

AARON 940



ES GUÍA DEL USUARIO

AARON 940



GUÍA DEL USUARIO

ÍNDICE

Introducción	3
Principio de funcionamiento.....	3
Seguridad	3
Precauciones.....	3
Contraindicaciones	6
Especificación de la aplicación	7
Procedimientos de configuración	7
Mantenimiento	8
Esterilización	10
Accesorios	10
Descripción técnica	11
Clasificaciones IEC.....	11
Cumplimiento con CEM (Compatibilidad electromagnética)	11
Garantía y reparación	14
Resolución de problemas.....	15
Características de salida de potencia.....	16
Gráficos	17
Descrição dos símbolos	18

INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir la unidad Aaron 940™. Compruebe visualmente la unidad para asegurarse de que se incluyen todos los elementos estándar y que no se han producido daños durante el envío. La unidad básica debe incluir la unidad electroquirúrgica con cable de alimentación, una pieza manual, 50 puntas dérmicas afiladas desechables, 50 puntas dérmicas romas desechables y un kit de montaje (A837). Si existe cualquier discrepancia, póngase en contacto con Bovie llamando al teléfono +1-727-384-2323. Para obtener la última información de usuarios y boletines técnicos visite www.boviemed.com.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El desecador de alta frecuencia Aaron 940™ está previsto para la retirada y destrucción de lesiones cutáneas y la coagulación de tejido.

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores que están exclusivamente bajo control del operador. Nada sustituye al personal médico adecuadamente formado y vigilante. Es importante que el personal lea, comprenda y siga las instrucciones operativas suministradas con este equipo electroquirúrgico.

Los médicos han usado equipos electroquirúrgicos con seguridad en numerosos procedimientos. Antes de empezar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la documentación médica, las complicaciones y riesgos del uso de la electrocirugía en ese procedimiento.

Para promover el uso seguro del desecador de alta frecuencia Aaron 940™, esta sección presenta las advertencias y precauciones que aparecen en toda esta guía del usuario. Es importante que usted lea, comprenda y siga las instrucciones en estas advertencias y precauciones de manera que pueda usar este equipo con la máxima seguridad. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso que aparecen en esta guía del usuario.



PRECAUCIONES

Para conseguir un funcionamiento seguro del Aaron 940™, es necesario observar varias precauciones.

ADVERTENCIAS:

Salida eléctrica peligrosa - Este equipo debe ser usado únicamente por médicos debidamente formados y cualificados.

Peligro: Peligro de incendio / explosión - No use el Aaron 940™ en presencia de materiales inflamables.

Peligro de incendio / explosión - Las siguientes sustancias contribuirán a que exista mayor peligro de incendio y explosión en el quirófano:

- Sustancias inflamables (como agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel)
- Gases inflamables que se producen naturalmente y que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes (tales como atmósferas de óxido nitroso [N₂O]).

La chispa y el calor asociados a la electrocirugía pueden servir de fuente de ignición. Observe en todo momento las precauciones contra incendios. Cuando se usa electrocirugía en la misma sala con cualquiera de estas sustancias o gases, impida su acumulación debajo de los campos quirúrgicos, o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.

Conecte el cable de corriente a una fuente de alimentación adecuadamente polarizada y conectada a tierra con las características de frecuencia y voltaje que corresponden a las indicadas en la parte posterior de la unidad.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe ser conectado únicamente a una toma de corriente con toma a tierra de protección.

Peligro de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a una toma de corriente con la debida conexión a tierra. No use adaptadores de enchufes.

Peligro de descarga eléctrica - Apague y desenchufe siempre el generador antes de limpiarlo.

Peligro de incendio - No utilice alargaderas para cables.

No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.

Seguridad del paciente - Use el generador siguiendo las instrucciones descritas en los procedimientos de configuración. De lo contrario, pueden producirse emisiones de potencias inexactas.

El fallo del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia podría dar lugar a un aumento no intencionado de la potencia de salida.

Las tomas para instrumentos en este generador están diseñadas para aceptar solamente un instrumento a la vez. No intente conectar más de un instrumento a la vez en una toma determinada. De hacerlo ocasionará la activación simultánea de los instrumentos.

Utilice la posición de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado Use el electrodo activo sólo el tiempo mínimo necesario para reducir la posibilidad de lesión no intencionada por quemadura. Las aplicaciones pediátricas y/o los procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir posiciones de potencia reducidas. Cuanto más alto es el flujo de corriente y más prolongado el tiempo de aplicación de corriente, mayor será la posibilidad de daños térmicos no intencionados al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Use la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden provocar que los dispositivos como los marcapasos pasen a modo asíncrono o incluso bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos o al Departamento de cardiología del hospital para obtener más información para el momento de uso de dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables.

