

AARON 940



SK NÁVOD NA POUŽITIE

AARON 940

**NÁVOD NA POUŽITIE**

OBSAH

Úvod	3
Zásady prevádzky	3
Bezpečnosť	3
Bezpečnostné opatrenia	3
Kontraindikácie.....	6
Špecifické Informácie Tykajúce Sa Použitia.....	7
Prevádzka prístroja	7
Postupy nastavenia	8
Údržba.....	10
Sterilizácia	10
Príslušenstvo.....	10
Technický popis.....	10
Klasifikácia IEC.....	11
Zhoda s EMC	11
Záruka a oprava	14
Riešenie problémov	15
Charakteristika výstupného výkonu	16
Grafy.....	17
Popis symbolov	18

ÚVOD

Ďakujeme vám za zakúpenie prístroja Aaron 940™. Jednotku vizuálne skontrolujte a overte, či počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu a či obsahuje položky, ktoré sú súčasťou štandardného balenia. Základná jednotka by mala obsahovať elektrochirurgickú jednotku so sieťovým káblom, rukoväť, 50 jednorazových ostrých hrotov, 50 jednorazových tupých hrotov a montážnu súpravu (A837). Ak sa vyskytnú nejaké nezrovnalosti, kontaktujte prosím spoločnosť Bovie na telefónnom čísle + 1-727-384-2323. Najaktuálnejšie informácie pre používateľov a technické správy nájdete na webovej stránke www.boviemed.com.

ZÁSADY PREVÁDZKY

Vysokofrekvenčný desikátor Aaron 940™ je určený na odstraňovanie a ničenie kožných lézií a koaguláciu tkaniva.

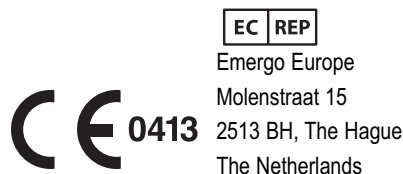
BEZPEČNOSŤ

Bezpečné a účinné použitie elektrochirurgie závisí vo veľkej miere od faktorov, ktoré sú výlučne pod kontrolou operátora. Riadne vyučený a obozretný zdravotnícky personál nemožno ničím nahradiť. Je dôležité, aby si prečítal prevádzkové pokyny, ktoré sa dodávajú s týmto elektrochirurgickým vybavením, a postupoval podľa nich.

Lekári použili elektrochirurgické vybavenie v mnohých zákrokoch. Pred začatím chirurgického zákroku by sa chirurg mal oboznámiť so zdravotníckou dokumentáciou, komplikáciami a rizikami používania elektrochirurgie počas tohto zákroku.

Na podporu bezpečného používania vysokofrekvenčného desikátora Aaron 940™ sa v tejto časti uvádzajú varovania a upozornenia, ktoré nájdete v celej príručke pre používateľa. Ak chcete používať toto vybavenie s maximálnou bezpečnosťou, je dôležité, aby si prečítali a pochopili pokyny v rámci týchto varovaní a upozornení a postupovali podľa nich.

Je tiež dôležité, aby ste si prečítali a pochopili pokyny na používanie v tomto návode pre používateľa a postupovali podľa nich.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

V záujme bezpečnosti prevádzky prístroja Aaron 940™, je potrebné dodržiavať nasledujúce opatrenia.

VAROVANIE:

Nebezpečný elektrický výstup - Toto zariadenie môžu používať len vyškolení lekári, ktorí majú licenciu na túto činnosť.

Nebezpečenstvo požiaru/Nebezpečenstvo výbuchu - Elektrochirurgickú jednotku Aaron 940™ nepoužívajte v blízkosti horľavých materiálov.

Nebezpečenstvo požiaru/Nebezpečenstvo výbuchu - nasledovné látky prispievajú k zvýšeniu rizika požiaru a výbuchu v prevádzkovej miestnosti:

- horľavé látky (ako napríklad čididlá a tinktúry s obsahom alkoholu na dezinfekciu pokožky)
- prírodné sa vyskytujúce horľavé plyny, ktoré sa môžu hromadiť v telových dutinách, ako sú napr. črevá
- vzduch obohatený o kyslík
- oxidačné čididlá (ako napríklad atmosférický oxid dusný N₂O).

Iskrenie a zahrievanie spojené s elektrochirurgiou môže spôsobiť vznietenie zdroja. Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia po celý čas. Ak sa používa elektrochirurgická jednotka v jednej miestnosti s akýmikoľvek uvedenými látkami alebo plynmi, predchádzajte ich akumulácii alebo hromadeniu pod chirurgickými drapériami alebo v rámci priestoru, kde sa elektrochirurgia vykonáva.

Pripojte elektrický kábel do správne polarizovaného a uzemneného zdroja napätia s frekvenciou a vlastnosťami napätia, ktoré sa zhodujú s hodnotami uvedenými na zadnej strane jednotky.

Na zabránenie riziku vzniku elektrického výboja musí byť toto vybavenie pripojené len k elektrickému vedeniu s uzemnením.

Nebezpečenstvo elektrického šoku - Pripojte elektrický kábel generátora do riadne uzemnenej zásuvky. Nepoužívajte adaptéry.

Nebezpečenstvo elektrického šoku - Pred tým ako začnete jednotku čistiť, ju vždy vypnite a odpojte z elektrickej siete.

Nebezpečenstvo požiaru - Nepoužívajte predlžovacie káble.

Žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené.

Bezpečnosť pacienta - Použite generátor podľa postupov popísaných v kapitole Postupy nastavenia. V opačnom prípade budú výsledkom nepresné výstupné výkony

Porucha vysokofrekvenčného elektrochirurgického zariadenia by mohla mať za následok neúmyselné zvýšenie výstupného výkonu.

Zásuvky na tomto generátore sú navrhnuté tak, že je možné pripojiť len jeden nástroj v danom čase. Nepokúšajte sa do príslušnej zásuvky pripojiť viac nástrojov v rovnakom čase. Ak tak urobíte, spôsobíte simultánnu aktiváciu nástrojov.

