

AARON 940



EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

AARON 940



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή	3
Αρχή λειτουργίας	3
Ασφάλεια.....	3
Προφυλάξεις.....	3
Αντενδείξεις	6
Προδιαγραφές εφαρμογής	7
Λειτουργία μονάδας	7
Διαδικασίες ρύθμισης.....	8
Συντήρηση.....	10
Αποστείρωση	10
Βοηθητικά εξαρτήματα	10
Τεχνική περιγραφή	11
Ταξινόμήσεις IEC	11
Συμμόρφωση με EMC	11
Εγγύηση και επισκευή	14
Αντιμετώπιση προβλημάτων	15
Χαρακτηριστικά ισχύος εξόδου.....	16
Γραφήματα	17
Οδηγός συμβόλων	18

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε για την αγορά της συσκευής Aaron 940™. Παρακαλείσθε όπως ελέγξετε οπτικά τη μονάδα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν έχει προκύψει τυχόν ζημία κατά τη διάρκεια της αποστολής και ότι περιλαμβάνονται στη συσκευασία όλα τα τυποποιημένα είδη. Η βασική μονάδα πρέπει να περιλαμβάνει, την ηλεκτροχειρουργική μονάδα με το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος, τη χειροσκευή, 50 αιχμηρά δερματικά άκρα μιας χρήσης, 50 αμβλεία δερματικά άκρα μιας χρήσης καθώς και kit στήριξης-τοποθέτησης (A837). Εάν υπάρχουν τυχόν διαφορές, παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στη Bonie στο +1-727-384-2323.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

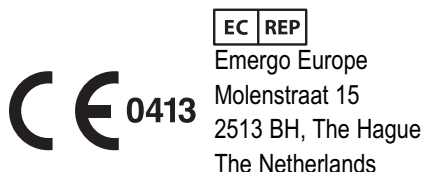
Ο ξηραντήρας υψηλής συχνότητας Aaron 940™ προορίζεται για την αφαίρεση και την καταστροφή των κακώσεων του δέρματος και για την πήξη του ιστού.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ηλεκτροχειρουργικής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που είναι αποκλειστικά υπό τον έλεγχο του χειριστή. Δεν υπάρχει τίποτα που θα μπορούσε να υποκαταστήσει το κατάλληλα εκπαιδευμένο και προσεκτικό χειρουργικό προσωπικό. Είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με αυτόν τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.

Οι ιατροί έχουν χρησιμοποιήσει με ασφάλεια σε πολλές επεμβάσεις ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό. Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την ιατρική βιβλιογραφία, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής σε αυτή την επέμβαση.

Για την προώθηση της ασφαλούς χρήσης του υψηλής συχνότητας ξηραντήρα Aaron 940™, η ενότητα αυτή παρουσιάζει τις προειδοποιήσεις και τα σημεία προσοχής που εμφανίζονται σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο χρήστη. Για να μπορείτε να λειτουργήσετε αυτόν τον εξοπλισμό με τη μέγιστη ασφάλεια, είναι σημαντικό να διαβάσετε, κατανοήσετε και ακολουθήσετε τις οδηγίες που αναφέρονται σε αυτές τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής. Είναι επίσης σημαντικό να διαβάσετε, κατανοήσετε και ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προκειμένου να λειτουργήσετε τη συσκευή Aaron 940™ με ασφάλεια, χρειάζεται να ακολουθήσετε ορισμένα μέτρα προφύλαξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Επικίνδυνη ηλεκτρική έξοδος - Αυτός ο εξοπλισμός είναι για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους, διπλωματούχους ιατρούς.

Προσοχή: Κίνδυνος πυρκαγιάς / έκρηξης - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Aaron 940™ παρουσία εύφλεκτων υλικών.

Κίνδυνος πυρκαγιάς / έκρηξης - Οι ακόλουθες ουσίες θα συμβάλουν σε αυξημένους κινδύνους για πυρκαγιά και έκρηξη στο χειρουργείο:

- Εύφλεκτες ουσίες (όπως οι παράγοντες προετοιμασίας του δέρματος που βασίζονται στην αλκοόλη και τα βάμματα)
- Φυσικά συναντώμενα εύφλεκτα αέρια τα οποία ενδέχεται να συσσωρευτούν στις σωματικές κοιλότητες όπως το έντερο
- Περιβάλλοντα εμπλουτισμένα σε οξυγόνο
- Οξειδωτικοί παράγοντες (όπως περιβάλλοντα με ατμόσφαιρα υποξειδίου του αζώτου [N₂O]).

Οι σπινθηρισμοί και η θέρμανση που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική μπορούν να

αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης. Να λαμβάνετε πάντοτε μέτρα προφύλαξης κατά της πυρκαγιάς. Εάν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική στον ίδιο χώρο με κάποια από αυτές τις ουσίες ή τα αέρια, λάβετε προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της συσσώρευσης ή της συγκέντρωσής τους κάτω από τα χειρουργικά οθόνια ή μέσα στο χώρο όπου εκτελείται η ηλεκτροχειρουργική.

Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδεθεί μόνο με παροχή ρεύματος που φέρει προστασία γείωσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος σε μια πηγή τροφοδοσίας με σωστή πόλωση και κατάλληλα γειωμένη, με χαρακτηριστικά συχνότητας και τάσης που αντιστοιχούν σε εκείνα που αναγράφονται στο πίσω μέρος της μονάδας.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος της γεννήτριας σε πρίζα που είναι κατάλληλα γειωμένη. Μη χρησιμοποιείτε προσαρμογείς για ρευματολήπτες.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Να θέτετε πάντοτε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια και να τη αποσυνδέετε από την πρίζα πριν τον καθαρισμό.

Κίνδυνος πυρκαγιάς - Μη χρησιμοποιείτε μπαλαντέζες.

Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Ασφάλεια ασθενούς - Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια ακολουθώντας τις οδηγίες που περιγράφονται στις διαδικασίες ρύθμισης. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδεχομένως να προκύψουν ανακριβείς έξοδοι ισχύος.

Η αστοχία του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας θα μπορούσε να καταλήξει σε μη-σκόπιμη αύξηση της ισχύος εξόδου.

Οι υποδοχές οργάνων σ' αυτή τη γεννήτρια είναι σχεδιασμένες για να δέχονται μόνο ένα όργανο κάθε φορά. Μην αποπειραθείτε να συνδέσετε περισσότερα από ένα όργανο τη φορά σε μια δεδομένη υποδοχή. Εάν το πράξετε θα προκληθεί ταυτόχρονη ενεργοποίηση των οργάνων.

Χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση της πλέον χαμηλής εξόδου, που είναι απαραίτητη, προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Χρησιμοποιήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που είναι απαραίτητος, προκειμένου να ελαττώσετε την πιθανότητα του ακούσιου τραυματισμού από έγκαυμα. Οι παιδιατρικές εφαρμογές ή/και επεμβάσεις που πραγματοποιούνται σε μικρές ανατομικές δομές, ενδέχεται να απαιτούν ρυθμίσεις μειωμένης ισχύος. Όσο υψηλότερη η ροή ρεύματος, και για όσο περισσότερο χρόνο εφαρμόζεται το ρεύμα, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα της ακούσιας θερμικής βλάβης στον ιστό, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της χρήσης σε μικρές δομές.

Χρησιμοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική με προσοχή, παρουσία εσωτερικών και εξωτερικών συσκευών, όπως είναι οι βηματοδότες ή οι γεννήτριες παλμών. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών, μπορούν να προκαλέσουν το να τεθούν οι συσκευές, όπως οι βηματοδότες σε τρόπο ασύγχρονης λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εξ' ολοκλήρου την επίδραση του βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της συσκευής ή το τμήμα καρδιολογίας του νοσοκομείου, για περαιτέρω πληροφορίες όταν υπάρχει προγραμματισμός, για τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς με καρδιακού βηματοδότες ή άλλες εμφυτευόμενες συσκευές.

Εάν ο ασθενής φέρει εμφυτεύσιμο καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD), επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του ICD για οδηγίες πριν την εκτέλεση μιας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης. Η ηλεκτροχειρουργική ενδεχομένως να προκαλέσει πολλαπλή ενεργοποίηση των ICD.

Μη χρησιμοποιείτε τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, εκτός και εάν διαθέτετε την κατάλληλη εκπαίδευση για να τον χρησιμοποιήσετε στην συγκεκριμένη επέμβαση που αναλάβετε. Η χρήση από ιατρούς χωρίς αυτή την εκπαίδευση, έχει οδηγήσει σε σοβαρό, ακούσιο τραυματισμό του ασθενούς, που περιλαμβάνει τη διάτρηση του εντέρου και την ακούσια, μη αναστρέψιμη νέκρωση του ιστού.

Για τις χειρουργικές επεμβάσεις, όπου το ρεύμα υψηλής συχνότητας θα μπορούσε να ρέει διαμέσου μερών του σώματος που έχουν σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, ενδεχομένως να είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη πήξη.

Για όλους τους μονοπολικούς τρόπους, τυχόν σχετικός εξοπλισμός και ενεργά ηλεκτρόδια πρέπει να υπολογίζονται ώστε να αντέχουν το συνδυασμό τάσης εξόδου, vr-p και παράγοντα κορυφής όπως δηλώνεται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Σε μερικές περιστάσεις, υπάρχει η πιθανότητα για εγκαύματα εναλλασσόμενης θέσης στα σημεία επαφής του δέρματος (π.χ., μεταξύ του βραχίονα και της πλευράς του σώματος). Αυτό συμβαίνει όταν το ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα αναζητά μια διαδρομή στο ηλεκτρόδιο επιστροφής, που περιλαμβάνει το σημείο επαφής δέρματος με δέρμα. Το ρεύμα που περνά μέσω των μικρών σημείων επαφής δέρματος με δέρμα, συγκεντρώνεται και μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα. Αυτό ισχύει στις γεννήτριες που είναι γειωμένες, φέρουν αναφορά εδάφους, και έχουν απομονωμένη έξοδο.

Για να μειώσετε την πιθανότητα για εναλλασσόμενα εγκαύματα θέσης, κάντε ένα ή περισσότερα από τα εξής:

- Αποφύγετε τα σημεία επαφής δέρματος με δέρμα, όπως τα δάχτυλα που ακουμπούν το πόδι, κατά την τοποθέτηση του ασθενούς.
- Θέσατε 5 έως 8 cm (2 έως 3 in.) στεγνής γάζας μεταξύ των σημείων επαφής, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν θα υπάρξει επαφή.
- Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής για να παράσχετε μια διαδρομή συνεχούς ρεύματος, μεταξύ της χειρουργικής θέσης και του ηλεκτροδίου επιστροφής, που αποφεύγει τις περιοχές επαφής δέρματος με δέρμα.
- Επιπλέον, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η πιθανότητα για εναλλασσόμενα εγκαύματα θέσης αυξάνει, εάν το ηλεκτρόδιο επιστροφής έχει συμβιβαστεί. Η Bonivie συνιστά τη χρήση διαιρούμενων ηλεκτροδίων επιστροφής και γεννητριών Bonivie, με σύστημα επιτήρησης της ποιότητας των επαφών.

Κατά τη δημιουργία τόξων μεταξύ του ΕΝΕΡΓΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και του ιστού είναι πιθανή η μικρή νευρομυϊκή διέγερση. Η γεννήτρια έχει σχεδιαστεί ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα νευρομυϊκής διέγερσης.

Ολόκληρη η περιοχή του ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να προσαρτηθεί, με αξιόπιστο τρόπο, στο σώμα του ασθενούς και όσο το δυνατόν πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο.

Τα καλώδια στα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετηθούν κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλους αγωγούς. Τα προσωρινά αχρησιμοποίητα ενεργά ηλεκτρόδια πρέπει να αποθηκευτούν, έτσι ώστε να είναι απομονωμένα από τον ασθενή.

Μη τυλίγετε τα βοηθητικά καλώδια ή τα καλώδια των ηλεκτροδίων επιστροφής γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρεύματα, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξίες, πυρκαγιές, ή τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.

Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του θώρακος ή της κεφαλής, πλην της περιπτώσεως όπου αυτοί οι παράγοντες απομακρύνονται με αναρρόφηση.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση, οποτεδήποτε είναι δυνατόν, παράγοντες που δεν αναφλέγονται. Θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για την εξάτμιση των εύφλεκτων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, ή ως διαλύτες για τις κόλλες, πριν από την εφαρμογή χειρουργείου HF (υψηλών συχνοτήτων ΥΣ). Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή στις εσοχές του σώματος, όπως ο αφαλός, και στις σωματικές κοιλότητες όπως ο κόλπος. Τυχόν ρευστά που συγκεντρώνονται σε αυτές τις περιοχές θα πρέπει να σκουπίζονται, προτού να χρησιμοποιηθεί ο χειρουργικός εξοπλισμός ΥΣ. Πρέπει να δοθεί προσοχή στον κίνδυνο της ανάφλεξης των ενδογενών αερίων. Μερικά υλικά, παραδείγματος χάριν το βαμβάκι, το μαλλί και η γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο, μπορούν να αναφλεγούν από τους σπινθήρες που παράγονται στην κανονική χρήση του χειρουργικού εξοπλισμού ΥΣ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ακουμπήσετε το ενεργό ηλεκτρόδιο ή τις διπολικές λαβίδες. Υπάρχει το ενδεχόμενο εγκαύματος.

Μη στοιβάξετε τον εξοπλισμό επάνω από τη γεννήτρια ή μην τοποθετείτε τη γεννήτρια επάνω στον ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτές οι διατάξεις είναι ασταθείς ή/και δεν καθιστούν εφικτή την επαρκή ψύξη.

Παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερη απόσταση μεταξύ της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού (όπως τα μόνιτορ). Μια ενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σ' αυτόν.

