

AARON 940



SV ANVÄNDARHANDBOK

AARON 940



ANVÄNDARHANDBOK

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning.....	3
Driftprincip.....	3
Säkerhet	3
Försiktighetsåtgärder	3
Kontraindikationer	6
Användningsspecifikation.....	6
Enhetens funktion	7
Inställningsprocedurer.....	7
Underhåll	9
Sterilisering	9
Tillbehör	9
Teknisk beskrivning.....	10
IEC-klassificeringar	10
EMC-överensstämmelse	10
Garanti och reparation	13
Felsökning.....	14
Egenskaper för uteffekt.....	15
Diagram	16
Symbolförklaring.....	17

INLEDNING

Tack för ditt inköp av Aaron 940™. Kontrollera enheten visuellt för att säkerställa att skador inte uppstått under transport och att alla standardartiklar medföljer. Grundenheten ska innefatta den elektrokirurgiska enheten med strömkabel, ett handstycke, 50 vassa dermala engångsspetsar, 50 trubbiga dermala engångsspetsar och en monteringsatts (A837). Kontakta Bovie på +1-727-384-2323 vid eventuella avvikelser. För den senaste användarinformationen och tekniska bulletiner, besök www.boviemed.com.

DRIFTPRINCIP

Aaron 940™ Högfrequensexsickator är avsedd för avlägsnande och destruktion av hudlesioner och vävnadskoagulation.

SÄKERHET

Att elektrokirurgisk utrustning används på ett säkert och effektivt sätt hänger i stor utsträckning på faktorer som endast användaren kan kontrollera. Inget kan ersätta korrekt utbildad och vaksam medicinsk personal. Det är viktigt att de läser, förstår och följer användningsanvisningarna som medföljer den här elektrokirurgiska utrustningen.

Läkare har använt elektrokirurgisk utrustning på ett säkert sätt i många ingrepp. Innan det kirurgiska ingreppet påbörjas ska kirurgen sätta sig in i aktuell medicinsk litteratur, de komplikationer och de risker som finns vid användning av elektrokirurgi vid det aktuella ingreppet.

För att underlätta en säker användning av Aaron 940™ Högfrequensexsickator presenteras de varningar och försiktighetsåtgärder som förekommer i denna användarhandbok. Det är viktigt att du läser, förstår och följer de anvisningar som ges i dessa varningar och försiktighetsåtgärder så att du kan använda denna utrustning med största möjliga säkerhet. Det är också viktigt att du läser, förstår och följer användningsanvisningarna i den här användarhandboken.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Flera försiktighetsåtgärder måste följas för att kunna använda Aaron 940™ på ett säkert sätt.

VARNINGAR:

Farlig elektrisk utgång - Denna utrustning får endast användas av utbildade, legitimerade läkare.

Fara: Risk för brand/explosion - Använd inte Aaron 940™ nära lättantändliga material.

Risk för brand/explosion - Följande substanser bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- lättantändliga substanser (som till exempel alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer)
- naturligt förekommande lättantändliga gaser som kan ackumuleras i kroppskaviteter som till exempel tarmarna
- syreberikad atmosfär
- oxidationsmedel (som exempelvis atmosfärer med kväveoxidul [N₂O]).

Gnistbildning och upphettning förknippad med elektrokirurgi kan utgöra en källa för antändning. Observera alltid gällande brandföreskrifter. När elektrokirurgi används i samma rum som någon av dessa substanser eller gaser ska ackumulering eller ansamling förhindras under operationsdukar, eller inom området där elektrokirurgi utförs.

För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat eluttag.

VARNINGAR:

Anslut strömkabeln till en korrekt polariserad och jordad strömkälla med de frekvens- och spänningsegenskaper som passar de som är angivna på baksidan av enheten.

Risk för elektrisk stöt - Anslut generatorns strömkabel till ett korrekt jordat uttag. Använd inte strömkontaktadapterar.

Risk för elektrisk stöt - Stäng alltid av enheten och koppla bort generatoren före rengöring.

Brandrisk - Använd inte förlängningsladdar.

Inga modifieringar av denna utrustning är tillåtna.

Patientsäkerhet - Använd generatoren enligt anvisningarna som beskrivs i inställningsproceduren. Annars kan det orsaka felaktiga uteffekter.

Om den högfrekventa elektrokirurgiska utrustningen inte fungerar korrekt kan det resultera i en oavsiktlig ökning av uteffekten.

Instrumentuttagen på denna generator är endast avsedda för anslutning av ett instrument åt gången. Försök inte att ansluta mer än ett instrument åt gången i ett uttag. Instrumenten aktiveras samtidigt om detta sker.