Použite najnižšie potrebné nastavenie výstupu nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného chirurgického efektu. Aktivnu elektródu použite len na nevyhnutne krátky čas, aby ste pravdepodobnosť neúmyselného poranenia popálením. Pediatrické použitie a zákroky vykonávané na anatomicke malých štruktúrach môžu vyžadovať znížené nastavenie výkonu. Čím je tok prúdu vyšší alebo sa aplikuje dlhší čas, tým je vyššia možnosť neúmyselného tepelného poškodenia tkaniva, obzvlášť pri použití na malých štruktúrach.

V prítomnosti interných alebo externých zariadení, ako napríklad kardiostimulátorov alebo generátorov impulzov používajte elektrochirurgické zariadenie len s najvyššou opatnosťou. Interferencia, ktorá vzniká použitím elektrochirurgických zariadení, môže spôsobiť u niektorých prístrojov (napríklad kardiostimulátorov) asynchrónny režim, alebo môže celkom zablockovať pôsobenie kardiostimulátora. Ak je použitie elektrochirurgických zariadení plánované u pacientov s kardiostimulátorom alebo iným typom implantátu, obráťte sa na výrobcu kardiostimulátora alebo s kardiologické oddelenie v nemocnici a požiadať o ďalšie informácie.

Ak má pacient implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD), pred vykonaním elektrochirurgického zákroku kontaktujte jeho výrobcu a požiadať o ďalšie informácie. Elektrochirurgický zásah môže zapríčiniť viacnásobnú aktiváciu zariadenia ICD.

Ak ste neboli dostatočne zaškolení na používanie elektrochirurgického zariadenia pri špecifických zákrokoch, nepoužívajte ho. Použitie nezaškolenými lekármi môže viesť k vážnemu neúmyselnému poraneniu pacienta vrátane perforácie čreva a neželanej nevratnej nekrózy tkaniva.

Pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých by prúd s vysokou frekvenciou mohol viesť cez časti tela, ktoré majú relatívne malú prierezovú plochu, použite na zabránenie nežiaducej koagulácii bipolárnu technológiu.

Pri všetkých monopolárnych režimoch musia byť akékoľvek súvisiace zariadenia a aktívne elektródy nastavené podľa kombinácie výstupného napätia, hodnoty napätia špička-špička (vp-p) a činiteľa výkyvu, ako je uvedené v tomto manuáli.

Generátor je vybavený systémom snímania spätnou elektródou a sledovania kvality kontaktu (NEM), ktorý sleduje kvalitu pripojenia spätnej elektródy pacienta. Ak je správne fungujúca jednodielna spätná plošná elektróda pripojená ku generátoru, systém sledovania NEM overí prepojenia medzi generátorom a spätnou elektródou. Neoverí, či je daná spätná elektróda v kontakte s pacientom. Ak použijete dvojdielnu spätnú elektródu, systém sledovania kvality kontaktu potvrdí, že celkový odpor spadá do prednastaveného bezpečnostného rozsahu.. Správne použitie a vizuálna kontrola spätnej elektródy pacienta sú potrebné na bezpečnú prevádzku.

Za niektorých okolností môže dôjsť k popáleniu aj v iných oblastiach dotyku s pokožkou (napr. medzi ramenom a bočnou stranou tela). K podobnému javu môže dôjsť, keď elektrický prúd elektrochirurgickej jednotky hľadá cestu k spätnej elektróde cez kontaktné miesto pokožky s pokožkou. Prúd prechádzajúci cez malé kontaktné body pokožky s pokožkou je koncentrovaný a môže spôsobiť popálenie. Táto podmienka platí pre uzemnené generátory a generátory s izolovaným výstupom (neutrálnou elektródou izolovanou od zeme).

V prípade, že dôjde k vzniku oblúku medzi AKTÍVNOU ELEKTRÓDOU a tkanivom, možno použiť aj miernu nervovo-svalovú stimuláciu. Generátor bol určený na minimalizáciu možnosti nervovo-svalovej stimulácie

Aby ste znížili pravdepodobnosť popálenia na iných častiach tela, vykonajte jeden alebo niekoľko krokov:

- Vyhňte sa kontaktu pokožky s pokožkou, ako napr. dotyku prstov s nohou pri polohovaní pacienta.
- Umiestnite 5 až 8 cm suchej gázy medzi bodmi kontaktu tak, aby ste kontaktu zabránili.
- Poloha spätnéj elektródy pacienta by mala zabezpečiť priamy smer prúdu medzi miestom zákroku a spätnou elektródou bez prechodu cez miesta kontaktu pokožky s pokožkou.
- Okrem toho umiestňujte spätnú elektródu podľa inštrukcií výrobcu.

Pravdepodobnosť popálenia na iných miestach tela vzrastá, ak je spätná elektróda oslabená. Spoločnosť Bovie odporúča použitie dvojdielných spätných elektród a generátorov Bovie so systémom sledovania kvality kontaktu.

Celá plocha neutrálnej elektródy by mala byť spoľahlivo prichytená k telu pacienta a čo najbližšie k prevádzkovej oblasti, ako je len možné.

Káble ku chirurgickým elektródam by mali byť umiestnené tak, aby sa vyhli kontaktu s pacientom alebo iným vodivým prostredím. Dočasne nepoužívané aktívne elektródy by mali byť uložené tak, aby sa nedotýkali pacienta.

Neovíjajte káble príslušenstva alebo spätnéj elektródy okolo kovových predmetov. Môže to indukovať prúdy, ktoré by mohli spôsobiť šok, požiar alebo poranenie pacienta alebo chirurgického tímu.

Ak sa chirurgický zákrok uskutočňuje v oblasti hrudníka alebo hlavy, vyhýbajte sa použitiu horľavých anestetík alebo oxidačných plynov ako napríklad oxidu dusného (N₂O) alebo kyslíka, ak nie sú tieto látky odsávané.

Na čistenie a dezinfekciu treba používať nehorľavé látky vždy, keď je to možné.

Horľavým látkam používaným na čistenie alebo dezinfekciu alebo tvoriacim rozpúšťadlá v lepidlách by malo byť umožnené ich odparenie ešte pred operáciou s vysokofrekvenčnou prevádzkou. Môže dôjsť k nahromadeniu horľavých roztokov pod pacientom alebo v priehlinách tela, ako napríklad pupok, a telových dutinách, ako vagína. Akékoľvek kvapaliny zhromaždené v týchto oblastiach musia byť zlikvidované pred použitím vysokofrekvenčného chirurgického príslušenstva. Pozornosť musí byť venovaná nebezpečenstvu zapálenia endogénnych plynov. Niektoré materiály, napríklad bavlna, vlna a gáza sú nasýtené kyslíkom, čím môže dôjsť k vznieteniu vplyvom iskier, ktoré vznikajú pri bežnom použití vysokofrekvenčného chirurgického materiálu.