Si el paciente tiene un Desfibrilador Automático Implantable (DAI), contacte con el fabricante del mismo para recibir instrucciones antes de realizar el procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede producir la activación múltiple de los DCI.

No utilice equipos electroquirúrgicos a menos que esté adecuadamente formado para usarlos en el procedimiento específico que habrá de realizar. Su utilización por médicos que carecen de esa formación ha resultado en lesiones no intencionadas graves al paciente, incluyendo la perforación de intestinos y una necrosis irreversible no intencionada.

Para intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de alta frecuencia podría pasar a través de partes del cuerpo cuya área transversal es relativamente pequeña, el uso de las técnicas bipolares puede ser recomendable para evitar una coagulación no deseada.

Para todos los modos monopolares, cualquier equipo asociado y los electrodos activos tienen que ser clasificados de acuerdo a la combinación del voltaje de salida, vp-p y al factor de amplitud según figura en este manual.

En algunas circunstancias, existe la posibilidad de quemaduras alternas del sitio en los puntos de contacto con la piel (por ejemplo, entre el brazo y el costado del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino para el electrodo de retorno que incluye punto de contacto piel-a-piel. La corriente que atraviesa puntos pequeños de contacto piel-a-piel se concentra y puede producir una quemadura. Esto se aplica a generadores con salida conectadas a tierra, referenciadas a tierra y aisladas.

Para reducir el potencial de quemaduras alternas del sitio, proceda realizando una o más de las siguientes acciones:

- Evite los puntos de contacto piel-a-piel, como los dedos en contacto con la pierna, al colocar al paciente.
- Coloque de 5 a 8 cm (2 a 3 pulg.) de gasa seca entre los puntos de contacto para asegurar que no se produce el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno para proporcionar una ruta de corriente continua entre la

zona de intervención y el electrodo de retorno que evite las zonas de contacto piel a piel.

- Asimismo, coloque los electrodos de retorno de paciente según las instrucciones del fabricante. El potencial de quemaduras alternas del sitio aumenta si el electrodo de retorno está deteriorado. Bovie recomienda el uso de los electrodos de retorno divididos y generadores Bovie con un sistema de monitorización de la calidad del contacto.

Es posible que se produzca una estimulación neuromuscular menor cuando haya arcos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado para minimizar la posibilidad de la estimulación neuromuscular.

Se debe conectar el área total del electrodo neutro al cuerpo del paciente de modo estable y tan cerca del campo operativo como sea posible.

Se deben colocar los cables de los electrodos quirúrgicos de modo que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben almacenarse de modo que estén aislados del paciente.

No enrolle los cables de accesorios o los de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían producir descargas, incendios o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y oxígeno si se realiza un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a no ser que estos agentes sean absorbidos.

Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible.

En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza o la desinfección, o bien como solventes o adhesivos, se deben dejar evaporar totalmente antes de la aplicación en caso de cirugía AF. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en las depresiones del cuerpo como el cordón umbilical, y en las cavidades como la vagina. Se debe limpiar cualquier líquido acumulado en estas áreas antes de utilizar equipo quirúrgico AF. Se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, pueden prenderse por las chispas producidas por el uso normal del equipo quirúrgico AF si están saturados de oxígeno.

PRECAUCIONES:

En ningún momento usted debe tocar el electrodo activo o el fórceps bipolar. Podría sufrir una quemadura.

No apile equipos sobre el generador ni coloque el mismo sobre otros equipos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten el adecuado enfriamiento.

Deje tanta distancia como sea posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (como monitores). Un generador electroquirúrgico activado puede producir interferencia con ellos.

El cese del funcionamiento del generador puede provocar la interrupción de la intervención quirúrgica. Debe disponer de un generador de seguridad para utilizar.

No reduzca el tono de activación hasta un nivel que resulte inaudible. El tono de activación alerta al personal quirúrgico del momento en que un accesorio está activo.

Cuando utilice un evacuador de humos junto con el generador electroquirúrgico, coloque el evacuador a distancia del generador y ajuste el control de volumen del mismo a un nivel que asegure que los tonos de activación puedan oírse.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electromagnéticos.

Cuando en el mismo paciente se usan simultáneamente un equipo quirúrgico de alta frecuencia y un equipo de monitorización fisiológica, coloque los electrodos de monitorización lo más alejados posible de los electrodos quirúrgicos. Recomendamos los sistemas de monitorización que incorporan dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante las intervenciones electroquirúrgicas. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas inadvertidas.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas al paciente o a los médicos, no permita que el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra durante la activación. Al activar la unidad, no permita el contacto directo con la piel entre el paciente y el médico.