Η μη-λειτουργία της γεννήτριας μπορεί να προκαλέσει τη διακοπή της χειρουργικής επέμβασης. Μια εφεδρική γεννήτρια πρέπει να είναι διαθέσιμη για χρήση.

Μη χαμηλώνεται την ένταση του ήχου ενεργοποίησης σε σημείο που να μην ακούγεται. Ο ήχος ενεργοποίησης θέτει σε επιφυλακή τη χειρουργική ομάδα, όταν ενεργοποιηθεί ένα βοηθητικό εξάρτημα.

Όταν κάνετε χρήση εκκενωτή καπνού σε συνδυασμό με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, τοποθετήστε τον εκκενωτή καπνού σε κάποια απόσταση από τη γεννήτρια και ρυθμίστε το χειριστήριο έντασης της γεννήτριας, σε ένα επίπεδο που να διασφαλίζει ότι οι ήχοι ενεργοποίησης μπορούν να ακουστούν.

Η χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας, μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές στη λειτουργία άλλου ηλεκτρομαγνητικού εξοπλισμού.

Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα στον ίδιο ασθενή, χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας και εξοπλισμός ελέγχου των φυσιολογικών λειτουργιών, τοποθετήστε τυχόν ηλεκτρόδια

ελέγχου όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Συνιστώνται τα συστήματα ελέγχου, που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Μη χρησιμοποιείτε βελόνες ως ηλεκτρόδια ελέγχου κατά τη διάρκεια των ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων. Υπάρχει το ενδεχόμενο να υπάρξουν ακούσια ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα.

Μην επιτρέψετε στον ασθενή να έλθει σε επαφή με κάποιο γειωμένο μεταλλικό αντικείμενο κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης, προκειμένου να αποφύγετε την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος, είτε στον ασθενή, είτε τους ιατρούς. Κατά την ενεργοποίηση της μονάδας, μην επιτρέψετε την άμεση επαφή μεταξύ του ασθενούς και του ιατρού.

Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν μια σημαντική χωρητικότητα προς γείωση (παραδείγματος χάριν τις υποστηρίξεις της χειρουργικής τράπεζας, κ.λπ.). Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η χρήση αντιστατικών σεντονόπλων.

Πριν την ενεργοποίηση, αφαιρέστε από τον ασθενή τυχόν κοσμήματα που εφαρμόζουν χαλαρά.

Εξετάστε όλες τα βοηθητικά εξαρτήματα και τις συνδέσεις στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα λειτουργούν όπως πρέπει. Η λανθασμένη σύνδεση μπορεί να οδηγήσει σε τόξα, σπινθήρες, ελαττωματική λειτουργία των βοηθητικών εξαρτημάτων, ή απρόβλεπτα χειρουργικά αποτελέσματα.

Τα εξαρτήματα πρέπει να συνδέονται στον υποδοχέα κατάλληλου τύπου. Ειδικότερα, ο διπολικός συνοδός εξοπλισμός πρέπει να είναι συνδεδεμένος μόνο στη διπολική υποδοχή εξόδου του οργάνου. Η ακατάλληλη σύνδεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια ενεργοποίηση του συστήματος.

Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε τα ενεργά βοηθητικά εξαρτήματα, τοποθετήστε τα σε μια θήκη ή σε μια καθαρή, στεγνή, μη-αγώγιμη, και ιδιαίτερα ορατή περιοχή και χωρίς να υπάρχει επαφή με τον ασθενή. Η τυχαία επαφή με τον ασθενή ενδέχεται να καταλήξει σε εγκαύματα.

Αποφύγετε τις ρυθμίσεις εξόδου ΥΣ, όπου υπάρχει το ενδεχόμενο η μέγιστη τάση εξόδου να υπερβεί την ονομαστική τάση του βοηθητικού εξαρτήματος. Αναφερθείτε στη ονομαστική τιμή της τάσης του βοηθητικού εξαρτήματος.

Για να αποφύγετε την ασυμβατότητα και την επισφαλή λειτουργία, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα καλώδια, βοηθητικά εξαρτήματα, ενεργά και ουδέτερα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων των τιμών για την ύψιστη επιτρεπόμενη τάση αιχμής ΥΣ.

Η ισχύς εξόδου που επιλέγεται πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ορισμένες συσκευές ή βοηθητικά εξαρτήματα, ενδέχεται να παρουσιάσουν έναν κίνδυνο ασφάλειας σε ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος.

Η φαινομενικά χαμηλή έξοδος ή η αστοχία της συσκευής Aaron 940™ να λειτουργήσει σωστά στις ρυθμίσεις κανονικής λειτουργίας, ενδεχομένως να υποδηλώνει ελαττωματική εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και οι συνδέσεις του πρέπει να ελεγχθούν, πριν την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.

Όταν χρησιμοποιείται ο μονοπολικός τρόπος, ο σχετικός εξοπλισμός και τα ενεργά βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να επιλεχθούν, ώστε να έχουν ονομαστική τιμή τάσης 8,0 kV pp ή μεγαλύτερη.

Όταν χρησιμοποιείται ο διπολικός τρόπος, ο σχετικός εξοπλισμός και τα ενεργά βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να επιλεχθούν, ώστε να έχουν ονομαστική τιμή τάσης 2,5 kV pp ή μεγαλύτερη.

Οι μελέτες έχουν δείξει ότι ο καπνός που παράγεται κατά τη διάρκεια των ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, μπορεί να είναι δυνητικά επιβλαβής στους ασθενείς και τη χειρουργική ομάδα. Οι μελέτες αυτές συνιστούν τον επαρκή εξαιρισμό του καπνού με τη χρησιμοποίηση χειρουργικού εκκενωτή καπνού ή άλλων μέσων.¹

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

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ:

Εάν απαιτείται από τους τοπικούς κώδικες, συνδέστε τη γεννήτρια, μέσω ισοδυναμικού καλωδίου, με τον συνδετήρα εξισορρόπησης νοσοκομείου.

Μην καθαρίζετε τη γεννήτρια με λειαντικές καθαριστικές ή απολυμαντικές ενώσεις, διαλύτες, ή άλλα υλικά που θα μπορούσαν να γρατσουνίσουν τα πάνελ ή να βλάψουν τη γεννήτρια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ ΕΦΑΡΜΟΓΉΣ

Περιγραφή

- Ένας ξηραντήρας ΡΣ 40 Watt χρησιμοποιείται για την πήξη ιστού με τη χρήση κυματομορφής ΡΣ.
- Η επιλογή της ρύθμισης ισχύος γίνεται από την πρόσοψη με τον χειρισμό περιστρεφόμενου κουμπιού

κωδικοποιητή.

- Η ισχύς και η ενεργοποίηση υποδεικνύονται στη μονάδας απεικόνισης.

Ιατρικός σκοπός / Ένδειξη

- Προορίζεται για την αφαίρεση και την καταστροφή των κακώσεων του δέρματος και την πήξη του ιστού.

