

AARON 940



RO GHIDUL UTILIZATORULUI

AARON 940



GHIDUL UTILIZATORULUI

CUPRINS

Introducere.....	3
Principiul de funcționare	3
Siguranță.....	3
Introducere.....	3
Avertizări și precauții.....	3
Contraindicații.....	6
Specificații de aplicație	6
Operarea unității	7
Proceduri de instalare	7
Întreținere	9
Sterilizare	9
Accesorii.....	10
Descriere tehnică.....	10
Clasificări IEC	11
Respectarea compatibilității electromagnetice.....	11
Garanție și reparații	14
Depanare.....	15
Caracteristici putere de ieșire	16
Grafice.....	17
Descrierea simbolurilor	18

INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați achiziționat dispozitivul Aaron 940™. Vă rugăm să inspectați vizual unitatea pentru a vă asigura că aceasta nu a fost deteriorată în timpul transportului și că au fost incluse toate elementele standard. Unitatea principală trebuie să conțină unitatea de electrochirurgie cu cablul de alimentare, o piesă manuală, 50 de vârfuri dermale ascuțite de unică folosință, 50 de vârfuri dermale boante și o trusă de montare (A837). Dacă există diferențe, vă rugăm să contactați Bovie® la numărul de telefon +1-727-384-2323. Pentru cele mai noi informații destinate utilizatorilor și buletine tehnice, accesați www.boviemed.com.

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Dispozitivul Aaron 940™ este un excicator de înaltă frecvență destinat eliminării și distrugerii leziunilor pielii și coagulării țesutului.

SIGURANȚĂ

Utilizarea sigură și eficientă a electrochirurgiei depinde în mare parte de factori care țin de controlul exclusiv al operatorului. Personalul medical instruit corespunzător și atent nu poate fi înlocuit. Este important ca acesta să citească, să înțeleagă și să respecte instrucțiunile de operare furnizate împreună cu acest echipament de electrochirurgie.

Medicii curanți au utilizat echipamentul de electrochirurgie în condiții de siguranță în numeroase proceduri. Înainte de a începe orice procedură chirurgicală, chirurgul trebuie să se familiarizeze cu literatura medicală, complicațiile și pericolele utilizării electrochirurgiei pentru procedura respectivă.

Pentru a promova utilizarea sigură a excicatorului de înaltă frecvență Aaron 940™, această secțiune prezintă avertismentele și precauțiile care apar în acest ghid al utilizatorului. Pentru a putea opera echipamentul în condiții maxime de siguranță, este important să citiți, să înțelegeți și să respectați instrucțiunile oferite de aceste avertismente și precauții. De asemenea, este important să citiți, să înțelegeți și să respectați instrucțiunile oferite de acest ghid al utilizatorului.



AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

Pentru a utiliza dispozitivul Aaron 940™ în condiții de siguranță, trebuie luate în considerare câteva măsuri de precauție.

AVERTISMENTE:

Leșire electrică periculoasă - Echipamentul trebuie utilizat numai de medici instruiți și autorizați.

Pericol: Pericol de incendiu / explozie - Nu utilizați dispozitivul Aaron 940™ în prezența materialelor inflamabile.

Pericol de incendiu / explozie - Substanțele de mai jos pot contribui la riscul crescut de incendiu și de explozie în camera în care este utilizat dispozitivul:

- Substanțe inflamabile (cum ar fi agenții de curățare a pielii pe bază de alcool și tincturile)
- Gaze inflamabile generate natural și care se pot acumula în cavitățile corpului cum ar fi intestine
- Atmosfere îmbogățite cu oxigen
- Agenți de oxidare (cum ar fi atmosferele cu oxid de azot [N₂O]).

Scântelele și căldura asociate cu electrochirurgia pot reprezenta o sursă de aprindere.

Respectați întotdeauna măsurile de prevenire a incendiilor. Atunci când utilizați echipamente de electrochirurgie în aceeași încăpere cu oricare din aceste substanțe sau gaze, evitați acumularea sau comasarea acestora sub accesoriile medicale sau în zonele în care se realizează procedurile de electrochirurgie.

Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie conectat numai la surse de alimentare cu împământare de protecție.

Conectați cablul de alimentare la o sursă de alimentare cu polaritate și împământare corespunzătoare cu caracteristici de frecvență și tensiune care să corespundă celor indicate pe spatele unității.

AVERTISMENTE:

Pericol de electrocutare - Conectați cablul de alimentare al generatorului la o priză împământată corespunzător. Nu utilizați adaptoare.

Pericol de electrocutare - Oprii și scoateți din priză generatorul întotdeauna înainte de a-l curăța.

Pericol de incendiu - Nu utilizați prelungitoare.

Este interzisă orice modificare a echipamentului.

Siguranța pacientului - Utilizați generatorul conform instrucțiunilor indicate în procedurile de instalare. În caz contrar, poate rezulta o putere de ieșire necorespunzătoare.

Deteriorarea echipamentului de electrochirurgie de înaltă frecvență poate duce la o putere de ieșire mai mare decât cea dorită.

Prizele acestui generator sunt proiectate să utilizeze un singur instrument la un moment dat. Nu încercați să conectați mai mult de un instrument o dată la o anumită priză. Acest lucru poate duce la activarea simultană a instrumentelor.

Utilizați cea mai mică putere necesară pentru a obține efectul chirurgical dorit. Utilizați electrodul activ pentru timpul minim necesar pentru a reduce posibilitățile de arsuri accidentale. Aplicațiile și / sau procedurile pediatrice realizate la structuri anatomice mici pot impune o putere redusă. Cu cât curentul este mai mare și cu cât este aplicat pentru mai mult timp, cu atât este mai ridicată posibilitatea de deteriorare termică accidentală a țesutului, în special când echipamentul este utilizat pe structuri de mici dimensiuni.