Använd elektrokirurgi med försiktighet i närvaro av interna och externa anordningar som pacemakrar och pulsgenerators. Störningar skapade genom användning av elektrokirurgiska anordningar kan leda till att anordningar som exempelvis pacemakrar ändras till asynkron funktion eller kan fullständigt blockera pacemakerns funktion. Kontakta tillverkaren av anordningen eller sjukhusets kardiologjävdelning för ytterligare information när användning av elektrokirurgisk utrustning har planerats för patienter med hjärtpacemaker eller andra implanterade anordningar. Om patienten har en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD) ska ICD-tillverkaren kontaktas för anvisningar innan en elektrokirurgisk procedur utförs. Elektrokirurgi kan orsaka upprepad aktivering av ICD:er.

Använd inte elektrokirurgisk utrustning utan ordentlig utbildning i dess användning för den specifika proceduren som ska utföras. Användning av läkare utan sådan utbildning har resulterat i allvarlig, oavsiktlig patientskada, inklusive tarmperforation och oavsiktlig, irreversibel vävnadsnekros.

För kirurgiska procedurer där högfrekvent ström kan gå genom delar av kroppen med en relativt liten tvärsnittsarea kan användning av bipolär teknik vara lämplig för att undvika oönskad koagulering.

För alla monopolära funktioner måste tillhörande utrustning och aktiva elektroder värderas för att klara av kombinationen av utspänning, vp-p och toppfaktor, enligt beskrivningen i denna handbok.

Under vissa omständigheter föreligger risk för brännskador på andra ställen med hudkontakt (t.ex. mellan armen och sidan av kroppen). Detta inträffar när elektrokirurgisk ström söker en bana till neutralelektroden som inkluderar ytan med hud-mot-hudkontakt. Ström som passerar igenom små ytor med hud-mot-hudkontakt har hög täthet och kan orsaka brännskador. Detta gäller för generators med jordad, jordreferens och isolerad utgång.

Utför en eller fler av följande åtgärder för att minska risken för brännskador på andra ställen:

- Undvik ytor med hud-mot-hudkontakt, som t.ex. fingrar som rör vid ben, när patienten positioneras.
- Placera 5 till 8 cm (2 till 3 in.) torra kompresser mellan kontaktytorna för att säkerställa att kontakt inte uppstår.
- Placera neutralelektroden så att en direkt strömbana skapas mellan operationsområdet och neutralelektroden och som undviker ytor med hud-mot-hudkontakt.
- Placera dessutom patientens neutralelektroder enligt tillverkarens anvisningar. Risken för brännskador på andra kroppsytor ökar om neutralelektroden är skadad. Bovie rekommenderar användning av delade neutralelektroder och Bovie-generators med ett övervakningssystem för kontaktkvalitet.

Hela neutralelektroden ska fästas ordentligt på patientens kropp och så nära operationsområdet som möjligt.

Mindre neuromuskulär stimulering kan ske när bågar mellan AKTIV ELEKTROD och vävnad inträffar. Generatoren har utformats för att minimera risken för neuromuskulär stimulering.

VARNINGAR:

Kablarna till kirurgiska elektroder ska placeras på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra avledningar undviks. Aktiva elektroder som tillfälligt inte används ska förvaras avskilda från patienten.

Vira inte tillbehörskablar eller patientneutralelektroder runt metallföremål. Detta kan inducera ström som kan leda till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen. Användning av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser som kväveoxidul (N_2O) och syre ska undvikas om en kirurgisk procedur utförs i torax- eller huvudområdet, om inte dessa medel blir utsugna.

När det är möjligt ska brandsäkra medel användas för rengöring och desinficering. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinficering, eller som lösningsmedel för lim, måste avdunsta före användning av högfrekvent kirurgi. Det finns risk för ansamling av brandfarliga lösningar under patienten eller i kroppsfördjupningar som naveln och i håligheter som vaginan. Ansamlad vätska i dessa områden måste torkas bort innan högfrekvent kirurgisk utrustning används. Faran för antändning av endogena gaser ska uppmärksammas. När vissa material som bomull, ylle och gasväv blir syremättade, föreligger det risk för gnistbildning som uppstår vid normal användning från den högfrekventa kirurgiska utrustningen.

FÖRSIKTIGHET:

Under inga omständigheter får du vidröra den aktiva elektroden eller bipolära tången. En brännskada kan uppstå.

Stapla inte utrustningen ovanpå generatorm eller placera generatorm ovanpå elektrisk utrustning. Dessa uppställningar är ostabila och/eller ger inte adekvat kylning.

Håll så långt avstånd som möjligt mellan den elektrokirurgiska generatorm och annan elektrisk utrustning (som t.ex. monitorer). En aktiverad elektrokirurgisk generator kan orsaka störning mellan dem.

Om generatorm inte fungerar kan det leda till att operationen avbryts. En backupgenerator ska finnas tillgänglig för användning.

Minska inte aktiveringssignalen till en ohörbar nivå. Aktiveringssignalen varnar operationspersonalen när ett tillbehör är aktivt.