Se debe evitar el contacto del paciente con elementos metálicos que estén conectados a tierra o que tengan una capacitancia a tierra detectable (por ejemplo el soporte de la mesa de operaciones, etc.). Recomendamos el uso de láminas antiestáticas para este objetivo.

Antes de la activación, retire cualquier alhaja floja del paciente.

Inspeccione todos los accesorios y conexiones al generador electroquirúrgico antes del uso. Asegúrese de que los accesorios funcionan como se espera. Una conexión inadecuada puede producir arcos, chispas, mal funcionamiento del accesorio o efectos quirúrgicos no pretendidos.

Cuando no use accesorios activos, colóquelos en una funda o en una zona limpia, seca, no conductiva y muy visible, sin contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede producir quemaduras.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de toma de corriente eléctrica adecuado. En particular, los accesorios bipolares deben conectarse solo al conector de salida del instrumento bipolar. Una conexión incorrecta puede provocar una activación del generador inadvertida.

Evite las posiciones de salida AF donde el voltaje de salida máximo exceda el voltaje accesorio nominal. Consulte la clasificación del voltaje del accesorio

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice los cables, accesorios, electrodos activos y neutros adecuados, incluyendo valores para el voltaje pico de alta frecuencia más alto permitido.

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible que permita el uso previsto. Determinados dispositivos o accesorios pueden suponer un peligro para la seguridad en posiciones de baja potencia.

Si se produce un fallo de funcionamiento del Aaron 940™ o una aparente salida baja pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o un contacto débil entre las conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más elevada.

Al utilizar el modo de monopolar, se debe seleccionar un equipo asociado y unos accesorios activos que tengan una voltaje nominal de más de 8,0 kV pp.

Al utilizar el modo de bipolar, se debe seleccionar un equipo asociado y unos accesorios activos que tengan una voltaje nominal de más de 2,5 kV pp.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante las intervenciones electroquirúrgicas puede ser potencialmente nocivo para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan ventilar adecuadamente el humo utilizando un evacuador de humos quirúrgicos u otros medios.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.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

AVISOS:

si las normas locales lo exigen, conecte el generador al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

No limpie el generador con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos, disolventes u otros materiales que podrían arañar los paneles o dañar el generador.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Descripción

- Un desecador de RF de 40 vatios se usa para coagular tejido utilizando forma de onda de RF.
- El ajuste de potencia se puede seleccionar manipulando un mando de codificador rotativo en el panel frontal
- La potencia y la activación se indican en la pantalla de la unidad.

Propósito Médico / Indicación

- Está previsto para la retirada y destrucción de lesiones cutáneas y la coagulación de tejido,

Condiciones del Sitio

- Limpie y proteja de infección desde el comienzo hasta la finalización del procedimiento

Población de pacientes – * El paciente no debe ser el usuario.

- Edad: pacientes pediátricos hasta geriátricos

-
- Peso: > 2,5kg
 - Estado del paciente: Alerta, relajado, puede estar sedado o habérsele suministrado anestesia local.
- Perfil del usuario previsto
- Formación – Médico, asistente médico, enfermería, ayudante técnico sanitario cualificados. Sin máximos
 - Conocimientos:
 - Mínimo:
 - Entender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas
 - Leer y entender la guía de usuario suministrada (documento adjunto)
 - Entender la higiene
 - Máximo:
 - No hay máximos
 - Comprensión del idioma – Los idiomas son los especificados en el plan de distribución de marketing
 - Experiencia
 - Mínima:
 - Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia
 - No se necesita ninguna experiencia especial
 - Máximo:
 - No hay máximos
 - Discapacidades permisibles
 - Discapacidad de visión/lectura leve o corrección de visión hasta 20/20
 - Discapacidad acústica parcial, se permite una detección acústica de tonos de 0,5-2,0 kHz.

FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

El Aaron 940™ genera corriente de radiofrecuencia, que resulta útil para la extirpación y destrucción de lesiones cutáneas y mucosas superficiales. Esto se realiza mediante procedimientos de desecación y fulguración. La desecación electroquirúrgica se produce cuando se sitúa el electrodo directamente sobre la superficie de la lesión. La fulguración tiene lugar al situar el electrodo ligeramente por encima de la lesión, administrando un arco sobre la misma. Asimismo, la unidad es capaz de proporcionar un control rápido y eficaz de las hemorragias mediante la coagulación de los capilares y vasos sanguíneos pequeños.