Utilizați cu atenție echipamentele de electrochirurgie în prezența dispozitivelor interne sau externe cum ar fi stimulatoare cardiace sau generatoare de puls. Interferența generată de utilizarea dispozitivelor de electrochirurgie poate face ca echipamentele, precum stimulatoarele cardiace, să intre în mod asincron sau poate bloca integral efectul stimulatorului cardiac. Consultați producătorul echipamentului sau Secția de Cardiologie a spitalului pentru mai multe informații atunci când utilizarea aplicațiilor de electrochirurgie este planificată pentru pacienți cu stimulatoare cardiace sau alte dispozitive implantabile.

În cazul în care pacientul are implantat un defibrilator cardiac (ICD), contactați producătorul ICD pentru instrucțiuni înainte de a realiza orice procedură de electrochirurgie. Electrochirurgia poate duce la activarea multiplă a ICD.

Nu utilizați echipamentul de electrochirurgie dacă nu sunteți instruit corespunzător pentru a-l utiliza în procedura specifică realizată. Utilizarea echipamentului de către medici fără instruire corespunzătoare a dus în trecut la leziuni severe, accidentale, inclusiv perforarea intestinelor și necroza accidentală, ireversibilă a țesuturilor.

Pentru proceduri chirurgicale în care curentul de înaltă frecvență poate curge prin părți ale corpului cu o secțiune transversală relativ redusă, se recomandă utilizarea tehnicilor bipolare pentru a evita coagularea nedorită.

Pentru toate modurile monopolare, orice echipament asociat și electrozi activi trebuie setați pentru a rezista la combinația dintre tensiunea de ieșire, vp-p și factorul de vârf conform indicațiilor din acest manual.

În unele circumstanțe, există posibilitatea de arsuri locale la nivelul contactului cu pielea (de exemplu, între braț și laterala corpului). Acest lucru se întâmplă când curentul electrochirurgical caută o cale spre electrodul de revenire, care include punctul de contact piele-piele. Curentul care trece prin punctele de contact piele-piele mici este concentrat și poate genera arsuri. Acest lucru se aplică pentru generatoarele împământate, legate la împământare și izolate.

Pentru a reduce posibilitatea arsurilor locale aleatorii, urmați una sau mai multe din următoarele proceduri:

- Evitați punctele de contact piele-piele, cum ar fi atingerea piciorului cu degetele, atunci când așezați pacientul.
- Așezați o pânză uscată de 5 până la 8 cm (2 până la 3 in.) între punctele de contact pentru a vă asigura de lipsa contactului.
- Așezați electrodul de revenire pentru a asigura o linie directă a curentului între locul operației și electrodul de revenire, ceea ce asigură evitarea zonelor de contact piele-piele.
- Suplimentar, așezați electrozii de revenire la pacient conform instrucțiunilor producătorului.

Posibilitatea arsurilor locale aleatorii crește dacă electrodul de revenire este compromis. Bovie recomandă utilizarea electrozilor de revenire divizați și a generatoarelor Bovie prevăzute cu sistem de monitorizare a calității contactului.

Stimularea neuro-musculară minoră este posibilă atunci când este generat un arc între ELECTRODUL ACTIV și țesut. Generatorul a fost proiectat pentru a minimiza posibilitatea stimulării neuro-musculare.

Întreaga zonă a electrodului neutru trebuie să fie bine fixată de corpul pacientului și cât mai aproape posibil de zona operației.

Cablurile electrozilor chirurgicali trebuie poziționate astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau alți conductori. Electrozii activi care nu sunt utilizați trebuie depozitați astfel încât aceștia să fie izolați de pacient.

Nu înfășurați cablurile auxiliare sau cablurile electrodului de revenire în jurul obiectelor metalice. Acest lucru poate duce la curenți induși care pot genera șocuri, incendii sau leziuni ale pacientului sau ale echipei medicale.

Utilizarea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O) și oxigenul trebuie evitată dacă procedura chirurgicală este realizată în zona toracică sau a capului, cu excepția situațiilor în care agenții respectivi sunt absorbiți.

Pentru curățare și dezinfectare se vor folosi, ori de câte ori acest lucru este posibil, agenți neinflamabili. Agenții inflamabili utilizați pentru curățenie și dezinfectare, sau solvenții din adezivi, trebuie lăsați să se evaporeze înainte de aplicare în cazul unei operații HF. Există riscul de comasare a soluțiilor inflamabile sub pacient sau în cavitățile corpului cum ar fi ombilicul sau vaginul. Fluidele comasate în aceste zone trebuie curățate înainte de utilizarea echipamentelor chirurgicale HF. Acordați atenție pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, cum ar fi vata, lâna sau pânza pot fi aprinse de scânteele generate de Utilizarea Normală a echipamentelor chirurgicale HF, când acestea sunt saturate cu oxigen.

PRECAUȚII:

Nu atingeți niciodată electrodul activ sau forcepsul bipolar. Acest lucru poate duce la arsuri.

Nu suprapuneți echipamentul peste generator și nu așezați generatorul peste echipamentul electric. Aceste configurații sunt instabile și / sau nu permit o răcire corespunzătoare.

Asigurați o distanță cât mai mare între generatorul electrochirurgical și alte echipamente electronice (cum ar fi monitoarele). Generatorul de electrochirurgie activ poate genera interferențe cu acestea.

Dacă generatorul nu funcționează, acest lucru poate duce la întreruperea operației. Se recomandă un generator de rezervă.

Nu reduceți volumul sunetului tonului de activare la un nivel care nu poate fi auzit. Tonul de activare atenționează echipa medicală atunci când un accesoriu este activ.

