



EA020 ELECTROSURGICAL GENERATOR USER MANUAL





Important Warranty Information:

Limited Warranty. Applied Medical warrants to the original purchaser for a period of one (1) year from the date of shipment that the generator ("product") will: (i) conform to the then-current written product specifications which may be amended from time to time; and (ii) be free from defects in material and workmanship under normal use and preventative maintenance.

Troubleshooting. To return the product, the purchaser must first contact Applied Medical's customer service department for troubleshooting by Applied Medical. After such contact, Applied Medical may provide authorization to return ship the product to Applied Medical.

Product Return. Upon receipt of authorization, the product may be returned freight prepaid or by Applied Medical field representatives. Any unauthorized or freight collect returns will be refused and/or returned to the purchaser at the purchaser's expense. Used product returned to Applied Medical must be cleaned and packaged for safe handling. Applied Medical's field representatives are prohibited from picking up product that does not meet these criteria. In the event that the product is repaired or replaced by Applied Medical, the warranty period will not be extended.

Warranty Claims. Applied Medical's sole obligation under the limited warranty set forth above, is for Applied Medical to, at its option: (i) repair or replace the product or any part thereof at its sole expense; or (ii) issue a credit for the net invoiced purchase price, provided that the product is returned to Applied Medical during the applicable time period of the limited warranty and, is determined by Applied Medical to be defective.

Exclusions. Applied Medical's obligations under this limited warranty are subject to purchaser's compliance with all instructions and requirements regarding the use of the product. This limited warranty does not cover any product that has been (1) improperly used or stored, or subjected to physical abuse such as dropping, negligence, recklessness, willful misconduct, or any failure to follow the procedures set forth in the product manual or as demonstrated by Applied Medical representatives; (2) repaired or modified by any person or entity other than Applied Medical or not authorized in writing by Applied Medical; or (3) damaged resulting from the use of non-Applied Medical devices, components or parts. This limited warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original user shall cause this warranty to immediately terminate. This limited warranty does not apply to any accessories or devices used with the product. Applied Medical reserves the right to make changes to the product at any time without creating an obligation to make the same or similar changes to products previously built or sold by Applied Medical.

Force Majeure Events. Applied Medical will not be liable for damages or product failures or failure to perform or delay due to acts of God, strikes, fires, explosions, flood, riot, unavoidable accidents, power disturbances, acts of government, or similar occurrences outside of the control of Applied Medical.

DISCLAIMER. EXCEPT AS PROVIDED EXPRESSLY ABOVE OR TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, APPLIED MEDICAL EXCLUDES ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. APPLIED MEDICAL'S LIABILITY WITH RESPECT TO THE LIMITED WARRANTY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE PRICE FOR THE PRODUCTS SOLD TO PURCHASER. IN NO EVENT SHALL APPLIED MEDICAL BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, PUNITIVE, OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, HOWEVER CAUSED, ON ANY THEORY OF LIABILITY (INCLUDING LOST PROFITS, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS, AND BUSINESS INTERRUPTION), AND WHETHER OR NOT APPLIED MEDICAL HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. APPLIED MEDICAL NEITHER ASSUMES, NOR AUTHORIZES, ANY THIRD PARTY TO ASSUME FOR IT, ANY LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THE PRODUCT.

Software License Agreement:

LICENSE. The software embedded within the Applied Medical generator ("System") and the accompanying documentation (collectively, "Software") are provided under license and are not sold to purchaser. Applied Medical Resources Corporation ("Applied Medical") grants to purchaser a limited, non-exclusive, non-sublicensable, non-transferable, fully-paid, revocable license to (a) use the Software solely as incorporated in the System in machine-executable object code form on a single central processing unit embedded in the System, for internal business purposes, and solely in connection with the operation of the System as described in the documentation, and (b) use the documentation solely for the purpose of using the Software in compliance with this license.

Purchaser shall not (and shall not cause or allow a third party to) (i) use, copy, translate, modify, create derivative works of (including without limitation, translations, transformations, adaptations, or altered versions), or transfer, (ii) merge the Software with any other software or product not supplied by Applied Medical, (iii) sublicense, lease, rent, loan, sell, or otherwise transfer, (iv) reverse engineer, decompile, disassemble, attempt to derive the source code for, or otherwise manipulate, or (v) distribute, disclose, permit to be disclosed or publicly display or perform, in any forum or by any means, the Software, in whole or in part, or any copy thereof. Manipulation of the Software is permitted only to the extent the Software is required to be modified by applicable law, but only upon prior 30 days written notice to Applied Medical.

