

AARON 2250™



KULLANICI EL KİTABI

Bovie

Bovie

AARON 2250™



KULLANICI EL KİTABI

Bu el kitabı ve tanımladığı donanım sadece kullanılacak teknik ve cerrahi işlem konusunda eğitilmiş kalifiye tıp personeli tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca Aaron 2250™ kullanımına yönelik bir kılavuz olarak hazırlanmıştır.

Ek teknik bilgilere Aaron 2250™ Servis Kılavuzundan ulaşılabilir.

Bu El Kitabı'nın Kapsamındaki Ekipman

Aaron 2250™:

Referans No.: A2250

Bilgi için Başvurun

Bovie Medical Corporation • 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760 ABD

ABD Tel 1-800-537-2790 Faks 1-800-323-1640 • Uluslararası Tel +1-727-384-2323 Faks +1-727-347-9144

www.boviemed.com • sales@boviemed.com

©2013 Bovie Medical Corporation. Tüm hakları saklıdır. Bu yayının içeriği Bovie Medical Corporation'ın yazılı izni olmadan çoğaltılamaz.

Bovie Parça Numarası, MC-55-077-004 Rev. 1

BU KILAVUZDA KULLANILAN KAVRAMLAR

UYARI:

Kaçınılmaması durumunda ölüme veya ciddi şekilde yaralanmaya neden olabilecek olası tehlikeli bir durum anlamına gelir.

DİKKAT:

Kaçınılmaması durumunda hafif veya orta ölçüde yaralanmaya neden olabilecek tehlikeli bir durum anlamına gelir.

BİLDİRİM:

Bir operasyon ipucu, bir bakım önerisi veya ürün hasarına yol açabilecek bir tehlike anlamına gelir.

İÇİNDEKİLER

Bu El Kitabı'nın Kapsamındaki Ekipman	iii
Bilgi için Başvurun	iii
Bu Kılavuz'da Kullanılan Kavramlar	iii
Aaron 2250™ Tanıtımı	1-1
Temel Özellikler	1-2
Bileşen ve Aksesuarlar	1-3
Güvenlik	1-3
Kontroller, Göstergeler ve Duyalar	2-1
Ön Panel	2-2
Ön Panel'deki Semboller	2-3
Kesme ve Blend Kontrolleri	2-4
Koag Kontrolleri	2-5
Bipolar Kontrolleri	2-6
Göstergeler	2-7
Güç Düğmesi ve Duyalar	2-8
Arka Panel	2-9
Arka Panel'deki Semboller	2-9
Başlarken	3-1
Başlangıç İncelemesi	3-2
Montaj	3-2
İşlev Kontrolleri	3-2
Ünitenin Kurulumu	3-2
Dönüş Elektrotu Alarminin Kontrol Edilmesi	3-2
Modların Konfirme Edilmesi	3-3
Bipolar Mod'un Kontrol Edilmesi (bipolar ayak pedalıyla)	3-3
Monopolar Mod'un Kontrol Edilmesi (monopolar ayak pedalıyla)	3-3
Monopolar Mod'un Kontrol Edilmesi (el düğmesiyle)	3-3
Performans Kontrolleri	3-3
Aaron 2250™ Kullanımı	4-1
Jeneratör ve Aksesuarların İncelenmesi	4-2
Kurulum Güvenliği	4-2
Kurulum	4-3
Monopolar Cerrahi için Hazırlanma	4-4
Dönüş Elektrotu'nun Uygulanması	4-4
Aksesuarların Bağlanması	4-4
Bipolar Cerrahi için Hazırlanma	4-4
Ünitenin Aktivasyonu	4-5
Aktivasyon Güvenliği	4-6
Aaron 2250™ Bakımı	5-1
Temizlik	5-2
Periyodik İnceleme	5-2
Sigorta Değiştirme	5-2
Sorun Giderme	6-1
Onarım Politikası ve Prosedürleri	7-1
Üreticinin Sorumluluğu	7-2
Jeneratörün Servis için Geri Gönderilmesi	7-2
Adım 1 – Bir Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası alın	7-2
Adım 2 – Jeneratörü temizleyin	7-2
Adım 3 – Jeneratörü gönderin	7-2

Teknik Spesifikasyonlar	A-1
Performans Özellikleri	A-2
Giriş Gücü	A-2
Görev Döngüsü.....	A-2
Boyutlar ve Ağırlık.....	A-2
Çalıştırma Parametreleri	A-2
Nakliye ve Depolama.....	A-2
Ses Yüksekliği	A-3
Dönüş Elektrotu Algılaması	A-3
Düşük Frekans (50-60 Hz) Kaçak Akımı	A-3
Yüksek Frekans (RF) Kaçak Akımı	A-4
Standartlar ve IEC Sınıflandırmaları.....	A-4
Sınıf I Ekipman (IEC 60601-1).....	A-4
Tip CF Ekipman (IEC 60601-1) / Defibrilatöre Dayanıklı.....	A-4
Sızıntıya Dayanıklı (IEC 60601-2-2)	A-4
Elektromanyetik Enterferans.....	A-4
Elektromanyetik Uyumluluk (IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-2)	A-4
Voltaj Geçişleri (Acil Durum Jeneratör Şebeke Transferi).....	A-4
Elektromanyetik Uyum	A-4
Çıkış Özellikleri	A-8
Monopolar ve Bipolar Modlar için Maksimum Çıkış	A-8
Çıkış Gücü Eğrileri	A-9
Garanti	B-1

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil 2 – 1	Ön paneldeki kontroller, göstergeler ve duyların düzeni	2-2
Şekil 2 – 2	Kesme ve Blend modları için kontroller.....	2-4
Şekil 2 – 3	Koag modu için kontroller.....	2-5
Şekil 2 – 4	Bipolar mod için kontroller.....	2-6
Şekil 2 – 5	Güç, dönüş elektrotları ve ayak pedalı kontrolü için göstergeler	2-7
Şekil 2 – 6	Ünite güç düğmesinin ve ön panel duylarının konumu.....	2-8
Şekil 2 – 7	Arka paneldeki konektörlerin ve kontrollerin düzeni.....	2-9
Şekil 5 – 1	Sigorta tutucu	5-2
Şekil A – 1	Kesme modu için çıkış gücü ile empedans	A-9
Şekil A – 2	Blend modu minimum için çıkış gücü ile empedans.....	A-9
Şekil A – 3	Blend modu maksimum için çıkış gücü ile empedans.....	A-10
Şekil A – 4	Koagülasyon modu için çıkış gücü ile empedans	A-10
Şekil A – 5	Fulgurasyon modu için çıkış gücü ile empedans	A-11
Şekil A – 6	Bipolar mod için çıkış gücü ile empedans	A-11

AARON 2250™ TANITIMI

Bu bölümde aşağıdaki bilgiler bulunur:

- Temel Özellikler
- Bileşenler ve Aksesuarlar
- Güvenlik

.....
DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR :

Kullanmadan önce bu jeneratörle beraber sağlanan tüm uyarıları, dikkat edilecek noktaları ve talimatları okuyun.

.....
Kullanmaya başlamadan önce elektrocerrahi aksesuarları ile birlikte verilen talimatları, dikkat edilecek noktaları ve uyarıları okuyun. Bu el kitabında özel talimatlar bulunmamaktadır.
.....

Temel Özellikler

Aaron 2250™ en yeni teknolojiye sahiptir. Bu ünite benzersiz performans, esneklik, güvenilirlik ve kullanım kolaylığı sağlar.

Şu özelliklere sahiptir:

- Kesme Modu
Kesme modu cerraha performansı kaybetmeden tüm doku tiplerini kesme esnekliği sağlar. Kesme modu geniş bir empedans aralığında sürekli çıkış gücü üretir. Bu el kitabının Teknik Spesifikasyonlar bölümüne bakın.
- 10 ayarlı Blend
Blend modu kesme ve hemostazın bir kombinasyonudur. Aaron 2250™ cerraha istediği hemostaz seviyesini ayarlama özgürlüğü sağlar. 1 ayarı maksimum kesme etkisi olan minimal blend ayarıdır. 10 ayarı minimal kesme etkisi olan maksimum hemostaz (blend) ayarıdır. Bu ayar kademeli ayarlamalarla kolayca elde edilir. Bölüm 2 Kontroller, Göstergeler ve Duyarlar, Kesme ve Blend Kontrolleri'ne bakın. Blend modu jeneratör tarafından iletilen gücü artırmadan hedeflenen doku desikasyonunun hızını iyileştirir.
- İki koagülasyon seviyesi: Koagülasyon ve Fulgurasyon
Koagülasyon lokalize bölgelerde kanamanın hassas şekilde kontrolünü sağlar. Fulgurasyon ise geniş yüzey alanlarında büyük oranda vasküler dokudaki kanamanın daha iyi şekilde kontrolünü sağlar.
- Dönüş elektrotu algılama ve temas kalitesi izleme
Aaron 2250™ bir dönüş elektrotu temas kalitesi izleme sistemine (Bovie NEM™) sahiptir. Bu sistem dönüş elektrotunun tipini algılar: tek parça veya bölünmüş. Sistem ayrıca sürekli olarak hasta ve bölünmüş dönüş elektrotu arasındaki temas kalitesini izler. Bu özellik dönüş elektrotu bölgesindeki hasta yanıklarını minimize etmek için tasarlanmıştır.
- FDFS™ (Fast Digital Feedback System (Hızlı Dijital Geri Bildirim Sistemi))
FDFS™ (Fast Digital Feedback System) voltajı ve akımı saniyede 5.000 kez ölçer ve elektrocerrahi prosedürü sırasında değişen empedansa göre gücü anında ayarlar. Ünitenin dijital teknolojisi doku ve yoğunluktaki değişiklikleri algılar ve yanıt verir. Analogtan farklı olarak, bu özellik güç ayarlarını manuel olarak ayarlama gereğini azaltır.

Bildirimler:

Bovie NEM™ sistemi bir bölünmüş dönüş elektrotu kullanmanızı tavsiye eder.

Aktivasyondan önce, ped yerleştirilmesi ve ön paneldeki bölünmüş dönüş elektrotunun (bölünmüş ped) görsel olarak doğrulanması tavsiye edilir. Bölünmüş ped jeneratöre bağlandıktan ve bölünmüş ped hastaya sağlam biçimde yerleştirildikten sonra, ünitenin bölünmüş pedi algılaması için 5-10 saniye süre tanıyın. Bölünmüş ped göstergesi yeşil renkli yanar. Bölünmüş ped ve kablo, hastayla sağlam bir temas olmadan jeneratöre takılmış ise, alarm göstergesi kırmızı renkli yanar.

- Yalıtılmış RF çıkışı
Bu özellik alternatif bölge yanıkları olasılığını minimize eder.
- Standart konektörler
Bu konektörler en yeni monopolar ve bipolar aletleri kabul eder. Daha fazla bilgi için Bölüm 2 Kontroller, Göstergeler ve Duyarlar'a bakın.
- Kendi kendine tanılama
Bu tanılama özelliği doğru performansı sağlayabilmek için üniteyi sürekli olarak izler.

Bileşenler ve Aksesuarlar

Jeneratörünüzle beraber aşağıdaki bileşenler gelecektir:

- Aaron 2250™
- Hastane sınıfı elektrik kablosu (110 VAC ve 220 VAC)
- Kullanıcı El Kitabı

Güvenlik

Elektrocerrahinin güvenli ve etkin şekilde kullanımı çok büyük bir oranda tamamen kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Doğru şekilde eğitim almış ve dikkatli medikal personelin yerini hiçbir şey tutamaz. Bu personelin bu elektrocerrahi ekipmanı ile beraber verilen çalıştırma talimatlarını okumaları, anlamaları ve takip etmeleri çok önemlidir.

Hekimler elektrocerrahi ekipmanını pek çok prosedürde güvenle kullanmışlardır. Herhangi bir cerrahi prosedüre başlamadan önce, cerrah tıbbi literatüre, komplikasyonlara ve elektrocerrahiye o prosedürde kullanmanın tehlikelerine aşina olmalıdır.

Aaron 2250™'nin güvenli şekilde kullanımını sağlamak için, bu bölüm bu kullanıcı el kitabının içinde yer alan uyarıları ve dikkat edilecek noktaları sunmaktadır. Bu uyarılardaki ve dikkat edilecek noktalarındaki talimatları okumanız, anlamanız ve takip etmeniz bu ekipmanı maksimum güvenlikle kullanabilmeniz için çok önemlidir. Bu kullanıcı el kitabındaki talimatları okumanız, anlamanız ve takip etmeniz de çok önemlidir.

Uyarılar:

Tehlikeli Elektrik Çıkışı - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak içindir.

Tehlike: yangın / Patlama Tehlikesi - Bovie Aaron 2250™'yi yanıcı maddelerin bulunduğu ortamda kullanmayın.

yangın / Patlama Tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede artan yangın ve patlama tehlikesine neden olacaktır:

- Yanıcı maddeler (alkol bazlı cilt hazırlama maddeleri ve tentürler)
- Bağırsaklar gibi vücut boşluklarında birikebilecek doğal şekilde oluşan yanıcı gazlar
- Oksijen açısından zengin ortamlar
- Oksitleyici maddeler (azot oksit [N₂O] atmosferi gibi).

Elektrocerrahiye ilişkili kıvılcıklar ve ısınma bir tutuşma kaynağı sağlayabilir. Yangın önlemlerine daima uyun. Elektrocerrahiye bu maddeler veya gazların herhangi birinin bulunduğu odalarda kullanırken cerrahi örtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alan dahilinde birikmelerini veya havuz oluşturmalarını önleyin.

Elektrik kablosunu, frekans ve voltaj özellikleri ünitenin arka tarafında listelenen özelliklere uygun olan, doğru şekilde kutuplanmış ve topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.