Atunci când se utilizează un dispozitiv de evacuare a fumului împreună cu generatorul de electrochirurgie, acesta trebuie așezat la distanță de generator, iar volumul generatorului trebuie stabilit la un nivel care să asigure că tonurile de activare sunt auzite.

Utilizarea curentului de înaltă frecvență poate interfera cu funcționarea altor echipamente electromagnetice.

Atunci când echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență și echipamentele de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan la același pacient, așezați electrozii de monitorizare cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Se recomandă sistemele de monitorizare care integrează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.

Nu utilizați ace drept electrozi de monitorizare în timpul procedurilor electrochirurgicale. Acest lucru poate duce la arsuri electrochirurgicale accidentale.

Pentru a evita posibilitatea arsurilor electrochirurgicale la pacienți sau medici, nu permiteți contactul pacientului cu un obiect metalic împământat în timpul activării. Atunci când activați unitatea, nu permiteți contactul direct al pielii între pacient și medic.

Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părțile metalice împământate sau care au o capacitate de împământare considerabilă (de exemplu, suportii meselor de operație etc.). În acest scop se recomandă utilizarea așternuturilor antistatice.

Îndepărtați bijuteriile pacientului înainte de activare.

Verificați toate accesoriile și conexiunile generatorului de electrochirurgie înainte de utilizare. Asigurați-vă că accesoriile funcționează corespunzător. Conexiunea necorespunzătoare poate duce la arcuri, scântee, funcționare defectuoasă sau efecte chirurgicale accidentale.

Accesoriile trebuie conectate la tipul corespunzător de priză. În special, accesoriile bipolare trebuie conectate numai la mufa de ieșire pentru instrumente bipolare. Conexiunea necorespunzătoare poate duce la activarea accidentală a generatorului.

PRECAUȚII:

Atunci când accesoriile active nu sunt utilizate, așezați-le pe un suport sau într-o zonă curată, uscată fără conductivitate și foarte vizibilă care să nu intre în contact cu pacientul. Contactul accidental cu pacientul poate duce la arsuri.

Evitați setările de ieșire de înaltă frecvență dacă tensiunea maximă de ieșire poate depăși tensiunea nominală a accesoriilor. Consultați tensiunea nominală a accesoriilor.

Pentru a evita incompatibilitatea și operarea periculoasă, utilizați cabluri, accesorii, electrozi activi și neutri corespunzători, inclusiv valori ale tensiunii de vârf conform curentului de înaltă frecvență maxim utilizat.

Puterea de ieșire selectată trebuie să fie cât mai mică posibil pentru scopul intenționat. Anumite dispozitive sau accesorii pot prezenta pericol pentru siguranță în cazul setărilor de putere redusă.

Puterea vizibil redusă sau defectarea dispozitivului Aaron 940™ la setările de funcționare normală pot indica aplicarea defectuoasă a electrodului neutru sau contactul slab între conexiunile acestuia. În acest caz, verificați aplicarea electrodului neutru și conexiunile acestuia înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.

Atunci când utilizați modul monopolar, echipamentul asociat și accesoriile active trebuie selectate pentru o tensiune nominală de 8,0 kV pp sau mai mare.

Atunci când utilizați modul bipolar, echipamentul asociat și accesoriile active trebuie selectate pentru o tensiune nominală de 2,5 kV pp sau mai mare.

Studiile au arătat că fumul generat în timpul procedurilor electrochirurgicale poate afecta pacienții și echipa medicală. Studiile recomandă ventilarea corespunzătoare a fumului, folosind un dispozitiv chirurgical de evacuare a fumului sau alte mijloace.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații.

NOTE:

În cazul în care codurile locale impun acest lucru, conectați generatorul la conectorul de egalizare al spitalului cu ajutorul unui cablu de echipotential.

Nu curățați generatorul cu compuși, solvenți sau alte materiale de curățare sau dezinfectare abrazive, care pot zgâria panourile sau pot deteriora generatorul.

SPECIFICAȚII DE APLICAȚIE

Descriere

- Exsicatorul de 40 wați RF este utilizat pentru coagularea țesutului, folosind forma de undă de înaltă frecvență.
- Puterea poate fi setată de pe panoul frontal cu ajutorul mânerului rotativ.
- Puterea și activarea sunt indicate pe afișajul unității.

Scop / Indicații medicale

- Echipamentul este destinat îndepărtării și distrugerii leziunilor pielii și pentru coagularea țesuturilor.

Condiții de amplasare

- Curățați și protejați împotriva infecțiilor de la începutul și până la sfârșitul procedurii

Pacient – * Pacientul nu trebuie să fie și utilizatorul.

- Vârstă: De la sugari la bătrâni
- Greutate: > 2,5 kg
- Starea pacientului: Conștient, relaxat, poate fi sedat, cu aplicarea unui anestezic local.

Profilul utilizatorului

- Educație – Medic instruit, asistentul medicului, asistent medical, asistent stagiar. Nu există condiții maxime.
- Cunoștințe:
 - Minim:
 - Utilizatorul trebuie să cunoască tehnicile de electrochirurgie și electrochirurgicale
 - Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Ghidul Utilizatorului furnizat (Document însoțitor)
 - Utilizatorul trebuie să înțeleagă condițiile de igienă
 - Maxim:
 - Nu există condiții maxime
- Înțelegere limbă – Limbile sunt cele specificate în planul de marketing și distribuție
- Experiență:
 - Minimă:
 - Este necesară instruirea privind tehnicile sau instruire sub supraveghere / supervizare
 - Nu este necesară experiența specială
 - Maximă:
 - Nu există condiții de experiență maximă
 - Deficiențe permise:
 - Mici deficiențe de vedere /citire sau corecția vederii la 20/20
 - Deficiențe parțiale de auz care permit detectarea auditivă a tonurilor la 0,5-2,0 kHz.