När ett rökgasutsug används i anslutning till den elektrokirurgiska generatorm ska rökgasutsuget placeras på avstånd från generatorm och generatorms volymreglage ska ställas in på en nivå som säkerställer att aktiveringssignalen kan höras.

Användningen av högfrekvent ström kan störa funktionen av annan elektromagnetisk utrustning.

När högfrekvent kirurgisk utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient ska övervakningselektroder placeras så långt bort som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Övervakningssystem med anordningar för begränsning av högfrekvent ström rekommenderas.

Använd inte nålar som övervakningselektroder vid elektrokirurgiska procedurer. Det kan leda till avsiktliga elektrokirurgiska brännskador.

För att undvika möjligheten till en elektrokirurgisk brännskada på antingen patienten eller läkaren får patienten inte komma i kontakt med ett jordat metallföremål under aktivering. Patienten och läkaren får inte ha direkt hudkontakt när enheten aktiveras.

Patienten inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en avsevärd kapacitans till jord (t.ex. operationsbordsstöd mm.). Användning av antistatiska dukar rekommenderas för detta ändamål.

Avlägsna löst sittande smycken från patienten före aktivering.

Undersök alla tillbehör och anslutningar till den elektrokirurgiska generatorm före användning. Kontrollera att alla tillbehör fungerar som avsett. Felaktig anslutning kan leda till ljusbågar, gnistor, fel i tillbehörets funktion eller oavsiktliga kirurgiska effekter.

Tillbehör måste anslutas till rätt uttag. Framför allt får bipolära tillbehör endast anslutas till uttaget för bipolärt instrument. Felaktig anslutning kan leda till oavsiktlig aktivering av generatorm.

När aktiva tillbehör inte används ska de placeras i ett hölster eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats som inte har någon kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.

Undvik högfrekventa inställningar för uteffekt där maximal utspänning kan överskrida tillbehörets angivna spänning. Se tillbehörets märkspänning.

Använd lämpliga kablar, tillbehör, aktiva och neutrala elektroder, inklusive värden för den högst tillåtna högfrekventa toppspänningen, för att undvika inkompatibilitet och riskabel funktion.

Den valda uteffekten ska vara så låg som möjligt för det avsedda ändamålet. Vissa anordningar eller tillbehör kan utgöra en säkerhetsrisk vid låga effektinställningar.

Märkbart låg uteffekt eller funktionsfel i Aaron 940™ vid normala driftinställningar kan indikera felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. I detta fall ska appliceringen av den neutrala elektroden och dess anslutningar kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.

När monopolar funktion används ska tillhörande utrustning och aktiva tillbehör väljas som har en märkspänning på 8,0 kV topp-till-topp eller högre.

När bipolar funktion används ska tillhörande utrustning och aktiva tillbehör väljas som har en märkspänning på 2,5 kV topp-till-topp eller högre.

Studier har visat att rök som bildas under elektrokirurgiska procedurer kan vara potentiellt skadlig för patienter och operationspersonalen. Dessa studier rekommenderar att röken ventileras ut med hjälp av ett kirurgiskt rökgasutsug eller motsvarande.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.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

OBSERVERA:

Om lokala föreskrifter kräver detta, ska generatorm anslutas till sjukhusets potentialutjämningskontakt med en potentialutjämningsledare.

Rengör inte generatorm med slipande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningar eller andra material som kan repa panelerna eller skada generatorm.

ANVÄNDNINGSSPECIFIKATION

Beskrivning

- En 40 Watt RF-exsickator används till att koagulera vävnad med hjälp av RF-vågform.
- Effekten kan ställas in med hjälp av en vridbar ratt på frontpanelen.
- Effekt och aktivering indikeras på enhetens display.

Medicinskt syfte/indikation

- Avsedd för avlägsnande och destruktions av hudlesionser och vävnadskoagulation,

Ställets tillstånd

- Rengör och skydda från infektion från inledningen till fullföljandet av ingreppet

Patientpopulation – * Patienten ska inte vara användare.

- Ålder: Spädbarn till geriatriska
- Vikt: > 2,5 kg
- Patienttillstånd: Alert, avslappnad, kan vara sövd, har tilldelats lokalbedövning.

Avsedd användarprofil

- Utbildning – Utbildad läkare, läkarassistent, sjuksköterska, sjuksköterskepraktikant. Inget maximum
- Kunskap:
 - Minimum:
 - Förstår elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker;

Har läst och förstått användarhandboken (medföljande dokumentation)

- Förstår sjukvårdshygien
- Maximum:
 - Det finns inget maximum
- Språkförståelse – Språken specificeras i marknadsförings- och distributionsplanen•Erfarenhet:
 - Minimum:
 - Viss utbildning i teknikerna eller utbildning under kontroll/övervakning
 - Ingen särskild erfarenhet krävs
 - Maximum:
 - Det finns inget maximum
 - Tolererbar svaghet:
 - Svag försämring av lässyn/synskärpa eller korrigerad synskärpa till 20/20
 - Partiell hörselnedsättning, vilket möjliggör uppfattning av toner på 0,5-2,0 kHz.