Elektrik Şoku Tehlikesi - Jeneratör elektrik kablosunu doğru şekilde topraklanmış bir prize takın. Elektrik fişi adaptörleri kullanmayın.

Elektrik Şoku Tehlikesi - Temizlemeden önce daima jeneratörü kapatın ve fişini çekin.

yangın Tehlikesi - Uzatma kablosu kullanmayın.

Hasta Güvenliği - Jeneratörü sadece kendi kendini test tarif edilen şekilde tamamlanırsa kullanın. Aksi halde hatalı güç çıkışları oluşabilir.

Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanın arızalanması çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.

Bu jeneratördeki duylar bir kerede yalnızca bir aletin takılabileceği şekilde tasarlanmıştır. İlgili duya aynı anda birden fazla aleti bağlama girişiminde bulunmayın. Aksi takdirde aletlerin aynı anda devreye girmesine neden olursunuz.

İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için gerekli en düşük çıkış ayarını kullanın. İstenmeyen yanık yaralanması olasılığını azaltmak için aktif elektrotu sadece gerekli minimum süre boyunca kullanın. Pediyatrik uygulamalar ve/veya küçük anatomik yapılar üzerinde yapılan işlemler azaltılmış güç ayarları gerektirebilir. Akım akışı ne kadar yüksek ve akım uygulanma süresi ne kadar uzunsa, dokunun göreceği istenmeyen termal hasar olasılığı da, özellikle küçük yapılarda kullanım sırasında, o kadar artar.

uyAr ILAr :

Kalp pili veya puls jeneratörü gibi dahili veya harici cihazların varlığı durumunda elektrocerrahi dikkatli şekilde kullanın. Elektrocerrahi cihazlarının kullanımıyla üretilen enterferans kalp pili gibi cihazların asenkron moduna girmesine neden olabilir veya kalp pilinin etkisini tamamen bloke edebilir. Kalp pili veya diğer implante edilebilir cihazlar taşıyan hastalar için elektrocerrahi uygulamaları planlandığında daha fazla bilgi için cihaz üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji Bölümü'ne başvurun.

Hastanın bir İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörü (ICD) mevcutsa, bir elektrocerrahi prosedürü gerçekleştirmeden önce talimatlar için ICD üreticisiyle temasa geçin. Elektrocerrahi ICD'lerin çoklu aktivasyonuna neden olabilir.

Uygulanan işlemde kullanmak üzere uygun eğitim almamışsanız elektrocerrahi ekipmanını kullanmayın. Bu tür eğitim almamış doktorlar tarafından kullanım bağırsak perforasyonu ve istenmeyen ve geri döndürülemeyen doku nekrozu dahil olmak üzere ciddi ve istenmeyen hasta yaralanmalarına yol açmıştır.

Yüksek frekanslı akımın vücutun göreceli olarak daha küçük kesitsel alanları olan bölümlerinden geçtiği cerrahi prosedürlerde, istenmeyen koagülasyondan kaçınmak için bipolar tekniklerin kullanımı tercih edilebilir.

Bazı durumlarda cilt temas noktalarında (örn. kol ile vücutun yanı arasında) farklı bölge yanıkları oluşması potansiyeli mevcuttur. Bu durum elektrocerrahi akımı dönüş elektrotuna, cildin cilde temas ettiği noktayı da içeren, bir yol aradığı zaman oluşur. Küçük ciltten cilde temas noktalarından geçen akım yoğunudur ve yanığa yol açabilir. Bu durum topraklı, toprak referanslı veya izolasyonlu jeneratörlerin çıkışı için de geçerlidir.

Alternatif alan yanıkları olasılığını azaltmak için, aşağıdakilerden bir veya birkaçını yapın:

- Hastayı konumlandırırken cildin cilde temas ettiği noktalardan (örneğin bacağa değen parmaklar gibi) kaçının.
- Temasın oluşmadığından emin olmak için temas noktaları arasına 5 ila 8 cm (2 ila 3 inç) kuru gazlı bez yerleştirin.
- Dönüş elektrotunu cerrahi alan ve dönüş elektrotu arasında cildin cilde temas ettiği alanlardan geçmeyen bir doğrudan akım rotası sağlayacak şekilde konumlandırın.
- Ek olarak, hasta dönüş elektrotlarını üreticinin talimatları doğrultusunda yerleştirin.

Dönüş elektrotu bozulursa, alternatif alan yanıkları olasılığı artar. Bovie Medical Corporation bölünmüş dönüş elektrotlarının ve temas kalitesi izleme sistemi bulunan Bovie® jeneratörlerinin kullanılmasını tavsiye eder.

Aksesuar kordonlarını veya dönüş elektrotu kordonlarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Aksi halde elektrik çarpmasına, yangına ya da hastanın veya ameliyat ekibinin yaralanmasına neden olabilecek akımlar oluşabilir.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR :

Asla aktif elektrota veya bipolar forsepe dokunmayın. Yanık oluşabilir.

Jeneratör üzerine ekipman istifleme veya jeneratörü elektrikli aletlerin üzerine yerleştirmeyin. Bu konfigürasyonlar güvenli değildir ve/veya yeterli soğutmaya izin vermezler.

Elektrocerrahi jeneratörü ve diğer elektronik ekipman (ör. monitörler) arasında mümkün olduğunca fazla mesafe bırakın. Aktive edilmiş bir electrocerrahi jeneratör diğer aletlerde parazite yol açabilir.

Jeneratörün çalışmaması ameliyatın kesilmesine neden olabilir. Bir yedek jeneratör kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Aktivasyon sesini duyulamayacak seviyeye düşürmeyin. Aktivasyon sesi bir aksesuar aktif olduğunda cerrahi ekibi uyarır.

Elektrocerrahi jeneratörü ile birlikte bir duman tahliye cihazı kullanılırken, duman tahliye cihazını jeneratör ile arasında belirli bir mesafe kalacak şekilde yerleştirin ve jeneratör ses kontrolünü aktivasyon sesleri duyulacak şekilde ayarlayın.

Yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevine müdahale edebilir.

Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanı ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı hastada eş zamanlı olarak kullanılırken, izleme elektrotlarını cerrahi elektrotlardan olabildiğince uzağa yerleştirin. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazı bulunan izleme sistemleri tavsiye edilir.

Elektrocerrahi işlemleri sırasında iğneleri izleme elektrotları olarak kullanmayın. İstenmeyen electrocerrahi yanıkları oluşabilir.

Hastada veya hekimde electrocerrahi yanığı olasılığından kaçınmak için, aktivasyon sırasında hastanın topraklanmış metal bir cisme temas etmesine izin vermeyin. Üniteyi aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Hastada yanık oluşması olasılığını ortadan kaldırmak için, bölünmüş ped kullanırken, sabit ped göstergesinin yeşil yanması veya kırmızı alarm göstergesinin kırmızı yanmaya devam etmesi durumunda üniteyi aktive etmeyin. Bu durum ped yerleşiminin yanlış yapıldığını veya bir NEM devresinde arıza olduğunu gösterebilir.

Aktivasyondan önce hastadaki üste oturmaya tüm takıları çıkarın.

Kullanmadan önce tüm aksesuarları ve electrocerrahi jeneratörüne bağlantıları kontrol edin. Aksesuarların istendiği gibi çalıştığından emin olun. Bağlantının yanlış yapılması ark oluşması, kıvılcımlar, aksesuarın bozulması ya da istenmeyen cerrahi etkilere yol açabilir.

Aktif aksesuarları kullanmadığınızda bir kılıf veya hastayla temas etmeyecekleri, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görüneceği bir alana yerleştirin. Yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara neden olabilir.

Çalışmalar, electrocerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için zararlı olabileceğini göstermektedir. Bu çalışmalar cerrahi bir duman tahliye aygıtı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir.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. (ABD Sağlık ve İnsani Hizmetler Bakanlığı, Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü (NIOSH). Lazer / Elektrikli Cerrahi İşlemlerinden Kaynaklanan Dumanın Kontrolü. TEHLİKE KONTROLLERİ, Yayın No.) 96-128, Eylül 1996.

Bil dirimler :

Yerel kanunlar tarafından zorunlu tutuluyorsa, bir eşgüçlü kablo kullanarak jeneratörü hastane eşitleme konektörüne bağlayın.

Jeneratörü aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar, solventler veya panelleri çizebilecek veya jeneratöre hasar verebilecek başka malzemelerle temizlemeyin.

Bölüm 2

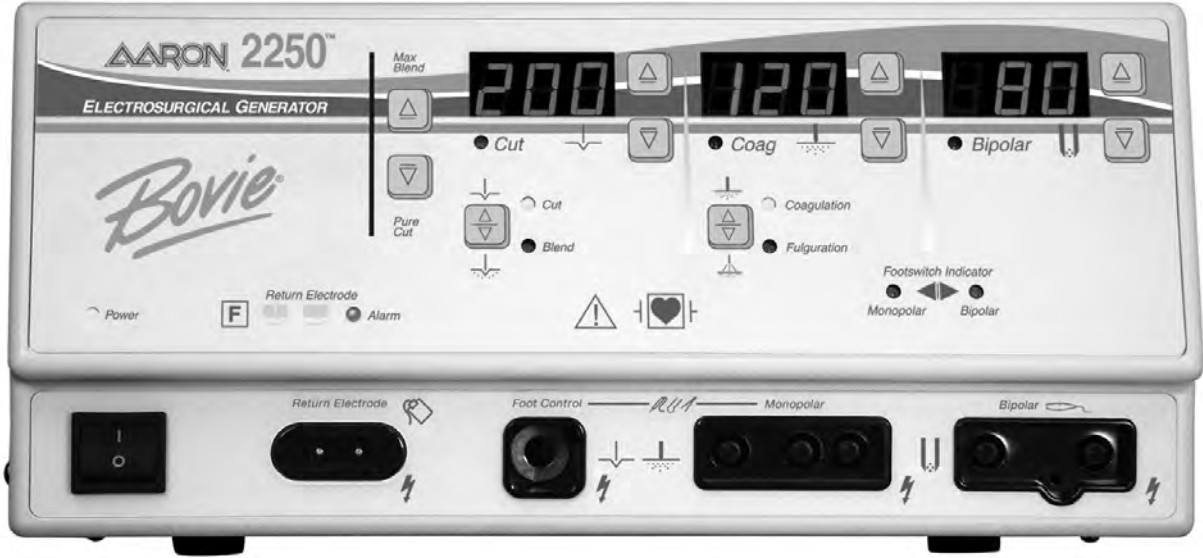
KONTROLLER, GÖSTERGELER VE DUYLAR

Bu bölüm şunları tanımlar:

- Ön ve Arka Paneller
- Kontroller, Göstergeler, Duyalar ve Portlar

Ön Panel

Şekil 2 – 1 Ön paneldeki kontroller, göstergeler ve duyların düzeni



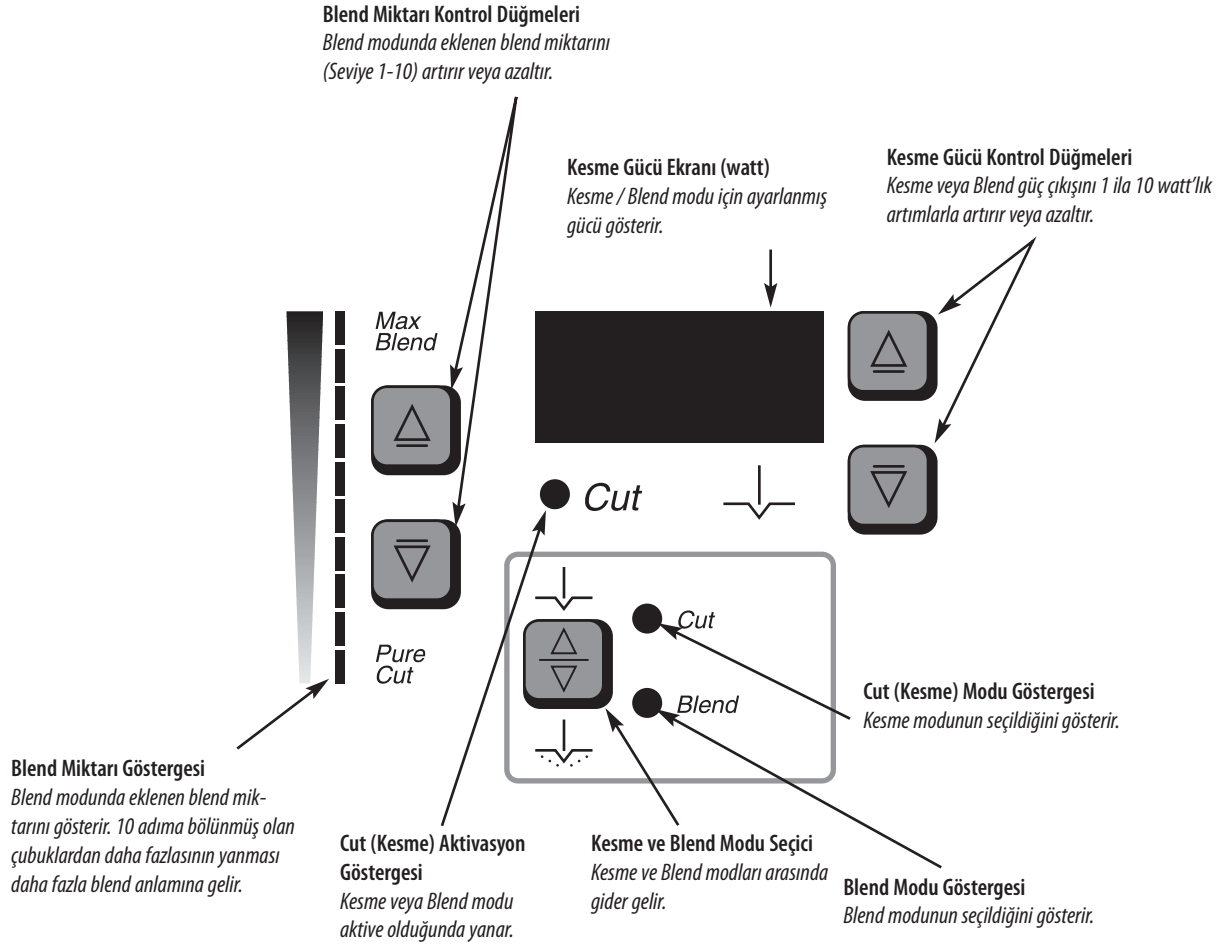
Ön Panel'deki Semboller

Aaron 2250™ ön panelinde bulunan sembollerin tanımları için aşağıdaki tabloya başvurun.