UPOZORNENIA:

Nikdy sa nedotýkajte aktívnej elektródy alebo bipolárnej pinzety. Výsledkom by mohlo byť popálenie.

Neukladajte príslušenstvo na povrch generátora ani neumiestňujte generátor na iné elektrické zariadenie. Táto konfigurácia je nestabilná a neumožní dostatočné chladenie.

Medzi elektrochirurgickou jednotkou a iným elektrickým zariadením (ako napr. monitory) zabezpečte čo najväčšiu vzdialenosť. Aktivovaný elektrochirurgický generátor môže byť príčinou interferencie s týmito zariadeniami.

Nefunkčnosť generátora môže spôsobiť prerušenie zákroku. Preto by mal byť k dispozícii náhradný generátor.

Neznižujte tón aktivácie na nepočuteľnú úroveň. Tón aktivácie upozorní obsluhu na aktívny stav príslušenstva.

Ak používate odsávač výparov v kombinácii s elektrochirurgickým generátorom, umiestnite odsávač v dostatočnej vzdialenosti od generátora a nastavte ovládač hlasitosti generátora na úroveň, ktorá zabezpečí, že tón aktivácie bude počuteľný.

Použitie vysokofrekvenčného napätia môže zasahovať do fungovania iného elektromagnetického zariadenia.

Ak sa používa súčasne na jednom pacientovi vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie a zariadenie na monitorovanie fyziologických funkcií, umiestnite monitorovacie elektródy čo najďalej od elektród elektrochirurgickej jednotky. Odporúča sa použitie monitorovacích systémov, medzi ktoré patria zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.

Počas elektrochirurgického zákroku nepoužívajte ihly ako monitorovacie elektródy. Môžete

spôsobíť neúmyselné popálenie.

Aby sa ste sa pri elektrochirurgickom zákroku vyhli možnosti popálenia buď pacienta, alebo lekárov, nedovoľte, aby počas aktivácie pacient prišiel do kontaktu s uzemnenými kovovými predmetmi. Keď sa aktivuje jednotka, zabráňte priamemu kontaktu pokožky pacienta a lekára.

Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo ktoré majú značnú kapacitnú reaktanciu vzhľadom na zem. Na tento cieľ sa odporúča použitie antistatickej fólie.

Pred aktiváciou zložte z pacienta všetku voľne visiacu bižutériu.

Príslušenstvo musí byť pripojené k primeranému typu zásuvky. Najmä bipolárne príslušenstvo musí byť pripojené len k bipolárnemu výstupu pomôcky. Nevhodné pripojenie môže viesť k neúmyselnej aktivácii generátora.

Pred použitím skontrolujte príslušenstvo a pripojenia k elektrochirurgickému generátoru. Zabezpečte, aby príslušenstvo fungovalo tak, ako je určené. Nesprávne pripojenie môže vyvolať oblúk, iskrenie, nefunkčnosť príslušenstva alebo nechcené následky zákroku.

Ak príslušenstvo aktívne nepoužívate, uložte ho do puzdra alebo na čisté, suché, nevodivé a dobre viditeľné miesto v priestore, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Neúmyselný kontakt s pacientom môže spôsobiť jeho popálenie.

Vyhýbajte sa vysokofrekvenčnému nastaveniu výkonu, kde maximálne výstupné napätie môže presahovať stanovené napätie príslušenstva. Preštudujte si stanovenie napätia príslušenstva.

Aby sa zabránilo nekompatibilité a nebezpečnej prevádzke, použite vhodné káble, príslušenstvo, aktívne a neutrálne elektródy, vrátane správneho nastavenia hodnôt pre najvyššie povolené vysokofrekvenčné napätie.

Výstupný výkon by mal mať najnižšie možné nastavenie pre zamýšľaný účel. Niektoré zariadenia alebo príslušenstvo môžu spôsobiť pri nízkom nastavení výkonu ohrozenie bezpečnosti.

Zjavný nízky výkon alebo zlyhanie prístroja Aaron 940™ pri normálnom prevádzkovom nastavení môže indikovať nesprávne použitie neutrálnej elektródy alebo zlý kontakt v miestach pripojenia. V tomto prípade je potrebné skontrolovať aplikáciu neutrálnej elektródy a pripojenie ešte pred nastavením vysokého výstupného výkonu.

Pri použití monopolárneho režimu, súvisiace zariadenia a aktívne doplnky by mali byť zvolené tie, ktorých nastaviteľné napätie je 8.0 kV alebo vyššie.

Pri použití bipolárneho režimu musí byť napätie súvisiacich zariadení a aktívnych doplnkov nastavené na hodnotu 2.5 kV alebo vyššiu.

Štúdie dokázali, že výpary vytvárané počas elektrochirurgických zákrokov môžu byť potenciálne škodlivé pre pacienta aj operačný tím. Tieto štúdie odporúčajú primeranú ventiláciu výparov použitím odsávača výparov alebo iných prostriedkov.

1 Ministerstvo zdravia a sociálnych služieb USA. Národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (NIOSH). Kontrola výparov pri laserových a elektrochirurgických postupoch. Kontrola rizík, Publikácia č. 96-128, September 1996

KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie.

POZNÁMKY:

Ak to vyžadujú miestne predpisy, pripojte generátor k nemocničnému vyrovnávaciemu konektoru ekvipotenciálnym káblom.

Nečistite generátor abrazívnymi čistiacimi alebo dezinfekčnými prostriedkami, rozpúšťadlami alebo inými materiálmi, ktoré môžu poškriabať panely alebo poškodiť generátor.

ŠPECIFICKÉ INFORMÁCIE TYKAJUCE SA POUŽITIA

Opis

- RF desikátor s výkonom 40 W používaný na koaguláciu tkaniva pomocou RF vlnenia.
- Nastavenie napájania možno zvoliť úpravou na hlavnom paneli rotačného kódovacieho tlačidla.