Κατάσταση πεδίου

- Καθαρίστε και προστατέψτε από τη μόλυνση από την αρχή έως την ολοκλήρωση της επέμβασης

Πληθυσμός ασθενών– * Ο ασθενής δεν πρέπει να είναι χρήστης.

- Ηλικία: Βρέφη έως ηλικιωμένοι
- Βάρος: > 2,5 kg
- Κατάσταση ασθενούς: Σε εγρήγορση, χαλαρός, μπορεί να βρίσκεται σε νάρκωση, με χρήση τοπικού αναισθητικού.

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

- Εκπαίδευση - Εκπαιδευμένος ιατρός, βοηθός ιατρού, νοσηλεύτης, ειδικευμένος νοσηλεύτης. Χωρίς ανώτατο

όριο

- Γνώσεις:
 - Ελάχιστες:
 - Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών
 - Ανάγνωση και κατανόηση παρεχόμενου εγχειριδίου χρήστη (Συνοδευτικό έγγραφο)
 - Κατανόηση ζητημάτων υγιεινής
 - Μέγιστη:
 - Χωρίς ανώτατο όριο
- Κατανόηση γλώσσας – Οι γλώσσες καθορίζονται στο σχέδιο διανομής μάρκετινγκ
- Εμπειρία:
 - Ελάχιστη:
 - Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
 - Δεν απαιτείται ειδική εμπειρία
 - Μέγιστη:
 - Χωρίς ανώτατο όριο
 - Επιτρεπτά οργανικά προβλήματα
 - Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή διόρθωση όρασης στο 20/20
 - Μερική κώφωση, επιτρέποντας την ηχητική ανίχνευση των ήχων στα 0,5-2,0 kHz.

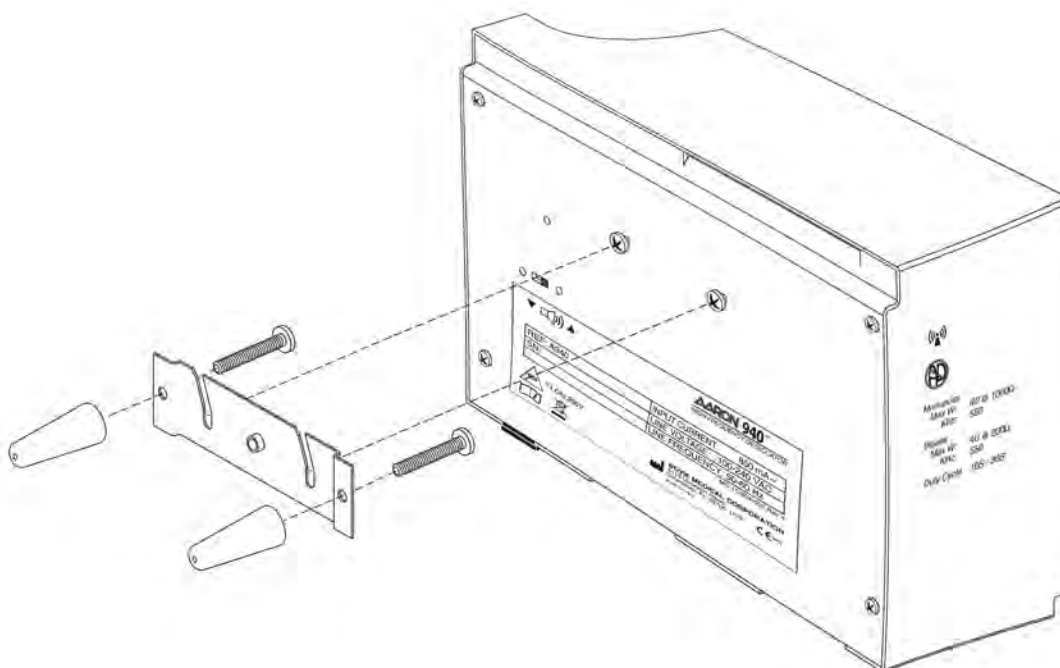
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η συσκευή Aaron 940™ παράγει το ρεύμα ραδιοσυχνότητας, που είναι χρήσιμο για την αφαίρεση και την καταστροφή των επιφανειακών αλλοιώσεων του δέρματος και των βλεννογόνων. Αυτό γίνεται με την εκτέλεση των επεμβάσεων αποξήρανσης και ηλεκτροπηξίας. Η ηλεκτροχειρουργική αποξήρανση συντελείται, όταν τοποθετείται άμεσα το ηλεκτρόδιο επάνω στην επιφάνεια της αλλοίωσης. Η ηλεκτροπηξία συντελείται, όταν το ηλεκτρόδιο κρατιέται ελαφρώς επάνω από την αλλοίωση και παρέχεται ένα τόξο στην αλλοίωση. Η μονάδα παρέχει επίσης τον ταχύ και αποδοτικό έλεγχο της αιμορραγίας, μέσω της πήξης των τριχοειδών και των μικρών αιμοφόρων αγγείων.

Για την πλειονότητα των επεμβάσεων αποξήρανσης, ηλεκτροπηξίας, και πήξης που χρησιμοποιούν την τυποποιημένη χειροσκευή στη μονοπολική έξοδο, η πλάκα ασθενούς είναι προαιρετική. Όταν χρησιμοποιείται, η πλάκα ασθενούς θα εντείνει τις ιδιότητες πήξης της μονάδας και θα ελαττώνει επίσης την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος. Ο προαιρετικός ποδοδιακόπτης προσθέτει τη δυνατότητα πολλαπλών εφαρμογών, όταν γίνεται χρήση της τυποποιημένης χειροσκευής στη

μονοπολική έξοδο, καθώς ο ποδοδιακόπτης καθιστά δυνατή την ενεργοποίηση της μονάδας είτε από τη χειροσκευή είτε από τον ποδοδιακόπτη. Οι διπολικές εξόδους είναι διαθέσιμες για εκείνους τους ιατρούς, που προτιμούν τη χρήση διπολικών λαβίδων για την πραγματοποίηση επεμβάσεων πήξης. Απαιτείται ποδοδιακόπτης κατά τη χρήση της διπολικής εξόδου και όταν δεν γίνεται χρήση της πλάκας ασθενούς. Οι επεμβάσεις που πραγματοποιούνται σε ευαίσθητες περιοχές ενδεχομένως να χρειάζονται αναισθητικό. Δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση εύφλεκτων αναισθητικών.

Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τη λειτουργία μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας χαμηλής ισχύος, ενδείκνυται η πρακτική σε κοτόπουλο ή άπαχη μπριζόλα πλευρών, προκειμένου να αποδοθούν οπτικά τα αποτελέσματα σε διάφορες στάθμες εξόδου και ισχύος.



