

AARON 940



DE **BEDIENUNGSANLEITUNG**

AARON 940



BEDIENUNGSANLEITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung.....	3
Operationsprinzip	3
Sicherheit	3
Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Kontraindikationen.....	6
Spezifikationen zur Anwendung	7
Betrieb der Einheit.....	7
Einstellungsverfahren	8
Wartung	10
Sterilisation.....	10
Zubehör	10
Technische Beschreibung.....	11
IEC-Klassifizierungen	11
EMV-Konformität	11
Gewährleistung und Reparatur	14
Fehlersuche.....	15
Ausgangsleistungsmerkmale	16
Schaubilder	17
Symbole	18

EINLEITUNG

Danke für den Erwerb des Aaron 940™. Bitte führen Sie eine Sichtprüfung durch, damit sichergestellt wird, dass während des Versands keine Schäden aufgetreten sind und alle Standardgegenstände enthalten sind. Die Basiseinheit muss die elektrochirurgische Einheit mit Netzkabel, einem Handstück, 50 scharfen dermalen Einweg-Spitzen, 50 stumpfen dermalen Einweg-Spitzen und einen Montagesatz (A837) umfassen. Wenn Sie Abweichungen feststellen, setzen Sie sich bitte mit Bovie unter +1-727-384-2323 (USA) in Verbindung. Die neuesten Benutzerinformationen und technischen Berichte finden Sie auf www.boviemed.com.

OPERATIONSPRINZIP

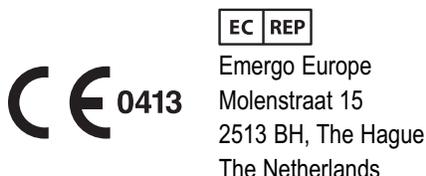
Der Aaron 940™ Hochfrequenz-Exsikkator ist zur Entfernung von Hautläsionen und Koagulation von Gewebe bestimmt.

SICHERHEIT

Der sichere und effektive Einsatz der Elektrochirurgie hängt zu einem hohen Grad von Faktoren ab, die ausschließlich durch den Bediener kontrolliert werden. Ordnungsgemäß geschultes und wachsameres medizinisches Personal ist nicht zu ersetzen. Es ist wichtig, dass das Personal die mit diesem elektrochirurgischen Gerät mitgelieferte Betriebsanleitung liest und einhält.

Ärzte haben elektrochirurgische Geräte in zahlreichen Verfahren auf sichere Weise verwendet. Vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens muss der Arzt mit der medizinischen Literatur, den Komplikationen und den Gefahren bei der Anwendung von Elektrochirurgie in diesem Verfahren vertraut sein.

Um den sicheren Gebrauch des Aaron 940™ Hochfrequenz-Exsikkators zu fördern, werden in diesem Abschnitt Warnungen und Vorsichtshinweise vorgestellt, die in dieser Anleitung enthalten sind. Damit bei dem Betrieb dieses Geräts höchste Sicherheit gewährleistet ist, müssen Sie die Anweisungen in diesen Warnungen und Vorsichtshinweisen lesen, verstehen und befolgen. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung lesen, verstehen und befolgen.



VORSICHTSMAßNAHMEN

Für die sichere Bedienung des Aaron 940™ müssen verschiedene Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

WARNUNG:

Gefährliche Elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Aaron 940™ nicht in der Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln in Betrieb nehmen.

Feuer- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Feuer- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Entzündliche Substanzen (wie Wirkstoffe zur Hautvorbereitung und Tinkturen auf Alkoholbasis)
- Natürlich auftretende brennbare Gase, die sich in Körperhöhlen ansammeln können, wie z. B. im Darm
- Sauerstoffangereicherte Luft
- Oxidationsmittel (wie z. B. Lachgas [N₂O]) Atmosphären).

Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Aufheizung können eine Entzündung dieser Mittel verursachen. Stets Brandverhütungsmaßnahmen beachten. Falls die Elektrochirurgie im gleichen Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite der Einheit aufgelistet sind.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Stromschlaggefahr - Schließen Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Verwenden Sie keine Netzsteckeradapter.

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Brandgefahr - Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Die Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Patientensicherheit - Verwenden Sie den Generator unter Befolgung der Anweisungen, die in den Einstellungsverfahren beschrieben werden. Sonst könnten falsche Ausgangsleistungen die Folge sein.

Eine Störung des hochfrequenten elektrochirurgischen Geräts könnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht, mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine bestimmte Buchse anzuschließen. Dies würde zu einem simultanen Einschalten dieser Instrumente führen.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung, um die gewünschte operative Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur während der erforderlichen Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Brandverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, erfordern reduzierte Leistungseinstellungen. Je größer der Stromfluss ist und je länger der Strom angewendet wird, desto größer ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten thermalen Schädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten geplant ist.