-
- Napájanie a aktivácia sú zobrazené na displeji jednotky.
- Medicínsky účel/Indikácia
- Pomôcka je určená na odstraňovanie a ničenie kožných lézií a koaguláciu tkaniva,
- Podmienky na mieste
- Čisté a chránené pred infekciou od začiatku až po koniec zákroku
- Skupina pacientov – *pacient by nemal byť používateľom.
- Vek: deti až geriatrickí pacienti
 - Hmotnosť: > 2,5 kg
 - Stav pacienta: bdely, uvoľnený, môže sedieť, možnosť použiť miestnu anestézu.
- Profil cieľového používateľa
- Vzdelanie – vyškolený lekár, asistent lekára, zdravotná sestra, praxujúca zdravotná sestra. Žiadne maximálne obmedzenie
 - Vedomosti:
 - Minimálne:
 - rozumie elektrochirurgii a elektrochirurgickým technikám
 - prečítal si a pochopil priložený návod pre používateľa (sprievodnú dokumentáciu)
 - chápe hygienu
 - Maximálne:
 - neexistuje maximálne obmedzenie
 - Jazykové znalosti – jazyky sú uvedené v pláne marketingovej distribúcie
 - Skúsenosti:
 - Minimálne:
 - školenie o technikách alebo školenie pod dohľadom
 - nie sú potrebné žiadne osobitné skúsenosti
 - Maximálne:
 - neexistuje maximálne obmedzenie
 - Prípustné chyby:
 - mierne zhoršené čítanie alebo viditeľnosť alebo viditeľnosť upravená na 20/20
 - čiastočné zhoršenie zvuku, ktoré umožňuje zvukovú identifikáciu tónov pri frekvencii 0,5 – 2,0 kHz.

PREVÁDZKA PRÍSTROJA

Aaron 940™ vytvára vysokofrekvenčný prúd, ktorý slúži na odstránenie a likvidáciu povrchových kožných a slizničných lézií desikáciou (vysušením) a fulguráciou tkaniva. K elektrochirurgickému vysušeniu dochádza, keď je elektróda umiestnená priamo na povrchu lézie. Fulgurácia tkaniva nastane, keď elektródu držíte mierne nad léziou a oblúk prechádza na léziu. Jednotka taktiež zabezpečuje rýchlu a účinnú kontrolu krvácania koaguláciou kapilár a malých ciev.

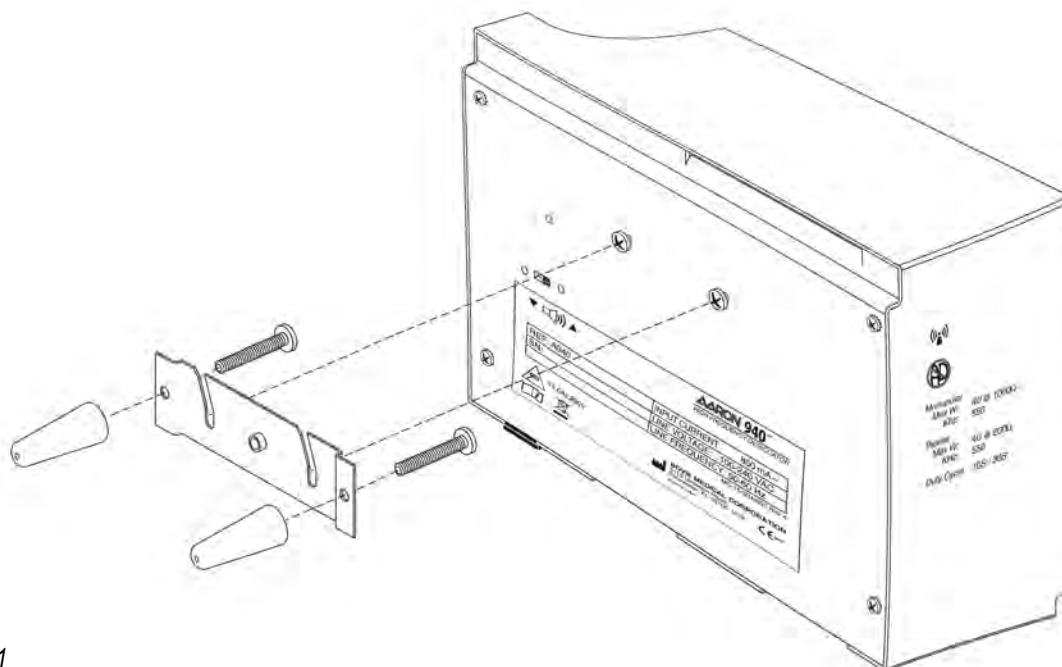
Pri väčšine procedúr desikácie, fulgurácie tkaniva a koagulácie, ktoré využívajú v monopolárnom výstupe štandardné rukoväte, je použitie plošnej elektródy u pacienta voľiteľné. Keď použijete platničku, zosilnia sa koagulačné vlastnosti jednotky a taktiež sa zníži možnosť popálenia. Nožný spínač nachádza uplatnenie pri použití štandardnej rukoväte v monopolárnom výstupe, nakoľko máte možnosť aktivovať jednotku buď prostredníctvom ručnej rukoväte alebo nožným spínačom. Bipolárne výstupy sú k dispozícii pre lekárov, ktorí preferujú na vykonávanie koagulačných postupov použitie bipolárnych klieští. Nožný spínač je potrebný pri použití bipolárneho postupu, pri ktorom sa nepoužije plošná elektróda. Postupy, ktoré sa vykonávajú v citlivých oblastiach, môžu vyžadovať použitie anestetika. Nemali by sa používať horľavé anestetiká.

Ak nie ste oboznámený s prevádzkou elektrochirurgickej jednotky s nízkym napájaním, je vhodné cvičiť na kuracom alebo nízkotučnom kúsku mäsa a tak zistiť následok použitia rôznych úrovní výkonu a výstupného výkonu.