SEMBOLLER	TANIM
<i>Kesme Kontrolleri</i>	
	Kesme Modu
	Blend Modu
<i>Koag Kontrolleri</i>	
	Koagülasyon Modu
	Fulgurasyon Modu
<i>Bipolar Kontroller</i>	
	Bipolar Mod
<i>Göstergeler</i>	
	Bölünmüş Dönüş Elektrotu
	Tek Parça Dönüş Elektrotu
<i>Mevzuat Sembol Sözlüğü</i>	
	Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Defibrilatöre Dayanıklı Tip CF Ekipman
	RF Yalıtımlı – hasta bağlantıları yüksek frekansta topraktan yalıtılmıştır.
<i>Güç Düğmesi ve El Parçası Konektörleri</i>	
	Dönüş Elektrotu Duyu
	Dikkat Yüksek Voltaj
	Kesme Modu
	Koag Modu
	Monopolar El Parçası Duyu
	Bipolar Mod
	Bipolar El Parçası Duyu

KeSme ve Blend Kontrolleri

Şekil 2 – 2 Kesme ve Blend modları için kontroller

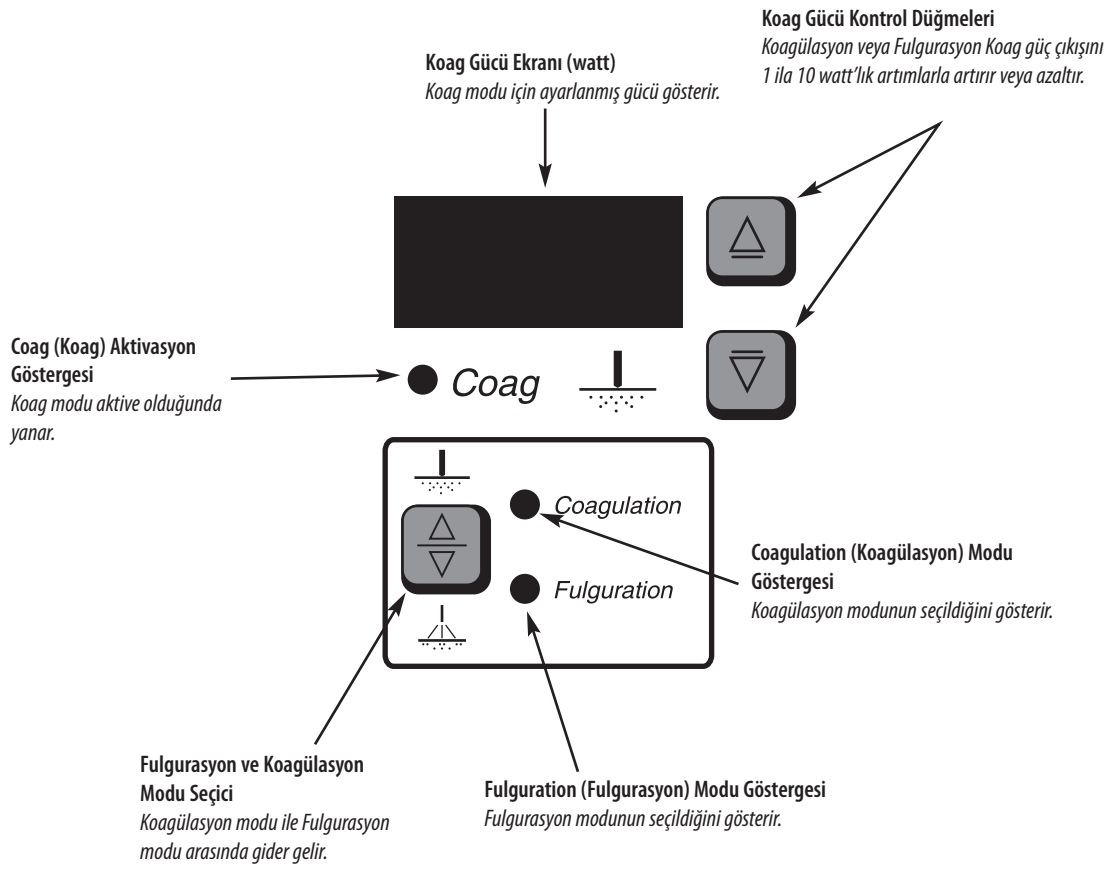


Bil dir im:

Blend modu seçildiğinde, ünite varsayılan olarak minimum blend ayarına gelir (sadece ilk çubuk yanar).

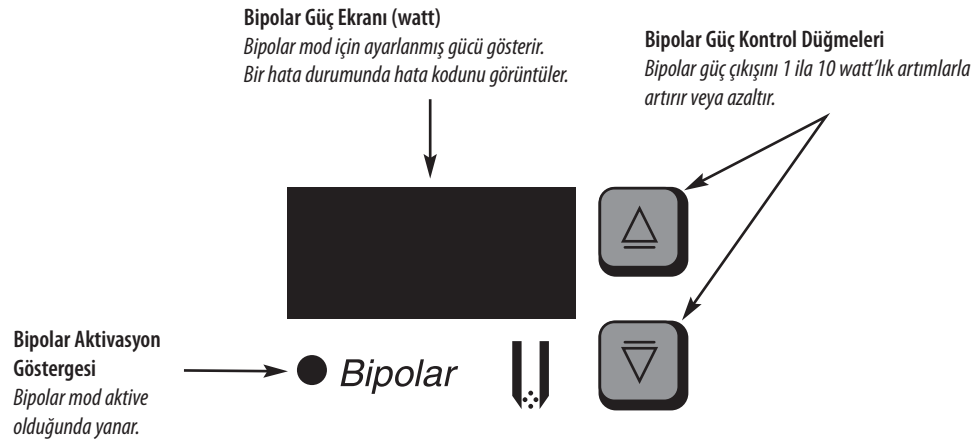
Koag Kontrolleri

Şekil 2 – 3 Koag modu için kontroller



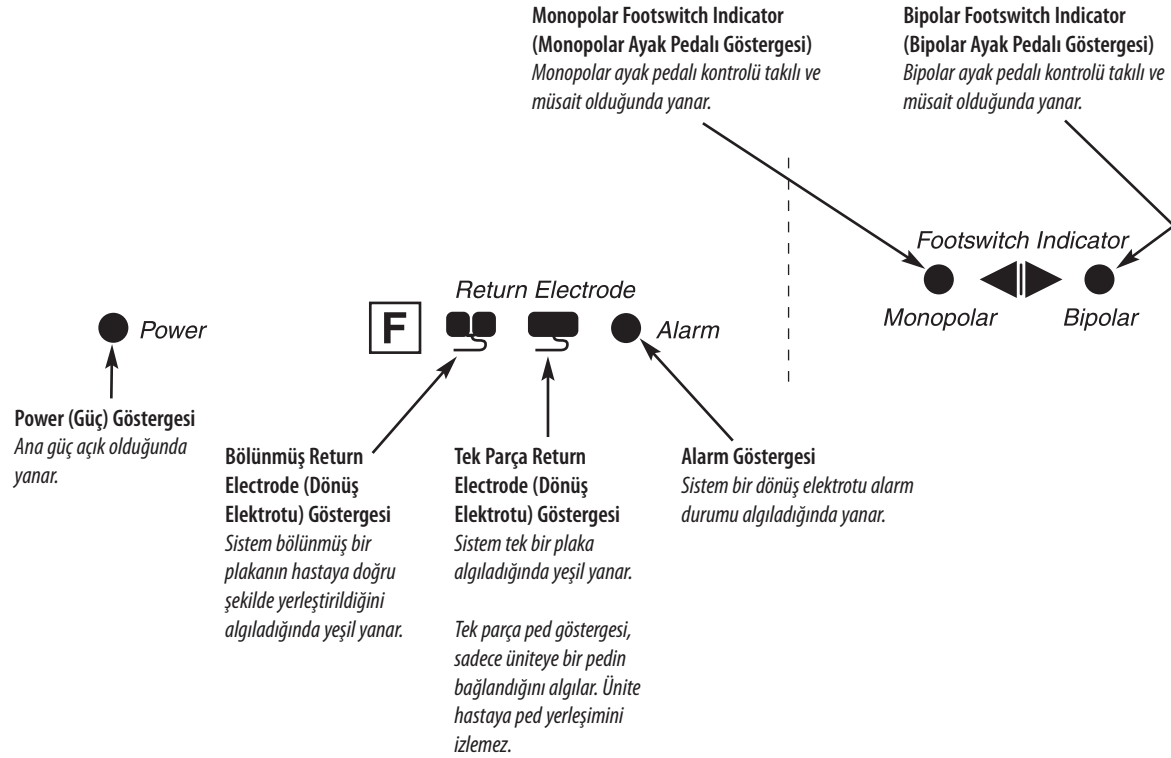
BiPolar Kontroller

Şekil 2 – 4 Bipolar mod için kontroller



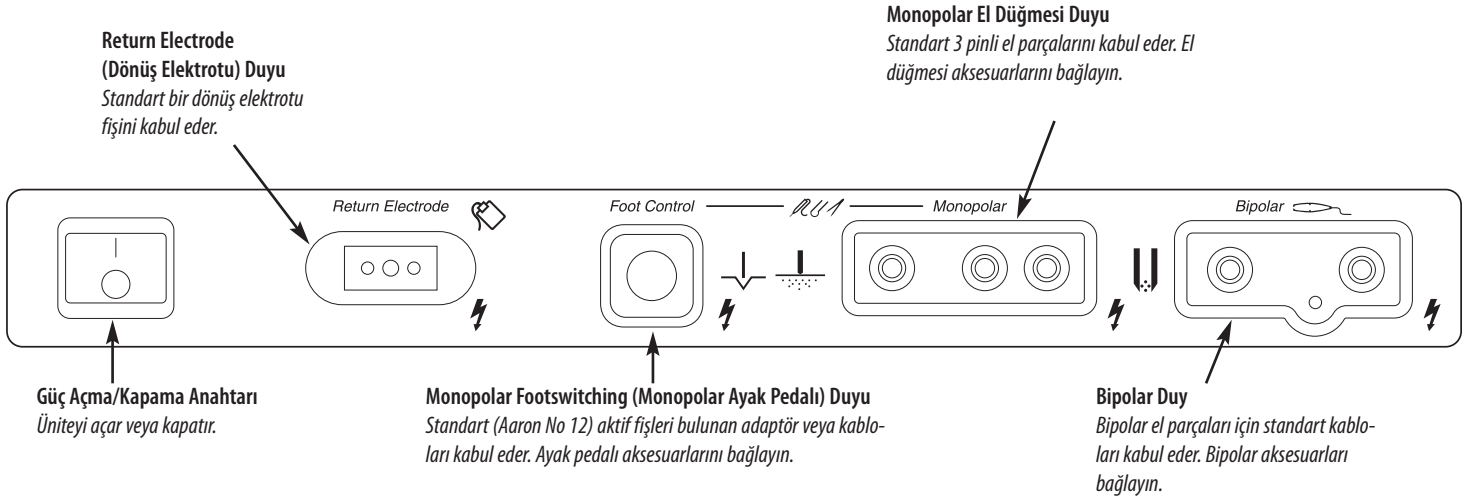
gÖster gel er

Şekil 2 – 5 Güç, dönüş elektrotları ve ayak pedalı kontrolü için göstergeler



güç düğmesi ve duylar

Şekil 2 – 6 Ünite güç düğmesinin ve ön panel duylarının konumu



arK a Panel

Şekil 2 – 7 Arka paneldeki konektörlerin ve kontrollerin düzeni



arka Panel'deki Semboller

Aaron 2250™ arka panelinde bulunan sembollerin tanımları için aşağıdaki tabloya başvurun.

SEMBOLLER	TANIM
	Eşgüçlü Toprak Cıvatası
	İyonize Olmayan Radyasyon
	Ses Yüksekliği Kontrolü
	Tehlike - Yanıcı Anesteziklerle Beraber Kullanılması Halinde Patlama Tehlikesi
	Sigorta İçindedir
	Röle Konektörü
	Monopolar Ayak Pedalı Giriş Jaki
	Bipolar Ayak Pedalı Giriş Jaki
	Kullanmadan Önce Talimatları Okuyun
	Bu cihazı ayrıştırılmamış belediye atıklarıyla aynı yere atmayın.
	Üretici

Bildirim:

Lütfen enfekte olmuş medikal cihazların medikal/biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılması gerektiğini ve kullanılmış elektronik ekipman atma/geri dönüşüm programlarına dahil edilemeyeceğini not alın. Ek olarak, belli elektronik ürünler doğrudan Bovie Medical Corporation'a geri gönderilmelidir. Geri gönderme talimatları için Bovie® satış temsilcinizle temasa geçin.