Falls der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD) hat, wenden Sie sich an den ICD-Hersteller für Anweisungen, bevor ein elektrochirurgisches Verfahren durchgeführt wird. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Verwenden Sie kein elektrochirurgisches Gerät, wenn Sie nicht korrekt in der Benutzung ausgebildet sind, um es bei dem anstehenden speziellen Verfahren einzusetzen. Der Einsatz durch Ärzte ohne diese Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschließlich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Bei allen Monopolar-Modi müssen alle zugehörige Ausrüstung und aktiven Elektroden so ausgelegt sein, dass sie der Kombination von Ausgangsspannung, vp-p und Scheitelfaktor, wie in diesem Handbuch beschrieben, standhalten.

Unter manchen Umständen besteht die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn sich der elektrochirurgische Strom einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Generatoren und Generatoren mit isolierter Ausgangsleistung zu.

Um die Gefahr alternierender örtlicher Verbrennungen zu reduzieren, führen Sie folgendes durch:

- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie das Bein berührende Finger, wenn Sie den Patienten positionieren.
- Legen Sie 5 - 8 cm (2 - 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen die Kontaktpunkte, um

-
- sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
 - Positionieren Sie die Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen der Eingriffsstelle und der Neutralelektrode hergestellt wird und es zu keinen Haut-an-Haut-Kontakten kommt.
 - Positionieren Sie zusätzlich die Patienten-Neutralelektroden nach Anweisung des Herstellers.

Die Gefahr weiterer lokaler Verbrennungen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist. Bovie empfiehlt die Verwendung von zweigeteilten Neutralelektroden und Bovie Generatoren mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität.

Eine geringe neuromuskuläre Stimulation ist möglich, wenn Bögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die Möglichkeit einer neuromuskulären Stimulation minimal ist.

Die gesamte Fläche der Neutralelektrode sollte zuverlässig am Körper des Patienten angebracht sein und sich so nahe wie möglich am Behandlungsfeld befinden.

Die Kabelzuleitungen zu chirurgischen Elektroden sollten so positioniert sein, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitern vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten so gelagert werden, dass sie vom Patienten isoliert sind.

Netzkabel für Zubehör oder Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände wickeln. Auf diese Weise kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Die Verwendung von entzündlichen Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z.B. Lachgas (N₂O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgischer Vorgang im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt sind.

Wo möglich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösemittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Aufmerksamkeit sollte auf die Gefahr der Entzündung von endogenen Gasen gelenkt werden. Einige Materialien, wie z.B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, können durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

WARNUNG:

Sie sollten niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Es besteht Verbrennungsgefahr.

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Geräten ab. Diese Konfigurationen sind instabil und/oder verhindern eine angemessene Kühlung.

Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.

Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte für den Einsatz zur Verfügung stehen.

Regeln Sie das Aktivierungssignal nicht auf einen unhörbaren Pegel zurück. Das Aktivierungssignal warnt das Operationsteam, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungstöne gehört werden können.

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann Interferenzen zwischen anderen elektromagnetischen Geräten verursachen.

Wenn hochfrequente Operationsgeräte und physiologische Überwachungsgeräte simultan bei dem gleichen Patienten verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an. Überwachungssysteme mit HF-Strombegrenzern werden empfohlen.

Verwenden Sie während eines elektrochirurgischen Eingriffs keinesfalls Nadeln als Überwachungs-
elektroden. Unbeabsichtigte elektrochirurgische Verbrennungen könnten die Folge sein.

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu
vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten
Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen
Patient und Arzt zu vermeiden.

Die Patienten sollten nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder die eine
merkliche Ableitkapazität besitzen (zum Beispiel Operationstischhalterungen etc.). Die
Verwendung von antistatischen Abdeckungen wird zu diesem Zweck empfohlen.

Entfernen Sie vor der Aktivierung jede Art von locker sitzendem Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse zum elektrochirurgischen
Generator. Stellen Sie sicher, dass das Zubehör wie beabsichtigt funktioniert. Falsche Anschlüsse
können zur Bildung von Lichtbögen, Funken, Zubehörfehlfunktionen oder anderen
unbeabsichtigten chirurgischen Auswirkungen führen.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden.
Insbesondere dürfen bipolare Zubehörgeräte nur an die Ausgangsbuchse für Bipolare Instrumente
angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des
Generators führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollten sie in einem Köcher oder in einem sauberen,
trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum
Patienten möglich ist. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die
Nennzubehörspannung übersteigt. Siehe Nennspannung des Zubehörs.

Um Unverträglichkeiten und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel,
Zubehörteile, HF- und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HF-Spitzenspannung
verwenden.

Die ausgewählte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie möglich für den Verwendungszweck
sein. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen
Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Störungen, die dazu führen, dass der Aaron 940™
bei normalen Betriebseinstellungen nicht korrekt funktioniert, können darauf hinweisen, dass die
Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt in ihren Anschlüssen
besteht. In diesen Fällen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse
überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn eine Monopolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives
Zubehör mit einer Nennspannung von 8,0 kV oder höher ausgewählt werden.