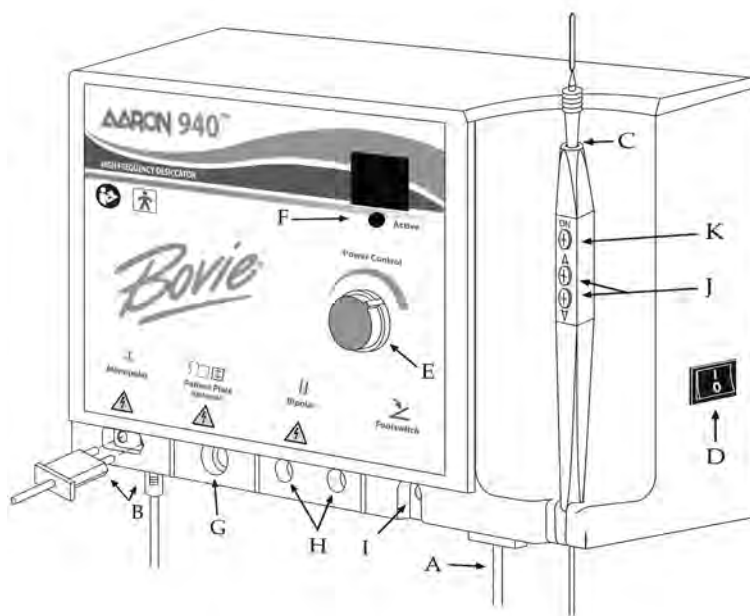
POSTUPY NASTAVENIA

1. Prístroj Aaron 940™ upevníte na stenu alebo uchytíte na mobilný stojan (pozri obrázok 1) pomocou bežnej montážnej súpravy. Nepoužívajte prístroj v horizontálnej polohe, kvapaliny sa môžu vyliať do prístroja.

2. Pripojte zásuvku kábla napájania do spodnej časti prístroja (viď obrázok 2, písmeno A).



Obrázok 1



Obrázok 2

3. Pripojte zástrčku kábla napájania do uzemnenej elektrickej zásuvky.

4. Zasuňte rukoväť do monopolárneho výstupu na prednej strane jednotky vľavo dole (viď obr. 2, písm. B). Zástrčka je navrhnutá tak, že je možné ju zasunúť len jedným smerom.

Vložte menší oblý konektor z rukoväte do zásuvky na spodnej strane jednotky (pozri obrázok 2, písmeno B). Rukoväť s tromi tlačidlami je navrhnutá tak, aby lekár mohol ovládať a nastavovať výkon končekmi prstov.

5. Zasuňte štandardnú elektródu do rukoväte tak, aby bola pevne upevnená (viď. obrázok 2, písmeno C). Rukoväť prijíma väčšinu štandardných elektród s veľkosťou 3/32 palca.

6. Zasuňte rukoväť do držiaka na pravej strane jednotky.

7. Zapnite napájanie jednotky použitím vypínača na pravej strane panela jednotky (pozri obrázok 2, písmeno D).

8. Nastavte výstupný výkon buď pomocou otočného ovládača na prednej strane prístroja (pozri obrázok 2, písmeno E), alebo stlačením tlačidiel nahor alebo nadol na rukoväti prístroja Aaron 940™ (pozri obrázok 2, písmeno J). Ak sa nastaví úroveň výstupného výkonu pomocou rukoväte, zaznie zvuk, ktorý bude signalizovať, že sa zmenila úroveň výstupného výkonu jednotky. Stlačenie a podržanie tlačidla nahor alebo nadol na rukoväti umožní rýchle nastavenie výstupného výkonu. Zvýšenie výstupného výkonu pod 10 wattov sa na displeji zobrazuje v prírastkoch po 1 a od 10 do 40 wattov v celých číslach.

POZNÁMKA:

Výstupné nastavenie sa nemôže nastavovať počas aktivácie jednotky.

9. Ak chcete jednotku aktivovať, odstráňte rukoväť z držiaka. Umiestnite rukoväť do požadovanej polohy a stlačte tlačidlo spustenia. (pozri obrázok 2, písmeno K). Keď sa jednotka aktivuje, zaznie zvuk a rozsvieti sa modré svetlo (pozri obrázok 2, písmeno F).

10. Ak chcete použiť voliteľnú uzemňovaciu plošnú elektródu s káblom (A802EU), zasuňte konektor kábla do výstupu pre uzemňovaciu plošnú elektródu a (pozri obrázok 2, písmeno G) a druhý koniec pripojte k uzemňovacej elektróde. Platnička by mala byť umiestnená pod pacientom tak, aby sa celá dotýkala pokožky. Na platničku neaplikujte žiadne krémy alebo gély.

11. Ak chcete použiť voliteľný bipolárny kábel (A827BP), zasuňte konektory do bipolárnych výstupov (pozri obrázok 2, písmeno H). Kábel je potom zapojený do klieští. Posuvné dvierka za monopolárnym a bipolárnym výstupom chránia používateľa pred ich súčasným použitím.

12. T12. Voliteľný nožný spínač je zapojený (A803) do výstupu pre nožný spínač a umiestnený na podlahe (pozri obrázok 2, písmeno I). Nožný spínač možno použiť v monopolárnom režime a musí byť použitý v bipolárnych režimoch.

13. Keď je procedúra ukončená, vypnite jednotku použitím vypínača na pravej strane panela jednotky.

14. Vráťte rukoväť do držiaka na pravej strane jednotky a odstráňte elektródu. Elektróda by mala byť vymenená za novú po každom použití. Ak došlo ku kontaminácii rukoväte, rukoväť sa musí tiež sterilizovať.

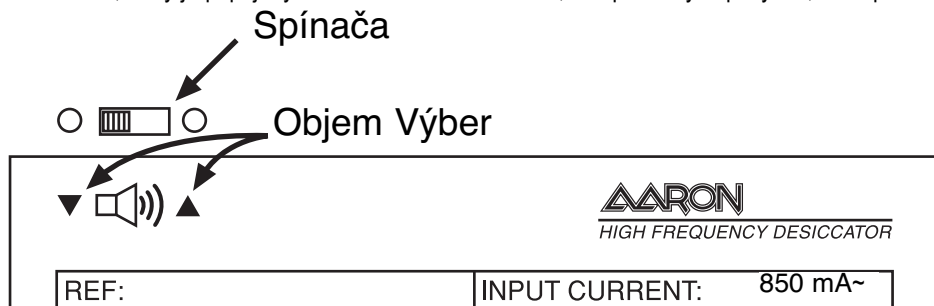
15. Nastavenie zvukového tónu dosiahnete stlačením spínača, ktorý je umiestnený na zadnej strane jednotky (pozri obrázok 3). K dispozícii sú 2 zvukové tóny – vysoký a nízky. Na nastavenie tónu budete potrebovať malý skrutkovač.