Bölüm 3

Başl ar ken

Bu bölümde aşağıdaki bilgiler bulunur:

- ☐ Başlangıç İncelemesi
- ☐ Montaj
- ☐ İşlev Kontrolleri
- ☐ Performans Kontrolleri

Başlangıç İncelemesi

Aaron 2250™ cihazınızın ambalajını ilk açtığınızda görsel olarak inceleyin:

- Hasar emaresi olup olmadığına bakın.
- Nakliye ambalajının paketleme listesinde yer alan tüm kalemleri içerdiğini doğrulayın.

Ünite veya herhangi bir aksesuar hasar görmüşse, derhal Bovie Medical Corporation Müşteri Hizmetleri'ne bildirin. Hasar görmüş ekipmanları kullanmayın.

Kurulum

Aaron 2250™'yi, eğimi 10 'den fazla olmayan düz bir yüzey üzerine yerleştirin. Ünite doğal konveksiyon soğutma kullanır. Alt veya yan havalandırma deliklerini kapamayın. Ünitenin her yanında havanın serbestçe dolaşmasını sağlayın.

UYARI:

Elektrik kablosunu, frekans ve voltaj özellikleri ünitenin arka tarafında listelenen özelliklere uygun olan, doğru şekilde kutuplanmış ve topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.

İşlev Kontrolleri

Ünitenin ilk montajını takiben, aşağıda listelenen testleri gerçekleştirin. Konektör ve kontrollerin yerleri için önceki bölümdeki şekillere bakın.

UYARI:

Asla aktif elektrotu veya bipolar forsepe dokunmayın. Yanık oluşabilir.

Ünitenin Kurulumu

1. Güç anahtarının Kapalı (O) konumda olduğunu ve üniteye hiçbir aksesuarın bağlı olmadığını doğrulayın.
2. Hastane sınıfı bir elektrik kablosunu ünitenin arka tarafındaki AC gücü kablosu duyuna, daha sonra da doğru şekilde topraklanmış bir duvar prizine takın.
3. İki düğmeli monopolar kalemı uygun duya takın. Aaron® kalemlerin kullanılması tavsiye edilir.
4. Bu esnada bir hasta dönüş elektrotu takmayın.
5. Güç anahtarını Açık (I) konuma getirerek üniteyi açın.

Dönüş elektrotu alarminin Kontrol edilmesi

1. Her bir mod için (Kesme, Koag, Bipolar) güç ayarlarını bir watt olarak ayarlayın.
2. Kalemın Koag düğmesine basın. Üç saniye boyunca bir alarm çaldığını ve üniteye hiçbir hasta dönüş elektrotunun bağlı olmadığı anlamına gelen hasta dönüş elektrotu algılama alarmı gösterge ışığının yandığını doğrulayın.
3. Alarm çalarken ünitenin arka tarafındaki ses kontrolünü ayarlamamanın alarm sesini değiştirmediğini doğrulayın.

modların Konfirme edilmesi

Her bir modu seçebildiğinizi ve gücü yukarı ve aşağı ayarlayabildiğinizi konfirme edin.

Bipolar mod'un Kontrol edilmesi (bipolar ayak pedalıyla)

1. Bipolar ayak pedalını takın. Bipolar ayak pedalı göstergesinin yandığını doğrulayın.
2. Bipolar ayak pedalına basın. Bipolar mod aktivasyon göstergesinin yandığını ve sistemin Bipolar aktivasyon sesi çaldığını doğrulayın.
3. Bipolar modu aktive ederken, sesin tüm aralık boyunca duyulabilir olduğunu doğrulamak için ses kontrol düğmesini sonuna dek çevirin.
4. Pedalın serbest bırakılmasının üniteyi serbest duruma döndürdüğünü konfirme edin.

monopolar mod'un Kontrol edilmesi (monopolar ayak pedalıyla)

1. Monopolar ayak pedalını takın. Monopolar ayak pedalı göstergesinin yandığını doğrulayın.
2. Dönüş Elektrotu duyuna bir tek parça dönüş elektrotu bağlayın. Yeşil renkli tek parça dönüş elektrotu göstergesinin yandığını doğrulayın.
3. Ayak pedalındaki Kesme pedalına (sarı) basın. Kesme modu aktivasyon göstergesinin yandığını ve sistemin Kesme aktivasyon sesi çaldığını doğrulayın.
4. Kesme modunu aktive ederken, sesin tüm aralık boyunca duyulabilir olduğunu doğrulamak için ses kontrol düğmesini sonuna dek çevirin.
5. Ayak pedalındaki Koag pedalına (mavi) basın. Koag modu aktivasyon göstergesinin yandığını ve sistemin Koag aktivasyon sesi çaldığını doğrulayın.
6. Koag modunu aktive ederken, sesin tüm aralık boyunca duyulabilir olduğunu doğrulamak için ses kontrol düğmesini sonuna dek çevirin.

monopolar mod'un Kontrol edilmesi (el düğmesiyle)

1. Monopolar el parçası duyuna bir el düğmeli el parçası takın.
2. Dönüş Elektrotu duyuna bir tek parça dönüş elektrotu bağlayın. Yeşil renkli tek parça dönüş elektrotu göstergesinin yandığını doğrulayın.
3. Sırayla Kesme ve Koag el düğmesi kontrollerini aktive edin. Her kontrolün doğru göstergenin yanmasına ve doğru sesin çalmasına neden olduğunu doğrulayın.

Performans Kontrolleri

Ünite ön işlev testini geçtikten sonra, performans testi için hazırdır. Bu testi elektrocerrahi cihazlarına iyice aşına kalifiye bir biyomedikal mühendisi yürütmelidir. Test, doğru işlev ve güç çıkışı açısından tüm çalışma modlarının kontrol edilmesini içermelidir.

Bölüm 4

AARON 2250™ KULLANIMI

Bu bölüm aşağıdaki prosedürleri içerir:

- ☐ Jeneratör ve Aksesuarların İncelenmesi
- ☐ Kurulum Güvenliği
- ☐ Kurulum
- ☐ Monopolar Cerrahi için Hazırlanma
- ☐ Bipolar Cerrahi için Hazırlanma
- ☐ Ünitenin Aktivasyonu
- ☐ Aktivasyon Güvenliği

.....

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR :

Kullanmadan önce bu jeneratörle beraber sağlanan tüm uyarıları, dikkat edilecek noktaları ve talimatları okuyun.

.....

Kullanmaya başlamadan önce elektrocerrahi aksesuarları ile birlikte verilen talimatları, uyarıları ve dikkat bölümlerini okuyun. Bu el kitabında özel talimatlar bulunmamaktadır.

.....

Jeneratör ve aksesuarların incelenmesi

Aaron 2250™'nin her kullanımından önce, ünitenin ve tüm aksesuarlarının çalışır durumda olduğunu doğrulayın:

- Elektrocerrahi Jeneratörünü ve bağlantılarını hasar açısından inceleyin.
- Uygun aksesuar ve adaptörlerin mevcut olduğunu doğrulayın.
- Tüm kablo ve konektörleri aşınma, hasar ve abrazyon emareleri açısından inceleyin.
- Üniteyi açtığınızda hiçbir hata oluşmadığını doğrulayın.

kurulum Güvenliği

Uyarılar:

Tehlikeli Elektrik Çıkışı - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak içindir.

Elektrik Şoku Tehlikesi - Jeneratör elektrik kablolarını doğru şekilde topraklanmış bir prize takın. Elektrik fişi adaptörleri kullanmayın.

Elektrik kablolarını, frekans ve voltaj özellikleri ünitenin arka tarafında listelenen özelliklere uygun olan, doğru şekilde kutuplanmış ve topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.

yangın Tehlikesi - Uzatma kablosu kullanmayın.

Hasta Güvenliği - Jeneratörü sadece kendi kendini test tarif edilen şekilde tamamlanmış kullanın. Aksi halde hatalı güç çıkışı oluşabilir.

Bu jeneratördeki duylar bir kerede yalnızca bir aletin takılabileceği şekilde tasarlanmıştır. İlgili duya aynı anda birden fazla aleti bağlama girişiminde bulunmayın. Aksi takdirde aletlerin aynı anda devreye girmesine neden olursunuz.

Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanının arızalanması çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.

Uygulanan işlemde kullanmak üzere uygun eğitim almamışsanız elektrocerrahi ekipmanını kullanmayın. Bu tür eğitim almamış doktorlar tarafından kullanım, bağırsak perforasyonu, istenmeyen ve geri döndürülemeyen doku nekrozu dahil olmak üzere ciddi ve istenmeyen hasta yaralanmalarına yol açmıştır.

Yüksek frekanslı akımın vücudun göreceli olarak daha küçük kesitsel alanları olan bölümlerinden geçtiği cerrahi prosedürlerde, istenmeyen koagülasyondan kaçınmak için bipolar tekniklerin kullanımı tercih edilebilir.

Hastanın bir implant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörü (ICD) mevcutsa, bir elektrocerrahi prosedürü gerçekleştirmeden önce talimatlar için ICD üreticisiyle temasa geçin. Elektrocerrahi ICD'lerin çoklu aktivasyonuna neden olabilir.

Bazı durumlarda cilt teması noktalarında (örn. kol ile vücudun yanı arasında) farklı bölge yanıkları oluşması potansiyeli mevcuttur. Bu durum elektrocerrahi akımı hasta geri dönüş elektrotuna ciltten cilde temas noktasını içeren bir yol aradığında görülür. Küçük ciltten cilde temas noktalarından geçen akım yoğunudur ve yanığa yol açabilir. Bu durum topraklı, toprak referanslı veya çıkışı yalıtımlı jeneratörler için de geçerlidir.

Alternatif alan yanıkları olasılığını azaltmak için, aşağıdakilerden bir veya birkaçını yapın:

- Hastayı konumlandırırken cildin cilde temas ettiği noktalardan (örneğin bacağa değen parmaklar gibi), kaçının.
- Temasın oluşmadığından emin olmak için temas noktaları arasına 5 ila 8 cm (2 ila 3 inç) kuru gazlı bez yerleştirin.
- Dönüş elektrotunu cerrahi alan ve dönüş elektrotu arasında cildin cilde temas ettiği alanlardan geçmeyen bir doğrudan akım rotası sağlayacak şekilde konumlandırın.
- Ek olarak, dönüş elektrotlarını üreticinin talimatları doğrultusunda yerleştirin.

Eğer dönüş elektrotu bozulursa alternatif alan yanıkları potansiyeli artar. Bovie Medical bölünmüş dönüş elektrotlarının ve temas kalitesi izleme sistemi bulunan Bovie jeneratörlerinin kullanılmasını tavsiye eder.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR :

Jeneratörün üzerine ekipman koymayın veya jeneratörü elektrikli ekipmanın üzerine yerleştirmeyin. Bu konfigürasyonlar güvenli değildir ve/veya yeterli soğutmaya izin vermezler.

Elektrocerrahi jeneratörü ve diğer elektronik ekipman (ör. monitörler) arasında mümkün olduğunca fazla mesafe bırakın. Aktive edilmiş bir elektrocerrahi jeneratörü diğer aletlerde parazite yol açabilir.

Jeneratörün çalışmaması ameliyatın yarıda kalmasına neden olabilir. Bir yedek jeneratör kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Aktivasyon sesini duyulamayacak seviyeye düşürmeyin. Aktivasyon sesi bir aksesuar aktif olduğunda cerrahi ekibi uyarır.

Elektrocerrahi jeneratörü ile birlikte bir duman tahliye cihazı kullanılırken, duman tahliye cihazını jeneratör ile arasında belirli bir mesafe kalacak şekilde yerleştirin ve jeneratör ses kontrolünü aktivasyon sesleri duyulacak şekilde ayarlayın.

Bil dir im:

Yerel kanunlarca zorunlu tutulması durumunda, bir eşgüçlü kablo kullanarak jeneratörü hastane eşitleme konektörüne bağlayın.

kurulum

1. Güç anahtarını Kapalı (O) konuma getirerek jeneratörün kapalı olduğunu doğrulayın.
2. Jeneratörü masa, platform veya medikal araba gibi sabit, düz bir yüzeyin üzerine yerleştirin. İletken tekerlekleri olan arabalar tavsiye edilir. Ayrıntılar için kurumunuzun işlemlerine veya yerel yönetmeliklere bakın. Soğutma için, jeneratörün yanlarında ve üzerinde en az 10 ila 15 cm (4 ila 6 inç) boşluk bırakın. Normal olarak, jeneratörü sürekli şekilde uzun süreli kullandığınızda üst, yanlar ve arka panel ısınır.
3. Jeneratör elektrik kablosunu arka paneldeki AC Güç Kablosu Duyu'na takın.
4. Jeneratör elektrik kablosunu topraklanmış bir duya takın.
5. Güç anahtarını Açık (I) konuma getirerek jeneratörü açın. Aşağıdakileri kontrol edin:
 - Ön paneldeki tüm görsel göstergeler ve ekranlar yanar.
 - Hoparlörün düzgün şekilde çalıştığını doğrulayan aktivasyon sesleri duyulur.
6. Kendi kendini test başarılıysa, bir ses duyulur. Aşağıdakileri kontrol edin:
 - Bir Kesme modu seçilidir; bir Koag modu seçilidir.
 - Her ekran bir güç ayarını gösterir. Ünite otomatik olarak son kullanılan güç ayarlarını açar.

Bil dir im:

TÜM modlar (Kesme, Koag ve Bipolar) üniteden kapatılmadan önce ayrı ayrı ayarlanmalı ve aktive edilmelidir. Ancak o zaman ünite en son aktive edilen mod ve ayarla açılacaktır.

- Hasta Dönüş Elektrotu Alarm Göstergesi kırmızı renkte yanar.

Kendi kendini test başarılı olmazsa, bir alarm sesi duyulur. Bipolar ekranda bir hata kodu çıkar, çoğu durumda jeneratör devre dışı kalır. Hata kodunu not edin ve Bölüm 6, Sorun Giderme'ye başvurun.

