



**OPERATING INSTRUCTIONS AND SPECIFICATIONS FOR
THE**



70 WATT BIPOLAR ELECTROSURGICAL GENERATORS

28-2000 - 70W Coagulator

28-2600 - 70W Coagulator w/Irrigation

TABLE OF CONTENTS

English	1
Français	13
Deutsch	25
Italiano	37
Español	49
Português	61

English

APPLICATION

This manual applies to the AURA[®] 70 watt bipolar electrosurgical generators (Model Numbers 28-2000 and 28-2600) produced by Kirwan Surgical Products LLC

INDICATIONS

The AURA[®] 70 watt bipolar electrosurgical coagulator is a general purpose solid state bipolar coagulator used to supply the RF signal to electrosurgical handpieces used on soft body tissues where a wide range of tissue types, patient conditions, and load impedances are encountered.

WARNINGS AND CAUTIONS

This device is restricted to use by a qualified, licensed practitioner. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read this entire manual prior to use of this product.

Do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

Do not use in the presence of flammable gasses.

Use of this device in the presence of patients with pacemakers or active implants is not recommended. Approved qualified advice should be obtained prior to any such use.

If the AURA[®] 70 is used simultaneously with any physiological monitoring equipment, monitoring electrodes should be placed as far from surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended. Monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

Connect the generator power cord to a properly grounded receptacle. Do not use adapters or extension cords.

Connect only bipolar accessories to the bipolar receptacles. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

Use only accessories whose voltage rating is greater than the maximum output voltage of the AURA[®] 70 (210 V_{peak}). Accessories, including cables, should be routinely inspected for any damage prior to use. Refer to the instructions for use of each individual accessory as needed.

Temporarily unused active accessories shall be stored in a location that is isolated from the patient. Accessory cables shall be positioned in such as way as to avoid contact with the patient or other leads.

The lowest possible output setting necessary to achieve the desired effect should be used at all times.

Special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) should be exercised prior to installing and putting the AURA® 70 into service. Refer to technical service manual IFU-70WSERV-5 for further information.

The AURA® 70 complies with standard EMC requirements when used with bipolar handpieces up to 10.5 inches (26.7cm) in length and bipolar cables up to 12 feet (3.7m) in length produced by Kirwan Surgical Products LLC (refer to product catalog L-GENCAT-6 or www.ksp.com for additional accessory information). The use of longer handpieces and/or cables, or those produced by other manufacturers, could adversely affect the EMC performance of the unit.

The AURA® 70 produces high frequency energy that may adversely affect the operation of other electronic equipment in its vicinity.

Portable or mobile communications equipment used in the vicinity of the AURA® 70 could potentially cause slight disturbances in the function of the device.

Any use of this device for tasks other than for which it is indicated, may result in damaged equipment or possible injury to the user or patient.

ESSENTIAL PERFORMANCE

The AURA® 70 shall not change output power settings during use. Unintended HF energization is not allowed.

ON-SCREEN ERROR MESSAGES

Color	Message	System Operation Stopped	Cause	Action
Yellow	“Hot! Decrease Power”	No	Internal temperature of the unit exceeds 40°C	Decrease power setting.
Yellow	“Pump Stopped. Release pedal for reset”	No	Maximum pump motor current limit is reached	Release pedal.
Yellow	“Pump Error. Refer for service”	No	Problem with irrigation pump	Contact service.
Red	“Error. Refer for service. Code XX.”	Yes	Internal malfunction	Contact service. Reference "XX" error code.

CONTROLS AND INDICATORS



Figure 1

- * Pump Tube Slot - Accepts standard Kirwan irrigation cords
- * Pump Module – Accepts silicone pump tube on standard Kirwan irrigation cords
- * HF Out LED – Lit when bipolar output is activated
- * Bipolar Output Receptacles – Accept standard 4mm banana pins
- * Flow Rate Display – Displays flow rate setting of pump module in cubic centimeters per minute (cc/min)
- * Flow Rate Adjust – Adjusts flow rate of pump module up or down
- * Irrigation ON/OFF – Enables irrigation pump module ON in tandem with bipolar output
- * Active/Inactive Display – Indicates status of bipolar output
- * Power Level Display, Watts – Displays output power level setting in watts
- * Power Level Adjust – Adjusts output power level up or down
- * Time Display – Displays total elapsed time bipolar output is activated during procedure
- * Reset – Resets time display to 00:00
- * Options – Accesses controls for screen brightness, speaker volume, and tube priming
- * Power Level Display, Neuro – Displays output power level setting in Neuro units

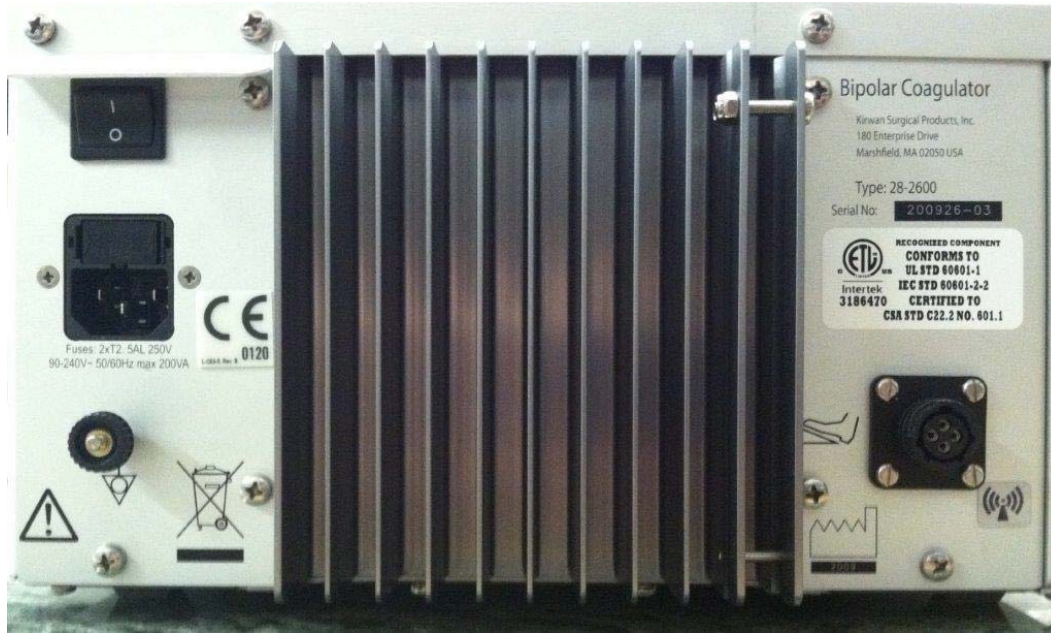


Figure 2

- * Power On/Off Switch
- * Fuse Holder
- * Mains Power Cord Connector
- * Equipotentiality Connection
- * Slot for IV Pole – Located at top right corner of heat sink
- * Footswitch Connector

SETUP

Connect the power cord to the power cord connector on the rear panel of the unit. Ensure the main power switch is in the off (0) position prior to connecting the cord.

Connect the footswitch to the footswitch connector on the rear panel of the unit.

Connect the banana pins of the bipolar cord into the bipolar output connectors.

If irrigation is to be used, refer to the figure below and load the silicone pump tube as follows:

- Form the silicone pump tube into a semi-circle and loop it around the roller wheel of the pump module, proximal end (closest to the spike) on top.
- Pull the plastic connectors on either end of the pump tube along the slots toward the rear of the unit, until the flanges on the connectors can be secured into place in the recesses located at the midpoint of the slots. Avoid over-stretching the tube.
- Insert the spike at the proximal end of the irrigation line into the appropriate container.

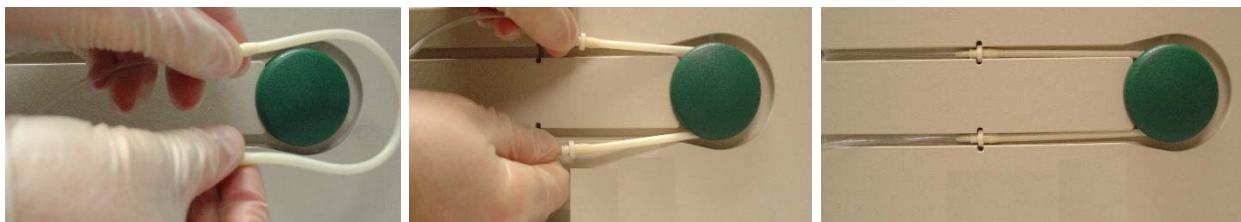


Figure 3 – Loading Silicone Pump Tube

Connect the appropriate bipolar handpiece to the instrument end of the bipolar cord. Refer to the specific instructions for use provided with the accessory before using.

OPERATION

Turn the unit on via the main power switch on the rear panel. After a brief diagnostic routine, the unit should come up in the state shown in Figure 1 (flow and power will be set to 00).

To adjust the volume level of the audible tone:

- Touch the **OPTIONS** button on the main screen
- Touch the **SOUND VOLUME** adjustment button and slide it left or right as needed, or touch the right or left arrows to increase or decrease the volume.
- Touch the **EXIT** button to return to the main screen

Adjust the output power level to achieve the desired effect by touching the power level adjustment arrows on the display screen. The power level will be displayed simultaneously in both watts and Neuro units.

Depress the footswitch pedal to activate the bipolar output to the accessory handpiece. An audible tone will sound indicating that the bipolar output is activated. Units will also provide visual indication via a blue “Active” indicator on the screen.

To reset the elapsed time display to 00:00, press the **RESET** button.

IRRIGATION OPERATION (Model 28-2600 only)

To prime the irrigation line with irrigating solution:

- Touch the **OPTIONS** button on the main screen
- Touch the **PRIME** button. The pump motor will run continuously while this button is touched. Observe distal end of handpiece for presence of irrigant.
- Touch the **EXIT** button to return to the main screen

Adjust the flow rate as necessary by touching the flow rate adjustment arrows on the display screen. Note - Flow rates indicated on-screen are approximations. Variations in tubing durometer, solution container types, etc., may cause variations in actual flow output rates.

Touch the **Irrigation ON/OFF** button on the screen in order to allow flow of irrigating solution to the accessory handpiece via footswitch activation.

To return to activation of the bipolar output only, touch the **Irrigation ON/OFF** button again.

SPECIFICATIONS

Input: 90-240VAC, 50/60Hz, max 200VA

Class: I

Applied Part: Type BF, Defibrillation-proof

Output: 512KHz, max 70W at 100-300 ohms load

Rated load: 200 ohms

Maximum output voltage: 210 V_{peak}

Fuses: 2 x T2.5A 250V

Weight: 15 lbs. (6.8 kg)

Footprint: 11 ½ in W x 8 in H x 11 in D (height does not include IV pole)
(29.0 cm x 20.5 cm x 28.0 cm)

EXPLANATION OF EXTERNAL MARKINGS



Consult the Instructions for Use (label)



Warning! Dangerous voltage (front panel)



Defibrillator-proof type BF applied part (front panel)



High Frequency current output (front panel)



Caution! Consult Accompanying Documents (rear panel)



Footswitch connection (rear panel)



Non-ionizing radiation (rear panel)



Date of Manufacture (rear panel)



Equipotentiality (rear panel)



Any accessories and all replaced parts must be disposed of and recycled in accordance with local environmental regulations regarding the disposal of used equipment and waste (rear panel)



CE Mark

MAINTENANCE

CLEANING INSTRUCTIONS

Use a mild detergent and damp cloth to clean the generator cover, power cord, and footswitch. In the presence of significant amounts of splashed liquids, protecting the footswitch with a disposable plastic bag may be desirable in order to simplify cleaning and ensure optimum performance of the switch over the life of the product.

Use only a soft damp cloth to clean the touch screen display. No chemicals should be used. Clean the display only when the unit is turned off to avoid any inadvertent activation.

The generator and all components must be completely dry before use.

Do not sterilize the generator.

PREVENTIVE MAINTENANCE

At least once per year, the following inspections should be performed:

Visually check the condition of the AC power cord and footswitch cord (fraying of cables, loosening of connector ends, damaged insulation or contact pins, etc.). See the service parts list below if replacements are required.

Test the actual output power of the unit compared to the front panel setting, and the RF leakage current to ground, via an ESU analyzer or other appropriate method. The measured output power should not vary from the set power by more than 20%. The RF leakage current should not exceed 30mA. If the unit fails to comply with either of these requirements, it should be returned to Kirwan Surgical Products LLC as per the last page of this document for further evaluation.

SERVICE/ACCESSORY PARTS LIST

<u>Description</u>	<u>Part Number</u>
Fuse, T2.5AL/250V	28-2000-70
Detachable Power Cord, Hospital Grade, 12 ft (3.7m)	26-2535
Square Pedal Footswitch w/ 15 ft (4.6m) Cord & 4 Pin Connector	28-2000-61
IV Pole	28-2600-40
Testing & Service Manual	IFU-70WSERV-5

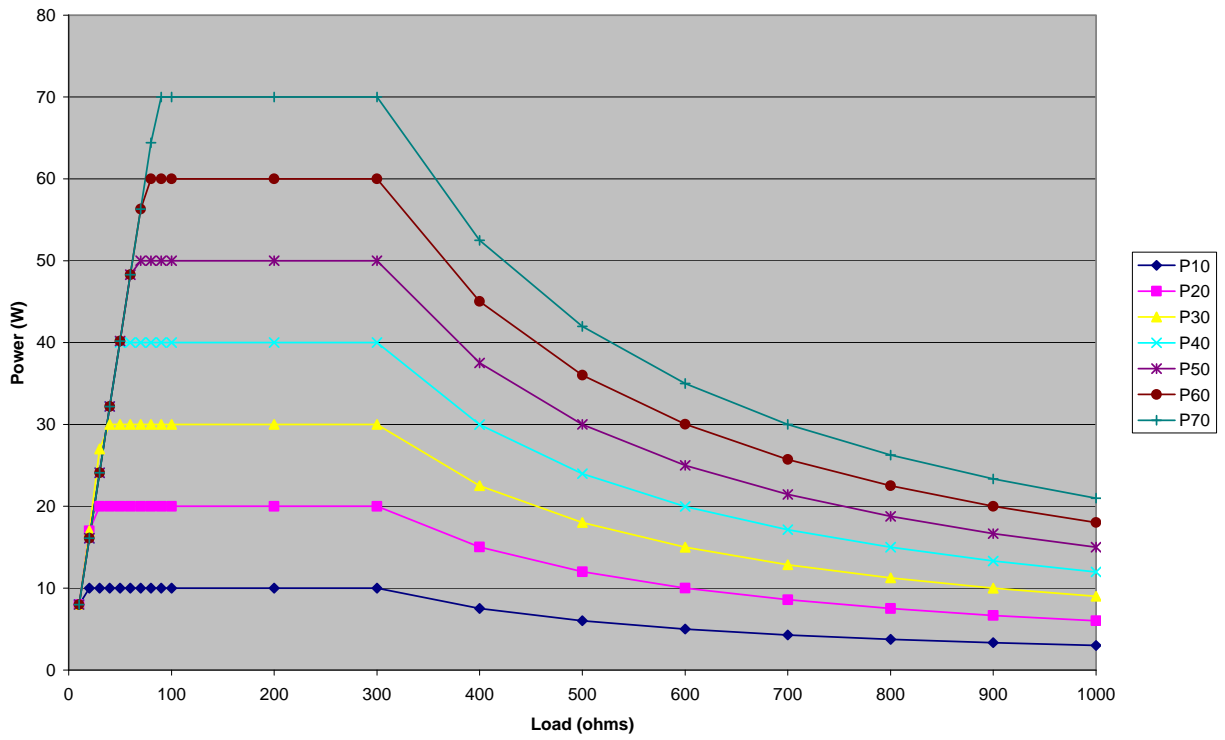
All other components of this product are NOT field-replaceable. Contact Kirwan Surgical Products LLC as per the last page of this document if servicing of other components is required.

TROUBLESHOOTING GUIDE

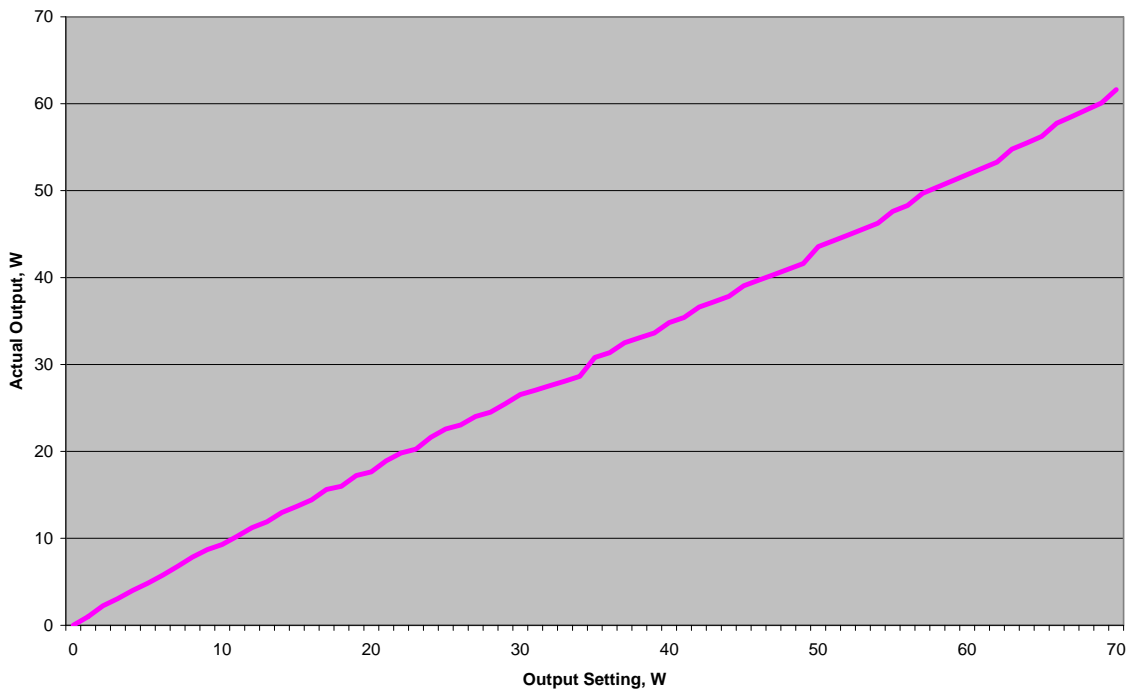
Symptom	Possible Cause(s)	Correction
Unit does not power up	Power cord not plugged in correctly	Check power cord connection.
	Blown fuse(s)	Check/replace fuse(s)
	Bad power cord	Check/replace power cord
	Fault in internal power supply	Refer to qualified personnel for servicing
No RF output	Bipolar cord not plugged in correctly	Check bipolar cord-ESU connection
	Instrument not plugged into bipolar cord correctly	Check instrument-bipolar cord connection
	Footswitch cord not plugged in correctly	Check footswitch cord connection.
	Faulty footswitch	Check/replace footswitch
	Bad bipolar cord	Check/replace bipolar cord
	Eschar build-up on instrument tip	Check/clean instrument tip
	Fault in internal circuitry	Refer to qualified personnel for servicing
No irrigation flow	Irrigation tube not installed correctly	Check irrigation tubing installation
	Leak or blockage in irrigation tubing	Check/replace bipolar irrigation cord
	Debris in pump roller assembly	Refer to qualified personnel for servicing
	Fault in pump motor assembly	Refer to qualified personnel for servicing
LCD Display Screen goes blank	Excessive Electrostatic Discharge (ESD) from operator to screen	Cycle Power switch off and on again. Refer to qualified personnel for servicing if necessary
RF power drops unexpectedly	Transient Voltage on Mains Line	Release footswitch pedal and depress again
	Eschar build-up on instrument tip	Check/clean instrument tip
Touch screen not functioning	Software error	Cycle Power switch off and on again. Refer to qualified personnel for servicing if necessary
	Fault in screen and/or other internal circuitry	Refer to qualified personnel for servicing
LCD Display too dim	Incorrect brightness/contrast adjustment	Adjust brightness/contrast control
	Fault in internal circuitry	Refer to qualified personnel for servicing
Audible tone too low	Incorrect volume adjustment	Adjust volume control
	Fault in internal circuitry	Refer to qualified personnel for servicing

OUTPUT WAVEFORMS

Power vs load



Output versus Setting



CONVERSION CHART – WATTS vs. “Neuro” UNITS

Watts	"Neuro" Units
1	9
2	17
3	20
4	23
5	25
6	27
7	30
8	32
9	35
10	37
11	39
12	41
13	43
14	45
15	47
16	49
17	51
18	55
19	59
20	63
21	67
22	71
23	76
24	81
25	89
26	92
27	95
28	98
29	100
30	104
31	107
32	110
33	113
34	116
35	119

Watts	"Neuro" Units
36	122
37	124
38	126
39	129
40	131
41	133
42	134
43	136
44	138
45	140
46	142
47	144
48	146
49	148
50	150
51	152
52	154
53	156
54	158
55	159
56	161
57	163
58	165
59	167
60	169
61	171
62	173
63	175
64	177
65	179
66	181
67	183
68	184
69	186
70	188

WARRANTY INFORMATION

WARRANTY

This product is guaranteed to be free from defects in material and workmanship in normal use in surgery. If the product breaks or fails to function in normal use due to defects in materials or workmanship, within one year of purchase, Kirwan Surgical Products LLC will repair or replace such equipment at no cost to the customer after an evaluation has been made.