OPERAREA UNITĂȚII

Dispozitivul Aaron 940™ produce curent cu frecvență radio, util pentru îndepărtarea și distrugerea leziunilor superficiale cutanate și ale mucoaselor. Acest lucru se realizează prin proceduri de deshidratare și fulgurație. Deshidratarea electrochirurgicală are loc atunci când electrodul este amplasat direct pe suprafața leziunii. Fulgurația are loc atunci când electrodul este ținut ușor deasupra leziunii, care este supusă unui arc electric. Unitatea asigură, de asemenea, controlul rapid și eficient al hemoragiilor prin coagularea capilarelor și a vaselor mici de sânge.

Pentru majoritatea procedurilor de deshidratare, fulgurație și coagulare, care se folosesc de piesa manuală standard cu ieșire monopolară, placa pentru pacient este opțională. Atunci când este utilizată, placa pentru pacient intensifică proprietățile de coagulare ale unității și reduce posibilitatea arsurilor electrochirurgicale. Comutatorul opțional de picior suplimentează caracterul versatil, atunci când piesa manuală standard este utilizată în modul monopolar, deoarece acesta vă permite să activați unitatea fie manual, fie cu piciorul. Ieșirile bipolare sunt disponibile pentru medicii care preferă să utilizeze forcepsul bipolar pentru realizarea procedurilor de coagulare. Comutatorul de picior este necesar atunci când se folosește ieșirea bipolară și nu se folosește placa pentru pacient. Procedurile realizate în zone sensibile pot impune utilizarea unui anesteziec. Nu se recomandă utilizarea anesteziecilor inflamabile.

În cazul în care nu sunteți familiarizat cu operarea unei unități de electrochirurgie de joasă tensiune, se recomandă exersarea pe o bucată de carne de pasăre sau alt tip de carne slabă pentru a vedea efectele diferitelor niveluri de ieșire și de putere.

PROCEDURI DE INSTALARE

1. Montați dispozitivul Aaron 940™ pe perete sau pe un suport opțional mobil, folosind trusa standard de montare (consultați figura 1). Nu operați unitatea în poziție orizontală, deoarece lichidele se pot vărsa în unitate.
2. Conectați capătul interior al cablului de alimentare la baza unității (consultați figura 2, litera A).
3. Conectați capătul exterior al cablului de alimentare la o priză de perete cu împământare.
4. Conectați piesa manuală la ieșirea monopolară din partea din stânga jos, pe partea frontală a unității (consultați figura 2, litera B). Priza este proiectată pentru a se potrivi într-o singură direcție. Conectați conectorul mai mic rotund de la piesa manuală la receptorul din partea inferioară a unității (consultați figura 2, litera B). Piesa manuală cu trei butoane este proiectată pentru a oferi medicului controlul complet cu vârful degetelor asupra setărilor de putere.

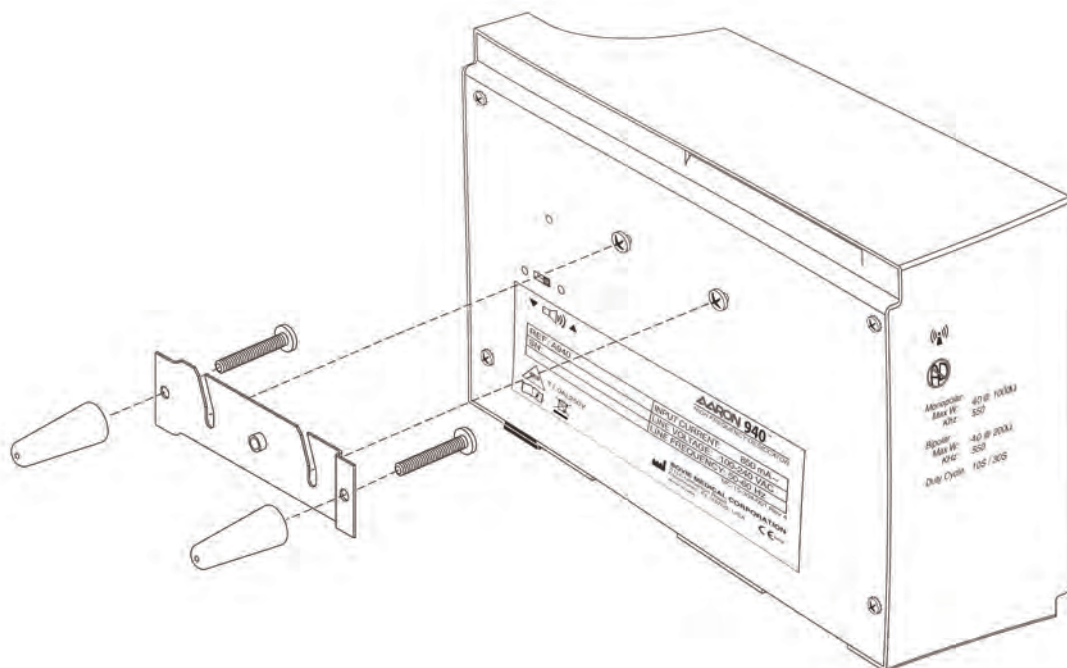


Figura 1

5. Trageți electrozodul standard pe piesa manuală până când acesta se fixează ferm (consultați figura 2, litera C). Piesa manuală acceptă majoritatea electrozodilor standard de 2,5 mm ($3/32''$).