En la mayor parte de procedimientos de desecación, fulguración y coagulación se utiliza en la pieza manual estándar en el modo de salida monopolar, la placa del paciente es opcional. Cuando se utiliza, la placa del paciente intensificará las propiedades de coagulación de la unidad, reduciendo al mismo tiempo las probabilidades de que se produzca una quemadura electroquirúrgica. El pedal opcional aporta una mayor versatilidad al utilizar la pieza manual estándar en el modo de salida monopolar, dado que el pedal le permite activar la unidad ya sea accionando la pieza manual o el pedal. Existen salidas bipolares disponibles para los médicos que prefieran utilizar el fórceps bipolar para realizar procedimientos de coagulación. Es necesario utilizar un pedal siempre que se utilice la salida bipolar sin la placa del paciente. Es posible que los procedimientos practicados en áreas sensibles requieran la aplicación de anestesia, pero debe evitarse el uso de anestésicos inflamables.

Si no está familiarizado con el funcionamiento de una unidad electroquirúrgica de baja potencia, le recomendamos que practique con un filete de pollo o de ternera para comprobar los efectos de las diversas salidas y niveles de potencia.

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN

1. Monte del Aaron 940™ en la pared o en el soporte móvil opcional con ayuda del kit de montaje estándar (consulte la figura 1). No utilice la unidad en posición horizontal, dado que se pueden producir derramamiento de líquidos en el interior de la unidad.

2. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación a la base de la unidad (consulte la figura 2, letra A).
3. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación a una toma de pared con la debida conexión a tierra.
4. Enchufe la pieza manual en la salida monopolar que se encuentra en la parte inferior izquierda de la parte delantera de la unidad (consulte la figura 2, letra B). El enchufe está diseñado para acoplarse en una sola dirección. Enchufe el conector redondo más pequeño de la pieza manual a la toma que se encuentra en la parte inferior de la unidad (consulte la figura 2, letra B). La pieza manual de tres botones está diseñada para brindar al médico un control manual completo de los ajustes de salida de potencia.
5. Deslice el electrodo estándar en la pieza manual hasta que quede perfectamente asentado (consulte la figura 2, letra C). La pieza manual admitirá el uso de la mayoría de electrodos estándar de $\frac{3}{32}$ ".
6. Deslice la pieza manual desde arriba en el soporte que se encuentra en el lado derecho de la unidad.

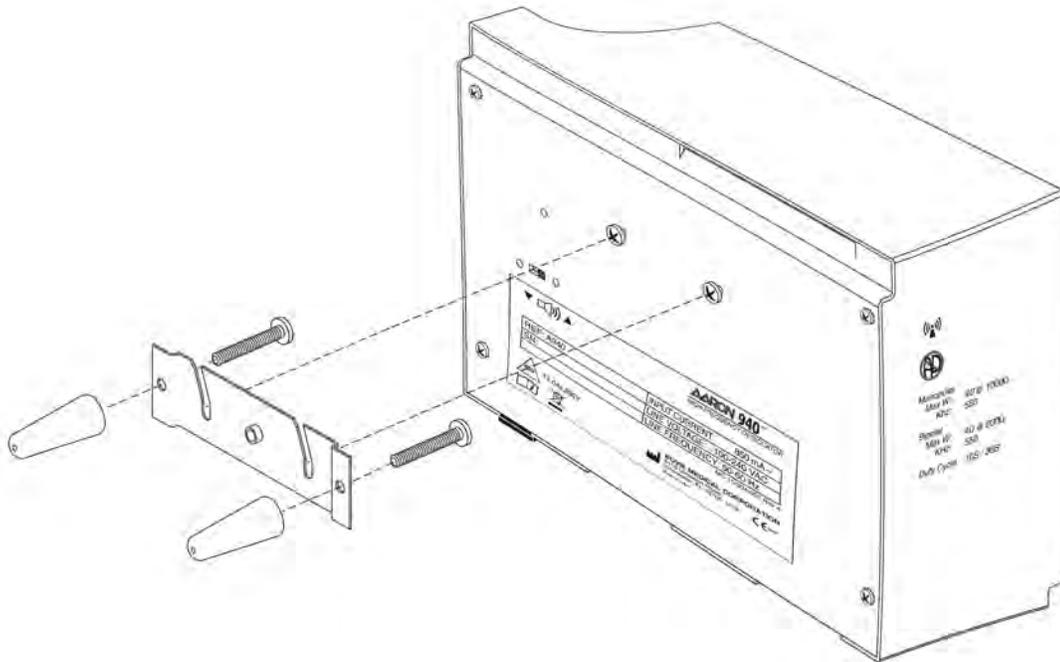


Figura 1

7. Desconecte la alimentación de la unidad con ayuda del interruptor que se encuentra en el panel derecho de la unidad (consulte la figura 2, letra D).
8. Ajuste la potencia de salida mediante el mando que se encuentra en la parte frontal de la unidad (consulte la figura 2, letra E) o, solo en la unidad Aaron 940™, mediante los botones arriba y abajo de la pieza manual (consulte la figura 2, letra J). Al realizar el ajuste del nivel de potencia mediante la pieza manual, sonará un tono audible para indicar que se ha modificado el nivel de potencia. Si mantiene pulsador los botones arriba o abajo, el ajuste de potencia cambiará más rápidamente, lo que facilitará el ajuste de los valores de salida. La potencia de salida se muestra con incrementos de 0,1 vatios, por debajo de 10 vatios, y en números enteros desde 1 hasta 40 vatios.