Wenn eine Bipolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives
Zubehör mit einer Nennspannung von 2,5 kV oder höher ausgewählt werden.

Studien haben gezeigt, dass der während des elektrochirurgischen Eingriffs erzeugte Rauch für den
Patienten und das Operationsteam schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende
Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.¹

*1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and
Health (NIOSH) / Staatliches Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit. Control of Smoke from
Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September,
1996 (Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).*

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

HINWEIS:

*Falls es die örtlichen Bestimmungen erfordern, schließen Sie den Generator mit einem
Potenzialausgleichskabel an den krankenhauseigenen Potenzialausgleichsanschluss an.*

*Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Verbindungen,
Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen
könnten.*

SPEZIFIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Beschreibung

- Ein 40 Watt HF-Exsikkator für die Koagulation von Gewebe mittels HF-Wellenform.
- Die Leistungseinstellung ist mit einem Drehwertgeber an der Vorderseite des Geräts wählbar.
- Leistung und Aktivierung werden auf dem Display des Geräts angezeigt.

Medizinischer Zweck / Indikation

- Zur Entfernung von Hautläsionen und Koagulation von Gewebe bestimmt.

Sitzzustand

- Von Anfang bis Ende des Verfahrens sauber halten und vor Infektionen schützen

Patientenpopulation – * Der Patient sollte nicht der Anwender sein.

- Alter: Kindes- bis Greisenalter
- Gewicht: > 2,5 kg
- Patientenstatus: Geistesgegenwärtig, entspannt, kann sediert sein, hat lokales Anästhetikum erhalten.

Vorgesehenes Benutzerprofil

- Ausbildung – Ausgebildeter Arzt, Assistenzarzt, Krankenschwester, auszubildende Krankenschwester. Keine

Begrenzung nach oben

•Wissen:

-Minimum:

- Verständnis von Elektrochirurgie und elektrochirurgischen Techniken;
- Lektüre und Verständnis des mitgelieferten Benutzerhandbuchs (Begleitdokuments)
- Verständnis von Hygiene

-Begrenzung nach oben:

- Es gibt keine Begrenzung

- Sprachverständnis – Die Sprachen sind im Marketingvertriebsplan angegeben

•Erfahrung:

-Minimum:

- Ausreichende Schulung zu Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung
- Keine spezielle Erfahrung erforderlich

-Begrenzung nach oben:

- Es gibt keine Begrenzung

-Zulässige Einschränkungen:

- Leichte Lese-/Sehschwäche oder Sichtkorrektur auf 20/20
- Teilweise Gehörschädigung, die die akustische Erkennung von Tönen zwischen 0,5 und 2,0 kHz ermöglicht.

BETRIEB DER EINHEIT

Der Aaron 940™ erzeugt Funkfrequenzstrom, der beim Entfernen und Abbauen oberflächlicher Haut- und Schleimhautläsionen hilft. Dies erfolgt über Austrocknungs- und Fulgurationsverfahren. Eine elektrochirurgische Austrocknung tritt ein, wenn die Elektrode direkt auf der Oberfläche der Läsion platziert wird. Eine Fulguration tritt ein, wenn die Elektrode leicht über die Läsion gehalten wird und ein Lichtbogen zur Läsion geschickt wird. Die Einheit bietet auch schnelle und effiziente Blutungskontrolle durch Koagulation der Kapillaren und kleiner Blutgefäße.

Bei der Mehrheit der Austrocknungs-, Fulgurations- und Koagulationsverfahren, in denen das Standardhandstück Patientenplatte im monopolaren Ausgang verwendet wird, ist die Patientenplatte optional. Wird sie verwendet, intensiviert die Patientenplatte die Koagulationseigenschaften der Einheit und verringert ebenso die Gefahr einer elektrochirurgischen Verbrennung. Durch den optionalen Fußschalter kommt bei Verwendung des Standardhandstücks im monopolaren Ausgang Vielseitigkeit hinzu, da Sie mit dem Fußschalter die Möglichkeit haben, die Einheit entweder über das Handstück oder den

Fußschalter zu aktivieren. Bipolare Ausgänge sind für Ärzte erhältlich, die eine Bipolarzange zur Durchführung von Koagulationsverfahren vorziehen. Ein Fußschalter ist erforderlich, wenn der bipolare Ausgang verwendet nicht, aber nicht die Patientenplatte. In sensiblen Bereichen durchgeführte Verfahren erfordern eventuell ein Narkosemittel. Entzündliche Narkosemittel dürfen nicht verwendet werden.

Wenn Sie mit dem Betrieb einer sparsamen elektrochirurgischen Einheit nicht vertraut sind, ist es ratsam, an einem Huhn oder mageren Flankensteak zu üben, um sich die Effekte auf verschiedenen Ausgangs- und Leistungspegeln vor Augen zu führen.