The above warranty excludes modified or altered products, and applies only to the original buyer and is in lieu of all other warranties either expressed or implied.

LIMITATIONS OF CLAIMS

No claim of any kind, whether as to materials delivered or for non-delivery of materials shall be greater in amount than the purchase price of the materials in respect of which damages are claimed, and in addition, SELLER shall have no liability whatsoever for consequential damages, including, but not limited to, damages for injuries to persons or property. Claims for non-delivery of shortages must be submitted in writing within 30 days of date of the invoice. Claims for damaged material must be submitted within 30 days of the date of shipment. Deductions for late claims shall be disallowed.

OPEN SOFTWARE

This product includes software code developed by third parties, including software code subject to the GNU General Public License ("GPL") or GNU Lesser General Public License ("LGPL"). As applicable, the terms of the GPL and LGPL, and information on obtaining access to the GPL Code and LGPL Code used in this product, are available to you by e-mailing a request to sales@ksp.com, or by calling the telephone numbers listed at the end of this document.

The GPL Code and LGPL Code used in this product is distributed WITHOUT ANY WARRANTY and is subject to the copyrights of one or more authors. For details, see the GPL Code and LGPL Code for this product and the terms of the GPL and LGPL.

RETURN OF UNUSED EQUIPMENT POLICY

1. There is no restocking charge for unopened products returned within 30 days as a result of order error, if a replacement is ordered. Otherwise, there will be a 15% restocking charge based on the original purchase price.
2. To return unused equipment, in unopened packages, the BUYER must request a RETURN AUTHORIZATION NUMBER by calling customer service at the telephone numbers provided below. All returns must be accompanied by paperwork listing products to be returned, a copy of the purchase order and invoice, and return authorization number.

3. All returns must be freight prepaid and sent to: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, Massachusetts 02050
USA

Phone: (781) 834-9500
1-888-547-9267 (Outside of MA)
FAX: (781) 834-0022
Web: www.ksp.com

EC REP For Regulatory Issues Only
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

Français

APPLICATION

Ce manuel s'applique aux générateurs électrochirurgicaux bipolaires 70 watts AURA® (numéros de modèle 28-2000 et 28-2600) de Kirwan Surgical Products LLC.

INDICATIONS

Le coagulateur électrochirurgical bipolaire 70 watts AURA® est un coagulateur bipolaire à semiconducteurs général qui est utilisé pour fournir le signal RF aux pièces à main électrochirurgicales utilisées sur les tissus mous corporels les plus divers dans les situations où l'on rencontre un large éventail de conditions patient et d'impédances de charge.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de cet appareil est réservée à un médecin diplômé qualifié. La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription de ce dernier.

Lire intégralement le présent manuel avant d'utiliser ce produit.

Ne pas retirer le capot. Confier toute réparation à un personnel de maintenance qualifié.

Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables.

L'utilisation de cet appareil en présence de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un implant actif est déconseillée. Toute utilisation dans de telles conditions doit faire l'objet d'une autorisation qualifiée.

Si l'AURA® 70 est utilisé simultanément avec un quelconque équipement de surveillance physiologique, les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. L'utilisation d'électrodes-aiguilles de surveillance est déconseillée. L'utilisation de systèmes de surveillance incorporant des dispositifs de limitation des courants haute fréquence est recommandée.

Brancher le cordon d'alimentation du générateur sur une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs ou de rallonges.

Brancher uniquement des accessoires bipolaires sur les prises bipolaires. Le mauvais branchement des accessoires peut entraîner l'activation intempestive de l'accessoire ou une autre situation potentiellement dangereuse.

Utiliser uniquement des accessoires dont la tension nominale est supérieure à la tension de sortie maximale de l'AURA® 70 (210 V_{crête}). Inspecter régulièrement l'état des accessoires, y compris des câbles, avant utilisation. Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire au besoin.

Les accessoires actifs temporairement inutilisés doivent être rangés dans un endroit isolé du patient. Les câbles des accessoires devront être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.

Le réglage de sortie le plus bas possible nécessaire pour obtenir l'effet souhaité devra être utilisé à chaque fois.

Prendre des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) avant l'installation et la mise en service de l'AURA® 70. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique IFU-70WSERV-5.

L'AURA® 70 est conforme aux exigences CEM standard lorsqu'il est utilisé avec des pièces à main bipolaires d'une longueur de 10,5 po (26,7 cm) maximum et des câbles bipolaires d'une longueur de 12 po (3,7 m) fabriqués par Kirwan Surgical Products LLC (pour plus d'informations sur les autres accessoires, se reporter au catalogue de produits L-GENCAT-6 ou consulter l'adresse www.ksp.com). L'utilisation de pièces à main et/ou de câbles plus longs ou d'autres fabricants risque de nuire à la performance CEM de l'appareil.

L'AURA® 70 produit une énergie haute fréquence qui risque d'altérer le fonctionnement des autres appareils électroniques se trouvant à proximité.

Les appareils de communication portables ou mobiles utilisés à proximité de l'AURA® 70 risquent de perturber légèrement le fonctionnement de l'appareil.

Toute utilisation de l'appareil à d'autres fins que ses indications prévues risque de détériorer l'appareil ou de blesser l'utilisateur ou le patient.

PERFORMANCE ESSENTIELLE

Le réglage de la puissance de sortie de l'AURA® 70 ne doit pas être modifié en cours d'utilisation. L'émission d'énergie HF involontaire n'est pas autorisée.

MESSAGES D'ERREUR

Couleur	Message	Arrêt du système	Cause	Action
Jaune	« Hot! Decrease Power »	Non	La température interne de l'appareil dépasse 40 °C	Diminuer le réglage de la puissance.
Jaune	« Pump Stopped. Release pedal for reset »	Non	Limite d'intensité maximale du moteur de pompe atteinte	Relâcher la pédale.
Jaune	« Pump Error. Refer for service »	Non	Problème au niveau de la pompe d'irrigation	Contacteur le SAV.
Rouge	« Error. Refer for service. Code XX. »	Oui	Dysfonctionnement interne	Contacteur le SAV et indiquer le code d'erreur « XX ».

COMMANDES ET VOYANTS



Figure 2

- * Fente pour tubulure de pompe - Accepte les cordons d'irrigation Kirwan standard.
- * Module de pompe - Accepte une tubulure de pompe en silicone sur les cordons d'irrigation Kirwan standard.
- * Voyant HF Out - S'allume quand la sortie bipolaire est activée.
- * Prises de sortie bipolaires - Accepte des broches bananes standard de 4 mm.
- * Affichage du débit - Affiche le réglage de débit du module de pompe en centimètres cubes par minute (cc/min).
- * Réglage du débit - Permet de diminuer ou d'augmenter le débit du module de pompe.
- * Irrigation ON/OFF - Permet d'activer le module de pompe d'irrigation en tandem avec la sortie bipolaire.
- * Affichage Active/Inactive - Indique l'état de la sortie bipolaire.
- * Affichage du niveau de puissance (en watts) - Affiche le réglage de la puissance de sortie en watts.
- * Réglage du niveau de puissance - Permet de diminuer ou d'augmenter le niveau de puissance.
- * Chronomètre - Affiche le temps total d'activation de la sortie bipolaire durant la procédure.
- * Reset - Permet la remise à zéro du chronomètre.
- * Options - Permet d'accéder aux commandes de luminosité de l'écran, de volume du haut-parleur et d'amorçage de la tubulure.
- * Affichage du niveau de puissance (en Neuro) - Affiche le réglage de la puissance de sortie en unités Neuro.



Figure 2

- * Interrupteur marche/arrêt.
- * Porte-fusibles.
- * Connecteur du cordon d'alimentation secteur.
- * Borne d'équipotentialité.
- * Fente pour potence i.v. - Située en haut à droite du dissipateur thermique.
- * Connecteur de pédale.

INSTALLATION

Brancher le cordon d'alimentation sur le connecteur du cordon (panneau arrière de l'appareil). S'assurer que l'interrupteur marche/arrêt est en position (0) avant de brancher le cordon.

Brancher la pédale sur le connecteur de la pédale (panneau arrière de l'appareil).

Brancher les broches bananes du cordon bipolaire sur les connecteurs de sortie bipolaires.

Si l'irrigation doit être utilisée, se reporter à la figure ci-dessous et installer la tubulure de pompe en silicone de la manière suivante :

- Former un demi-cercle avec la tubulure de pompe en silicone autour de la molette du module de pompe, à l'extrémité proximale (côté trocart) sur le dessus.
- Tirer sur les connecteurs en plastique à l'une ou l'autre extrémité de la tubulure le long des fentes vers l'arrière de l'appareil, jusqu'à ce que les brides des connecteurs puissent être fixées en position dans les renforcements situés à mi-distance des fentes. Éviter de tirer excessivement sur la tubulure.
- Insérer le trocart à l'extrémité proximale de la ligne d'irrigation dans le récipient approprié.



Figure 3 - Mise en place de la tubulure de pompe en silicone

Brancher la pièce à main bipolaire appropriée sur l'extrémité instrument du cordon bipolaire. Avant utilisation, lire le mode d'emploi fourni avec l'accessoire.

UTILISATION

Mettre l'appareil sous tension via l'interrupteur marche/arrêt à l'arrière de l'appareil. Après une courte séquence diagnostique, l'appareil devrait se présenter comme sur la figure 1 (débit et puissance à 00).

Pour régler le volume de la tonalité :

- Appuyer sur le bouton OPTIONS de l'écran principal.
- Appuyer sur le bouton de réglage SOUND VOLUME et le glisser à gauche ou à droite selon le cas, ou appuyer sur les flèches droite ou gauche pour augmenter ou diminuer le volume.
- Appuyer sur le bouton EXIT pour retourner à l'écran principal.

Ajuster le niveau de la puissance de sortie pour obtenir l'effet souhaité en appuyant sur les flèches de réglage de la puissance à l'écran. Le niveau de puissance s'affiche simultanément en watts et en unités Neuro.

Appuyer sur la pédale pour activer la sortie bipolaire vers la pièce à main (accessoire). Une tonalité retentit, indiquant l'activation de la sortie bipolaire. L'activation est également confirmée par un indicateur visuel - un voyant Active bleu qui s'allume à l'écran.

Pour remettre le chronomètre à zéro, appuyer sur le bouton RESET.

UTILISATION DE L'IRRIGATION (modèle 28-2600 uniquement)

Pour amorcer la ligne d'irrigation avec la solution d'irrigation :

- Appuyer sur le bouton OPTIONS de l'écran principal.
- Appuyer sur le bouton PRIME. Le moteur de la pompe tourne en continu tant que l'utilisateur appuie sur ce bouton. Observer l'extrémité distale de la pièce à main pour vérifier la présence de solution d'irrigation.
- Appuyer sur le bouton EXIT pour retourner à l'écran principal.

Ajuster le débit au besoin en appuyant sur les flèches de réglage du débit à l'écran. Remarque - Les débits indiqués sur l'écran sont approximatifs. Les différences de durométrie de tubulure, de types de récipient à solution, etc., peuvent causer des variations du débit réel.

Appuyer sur le bouton Irrigation ON/OFF de l'écran pour permettre la circulation de la solution d'irrigation jusqu'à la pièce à main (accessoire) en activant la pédale.

Pour reprendre l'activation de la sortie bipolaire uniquement, appuyer à nouveau sur le bouton Irrigation ON/OFF.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Entrée : 90-240 V~, 50/60 Hz, 200 VA max.

Classe : I

Pièce appliquée : type BF, à l'épreuve des défibrillateurs

Sortie : 512 kHz, 70 W max. à une charge comprise entre 100 et 300 ohms

Charge nominale : 200 ohms

Tension de sortie maximale : 210 V_{crête}

Fusibles : 2 x T2.5A 250 V

Poids : 15 lb (6,8 kg)

Encombrement : 11 ½ po (largeur) x 8 po (hauteur) x 11 po (profondeur) (la hauteur n'inclut pas la potence i.v.)
(29,0 cm x 20,5 cm x 28,0 cm)

EXPLICATION DES SYMBOLES



Consulter le mode d'emploi (le label)



Avertissement ! Tension dangereuse (panneau avant)



Pièce appliquée de type BF à l'épreuve des défibrillateurs (panneau avant)



Sortie de courant haute fréquence (panneau avant)



Attention ! Consulter la documentation jointe (panneau arrière)



Connexion de la pédale (panneau arrière)



Rayonnement non ionisant (panneau arrière)



Date de fabrication (panneau arrière)



Équipotentialité (panneau arrière)



Tous les accessoires et toutes les pièces remplacées doivent être mises au rebut et recyclées conformément aux réglementations environnementales locales concernant la mise au rebut des appareils usagés et des déchets (panneau arrière)



CE Mark

MAINTENANCE

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le capot du générateur, le cordon d'alimentation et la pédale. En présence d'une grande quantité de projections de liquide, il est conseillé de protéger la pédale à l'aide d'un sac en plastique jetable pour simplifier le nettoyage et garantir la performance optimale de l'interrupteur tout au long de la durée de vie du produit.

Utiliser uniquement un chiffon humide doux pour nettoyer l'écran tactile. L'utilisation de produits chimiques est interdite. Nettoyer l'écran uniquement lorsque l'unité est hors tension pour éviter toute activation intempestive.

Le générateur et tous les composants doivent être complètement secs avant usage.

Ne pas stériliser le générateur.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Effectuer les inspections suivantes au moins une fois par an :

Vérifier visuellement l'état du cordon d'alimentation secteur et du cordon de la pédale (effilochage des câbles, extrémités de connecteur desserrées, isolant ou broches de contact abîmés, etc.). Voir la liste des pièces détachées ci-dessous en cas de remplacement.

Comparer la puissance de sortie réelle de l'appareil avec le réglage du panneau avant et tester le courant de fuite RF à la terre, via un analyseur d'unité électrochirurgicale ou une autre méthode appropriée. La puissance de sortie mesurée ne doit pas varier de la puissance définie de plus de 20 %. Le courant de fuite RF ne doit pas dépasser 30 mA. Si l'appareil ne se conforme pas à ces exigences, il devra être renvoyé à Kirwan Surgical Products LLC comme indiqué à la dernière page de ce document pour des évaluations supplémentaires.

LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES/ACCESSOIRES

<u>Description</u>	<u>Numéro de référence</u>
Fusible, T2.5AL/250 V	28-2000-70
Cordon d'alimentation détachable, qualité hospitalière, 12 pieds (3,7 m)	26-2535
Pédale carrée avec cordon de 15 pieds (4,6 m) et connecteur à 4 broches	28-2000-61
Potence i.v.	28-2600-40
Manuel de test et de maintenance	IFU-70WSERV-5

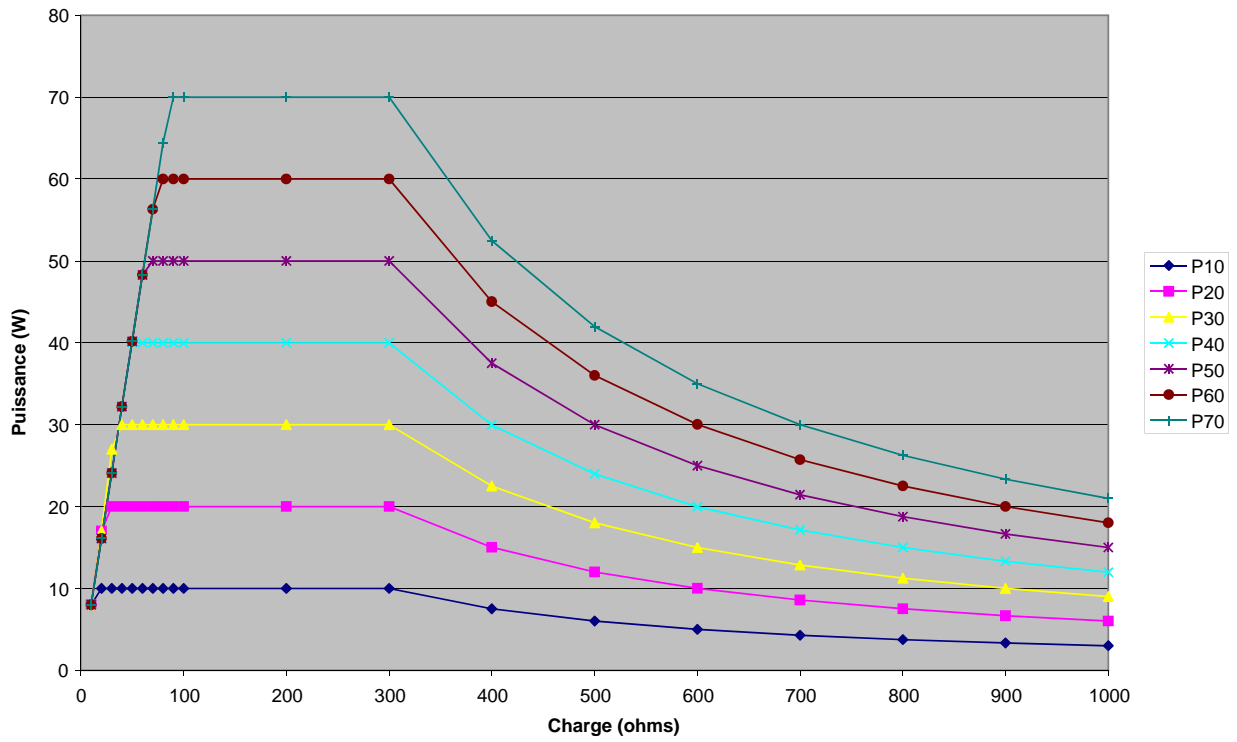
AUCUN autre composant de ce produit n'est remplaçable sur site. Pour la réparation d'autres composants, contacter Kirwan Surgical Products LLC comme indiqué à la dernière page de ce document.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Symptôme	Cause(s) possible(s)	Mesure corrective
L'appareil ne se met pas sous tension	Cordon d'alimentation mal branché	Vérifier le branchement du cordon d'alimentation
	Fusible(s) grillé(s)	Vérifier/remplacer le(s) fusible(s)
	Cordon d'alimentation défectueux	Vérifier/remplacer le cordon d'alimentation
	Panne d'alimentation interne	Contacteur le SAV
Pas de sortie RF	Cordon bipolaire mal branché	Vérifier le branchement du cordon bipolaire sur l'unité électrochirurgicale.
	Instrument mal branché sur le cordon bipolaire	Vérifier le branchement du cordon d'alimentation sur l'instrument
	Cordon de la pédale mal branché	Vérifier le branchement du cordon de la pédale
	Pédale défectueuse	Vérifier/remplacer la pédale.
	Cordon bipolaire défectueux	Vérifier/remplacer le cordon bipolaire.
	Accumulation de tissus nécrosés sur l'extrémité de l'instrument	Vérifier/nettoyer l'extrémité de l'instrument.
	Erreur dans le circuit interne	Contacteur le SAV
Absence d'irrigation	Tubulure d'irrigation mal installée	Vérifier l'installation de la tubulure d'irrigation
	Fuite ou blocage dans la tubulure d'irrigation	Vérifier/remplacer le cordon d'irrigation bipolaire
	Particules étrangères dans l'ensemble des galets de la pompe	Contacteur le SAV
	Panne du moteur de pompe	Contacteur le SAV
L'écran LCD s'efface.	Décharge électrostatique excessive de l'opérateur à l'écran	Mettre hors tension, puis remettre sous tension. Contacter le SAV au besoin
Chute de puissance RF intempestive	Tension transitoire sur la ligne secteur	Relâcher la pédale et l'enfoncer à nouveau
	Accumulation de tissus nécrosés sur l'extrémité de l'instrument	Vérifier/nettoyer l'extrémité de l'instrument.
Écran tactile en panne	Erreur logicielle	Mettre hors tension, puis remettre sous tension. Contacter le SAV au besoin
	Panne d'écran et/ou au niveau d'un autre circuit interne	Contacteur le SAV
Écran LCD trop sombre	Luminosité/contraste mal réglés	Régler la luminosité/le contraste
	Erreur dans le circuit interne	Contacteur le SAV
Tonalité trop basse	Volume mal réglé	Régler le volume
	Erreur dans le circuit interne	Contacteur le SAV