AVISO:

Los valores de salida no se pueden ajustar mientras se activa la unidad.

9. Para activar la unidad, retire la pieza manual del soporte. Coloque la pieza manual en la posición deseada y pulse el botón de activación (consulte la figura 2, letra K). Cuando la unidad esté activada, sonará un tono audible y se iluminará la luz azul de activación (consulte la figura 2, letra F).
10. Para utilizar la placa opcional de conexión a tierra con cable (A802EU), introduzca el enchufe del cable en la toma de la placa de conexión a tierra (consulte la figura 2, letra G) y conecte el otro extremo a la placa de conexión a tierra. La placa debe situarse debajo del paciente en un punto en el que toda la placa que

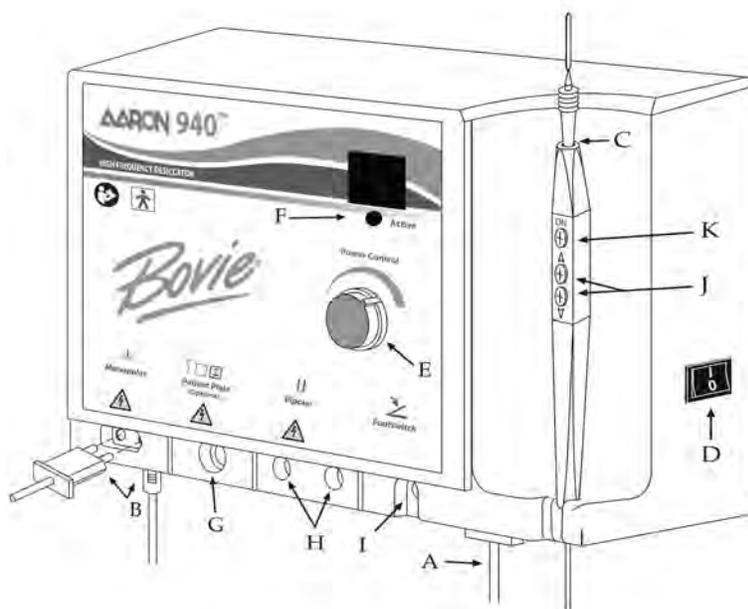


Figura 2

descubierta por piel desnuda.

11. Para utilizar el cable bipolar opcional (A827BP), inserte los enchufes en las tomas bipolares (consulte la figura 2, letra H). De esta forma, el cable quedará enchufado en el fórceps. Una pieza deslizante que se encuentra debajo de las tomas bipolares evita que el usuario utilice ambos simultáneamente.
12. El pedal opcional se enchufa (A803) a la toma para pedal y se coloca en el suelo (consulte la figura 2, letra I). El pedal se puede utilizar en procedimientos monopolares y debe utilizarse obligatoriamente en los procedimientos bipolares.
13. Una vez finalizado el procedimiento, apague la unidad mediante el interruptor que se encuentra en el panel derecho de la unidad.
14. Devuelva la pieza manual al soporte se encuentra en la parte derecha de la unidad y retire el electrodo. Debe desechar el electrodo tras cada procedimiento. Si se ha producido la contaminación de la pieza manual, ésta también debe esterilizarse.
15. Se puede ajustar el tono audible con ayuda de un interruptor situado en la parte posterior de la unidad (consulte la figura 3). Puede elegir entre dos tipos de tono, alto y bajo. Para realizar el ajuste, necesitará un destornillador pequeño.

MANTENIMIENTO

El Aaron 940™ requiere una limpieza periódica. Para limpiar la cubierta de la unidad, utilice simplemente una solución de jabón y agua y frótelas hasta que esté limpia. Tenga cuidado de no introducir agua en la unidad a través de sus diversas aberturas. Seque la unidad con un trapo limpio y sin pelusa.

ESTERILIZACIÓN

El Aaron 940™ y los accesorios estándar se suministran no estériles. Es necesario limpiar y esterilizar la pieza manual antes de su utilización. Consulte las hojas de instrucciones que acompañan al electrodo y a la pieza manual para conocer las instrucciones de limpieza y esterilización específicas. Recomendamos la esterilización

Figura 3



de todos los electrodos y piezas manuales contaminados antes de su eliminación.