EINSTELLUNGSVERFAHREN

1. Montieren Sie den Aaron 940™ mit Hilfe des Montagesatzes an der Wand oder auf dem optionalen mobilen Ständer (siehe Abbildung 1). Die Einheit darf nicht in der horizontalen Position benutzt werden, da Flüssigkeiten leicht in die Einheit gelangen könnten.
2. Stecken Sie das weibliche Ende des Netzkabels in die Konsole der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe A).

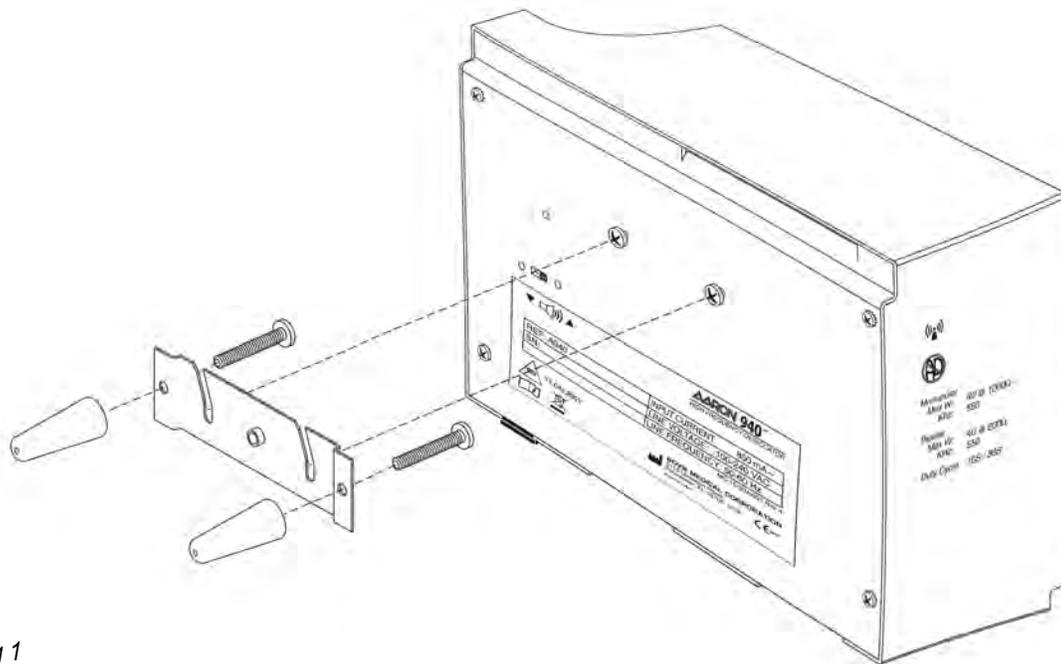


Abbildung 1

3. Stecken Sie das männliche Ende des Netzkabels in eine geerdete Wandsteckdose.
4. Stecken Sie das Handstück in den monopolaren Ausgang auf der linken unteren Frontseite der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe B). Der Stecker ist so konzipiert, dass er nur in einer Richtung passt. Stecken Sie den kleineren, runden Anschluss des Handstücks in die Anschlussbuchse am Boden der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe B). Das 3-Tastenhandstück ist so konstruiert, dass der Arzt die Leistungseinstellungen vollständig mit den Fingerspitzen steuern kann.
5. Schieben Sie die Standardelektrode in das Handstück, bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 2, Buchstabe C). Der Handgriff nimmt die meisten genormten $\frac{3}{32}$ -Zoll (0,24 cm) Elektroden auf.
6. Schieben Sie den Handgriff von oben in den Halter auf der rechten Seite der Einheit.
7. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter ein und verwenden Sie dazu den Schalter auf der rechten Seite der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe D).
8. Stellen Sie die Ausgangsleistung entweder mit der Skala auf der Frontplatte der Einheit (siehe Abbildung 2, Buchstabe E) oder auf dem Aaron 940™ durch die Auf-und-Ab-Schalter am Handstück ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe J). Wenn der Leistungspegel mit dem Handgriff angepasst wird, ertönt ein hörbares Signal um anzuzeigen, dass der Leistungspegel geändert