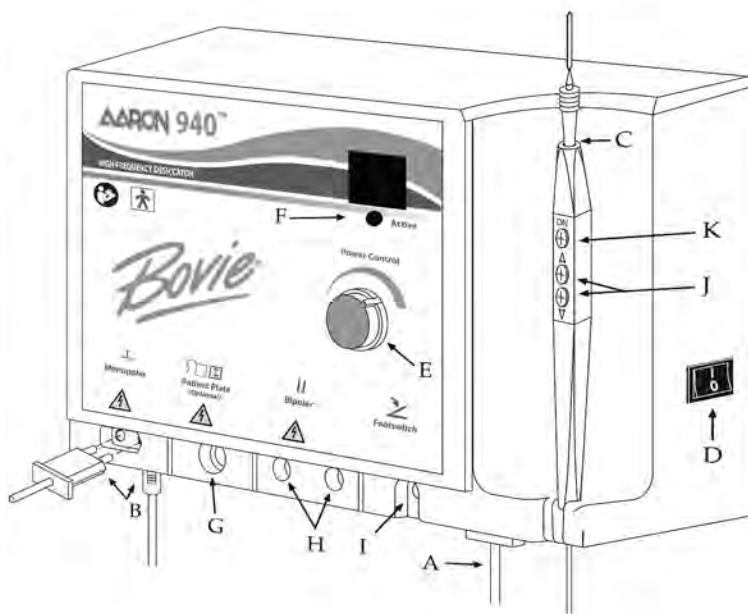


Figura 2

6. Trageți piesa manuală din partea de sus în suportul de pe partea dreaptă a unității.

7. Porniți unitatea folosind comutatorul de pe panoul din partea dreaptă a unității (consultați figura 2, litera D).

8. Setări puterea folosind fie comenzile de pe partea frontală a unității (consultați figura 2, litera E), fie cele de pe unitatea Aaron 940™ numai cu ajutorul butoanelor sus și jos de pe piesa manuală (consultați figura 2, litera J). Atunci când nivelul de putere este ajustat cu ajutorul piesei manuale, modificarea nivelului de putere va fi indicată printr-un ton acustic. Apăsarea lungă a butoanelor sus și jos va duce la modificarea mai rapidă a setărilor de putere, pentru reglarea rapidă a acestora. Puterea este afișată în trepte de 1 watt pentru valori sub 10 wați și numere întregi pentru valori cuprinse între 10 și 40 wați.

NOTĂ:

Setările de ieșire nu pot fi reglate când unitatea este activă.

9. Pentru a activa unitatea, îndepărtați piesa manuală din suport. Așezați piesa manuală în poziția dorită și apăsați butonul de activare (consultați figura 2, litera K). Când unitatea este activă, este emis un ton acustic, iar becul albastru este aprins (consultați figura 2, litera F).
10. Pentru a utiliza placa opțională de împământare cu cablu (A802EU), conectați cablul la placa de împământare (consultați figura 2, litera G) și conectați celălalt capăt la placa de împământare. Placa trebuie așezată sub pacient, în punctul în care întreaga placă este acoperită de piele.
11. Pentru a utiliza cablul opțional bipolar (A827BP), conectați cablurile la ieșirile bipolare (consultați figura 2, litera H). Cablul se conectează apoi la forceps. Utilizarea simultană a amândurora este împiedicată de un limitator glisant instalat în spatele ieșirilor monopolare și bipolare.
12. Comutatorul opțional de picior (A803) se conectează la ieșirea pentru comutatorul de picior și amplasat pe podea (consultați figura 2, litera I). Comutatorul de picior poate fi folosit pentru procedurile monopolare și trebuie folosit pentru procedurile bipolare.
13. La sfârșitul procedurii, opriți unitatea folosind comutatorul de pe panoul din partea dreaptă a unității.
14. Așezați piesa manuală în suportul de pe partea dreaptă a unității și îndepărtați electrodul. Electrocul trebuie aruncat după fiecare procedură. În cazul în care piesa manuală este contaminată, aceasta trebuie, de asemenea, sterilizată.
15. Tonul acustic se reglează cu ajutorul unui comutator situat în spatele unității (consultați figura 3). Sunt disponibile două opțiuni, tare și încet. Pentru reglare este necesară o șurubelniță mică.

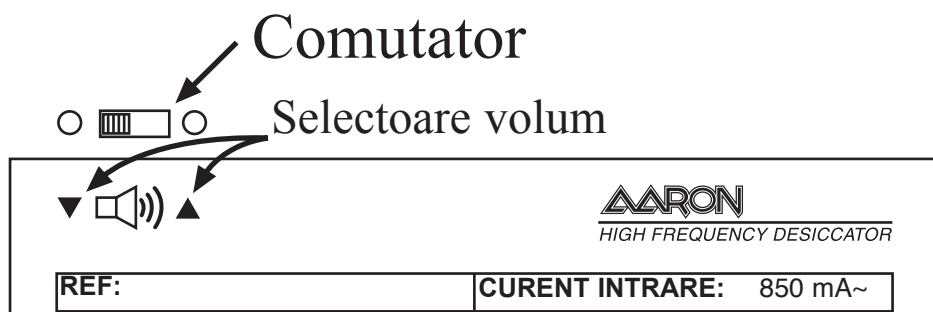


Figura 3

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul Aaron 940™ necesită curățare periodică. Atunci când carcasa unității trebuie curățată, utilizați numai o soluție cu apă și săpun și ștergeți. Aveți în vedere ca apa să nu intre prin diferitele deschideri. Uscați unitatea cu o lavetă curată, fără scame.

STERILIZARE

Dispozitivul Aaron 940™ și accesoriile standard sunt livrate fără a fi sterilizate. Piesa manuală poate fi curățată și sterilizată. Consultați instrucțiunile care însoțesc electrocul și piesa manuală pentru instrucțiuni specifice privind curățarea și sterilizarea. Recomandăm sterilizarea tuturor electrozilor și a pieselor manuale contaminate înainte ca acestea să fie aruncate.