Εικόνα 1

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

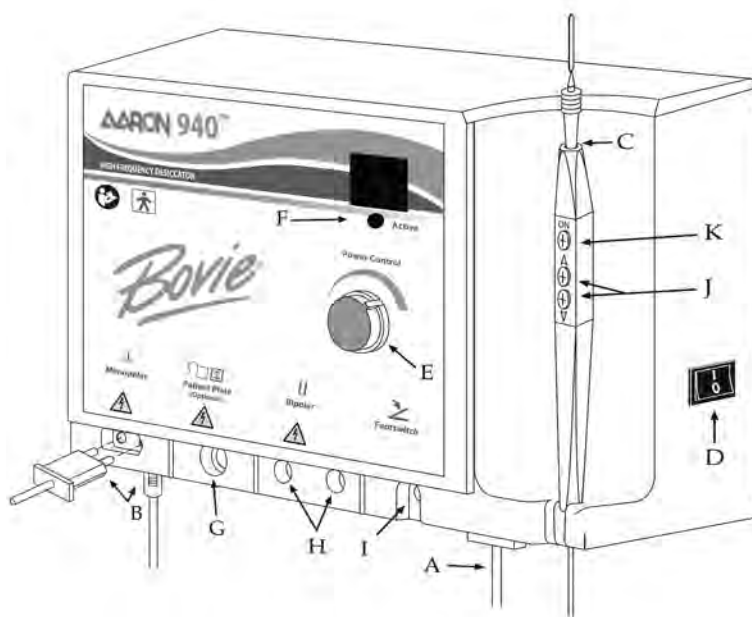
1. Στερεώστε τη συσκευή Aaroh 940™ στον τοίχο ή την προαιρετική κινητή βάση στήριξης, χρησιμοποιώντας το τυποποιημένο κιτ στερέωσης (δείτε την εικόνα 1). Μη θέτετε τη μονάδα σε λειτουργία στην οριζόντια θέση, δεδομένου ότι υπάρχει το ενδεχόμενο να χυθούν υγρά μέσα στη μονάδα.
2. Συνδέστε το θηλυκό άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας ρεύματος στη βάση της μονάδας (εικόνα 2, γράμμα A).
3. Συνδέστε το αρσενικό άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας ρεύματος σε μια γειωμένη πρίζα τοίχου.
4. Συνδέστε τη χειροσκευή στη μονοπολική έξοδο, στο κάτω εμπρός αριστερό μέρος της μονάδας (δείτε την εικόνα 2, γράμμα B). Ο ρευματολήπτης είναι σχεδιασμένος για να εφαρμόζει σε μία μόνο κατεύθυνση. Συνδέστε τον μικρότερο στρογγυλό συνδετήρα από τη χειροσκευή στην πρίζα, στο κάτω μέρος της μονάδας (δείτε την εικόνα 2, γράμμα B). Η χειροσκευή με τα τρία κουμπιά είναι σχεδιασμένη για να παρέχει στον ιατρό, πλήρη έλεγχο των ρυθμίσεων εξόδου ισχύος, με τα άκρα των δακτύλων του.
5. Ωθήστε το τυποποιημένο ηλεκτρόδιο στη χειροσκευή έως ότου εφαρμόσει σταθερά (δείτε την εικόνα 2, γράμμα C). Η χειροσκευή θα αποδεχθεί την πλειονότητα των τυποποιημένων ηλεκτροδίων 0,24 cm ($\frac{3}{32}$ ").
6. Τοποθετήστε, ολισθαίνοντας από επάνω, τη χειροσκευή μέσα στη υποδοχή στη δεξιά πλευρά της μονάδας.
7. Θέσατε σε λειτουργία τη μονάδα, κάνοντας χρήση του διακόπτη στο δεξιό πλευρικό πάνελ της μονάδας (εικόνα 2, γράμμα D).

8. Ρυθμίστε την έξοδο ισχύος χρησιμοποιώντας, είτε τη διάταξη επιλογής στο εμπρός μέρος της μονάδας (δείτε την εικόνα 2, γράμμα E), είτε στη μονάδα Aaron 940™ μόνο, με τα κουμπιά επάνω και κάτω επάνω στη χειροσσκευή (δείτε την εικόνα 2, γράμμα J). Όταν γίνεται η ρύθμιση της στάθμης ισχύος με τη χειροσσκευή θα ακούγεται ηχητικό σήμα ως ένδειξη ότι η στάθμη ισχύος έχει αλλάξει. Το πάτημα και το κράτημα των κουμπιών επάνω ή κάτω, θα κάνει την αλλαγή στις ρυθμίσεις ισχύος ταχύτερη, για γρήγορη προσαρμογή των ρυθμίσεων εξόδου. Η έξοδος ισχύος απεικονίζεται σε αυξητικά βήματα του "0,1" bat κάτω από τα 10 bat και με ακέραιους αριθμούς από τα 10 έως 40 bat.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

Οι ρυθμίσεις εξόδου δεν μπορούν να αλλάξουν όταν η μονάδα δεν είναι ενεργοποιημένη.

9. Για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα, αφαιρέστε τη χειροσσκευή από την υποδοχή της. Τοποθετήστε τη χειροσσκευή στην επιθυμητή



Εικόνα 2

θέση και πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης (δείτε την εικόνα 2, γράμμα K). Όταν ενεργοποιηθεί η μονάδα, θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα και θα ανάψει το μπλε φως της ενεργοποίησης (δείτε την εικόνα 2, γράμμα F).

10. Για να χρησιμοποιήσετε την προαιρετική πλάκα γείωσης με το καλώδιο (A802EU), εισαγάγετε τον ρευματολήπτη του καλωδίου μέσα στην έξοδο της πλάκας γείωσης (δείτε την εικόνα 2, γράμμα G) και συνδέστε το άλλο άκρο μέσα στην πλάκα γείωσης. Η πλάκα πρέπει να τεθεί κάτω από τον ασθενή, σε σημείο όπου ολόκληρη η πλάκα να καλύπτεται από το γυμνό δέρμα.

11. Για να χρησιμοποιήσετε το προαιρετικό διπολικό καλώδιο (A827BP), εισαγάγετε τους ρευματολήπτες στις διπολικές εξόδους (δείτε την εικόνα 2, γράμμα H). Το καλώδιο στη συνέχεια εισάγεται μέσα στη λαβίδα. Μια συρόμενη θύρα, πίσω από τη μονοπολική και τη διπολική έξοδο, εμποδίζει τον χρήστη από την ταυτόχρονη χρήση και των δύο.

12. Ο προαιρετικός ποδοδιακόπτης συνδέεται (A803) μέσω ρευματολήπτη στην έξοδο του ποδοδιακόπτη και τίθεται στο πάτωμα (δείτε την εικόνα 2, γράμμα I). Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να χρησιμοποιείται στις μονοπολικές επεμβάσεις και πρέπει να χρησιμοποιείται στις διπολικές επεμβάσεις.

13. Όταν περατωθεί η επέμβαση, θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας, κάνοντας χρήση του διακόπτη στο δεξιό πλευρικό πάνελ της μονάδας.

14. Επιστρέψτε τη χειροσσκευή στην υποδοχή, στη δεξιά πλευρά της μονάδας και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε επέμβαση. Εάν η χειροσσκευή μολυνθεί, η χειροσσκευή θα πρέπει επίσης να αποστειρωθεί.