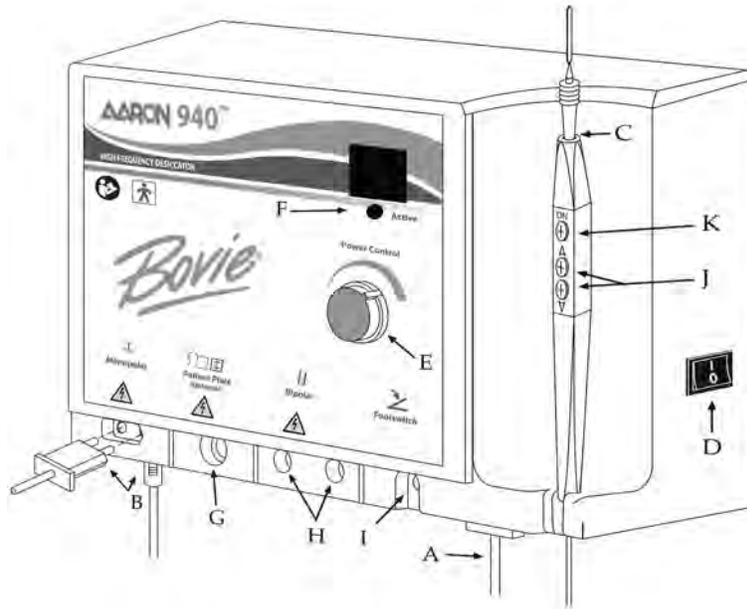


Abbildung 2

worden ist. Drücken und gedrückt halten der Auf- oder Ab-Schalter veranlasst eine schnellere Änderung der Leistungseinstellung zur schnellen Anpassung der Ausgangsleistung. Die Leistung wird unterhalb von 10 Watt in "0,1"-Watt-Schritten in ganzen Zahlen von 10 bis 40 Watt angezeigt.

ANMERKUNG:

Die Ausgangsleistungseinstellungen können nicht angepasst werden, wenn die Einheit aktiviert wird.

9. Zur Aktivierung der Einheit nehmen Sie das Handstück aus der Halterung. Platzieren Sie das Handstück in der gewünschten Position und drücken Sie den Aktivierungsknopf (siehe Abbildung 2, Buchstabe K). Wenn die Einheit aktiviert ist, ertönt ein hörbarer Signalton und die blaue Aktivierungsleuchtdiode leuchtet auf (siehe Abbildung 2, Buchstabe F).
10. Zur Verwendung der optionalen Neutralelektrode mit Kabel (A802EU) stecken Sie den Kabelstecker in den Ausgang der Neutralelektrode ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe G) und schließen das andere Ende an der Neutralelektrode an. Die Elektrode muss unter dem Patienten an einem Punkt platziert werden, an dem die gesamte Elektrode von unbedeckter Haut bedeckt wird.
11. Zur Verwendung des optionalen Bipolarkabel (A827BP) stecken Sie die Stecker in die bipolaren Ausgänge ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe H). Das Kabel wird dann in die Zange gesteckt. Eine Schiebetür hinter den mono- und bipolaren Ausgängen verhindert, dass der Benutzer beide gleichzeitig verwendet.
12. Der optionale Fußschalter (A803) wird in den Fußschalterausgang eingesteckt und auf den Boden gestellt (siehe Abbildung 2, Buchstabe I). Der Fußschalter kann bei monopolaren Verfahren und muss bei bipolaren Verfahren verwendet werden.
13. Nach Abschluss des Verfahrens schalten Sie die Einheit mit dem Schalter auf der rechten Seite der Einheit aus.
14. Stecken Sie den Handgriff zurück in die Halterung auf der rechten Seite der Einheit und entfernen Sie die Elektrode. Die Elektrode muss nach jedem Verfahren entsorgt werden. Falls das Handstück kontaminiert wurde, muss das Handstück ebenfalls sterilisiert werden.
15. Das hörbare Signal wird durch einen Schalter auf der Rückseite der Einheit angepasst (siehe Abbildung 3). Es kann zwischen zwei Tönen ausgewählt werden, hoch und tief. Für die Anpassung ist ein kleiner Schraubendreher erforderlich.

WARTUNG

Der Aaron 940™ muss in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Wenn das Gehäuse der Einheit gereinigt werden muss, verwenden Sie einfach eine Seifenlösung und wischen es ab. Achten Sie darauf, dass kein Wasser durch eine der

Abbildung 3

Schalter

Lautstärke-Wahlschalter



verschiedenen Öffnungen in die Einheit eindringt. Trocknen Sie die Einheit mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

STERILISATION

Der Aaron 940™ und das Standardzubehör werden nicht steril geliefert. Das Handstück kann gereinigt und sterilisiert werden. Lesen Sie sich das Anweisungsblatt, das der Elektrode und dem Handstück beiliegt, für spezifische Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation durch. Wir empfehlen, alle verunreinigten Elektroden und Handstücke vor dem Entsorgen zu sterilisieren.

ZUBEHÖR

Die unten aufgeführten Zubehörteile sind Originalzubehörteile von Bovie®, die mit dem Aaron 940™ verwendet werden können. Zubehörteile, Ersatzteile und Einweggegenstände, die nicht aufgeführt sind, dürfen nach Prüfung der Sicherheit und ihrer technischen Eignung verwendet werden. Weitere Zubehörteile erhalten Sie von Ihrem lokalen Bovie-Händler.