ENHETENS FUNKTION

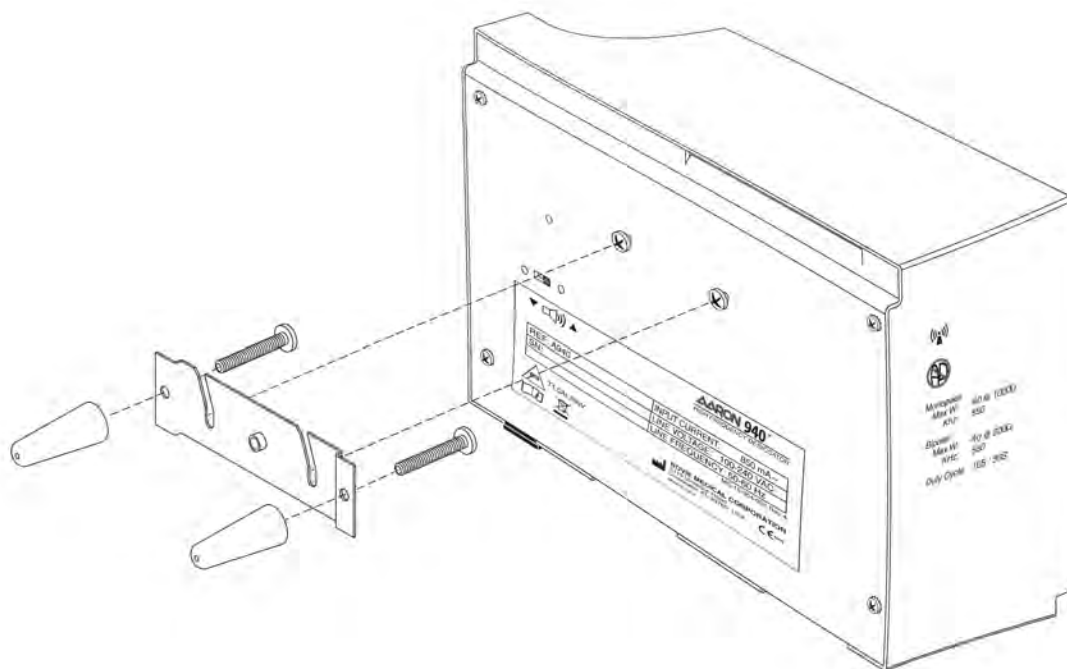
Aaron 940™ producerar radiofrekvent ström som är användbar vid borttagning och förstörelse av ytliga kutana och mukösa lesioner. Detta utförs genom uttorknings- och fulgurationsprocedurer. Elektrokirurgisk uttorkning sker när elektroden placeras direkt på lesionens yta. Fulguration sker när elektroden hålls något över lesionen och en ljusbåge avges till lesionen. Enheten tillhandahåller även snabb och effektiv blödningskontroll genom koagulering av kapillärer och små blodkärl.

För de flesta procedurer med uttorkning, fulguration och koagulation med hjälp av standardhandstycket i monopolar uteffekt är patientplattan valfri. När patientplattan används kommer den att förstärka enhetens koaguleringssegenskaper och även minska möjligheten för en elektrokirurgisk brännskada. Den valfria fotomkopplaren ger mångsidighet när standardhandstycket används i den monopolära utgången, eftersom fotomkopplaren ger dig möjlighet att aktivera enheten genom antingen handstycket eller fotomkopplaren. Bipolära utgångar är tillgängliga för de läkare som föredrar att använda bipolära tänger för att utföra koaguleringsprocedurer. En fotomkopplare krävs när den bipolära utgången används och patientplattan inte används. Ett anestesimedel kan behövas vid procedurer som utförs i känsliga områden. Lättantändliga anestetika ska inte användas.

Om du är obekant med funktionen hos en elektrokirurgisk lågströmsenhet är det tillrådligt att öva på kyckling eller mager flankstek för att visualisera effekterna vid olika uteffekter och effektnivåer.

INSTÄLLNINGSPROCEDURER

1. Montera Aaron 940™ på väggen eller på tillvalt mobilt stativ med hjälp av standardmonteringsatts (se figur 1). Använd inte enheten i horisontellt läge, eftersom vätska kan spillas in i enheten.
2. Koppla in strömkabelns honkontakt i enhetens bas (se figur 2, bokstav A).
3. Koppla in strömkabelns hankontakt i ett jordat vägguttag.
4. Koppla in handstycket i den monopolära utgången i det nedre vänstra hörnet på enhetens framsida (se figur 2, bokstav B). Kontakten är utformad för att passa i endast en riktning. Koppla in den mindre, runda kontakten från handstycket i uttaget på enhetens undersida (se figur 2, bokstav B). Handstycket med tre