FORMES D'ONDE DE SORTIE

Puissance/charge



Sortie par rapport au réglage

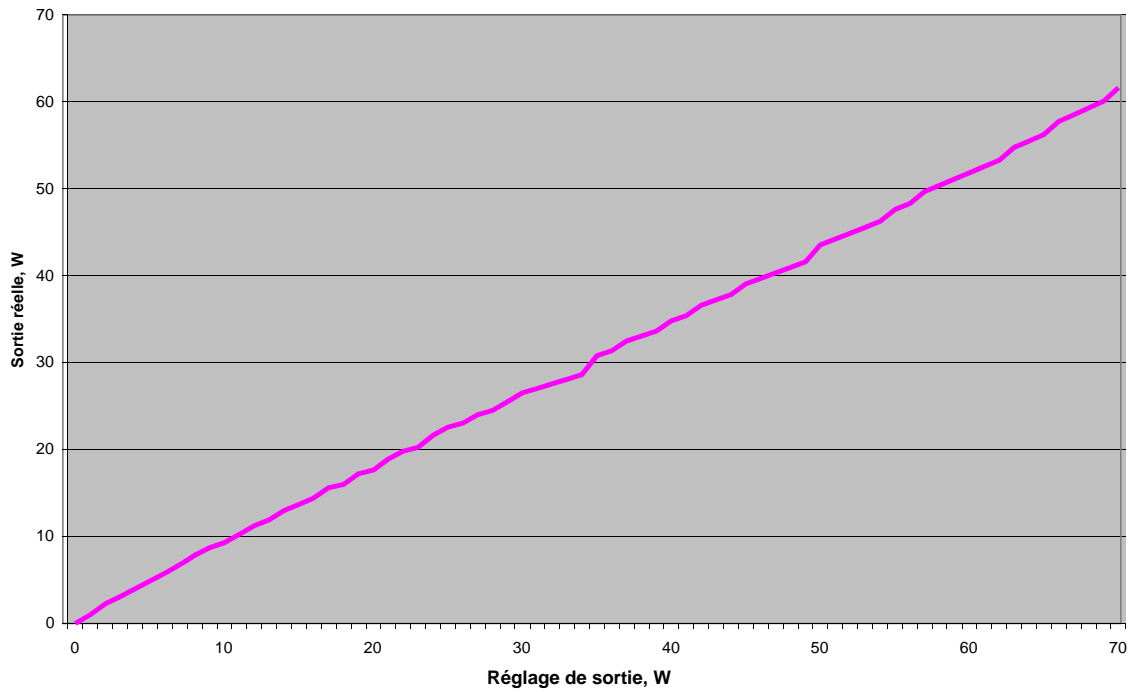


TABLEAU DE CONVERSION - WATTS EN UNITÉS « Neuro »

Watts	Unités « Neuro »
1	9
2	17
3	20
4	23
5	25
6	27
7	30
8	32
9	35
10	37
11	39
12	41
13	43
14	45
15	47
16	49
17	51
18	55
19	59
20	63
21	67
22	71
23	76
24	81
25	89
26	92
27	95
28	98
29	100
30	104
31	107
32	110
33	113
34	116
35	119

Watts	Unités « Neuro »
36	122
37	124
38	126
39	129
40	131
41	133
42	134
43	136
44	138
45	140
46	142
47	144
48	146
49	148
50	150
51	152
52	154
53	156
54	158
55	159
56	161
57	163
58	165
59	167
60	169
61	171
62	173
63	175
64	177
65	179
66	181
67	183
68	184
69	186
70	188

GARANTIE

GARANTIE

Ce produit est garanti contre tout défaut matériel et de main d'œuvre en cas d'utilisation chirurgicale normale. Si le produit se casse ou ne fonctionne pas en cours d'utilisation normale suite à des défauts matériel ou de main d'œuvre dans l'année qui suit l'achat, Kirwan Surgical Products LLC le réparera ou remplacera sans aucun frais pour le client après évaluation.

La garantie qui précède exclut les produits modifiés ou altérés, et s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et remplace toutes les autres garanties, expresses ou implicites.

LIMITATIONS DE RÉCLAMATION

Aucune réclamation, qu'elle porte sur du matériel livré ou sur la non-livraison de matériel ne pourra être supérieure au montant du prix d'achat du matériel faisant l'objet de la réclamation et, par ailleurs, le VENDEUR n'aura aucune responsabilité en cas de dommages indirects, y compris de blessures et de dégâts matériels. Les réclamations pour manques à la livraison devront être soumises par écrit dans les 30 jours à partir de la date de facturation. Les réclamations pour matériel endommagé doivent être soumises dans les 30 jours suivant la date d'expédition. Les déductions pour réclamations tardives ne seront pas prises en compte.

CODE LOGICIEL OUVERT

Ce produit inclut un code logiciel développé par des tiers, notamment un code logiciel sujet à la licence publique générale (« GPL ») GNU ou à la licence publique générale moindre (« LGPL ») GNU. S'il y a lieu, les conditions de la GPL et de la LGPL ainsi que les informations sur l'obtention d'accès au code GPL et au code LGPL utilisés dans ce produit sont disponibles en envoyant une demande par courriel à sales@ksp.com ou en téléphonant aux numéros figurant à la fin de ce document.

Le code GPL et le code LGPL utilisés dans ce produit sont distribués SANS GARANTIE et sont sujets au copyright d'un ou de plusieurs auteurs. Pour plus de détails, voir le code GPL et le code LGPL du produit et les conditions du GPL et du LGPL.

RETOUR DE MATÉRIEL INUTILISÉ

4. Les produits non ouverts retournés dans les 30 jours suite à une erreur de commande ne sont soumis à aucun frais de retour si un produit de remplacement est commandé. Sinon, des frais de retour de 15 % seront facturés d'après le prix d'achat d'origine.
5. Pour retourner un produit inutilisé, dans ses emballages non ouverts, l'ACHETEUR doit demander un NUMÉRO D'AUTORISATION DE RETOUR en appelant le service clientèle aux numéros de téléphone ci-dessous. Tous les retours doivent être accompagnés d'un document listant les produits renvoyés, d'un exemplaire du bon de commande et de la facture, ainsi que du numéro d'autorisation de retour.
6. Tous les retours doivent se faire en port prépayés et être adressés à :

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
États-Unis

Téléphone : (781) 834-9500
1-888-547-9267 (en dehors du MA)
Télécopie : (781) 834-0022
Site Web : www.ksp.com

EC/REP Pour affaires réglementaires uniquement
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Allemagne

GELTUNGSBEREICH

Dieses Handbuch gilt für bipolare elektrochirurgische 70-Watt-Generatoren AURA® (Modellnummern 28-2000 und 28-2600) von Kirwan Surgical Products LLC.

INDIKATIONEN

Der bipolare elektrochirurgische 70-Watt-Koagulator AURA® ist ein bipolarer Allzweck-Koagulator zur kontaktlosen Koagulation. Er liefert elektrochirurgischen Handgeräten das HF-Signal für Eingriffe an Weichgewebe und eignet sich für eine große Bandbreite von Gewebearten, Anwendungsgebieten und Lastimpedanzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten, zugelassenen Fachkräften verwendet werden. Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden.

Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts das gesamte vorliegende Handbuch.

Das Deckblatt darf nicht entfernt werden. Die Wartung ist qualifiziertem Wartungspersonal zu übertragen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen.

Vom Einsatz des Geräts in Anwesenheit von Patienten mit Schrittmachern oder aktiven Implantaten wird abgeraten. Vor einem derartigen Einsatz sollte bestätigter, qualifizierter Rat eingeholt werden.

Bei gleichzeitigem Einsatz von AURA® 70 und einem physiologischen Überwachungsgerät sind die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt anzubringen. Nadelelektroden zur Überwachung werden nicht empfohlen. Es werden Überwachungssysteme mit integrierten Begrenzungseinrichtungen für Hochfrequenzstrom empfohlen.

Das Netzkabel des Generators ist an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anzuschließen. Verwenden Sie weder Adapter noch Verlängerungskabel.

Schließen Sie nur bipolares Zubehör an die bipolaren Anschlüsse an. Unsachgemäßes Anschließen von Zubehörteilen kann zu deren ungewollter Aktivierung oder zu anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.

Verwenden Sie nur Zubehör mit einer größeren Nennspannung als der maximalen Ausgangsspannung von AURA® 70 (210 V_{Spitze}). Zubehör, einschließlich Kabeln, ist vor Gebrauch

routinemäßig auf Schäden zu prüfen. Richten Sie sich dazu nach der Bedienungsanleitung des jeweils verwendeten Zubehörs.

Kurzzeitig nicht benötigtes aktives Zubehör ist an einem vom Patienten isolierten Ort aufzubewahren. Zubehörkabel sind so zu legen, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren.

Es sollte stets die zum Erreichen der gewünschten Wirkung niedrigstmögliche Ausgangseinstellung verwendet werden.

Vor der Installation und Inbetriebnahme von AURA® 70 sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu ergreifen. Näheres hierzu entnehmen Sie bitte dem technischen Wartungshandbuch IFU-70WSERV-5.

AURA® 70 hält bei Einsatz mit bis zu 26,7 cm langen bipolaren Handstücken und bis zu 3,7 m langen Bipolarkabeln von Kirwan Surgical Products LLC (weitere Informationen zu Zubehör finden Sie im Produktkatalog L-GENCAT-6 oder unter www.ksp.com) die standardmäßigen EMV-Anforderungen ein. Die Verwendung von längeren Handstücken und/oder Kabeln oder Handstücken/Kabeln anderer Hersteller kann die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.

AURA® 70 erzeugt Hochfrequenzenergie, die sich negativ auf den Betrieb anderer elektronischer Geräte in der Nähe auswirken kann.

Tragbare oder mobile Kommunikationsanlagen, die in der Nähe des AURA® 70-Systems verwendet werden, können potenziell leichte Störungen des Gerätebetriebs verursachen.

Bei Verwendung des Geräts für andere als die vorgesehenen Anwendungen kann es zu Geräteschäden oder Verletzungen des Bedieners oder Patienten kommen.

GRUNDLEISTUNG

Die Ausgangsleistungseinstellung des AURA® 70-Systems darf sich während des Gebrauchs nicht verändern. Unbeabsichtigtes Einschalten der Hochfrequenzenergie ist nicht zulässig.

FEHLERMELDUNGEN AUF DEM BILDSCHIRM

Farbe	Meldung	Betrieb wird unterbrochen	Ursache	Maßnahme
Gelb	„Hot! Decrease Power“	Nein	Temperatur im Geräteinneren übersteigt 40 °C	Leistungseinstellung herabsetzen.
Gelb	„Pump Stopped. Release pedal for reset“	Nein	Obere Stromgrenze des Pumpenmotors wurde erreicht	Pedal loslassen.
Gelb	„Pump Error. Refer for service“	Nein	Problem mit Spülpumpe	Kundendienst benachrichtigen.
Rot	„Error. Refer for service. Code XX.“	Ja	Interne Störung	Kundendienst benachrichtigen. „XX“-Fehlercode angeben.

BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN



Abbildung 3

- * Spülschlauchführung - Geeignet für Standard-Spülkabel von Kirwan.
- * Pumpenmodul - Geeignet für Silikon-Pumpenschläuche an Standard-Spülkabeln von Kirwan.
- * HF Out LED - Leuchtet, wenn bipolarer Ausgang aktiviert ist.
- * Anschlüsse für bipolaren Ausgang - Geeignet für 4-mm-Standardbananenstecker.
- * Durchflussanzeige - Zeigt die Durchflusseinstellung des Pumpenmoduls in Kubikzentimeter pro Minute (cc/min) an.
- * Durchflussregulierung - Erhöht oder verringert den Durchfluss des Pumpenmoduls.
- * Irrigation ON/OFF - Ermöglicht das Einschalten des Spülpumpenmoduls im Tandembetrieb mit dem bipolaren Ausgang.
- * Active/Inactive-Anzeige - Zeigt den Status des bipolaren Ausgangs an.
- * Leistungsanzeige, Watt - Zeigt die Einstellung der Ausgangsleistung in Watt an.
- * Leistungsregulierung - Erhöht oder verringert die Ausgangsleistung.
- * Zeitanzeige - Zeigt die Gesamtaktivierungsdauer des bipolaren Ausgangs während des Verfahrens an.
- * Reset - Dient zum Zurücksetzen der Zeitanzeige auf 00:00.
- * Options - Zugriff auf Einstellungen für Bildschirmhelligkeit, Lautstärke und Füllen.
- * Leistungsanzeige, Neuro - Zeigt die Einstellung der Ausgangsleistung in Neuro -Einheiten an.

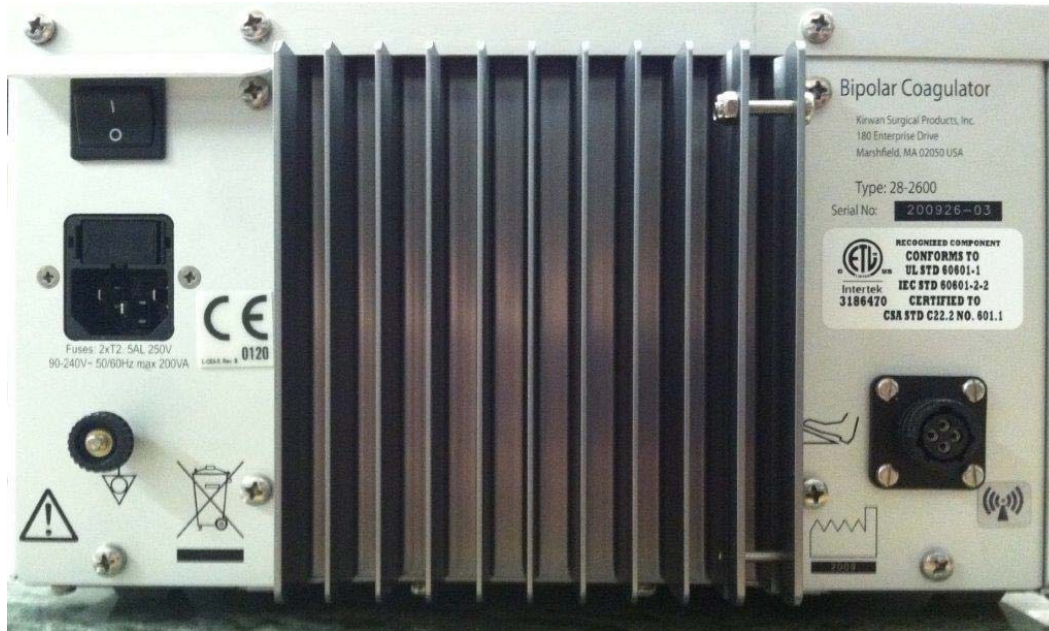


Abbildung 2

- * Netzschalter.
- * Sicherungshalter.
- * Netzkabelanschluss.
- * Äquipotentialanschluss.
- * Einschub für Tropfständer - Oben rechts am Wärmeableiter.
- * Fußschalteranschluss.

EINRICHTUNG

Schließen Sie das Netzkabel an den Netzkabelanschluss auf der Geräterückseite an. Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Kabels, dass der Netzschalter auf AUS (0) steht.

Schließen Sie das Fußschalterkabel an den Fußschalteranschluss auf der Geräterückseite an.

Stecken Sie die Bananenstecker des Bipolarkabels in die bipolaren Ausgangsanschlüsse.

Für den Einsatz mit Spülung legen Sie den Silikon-Pumpenschlauch wie folgt ein (siehe Abbildungen):

- Legen Sie den Silikon-Pumpenschlauch zu einer Kurve und führen Sie ihn mit dem proximalen Ende (näher am Dorn) nach oben um die Rolle des Pumpenmoduls.
- Ziehen Sie die Kunststoffanschlüsse an beiden Enden des Pumpenschlauchs entlang der Führungen zur Geräterückseite hin, bis die Flansche an den Anschlüssen in die Aussparungen in der Mitte der Führungen eingerastet werden können. Überdehnen Sie den Schlauch nicht.
- Führen Sie den Dorn am proximalen Ende der Spülleitung in den entsprechenden Behälter ein.

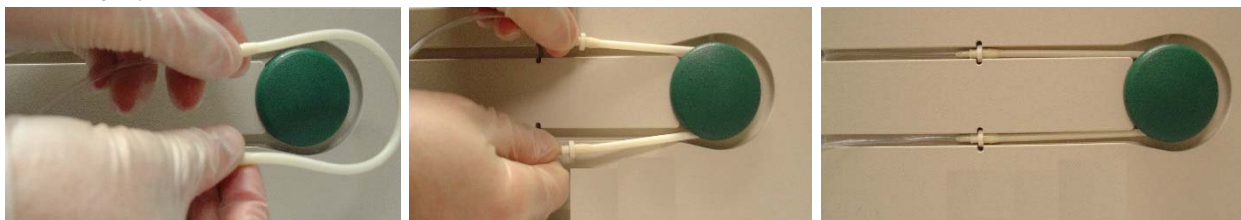


Abbildung 3 - Einlegen des Silikon-Pumpenschlauchs

Schließen Sie das gewünschte bipolare Handstück an das Instrumentenende des Bipolarkabels an. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung des entsprechenden Zubehörs.

BETRIEB

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter auf der Geräterückseite ein. Nach einer kurzen Diagnoseroutine sollte das Gerät den Zustand in Abbildung 1 annehmen (Durchfluss und Leistung auf 00 eingestellt).

So regulieren Sie die Lautstärke des akustischen Signals:

- Berühren Sie die Taste OPTIONS auf dem Hauptbildschirm.
- Berühren Sie den Schieberegler SOUND VOLUME und ziehen Sie ihn nach Belieben nach rechts oder links, oder berühren Sie den Rechts- oder Linkspfeil zum Regulieren der Lautstärke.
- Berühren Sie die Taste EXIT, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Stellen Sie durch Berühren der entsprechenden Pfeile im Anzeigebildschirm die für die gewünschte Wirkung erforderliche Ausgangsleistung ein. Die Leistung wird gleichzeitig in Watt und in Neuro -Einheiten angezeigt.

Drücken Sie das Fußschalterpedal nieder, um den bipolaren Ausgang zum Zubehörhandteil zu aktivieren. Es ertönt ein akustisches Signal zur Bestätigung, dass der bipolare Ausgang aktiviert ist. Außerdem wird zur optischen Bestätigung das Wort „Active“ in blauer Farbe auf dem Bildschirm angezeigt.

Zum Zurücksetzen der Zeitanzeige auf 00:00 drücken Sie die Taste RESET.