Wiederverwendbare Gegenstände über vor jeder erneuten Sterilisation auf Schäden geprüft werden. Unabsichtliche Verbrennungen können durch beschädigte Zubehörteile hervorgerufen werden.

Empfohlen, Standard-Zubehörteile

<u>Katalognr.</u>	<u>Beschreibung</u>
A901	Austauschbares 3-Tastenhandstück
A802EU	Neutralelektrode mit Kabel
A827BP	Wiederverwendbares bipolares Kabel
A804	Dermalen Einweg-Spitzen (scharf)
A806	Dermalen Einweg-Spitzen (stumpf)
09-005-001	110 VAC Netzkabel mit Krankenhausgüte (Ersatzteil)
09-009-001	220 VAC Netzkabel mit Krankenhausgüte (Ersatzteil)

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Netzanschluss

Netzspannung:	100 – 240 V Wechselfspannung ± 10%
Netzfrequenz:	50 – 60 Hertz
Netzstrom:	1,00 A max.
Leistungsaufnahme:	75 VA
Arbeitszyklus:	10 sek ein / 30 sek aus
Hauptsicherungen	T1.0AL250V

Sicherheit

Grundaufbau:	Gemäß EN 60601-1
Betriebsmodus:	Intermittierender Betrieb
Schutzklasse:	GERÄT DER KLASSE I
Ausgabetypp:	TYP BF

Abmessungen und Gewicht

Länge x Breite x Höhe = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm
Gewicht: <1,36 kg

IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

IEC 60601-1

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser – Übliche Geräte

IEC 60601-1

Geräte sind nicht zur Verwendung in der Nähe entflammbarer Mischungen geeignet.

EMV-KONFORMITÄT

Wie bei allen medizinischen elektrischen Geräten sind auch beim Aaron 940™ besondere Vorkehrungen in Hinblick auf die EMV zu treffen. So sind bei der Installation und der Inbetriebnahme die Hinweise zur EMV in dieser Anleitung zu beachten.

Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Bovie Medical bestellten Zubehörteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als der angegebenen Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Aaron 940™ führen. Der Aaron 940™ und seine Zubehörteile eignen sich nicht für den Anschluss an andere Geräte.

Tragbare bzw. mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen. Der Aaron 940™ sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist ein derartiger Einsatz erforderlich, muss der Aaron 940™ bei der beabsichtigten Anordnung auf normalen Betrieb hin überprüft werden.

Empfohlener Trennabstand zwischen portablen und mobilen RF- Kommunikationsgeräten und dem Aaron 940™.			
Der Aaron 940™ ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die abgestrahlte RF-Störungen geregelt sind. Der Kunde oder Benutzer des Aaron 940™ kann dabei helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen portablen und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Aaron 940™ wie nachfolgend empfohlen und gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand gemäß Senderfrequenz in Meter (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) mithilfe der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller steht. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand des höheren Frequenzbereichs. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen.			

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der Aaron 940™ ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aaron 940™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Aaron 940™ muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche Geräte können davon betroffen sein.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Aaron 940™ ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude mit haushaltsähnlichen Zwecken versorgt.
Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Aaron 940™ ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aaron 940™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Impulsbündel/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Zuführungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Zuführungsleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemein	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsabsenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Zuführungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) für einen halben Zyklus 40 % U_t (60 % Absenkung bei U_t) für 5 Zyklen 70 % U_t (30 % Absenkung bei U_t) für 25 Zyklen <5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) für 5 s	<5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) für einen halben Zyklus 40 % U_t (60 % Absenkung bei U_t) für 5 Zyklen 70 % U_t (30 % Absenkung bei U_t) für 25 Zyklen <5 % U_t (>95 % Absenkung bei U_t) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Aaron 940™ Dauerbetrieb während einer Stromunterbrechung benötigt, wird empfohlen, den Aaron 940 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Netzstromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzstromfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Pegel sein, der charakteristisch ist für einen typischen Ort in einem typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umfeld.
ANMERKUNG U_t ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF leitungsgebunden IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz bis 80 MHz	3 V eff. (V1)	Portable und mobile RF-Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an einem beliebigen Teil des Aaron 940 einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand, der sich aus der für die Frequenz des Transmitters zutreffenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennabstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist Feldstärken von festen HF-Sendern, festgelegt durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort, ^a sollten geringer sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich. ^b Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand des höheren Frequenzbereichs. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen.			
^a Feldstärken von festen Transmittern wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und landgestützte mobile Radios, Amateurradio, AM- und FM-Rundfunkausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Benutzungsort des Aaron 940 den anwendbaren RF-Konformitätspegel übersteigt, sollte der Aaron 940 überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. eine Reorientierung oder Umstellung des Aaron 940.			
^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [3] V/m betragen.			