15. Η ρύθμιση του ηχητικού σήματος επιτυγχάνεται με διακόπτη, που είναι τοποθετημένος στο πίσω μέρος της μονάδας (δείτε την εικόνα 3). Δύο επιλογές τόνου είναι διαθέσιμες, ο υψηλός και ο χαμηλός. Για να γίνει αυτή η ρύθμιση χρειάζεται ένα μικρό κατσαβίδι.

Εικόνα 3



ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή Aaron 940™ χρειάζεται περιοδικό καθαρισμό. Όταν χρειάζεται καθαρισμό η θήκη της μονάδας, καθαρίστε την με σκούπισμα, χρησιμοποιώντας απλά διάλυμα σαπουνιού με νερό. Να είστε προσεκτικοί, προκειμένου να μην υπάρξει τυχόν είσοδος νερού στη μονάδα, μέσω των διαφόρων ανοιγμάτων. Στεγνώστε τη μονάδα με καθαρό πανάκι χωρίς χνούδι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή Aaron 940™ και τα τυποποιημένα βοηθητικά εξαρτήματά της διατίθενται αποστειρωμένα. Η χειροσκευή πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το ηλεκτρόδιο και τη χειροσκευή, για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικές με τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Συνιστούμε την αποστείρωση όλων των μολυσμένων ηλεκτροδίων και χειροσκευών πριν την απόρριψη.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα αναφερόμενα κατωτέρω, είναι αυθεντικά βοηθητικά εξαρτήματα της Bovie®, προοριζόμενα για χρήση με τη συσκευή Aaron 940™. Τα βοηθητικά εξαρτήματα, τα ανταλλακτικά, και τα αντικείμενα μιας χρήσης που δεν αναφέρονται, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχει ελεγχθεί η ασφάλεια και η τεχνική σταθερότητά τους. Επιπλέον βοηθητικά εξαρτήματα, είναι διαθέσιμα από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Bovie.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα, πρέπει να ελέγχονται για τυχόν βλάβη πριν από κάθε επαναποστείρωση. Τα βοηθητικά εξαρτήματα που φέρουν βλάβη, μπορούν να προκαλέσουν τυχαία εγκαύματα.

Συνιστώμενα, τυποποιημένα βοηθητικά εξαρτήματα

#Καταλόγου	Περιγραφή
A901	Χειρολαβή 3-κουμπιών με δυνατότητα αντικατάστασης
A802EU	Πλάκα γείωσης με καλώδιο
A827BP	Επαναχρησιμοποιήσιμο διπολικό καλώδιο
A804	Δερματικά άκρα μιας χρήσης (αιχμηρά)
A806	Δερματικά άκρα μιας χρήσης (αμβλεία)
09-005-001	Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος 110 VAC προδιαγραφών νοσοκομείου (ανταλλακτικό)
09-009-001	Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος 220 VAC προδιαγραφών νοσοκομείου (ανταλλακτικό)

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου

Κύρια τάση:	100 – 240 VAC ± 10%
Κύρια συχνότητα:	50 – 60 Hertz
Κύριο ρεύμα:	1,00Α Μεγ.
κατανάλωση ισχύος:	75 VA
Κύκλος λειτουργίας:	10sec σε λειτουργία / 30sec εκτός λειτουργίας
Κύριες ασφάλειες	T1,0AL250V

Ασφάλεια

Βασική κατασκευή:	Σύμφωνα με το EN 60601-1
Τρόπος λειτουργίας:	Διαλείπουσα λειτουργία
Κατηγορία προστασίας:	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I
Τύπος εξόδου:	ΤΥΠΟΣ BF

Διαστάσεις και βάρος

Μήκος x Πλάτος x Ύψος = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm (9" x 4.5" x 6.3")
Βάρος: < 1,36 Kg (3 lbs).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ IEC

IEC 60601-1

Βαθμός προστασίας ενάντια στην εισροή νερού – Συνήθης εξοπλισμός

IEC 60601-1

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ EMC

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα προφύλαξης σε σχέση με τη συσκευή Aaron 940™. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικά μέτρα προφύλαξης σχετικά με την EMC (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) και χρειάζεται να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC, που διατίθενται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Πρέπει να γίνει κατανοητό, ότι μόνο τα βοηθητικά εξαρτήματα που διατίθενται ή παραγγέλλονται από την Bovie Medical, πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή αυτή. Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων, και καλωδίων πλην εκείνων που φέρουν προδιαγραφές, ενδεχομένως να καταλήξει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής Aaron 940™. Η συσκευή Aaron 940™ και τα βοηθητικά εξαρτήματά της, δεν είναι κατάλληλα για διασύνδεση με άλλο εξοπλισμό.

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ΡΣ μπορεί να επηρεάσει τον Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό. Η συσκευή Aaron 940™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό και εάν είναι απαραίτητο να λειτουργήσει δίπλα σε ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό, η συσκευή Aaron 940™ πρέπει να τεθεί υπό επιτήρηση, προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική της λειτουργία στη διάταξη στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ΡΣ και της συσκευής Aaron 940™.			
Η συσκευή Aaron 940™ προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ). Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Aaron 940™ μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρονικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού (πομπών) επικοινωνιών με ΡΣ και της συσκευής Aaron 940™, σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογισθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή της ισχύος εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την κλίμακα υψηλότερων συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από τις κατασκευές, τα αντικείμενα και τους ανθρώπους.			

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή Aaron 940™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καταγράφεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Aaron 940™ θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε παρόμοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 2	Η συσκευή Aaron 940™ πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να εκτελεί την επιδιωκόμενη λειτουργία της. Υπάρχει το ενδεχόμενο επηρεασμού των γειτονικών συσκευών.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κατηγορία Α	Η συσκευή Aaron 940™ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα κτίρια, με εξαίρεση εκείνα που προορίζονται για οικιακή χρήση και εκείνα που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίσματα που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή Aaron 940™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καταγράφεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Aaron 940 πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε όμοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 στάθμη δοκιμής	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος Μη εφαρμόσιμο	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος ±2 kV κοινός τρόπος	±1 kV διαφορικός τρόπος ±2 kV κοινός	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσματα τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % βύθισμα στην U_t) για 5 κύκλους 40 % U_t (60 % βύθισμα στην U_t) για 5 κύκλους 70 % U_t (30 % βύθισμα στην U_t) για 5 κύκλους <5 % U_t (>95 % βύθισμα στην U_t) για 5 sec	<5 % U_t (>95 % βύθισμα στην U_t) για 5 κύκλους 40 % U_t (60 % βύθισμα στην U_t) για 5 κύκλους 70 % U_t (30 % βύθισμα στην U_t) για 5 κύκλους <5 % U_t (>95 % βύθισμα στην U_t) για 5 sec	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής Aaron 940 χρειάζεται τη συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια τυχόν διακοπών του ρεύματος τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής Aaron 940 από αδιάλειπτη παροχή ισχύος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε στάθμες, που είναι χαρακτηριστικές μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η U_t είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (a.c.) τροφοδοσίας πριν την εφαρμογή της στάθμης δοκιμής.			