Kendi kendini test başarılı olduktan sonra aksesuarları takın ve jeneratör kontrollerini ayarlayın. Bu bölümün ilerisindeki Monopolar Cerrahi için Hazırlanma veya Bipolar Cerrahi için Hazırlanma bölümlerine bakın.

monopolar cerrahi için hazırlanma

Monopolar cerrahi bir dönüş elektrotu gerektirir.

dönüş elektrotu'nun uygulanması

Hasta güvenliğini en yükseğe çıkarmak için, Bovie Medical Corporation bir bölünmüş dönüş elektrotu ve temas kalitesi izleme sistemi (Bovie NEM™) bulunan bir Bovie® jeneratörünün kullanılmasını tavsiye eder.

Bil dir imler :

Bovie NEM™ sistemi bir bölünmüş dönüş elektrotu kullanmanızı tavsiye eder.

Aktivasyondan önce, ped yerleştirilmesi ve ön paneldeki bölünmüş dönüş elektrotunun (bölünmüş ped) görsel olarak doğrulanması tavsiye edilir. Bölünmüş ped jeneratöre bağlandıktan ve bölünmüş ped hastaya sağlam biçimde yerleştirildikten sonra, ünitenin bölünmüş pedi algılaması için 5-10 saniye süre tanıyın. Bölünmüş ped göstergesi yeşil renkli yanar. Bölünmüş ped ve kablo, hastayla sağlam bir temas olmadan jeneratöre takılmış ise, alarm göstergesi kırmızı renkli yanar.

Uygulama bölgesi ve yerleştirme işlemleri için üreticinin talimatına bakınız. Metal plakalı dönüş elektrotları kullanırken, elektrocerrahi için özel olarak tasarlanmış iletken bir jel kullanın. İyi kan akışı olan bir dönüş elektrotu bölgesi seçin. Doğru uygulanmış bir elektrot elektrotun altında minimal doku ısınmasıyla sonuçlanırken iyi bir kan akışı ısının bölgeden uzaklaştırılmasına yardımcı olur.

1. Kabloyu ünitenin ön tarafındaki Dönüş Elektrotu duyuna bağlayın.

Ünite bölünmüş veya tek parça bir dönüş elektrotunun varlığını otomatik olarak algılayacaktır ve eğer bölünmüş bir dönüş elektrotu kullanılıyorsa, elektrot ve hasta arasındaki temastaki direnci sürekli olarak izleyecektir.

2. Blend ayarını istenen hemostaz seviyesine ayarlayın (Seviye 1 - 10). Ayarlama, Blend ayarı göstergesinin yanındaki yukarı veya aşağı düğmelerine basarak gerçekleştirilebilir.

Kesme için istenen güç ayarlarını seçin. Ayarlama, Kesme ekranının yanındaki yukarı veya aşağı düğmelerine basarak gerçekleştirilebilir.

Koagülasyon için çalışma modunu (Koagülasyon veya Fulgurasyon) seçin.

Koagülasyon için istenen güç ayarını seçin. Ayarlama, Koag ekranının yanındaki yukarı veya aşağı düğmelerine basarak gerçekleştirilebilir.

aksesuarların Bağlanması

1. 3 pinli bir monopolar cihazı ünitenin ön tarafındaki monopolar duyuna bağlayın.

Ayak pedalı kontrol özellikleri tercih ediliyorsa, Bovie monopolar ayak pedalını ünitenin arka tarafındaki uygun ayak pedalı bağlama soketine bağlayın.

Eğer şunu kullanıyorsanız...	Şuraya bağlayın...
Standart 3 pinli el düğmeli kalem	Monopolar el düğmesi duyu
Ayak pedalıyla çalışan kalem	Monopolar ayak pedalı duyu

Monopolar modu aktive etmek için, monopolar el parçasındaki kesme veya koag düğmesine veya monopolar ayak pedalındaki kesme veya koag pedalına basın.

Bipolar cerrahi için hazırlanma

1. Bipolar bir kabloyu ünitenin ön tarafındaki Bipolar duyuna bağlayın.

2. Bipolar kabloya bir forseps aleti bağlayın.

3. Bipolar ayak pedalını ünitenin arka tarafında bulunan bipolar ayak pedalı bağlama soketine bağlayın.

Bipolar modu aktive etmek için, bipolar ayak pedalına basın.

ünitenin aktivasyonu

Bil dir imler :

Üniteyi aktive etmeden önce bu bölümün 6. sayfasında yer alan Aktivasyon Güvenliği'ni gözden geçirin. Ünitenizi açtığınızda aşağıdaki özelliği hatırlayın:

Aaron 2250™, ünite en son aktive edildiğinde görüntülenen ayarlarla açılacaktır. Örneğin, eğer Kesme modunu 50 watt olarak ayarlarsanız ve üniteyi aktive ederseniz, daha sonra üniteyi kapatırsanız, tekrar açtığınızda Kesme otomatik olarak 50 watt'a dönecektir. Benzer şekilde, eğer Koagülasyon modunu 40 watt olarak ayarlarsanız ve kapatmadan önce üniteyi aktive ederseniz, tekrar açtığınızda ünite otomatik olarak 40 watt ayarındaki Koagülasyon moduna dönecektir. TÜM modlar (Kesme, Koag ve Bipolar) üniteden kapatılmadan önce ayrı ayrı ayarlanmalı ve aktive edilmelidir. Ancak o zaman ünite en son aktive edilen mod ve ayarla açılacaktır.

Aktivasyon sırasında, aktive edilen mod maksimum dört basamak aşağıya veya yukarıya ayarlanabilir. Güç artımları için aşağıdaki tabloya bakın.

1. Monopolar Kesme - Kesme ve Blend için çalışma modunu seçin, daha sonra Kesme güç çıkışı ekranının yanındaki yukarı ve aşağı düğmelerine basarak istenen Kesme güç ayarlarını seçin.
2. Eğer Blend kullanılıyorsa, blend miktarı göstergesi grafiğinin yanındaki yukarı veya aşağı düğmelerine basarak blend ayarını değiştirin.

GÜÇ AyAr LAr I	Ar TİMLAr	Ör NEĞİN...
1-50 Watt	1 Watt	Aktive edildiğinde, 30 watt'lık Kesme gücü 4 basamak aşağıya, 26 watt'a veya 4 basamak yukarıya, 34'e ayarlanabilir.
50-100 Watt	2 Watt	
100-200 Watt	5 Watt	

3. Monopolar Koag - koagülasyon için çalışma modunu seçin: Koagülasyon veya Fulgurasyon, daha sonra Koag güç çıkışı ekranının yanındaki yukarı ve aşağı düğmelerine basarak istenen koagülasyon güç ayarlarını seçin.
4. Bipolar - Bipolar güç çıkışı ekranının yanındaki yukarı ve aşağı düğmelerine basarak istenen Bipolar güç ayarını ayarlayın.
5. El cihazı üzerindeki uygun düğmeye veya ayak pedalına basarak jeneratörü aktive edin.

Bil dir im:

Monopolar ve bipolar ayak pedallı operasyonlar bağımsız ayak kontrolleri tarafından kontrol edilir.

aktivasyon Güvenliği

Uyarılar:

Aksesuar kordonlarını veya hasta dönüş elektrotu kordonlarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Aksi halde elektrik çarpmasına, yangına ya da hastanın veya ameliyat ekibinin yaralanmasına neden olabilecek akımlar oluşabilir.

Tehlike: yangın / Patlama Tehlikesi - Aaron 2250™'yi yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamda kullanmayın.

yangın / Patlama Tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede artan yangın ve patlama tehlikesine neden olacaktır:

- Yanıcı maddeler (alkol bazlı cilt hazırlama maddeleri ve tentürler)
- Bağırsaklar gibi vücut boşluklarında birikebilecek doğal şekilde oluşan yanıcı gazlar
- Oksijen açısından zengin ortamlar
- Oksitleyici maddeler (azot oksit [N2O] atmosferi gibi).

Elektrocerrahiyle ilişkili kıvılcımlar ve ısınma bir tutuşma kaynağı sağlayabilir. Yangın önlemlerine daima uyun. Elektrocerrahiye bu maddeler veya gazların herhangi birinin bulunduğu odalarda kullanırken cerrahi örtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alan dahilinde birikmelerini veya havuz oluşturmalarını önleyin.

İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için gerekli en düşük çıkış ayarını kullanın. İstenmeyen yanık yaralanması olasılığını azaltmak için aktif elektrotu sadece gerekli minimum süre boyunca kullanın. Pediatrik uygulamalar ve/veya küçük anatomik yapılar üzerinde yapılan işlemler azaltılmış güç ayarları gerektirebilir. Akım akışı ne kadar yüksek ve akım uygulanma süresi ne kadar uzunsa, dokunun göreceği istenmeyen termal hasar olasılığı da, özellikle küçük yapılarda kullanım sırasında, o kadar büyür.

Kalp pili veya puls jeneratörü gibi dahili veya harici cihazların varlığı durumunda elektrocerrahiye dikkatli şekilde kullanın. Elektrocerrahi cihazlarının kullanımıyla üretilen enterferans kalp pili gibi cihazların asenkron moduna girmesine neden olabilir veya kalp pilinin etkisini tamamen bloke edebilir. Kalp pili veya diğer implante edilebilir cihazlar taşıyan hastalar için elektrocerrahi uygulamaları planlandığında daha fazla bilgi için cihaz üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji Bölümü'ne başvurun.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR :

Yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevine müdahale edebilir.

Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanı ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı hastada eş zamanlı olarak kullanılırken, izleme elektrotlarını cerrahi elektrotlardan olabildiğince uzağa yerleştirin.

Elektrocerrahi işlemleri sırasında iğneleri izleme elektrotları olarak kullanmayın. İstenmeyen elektrocerrahi yanıklar oluşabilir.

Hastada veya hekimde elektrocerrahi yangını olasılığında kaçınmak için, aktivasyon sırasında hastanın topraklanmış metal bir cisimle temas etmesine izin vermeyin. Üniteyi aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Hastada yanık oluşması olasılığını ortadan kaldırmak için, bölünmüş ped kullanırken, sabit ped göstergesinin yeşil yanması veya kırmızı alarm göstergesinin kırmızı yanmaya devam etmesi durumunda üniteyi aktive etmeyin. Bu durum ped yerleşiminin yanlış yapıldığını veya bir NEM devresinde arıza olduğunu gösterebilir.

Aktivasyondan önce hastadaki tüm takıları çıkarın.

Çalışmalar, elektrocerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için zararlı olabileceğini göstermektedir. Bu çalışmalar cerrahi bir duman tahliye aygıtı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir.¹

Kullanmadan önce tüm aksesuarları ve elektrocerrahi jeneratörüne bağlantıları kontrol edin. Aksesuarların istendiği gibi çalıştığından emin olun. Bağlantının yanlış yapılması ark oluşması, kıvılcımlar, aksesuarın bozulması ya da istenmeyen cerrahi etkilere yol açabilir.

Aktif aksesuarları kullanmadığınızda bir kılıfa veya hastayla temas etmeyecekleri, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görüneceği bir alana yerleştirin. Yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara neden olabilir.

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. (ABD Sağlık ve İnsani Hizmetler Bakanlığı, Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü (NIOSH). Lazer / Elektrikli Cerrahi İşlemlerinden Kaynaklanan Dumanın Kontrolü. TEHLİKE KONTROLLERİ, Yayın No.) 96-128, Eylül 1996.

AARON 2250™ BAKIMI

Bu bölümde aşağıdaki konular bulunur:

- ☐ Temizlik
- ☐ Periyodik İnceleme
- ☐ Sigorta Değişirme

Bovie Medical Corporation periyodik incelemeyi ve performans testini tamamlamanızı tavsiye eder. Her altı ayda bir inceleme ve performans testi gerçekleştiriniz. Ünitenin etkin ve güvenli şekilde çalışmasını sağlamak için, bu testi kalifiye bir biyomedikal teknisyeni yürütmelidir.

Temizlik

Her kullanımdan sonra, üniteyi temizleyin.

Uyarı:

Elektrik Şoku Tehlikesi - Temizlemeden önce daima jeneratörü kapatın ve fişini çekin.

Bil dir im:

Jeneratörü aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektan bileşenlerle, solventlerle veya panelleri çizebilecek veya jeneratöre zarar verebilecek diğer malzemelerle temizlemeyin.

1. Jeneratörü kapatın ve elektrik kablosunu duvardaki prizden çıkarın.
2. Jeneratörün tüm yüzeylerini ve elektrik kablosunu hafif bir temizleme solüsyonu veya dezenfektan ve nemli bir bezle iyice silin. Kurumunuzun onayladığı işlemleri veya geçerli bir enfeksiyon kontrol işlemini uygulayın. Kasaya sıvıların girmesine izin vermeyin. Jeneratörü sterilize etmeyin.

düzenli İnceleme

Her altı ayda bir, Aaron 2250™'i yıpranma veya hasar emareleri açısından görsel olarak inceleyin. Özellikle, aşağıdaki sorunların olup olmadığına bakın:

- Güç kablosunun hasar görmesi
- Güç kablosu duyunun hasar görmesi
- Ünitenin belirgin şekilde hasar görmesi
- Duylardan birinin hasar görmesi
- Ünitenin içinde veya etrafında tiftik veya debris birikmesi

Sigorta Ta Değiş Tir me

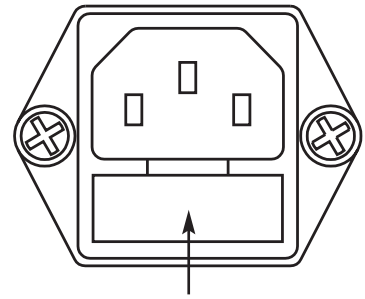
Ünitenin sigortaları ünitenin arka tarafındaki Güç Kablosu Duyu'nun hemen altındadır.