GEWÄHRLEISTUNG UND REPARATUR

Der Aaron 940™ ist zwei Jahre lang durch eine Gewährleistung gedeckt. Das Handstück ist ein Jahr oder 25 Dampfautoklav-Zyklen lang durch eine Gewährleistung gedeckt, es gilt das, was zuerst eintritt. Die Gewährleistung wird null und nichtig, wenn der Schaden durch falsche Handhabung oder Missbrauch des Produkts auftritt.

Für Gewährleistungs- und Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an Bovie und fordern eine Retouren-Autorisationsnummer (RGA) an. Platzieren Sie die Nummer, dass sie außen am Paket sichtbar ist, und schicken Sie es direkt zu Bovie. Eine Retoure ohne RGA-Nummer kann nicht angenommen werden.

FEHLERSUCHE

Der Aaron 940™ wurde in Hinblick auf größtmögliche Sicherheit entwickelt und hergestellt. Die Einheit ist mit einer automatischen Erkennung von Fehlfunktionen ausgestattet. Die folgende Tabelle listet Fehlercodes, ihre Bedeutung und empfohlene zu ergreifende Maßnahmen zur Lösung des Fehlers auf.

Fehlercode	Beschreibung des Fehlers	Empfohlene Maßnahme
E1	Aktivierung beim Einschalten	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen Sie das Handstück auf Aktivierung.• Prüfen Sie den Fußschalter auf Aktivierung; wenn die Aktivierung angehalten wird, beseitigt die Einheit den Fehler. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, funktioniert das Handstück eventuell nicht und muss gegebenenfalls ersetzt werden.
E2	Gleichstromversorgung-Überspannungserkennung	<ul style="list-style-type: none">• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.• Stellen Sie sicher, dass die Einheit an die richtige Stromquelle für die Einheit angeschlossen ist.
E3	Impulsbreite	<ul style="list-style-type: none">• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E4	Delta-Fehler	<ul style="list-style-type: none">• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E5	Temperaturfehler	<ul style="list-style-type: none">• Schalten Sie die Einheit aus. Lassen Sie die Einheit abkühlen. Schalten Sie die Einheit ein.
E6	Mehrere Fehler	<ul style="list-style-type: none">• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.

Wenn die Probleme weiterhin bestehen, muss die Einheit außer Betrieb gestellt und der Hersteller informiert werden. Für technischen Support oder Retouren-Autorisation rufen Sie unter +1-800-537-2790 (USA) an.

Betriebsparameter

Umgebungstemperaturbereich	10 bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit	30 bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Aufwärmzeit	Sofern das HF-Chirurgie-Gerät bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

Transport

Umgebungstemperaturbereich	-40 bis +70 °C
Relative Feuchtigkeit	10 bis 100 %, mit Kondensation
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	10 bis 30 °C
Relative Feuchtigkeit	10 bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa

Aufwärmzeit: Sofern das HF-Chirurgie-Gerät bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE

Maximale Ausgangleistung bei bipolaren und monopolen Betriebsarten

Die Leistungsanzeigen stimmen mit der Eingangsnennleistung überein und liegen innerhalb von 20% oder 5 Watt, es gilt jeweils der größere Wert.

Modus	Ausgangsleistung	Ausgangsfrequenz	Impulsfolgefrequenz	Amplitudefactor bij nominale belasting	Vp-p max
Koagulation	40 W @ 1000 Ω	550 kHz \pm 44.9 kHz	21 kHz \pm 10%	9.0 \pm 20%	8.0 kV
Bipolar	40 W @ 200 Ω	550 kHz \pm 44.9 kHz	21 kHz \pm 10%	10.0 \pm 20%	2.5 kV

SCHAUBILDER

Abbildung 4 stellt die abgegebene Ausgangsleistung an eine Nennlast für alle verfügbaren Betriebsarten dar. Abbildung 5 Macht seating Abhängigkeit von der Spannung. Abbildungen 6 und 8 stellen die maximal verfügbare Spitzenspannung bei einem gegebenen Leistungswert und Ausgangsmodus dar. Abbildungen 7 und 9 sind die Ausgangswellenformen, wie sie auf dem Oszillographen zu sehen sind.