Figur 1

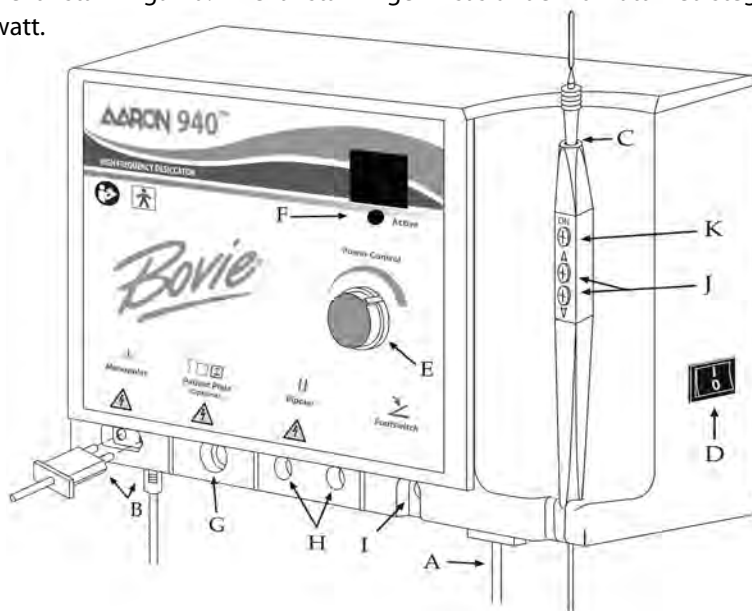
kontakten från handstycket i uttaget på enhetens undersida (se figur 2, bokstav B). Handstycket med tre knappar är utformat för att ge läkaren fullständig fingertoppskontroll över inställningarna för uteffekt.

5. Skjut in standardelektroden i handstycket tills det sitter ordentligt på plats (se figur 2, bokstav C). Handstycket de flesta standardelektroder på 0,24 cm ($\frac{3}{32}$ ”).

6. Skjut handstycket från ovasidan in i hållaren på höger sida av enheten.

7. Slå på strömmen till enheten med omkopplaren på höger sida av enheten (se figur 2, bokstav D).

8. Ställ in uteffekten antingen genom att använda knappen på framsidan av enheten (se figur 2, bokstav E) eller endast på Aaron 940™-enheten genom att använda upp- och nedknappen på handstycket (se figur 2, bokstav J). När effektnivån justeras med handstycket kommer en ljudsignal att avges för att ange att effektnivån har ändrats. Genom att trycka in och hålla fast upp- eller nedknappen kommer effektinställningarna att ändras snabbare för snabb justering av effektinställningarna. Effektinställningen visas under 10 watt med steg om 0,1 watt och i hela siffror från 10 till 40 watt.



Figur 2

OBSERVERA:

Effektinställningarna kan inte justeras när enheten är aktiverad.

9. Ta ut handstycket ur hållaren för att aktivera enheten. Placera handstycket i önskad position och tryck på aktiveringsknappen (se figur 2, bokstav K). När enheten är aktiverad avges en ljudsignal och den blåa lampan för aktiv tänds (se figur 2, bokstav F).
10. Använda den valfria jordningsplattan med kabel (A802EU) genom att föra in kabelns kontakt i utgången för jordningsplattan (se figur 2, bokstav G) och anslut den andra änden i jordningsplattan. Plattan ska placeras under patienten på ett ställe där hela plattan är täckt med bar hud.
11. Använda den valfria bipolära kabeln (A827BP) genom att föra in kontakterna i de bipolära utgångarna (se figur 2, bokstav H). Kabeln kopplas därefter in i tången. En skjutport bakom den monopolära och bipolära utgången förhindrar att användaren använder båda samtidigt.
12. Den valfria fotomkopplaren (A803) kopplas in i fotomkopplarens utgång och placeras på golvet (se figur 2, bokstav I). Fotomkopplaren kan användas vid monopolära procedurer och måste användas vid bipolära procedurer.
13. Stäng av enheten med omkopplaren på höger sida av enhetens panel när proceduren är slutförd.
14. Sätt tillbaka handtaget i hållaren på höger sida av enheten och ta bort elektroden. Elektroden ska kasseras efter varje procedur. Om handstycket har kontaminerats ska handstycket också steriliseras.
15. Ljudsignalen kan justeras med en omkopplare som finns på baksidan av enheten (se figur 3). Två signaler kan väljas, hög och låg. En liten skruvmejsel behövs för att göra justeringen.

Figur 3



UNDERHÅLL

Aaron 940™ måste rengöras regelbundet. Torka rent med en lösning av vatten och tvål när enheten behöver rengöras. Var försiktig så att det inte kommer in vatten i enheten genom de olika öppningarna. Torka av enheten med en ren, luddfri duk.