SPÜLBETRIEB (nur bei Modell 28-2600)

So füllen Sie die Spüleleitung mit Spülflüssigkeit:

- Berühren Sie die Taste OPTIONS auf dem Hauptbildschirm.
- Berühren Sie die Taste PRIME. Während der Betätigung dieser Taste läuft der Pumpenmotor kontinuierlich. Vergewissern Sie sich, dass die Spülflüssigkeit das distale Ende des Handstücks erreicht.
- Berühren Sie die Taste EXIT, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Regulieren Sie den Durchfluss nach Bedarf durch Berühren der entsprechenden Pfeile auf dem Anzeigebildschirm. Hinweis - Die auf dem Bildschirm angezeigten Durchflussraten sind ungefähre Werte. Der tatsächliche Durchfluss kann je nach Schlauchhärte, Art des Flüssigkeitsbehälters usw. variieren.

Berühren Sie die Taste Irrigation ON/OFF auf dem Bildschirm, damit der Fluss der Spülflüssigkeit zum Zubehörhandteil über den Fußschalter gesteuert werden kann.

Wenn nur der bipolare Ausgang betätigt werden soll, berühren Sie die Taste Irrigation ON/OFF erneut.

TECHNISCHE DATEN

Eingang: 90-240 VAC, 50/60 Hz, max. 200 VA

Klasse: I

Anwendungsteil: Typ BF, defibrillatorsicher

Ausgang: 512 KHz, max. 70 W bei 100-300 Ohm

Nennwiderstand: 200 Ohm

Maximale Ausgangsspannung: 210 V_{Spitze}

Sicherungen: 2 x T2,5 A 250 V

Gewicht: (15 lbs.) 6,8 kg

Abmessungen: B x H x T (Höhe ausschließlich Tropfständer)

(29,0 cm x 20,5 cm x 28,0 cm) (11 ½ in x 8 in x 11 in)

KENNZEICHNUNGEN AM GERÄT



Gebrauchsanleitung beachten (naamplankje)



Warnung! Gefährliche Spannung (vorderes Bedienfeld)



Defibrillatorsicheres Anwendungsteil Typ BF (vorderes Bedienfeld)



Hochfrequenzstrom-Ausgang (vorderes Bedienfeld)



Vorsicht! Siehe Begleitdokumentation (hinteres Bedienfeld)



Fußschalteranschluss (hinteres Bedienfeld)



Nichtionisierende Strahlung (hinteres Bedienfeld)



Herstellungsdatum (hinteres Bedienfeld)



Potentialausgleich (hinteres Bedienfeld)



Jegliches Zubehör und ersetzte Teile müssen im Einklang mit den örtlichen Umweltschutzvorschriften zur Entsorgung von Altgeräten und Abfall entsorgt und dem Recycling zugeführt werden (hinteres Bedienfeld).



CE Mark

WARTUNG

REINIGUNGSANLEITUNG

Verwenden Sie zum Reinigen der Generatorabdeckung, des Netzkabels und des Fußschalters ein mildes Reinigungsmittel und ein feuchtes Tuch. Bei großen Mengen verspritzter Flüssigkeit ist es ratsam, den Fußschalter mit einem Einmalplastikbeutel zu umhüllen, um die Reinigung zu erleichtern und die optimale Leistung des Schalters für die Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten.

Reinigen Sie die Bildschirmanzeige ausschließlich mit einem weichen, feuchten Tuch. Verwenden Sie keine Chemikalien. Um eine unbeabsichtigte Betätigung zu vermeiden, reinigen Sie die Anzeige nur bei ausgeschaltetem Gerät.

Der Generator und alle Komponenten müssen vor dem Gebrauch vollkommen trocken sein.

Sterilisieren Sie den Generator nicht.

PLANMÄSSIGE WARTUNG

Die folgenden Prüfungen sind mindestens einmal jährlich durchzuführen:

Prüfen Sie den Zustand des Netzkabels und des Fußschalterkabels visuell (durchgescheuerte Kabel, lose Steckerenden, beschädigte Isolation oder Kontaktstifte usw.). Falls ein Austausch erforderlich ist, ziehen Sie die nachfolgende Ersatz- und Zubehörteilliste heran.

Testen Sie die tatsächliche Ausgangsleistung des Geräts im Vergleich mit der Einstellung auf dem vorderen Bedienfeld sowie den HF-Leckstrom gegen Erde mithilfe eines Elektrochirurgie-Analysators. Die gemessene Ausgangsleistung sollte nicht um mehr als 20 % von der Leistungseinstellung abweichen. Der HF-Leckstrom sollte 30 mA nicht überschreiten. Wenn das Gerät eine dieser Anforderungen nicht erfüllt, ist es zur weiteren Prüfung gemäß den Informationen auf der letzten Seite dieses Dokuments an Kirwan Surgical Products LLC zurückzusenden.

ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILLISTE

<u>Beschreibung</u>	<u>Teilenummer</u>
Sicherung, T2,5AL/250V	28-2000-70
Abtrennbares Netzkabel, Krankenhausqualität, 3,7 m	26-2535
Quadratischer Pedal-Fußschalter mit Kabel (4,6 m) und Stecker mit 4 Kontaktstiften	28-2000-61
Infusionsständer	28-2600-40
Test- und Wartungshandbuch	IFU-70WSERV-5

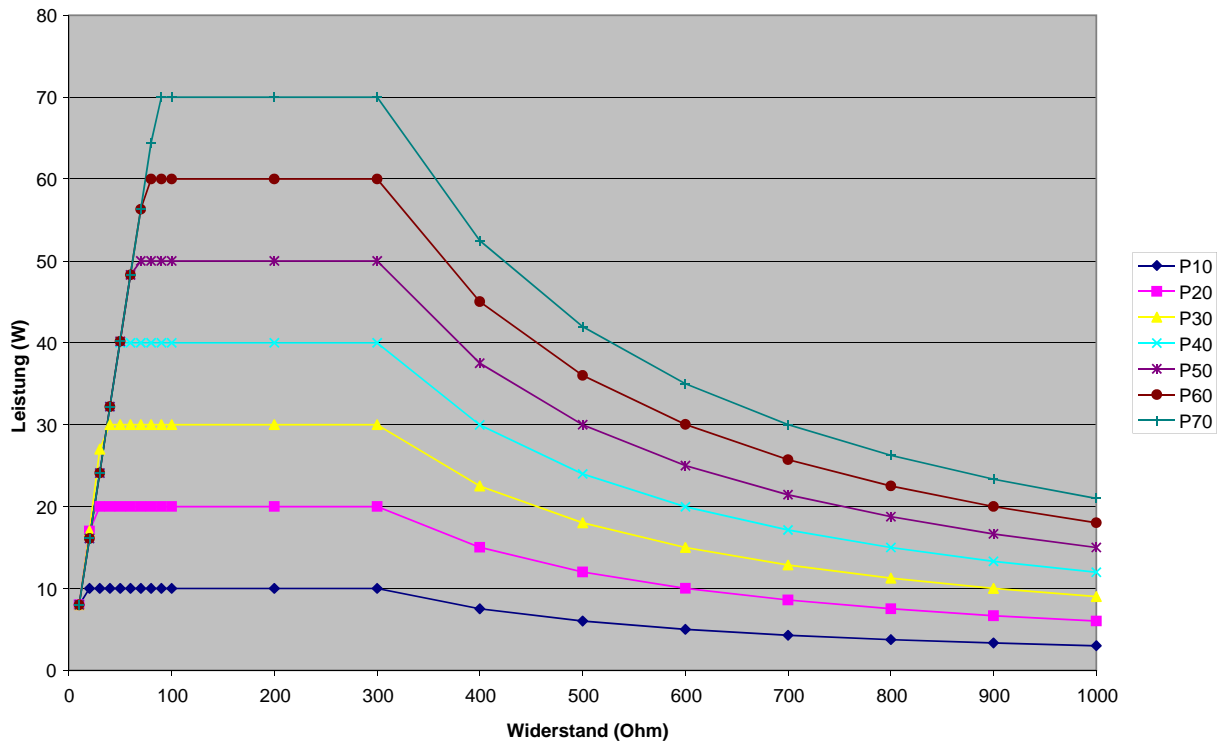
Alle übrigen Komponenten dieses Produkts können NICHT vom Anwender ersetzt werden. Sollte eine Reparatur einer anderen Komponente erforderlich sein, setzen Sie sich bitte gemäß den Informationen auf der letzten Seite dieses Dokuments mit Kirwan Surgical Products LLC in Verbindung.

FEHLERBEHEBUNG

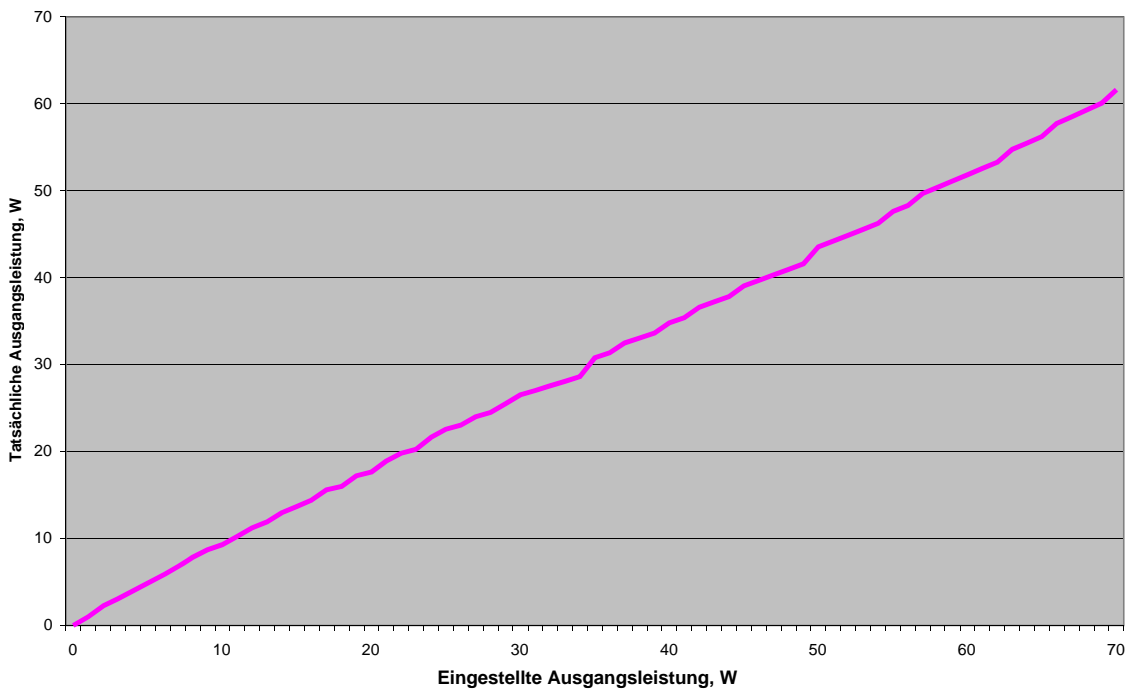
Problem	Mögliche Ursache(n)	Abhilfe
Gerät schaltet sich nicht ein	Netzkabel nicht richtig angeschlossen	Prüfen Sie den Anschluss des Netzkabels.
	Durchgebrannte Sicherungen	Prüfen/ersetzen Sie die Sicherungen.
	Netzkabel defekt	Prüfen/ersetzen Sie das Netzkabel.
	Störung in internem Netzteil	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.
Kein HF-Ausgangssignal	Bipolarkabel nicht richtig angeschlossen	Prüfen Sie die Verbindung zwischen Bipolarkabel und Elektrochirurgiegerät.
	Instrument nicht richtig an Bipolarkabel angeschlossen	Prüfen Sie die Verbindung zwischen Instrument und Bipolarkabel.
	Fußschalterkabel nicht richtig angeschlossen	Prüfen Sie den Anschluss des Fußschalterkabels.
	Defekter Fußschalter	Prüfen/ersetzen Sie den Fußschalter.
	Bipolarkabel defekt	Prüfen/ersetzen Sie das Bipolarkabel.
	Schorfablagerung an Instrumentenspitze	Prüfen/reinigen Sie die Instrumentenspitze
	Störung in interner Schaltung	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.
Kein Spülfluss	Spülschlauch nicht richtig angebracht	Prüfen Sie die Anbringung des Spülschlauchs.
	Spülschlauch undicht oder zugesetzt	Prüfen/ersetzen Sie das bipolare Spülkabel
	Rückstände in Pumpenrollenbaugruppe	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.
	Störung in Pumpenrollenbaugruppe	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.
LCD-Anzeigebildschirm zeigt leeres Bild	Übermäßige elektrostatische Entladung vom Bediener auf den Bildschirm	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenden Sie sich ggf. zur Wartung an qualifiziertes Personal.
HF-Leistung fällt plötzlich ab	Transienten in Netzleitung	Lassen Sie das Fußschalterpedal los und drücken Sie es erneut nieder.
	Schorfablagerung an Instrumentenspitze	Prüfen/reinigen Sie die Instrumentenspitze
Berührungsempfindlicher Bildschirm funktioniert nicht	Softwarefehler	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenden Sie sich ggf. zur Wartung an qualifiziertes Personal.
	Störung im Bildschirm und/oder einer anderen internen Schaltung	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.
LCD-Anzeige zu dunkel	Falsche Helligkeits-/Kontrasteinstellung	Stellen Sie den Helligkeits-/Kontrastregler richtig ein.
	Störung in interner Schaltung	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.
Signalton zu leise	Falsche Lautstärkeneinstellung	Stellen Sie die Lautstärke richtig ein.
	Störung in interner Schaltung	Wenden Sie sich zur Wartung an qualifiziertes Personal.

AUSGANGSKURVEN

Leistung gegen Widerstand



Istwert gegen Einstellung



UMRECHNUNGSTABELLE - WATT in „Neuro“-EINHEITEN

Watt	„Neuro“- Einheiten
1	9
2	17
3	20
4	23
5	25
6	27
7	30
8	32
9	35
10	37
11	39
12	41
13	43
14	45
15	47
16	49
17	51
18	55
19	59
20	63
21	67
22	71
23	76
24	81
25	89
26	92
27	95
28	98
29	100
30	104
31	107
32	110
33	113
34	116
35	119

Watt	„Neuro“- Einheiten
36	122
37	124
38	126
39	129
40	131
41	133
42	134
43	136
44	138
45	140
46	142
47	144
48	146
49	148
50	150
51	152
52	154
53	156
54	158
55	159
56	161
57	163
58	165
59	167
60	169
61	171
62	173
63	175
64	177
65	179
66	181
67	183
68	184
69	186
70	188

HINWEISE ZUR GEWÄHRLEISTUNG

GEWÄHRLEISTUNG

Dieses Produkt ist bei normalem Einsatz in der Chirurgie garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern. Sollte es innerhalb von einem Jahr nach Erwerb bei normalem Einsatz aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern zu Schäden am Produkt oder zum Funktionsausfall kommen, repariert oder ersetzt Kirwan Surgical Products LLC dieses Gerät nach einer Prüfung kostenlos.

Diese Gewährleistung schließt modifizierte oder veränderte Produkte aus und gilt nur für den Originalkäufer. Sie ersetzt außerdem etwaige andere ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen.

EINGESCHRÄNKTER SCHADENSERSATZ

Keine Schadensersatzforderung, weder in Bezug auf geliefertes Material noch auf die Nichtlieferung von Material, kann die Kosten des Kaufpreises des Materials übersteigen, auf das sich die Schadensersatzforderung bezieht. Darüber hinaus übernimmt der VERKÄUFER keinerlei Haftung für entstehende Schäden, einschließlich Verletzungen oder Sachschäden. Forderungen in Bezug auf Nichtlieferungen oder Teillieferungen müssen innerhalb von 30 Tagen ab Rechnungsdatum schriftlich eingereicht werden. Forderungen in Bezug auf beschädigtes Material müssen innerhalb von 30 Tagen ab Lieferdatum eingereicht werden. Abschläge für zu spät gestellte Forderungen sind nicht zulässig.

OPEN-SOFTWARE

Dieses Produkt beinhaltet Softwarecode von anderen Entwicklern, unter anderem Softwarecode, der den GNU-Lizenzen GPL (General Public License) oder LGPL (Lesser General Public License) unterliegt. Die zutreffenden Bedingungen der Lizenzen GPL und LGPL sowie Informationen zum Zugriff auf den in diesem Produkt verwendeten GPL- und LGPL-Code können Sie per E-Mail an sales@ksp.com oder telefonisch unter den am Ende des Dokuments aufgeführten Rufnummern anfordern.

Der in diesem Produkt verwendete GPL- und LGPL-Code wird OHNE JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG bereitgestellt und unterliegt dem Urheberrecht eines oder mehrerer Autoren. Näheres hierzu entnehmen Sie bitte dem GPL- und LGPL-Code dieses Produkts und den Bedingungen der Lizenzen GPL und LGPL.

RICHTLINIE FÜR DIE RÜCKGABE NICHT VERWENDETER GERÄTE

7. Für ungeöffnete Produkte, die innerhalb von 30 Tagen aufgrund eines Bestellfehlers zurückgesendet werden und für die ein Ersatz bestellt wird, fallen keine Rücknahmegebühren an. Anderenfalls wird eine Rücknahmegebühr von 15 % des Originalkaufpreises erhoben.
8. Zur Rücksendung nicht verwendeter Geräte in ungeöffneter Verpackung muss der KÄUFER telefonisch unter den nachfolgend aufgeführten Rufnummern eine WARENRÜCKSENDE-NUMMER vom Kundendienst anfordern. Allen Rücksendungen müssen als Begleit-dokumente eine Liste der zurückgesendeten Produkte, eine Kopie der Bestellung oder Rechnung und eine Warenrücksendenummer beigelegt werden.
9. Alle Rücksendungen müssen mit im Voraus bezahlter Fracht an folgende Adresse gesendet werden:

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, Massachusetts 02050
USA

Tel.: (781) 834-9500
1-888-547-9267 (außerhalb von MA)
FAX: (781) 834-0022
Internet: www.ksp.com

EC/REP Ausschließlich für Rechtsfragen:
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Deutschland

APPLICAZIONE

Questo manuale si riferisce ai generatori elettrochirurgici bipolari AURA[®] da 70 watt (modelli 28-2000 e 28-2600) prodotti da Kirwan Surgical Products LLC.

INDICAZIONI

AURA[®] 70 watt è un coagulatore elettrochirurgico bipolare generico allo stato solido, la cui funzione è inviare segnali in RF a manipoli elettrochirurgici utilizzati su tessuti molli di diverso tipo in una vasta gamma di condizioni patologiche e a impedenze di carico diverse.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo è riservato a medici qualificati in possesso di regolare licenza. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Leggere l'intero manuale prima di utilizzare il prodotto.

Non rimuovere il pannello di protezione. Per le riparazioni e la manutenzione rivolgersi a personale qualificato.

Non utilizzare in presenza di gas infiammabili.

L'uso di questo dispositivo su pazienti portatori di pacemaker o di impianti attivi è sconsigliato. Prima di procedere con tali tipologie di pazienti è necessario richiedere una consulenza qualificata.

In caso di utilizzo simultaneo di AURA[®] 70 con altre apparecchiature di monitoraggio fisiologico, gli elettrodi di monitoraggio devono essere applicati alla maggiore distanza possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio dotati di dispositivo di limitazione di corrente ad alta frequenza.

Collegare il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare adattatori o prolunghie.

Le prese bipolari devono essere utilizzate esclusivamente per il collegamento di accessori bipolari. L'errato collegamento degli accessori può provocare l'attivazione indesiderata dell'apparecchio o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Utilizzare esclusivamente accessori con tensione nominale superiore alla tensione massima in uscita di AURA[®] 70 (210 V_{picco}). Tutti gli accessori, inclusi i cavi, devono essere controllati regolarmente prima dell'uso al fine di accertarne l'integrità. Ove necessario, consultare le istruzioni per l'uso dei singoli accessori.

Gli accessori temporaneamente inutilizzati vanno riposti in un punto isolato dal paziente. I cavi degli accessori devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri elettrodi.