Abbildung 4 Ausgangsleistung und Leistungswert für alle Betriebsarten

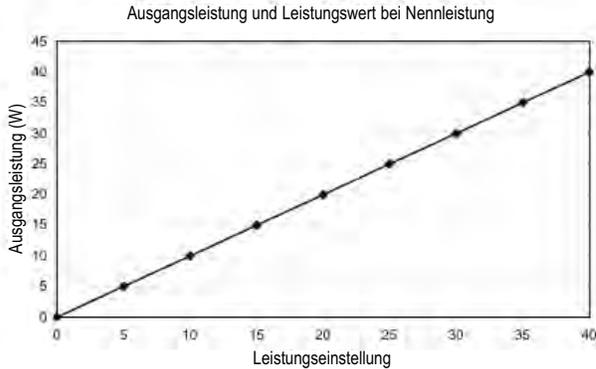


Abbildung 5 Macht seating Abhängigkeit von der Spannung



Abbildung 6 Ausgangsleistung und Nennlast • Bipolar 100% / 50%

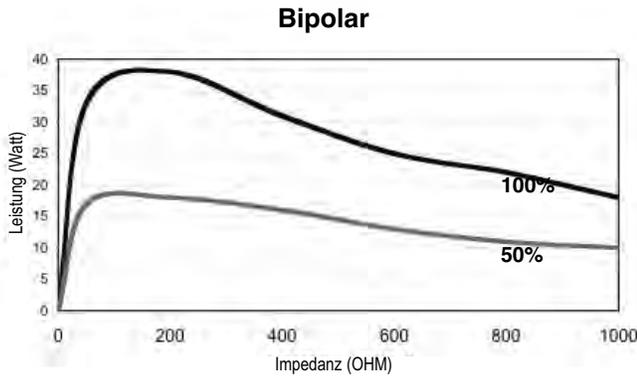


Abbildung 7 Bipolarmodus-Wellenform

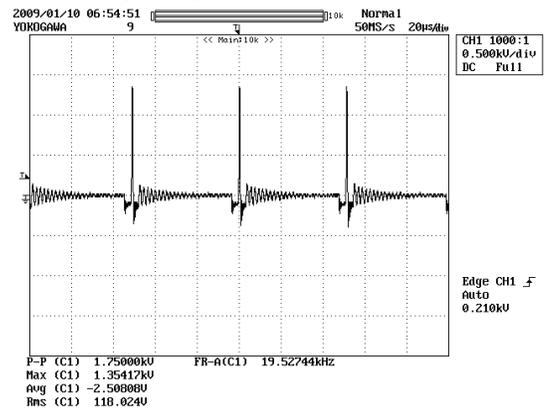


Abbildung 8 Ausgangsleistung und Nennlast • Monopolar 100% / 50%

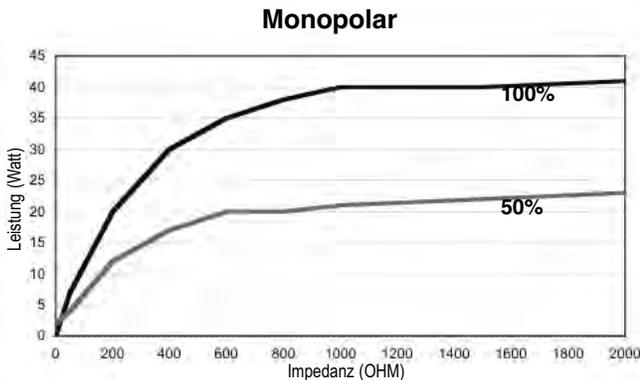
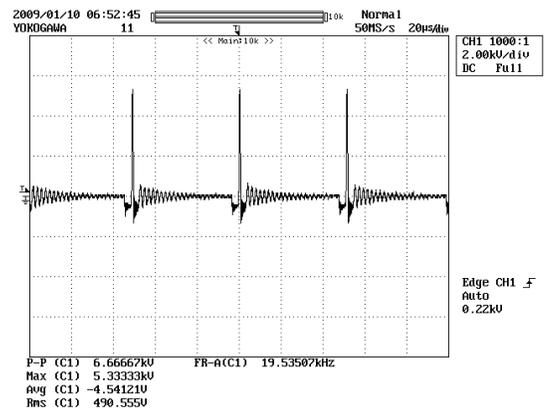


Abbildung 9 Bipolarmodus-Wellenform



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Warnung: Gefährliche Spannung



Vorsicht: Lesen Sie sich die Anweisungen vor der Verwendung des Geräts durch.



Ein (Leistung: Anschluss ans Stromnetz).



Aus (Leistung: Trennung vom Stromnetz).



Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.



Monopolare Ausgangsbuchse (Stiftbuchse mit Handkontrolle)



Bipolare Ausgangsbuchse



Patientenplatte zur Verwendung in den Monopolar-Modi



Fußschalterbuchse zur Aktivierung der monopolaren (optional) und bipolaren Geräte mit dem Fuß.



Gerät vom Typ BF



Nicht-ionisierende Strahlung



Geerdete Neutralelektrode



▲ Lautstärkeregelung



Explosionsgefahr bei Verwendung mit entzündlichen Narkosemitteln



Hersteller



Obligatorisch: Ziehen Sie das Handbuch / die Richtlinien zu Rate

BOVIE MEDICAL CORPORATION



5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760

U.S. Phone 1-800-537-2790 • Fax 1-800-323-1640

International Phone +1-727-384-2323 • www.boviemed.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

MC-55-173-007 REV 1

2013-08-09