STERILISERING

Aaron 940™ och standardtillbehör levereras steriliserade. Handstycket får rengöras och steriliseras. Se instruktionsbladet som medföljer elektroden och handstycket för specifika instruktioner om rengöring och sterilisering. Vi rekommenderar att alla kontaminerade elektroder och handstycken steriliseras före kassering.

TILLBEHÖR

Tillbehören som anges nedan är originella Bovie®-tillbehör som ska användas med Aaron 940™. Tillbehör, ersättningsdelar och engångsartiklar som inte anges ska endast användas när deras säkerhet och tekniska lämplighet har kontrollerats. Ytterligare tillbehör finns tillgänglig från din lokala Bovie-återförsäljare.

Återanvändbara artiklar måste kontrolleras avseende skada före varje omsterilisering. Skadade tillbehör kan orsaka oavsiktliga brännskador.

Rekommenderade, standardtillbehör

Katalognr.	Beskrivning
A901	Utbytbart handstycke med 3 knappar
A802EU	Jordningsplatta med kabel
A827BP	Återanvändbar bipolär kabel
A804	Dermal engångsspets (vass)
A806	Dermal engångsspets (trubbig)
09-005-001	Strömkabel, 110 V växelström för sjukhusbruk (ersättningsdel)
09-009-001	Strömkabel, 220 V växelström för sjukhusbruk (ersättningsdel)

TEKNISK BESKRIVNING

Nätströmsanslutning

Nätspänning:	100–240 V växelspanning ± 10%
Nätfrekvens:	50–60 Hertz
Nätström:	1,00 A max.
Strömförbruk:	75 VA
Arbetscykel:	10 sek på/30 sek av
Huvudsäkring:	T1,0AL250V

Säkerhet

Grundläggande konstruktion:	I enlighet med EN 60601-1
Driftsätt:	Intermittent drift
Skyddsklass:	UTRUSTNING KLASS I
Typ av utgång:	TYP BF

Mått och vikt

Längd x Bredd x Höjd = 22,86 cm x 11,43 cm x 16 cm (9" x 4.5" x 6.3")
Vikt: <1,36 kg (3 lbs.)

IEC-KLASSIFICERINGAR

IEC 60601-1

Grad av skydd mot inträngande vatten – Vanlig utrustning

IEC 60601-1

Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga blandningar.

EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas avseende Aaron 940™. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras samt tas i bruk enligt EMC-informationen som ges i denna handbok.

Var medveten om att endast tillbehören som levereras med eller beställs från Bovie Medical ska användas med din anordning. Användning av tillbehör, transducers och kablar utöver de som specificerats här, kan


medföra ökad emission eller minskad immunitet hos Aaron 940™. Aaron 940™ och dess tillbehör är inte lämpliga för sammankoppling med annan utrustning.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Aaron 940™ ska inte användas intill eller placeras ovanpå annan utrustning, och om sådan användning är nödvändig ska Aaron 940™ hållas under uppsikt för att verifiera normal funktion i den omgivning den ska användas i.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Aaron 940™.			
Aaron 940 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Aaron 940™ bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Aaron 940™ enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavståndet enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \cdot P$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \cdot P$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot P$
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
För sändare vars maximala märkuteffekt inte listas ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren. NOTERING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. NOTERING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission		
Aaron 940™ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Aaron 940™ ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 2	Aaron 940™ måste avge elektromagnetisk energi för att kunna fungera som avsett. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Aaron 940™ är lämplig för användning i alla anläggningar, förutom i bostadshus och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremission IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Aaron 940™ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Aaron 940 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för ström-försörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för ström-försörjningsledningar Ej tillämpligt	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som råder i vanlig kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallylläge ±2 kV normalläge	±1 kV differentiallylläge ±2 kV normal	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som råder i vanlig kontors- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) _i 0,5 cykler 40 % U_t (60 % fall i U_t) _i 5 cykler 70 % U_t (30 % fall i U_t) _i 25 cykler < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) _i 5 sek	< 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) _i 0,5 cykler 40 % U_t (60 % fall i U_t) _i 5 cykler 70 % U_t (30 % fall i U_t) _i 25 cykler < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) _i 5 sek	Nätspänningen ska hålla samma kvalitet som råder i vanlig kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av Aaron 940 kräver kontinuerlig drift under strömavbrott bör Aaron 940 drivas med hjälp av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som kännetecknar en vanlig plats i en vanlig kontors- eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA U_t är växelströmsspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet, fortsättning...			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbunden RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Aaron 940, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd som beräknats enligt den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] P$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] P$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] P$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol. 
NOTERING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. NOTERING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
<p>^a Fältstyrkan hos fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner, trådlösa telefoner), markbundna radioenheter, amatörradiosändare, AM- och FM-sändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med säkerhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk mätning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Aaron 940 används överstiger det tillåtna värdet för tillämplig RF ovan, ska Aaron 940 kontrolleras för verifiering av normal funktion. Vid iakttagelser av onormal prestanda kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att vrida eller flytta Aaron 940™.</p> <p>^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än [3] V/m.</p>			

GARANTI OCH REPARATION

Aaron 940™ täcks av garantin under en period om två år. Handstycket täcks av garantin under en period om ett år eller 25 cykler med ångautoklivering, beroende på vilket som kommer först. Garantin blir upphävd och ogiltig om skada uppstår från oriktig hantering eller felaktig användning.