Utilizzare sempre l'impostazione di uscita minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

Prima di installare e mettere in funzione AURA® 70 è opportuno adottare speciali precauzioni volte a garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC). Per ulteriori informazioni consultare il manuale di assistenza tecnica IFU-70WSERV-5.

AURA® 70 è conforme ai requisiti di EMC standard se utilizzato con manipoli bipolari fino a 26,7 cm di lunghezza e cavi bipolari fino a 3,7 m di lunghezza prodotti da Kirwan Surgical Products LLC (per ulteriori informazioni sugli accessori consultare il catalogo dei prodotti L-GENCAT-6 o il sito www.ksp.com). L'uso di manipoli e/o di cavi più lunghi o di altre marche può influire negativamente sulle prestazioni di EMC dell'apparecchio.

AURA® 70 produce un'energia ad alta frequenza che può influire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.

Eventuali dispositivi di comunicazione portatili o mobili utilizzati nelle vicinanze di AURA® 70 possono interferire con il funzionamento dell'apparecchio.

Qualsiasi utilizzo di questo apparecchio per scopi diversi da quelli previsti può provocare danni alle apparecchiature o lesioni all'operatore o al paziente.

PRESTAZIONI DI BASE

Non è consentito modificare l'impostazione della potenza di uscita di AURA® 70 durante l'uso. L'alimentazione accidentale ad alta frequenza non è permessa.

MESSAGGI D'ERRORE A VIDEO

Colore	Messaggio	Arresto del sistema	Causa	Azione
Giallo	“Hot! Decrease Power”	No	La temperatura interna dell'apparecchio supera 40°C.	Ridurre la potenza.
Giallo	“Pump Stopped. Release pedal for reset”	No	È stato raggiunto il limite di corrente massimo del motore della pompa.	Rilasciare il pedale.
Giallo	“Pump Error. Refer for service”	No	Problema con la pompa di irrigazione.	Rivolgersi all'ufficio di assistenza.
Rosso	“Error. Refer for service. Code XX.”	Sì	Malfunzionamento interno.	Rivolgersi all'ufficio di assistenza. Codice d'errore "XX" di riferimento.

COMANDI E INDICATORI



Figura 4

- * Guida del tubo della pompa - Compatibile con cavi di irrigazione Kirwan standard.
- * Modulo pompa - Compatibile con tubo pompa in silicone su cavi di irrigazione Kirwan standard.
- * HF Out LED - Si accende all'attivazione dell'uscita bipolare.
- * Prese di uscita bipolari - Compatibili con terminali a banana standard da 4 mm.
- * Display della portata - Visualizza l'impostazione della portata del modulo pompa in centimetri cubi al minuto (cc/min).
- * Regolazione della portata - Consente di aumentare o ridurre la portata del modulo pompa.
- * Irrigation ON/OFF - Attiva il modulo pompa per l'irrigazione in combinazione con l'uscita bipolare.
- * Display Active/Inactive - Indica lo stato dell'uscita bipolare.
- * Display del livello di potenza, Watt - Visualizza l'impostazione della potenza in uscita in watt.
- * Regolazione del livello di potenza - Consente di aumentare o ridurre il livello della potenza.
- * Display del timer - Visualizza il tempo totale di attivazione dell'uscita bipolare durante la procedura.
- * Reset - Azzera il display del timer.
- * Options - Consente di accedere ai comandi di regolazione di luminosità del monitor, volume degli altoparlanti e adescamento del tubo.
- * Display del livello di potenza, Neuro - Visualizza l'impostazione della potenza in uscita in unità Neuro.

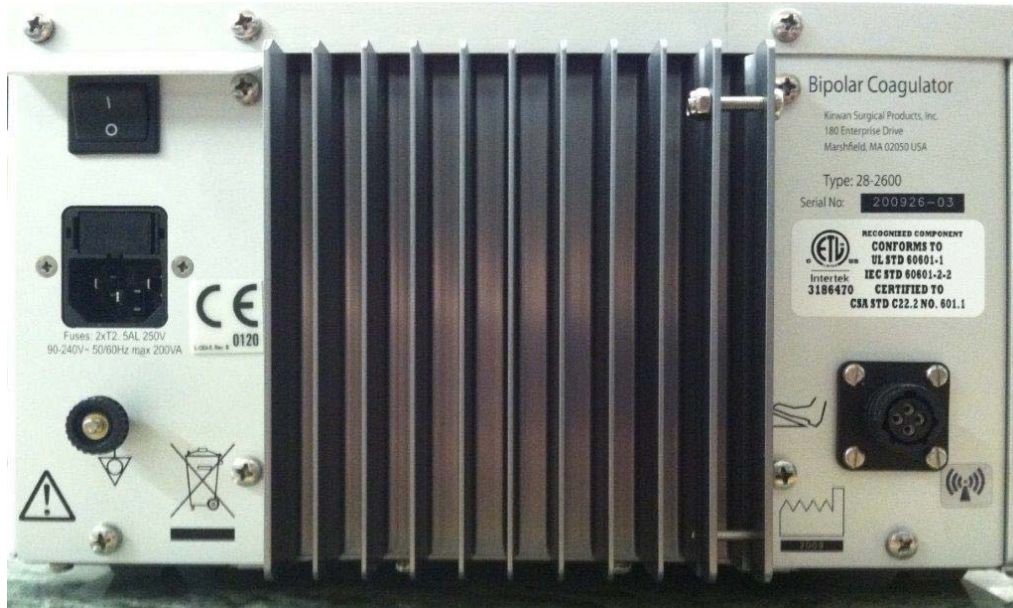


Figura 2

- * Interruttore di alimentazione.
- * Supporto fusibile.
- * Connettore del cavo di alimentazione.
- * Collegamento equipotenzialità.
- * Sede per asta flebo - Ubicata sull'angolo superiore destro del dissipatore.
- * Connettore dell'interruttore a pedale.

CONFIGURAZIONE

Collegare il cavo di alimentazione all'apposito connettore sul retro dell'unità. Prima di collegare il cavo, accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia scollegato (posizione 0).

Collegare l'interruttore a pedale all'apposito connettore sul retro dell'unità.

Collegare i terminali a banana del cavo bipolare ai connettori dell'uscita bipolare.

In caso di necessità della funzione di irrigazione, fare riferimento alla figura sottostante e montare il tubo pompa in silicone procedendo come segue:

- Flettere a semicerchio il tubo in silicone e passarlo attorno al rocchetto del modulo pompa, con l'estremità prossimale (quella della punta) in alto.
- Tirare i connettori di plastica alle estremità del tubo della pompa inserendoli nelle scanalature verso il retro dell'unità, introducendo le flange dei connettori nelle apposite cavità presenti a metà delle scanalature. Non estendere eccessivamente il tubo.
- Introdurre la punta all'estremità prossimale del tubo di irrigazione nel serbatoio appropriato.

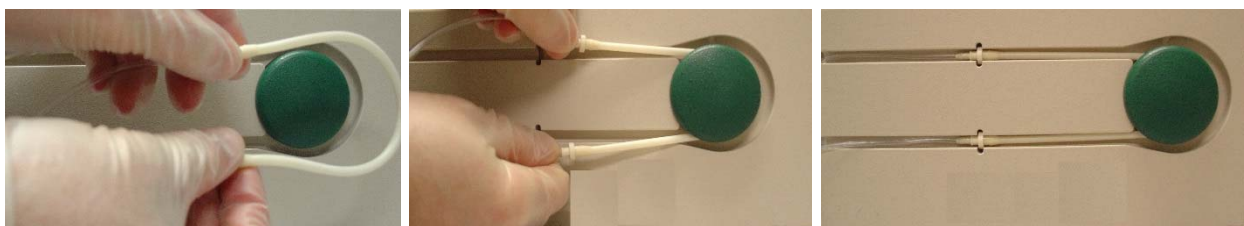


Figura 3 - Applicazione del tubo pompa in silicone

Collegare il manipolo bipolare appropriato all'estremità del cavo bipolare. Prima dell'uso consultare le istruzioni specifiche dell'accessorio.

FUNZIONAMENTO

Accendere l'unità per mezzo dell'interruttore di alimentazione ubicato sul retro. Dopo una breve procedura autodiagnostica, l'unità si accende nello stato visualizzato nella Figura 1 (i display di portata e di potenza indicano 00).

Per regolare il volume dell'indicatore acustico:

- Toccare il pulsante OPTIONS nella schermata principale.
- Toccare il pulsante di regolazione SOUND VOLUME e scorrere verso destra o verso sinistra, oppure toccare le frecce destra o sinistra per aumentare o diminuire il volume.
- Toccare il pulsante EXIT per tornare alla schermata principale.

Per regolare il livello di potenza in uscita secondo l'effetto desiderato, toccare le frecce di regolazione corrispondenti sul display. Il livello di potenza viene visualizzato simultaneamente in watt e in unità Neuro.

Premere l'interruttore a pedale per attivare l'uscita bipolare del manipolo. L'attivazione dell'uscita bipolare è accompagnata da un segnale acustico. L'unità fornisce inoltre un'indicazione visiva per mezzo di un indicatore a schermo "Active" di colore blu.

Per azzerare il tempo trascorso, premere il pulsante RESET.

FUNZIONAMENTO DELL'IRRIGAZIONE (solo modello 28-2600)

Per adescare la linea di irrigazione con l'apposita soluzione:

- Toccare il pulsante OPTIONS nella schermata principale.
- Toccare il pulsante PRIME. Durante la pressione del pulsante, il motore della pompa resta in funzione. Verificare la presenza di liquido per irrigazione all'estremità distale del manipolo.
- Toccare il pulsante EXIT per tornare alla schermata principale.

Regolare la portata secondo necessità toccando le frecce di regolazione sul display. Nota: i valori di portata visualizzati sono approssimativi. Le variazioni dei valori di durezza dei tubi e i diversi tipi di contenitore utilizzati per le soluzioni possono incidere sui valori effettivi della portata.

Toccare il pulsante Irrigation ON/OFF sullo schermo per consentire l'afflusso di soluzione irrigante al manipolo mediante l'attivazione da pedale.

Per tornare all'attivazione della sola uscita bipolare, toccare di nuovo il pulsante Irrigation ON/OFF.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Ingresso: 90-240 V CA, 50/60 Hz, max 200 VA

Classe: I

Parte applicata: Tipo BF, a prova di defibrillazione

Uscita: 512 KHz, max 70 W a 100-300 ohm di carico

Carico nominale: 200 ohm

Tensione massima in uscita: 210 V_{picco}

Fusibili: 2 x T 2,5 A 250 V

Peso: 6,8 kg (15 lbs.)

Superficie d'ingombro (LxAxD): (29,0 cm x 20,5 cm x 28,0 cm) (l'altezza non include l'asta flebo)
(11 ½ in x 8 in x 11 in)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Consultare le istruzioni per l'uso (la etichetta)



Avvertenza! Tensione pericolosa (pannello frontale)



Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore (pannello frontale)



Uscita di corrente ad alta frequenza (pannello frontale)



Attenzione! Consultare la documentazione a corredo (pannello posteriore)



Connettore dell'interruttore a pedale (pannello posteriore)



Radiazioni non ionizzanti (pannello posteriore)



Data di fabbricazione (pannello posteriore)



Equipotenzialità (pannello posteriore)



Eventuali accessori e tutte le parti sostituite devono essere smaltiti e riciclati in ottemperanza alle normative ambientali locali relative allo smaltimento di rifiuti e di apparecchiature usate (pannello posteriore)



CE Mark

MANUTENZIONE

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per pulire la superficie esterna del generatore, il cavo di alimentazione e il pedale utilizzare un panno inumidito con un detergente non aggressivo. In caso di versamenti significativi di liquidi, può essere opportuno proteggere il pedale per mezzo di un sacco di plastica monouso al fine di semplificare la pulitura e garantire prestazioni ottimali del pedale per l'intera durata utile dell'apparecchio.

Per pulire il display touchscreen, utilizzare esclusivamente un panno umido. Evitare sostanze chimiche. Pulire il display solo ad apparecchio spento al fine di evitare l'attivazione accidentale.

Il generatore e tutti i componenti devono essere perfettamente asciutti prima dell'uso.

Non sterilizzare il generatore.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Almeno una volta l'anno è opportuno eseguire i seguenti controlli:

Esaminare il cavo di alimentazione CA e il cavo dell'interruttore a pedale (segni di usura sui cavi, allentamento delle estremità del connettore, danneggiamento dell'isolamento o dei terminali, ecc.). Per eventuali sostituzioni, vedere di seguito la lista delle parti di ricambio.

Verificare la potenza di uscita effettiva rispetto all'impostazione sul pannello frontale e la corrente di dispersione RF a massa servendosi di un analizzatore di sicurezza elettrica per apparati medicali o con altro metodo appropriato. Lo scostamento tra la potenza in uscita rilevata e quella impostata non deve essere superiore al 20%. La corrente di dispersione RF non deve superare 30 mA. Se uno solo di questi requisiti non dovesse essere soddisfatto, restituire l'apparecchio a Kirwan Surgical Products LLC per una valutazione, secondo le modalità indicate nell'ultima pagina di questa documentazione.

LISTA DELLE PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI

<u>Descrizione</u>	<u>Numero di codice</u>
Fusibile, T 2,5 AL/250 V	28-2000-70
Cavo di alimentazione amovibile, di grado ospedaliero, 3,7 m (12 ft)	26-2535
Interruttore a pedale quadrato con cavo di alimentazione di 4,6 m (15 ft) e connettore a 4 pin	28-2000-61
Asta flebo	28-2600-40
Manuale di collaudo e assistenza	IFU-70WSERV-5

Tutti gli altri componenti di questo prodotto NON possono essere sostituiti in sede. Per assistenza relativa ad altri componenti, rivolgersi a Kirwan Surgical Products LLC secondo le modalità indicate nell'ultima pagina di questa documentazione.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sintomo	Cause possibili	Correzione
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non collegato correttamente	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione
	Fusibili saltati	Controllare/sostituire i fusibili
	Cavo di alimentazione difettoso	Controllare/sostituire il cavo di alimentazione
	Errore di alimentazione interno	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
Uscita RF assente	Cavo bipolare non collegato correttamente	Controllare il collegamento tra il cavo bipolare e l'apparecchiatura
	Strumento non correttamente collegato al cavo bipolare	Controllare il collegamento tra lo strumento e il cavo bipolare
	Cavo del pedale non collegato correttamente	Controllare il collegamento del cavo del pedale
	Pedale difettoso	Controllare/sostituire il pedale
	Cavo bipolare difettoso	Controllare/sostituire il cavo bipolare
	Residui di tessuti sulla punta dello strumento	Controllare/pulire la punta dello strumento
	Guasto dei circuiti interni	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
Flusso di irrigazione assente	Tubo di irrigazione non correttamente installato	Verificare l'installazione del tubo di irrigazione
	Perdite o ostruzioni nel tubo di irrigazione	Controllare/sostituire il cavo bipolare di irrigazione
	Presenza di detriti nel rullo pompa	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
	Guasto del gruppo motore della pompa	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
Il display LCD è vuoto	Eccesso di scariche elettrostatiche (ESD) dall'operatore allo schermo	Spegnere e riaccendere l'interruttore di alimentazione Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
Riduzione improvvisa della potenza di RF	Tensione transitoria sulla linea di alimentazione	Rilasciare il pedale e premerlo di nuovo
	Residui di tessuti sulla punta dello strumento	Controllare/pulire la punta dello strumento
Lo schermo touchscreen non funziona	Errore software	Spegnere e riaccendere l'interruttore di alimentazione Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
	Guasto dei circuiti dello schermo o interni	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
Display LCD eccessivamente scuro	Regolazione errata della luminosità/contrasto	Regolare luminosità/contrasto
	Guasto dei circuiti interni	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato
Segnale acustico troppo basso	Regolazione errata del volume	Regolare il volume
	Guasto dei circuiti interni	Rivolgersi a personale di assistenza qualificato

FORME D'ONDA IN USCITA

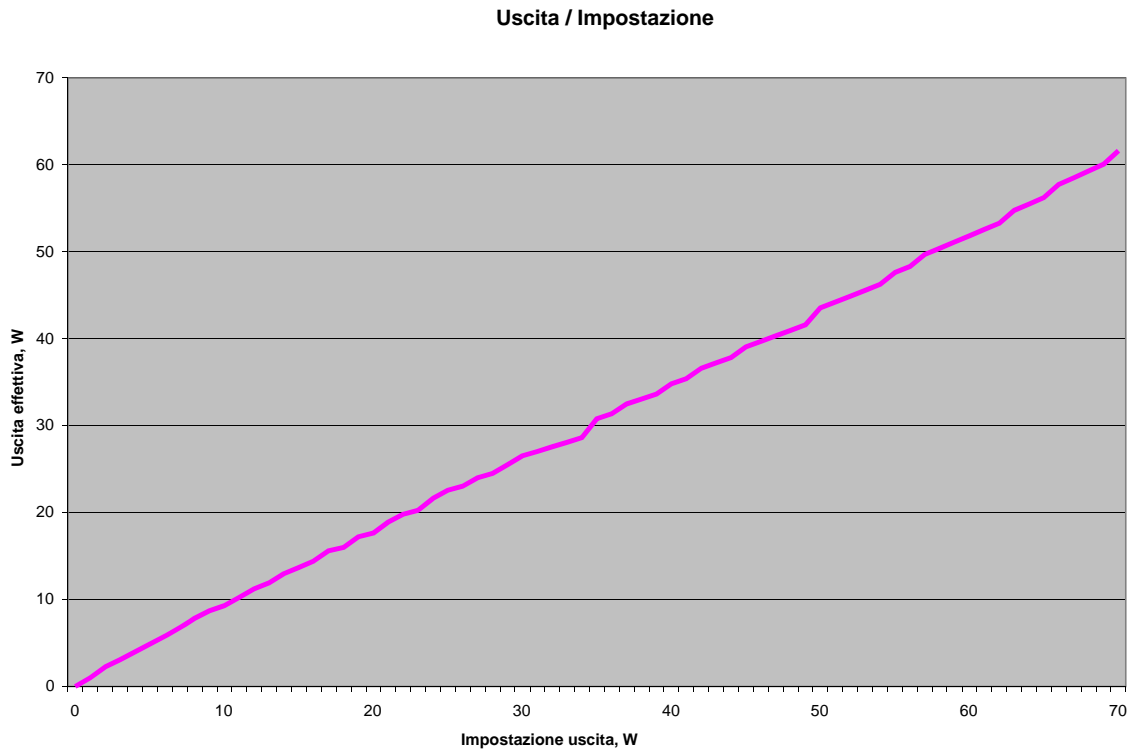
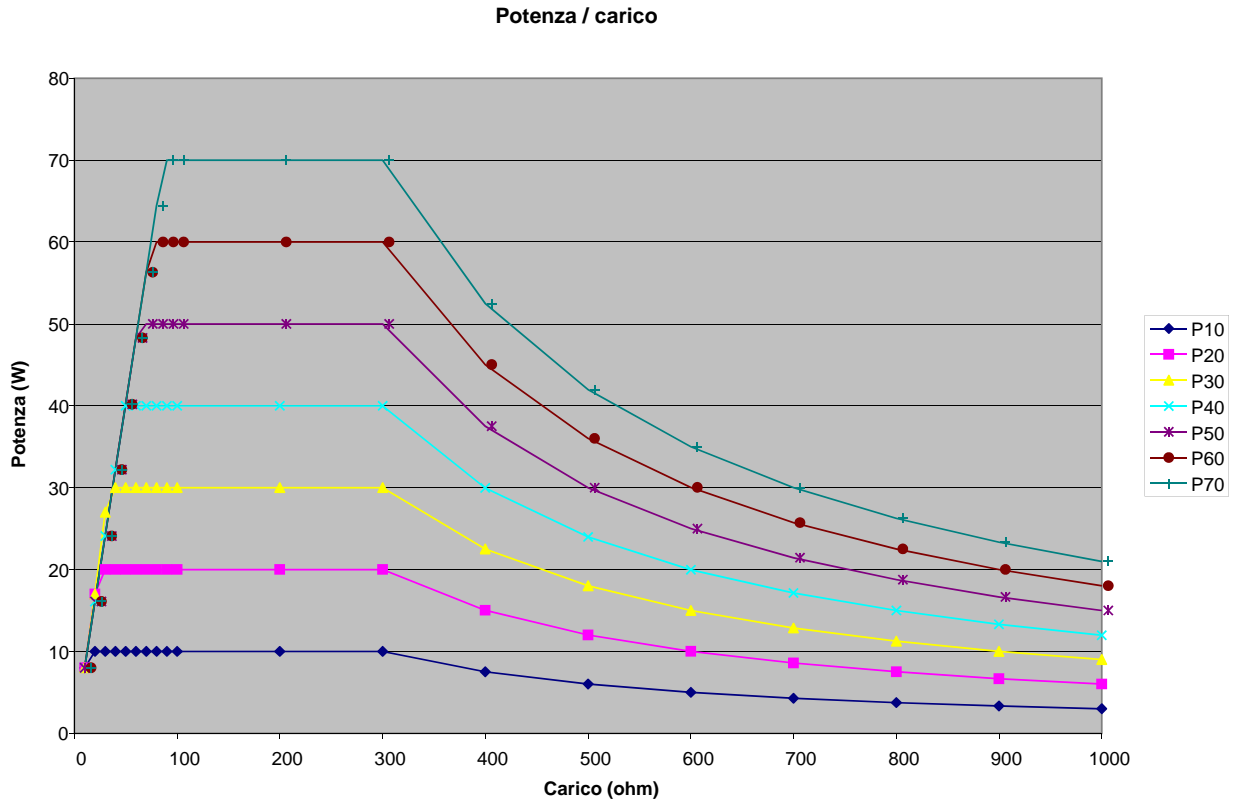


TABELLA DELLE CONVERSIONI - WATT / UNITÀ “Neuro”

Watt	Unità "Neuro"
1	9
2	17
3	20
4	23
5	25
6	27
7	30
8	32
9	35
10	37
11	39
12	41
13	43
14	45
15	47
16	49
17	51
18	55
19	59
20	63
21	67
22	71
23	76
24	81
25	89
26	92
27	95
28	98
29	100
30	104
31	107
32	110
33	113
34	116
35	119

Watt	Unità "Neuro"
36	122
37	124
38	126
39	129
40	131
41	133
42	134
43	136
44	138
45	140
46	142
47	144
48	146
49	148
50	150
51	152
52	154
53	156
54	158
55	159
56	161
57	163
58	165
59	167
60	169
61	171
62	173
63	175
64	177
65	179
66	181
67	183
68	184
69	186
70	188

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

GARANZIA

Questo prodotto è garantito da difetti di materiale e di fabbricazione per il normale uso chirurgico. Se entro un anno dalla data di acquisto il prodotto dovesse rompersi o guastarsi durante il normale utilizzo, a causa di difetti di materiale o di fabbricazione, Kirwan Surgical Products LLC si impegna a valutare il prodotto ed eventualmente a ripararlo o a sostituirlo senza alcun addebito per il cliente.