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία συνεχίζεται...			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 στάθμη δοκιμής	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες ΡΣ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms (V_T)	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ΡΣ, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εγγύτερα προς οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής 940, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενη ΡΣ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου το P είναι η μέγιστη ονοματική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και το d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ΡΣ, όπως προσδιορίζονται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα τοποθεσίας,^a πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνοτήτων.^b Ενδεχομένως να υπάρξει παρεμβολή στην περιοχή πέριξ του εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο. 
ΣΗΜΕΙΩ ΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την κλίμακα υψηλότερων συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩ ΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από τις κατασκευές, τα αντικείμενα και τους ανθρώπους.			
^a Οι εντάσεις πεδίου από τους σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ασύρματα (κινητά/ακόρδονα) τηλέφωνα και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνική ραδιοεπικοινωνία, εκπομπή ραδιομετάδοσης AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να προσδιοριστεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον προερχόμενο από σταθερούς πομπούς ΡΣ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής έρευνας της τοποθεσίας εγκατάστασης. Εάν η ένταση πεδίου που μετρείται στη θέση που χρησιμοποιείται η συσκευή Aaron 940, ξεπερνά το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης για ΡΣ που αναφέρθηκε ανωτέρω, η συσκευή Aaron 940 θα πρέπει να επιτηρηθεί προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί αντικανονική απόδοση, ενδεχομένως να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης της συσκευής Aaron 940™. ^b Στην κλίμακα συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [3] V/m.			

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Η συσκευή Aaron 940™ καλύπτεται με εγγύηση για περίοδο δύο ετών. Η χειροσκευή καλύπτεται με εγγύηση για περίοδο ενός έτους ή για 25 κύκλους αυτοκλείστου ατμού, οποιοδήποτε από τα δύο συμβεί πρώτο. Η εγγύηση καθίσταται άκυρη, στην περίπτωση που προκύψει βλάβη από λανθασμένο χειρισμό ή εσφαλμένη χρήση του προϊόντος.

Για θέματα που αφορούν την εγγύηση και τυχόν εργασίες επισκευής, παρακαλείσθε όπως επικοινωνήσετε με την Bovie® και να λάβετε ένα αριθμό έγκρισης επιστροφής αγαθών (RGA). Θέσατε τον αριθμό με τέτοιο τρόπο ώστε να φαίνεται από την εξωτερική πλευρά της συσκευασίας και αποστείλατε απευθείας στην Bovie. Υπάρχει το ενδεχόμενο μη-αποδοχής για επιστροφές που δεν θα φέρουν RGA.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η συσκευή Aaron 940™ έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί, λαμβάνοντας υπ' όψη τα ύψιστα πρότυπα ασφάλειας. Η μονάδα είναι εξοπλισμένη ώστε να ανιχνεύει αυτόματα τυχόν εσφαλμένη λειτουργία. Ο ακόλουθος πίνακας αναφέρει κωδικούς σφαλμάτων, την ερμηνεία τους και τις συνιστώμενες ενέργειες που πρέπει να γίνουν, προκειμένου να διορθωθεί το σφάλμα.

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή του σφάλματος	Συνιστώμενες ενέργειες
E1	Άμεση ενεργοποίηση με τη σύνδεση στο ρεύμα	- Ελέγξτε εάν η χειροσκευή έχει ενεργοποιηθεί. - Ελέγξτε εάν έχει ενεργοποιηθεί ο ποδοδιακόπτης, μόλις η ενεργοποίηση διακοπεί προσωρινά, η μονάδα θα διορθώσει το σφάλμα. Εάν το σφάλμα επιμένει, υπάρχει το ενδεχόμενο ελαττωματικής λειτουργίας της χειροσκευής και πιθανόν να χρειάζεται αντικατάσταση.
E2	Ανίχνευση υπέρτασης τροφοδοσίας DC (συνεχούς ρεύματος)	- Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και σε λειτουργία πάλι. - Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι συνδεδεμένη με τη σωστή πηγή ρεύματος για τη μονάδα.
E3	Εύρος παλμού	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και σε λειτουργία πάλι.
E4	Σφάλμα δέλτα	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και σε λειτουργία πάλι.
E5	Σφάλμα θερμοκρασίας	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας. Αφήστε τη μονάδα να κρυώσει. Θέσατε τη μονάδα σε λειτουργία.
E6	Πολλαπλά σφάλματα	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και σε λειτουργία πάλι.

Εάν τα προβλήματα επιμένουν, η μονάδα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής. Για τεχνική υποστήριξη ή έγκριση επιστροφής τηλεφωνήστε στο +1-800-537-2790.

Παράμετροι λειτουργίας

Πεδίο τιμών θερμοκρασίας περιβάλλοντος	10° έως 40 °C
Σχετική υγρασία	30% έως 75%, μη συμπυκνωμένη
Ατμοσφαιρική πίεση	70kPa έως 106kPa
Χρόνος προθέρμανσης	Αν μεταφερθεί ή φυλαχθεί σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας, πριν από τη χρήση, αφήστε να παρέλθει μία ώρα για να φθάσει η γεννήτρια σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Πεδίο τιμών θερμοκρασίας περιβάλλοντος	-40° έως +70 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 100%, συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης
Ατμοσφαιρική πίεση	50kPa έως 106kPa

Αποθήκευση

Πεδίο τιμών θερμοκρασίας περιβάλλοντος	10° έως 30 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 75%, μη συμπυκνωμένη
Ατμοσφαιρική πίεση	70kPa έως 106kPa

Χρόνος προθέρμανσης: Αν μεταφερθεί ή φυλαχθεί σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας, πριν από τη χρήση, αφήστε να παρέλθει μία ώρα για να φθάσει η γεννήτρια σε θερμοκρασία δωματίου.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ

Μέγιστη έξοδος για διπολικό και μονοπολικό τρόπο

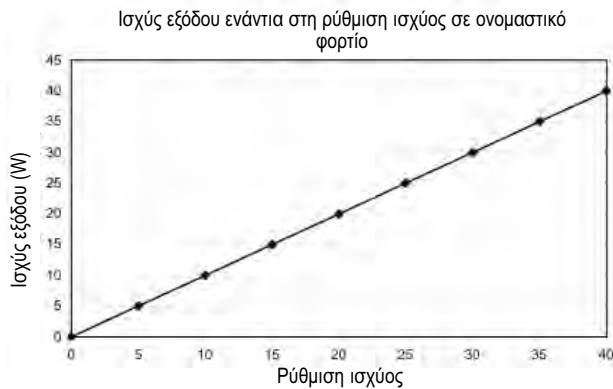
Οι ενδείξεις ισχύος συμφωνούν με την πραγματική ισχύ, σε ονομαστικό φορτίο μέσα στα όρια του 20% ή των 5 βατ, οποιοδήποτε είναι μεγαλύτερο.