ÚDRŽBA

Prístroj Aaron 940™ vyžaduje pravidelné čistenie. V prípade, že je potrebné vyčistiť povrchovú časť prístroja, použite mydlový roztok a prístroj utrite. Dávajte pozor, aby sa voda nedostala cez rôzne otvory dovnútra jednotky. Usušte prístroj s čistou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.

STERILIZÁCIA

Prístroj Aaron 940™ a štandardné príslušenstvo sú dodávané v nesterilizovanom stave. Rukoväť sa môže čistiť a sterilizovať. Pozrite si návod, ktorý je pripojený k elektródam a rukovätiam, so špecifickými pokynmi, ako správne čistiť a sterilizovať



Obrázok 3

elektrody a rukoväť. Odporúčame, aby všetky kontaminované elektrody a rukoväte boli pred použitím sterilizované.

PRÍSLUŠENSTVO

Príslušenstvo uvedené nižšie je originálne príslušenstvo od spoločnosti Bovie® určené na použitie s prístrojom Aaron 940™. Príslušenstvo, náhradné diely a jednorazové položky, ktoré nie sú v návode uvedené, by mali byť použité iba v prípade, ak bola overená ich bezpečnosť a technická spôsobilosť. Ďalšie príslušenstvo je k dispozícii od výhradného distribútora pre SR – Pharmacare Slovakia, s.r.o..

Pred každou sterilizáciou je potrebné skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu položiek na viacnásobné použitie. Poškodené príslušenstvo môže spôsobiť náhodné popáleniny.

Odporúčané, štandardné príslušenstvo

Katalógové číslo #	Popis
A901	vymeniteľná rukoväť s tromi tlačidlami
A802EU	uzemňovacia plochá elektroda s káblom
A827BP	opakovane použiteľný bipolárny kábel
A804	jednorazové dermálne hroty (ostré)
A806	jednorazové dermálne hroty (tupé)
09-005-001	napájací kábel pre nemocničné prostredie 110 VAC (náhradný diel)
09-009-001	napájací kábel pre nemocničné prostredie 220 VAC (náhradný diel)

TECHNICKÝ POPIS

Sieťové pripojenie

Sieťové napätie:	100 – 240 VAC $\pm$ 10%
Sieťová frekvencia:	50 – 60 Hertz
Sieťový prúd:	1.00A Max.
Spotreba elektrickej energie:	75 VA
Pracovný cyklus:	10sec on / 30sec off
Hlavné poistky:	T1.0AL250V

Bezpečnosť

Základná konštrukcia:	v súlade s normou EN 6601-1
Prevádzkový režim:	prerušovaná prevádzka
Trieda ochrany:	TRIEDA 1 ZARIADENIA
Typ výstupu:	typ BF

Rozmery a hmotnosť

Dĺžka x šírka x výška = 22,86 cm x 11,30 x 16,00

Hmotnosť: < 1,36kg

KLASIFIKÁCIA IEC

IEC 60601-1

Stupeň ochrany proti vniknutiu vody – bežné vybavenie

IEC 60601-1

Zariadenie sa nesmie používať v prítomnosti horľavých zmesí.

ZHODA S EMC

Pri používaní prístroja Aaron 940™ by mali byť prijaté osobitné opatrenia. Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a zapojené v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tejto príručke.

S prístrojom používajte iba príslušenstvo dodávané a objednané u spoločnosti Bovie Medical. Použitie iného príslušenstva, meničov a káblov ako sa uvádza v návode môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženú odolnosť prístroja Aaron 940™. Prístroj Aaron 940™ a jeho príslušenstvo nie sú vhodné pre prepojenie s iným zariadením.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné (s rádiovými vlnami) komunikačné zariadenie môže ovplyvniť zdravotnícke elektrické vybavenie. Prístroj Aaron 940™ by sa nemal používať ani skladovať v blízkosti iných zariadení. Ak by bolo potrebné kumulované použitie prístrojov, musíte skontrolovať, či je prístroj Aaron 940™ v použitej konfigurácii schopný bezproblémovej prevádzky.

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými
vysokofrekvenčnými (RF) zariadeniami a prístrojom Aaron 940™.

Prístroj Aaron 940™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontroluje radiačné vysokofrekvenčné rušenie. Zákazník alebo používateľ prístroja Aaron 940™ môže predchádzať elektromagnetickej interferencii tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (meničmi) a prístrojom Aaron 940™, ako je doporučené nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Stanovený maximálny výstupný výkon meniča W	Odstupná vzdialenosť podľa frekvencie meniča v metroch (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Pre meniče so stanoveným maximálnym výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, možno stanoviť vzdialenosť d v metroch (m) použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) v závislosti od výrobcu vysielača.

Poznámka 1: pri frekvencii 80 MHz a 800MHz platí odstupná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, objektov a ľudí.

Inštrukcie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Prístroj Aaron 940™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, uvedenom nižšie. Zákazník alebo užívateľ prístroja Aaron 940™ by mal zabezpečiť to, že sa používa v takomto prostredí.

Skúška emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - poučenie
Emisie RF CISPR 11	Skupina 2	Prístroj Aaron 940™ musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju funkciu. Týmto môžu byť ovplyvnené blízke elektronické zariadenia.
Emisie RF CISPR 11	Trieda A	Prístroj Aaron 940™ je vhodný pre použitie vo všetkých priestoroch s výnimkou bytových priestorov a tých, ktoré sú priamo napojené na nízko napäťovú dodávku verejnej siete, ktorá zásobuje bytové zariadenia.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitanie emisií IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Inštrukcie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj Aaron 940™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja Aaron 940™ by mal zabezpečiť to, že sa používa v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IIEC 60601 skúška úrovne	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV– kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramikými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Elektrický nápor prechodný/nahromadený IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenies	±2 kV pre napájacie vedenie Nevzťahuje sa	Kvalita sieťového napätia by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Vlnenie IEC 610–4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV v bežnom režime	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV v bežnom režime	Kvalita sieťového napätie by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných líniah IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) pre 0.5 cyklu 40% Ut (60% pokles v Ut) pre 5 cyklov 70% Ut (30% pokles v Ut) pre 25 cyklov <5% Ut (>95 % pokles v Ut) za 5 sekúnd	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) pre 0.5 cyklu 40% Ut (60% pokles v Ut) pre 5 cyklov 70% Ut (30% pokles v Ut) pre 25 cyklov <5% Ut (>95 % pokles v Ut) za 5 sekúnd	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ prístroja Aaron 940™ vyžaduje pokračovanie prevádzky pri prerušení elektrického napájania, odporúča sa, aby bol prístroj Aaron 940™ napájaný zo zálohovaného napájania alebo batérie.
Silnopráúd (50/60 Hz) magnetického poľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Napojenie elektrického poľa by malo byť na úrovniach zodpovedajúcich umiesteniu v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: Ut je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou danej úrovne testovania			