La garanzia di cui sopra esclude i prodotti modificati o alterati e si applica esclusivamente all'acquirente iniziale; essa sostituisce inoltre qualsiasi altra garanzia espressa o implicita.

LIMITAZIONE DEI RECLAMI

Nessun reclamo di qualsivoglia tipo in relazione ai materiali forniti o alla mancata fornitura dei materiali, potrà eccedere il valore del prezzo di acquisto dei materiali oggetto del reclamo. Il VENDITORE declina inoltre qualsiasi responsabilità per danni consequenziali, inclusi, senza tuttavia limitarsi ad essi, danni a cose o lesioni a persone. Eventuali reclami per mancate consegne o consegne di quantitativi errati dovranno essere presentati in forma scritta entro 30 giorni dalla data della fattura. Eventuali reclami per materiali danneggiati dovranno essere presentati entro 30 giorni dalla data della consegna. Non saranno concessi sconti in caso di reclami presentati oltre i termini.

OPEN SOFTWARE

Questo prodotto integra un codice software sviluppato da terzi, incluso un codice software soggetto a GNU General Public License ("GPL") o a GNU Lesser General Public License ("LGPL"). A seconda dei casi, le condizioni di GPL e LGPL, e le informazioni sulle modalità di accesso al codice GPL e al codice LGPL utilizzati per questo prodotto sono disponibili su richiesta all'indirizzo e-mail sales@ksp.com o ai numeri di telefono elencati alla fine di questa documentazione.

Il codice GPL e il codice LGPL utilizzati per questo prodotto sono distribuiti **SENZA ALCUNA GARANZIA** e soggetti ai diritti d'autore di uno o più autori. Per maggiori informazioni, si vedano il codice GPL e il codice LGPL di questo prodotto e le condizioni di GPL e LGPL.

PRASSI DI RESTITUZIONE DELLE APPARECCHIATURE INUTILIZZATE

10. I prodotti in imballo integro restituiti entro 30 giorni a causa di errori di ordinativi non sono soggetti ad addebiti per spese di ristoccaggio qualora l'acquirente effettui un ordine sostitutivo. In caso contrario, saranno addebitate spese di ristoccaggio pari al 15% dell'importo d'acquisto originario.

11. Per la restituzione delle apparecchiature inutilizzate, purché in imballo integro, l'ACQUIRENTE dovrà richiedere un CODICE DI AUTORIZZAZIONE RESI chiamando l'ufficio di assistenza clienti a uno dei numeri telefonici indicati di seguito. Tutti i resi devono essere accompagnati dall'elenco cartaceo dei prodotti da restituire, da una copia dell'ordine di acquisto e della fattura, e dal codice di autorizzazione resi.

12. Tutti i resi devono essere inviati porto
affrancato a: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, Massachusetts 02050
USA

Tel.: (781) 834-9500
1-888-547-9267
(fuori dai confini del MA)
FAX: (781) 834-0022
Web: www.ksp.com

ECREP Esclusivamente per questioni
regolamentari
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germania

APLICACIÓN

El presente manual corresponde a los generadores electroquirúrgicos bipolares de 70 vatios AURA® 70 (números de modelo 28-2000 y 28-2600) fabricados por Kirwan Surgical Products LLC.

INDICACIONES

AURA® 70 es un coagulador electroquirúrgico bipolar de semiconductores de 70 W para uso general que suministra señal de RF a piezas de mano electroquirúrgicas utilizadas en las partes blandas, en las que se encuentra una amplia variedad de tipos de tejido, estados de paciente e impedancias de carga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El empleo de este aparato debe dejarse en manos de médicos titulados y cualificados. Las leyes federales (EEUU) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.

Lea el manual en su totalidad antes de utilizar el producto.

No retire la cubierta. Deje las tareas de asistencia técnica en manos de personal técnico cualificado.

No utilice el equipo en presencia de gases inflamables.

No se recomienda el empleo de este aparato en presencia de pacientes con marcapasos o implantes activos. Antes del uso en tales circunstancias es preciso contar con una aprobación cualificada.

Si se utiliza AURA® 70 de forma simultánea con equipos de monitorización fisiológica, los electrodos de monitorización deben estar lo más alejados posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el empleo de electrodos de monitorización de aguja. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización con dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

Conecte el cable de alimentación del generador a una toma con puesta a tierra. No utilice adaptadores ni cables alargadores.

Conecte únicamente accesorios bipolares a las tomas bipolares. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.

Utilice únicamente accesorios con una tensión nominal superior a la tensión de salida máxima de AURA® 70 (210 V_{pico}). Es preciso inspeccionar de forma periódica los accesorios (incluidos los cables) antes del uso para detectar posibles daños. Consulte las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes según sea preciso.

Los accesorios activos que no se utilicen durante un tiempo deben guardarse en un lugar alejado del paciente. Los cables de accesorios deben colocarse de modo que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.

Es necesario emplear en todo momento el ajuste de potencia más bajo posible para obtener el efecto deseado.

Antes de la instalación y la puesta en marcha de AURA® 70 es preciso tomar las precauciones oportunas sobre compatibilidad electromagnética (CEM). Si desea más información, consulte el manual de asistencia técnica IFU-70WSERV-5.

AURA® 70 cumple los requisitos de CEM estándar cuando se utiliza con piezas de mano bipolares con una longitud máxima de 26,7 cm (10,5 pulg.) y con cables bipolares de hasta 3,7 m (12 pies) fabricados por Kirwan Surgical Products LLC (consulte el catálogo de productos L-GENCAT-6 o visite www.ksp.com si desea información adicional sobre los accesorios). El empleo de piezas de mano o cables más largos o de otros fabricantes puede tener un efecto adverso en el rendimiento CEM de la unidad.

AURA® 70 genera energía de alta frecuencia que puede incidir de forma negativa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos.

La utilización de equipos de comunicación portátiles o móviles cerca de AURA® 70 puede afectar de forma negativa al funcionamiento del aparato.

El empleo de este aparato en aplicaciones distintas de las indicadas puede causar daños al equipo y lesiones a usuarios y pacientes.

RENDIMIENTO BÁSICO

AURA® 70 no alterará los ajustes de potencia de salida durante el uso. No se permite la excitación de alta frecuencia no prevista.

MENSAJES DE ERROR EN PANTALLA

Color	Mensaje	Detención del sistema	Causa	Acción
Amarillo	“Hot! Decrease Power”	No	Temperatura interna de la unidad superior a 40 °C	Reduzca el ajuste de potencia.
Amarillo	“Pump Stopped. Release pedal for reset”	No	Se ha alcanzado el límite máximo de corriente de motor de bomba	Suelte el pedal.
Amarillo	“Pump Error. Refer for service”	No	Problema de la bomba de irrigación	Contacte con el servicio técnico.
Rojo	“Error. Refer for service. Code XX.”	Sí	Avería interna	Contacte con el servicio técnico. Indique el código de error “XX”.

MANDOS E INDICADORES



Figura 1

- * Ranura de tubo de bomba: Admite cables de irrigación Kirwan normales.
- * Módulo de bomba: Admite tubo de bomba de silicona en cables de irrigación Kirwan normales.
- * LED HF Out: Se ilumina cuando se activa la salida bipolar.
- * Tomas de salida bipolar: Admite clavijas de punta cónica de 4 mm estándar.
- * Visor de caudal: Muestra el ajuste de caudal del módulo de bomba en centímetros cúbicos por minuto (cc/min)
- * Ajuste de caudal: Ajusta (aumenta o disminuye) el caudal del módulo de bomba.
- * Irrigation ON/OFF: Activa el módulo de bomba de irrigación en conjunto con la salida bipolar.
- * Visor Active/Inactive: Indica el estado de la salida bipolar.
- * Visor de nivel de potencia (vatios): Muestra el ajuste de nivel de potencia en vatios (W).
- * Ajuste del nivel de potencia: Ajusta (aumenta o disminuye) el nivel de potencia de salida.
- * Visor de tiempo: Muestra el tiempo total transcurrido desde la activación de la salida bipolar durante el procedimiento.
- * Reset: Reinicia el visor de tiempo a 00:00.
- * Options: Permite acceder a los mandos de brillo de pantalla, volumen de altavoz y cebado del tubo.
- * Visor de nivel de potencia (Neuro): Muestra el ajuste del nivel de potencia en unidades Neuro.

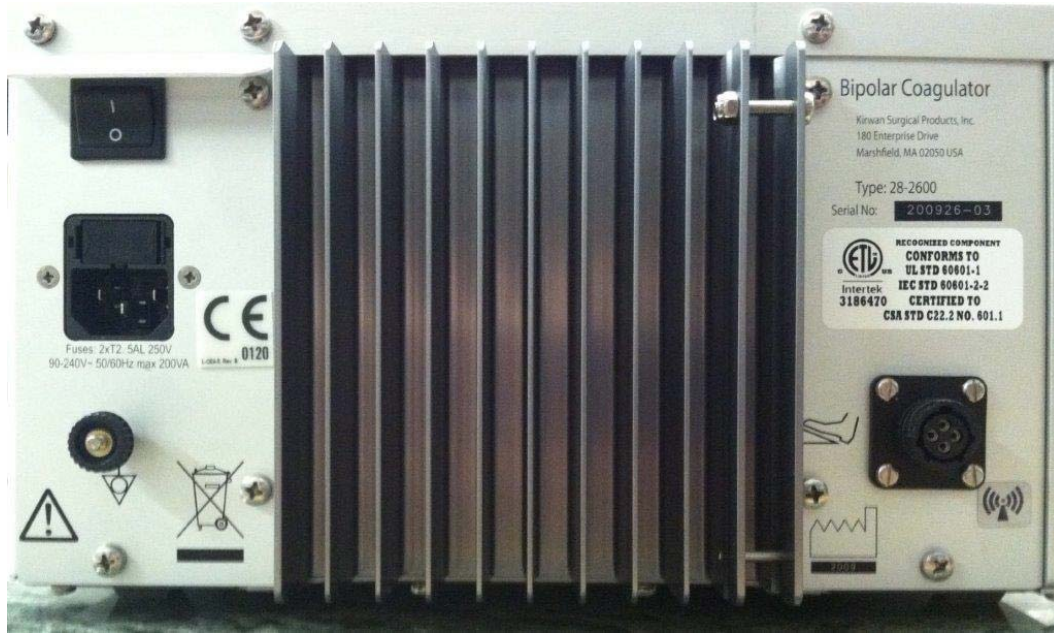


Figura 2

- * Interruptor de alimentación.
- * Portafusibles.
- * Conector de cable de alimentación eléctrica.
- * Conexión equipotencial.
- * Ranura para poste IV: Situado en la esquina superior derecha del disipador de calor.
- * Conector de pedal.

PREPARACIÓN

Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación del panel trasero de la unidad. Asegúrese de que el interruptor de alimentación está en la posición de apagado (0) antes de conectar el cable.

Conecte el pedal al conector correspondiente del panel trasero de la unidad.

Conecte las clavijas de punta cónica del cable bipolar a los conectores de salida bipolar.

Si va a utilizar irrigación, siga estos pasos para colocar el tubo de bomba de silicona (vea la siguiente figura):

- Forme un semicírculo con el tubo de silicona y páselo alrededor de la rueda giratoria del módulo de bomba, con el extremo proximal (el más cercano a la punta) en la parte superior.
- Tire de los conectores de plástico de los extremos del tubo sobre las ranuras y hacia la parte trasera de la unidad, hasta que los aros puedan encajarse en las muescas practicadas a mitad del recorrido de las ranuras. Evite el estiramiento excesivo del tubo.
- Inserte la punta del extremo proximal de la línea de irrigación en el contenedor oportuno.

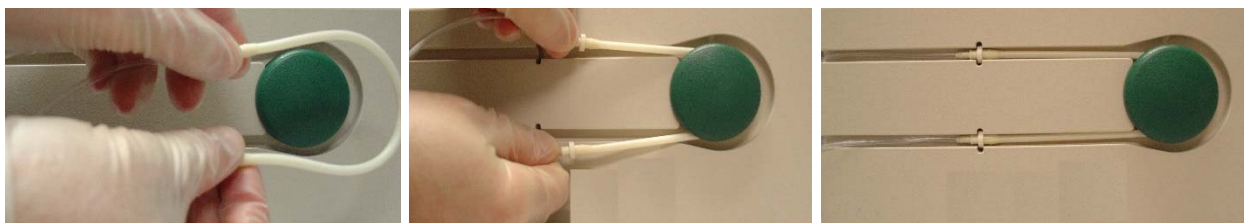


Figura 3: Colocación del tubo de bomba de silicona

Conecte la pieza de mano bipolar adecuada al extremo del cable bipolar correspondiente al instrumento. Consulte las instrucciones de uso específicas suministradas con el accesorio antes de utilizarlo.

FUNCIONAMIENTO

Arranque la unidad con el interruptor de alimentación del panel trasero. Tras una breve rutina de diagnóstico, la unidad se encenderá con el estado que se muestra en la Figura 1 (los valores de caudal y potencia deben ser 00).

Para ajustar el volumen del tono acústico:

- Toque el botón **OPTIONS** de la pantalla principal.
- Toque el botón de ajuste **SOUND VOLUME** y deslícelo a izquierda o derecha según sea preciso, o bien utilice las flechas para subir o bajar el volumen.
- Toque el botón **EXIT** para volver a la pantalla principal.

Para ajustar el nivel de potencia de salida de acuerdo al efecto deseado, toque las flechas de ajuste del nivel junto al visor correspondiente. El nivel de potencia se muestra a la vez en vatios y en unidades Neuro.

Presione el pedal para activar la salida bipolar a la pieza de mano. Un tono acústico indica la activación de la salida bipolar. La unidad ofrece también una indicación visual mediante un indicador “Active” azul en pantalla.

Para reiniciar el visor de tiempo transcurrido a 00:00, pulse el botón **RESET**.

FUNCIONAMIENTO DE LA IRRIGACIÓN (solo modelo 28-2600)

Para cebar la línea de irrigación con solución de irrigación:

- Toque el botón **OPTIONS** de la pantalla principal.
- Toque el botón **PRIME**. El motor de bomba entrará en funcionamiento continuo mientras se toca este botón. Observe el extremo distal de la pieza de mano para detectar la presencia de líquido irrigador.
- Toque el botón **EXIT** para volver a la pantalla principal.

Para ajustar el caudal necesario toque las flechas de ajuste de caudal, situadas junto al visor correspondiente. Nota: Los valores de caudal que indica el visor son aproximados. Las posibles variaciones de dureza del tubo, tipos de contenedor de solución, etc. pueden alterar el caudal real.

Toque el botón **Irrigation ON/OFF** de la pantalla para activar el flujo de solución de irrigación a la pieza de mano mediante el pedal.

Para volver al modo de activación de la salida bipolar, toque el botón **Irrigation ON/OFF** de nuevo.

ESPECIFICACIONES

Entrada: 90-240 VCA, 50/60 Hz, máx. 200 VA

Clase: I

Pieza de contacto: Tipo BF, a prueba de desfibrilación

Salida: 512 KHz, máx. 70 W a carga de 100-300 ohmios

Carga nominal: 200 ohmios

Tensión máxima de salida: 210 V_{pico}

Fusibles: 2 de tipo T2,5 A, 250 V

Peso: 6,8 kg (15 libras)

Dimensiones (An. x Al. x Prof.): (29,0 cm x 20,5 cm x 28,0 cm) (altura sin poste IV)
(11 ½ x 8 x 11 pulg.)

DESCRIPCIÓN DE MARCAS EXTERNAS



Consulte las instrucciones de uso (el marbete)



Advertencia: Tensión peligrosa (panel frontal)



Pieza de contacto tipo BF a prueba de desfibrilador (panel frontal)



Salida de corriente de alta frecuencia (panel frontal)



Precaución: Consulte documentación adjunta (panel trasero)



Conexión de pedal (panel trasero)



Radiación no ionizante (panel trasero)



Fecha de fabricación (panel trasero)



Equipotencial (panel trasero)



Los accesorios y las piezas sustituidas deben desecharse y reciclarse de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa al desecho de residuos y equipos usados (panel trasero).



CE Mark

MANTENIMIENTO

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Utilice un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta del generador, el cable de alimentación y el pedal. En entornos con posibilidad de salpicaduras abundantes de líquido, se recomienda proteger el pedal con una bolsa de plástico desechable para facilitar la limpieza y garantizar un rendimiento óptimo del pedal durante la vida útil del producto.

Utilice un paño suave y húmedo para limpiar la pantalla táctil. No utilice ningún producto químico. Para evitar su activación accidental, la pantalla solo debe limpiarse con la unidad apagada.

El generador y sus componentes deben secarse por completo antes de utilizarlos.

No esterilice el generador.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las siguientes inspecciones deben llevarse a cabo al menos una vez al año:

Realice una inspección visual del cable de alimentación de CA y del cable del pedal en busca de posibles rozaduras, aflojamiento de extremos de conexión, daños en el aislamiento o en las clavijas de contacto, etc. Si necesita sustituir algún componente, consulte la lista de recambios (a continuación).

Pruebe la potencia de salida real de la unidad en comparación con el ajuste del panel frontal y la corriente de fuga de RF a tierra mediante un analizador ESU u otro método adecuado. La variación de la potencia de salida medida no puede superar la ajustada en más de un 20%. La corriente de fuga de RF no debe superar los 30 mA. Si la unidad no cumple alguno de estos requisitos, devuélvala a Kirwan Surgical Products LLC para su evaluación; siga las indicaciones de la última página de este documento.