Kontakta Bovie® för garanti och reparationer för att erhålla ett returrnummer (RGA, Return Goods Authorization). Placera numret så att det är synligt på utsidan av förpackningen och skicka direkt till Bovie. Returnering utan ett RGA accepteras inte.

FELSÖKNING

Aaron 940™ har utformats och tillverkats med tanke på största möjliga säkerhet. Enheten är utrustad för att automatiskt detektera en felfunktion. I följande tabell anges felkoder, deras betydelse och rekommenderade åtgärder som ska vidtas för att avhjälpa felet.

Felkod	Beskrivning av fel	Rekommenderad åtgärd
E1	Aktivering vid påslagning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att handstycket är aktiverat.• Kontrollera att fotomkopplaren är aktiverad. När aktiveringen avbryts kommer enheten att avhjälpa felet. Om felet kvarstår kan handstycket fungera felaktigt och behöver kanske bytas ut.
E2	Likströmstillförsel, överspänningsdetektion	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av enheten och slå på den igen.• Kontrollera att enheten är ansluten till rätt strömkälla för enheten.
E3	Pulsbredd	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av enheten och slå på den igen.
E4	Deltafel	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av enheten och slå på den igen.
E5	Temperaturfel	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av enheten. Låt enheten svalna av. Slå på enheten.
E6	Flera fel	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av enheten och slå på den igen.

Ta enheten ur bruk och underrätta tillverkaren om problemet kvarstår. Ring +1-800-537-2790 för teknisk support eller returgodkännande.

Driftsparametrar

Område för omgivningstemperatur	10 till 40 °C
Relativ fuktighet	30 till 75 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	70 till 106 kPa
Uppvärmningstid	Om den transporteras eller förvaras vid temperaturer som ligger utanför området för driftstemperatur, ska generatoren tillåtas stå i en timme för att uppnå rumstemperatur före användning.

Transport

Område för omgivningstemperatur	-40 till +70 °C
Relativ fuktighet	10 till 100 %, inklusive kondensering
Atmosfäriskt tryck	50 till 106 kPa

Förvaring

Område för omgivningstemperatur	10 till 30 °C
Relativ fuktighet	10 till 75 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	70 till 106 kPa

Uppvärmningstid: Om den transporteras eller förvaras vid temperaturer som ligger utanför området för driftstemperatur, ska generatoren tillåtas stå i en timme för att uppnå rumstemperatur före användning.

EGENSKAPER FÖR UTEFFEKT

Maximal uteffekt för funktionerna bipolär och monopolär

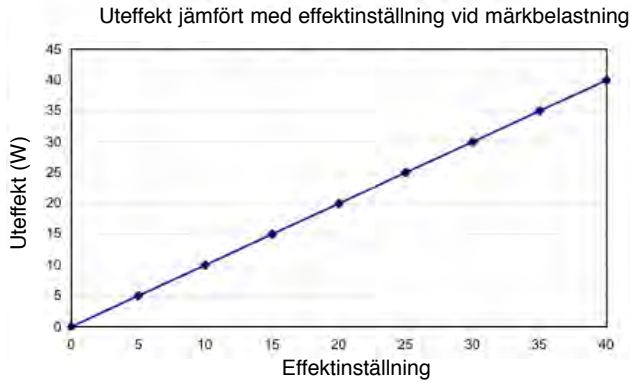
Visad effekt överensstämmer med faktisk uteffekt vid märkbelastning inom 20 % or 5 watt, beroende på vilket som är högst.

Funktion	Uteffekt	Utfrekvens	Repetitions hastighet	Crestfaktor @ märklast	Vp-p max
Koagulation	40 W vid 1000 Ω	550 kHz \pm 44.9 kHz	21 kHz \pm 10%	9.0 \pm 20%	8,0 kV
Bipolär	40 W vid 200 Ω	550 kHz \pm 44.9 kHz	21 kHz \pm 10%	10.0 \pm 20%	2,5 kV

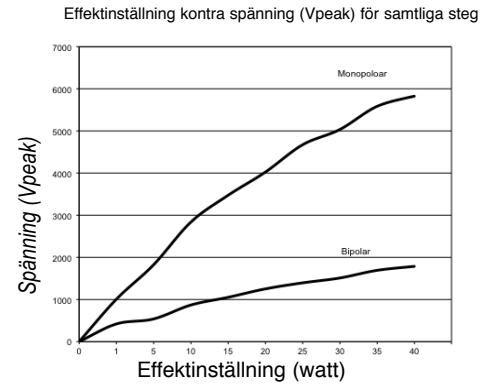
DIAGRAM

Figur 4 visar avgiven uteffekt till märkbelastning för alla tillgängliga funktioner. Figur 5 visar effektinställning kontra spänning (Vpeak) för samtliga steg. Figur 6 och 8 visar tillgänglig maximal toppspänning vid en viss effektinställning och en utgångsfunktion. Figur 7 och 9 är utsignalernas vågform, som den visas med oscilloskop.