Sigortaları değiştirmek için, şu prosedürü izleyin:

1. Elektrik kablosunu duvardaki prizden çıkarın.
2. Elektrik kablosunu arka paneldeki Güç Kablosu Duyu'ndan çıkarın.
3. Sigorta çekmecesini çıkartmak için, güç kablosu duyunun altında bulunan çekmecedeki yarığa küçük bir düz başlı tornavida sokun. Daha sonra, çekmeceyi dışarı kaydırın.
4. İki sigortayı (T6.3AL250V) çıkarın ve aynı değerde yeni sigortalarla değiştirin.
5. Sigorta tutucuyu Güç Kablosu Duyu'na yerleştirin.

Bil dir im:

Ünite bir hata görüntülenmiyorsa ve açılmıyorsa, sigortaları kontrol edin.



Şekil 5-1 Sigorta tutucu

Bölüm 6

SORUN GIDERME

Bu bölüm Hata Kodu Tanımlamalarını ve bunları çözmek için gerekli eylemleri içerir.

Aaron 2250™ otomatik kendi kendini tanılama özelliğine sahiptir. Tanılama bir hata tespit ederse, sistem bir hata mesajı görüntüler, bir ses çalar ve ünite çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Çoğu hata kodu üniteye takılan aksesuarların arızalarından kaynaklanır. Aşağıdaki tablo hata kodlarını listeler, hataları tarif eder ve hataları çözmek için yapılacak eylemleri tavsiye eder.

Tüm hata kodları Bipolar ekranında görüntülenir.

Ünite başka bir hata kodu görüntülense, servise gitmesi gerekir.

Hata Kodu	Tanım	Tavsiye Edilen Eylem
F1	Kesme el parçası düğmesi sıkışmış olabilir	1. Jeneratörü kapatıp tekrar açın. Kendi kendini test sırasında düğmeler basmayın veya aksesuar cihazları aktive etmeyin. 2. Hata kodu tekrar çıkarsa, tüm aksesuarları ayırın. Jeneratörü kapatıp tekrar açın. 3. Sorun devam ederse, el cihazı veya ayak pedalını değiştirin ve tekrar başlatmayı yineleyin. 4. Hata kodu tekrar çıkarsa, numarayı kaydedin ve Bovie Medical Corporation müşteri hizmetlerini arayın.
F2	Koag el parçası düğmesi sıkışmış olabilir	
F3	Kesme ayak pedalı sıkışmış olabilir	
F4	Koag ayak pedalı sıkışmış olabilir	
F5	Bipolar ayak pedalı sıkışmış olabilir	
F6	Eş zamanlı aktivasyon hatası	Ünite kesme ve koagülasyon modlarının eş zamanlı şekilde aktivasyonuna izin vermez. Aktivasyon modu “ilk gelene ilk hizmet” esasına dayanır. Bunun anlamı, hangi mod seçili olursa olsun önce aktive edilen işlev çalışacaktır. Bu işlevselliğin bir örneği şöyledir, el parçası Kesme düğmesine basıldığında, ünite Kesme için aktive edilmiştir. Eğer bir ayak pedalına eş zamanlı olarak Koag için basılırsa, ünite el parçasının Kesme düğmesi basılı olduğu sürece Kesme modunda devam edecektir. Kesme düğmesi serbest bırakılırsa, ünite bir hata algılayacak ve her iki işlev de devre dışı bırakılacaktır. 1. El parçasındaki kesme veya koag düğmesini veya ayak pedalındaki kesme veya koag pedalını serbest bırakın. 2. Hata kodu tekrar çıkarsa, numarayı kaydedin ve Bovie Medical Corporation müşteri hizmetleriyle temasa geçin.
E1	Çıkış akımı spesifikasyon dışı	1. Üniteyi kapatın. 2. Üniteyi açın. 3. Hata kodu tekrar çıkarsa, numarayı kaydedin ve Bovie Medical Corporation müşteri hizmetleriyle temasa geçin.
E2	Dozaj voltajı hatası	
E3	Dozaj akımı hatası	
E4	DC gücü hatası	
E5	Ünitenin bir bölümünün dahili sıcaklığı limiti aşmıştır.	1. Üniteyi kapatın. 2. Üniteyi 20 dakika soğumaya bırakın. 3. Üniteyi açın. 4. Hata kodu tekrar çıkarsa, numarayı kaydedin ve Bovie Medical Corporation müşteri hizmetleriyle temasa geçin.
E6		
E7		
E8	NEM devre arızası	1. Üniteyi kapatın. 2. Üniteyi açın. 3. Hata kodu tekrar çıkarsa, numarayı kaydedin ve Bovie Medical Corporation müşteri hizmetleriyle temasa geçin.

BİLDİRİM:

Ünite bir hatayı görüntülemek için açılmıyorsa, bu el kitabının 5. bölümünde tanımlanan şekilde sigortaları kontrol edin.

ONARIM POLİTİKASI VE PROSEDÜRLERİ

Aşağıdaki konularda bilgi için bu bölüme bakın:

- Üreticinin Sorumluluğu
- Jeneratörün Servis için Geri Gönderilmesi

Üreticinin Sorumluluğu

Bovie Medical Corporation, jeneratörün güvenlik, güvenilirlik ve performansından sadece aşağıdaki koşullar altında sorumludur:

- Kullanıcı bu Kullanıcı El Kitabı'nda yer alan Kurulum ve Yükleme Prosedürlerini takip etmiştir.
- Montaj operasyonunu, ayarlamaları, modifikasyonları veya onarımları Bovie Medical Corporation tarafından yetkilendirilmiş kişiler gerçekleştirmiştir.
- İlgili odanın elektrik tesisatı düzenleyici şartlara ve yerel kanunlara uygundur.
- Ekipmanın kullanımı Bovie Medical Corporation kullanım talimatları doğrultusundadır.

Garanti bilgileri için, Ek B - Garanti bölümüne başvurun.

Jeneratörün Servisi için Geri Gönderilmesi

Jeneratörü geri göndermeden önce, yardım için Bovie Medical temsilcinizi arayın. Eğer jeneratörü Bovie Medical Corporation'a göndermeniz söylenirse, önce bir Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası alın. Daha sonra, Jeneratörü temizleyin ve ünitenin korunmasını sağlayacak şekilde paketleyin. Ünitenin işlemiden geçmesine yardımcı olması için, lütfen kutunun dışına Bovie' Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası'nı ekleyin ve doğrudan Bovie Medical Corporation'a yollayın.

adım 1 – Bir Geri Gönderilen Ürün otorizasyon numarası alın.

Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası almak için Bovie Medical Corporation Müşteri Hizmetleri Merkezi'ni arayın. Telefon ettiğinizde aşağıdaki bilgilerin yanınızda olmasına dikkat edin:

- Hastane / klinik ismi / müşteri numarası
- Telefon numarası/faks numarası
- Bölüm / adres, şehir ve posta kodu
- Model numarası / Seri numarası
- Sorunun tarifi
- Yapılacak onarım türü
- Sipariş numarası

adım 2 – Jeneratörü temizleyin

Uyarı:

Elektrik Şoku Tehlikesi - Temizlemeden önce daima jeneratörü kapatın ve fişini çekin.

Bil dir im:

Jeneratörü aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektan bileşenlerle, solventlerle veya panelleri çizebilecek veya jeneratöre zarar verebilecek diğer malzemelerle temizlemeyin.

A. Jeneratörü kapatın ve elektrik kablosunu duvardaki prizden çıkarın.

B. Jeneratörün tüm yüzeylerini ve elektrik kablosunu hafif bir temizleme solüsyonu veya dezenfektan ve nemli bir bezle iyice silin. Kurumunuzun onayladığı işlemleri veya geçerli bir enfeksiyon kontrol işlemini uygulayın. Kasaya sıvıların girmesine izin vermeyin. Jeneratörü sterilize edemezsiniz.

adım 3 – Jeneratörü gönderin

A. Jeneratöre Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası'nı ve Adım 1 – Bir Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası alın kısmında listelenen bilgileri (hastane, telefon numarası, vs.) içeren bir etiket takın.

B. Nakliye için kutuya koymadan önce jeneratörün tamamen kuru olduğundan emin olun. Her ne kadar, Jeneratör'ün orijinal kutusuna konması tercih edilse de, Bovie' bu durumun her zaman mümkün olmayabileceğinin farkındadır. Gerekirse, üniteyi nakletmek amacıyla ambalaj istemek için Müşteri Hizmetleri ile temasa geçin. Lütfen kutunun/kabın dışına Bovie' Geri Gönderilen Ürün Otorizasyon Numarası'nı ekleyin.

C. Jeneratörü Bovie Medical Corporation Servis Merkezi tarafından verilen adrese, ödemesi yapılmış şekilde yollayın.

Apendiks

A

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tüm özellikler nominaldir ve uyarı yapılmaksızın değıştirilebilir. “Tipik” olarak nitelendirilen bir spesifikasyon, oda sıcaklığında (25° C) ve nominal çıkış gücü voltajında, belirtilen bir değerin $\pm$ % 20’si içerisinde dir.

Performans Özellikleri

Giriş Gücü

Giriş Voltajı	100-240 VAC $\pm$ % 10
Ana hat frekans aralığı (nominal):	50 – 60 Hz
Güç tüketimi:	500 VA
Sigorta (iki)	6,3 A (slow blow)

İş Döngüsü

Maksimum güç ayarı ve derecelendirilmiş yük koşullarında (Sadece Kesme, 200 watt @ 300 ohm yük), jeneratör bir saat süreyle 10 saniye AÇIK, ardından 30 saniye KAPALI aktivasyon süreleri için uygundur.

Ünitenin dahili sıcaklığı sürekli izlenmektedir. Sıcaklık 85° C'nin üzerine çıkarsa, alarm çalar ve çıkış gücü devreden çıkar.

Boyutlar ve ağırlık

Genişlik	31,1 cm (12,25 inç)	Derinlik	41,3 cm (16,25 inç)
Yükseklik	15,3 cm (6,00 inç)	Ağırlık	< 8,75 kg (< 19 lb)

Çalıştırma Parametreleri

Ortam sıcaklık aralığı	10° ila 40° C
Bağıl nem	% 30 ila % 75, yoğunlaşmasız
Atmosfer basıncı	70kPa ila 106kPa
Isınma süresi	Çalışma sıcaklık aralığının dışındaki sıcaklıklarda taşınırsa ya da saklanırsa, kullanmadan önce jeneratörün sıcaklığının oda sıcaklığına ulaşmasını bir saat bekleyin.

nakliye ve Depolama

Jeneratör, monopolar jeneratörler için standart arabaların tümüne uyar. Cihaz yaklaşık 25° C'lik oda sıcaklığında depolanmalı ve kullanılmalıdır.

Ortam sıcaklık aralığı	-40° ila +70° C
Bağıl nem	% 10 ila % 100, yoğunlaşma dahil
Atmosfer basıncı	50kPa ila 106kPa

ses Düzeyi

Aşağıda belirtilen ses düzeyleri bir metre mesafesinde aktivasyon sesleri (kesme, koag ve bipolar) ve alarm sesleri (dönüş elektrotu ve sistem alarmları) içindir. Alarm sesleri IEC 60601-2-2 gereksinimlerini karşılar.

Aktivasyon Sesi

Ses düzeyi (ayarlanabilir)	40 ila 65 dB
Frekans	Kesme I: 610 Hz Blend: 610 Hz Nokta: 910 Hz Sprey: 910 Hz Bipolar: 910 Hz
Süre	Jeneratör aktive durumdayken sürekli

Alarm Sesi

Ses düzeyi (ayarlanamaz)	70 dB $\pm$ 5 dB
Frekans	2 kHz $\frac{1}{2}$ saniye / 1 kHz $\frac{1}{2}$ saniye
Süre	2 saniye

Dönüş elektrotu algılaması

Hiçbir dönüş elektrotu algılayamadığı zaman, sistem sesli ve görsel alarmlar verir.

Tek Parça	Alarm tetikleme direnci: 0 Ω ila 5 $\Omega \pm 3 \Omega$ Sürekli ölçüm: Sistem tek parça dönüş elektrotu direncini oluşturduktan sonra, dirençte 20 $\Omega \pm 5 \Omega$ 'lık bir artış bir alarma neden olacaktır. Alarm durumu mevcut olduğunda, sistem çıkış gücünü devre dışı bırakır.
Bölünmüş	Alarm tetikleme direnci: 10 $\Omega \pm 5 \Omega$ ila 135 $\Omega \pm 10 \Omega$ Sürekli ölçüm: Sistem bölünmüş dönüş elektrotu direncini oluşturduktan sonra, dirençte % 40'lık bir artış bir alarma neden olacaktır. Alarm durumu mevcut olduğunda, sistem çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Düşük frekans (50-60 Hz) kaçak akımı

Muhafaza kaynak akımı, kapalı, topraklama açık	< 500 μ A
Kaynak akımı, hasta elektrotları, tüm çıkışlar	Normal polarite, sağlam topraklama: < 10 μ A Normal polarite, toprak açık: < 10 μ A Ters polarite, toprak açık: < 10 μ A
Yüksek hatta alıcı akım, tüm girişler	< 10 μ A

Yüksek frekanslı (rf) kaçak akım

Bipolar RF kaçak akım	< 63 mA _{rms} , 80 watt'ta
Monopolar RF kaçak akım (ek tolerans)	< 150 mA _{rms}

stanDart'lar ve ieC siniflarındaki malari

sınıfı ekipman (ieC 60601-1)

Erişilebilir iletken kısımlar koruyucu toprak iletkenine bağlı oldukları şekil nedeniyle basit bir yalıtım bozulması durumunda elektrik taşır hale gelemeyiz.

tip Cf ekipman (ieC 60601-1) / Defibrilatöre Dayanıklı



Aaron 2250™ özellikle izin verilebilir kaçak akımlarıyla ilişkili elektrik şokuna karşı yüksek derecede koruma sağlar. CF tipi ekipmandır. Hasta bağlantıları topraktan yalıtılmıştır ve defibrilatör deşarjının etkilerine direnebilir.