ACCESORIOS

Los accesorios enumerados a continuación son accesorios originales de Bovie® utilizados con la unidad Aaron 940™. Sólo deben utilizarse accesorios, piezas de repuesto y artículos desechables no enumerados a continuación tras haber comprobado su seguridad e idoneidad técnica. Puede obtener accesorios adicionales en su distribuidor local de productos Bovie.

Tras cada esterilización, debe comprobar que los artículos reutilizables no presenten daños, dado que la utilización de accesorios dañados puede provocar quemaduras accidentales.

Accesorios estándar recomendados

Nº de ref.	Descripción
A901	Pieza manual de tres botones reemplazable
A802EU	Placa de conexión a tierra con cable
A827BP	Cable bipolar reutilizable
A804	Puntas dérmicas desechables (afiladas)
A806	Puntas dérmicas desechables (romas)
09-005-001	Cable de alimentación para 110 VCA de calidad hospitalaria (pieza de repuesto)
09-009-001	Cable de alimentación para 220 VCA de calidad hospitalaria (pieza de repuesto)

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Conexión a red

Voltaje de red:	100 – 240 VCA ± 10%
Frecuencia de red:	50 – 60 Hertzios
Corriente de red:	1,00 A máx.
Consumo eléctrico:	75 VA
Ciclo de trabajo:	10 s on / 30 s off
Fusibles de red	T1.0AL250V

Seguridad

Construcción básica: De acuerdo con la norma EN 60601-1
Modo de funcionamiento: Operación intermitente
Clase de protección: EQUIPO DE CLASE I
Tipo de salida: TIPO BF

Medidas y peso

Longitud x Anchura x Altura = 22,86 cm x 11,43 cm x 16,00 cm
Peso: <1,36 kg.

CLASIFICACIONES IEC

IEC 60601-1

Grado de protección contra la entrada de agua – Equipo ordinario

IEC 60601-1

Equipo no apto para su utilización en presencia de mezclas inflamables

CUMPLIMIENTO CON CEM (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Deben tomarse precauciones especiales respecto del Aaron 940™. Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre CEM y necesitan ser instalados y puestos en servicio según la información de CEM proporcionada en este manual.

Debe entenderse que únicamente deben usarse con este dispositivos los accesorios suministrados o pedidos a Bovie Medical. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede resultar en un aumento de emisiones o una reducción de la inmunidad del aparato Aaron 940™. El Aaron 940™ y sus accesorios no son aptos para interconexión a otros equipos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico. El Aaron 940™ no debe usarse próximo a, o apilado con, otros equipos; cuando el uso adyacente o apilado fuera necesario, el Aaron 940™ debe ser observado para verificar la operación normal con la configuración en que será usado.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la unidad Aaron 940.			
El Aaron 940 está indicado para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Aaron 940 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el Aaron 940 según se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluidas anteriormente, la distancia d recomendada de separación en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Aaron 940 es indicado para uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o el usuario del Aaron 940 debe asegurar que el equipo es usado en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El Aaron 940 debe emitir energía electromagnética para cumplir con su función indicada. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad Aaron 940 puede usarse en todos los establecimiento salvo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro en baja tensión que suministran electricidad a los edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión /emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Aaron 940 es indicado para uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o el usuario del Aaron 940 debe asegurar que el equipo es usado en ese entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No procede	La calidad de la línea principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la línea principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) <i>durante 0,5 ciclos</i> 40 % U_t (60 % dip in U_t) <i>durante 5 ciclos</i> 70 % U_t (30 % dip in U_t) <i>durante 25 ciclos</i> <5 % U_t (>95 % dip in U_t) <i>durante 5 segundos</i>	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) <i>durante 0,5 ciclos</i> 40 % U_t (60 % dip in U_t) <i>durante 5 ciclos</i> 70 % U_t (30 % dip in U_t) <i>durante 25 ciclos</i> <5 % U_t (>95 % dip in U_t) <i>durante 5 segundos</i>	La calidad de la línea principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad Aaron 940 requiere operación continua durante interrupciones de la alimentación de línea, se recomienda que la unidad reciba la alimentación eléctrica de un SAI o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_t es el voltaje de CA de la línea principal antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética, continuación...

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Campos electromagnéticos RF conducidos IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben usarse más cercanos a cualquier parte del Aaron 940, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{\frac{P}{f}}$
Campos electromagnéticos RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las potencias de campo de los transmisores RF fijos, según lo determina un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo. 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las potencias del campo de los transmisores RF fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio en AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se usa el Aaron 940 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, el Aaron 940 debe ser observado para verificar la operación normal. Si se observara un desempeño anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el Aaron 940.</p> <p>^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores que [3] V/m.</p>			

GARANTÍA Y REPARACIÓN

El Aaron 940™ está cubierto por una garantía de dos años. La pieza manual está cubierta por una garantía de un año o 25 ciclos de esterilización en autoclave por vapor, lo que suceda antes. La garantía quedará anulada si se producen daños como consecuencia de una manipulación o uso incorrectos del producto.