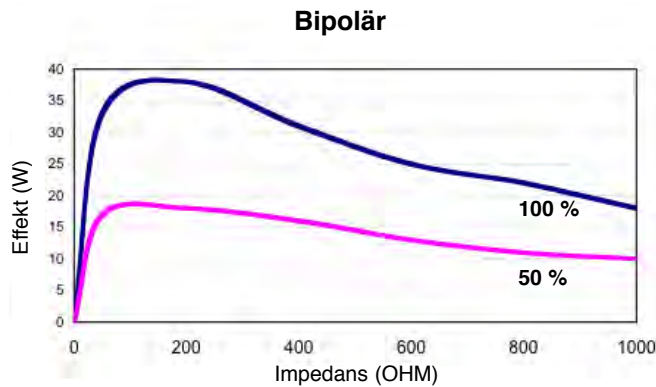
Figur 4 Uteffekt jämförd med effektinställning för alla funktioner



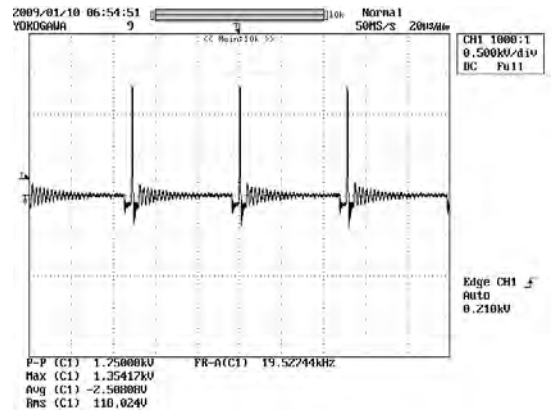
Figur 5 Effektinställning kontra spänning (Vpeak) för samtliga steg



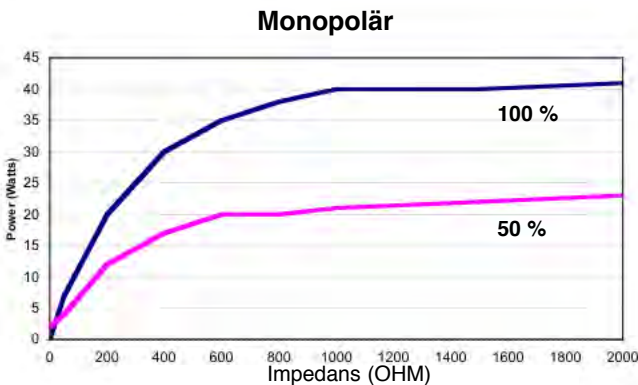
Figur 6 Uteffekt jämförd med belastning • Bipolär 100%/50%



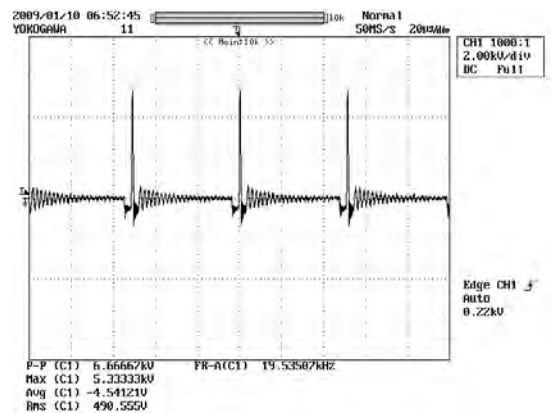
Figur 7 Vågform för bipolär funktion



Figur 8 Uteffekt jämförd med belastning • Monopolär 100%/50%



Figur 9 Vågform för monopolär funktion



SYMBOLBESKRIVNING



Varning: Farlig spänning



Försiktighet: Läs bruksanvisningen innan utrustningen används.



På (ström: ansluten till nätström).



Av (ström: bortkopplad från nätström).



Kassera inte denna anordning bland osorterat kommunalt avfall.



Monopolärt uttag (handreglagets pennuttag).



Bipolärt uttag.



Patientplatta, för användning i monopolära funktioner.



Uttag för fotokopplare, för fotreglerad aktivering av monopolära (valfri) och bipolära anordningar.



Utrustning av typ BF.



Icke-joniserande strålning.



Neutral elektrod ansluten till jord.



▼ □ ▸ Volymreglage.



Explosionsrisk vid användning med lättantändligt anestetika.



Tillverkare



Obligatoriskt: Se bruksanvisning/handbok

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-55-173-012 REV 1

2013-08-09