Damlamaya karşı Dayanıklı (ieC 60601-2-2)

Jeneratör kasası ıslandıkları zaman jeneratörün güvenliğini olumsuz etkilemesi muhtemel olan elektrik yalıtımının veya diğer bileşenlerin normal kullandaki sıvı dökülmesiyle ıslanmayacağı şekilde oluşturulmuştur.

elektromanyetik Parazit

Başka bir ekipman bir Aaron 2250™'nin üzerine veya altına yerleştirildiğinde, ünite parazitlenme olmadan aktive edilebilir. Jeneratör ameliyathanede video ekipmanlarıyla elektromanyetik parazitlenmeyi minimuma indirir.

elektromanyetik Uyumluluk (ieC 60601-1-2 ve ieC 60601-2-2)

Aaron 2250™, elektromanyetik uyumlulukla ilgili IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-2 spesifikasyonlarına uymaktadır.

voltaj Geçişleri (Jeneratör acil Durum ana Güç transferi)

Aaron 2250™, AC hattı ile bir acil durum voltaj kaynağı arasında bir transfer yapıldığında güvenli bir şekilde çalışır.

elektr omanYetik UYUm

Aaron 2250™ ile ilgili özel önlemler alınmalıdır. Elektrikli Tıbbi Ekipman, elektromanyetik uyuma ilişkin özel önlemler gerektirir ve bu kullanım kılavuzunda verilen elektromanyetik uyum bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve işletmeye alınmalıdır.

Sadece birlikte verilen veya Bovie®'den sipariş edilen Aksesuarların cihazınız ile birlikte kullanılması gerektiği anlaşılmıştır. Belirtilenler dışındaki aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanılması Aaron 2250™ emisyonlarının yükselmesine ve bağışıklığının düşmesine neden olabilir. Aaron 2250™ ve aksesuarları diğer ekipmanlar ile ara bağlantıya uygun değildir.

Taşınır ve mobil RF haberleşme ekipmanları Elektrikli Tıbbi Ekipmanları etkileyebilir. Aaron 2250™ başka ekipmanlara bitişik veya üst üste kullanılmamalı ve eğer bitişik veya üst üste kullanım gerekiyorsa, kullanılacağı konfigürasyon içinde normal çalıştığını doğrulamak amacıyla Aaron 2250™ gözlem altında tutulmalıdır.

Taşınır ve mobil RF haberleşme ekipmanı ile Aaron 2250™ arasında önerilen ayırım mesafeleri			
Aaron 2250™ yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aaron 2250™ müşterisi ya da kullanıcısı, taşınır ve mobil RF haberleşme ekipmanları (vericiler) ile Aaron 2250™ arasında, aşağıda önerildiği gibi, haberleşme ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre minimum uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitlenmeyi önleyebilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	vericinin frekansına göre ayırım mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücünde sınıflandırılmış vericiler için önerilen ayırım mesafesi d metre (m) cinsinden, verici frekansına uygulanan eşitlik kullanılarak belirlenebilir; burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir. NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığına ait ayırım mesafesi geçerlidir. NOT 2 Bu kurallar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardan yayılan absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

Kılavuzluk ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Aaron 2250™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Aaron 2250™ müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuzluk
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 2	Aaron 2250™ amaçlanan işlevlerini gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yaymak zorundadır. Yakınındaki elektronik cihazlar etkilenebilir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Aaron 2250™ ev ortamı ve mesken olarak kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı güç temin şebekelerine doğrudan bağlı tesisat dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj değişimleri/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Kılavuzluk ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Aaron 2250™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Aaron 2250™ müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuzluk
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminlerin sentetik malzemeyle kaplı olması durumunda, bağıl nemin en az % 30 olması gerekir.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	Ana şebeke güç kalitesi tipik ticari yerler veya hastaneler için olan türde olmalıdır.
Gerilim Darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak	Ana şebeke güç kalitesi tipik ticari yerler veya hastaneler için olan türde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	$< \% 5 U_t$ $(< \% 95 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>0,5 döngü için</i> $< \% 40 U_t$ $(< \% 60 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>5 döngü için</i> $\% 70 U_t$ $(< \% 30 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>25 döngü için</i> $< \% 5 U_t$ $(> \% 95 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>5 saniye için</i>	$< \% 5 U_t$ $(< \% 95 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>0,5 döngü için</i> $< \% 40 U_t$ $(< \% 60 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>5 döngü için</i> $\% 70 U_t$ $(< \% 30 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>25 döngü için</i> $< \% 5 U_t$ $(> \% 95 \text{ düşüş, } U_t)$ <i>5 saniye için</i>	Ana şebeke güç kalitesi tipik ticari yerler veya hastaneler için olan türde olmalıdır. Aaron 2250™ kullanıcısı güç şebekesi kesintileri sırasında aralıksız çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, Aaron 2250™ ünitesine kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik ticari yer veya hastane ortamlarına özgü seviyelerde olmalıdır.
NOT U_t Test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke voltajıdır.			

Kılavuzluk ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık devamı...			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuzluk
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınır ve mobil RF haberleşme ekipmanları, kablolar dahil Aaron 2250™ ünitesinin hiçbir parçasının, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanmış, önerilen ayırım mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	burada, P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d metre cinsinden (m) önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırmasında belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan gücü, ^a her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.^b Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın civarında parazit oluşabilir. 
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığına ait ayırım mesafesi geçerlidir. NOT 2 Bu kurallar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardan yayılan absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			
^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar için baz istasyonları ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerden yayılan alan güçleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilebilmesi için, elektromanyetik saha çalışması yapılmalıdır. Aaron 2250™ ünitesinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü uygulanabilir RF uyumluluk düzeyini aştığı takdirde, normal çalıştırmayı doğrulamak için Aaron 2250™ gözlemlenmelidir. Anormal performans görülürse, Aaron 2250™ yönünün ya da konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.			
^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üzerindeki alan güçleri [V_1] V/m değerinden daha düşük olmalıdır.			

Çıkış Özellikleri

monopolar ve Bipolar modlar için maksimum Çıkış

Güç okumaları derecelendirilmiş yüke uygulanan gerçek güçle % 20 veya 5 watt içerisinde, hangisi daha büyükse, uyumludur.

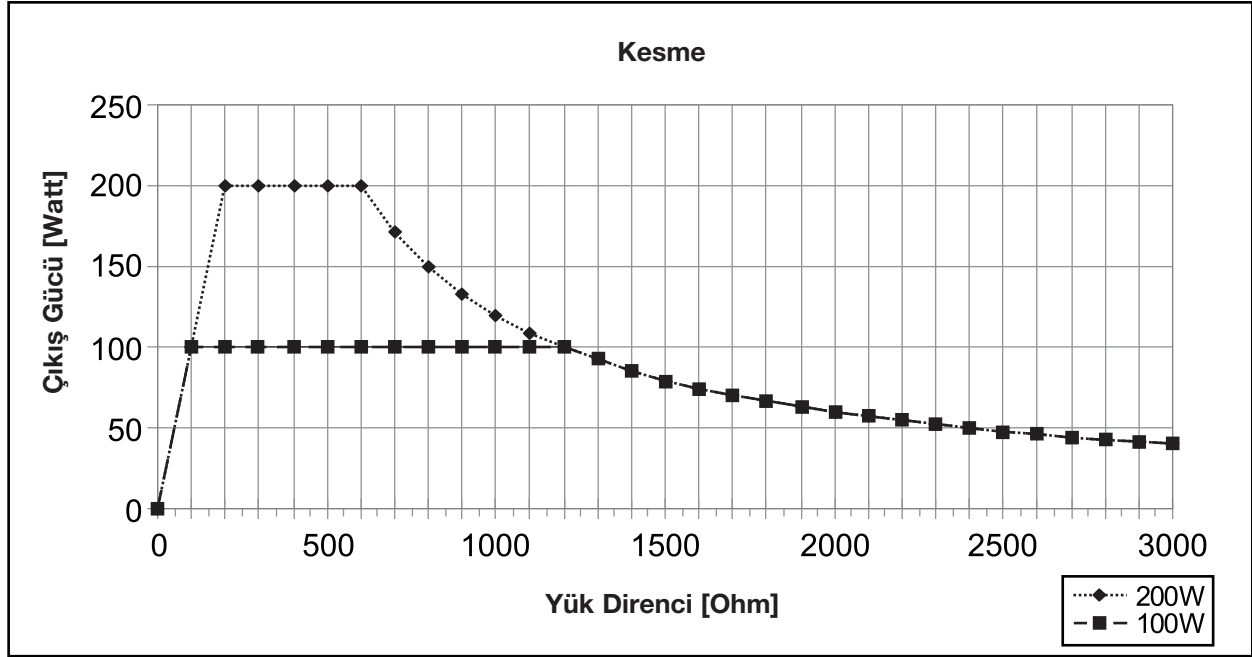
Mod	Çıkış Gücü	Çıkış Frekansı	Tekrarlama Hızı	Vpeak maks	Tepe Oranı* (Derecelendirilmiş Yük)
Kesme	200 W @ 300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	YOK	2500 V	1,6 $\pm$ % 20
Blend (Maks)	200 W @ 300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	3300 V	3,5 $\pm$ % 20
Koagülasyon	120 W @ 500 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	3500 V	4,5 $\pm$ % 20
Fulgurasyon	80 W @ 500 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	7000 V	6,5 $\pm$ % 20
Bipolar	80 W @ 150 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	YOK	1000 V	1,6 $\pm$ % 20

* bir dalga formunun, kanayan damarları kesme işlemi uygulamadan koagüle etme kabiliyetinin göstergesi.

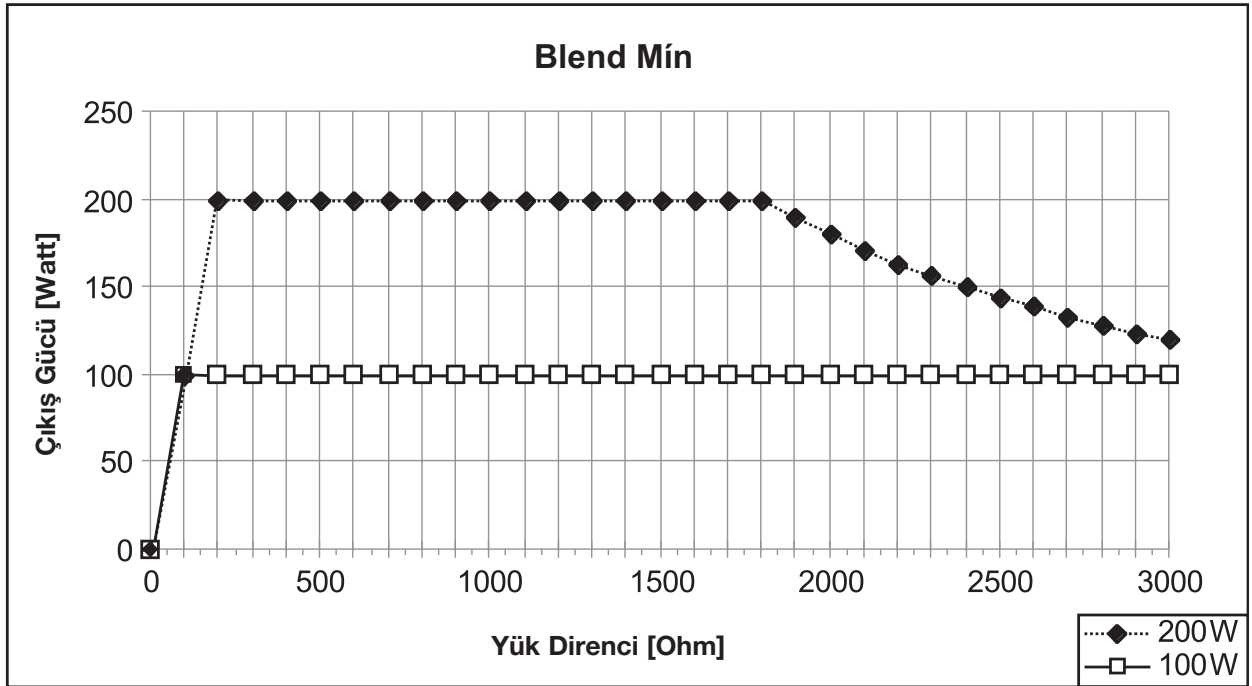
Çıkış Gücü eğrileri

Aşağıdaki eğriler spesifik güç ayarlarında her bir mod için değişiklikleri göstermektedir.