ACCESORII

Accesoriile enumerate mai jos sunt accesorii originale Bovie® care trebuie utilizate cu Aaron 940™. Accesoriile, piesele de schimb și elementele de unică folosință care nu sunt prezentate trebuie utilizate numai după verificarea gradului de siguranță și a stării tehnice corespunzătoare. Accesoriile suplimentare sunt disponibile la reprezentantul local Bovie®.

Elementele care pot fi refolosite trebuie verificate înainte de fiecare procedură de sterilizare pentru a vedea dacă sunt deteriorate. Accesoriile deteriorate pot cauza arsuri accidentale.

Accesorii standard recomandate

Catalog #	Descriere
A901	Piesă manuală cu 3 butoane, înlocuibilă
A802EU	Placă de împământare cu cablu
A827BP	Cablu bipolar refolosibil
A804	Vârfuri dermale de unică folosință (ascuțite)
A806	Vârfuri dermale de unică folosință (boante)
09-005-001	Cablu de alimentare pentru mediu spitalicesc 110 V c.a. (piesă de schimb)
09-009-001	Cablu de alimentare pentru mediu spitalicesc 220 V c.a.

DESCRIERE TEHNICĂ

Conectare la sursa de alimentare

Tensiune:	100 – 240 V c.a. ± 10%
Frecvență:	50 – 60 Hertz
Curent:	1.00A Max.
Consum:	75 VA
Ciclu de funcționare:	10 sec. pornit/ 30 sec. oprit
Siguranțe:	T1.0AL250V

Construcție

de protecție:	În conformitate cu EN 60601-1
Mod de operare:	Operare intermitentă
Clasă de protecție:	ECHIPAMENT CLASA I
Z*Tip ieșire:	TIP BF

Dimensiune și greutate

Lungime x Lățime x Înălțime = 228,6 x 114,3 x 160 mm (9 x 4,5 x 6,3 in)
Greutate: <2,3 kg (5 lbs.)

CLASIFICĂRI IEC

IEC 60601-1

Grad de protecție împotriva pătrunderii apei – Echipament normal.

IEC 60601-1

Echipamentul nu este adecvat pentru uzul în prezența amestecurilor inflamabile.

RESPECTAREA COMPATIBILITĂȚII ELECTROMAGNETICE

Se vor respecta măsurile de precauție privind CEM, precum și cerințele de instalare și punere în funcțiune conform informațiilor de CEM furnizate în acest manual.


Țineți cont de faptul că pentru dispozitivul dvs. trebuie să utilizați numai accesorii furnizate de sau comandate de la Bovie Medical. Utilizarea altor accesorii, traductori și cabluri decât cele specificate poate duce la emisii crescute sau imunitate scăzută a dispozitivului Aaron 940™. Dispozitivul Aaron 940™ și accesoriile acestuia nu pot fi folosite pentru interconectarea cu alte echipamente.

Echipamentele de comunicare portabile și mobile RF pot afecta echipamentele electrice medicale. Dispozitivul Aaron 940™ nu trebuie utilizat în apropiere de sau suprapus pe alte echipamente și, în cazul în care acest lucru este necesar, dispozitivul Aaron 940™ trebuie monitorizat pentru a verifica operarea normală în configurația utilizată.

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicare portabile și mobile RF și dispozitivul Aaron 940™.			
Dispozitivul Aaron 940™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care interferențele RF emise sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Aaron 940™ pot preveni interferența electromagnetică menținând distanța minimă între echipamentele de comunicare portabile și mobile RF (transmițătoare) și dispozitivul Aaron 940™ conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicare.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	Distanță de separare conform frecvenței transmițătorului în metri (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz până la 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
<p>Pentru transmițătoarele pentru care ieșirea maximă nominală nu este prezentată mai sus, distanța d recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului acestuia.</p> <p>NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTĂ 2 Aceste indicații pot să nu se aplice pentru toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și persoanelor.</p>			

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivul Aaron 940™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Aaron 940 trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 2	Dispozitivul Aaron 940™ trebuie să emită energie electromagnetică pentru a putea funcționa conform scopului. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul Aaron 940™ poate fi folosit în toate locațiile, mai puțin în locuințe, precum și în locuri conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri gospodărești.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații / oscilații de tensiune emisii IEC 61000-3-3	Respectă	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul Aaron 940™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Aaron 940 trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie realizate din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie mai mică de 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Nu este cazul	Calitatea puterii rețelei electrice trebuie să fie tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod general	±1 kV mod diferențial ±2 kV general	Calitatea puterii rețelei electrice trebuie să fie tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și tensiunile variabile aplicate asupra liniilor de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % cădere în U_t) <i>pentru 0,5 cicluri</i> 40 % U_t (60 % cădere în U_t) <i>pentru 5 cicluri</i> 70 % U_t (30 % cădere în U_t) <i>pentru 25 cicluri</i> <5 % U_t (>95 % cădere în U_t) <i>pentru 5 sec</i>	<5 % U_t (>95 % cădere în U_t) <i>pentru 0,5 cicluri</i> 40 % U_t (60 % cădere în U_t) <i>pentru 5 cicluri</i> 70 % U_t (30 % cădere în U_t) <i>pentru 25 cicluri</i> <5 % U_t (>95 % cădere în U_t) <i>pentru 5 sec</i>	Calitatea puterii rețelei electrice trebuie să fie tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul Aaron 940 are nevoie de operarea continuă a dispozitivului în timpul căderilor de tensiune, se recomandă alimentarea dispozitivului Aaron 940 cu ajutorul unei surse de alimentare fără întrerupere sau a unei baterii.
Câmp magnetic frecvență de putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice pentru frecvența de putere trebuie să respecte nivelul caracteristic pentru o anumită locație într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
NOTĂ U_t reprezintă tensiunea la curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică, continuare			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Echipamentul de comunicare RF portabil și mobil nu trebuie utilizat în apropierea nici unei părți a dispozitivului Aaron 940, inclusiv cabluri; se va respecta distanța recomandată calculată conform ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanță recomandată de separare $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P reprezintă puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului acestuia și d reprezintă distanța recomandată în metri (m) Puterea câmpului pentru transmițătoarele RF fixe, determinată de studiul electromagnetic al locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul pentru fiecare interval de frecvență. ^b În apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor pot apărea interferențe. 
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Aceste indicații pot să nu se aplice pentru toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și persoanelor.			
^a Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stații fixe pentru telefoane (celulare / fără fir) radio și stații radio mobile, radio amator, radio cu transmisie AM și FM nu poate fi estimată teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor fixe RF, trebuie realizat un studiu electromagnetic al locației. Dacă puterea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat dispozitivul Aaron 940 este mai mare decât nivelul aplicabil RF de mai sus, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica operarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului Aaron 940™.			
^b Peste intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de [3] V/m.			