Inštrukcie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť...			
Skúška odolnosti	Iec 60601 skúška úrovne	Zhody úrovne	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené vysokofrekvenčné m zariadením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné zariadenia by sa nemali používať v o vzdialenosti od akejkoľvek časti prístroja Aaron 940™, vrátane káblov, ktorá by bola menšia, než je vypočítaná vzdialenosť z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Vyžarované vysokofrekvenčné zariadenie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčany odstup v metroch (m). Intenzita poľa z vysokofrekvenčných vysielateľov, ako je stanovené elektromagnetickým prieskumom (a), musí byť nižšia ako povolená úroveň v každom frekvenčnom pásme (b). Interferencia sa môže objavovať v blízkosti zariadenia, ktoré je označené týmto symbolom. 
Poznámka 1: pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz sa použije vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo. Poznámka 2: tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, objektov a ľudí.			
(a) Intenzity polí z pevných vysielateľov, napríklad základne bezdrôtových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných vysieláčiek, amatérskych vysieláčiek, rozhlasového vysielania AM a FM a TV vysielania nemožno teoreticky s presnosťou predpokladať. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia ovplyvňovaného statickými vysielacími RF by sa malo zväžiť elektromagnetické premeranie konkrétneho miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste používania prístroja Aaron 940™ presahuje povolené maximálne hodnoty uvedené vyššie, je potrebné overiť, či prístroj pracuje normálne. V prípade odchýlok v činnosti prístroja Aaron 940™ bude pravdepodobne nutné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.. (b) Pri prekročení frekvenčného rozsahu 150 kHz – 80 MHz by mali byť hodnoty intenzity poľa nižšie ako 3 V/m.			

ZÁRUKA A OPRAVA

Na prístroj Aaron 940™ sa vzťahuje záruka 2 roky. Na rukoväť sa vzťahuje záruka po dobu jedného roka alebo 25 parných cyklov v autokláve, podľa toho, čo nastane skôr. Záruka zaniká, ak dôjde k poškodeniu neodbornou manipuláciou alebo nesprávnym použitím výrobku. Pre záručné a opravárenské práce, prosím, kontaktujte spoločnosť Bovie Medical Corporation.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Pri navrhovaní a výrobe prístroja Aaron 940™ sa myslelo na maximálnu bezpečnosť. Jednotka je vybavená automatickým rozpoznávaním poruchy. V nasledujúcej tabuľke je zoznam chybových kódov, ich význam a odporúčané postupy, ktoré by sa mali vykonať pri odstraňovaní chyby.

Kód chyby	Popis chyby	Odporúčané opatrenia
E1	Aktivácia pri spustení	• Skontrolujte aktiváciu rukoväte. • Skontrolujte aktiváciu nožného spínača; ako náhle je aktivácia zastavená, jednotka bude riešiť chyby. Ak chyba pretrváva, rukoväť môže byť chybná a je nutné ju vymeniť.
E2	Detekcia prepätia na jednosmernom zdroji	• Vypnite jednotku a znovu ju zapnite. • Uistite sa, či je jednotka pripojená na správny napájací zdroj pre túto jednotku.
E3	Šírka pulzu	• Vypnite jednotku a znovu ju zapnite.
E4	Chyba delta	• Vypnite jednotku a znovu ju zapnite.
E5	Chyba teploty	• Vypnite jednotku. Nechajte ju vychladnúť. Zapnite jednotku.
E6	Viac chýb	• Vypnite jednotku a znovu ju zapnite.

Ak problémy pretrvávajú, jednotka by mala byť vyradená z prevádzky a mali by ste to oznámiť distribútorovi. Informácie o technickej podpore alebo možnosti navrátenia získate na telefónnom čísle +1-800-537-2790.

Prevádzkové parametre

Rozsah teploty okolitého prostredia	10° až 40 °C
Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
Čas zahrievania	Pri prenose alebo skladovaní pri teplotách mimo rozsahu prevádzkovej teploty nechajte generátor pred použitím postáť hodinu, aby dosiahol teplotu okolitého prostredia.

Preprava

Rozsah teploty okolitého prostredia	-40° až +70 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 100 %, s kondenzáciou
Atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa

Skladovanie

Rozsah teploty okolitého prostredia	10° až 30 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa

Čas zahrievania: pri prenose alebo skladovaní pri teplotách mimo rozsahu prevádzkovej teploty nechajte generátor pred použitím postáť hodinu, aby dosiahol teplotu okolitého prostredia.

CHARAKTERISTIKA VÝSTUPNÉHO VÝKONU

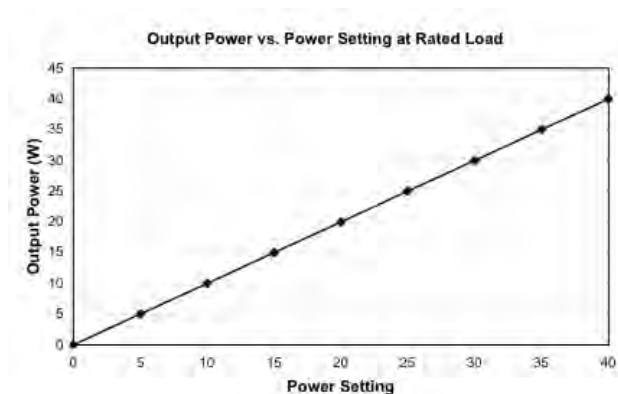
Maximálny výstup pre bipolárny a monopolárny režim. Odpočty súhlasia so skutočným výkonom do stanovenej záťaže v pásme do 20 % alebo do 5 wattov, podľa toho, čo je väčšie.