Para solicitar reparación o devolución cubierta por la garantía, póngase en contacto con Bovie para obtener un Número de autorización para devolución de mercancías (RGA). Coloque el número de forma que se pueda ver en el exterior del paquete y enviado directamente a Bovie. No se aceptarán devoluciones sin un RGA.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El Aaron 940™ ha sido diseñado y fabricado teniendo en mente las mayores medidas de seguridad. La unidad está equipada con sistemas que detectan las averías automáticamente. La siguiente tabla enumera los códigos de error, su significado y las acciones recomendadas para resolverlos.

Código de Error	Descripción del error	Acción recomendada
E1	Activación al encender la unidad	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la activación de la pieza manual.• Compruebe la activación del pedal; una vez detenida la activación, la unidad solucionará el error. Si el error persiste, es posible que la pieza manual esté averiada y deba ser reemplazada.
E2	Detección de sobrevoltaje de alimentación de CC	<ul style="list-style-type: none">• Apague y encienda la unidad.• Asegúrese de que la unidad esté conectada a la fuente de alimentación correcta para la misma.
E3	Anchura de impulso	<ul style="list-style-type: none">• Apague y encienda la unidad.
E4	Error Delta	<ul style="list-style-type: none">• Apague y encienda la unidad.
E5	Error de temperatura	<ul style="list-style-type: none">• Apague la unidad. Deje que la unidad se enfríe y encienda la unidad.
E6	Errores múltiples	<ul style="list-style-type: none">• Apague y encienda la unidad.

Si los problemas persisten, debe dejar de utilizar la unidad y ponerse en contacto con el fabricante. Llame al teléfono +1-800-537-2790 para solicitar soporte técnico o autorización para la devolución.

Parámetros operativos

Rango de temperatura ambiente	De 10 °C a 40 °C
Humedad relativa	De 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	De 70 kPa hasta 106 kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o almacena el generador a temperaturas ajenas al rango de temperatura de funcionamiento, el dispositivo precisará una hora de adaptación a la temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Transporte

Rango de temperatura ambiente	De -40 °C a +70 °C
Humedad relativa	De 10% a 100%, incluida la condensación
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa

Almacenamiento

Rango de temperatura ambiente	De 10 °C a 30 °C
Humedad relativa	De 10% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

Tiempo de calentamiento: si se transporta o almacena el generador a temperaturas ajenas al rango de temperatura de funcionamiento, el dispositivo precisará una hora de adaptación a la temperatura ambiente antes de ser utilizado.

CARACTERÍSTICAS DE SALIDA DE POTENCIA

Salida máxima para modos monopolar y bipolar

Las lecturas de potencia concuerdan con la potencia real en la carga nominal dentro del 20% o 5 vatios, lo que resulte mayor.

Modo	Potencia de salida	Frecuencia de salida	Tasa de repetición	Factor de amplitud @ Carga nominal	Vp-p máx
Coagulación	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

GRAFICOS

La figura 4 ilustra la potencia de salida entregada en condiciones nominales de carga para todos los modos disponibles. todos los modos de. La figura 4 ilustra las figuras 6 y 8 ilustran el voltaje de pico máximo disponible para una posición de potencia y modo de salida determinados. Las figuras 7 y 9 son las formas de onda de salida vistas en un osciloscopio.

Figura 4 Potencia de salida frente a la posición de potencia para todos los modos

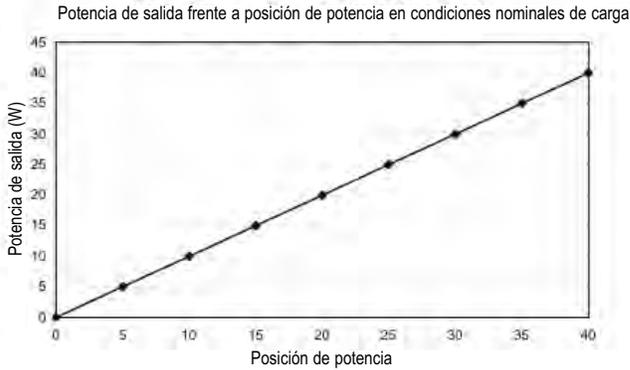


Figura 5 Ajuste de potencia en función del voltaje (Vpico) para todos los modos de