GARANȚIE ȘI REPARAȚII

Dispozitivul Aaron 940™ are o garanție de doi ani. Piesa manuală are o garanție de un an sau 25 de cicluri de autoclavare cu abur, în funcție de care eveniment are loc primul. Garanția se anulează dacă produsul este deteriorat în urma manevrării sau utilizării necorespunzătoare.

Pentru garanție și lucrări de reparații, contactați Bovie® pentru a obține numărul de autorizare pentru returnarea bunurilor (RGA). Așezați numărul astfel încât acesta să fie vizibil la exteriorul coletului și expediați coletul direct la Bovie®. Retururile fără RGA nu vor fi acceptate.

DEPANARE

Dispozitivul Aaron 940™ a fost proiectat și fabricat pentru cel mai înalt grad de siguranță. Unitatea este dotată pentru a detecta defecțiunile. Tabelul de mai jos prezintă codurile de eroare, semnificația acestora și acțiunile recomandate pentru remedierea erorii.

Cod de eroare	Descrierea erorii	Acțiune recomandată
E1	Activare la pornire	<ul style="list-style-type: none">• Verificați dacă piesa manuală este activă.• Verificați dacă este activ comutatorul de picior; după anularea stării active unitatea va remedia eroarea. Dacă eroarea persistă, piesa manuală poate fi defectă și poate fi necesar să o înlocuiți.
E2	Supratensiune de alimentare c.c. Detectare	<ul style="list-style-type: none">• Opriți și porniți din nou unitatea.• Asigurați-vă că unitatea este conectată la o sursă corespunzătoare de alimentare a unității.
E3	Lățime impuls	<ul style="list-style-type: none">• Opriți și porniți din nou unitatea.
E4	Eroare Delta	<ul style="list-style-type: none">• Opriți și porniți din nou unitatea.
E5	Eroare temperatură	<ul style="list-style-type: none">• Opriți unitatea. Lăsați unitatea să se răcească. Porniți unitatea.
E6	Erori multiple	<ul style="list-style-type: none">• Opriți și porniți din nou unitatea.

Dacă problemele persistă, unitatea trebuie scoasă din funcțiune și trebuie notificat producătorul. Pentru asistență tehnică sau numărul de autorizare returnări, apălați numărul de telefon +1-800-537-2790.

Parametri de funcționare

Interval de temperatură ambientală	10° - 40° C
Umiditate relativă	30% până la 75%, fără condens
Presiunea atmosferică	70kPa - 106kPa
Timp de încălzire	În cazul în care este transportat sau depozitat la temperaturi în afara valorilor pentru temperatura operațională, generatorul trebuie lăsat o oră înainte de utilizare pentru a ajunge la temperatura camerei.

Transport

Interval de temperatură ambientală	-40 - +70 C
Umiditate relativă	10% - 100%, inclusiv condens
Presiunea atmosferică	50kPa - 106kPa

Depozitare

Interval de temperatură ambientală	10 - 30 C
Umiditate relativă	10% până la 75%, fără condens
Presiunea atmosferică	70kPa - 106kPa

Timp de încălzire: în cazul în care este transportat sau depozitat la temperaturi în afara valorilor pentru temperatura operațională, generatorul trebuie lăsat o oră înainte de utilizare pentru a ajunge la temperatura camerei.

CARACTERISTICI PUTERE DE IEȘIRE

Valorile pentru putere respectă puterea efectivă pentru sarcina nominală până în 20% sau 5 wați, în funcție de care valoare este mai mare.

Mod	Putere de ieșire	Frecvență de ieșire	Repetitivitate	Factor de vârf @ Sarcina nominală	Vp-p max
Coagulare	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

GRAFICE

Figura 4 prezintă puterea de ieșire distribuită la sarcina nominală pentru toate modurile disponibile la setările selectate de putere. Figura 5 prezintă setările de putere comparativ cu tensiunea de vârf Vpeak pentru toate modurile disponibile. Figurile 6 și 8 prezintă curbele de sarcină la puterea de ieșire. Figurile 7 și 9 prezintă formele de undă la ieșire văzute cu osciloscopul.