Režim	Výstupný výkon	Frekvencia výkonu	Frekvencia opakovania	Faktor výkyvu pri relatívnom zaťažení	Vp-p max
Koagulačný	40 W @ 1000 Ω	550 kHz $\pm$ 44.9 kHz	21 kHz $\pm$ 10%	9.0 $\pm$ 20%	8.0 kV
Bipolárny	40 W @ 200 Ω	550 kHz $\pm$ 44.9 kHz	21 kHz $\pm$ 10%	10.0 $\pm$ 20%	2.5 kV

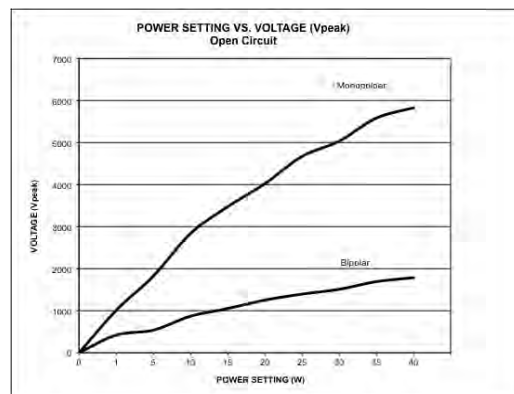
GRAFY

Obrázok 4 znázorňuje výstupný výkon dodávaný pre všetky dostupné režimy pri stanovenej záťaži. Obrázok 5 Nastavenie výkonu oproti napätie (Vpeak) pre všetky režimy. Obrázky 6 a 8 zobrazujú maximálne napätie dostupné pri danom nastavení výkonu a výstupnom režime. Obrázky 7 a 9 zobrazujú krivky výstupov, ako sa zobrazili na osciloskope.

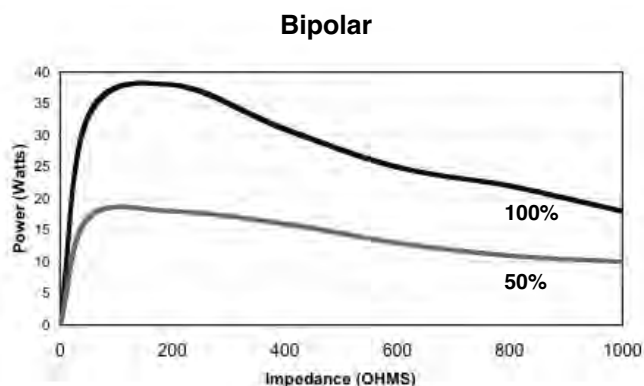
Obrázok 4 Výstupný výkon verus nastavenie výkonu pre všetky režimy



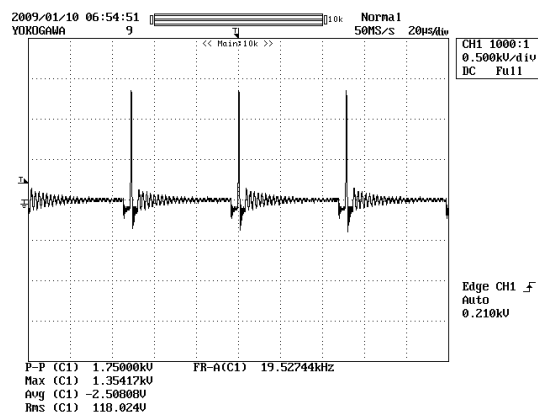
Obrázok 5 Nastavenie výkonu oproti napätie (Vpeak) pre všetky režimy



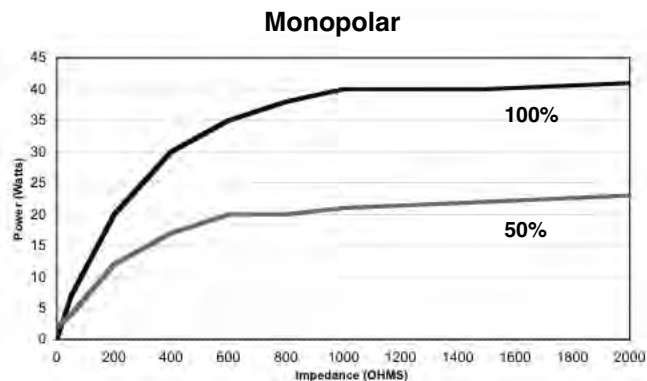
Obrázok 6 Výstupný výkon verus zaťaženie, Bipolárny režim 100 %/50 %



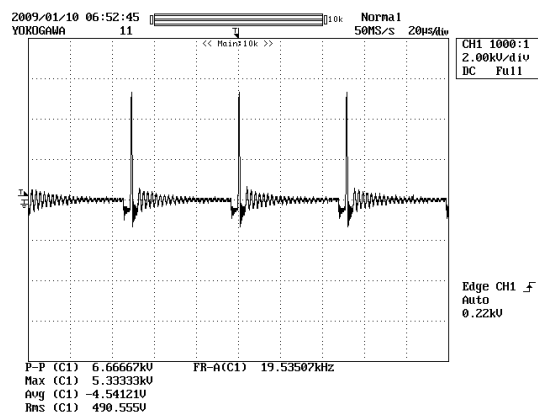
Obrázok 7 Priebeh bipolárneho režimu



Obrázok 8 Výstupný výkon verus zaťaženie, Monopolárny režim 100% / 50%



Obrázok 9 Priebeh monopolárneho režimu



POPIS SYMBOLOV



Advertencia: Voltaje peligroso.



Prečítajte si pred použitím návod na použitie



Zapnutie (pripojenie k elektrickej sieti).



Vypnutie (odpojenie z elektrickej siete).



Nevyhadzujte tento prístroj medzi netriedený komunálny odpad.



Monopolárny výstupný konektor (s ručným ovládaním).



Bipolárny výstupný konektor.



Plochá elektróda na použitie v monopolárnom režime.



Konektor pre nožný spínač. Riadená aktivácia monopolárnych (voliteľné) a bipolárnych pomôcok.



Zariadenie typu BF (s neutrálnou elektródou izolovanou od zeme).



Neionizujúca radiácia.



Neutrálna elektróda neizolovaná od zeme.



▼ Ovládač hlasitosti.



Nebezpečenstvo výbuchu, pri použití horľavých anestetík.



Výrobcu



Povinné: pozrite si pokyny/návod na používanie

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-55-173-002 REV 2

2013-08-09