Τρόπος	Ισχύς εξόδου	Συχνότητα εξόδου	Ρυθμός επανάληψης	Παράγοντας κορυφής @ Ονομαστικό φορτίο	μεγ. Vp-p
Πήξη	40 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 44.9 kHz	21 kHz ± 10%	9.0 ± 20%	8.0 kV
Διπολικός	40 W @ 200 Ω	550 kHz ± 44.9 kHz	21 kHz ± 10%	10.0 ± 20%	2.5 kV

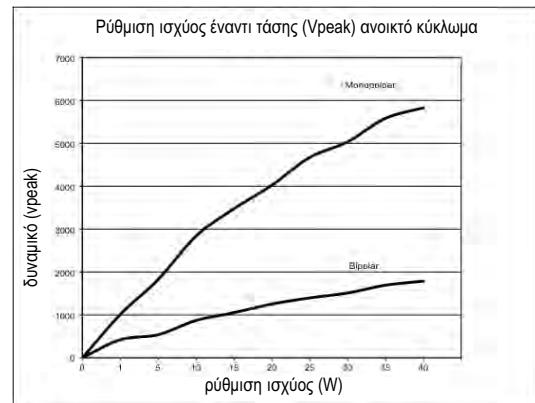
ΓΡΑΦΗΜΑΤΑ

Η εικόνα 4 παρουσιάζει την ισχύ εξόδου που παρέχεται σε ονομαστικό φορτίο για όλους τους διαθέσιμους τρόπους λειτουργίας. Η εικόνα 5 ρύθμιση ισχύος έναντι τάσης (Vpeak) ανοικτό κύκλωμα. Οι εικόνες 6 και 8 παρουσιάζουν τη μέγιστη τάση αιχμής, που είναι διαθέσιμη σε μια δεδομένη ρύθμιση ισχύος και τρόπο εξόδου. Οι εικόνες 7 και 9 είναι κυματομορφές εξόδου όπως εμφανίζονται στον παλμογράφο.

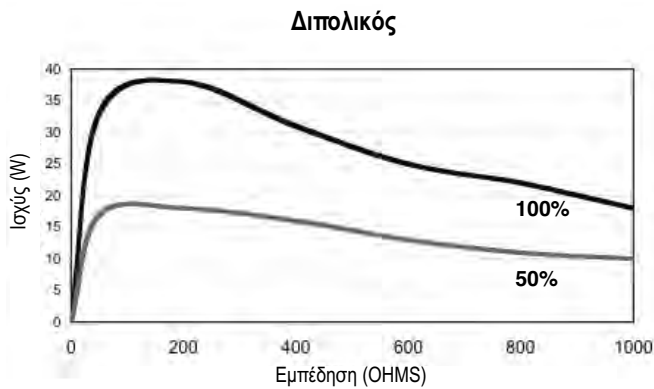
Εικόνα 4 Ισχύς εξόδου ενάντια στη ρύθμιση ισχύος για όλους τους τρόπους



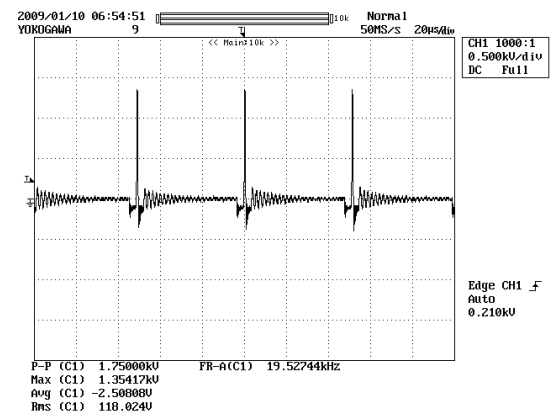
Εικόνα 5 Ρύθμιση ισχύος έναντι τάσης (Vpeak) ανοικτό κύκλωμα



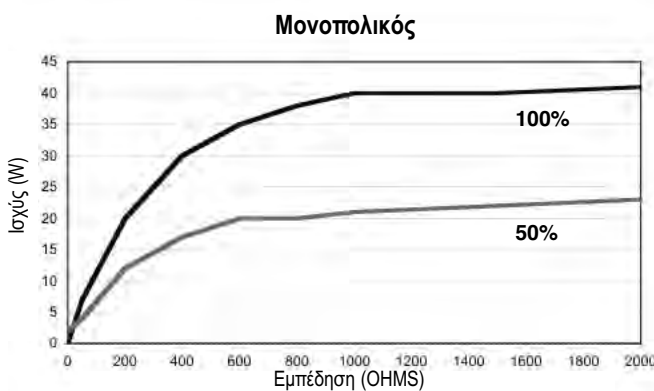
Εικόνα 6 Ισχύς εξόδου ενάντια στο φορτίο • Διπολικός 100% / 50%



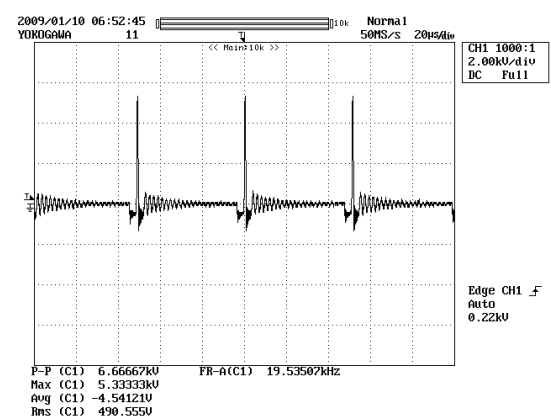
Εικόνα 7 Κυματομορφή διπολικού τρόπου



Εικόνα 8 Ισχύς εξόδου ενάντια στο φορτίο • Μονοπολικός 100% / 50%



Εικόνα 9 Κυματομορφή μονοπολικού τρόπου



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προειδοποίηση: Επικίνδυνη τάση.



Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό.



On (ισχύς: σύνδεση με το δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος).



Off (ισχύς: αποσύνδεση από το δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος).



Μην απορρίπτεται τη συσκευή αυτή στο ρεύμα των αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων.



Βύσμα μονοπολικής εξόδου (βύσμα τύπου μολυβιού χειροκίνητου ελέγχου)



Βύσμα διπολικής εξόδου



Πλάκα ασθενούς, για χρήση με τους μονοπολικούς τρόπους.



Βύσμα ποδοδιακόπτη, για την ελεγχόμενη με το πόδι ενεργοποίηση των μονοπολικών (προαιρετικών) και των διπολικών συσκευών.



Εξοπλισμός τύπου BF.



Μη-ιοντίζουσα ακτινοβολία.



Ουδέτερο ηλεκτρόδιο με αναφορά γείωσης.



▼ ▲ Χειριστήριο έντασης ήχου.



Κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιηθεί με εύφλεκτα αναισθητικά.



Κατασκευαστής



Υποχρεωτικά: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών

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-55-173-003 REV 2

2013-08-09