Figura 4 Putere de ieșire comparativ cu setările de putere pentru toate modurile

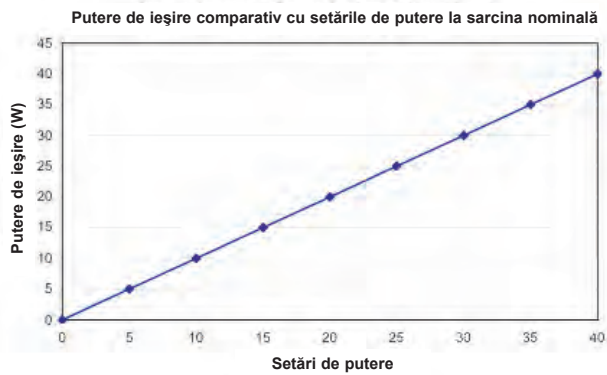


Figura 5 Setări de putere comparativ cu tensiunea de vârf Vpeak pentru toate modurile

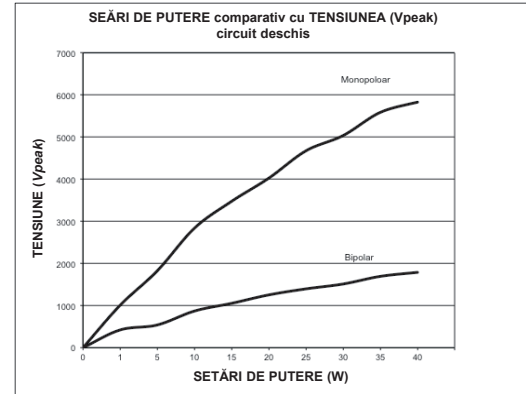


Figura 6 Putere de ieșire comparativ cu sarcina • Bipolar 100% / 50%

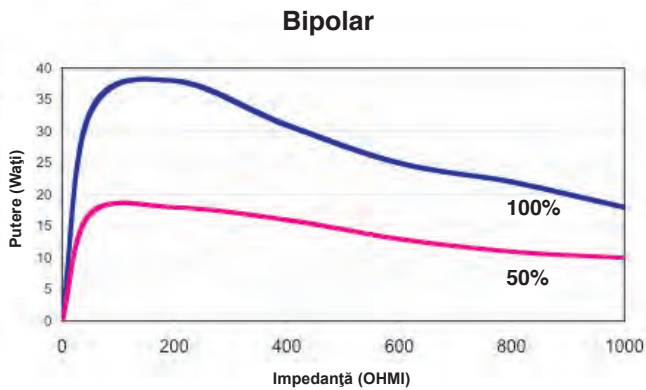


Figura 7 Formă de undă mod bipolar

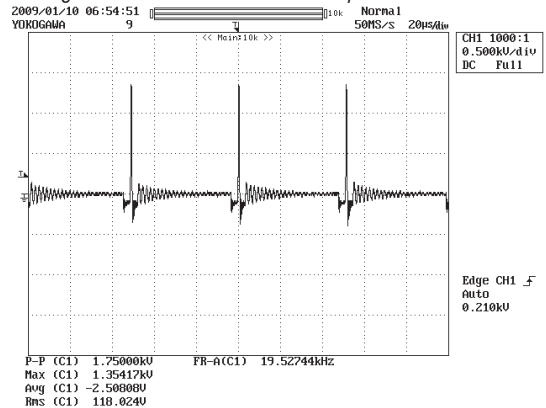


Figura 8 Putere de ieșire comparativ cu sarcina • Monopolar 100% / 50%

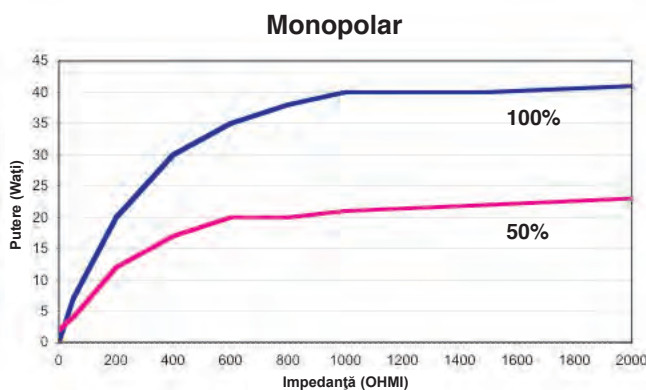
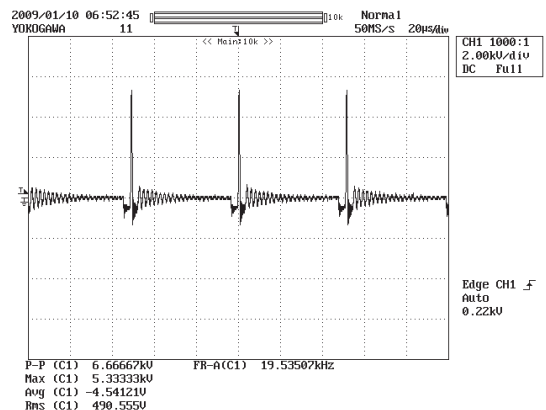


Figura 9 Formă de undă mod monopolar



DESCRIEREA SIMBOLURILOR



Atenție: Tensiune periculoasă.



Atenție: Citiți instrucțiunile înainte de a utiliza echipamentul.



Pornit (alimentare: conectare la sursa de alimentare).



Oprit (alimentare: deconectare de la sursa de alimentare).



Nu aruncați acest dispozitiv în fluxul municipal de deșeuri.



Fișă ieșire monopolară (fișă control manual).



Fișă ieșire bipolară.



Placă pacient, utilizată pentru modurile monopolare.



Fișă comutator de picior, pentru activarea controlată cu piciorul a dispozitivelor monopolare (opțional) și bipolare.



Echipament de tip BF.



Radiație neionizată.



Electrod neutru legat la împământare.

▼  ▲ Control volum.



Riscul de explozie este prezent atunci când dispozitivul este utilizat cu anestezice inflamabile.



Producător



Obligatoriu: Consultați manualul / ghidul de instrucțiuni

MC-55-173-014 Rev 0

2014-09-30

BOVIE MEDICAL CORPORATION



5115 Ulmerton Road

Clearwater, Florida 33760 USA

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

The Bovie logo, featuring the word 'Bovie' in a stylized, blue, cursive font with a blue underline.