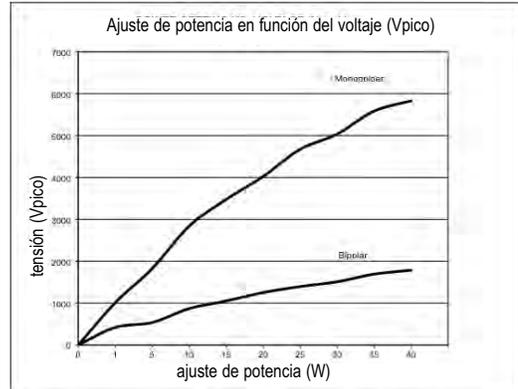


Figura 6 Potencia de salida frente a carga • Bipolar 100% / 50%

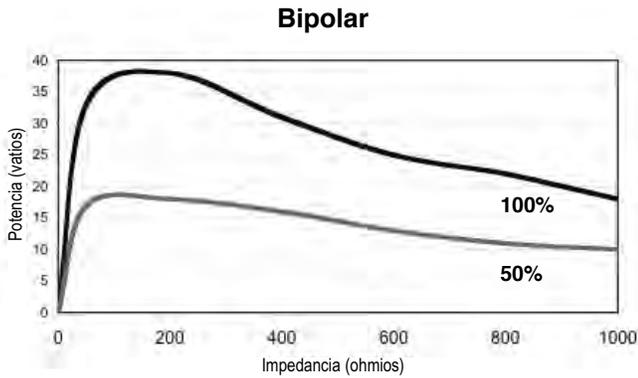


Figura 7 Forma de onda en modo bipolar

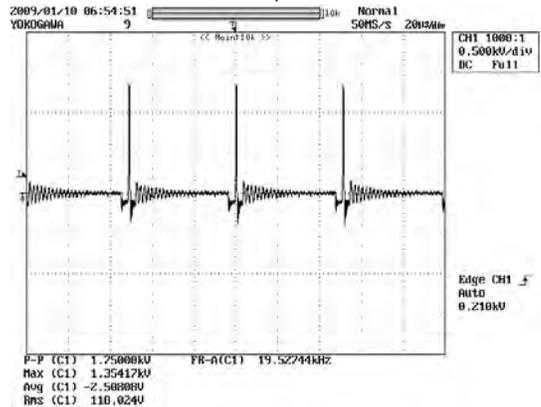


Figura 8 Potencia de salida frente a carga • Monopolar 100% / 50%

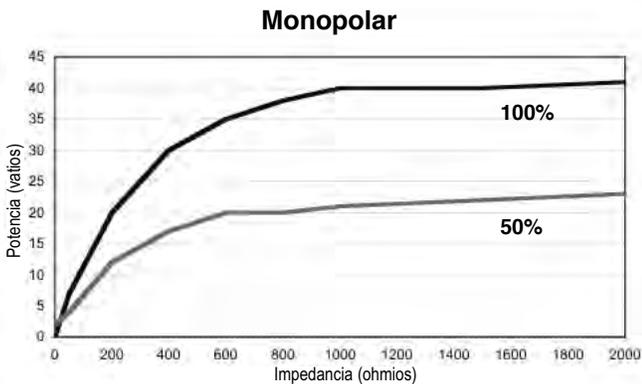
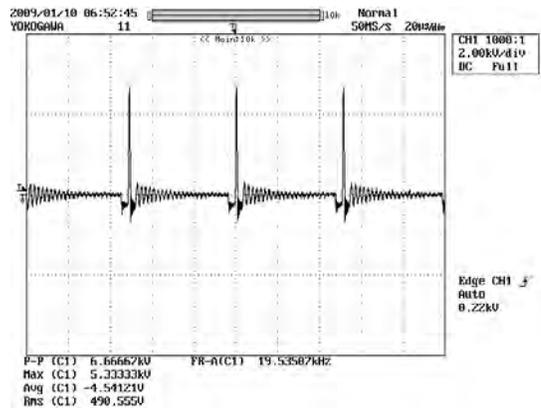


Figura 9 Forma de onda en modo monopolar



DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Advertencia: Voltaje peligroso



Precaución: Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este equipo.



On (alimentación: conexión a la red).



Off (alimentación: desconexión de la red).



No deseche este dispositivo en la zona sin clasificar de los residuos urbanos.



Toma de salida monopolar (toma para lápiz de control manual).



Toma de salida bipolar.



Placa del paciente, para su utilización con modos monopolares.



Toma para pedal, para la activación controlada con el pie de dispositivos monopolares (opcional) y bipolares.



Equipo de tipo BF.



Radiación no ionizante.



Electrodo neutro con referencia a la tierra.



▼ ▲ Control de volumen.



Riesgo de deflagración si se utiliza con gases anestésicos inflamables.



Fabricante



Obligatorio: Consultar manual/guía de instrucciones

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-55-173-010 REV 1

2013-08-09