LISTA DE RECAMBIOS/ACCESORIOS

<u>Descripción</u>	<u>Nº referencia</u>
Fusible, T2,5 AL/250 V	28-2000-70
Cable de alimentación autónomo, grado hospitalario, 3,7 m (12 pies)	26-2535
Pedal cuadrado con cable de 4,6 m (15 pies) y conector de 4 pines	28-2000-61
Poste IV	28-2600-40
Manual de pruebas y servicio técnico	IFU-70WSERV-5

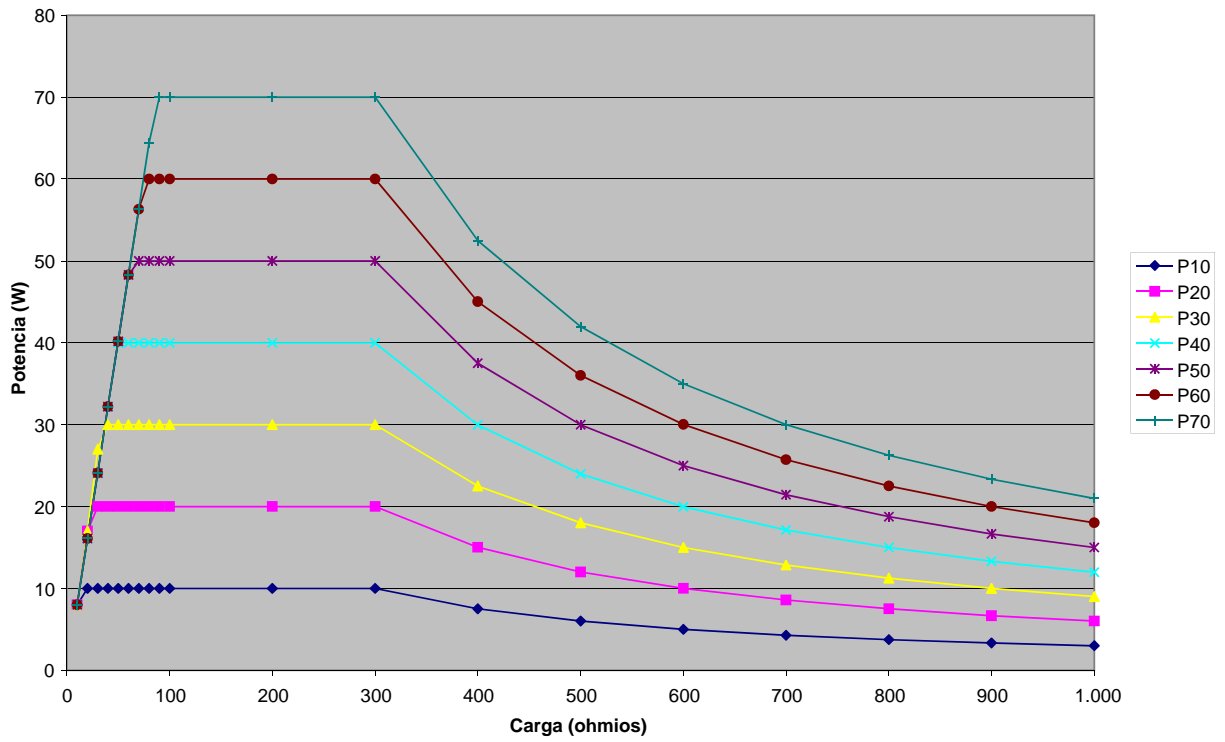
El resto de componentes de este producto NO son sustituibles in situ. Siga las instrucciones de la última página de este documento para ponerse en contacto con Kirwan Surgical Products LLC si algún otro componente requiere asistencia técnica.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Síntoma	Causas posibles	Corrección
La unidad no se enciende.	Cable de alimentación mal conectado	Compruebe la conexión del cable.
	Fusibles fundidos	Revise/sustituya los fusibles.
	Cable de alimentación defectuoso	Revise/sustituya el cable.
	Fallo de fuente de alimentación interna	Solicite asistencia a personal cualificado.
Sin salida de RF	Cable bipolar mal conectado	Revise conexión de cable bipolar/ESU.
	Instrumento mal conectado a cable bipolar	Compruebe la conexión cable bipolar/instrumento.
	Cable de pedal mal conectado	Compruebe la conexión del cable.
	Pedal defectuoso	Revise/sustituya el pedal.
	Cable bipolar defectuoso	Revise/sustituya el cable.
	Formación de escara en la punta del instrumento	Revise/limpie la punta del instrumento.
	Fallo de circuitos internos	Solicite asistencia a personal cualificado.
Sin caudal de irrigación	Tubo de irrigación mal instalado	Revise instalación del tubo de irrigación.
	Fuga u obstrucción en tubo de irrigación	Revise/sustituya el cable bipolar de irrigación.
	Residuos en conjunto de rodillo de bomba	Solicite asistencia a personal cualificado.
	Avería en conjunto de motor de bomba	Solicite asistencia a personal cualificado.
Pantalla de visor LCD en blanco	Exceso de descarga electrostática (DES) del usuario a la pantalla	Apague y vuelva a encender el equipo con el interruptor. Si es preciso, solicite asistencia a personal cualificado.
Caída inesperada de potencia de RF	Pico de tensión en alimentación eléctrica.	Suelte el pedal y vuelva a accionarlo.
	Formación de escara en la punta del instrumento	Revise/limpie la punta del instrumento.
Pantalla táctil sin respuesta	Error de software	Apague y vuelva a encender el equipo con el interruptor. Si es preciso, solicite asistencia a personal cualificado.
	Fallo de pantalla o de otros circuitos internos	Solicite asistencia a personal cualificado.
Pantalla LCD demasiado tenue	Ajuste incorrecto de brillo/contraste	Ajuste el mando de brillo y contraste.
	Fallo de circuitos internos	Solicite asistencia a personal cualificado.
Tono acústico muy bajo	Ajuste de volumen incorrecto	Ajuste el mando de volumen.
	Fallo de circuitos internos	Solicite asistencia a personal cualificado.

FORMAS DE ONDA DE SALIDA

Corriente frente a carga



Salida frente a Ajuste

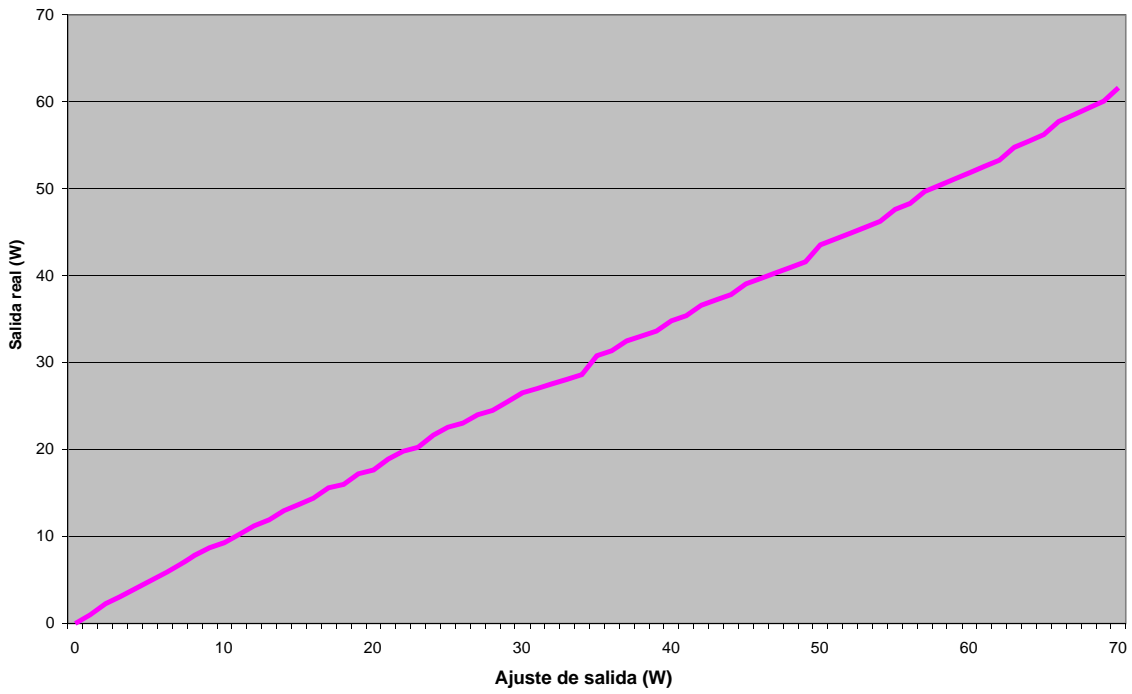


TABLA DE CONVERSIÓN: VATIOS FRENTE A UNIDADES “Neuro”

Vatios (W)	Unidades “Neuro”
1	9
2	17
3	20
4	23
5	25
6	27
7	30
8	32
9	35
10	37
11	39
12	41
13	43
14	45
15	47
16	49
17	51
18	55
19	59
20	63
21	67
22	71
23	76
24	81
25	89
26	92
27	95
28	98
29	100
30	104
31	107
32	110
33	113
34	116
35	119

Vatios (W)	Unidades “Neuro”
36	122
37	124
38	126
39	129
40	131
41	133
42	134
43	136
44	138
45	140
46	142
47	144
48	146
49	148
50	150
51	152
52	154
53	156
54	158
55	159
56	161
57	163
58	165
59	167
60	169
61	171
62	173
63	175
64	177
65	179
66	181
67	183
68	184
69	186
70	188

INFORMACIÓN SOBRE GARANTÍA

GARANTÍA

Este producto está garantizado contra defectos de material y mano de obra para su uso normal en cirugía. Si el producto se avería o deja de funcionar durante el uso normal a causa de defectos de material o mano de obra en el año siguiente a su adquisición, Kirwan Surgical Products LLC lo reparará o sustituirá sin coste alguno para el cliente, tras haber realizado la evaluación oportuna.

La garantía anterior no incluye los productos modificados o alterados, solo es válida para el comprador original y sustituye a cualquier otra garantía expresa o implícita.

LIMITACIÓN DE RECLAMACIONES

Ningún tipo de reclamación, ya sea por materiales entregados o no entregados, superará en cantidad al precio de compra de los materiales relacionados con el daño reclamado; además, el **VENDEDOR** no será en modo alguno responsable por daños a consecuencia del uso, incluidos, sin limitarse a ellos, lesiones personales y daños materiales. Las reclamaciones por envíos incompletos deberán remitirse por escrito en los 30 días siguientes a la fecha de factura. Las reclamaciones por daños materiales deberán remitirse en los 30 días siguientes a la fecha de envío. Las deducciones por reclamaciones tardías quedarán sin efecto.

SOFTWARE ABIERTO


Este producto incluye código de software desarrollado por terceros, incluido código de software sujeto a la Licencia pública general GNU (“GPL”) o a la Licencia pública general reducida GNU (“LGPL”). Los términos de GPL y LGPL, así como la información para obtener acceso al código GPL y LGPL empleado en este producto, según corresponda, estarán disponibles mediante solicitud por correo electrónico a sales@ksp.com, o bien llamando a los números de teléfono indicados al final del presente documento.

El código GPL y el código LGPL empleados en este producto se distribuyen **SIN NINGUNA GARANTÍA** y están sujetos a las declaraciones de copyright de uno o más autores. Si desea obtener más detalles, consulte el código GPL y el código LGPL de este producto y los términos de GPL y LGPL.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE EQUIPOS SIN USAR

13. No hay cargos por la reposición de productos sin abrir que se devuelvan en menos de 30 días como resultado de un error de pedido, siempre que se solicite un reemplazo. De lo contrario, se aplicará una tasa de reposición del 15% sobre el precio de compra original.
14. Para la devolución de equipos no utilizados en embalajes sin abrir, el COMPRADOR debe solicitar un NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN al servicio de atención al cliente, en los números de teléfono que se indican a continuación. Todas las devoluciones deben ir acompañadas de un listado de los productos devueltos, una copia del pedido y la factura de compra y el número de autorización de devolución.
15. Todas las devoluciones deben tener el franqueo pagado y han de enviarse a:
Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, Massachusetts 02050
EEUU

Teléfono: (781) 834-9500
1-888-547-9267 (fuera de MA)
Fax: (781) 834-0022
Web: www.ksp.com

 Solo a efectos de reglamento
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels (Alemania)

APLICAÇÃO

O presente manual é válido para os geradores electrocirúrgicos bipolares AURA® de 70 watts (modelos com os números 28-2000 e 28-2600) produzidos pela Kirwan Surgical Products LLC.

INDICAÇÕES

O coagulador electrocirúrgico bipolar AURA® de 70 watts é um coagulador bipolar de estado sólido para uso geral, utilizado para fornecer o sinal de RF às peças de mão electrocirúrgicas utilizadas em tecidos moles, quando existe uma grande variedade de tipos de tecidos, condições de pacientes e impedâncias de carga.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização deste dispositivo está restrita a médicos licenciados devidamente qualificados. A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Leia o manual na íntegra, antes de utilizar este produto.

Não remova a cobertura. Deixe a manutenção do dispositivo a cargo de técnicos de manutenção qualificados.

Não utilize na presença de gases inflamáveis.

Não é recomendada a utilização deste dispositivo na presença de pacientes com pacemakers ou implantes activos. É recomendável obter aconselhamento qualificado antes de utilizar o dispositivo nestas circunstâncias.

Se o AURA® 70 for utilizado em simultâneo com qualquer equipamento de monitorização fisiológica, os eléctrodos de monitorização deverão ser colocados o mais distantes possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não é recomendada a utilização de eléctrodos de agulha para monitorização. É recomendada a utilização de sistemas de monitorização com dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

Ligue o cabo de alimentação do gerador a uma tomada com ligação à terra. Não utilize adaptadores ou extensões eléctricas.

Ligue apenas acessórios bipolares aos receptáculos bipolares. A ligação incorrecta de acessórios poderá ter como consequência a activação involuntária dos acessórios ou outras situações potencialmente perigosas.

Utilize apenas acessórios com uma tensão nominal superior à tensão máxima de saída do AURA® 70 (210 V_{pico}). Os acessórios, incluindo os cabos, deverão ser inspeccionados antes de serem utilizados, com vista a identificar eventuais danos. Consulte as instruções de utilização de cada acessório individual, conforme necessário.

Os acessórios activos que temporariamente não estejam a ser utilizados, deverão ser conservados num local isolado do paciente. Os cabos dos acessórios deverão ser posicionados de forma a evitar contacto com o paciente ou com outros condutores.

Deverá ser sempre utilizada a regulação de saída mais baixa possível para obter o efeito pretendido.

Deverão ser tidas precauções especiais no âmbito da compatibilidade electromagnética (CEM), antes de instalar e colocar o AURA® 70 em serviço. Consulte o manual de serviço técnico IFU-70WSERV-5 para obter informações adicionais.

O dispositivo AURA® 70 está em conformidade com os requisitos da norma de CEM, quando utilizado com peças de mão bipolares até 10,5 polegadas (26,7 cm) de comprimento e cabos bipolares até 12 pés (3,7 m) de comprimento, produzidos pela Kirwan Surgical Products LLC (consulte o catálogo de produtos L-GENCAT-6 ou visite www.ksp.com para obter informações adicionais sobre acessórios). A utilização de peças de mão e/ou cabos de comprimento superior ou produzidos por outros fabricantes poderá afectar negativamente o desempenho de CEM da unidade.

O AURA® 70 produz energia de alta frequência que poderá afectar negativamente a operação de outros equipamentos eléctricos na sua proximidade.

Os equipamentos de comunicação portáteis ou móveis utilizados na proximidade do AURA® 70 poderão provocar ligeiras interferências no funcionamento do dispositivo.

Qualquer utilização deste dispositivo para outros fins que não aqueles para que é indicado poderá ter como consequência a danificação do equipamento ou uma possível lesão do utilizador ou paciente.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O AURA® 70 não altera as regulações de potência de saída durante a sua utilização. Não é permitida energização de alta frequência não intencional.

MENSAGENS DE ERRO APRESENTADAS NO ECRÃ

Cor	Mensagem	Paragem de funcionamento do sistema	Causa	Acção
Amarela	“Hot! Decrease Power”	Não	A temperatura interna da unidade excede 40 °C	Baixar a regulação de potência.
Amarela	“Pump Stopped. Release pedal for reset”	Não	Foi atingido o limite máximo de corrente do motor da bomba	Soltar o pedal.
Amarela	“Pump Error. Refer for service”	Não	Problema na bomba de irrigação	Contactar a assistência técnica.
Vermelha	“Error. Refer for service. Code XX.”	Sim	Anomalia de funcionamento interna	Contactar a assistência técnica. Indicar código de erro "XX".

CONTROLOS E INDICADORES



Figura 1

- * Abertura para tubo da bomba - Aceita cabos de irrigação padrão Kirwan.
- * Módulo da bomba - Aceita tubo de bomba de silicone em cabos de irrigação padrão Kirwan.
- * HF Out LED - Aceso quando a saída bipolar está activada.
- * Receptáculos de saída bipolares - Aceitam pinos banana padrão de 4 mm.
- * Indicador de débito - Apresenta a regulação do débito do módulo de bomba em centímetros cúbicos por minuto (cc/min).
- * Regulador de débito - Ajusta o débito do módulo de bomba, para mais ou para menos.
- * Irrigation ON/OFF - Permite ligar o módulo de bomba de irrigação em série com a saída bipolar.
- * Indicador Active/Inactive - Indica o estado da saída bipolar.
- * Indicador do nível de potência, em watts - Apresenta a regulação de potência de saída em watts.
- * Regulador do nível de potência - Ajusta o nível de potência de saída para mais ou para menos.
- * Indicador de tempo - Apresenta o tempo total decorrido quando a saída bipolar está activada durante o procedimento.
- * Reset - Repõe o indicador de tempo a 00:00.
- * Options - Accede aos controlos da luminosidade do ecrã, volume do altifalante e carga do tubo.
- * Indicador do nível de potência, Neuro - Apresenta a regulação de potência de saída em unidades Neuro.

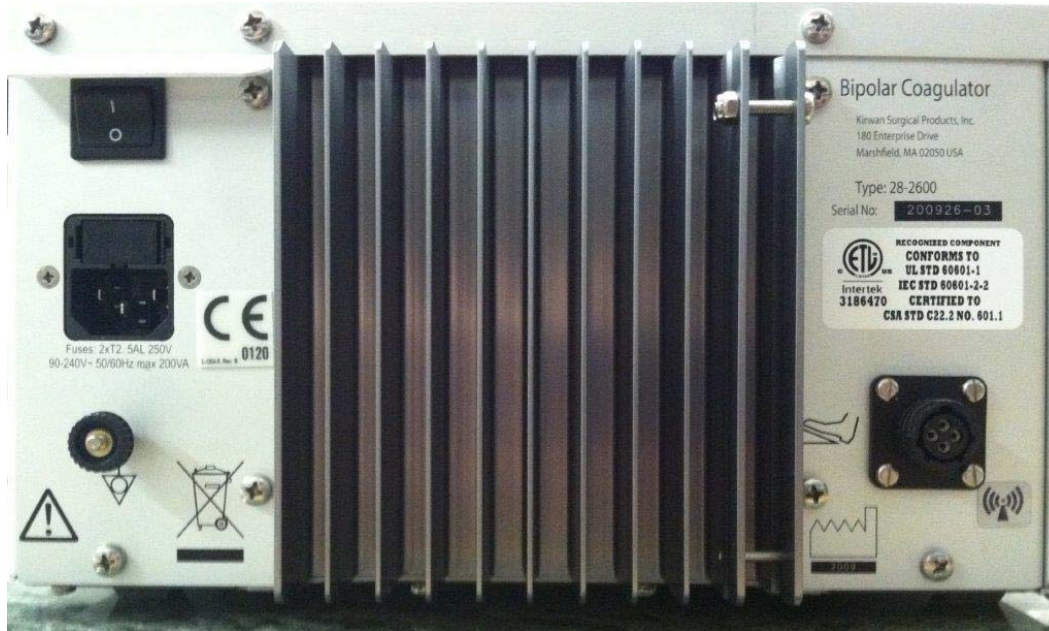


Figura 2

- * Interruptor de ligar/desligar.
- * Porta-fusíveis.
- * Conector de cabo de alimentação de rede.
- * Ligação de equipotencialidade.
- * Abertura para suporte de soro - Localizada no canto superior direito do dissipador de calor.
- * Conector do interruptor de pé.