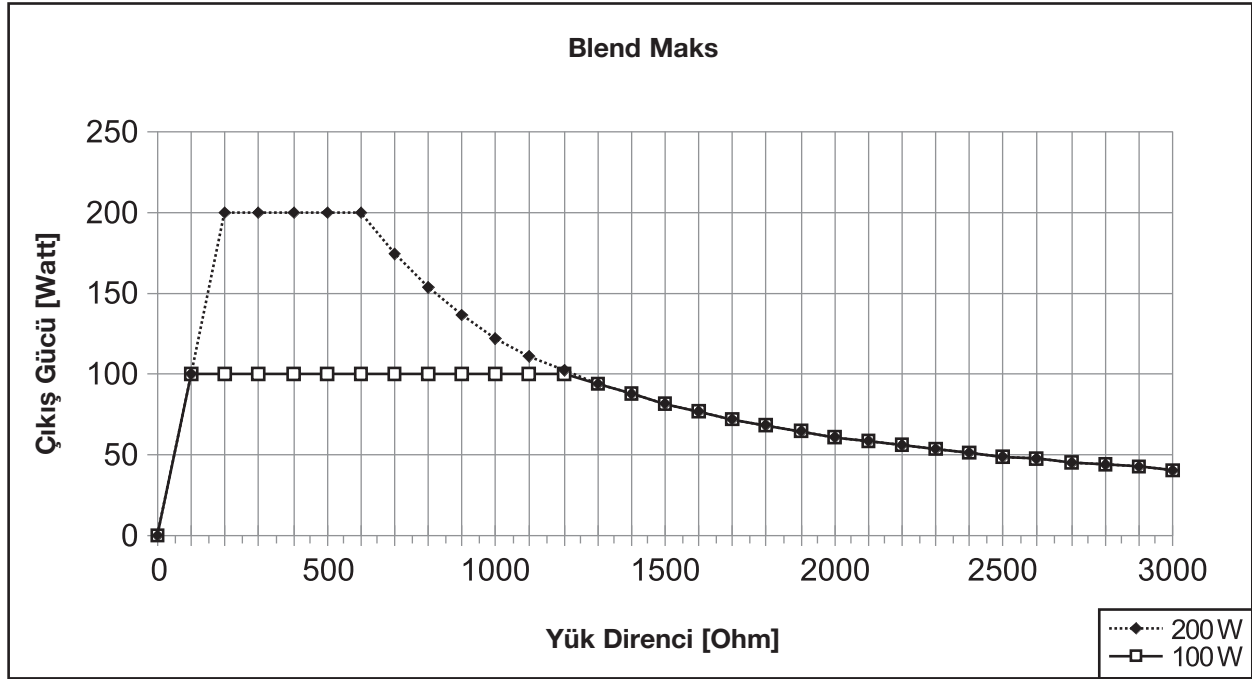
Şekil A – 1 Kesme modu için çıkış gücü ile empedans



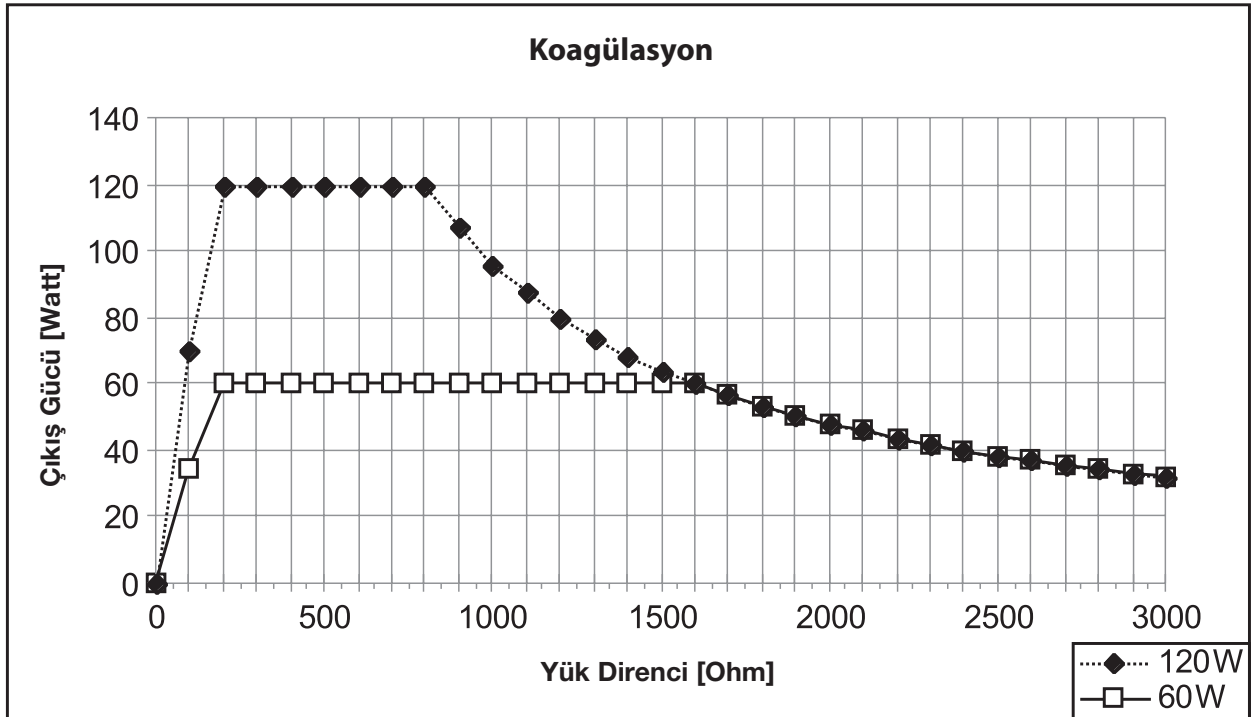
Şekil A – 2 Blend modu minimum için çıkış gücü ile empedans



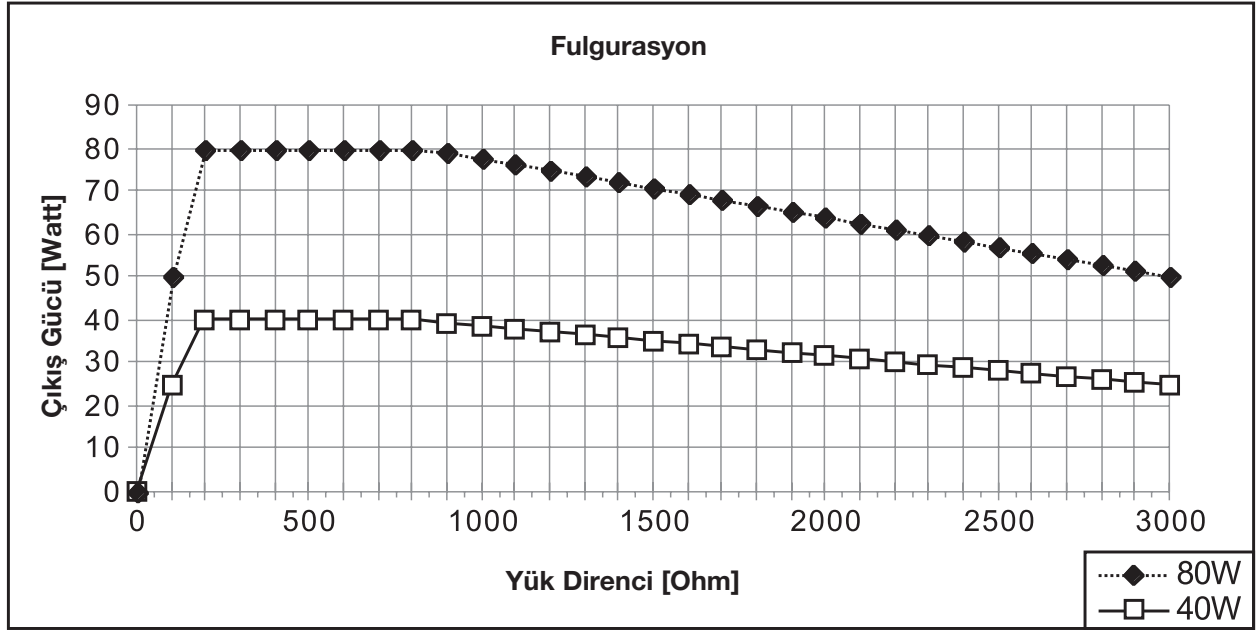
Şekil A – 3 Blend modu maksimum için çıkış gücü ile empedans



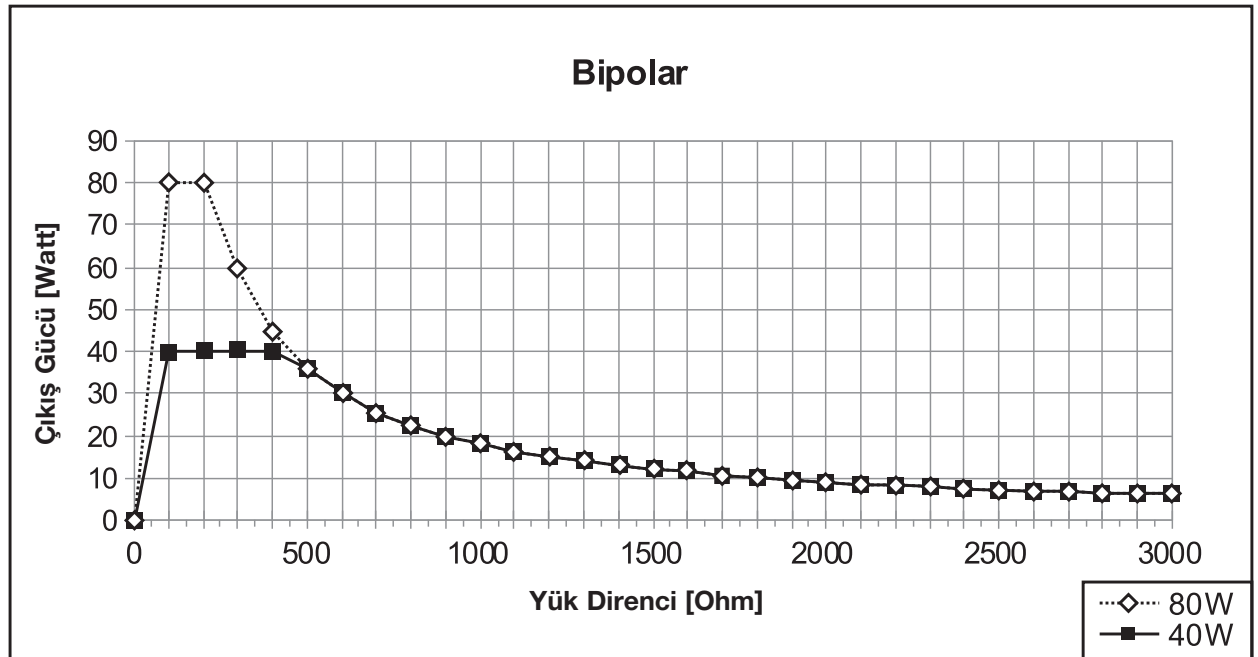
Şekil A – 4 Koagülasyon modu için çıkış gücü ile empedans



Şekil A – 5 Fulgurasyon modu için çıkış gücü ile empedans



Şekil A – 6 Bipolar modu için çıkış gücü ile empedans



Apendiks B

GARANTİ

Bovie Medical Corporation, kendisi tarafından üretilen her bir ürünün aşağıda belirtilen süreler boyunca normal kullanım ve servis koşulları altında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder.

Bovie Medical Corporation'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, ürünün orijinal satın alana tesliminden sonra aşağıda belirtilen uygulanabilir süre içerisinde kendisine veya Distribütörüne iade edilmiş ve yapılan inceleme sonucunda hatalı olduğu Bovie Medical Corporation tarafından kabul edilen herhangi bir ürünün veya parçasının, karar mercii kendisi olacak şekilde, onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır.

Bu garanti, Bovie Medical Corporation'ın fabrikası dışında, Bovie Medical Corporation'ın fikrince, stabilitesini veya güvenilirliğini etkileyecek şekilde onarılmış veya değiştirilmiş veya hatalı kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış bir ürünü veya parçasını kapsamaz.

Bovie Medical Corporation ürünleri için garanti süreleri şu şekildedir:

- Elektrocerrahi Jeneratörleri: Yükleme tarihinden itibaren iki yıl
- Asma Sabitleyicileri (tüm modeller): Yükleme tarihinden itibaren iki yıl
- Ayak pedalları (tüm modeller): Nakliye tarihinden itibaren doksan gün
- Hasta Dönüş Elektrotları: Raf ömrü sadece ambalaj üzerinde belirtildiği gibidir
- Steril Tek Kullanımlık Aksesuarlar: Sadece ambalajın üzerinde belirtilen şekilde

Bu garanti satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk ile ilgili garantiler ve Bovie Medical Corporation'ın tüm diğer yükümlölükleri ve sorumlulukları da dahil olmak üzere, ancak sadece bunlarla sınırlandırılmaksızın, açık veya zımni tüm garantilerin yerine geçmektedir.

Bovie Medical Corporation, herhangi bir Bovie Medical Corporation ürününün satışı veya kullanımıyla ilgili olarak herhangi bir başka kişiyi yetkilendirmemekte ve bu konuda sorumluluk üstlenmesine izin vermemektedir.

Buradaki veya başka herhangi bir belgedeki veya iletişimdeki başka herhangi bir hükme bakılmaksızın, Bovie Medical Corporation'ın bu sınırlı garanti ve bu kapsamda satılan ürünlerle ilgili olarak yükümlölüğü Bovie Medical Corporation tarafından müşteriye satılan ürünler için toplu satın alma ücretiyle sınırlı olacaktır.

Bovie Medical Corporation burada veya başka herhangi bir yerde bu ürünün satışı ile ilgili dolaylı veya sonuçsal hasarlar konusunda herhangi bir yükümlölük kabul etmemektedir.

Bu garanti ve kapsamındaki hak ve yükümlölükler A.B.D. Florida Eyaleti'nin kanunları kapsamında yorumlanacak ve uygulanacaktır.

Bu garantiyle ilgili veya herhangi bir şekilde ilişkili anlaşmazlıkları gidermek için tek merci A.B.D., Florida Eyaleti'ndeki Pinellas County Bölge Mahkemesidir.

Bovie Medical Corporation, satıcıları ve temsilcileri daha önce kendileri tarafından imal edilmiş ve/veya satılmış ekipmanda yapılan değişikliklerin aynısı veya benzeri değişiklikleri yapma zorunlulukları olmadan, kendileri tarafından imal edilmiş ve/veya satılmış ekipmanda istedikleri zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutarlar.



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

MC-55-077-004 REV. 1

2013-09-23

Bovie