CONFIGURAÇÃO

Ligue o cabo de alimentação ao conector do cabo de alimentação no painel traseiro da unidade. Assegure-se de que o interruptor principal se encontra na posição "desligado" (0), antes de efectuar a ligação do cabo.

Ligue o interruptor de pé ao conector do interruptor de pé no painel traseiro da unidade.

Ligue os pinos banana do cabo bipolar aos conectores de saída bipolar.

Caso se pretenda utilizar irrigação, consulte a figura em baixo e instale o tubo de silicone da bomba do seguinte modo:

- Molde o tubo de silicone da bomba em forma de semi-círculo e coloque-o em volta da roda do módulo de bomba, com a extremidade proximal (mais próxima da ponta) para cima.
- Puxe os conectores de plástico de cada lado do tubo da bomba ao longo das ranhuras na direcção da traseira da unidade, até que as flanges nos conectores possam ser fixas nos recessos localizados no ponto central das ranhuras. Evite esticar excessivamente o tubo.
- Insira a ponta na extremidade proximal da linha de irrigação, no recipiente apropriado.

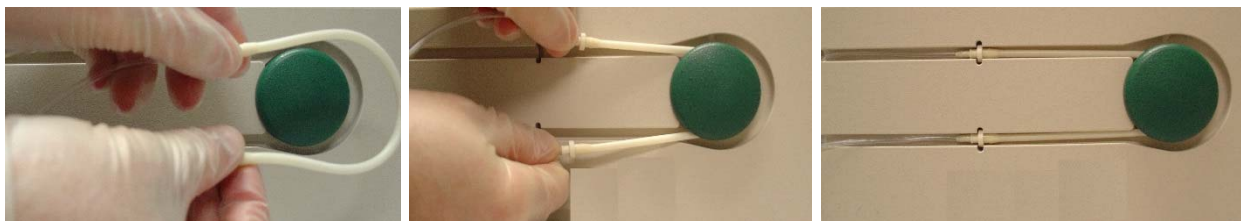


Figura 3 - Colocação do tubo de silicone da bomba

Ligue a peça de mão bipolar adequada à extremidade do instrumento do cabo bipolar. Consulte as instruções de utilização específicas fornecidas com o acessório, antes de o utilizar.

OPERAÇÃO

Ligue a unidade, utilizando o interruptor principal no painel traseiro. Após uma curta rotina de diagnóstico, a unidade deverá apresentar o estado ilustrado na figura 1 (o fluxo e a potência deverão indicar 00).

Para ajustar o volume do sinal acústico:

- Toque no botão **OPTIONS** no ecrã principal.
- Toque no botão de regulação **SOUND VOLUME** e desloque-o para a esquerda ou para a direita, conforme necessário, ou toque na seta para a direita ou para a esquerda para aumentar ou diminuir o volume.
- Toque no botão **EXIT** para regressar ao ecrã principal.

Regule o nível da potência de saída para obter o efeito pretendido, tocando nas setas de regulação do nível de potência no ecrã de visualização. O nível de potência será apresentado simultaneamente em watts e unidades Neuro.

Pressione o pedal do interruptor de pé para activar a saída bipolar para a peça de mão acessória. Será emitido um sinal acústico, indicando que a saída bipolar se encontra activada. As unidades também proporcionam uma indicação visual através de um indicador “Active” azul no ecrã.

Para repor a indicação do tempo decorrido a 00:00, prima o botão **RESET**.

OPERAÇÃO DE IRRIGAÇÃO (Apenas no modelo 28-2600)

Para carregar a linha de irrigação com solução de irrigação:

- Toque no botão **OPTIONS** no ecrã principal.
- Toque no botão **PRIME**. O motor da bomba funcionará continuamente enquanto este botão for tocado. Observe a extremidade distal da peça de mão para detectar a presença de solução de irrigação.
- Toque no botão **EXIT** para regressar ao ecrã principal.

Regule o débito conforme necessário, tocando nas setas de regulação de débito no ecrã de visualização. Nota - Os débitos indicados no ecrã correspondem a valores aproximados. Os diferentes durómetros dos tubos, tipos de recipientes de solução, etc., podem causar variações nos débitos de saída efectivos.

Toque no botão **Irrigation ON/OFF** no ecrã para permitir que a solução de irrigação flua para a peça de mão acessória através de activação por interruptor de pé.

Para regressar a uma activação apenas da saída bipolar, toque novamente no botão **Irrigation ON/OFF**.

ESPECIFICAÇÕES

Entrada: 90-240 VAC, 50/60 Hz, máx. 200 VA

Classe: I

Peça aplicada: Tipo BF, à prova de desfibrilação

Saída: 512 KHz, máx. 70 W a 100-300 ohms de carga

Carga nominal: 200 ohms

Tensão máxima de saída: 210 V_{pico}

Fusíveis: 2 x T2,5A 250 V

Peso: 15 lbs. (6,8 kg)

Área ocupada: 11 ½ de L x 8 de A x 11 de P (a altura não inclui o suporte de soro)
(29,0 cm x 20,5 cm x 28,0 cm)

EXPLICAÇÃO DAS SINALIZAÇÕES EXTERIORES



Consultar as Instruções de Utilização (a plaquinha)



Advertência! Tensão perigosa (painel frontal)



Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilador (painel frontal)



Saída de corrente de alta frequência (painel frontal)



Atenção! Consulte a documentação anexa (painel traseiro)



Ligação do interruptor de pé (painel traseiro)



Radiação não ionizante (painel traseiro)



Data de fabrico (painel traseiro)



Equipotencialidade (painel traseiro)



Todos os acessórios e peças substituídas deverão ser eliminados e reciclados de acordo com os regulamentos ambientais locais relativos à eliminação de equipamentos usados e resíduos (painel traseiro)



CE Mark

MANUTENÇÃO

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Utilize um detergente suave e um pano húmido para limpar a cobertura do gerador, o cabo de alimentação e o interruptor de pé. Na presença de quantidades significativas de líquidos salpicados, poderá ser aconselhável proteger o interruptor de pé com um saco de plástico descartável, a fim de simplificar a limpeza e de assegurar um desempenho ideal do interruptor ao longo do tempo de vida útil do produto.

Utilize apenas um pano húmido macio para limpar o ecrã tátil. Não deverão ser utilizados produtos químicos. Limpe o ecrã apenas quando a unidade estiver desligada, a fim de evitar uma activação accidental.

O gerador e todos os seus componentes deverão estar secos antes de uma nova utilização.

Não esterilize o gerador.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

No mínimo uma vez por ano, deverão ser realizadas as seguintes inspecções:

Controlo visual do estado do cabo de alimentação AC e do cabo do interruptor de pé (desgaste dos cabos, afrouxamento das extremidades dos conectores, danificação do isolamento ou dos pinos de contacto, etc.). Consulte a lista de peças sobresselentes em baixo, caso sejam necessárias substituições.

Teste a potência de saída efectiva da unidade comparativamente à regulação apresentada no painel frontal e a corrente de fuga RF à terra através de um analisador ESU ou outro método adequado. A potência de saída medida não deverá divergir em mais de 20% da potência regulada. A corrente de fuga RF não deverá exceder 30 mA. Caso a unidade não cumpra algum destes requisitos, deverá ser devolvida à Kirwan Surgical Products LLC, conforme indicado na última página do presente documento, para efeitos de avaliação.

LISTA DE PEÇAS SOBRESSELENTES/ACESSÓRIOS

<u>Descrição</u>	<u>Número de Peça</u>
Fusível, T2.5AL/250V	28-2000-70
Cabo de alimentação amovível, categoria hospitalar, 3,7 m	26-2535
Interruptor de pé com pedal quadrado, c/ cabo de 4,6 m e conector de 4 pinos	28-2000-61
Suporte de soro	28-2600-40
Manual de Ensaio e Serviço	IFU-70WSERV-5

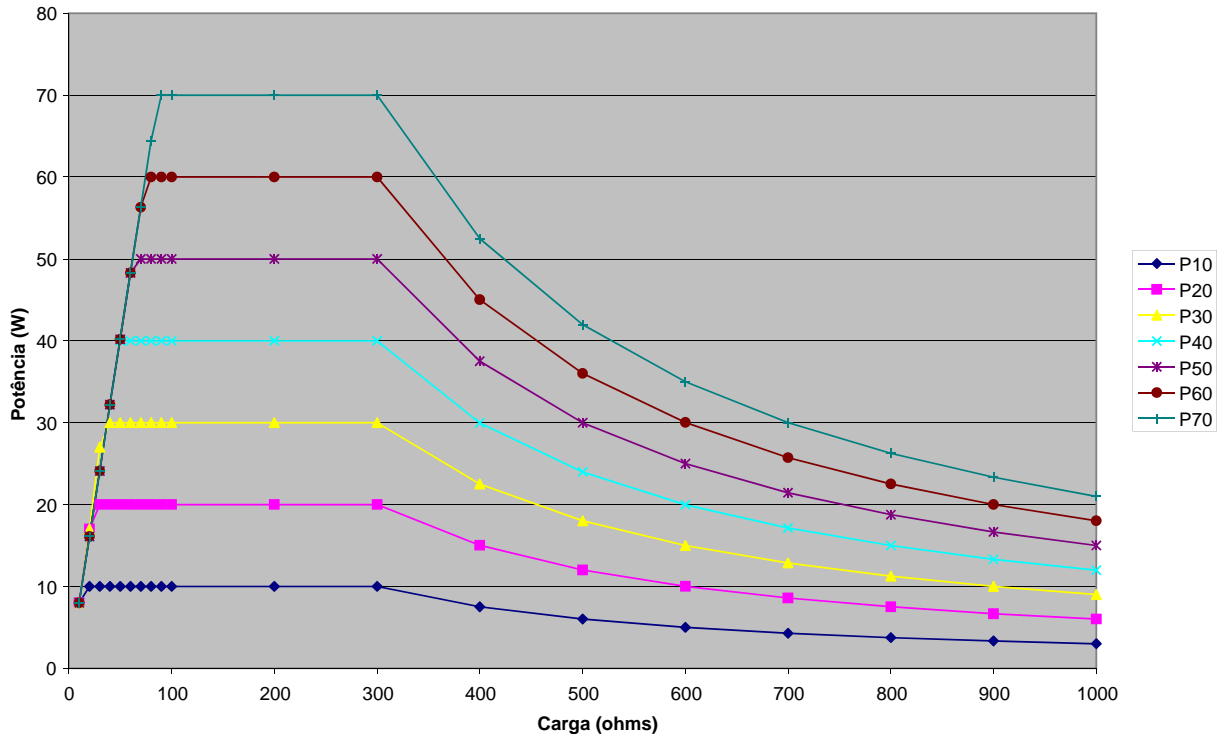
Todos os outros componentes deste produto NÃO devem ser substituídos no local. Contacte a Kirwan Surgical Products LLC, conforme indicado na última página do presente documento, caso seja necessária assistência ou outros componentes.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintoma	Possíveis causas	Correcção
A unidade não se liga	O cabo de alimentação não está correctamente ligado	Verifique a ligação do cabo de alimentação.
	Disparo de fusível	Verifique/substitua o fusível ou fusíveis
	Cabo de alimentação danificado	Verifique/substitua o cabo de alimentação
	Falha na fonte de alimentação interna	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
Nenhuma saída de RF	O cabo bipolar não está correctamente ligado	Verifique a ligação ESU do cabo bipolar
	O instrumento não está correctamente ligado ao cabo bipolar	Verifique a ligação do cabo bipolar ao instrumento
	O cabo do interruptor de pé não está correctamente ligado	Verifique a ligação do cabo do interruptor de pé.
	Interruptor de pé defeituoso	Verifique/substitua o interruptor de pé
	Cabo bipolar danificado	Verifique/substitua o cabo bipolar
	Acumulação de escaras na ponta do instrumento	Verifique/limpe a ponta do instrumento
	Falha no circuito interno	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
Nenhum fluxo de irrigação	O tubo de irrigação não está correctamente instalado	Verifique a instalação do tubo de irrigação
	Fuga ou obstrução no tubo de irrigação	Verifique/substitua o cabo de irrigação bipolar
	Detritos no conjunto do rolete da bomba	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
	Falha na unidade de motor da bomba	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
O ecrã LCD fica em branco	Descarga Electrostática Excessiva (ESD) do operador para o ecrã	Desligue e volte a ligar a unidade. Se necessário, consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
A potência RF diminui abruptamente	Tensão transitória na linha de rede	Solte o pedal do interruptor de pé e volte a pressioná-lo
	Acumulação de escaras na ponta do instrumento	Verifique/limpe a ponta do instrumento
O ecrã táctil não funciona	Erro de software	Desligue e volte a ligar a unidade. Se necessário, consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
	Falha no circuito do ecrã e/ou noutro circuito interno	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
Ecrã LCD demasiado esbatido	Regulação incorrecta da luminosidade/contraste	Ajuste o controlo de luminosidade/contraste
	Falha no circuito interno	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência
Sinal acústico demasiado baixo	Regulação incorrecta do volume	Ajuste o controlo de volume
	Falha no circuito interno	Consulte um técnico qualificado para efeitos de assistência

FORMATOS DE ONDA DE SAÍDA

Potência versus carga



Saída versus regulação

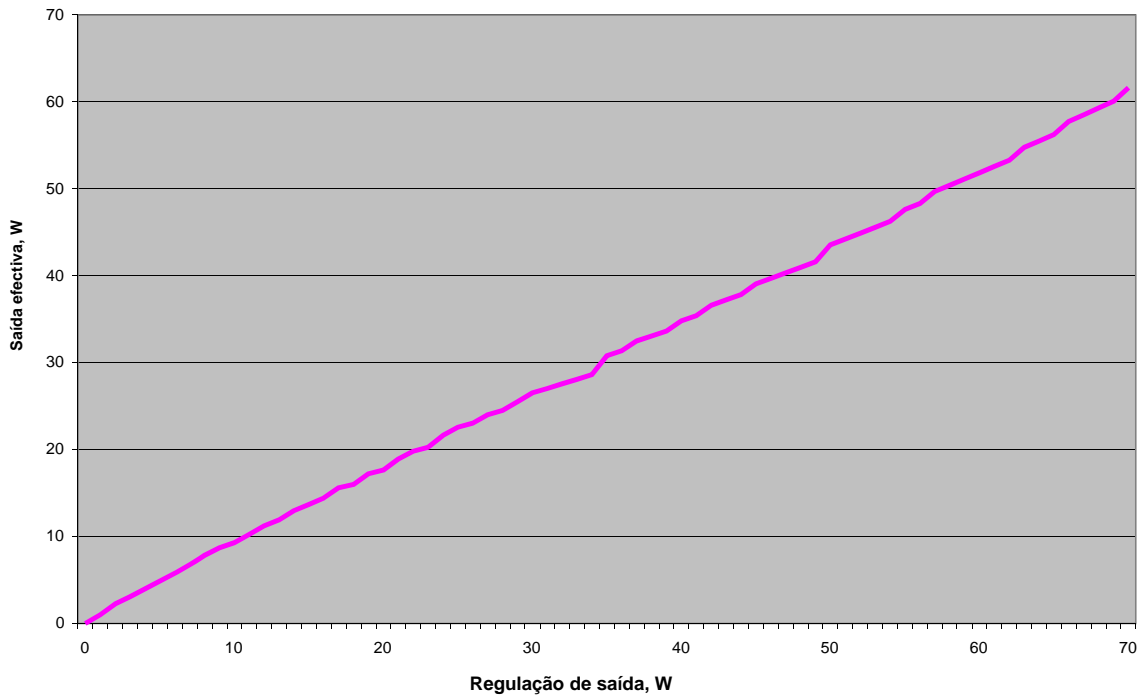


TABELA DE CONVERSÃO - WATTS versus UNIDADES “Neuro”

Watts	Unidades "Neuro"
1	9
2	17
3	20
4	23
5	25
6	27
7	30
8	32
9	35
10	37
11	39
12	41
13	43
14	45
15	47
16	49
17	51
18	55
19	59
20	63
21	67
22	71
23	76
24	81
25	89
26	92
27	95
28	98
29	100
30	104
31	107
32	110
33	113
34	116
35	119

Watts	Unidades "Neuro"
36	122
37	124
38	126
39	129
40	131
41	133
42	134
43	136
44	138
45	140
46	142
47	144
48	146
49	148
50	150
51	152
52	154
53	156
54	158
55	159
56	161
57	163
58	165
59	167
60	169
61	171
62	173
63	175
64	177
65	179
66	181
67	183
68	184
69	186
70	188

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

GARANTIA

Este produto tem garantia para defeitos de material e de fabrico, em utilização normal em cirurgia. Se o produto sofrer fractura ou uma anomalia de funcionamento durante uma utilização normal devido a defeitos de material ou de fabrico durante o primeiro ano após a data de aquisição, a Kirwan Surgical Products LLC compromete-se a reparar esse equipamento sem qualquer encargo para o cliente, após efectuada uma avaliação do problema.

A referida garantia exclui produtos modificados ou alterados e é aplicável apenas ao comprador original e substitui todas as outras garantias, tanto expressas como implícitas.

LIMITAÇÕES DAS RECLAMAÇÕES

Nenhuma reclamação, quer para materiais fornecidos, quer para não fornecimento de materiais, será de montante superior ao preço de aquisição dos materiais para os quais a reclamação é apresentada e, além disso, o VENDEDOR não será responsável por danos consequenciais, incluindo mas não se limitando a danos pessoais ou materiais. As reclamações relacionadas com não fornecimento deverão ser enviadas por escrito no prazo de 30 dias após a data da factura. As reclamações relacionadas com materiais danificados deverão ser submetidas no prazo de 30 dias após a data da expedição. Serão rejeitadas quaisquer deduções para reclamações de atrasos.

SOFTWARE DE CÓDIGO-FONTE ABERTO

este produto inclui um código de software desenvolvido por terceiros, incluindo código de software sujeito à GNU GPL (Licença Pública Geral) ou à GNU LGPL (Licença Pública Geral Inferior). Conforme aplicável, os termos da GPL e LGPL, e as informações sobre obtenção de acesso ao código GPL e ao código LGPL utilizado neste produto serão disponibilizados através do envio de um e-mail com o respectivo pedido para sales@ksp.com, ou através de contacto telefónico para os números indicados no final do presente documento.

O código GPL e o código LGPL utilizado neste produto é distribuído SEM QUALQUER GARANTIA e está sujeito aos direitos de um ou mais autores. Para mais informações, consulte o código GPL e o código LGPL para este produto e os termos da GPL e LGPL.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE EQUIPAMENTOS NÃO USADOS

16. Não existe uma taxa de reaprovisionamento para produtos não abertos devolvidos no prazo de 30 dias devido a erro de encomenda, caso seja encomendado um equipamento de substituição. Caso contrário, será aplicada uma taxa de reaprovisionamento de 15% baseada no preço de compra original.

17. Para a devolução de equipamentos não usados em embalagens seladas, o COMPRADOR deverá solicitar um NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO, contactando o serviço de apoio ao cliente através dos números de telefone fornecidos em seguida. Todas as devoluções deverão ser acompanhadas por um documento com a lista dos produtos devolvidos, uma cópia da nota de encomenda e da factura e o número da autorização de devolução.


18. Todas as devoluções deverão ser enviadas com portes pré-pagos para:

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, Massachusetts 02050
EUA

Telefone: (781) 834-9500
1-888-547-9267 (fora de MA)

FAX: (781) 834-0022

Website: www.ksp.com

 Apenas para Assuntos
Regulamentares
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Alemanha