Purchaser shall not copy the Software under any circumstances. Purchaser shall not alter, obscure or remove any copyright, trademark, proprietary rights, disclaimer, or warning notice included on or embedded in any part of the Software (including those of third parties).

OWNERSHIP. Except for the limited rights expressly granted herein, Applied Medical and its affiliates own the entire right, title and interest to the Software and any modifications, improvements, and derivations thereof. The Software is licensed, not sold, to purchaser. There is no implied license, right or interest granted in any copyright, patent, trade secret, trademark, service mark, or other intellectual property right. Nothing in the limited license requires Applied Medical to produce or furnish technical data to purchaser.

WARRANTY. Any warranty for the System is included with the system documentation.

DISCLAIMER. EXCEPT AS PROVIDED IN THE SYSTEM WARRANTY OR PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, APPLIED MEDICAL EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL APPLIED MEDICAL BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, PUNITIVE, OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, HOWEVER CAUSED, ON ANY THEORY OF LIABILITY (INCLUDING LOST PROFITS, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS, AND BUSINESS INTERRUPTION), AND WHETHER OR NOT APPLIED MEDICAL HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. APPLIED MEDICAL NEITHER ASSUMES, NOR AUTHORIZES, ANY THIRD PARTY TO ASSUME FOR IT, ANY LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE.

TERM. This license will begin on the date the Software is delivered to purchaser. Notwithstanding the foregoing, this license shall terminate immediately upon written notice to purchaser by Applied Medical if purchaser breaches any term or condition of this license. Purchaser agrees upon notice of termination to promptly discontinue all use of the Software and destroy all copies thereof (whether in tangible form or as installed on purchaser's equipment).

EXPORT LAWS AND REGULATIONS. The Software and related technology may be subject to U.S. export control laws and export or import regulations in other countries. Purchaser shall strictly comply with all such laws and regulations and has the responsibility to obtain such licenses to export, re-export or import as may be required.

U.S. GOVERNMENT PURCHASERS. The Software is a "commercial item" as that term is defined at 48 C.F.R. 2.101, developed exclusively at private expense, consisting of "commercial computer software" and "commercial computer software documentation" as such terms are used in applicable U.S. acquisition regulations, all U.S. government end users acquire the Software with only those rights set forth therein.

MISCELLANEOUS. This software license sets forth the entire agreement and understanding of the parties relating to the Software and supersedes all prior agreements, understandings, and discussions between them relating to the Software. No modification of or amendment to this software license, nor any waiver of any rights under this software license, shall be effective or binding on the parties unless made in writing and signed by an authorized representative of each of the parties. No failure on the part of a party in exercising any power or right hereunder shall operate as a waiver thereof; nor shall any single or partial exercise of any power or right preclude any other or further exercise thereof or the exercise of any other power or right.

Whenever possible, each provision of this software license shall be interpreted in such a manner as to be effective and valid under applicable law. However, in the event that any provision becomes prohibited or invalid under applicable law, or is otherwise held unenforceable, then such provision shall be modified to reflect the parties' intent, consistent with applicable law invalidating the remainder of such provision or the remaining provisions of the software license.

Third-Party Software Acknowledgement:

Portions of the graphics display use emWin, which is licensed under a Single Product Source Code License (SP-SCL) with SEGGER.

Voyant Electrosurgical Generator User Manual



Manufactured By
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, California 92688 USA
TEL: 949-713-8300
FAX: 949-713-8400
www.appliedmedical.com



European Authorized Representative
Applied Medical Europe BV
Wiekenweg 21
3815 KL Amersfoort
The Netherlands

Australian Sponsor
Applied Medical Australia
1/32 Windorah Street
Stafford QLD 4053 Australia

Patents: patents.appliedmedical.com

Applied Medical and the Applied Medical logo design are U.S. registered trademarks of Applied Medical Resources Corporation.

©2018 Applied Medical Resources Corporation. All rights reserved.

Made in the USA

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

®Reg. U.S. Pat. & Tm. Off.

P/N: 101472796/1001965F

For use with software version 2.1.

Para su uso con la versión de software 2.1.

À utiliser avec la version 2.1 du logiciel.

Per utilizzo con versione software 2.1.

Zur Verwendung mit Software-Version 2.1.

Voor gebruik met softwareversie 2.1.

För användning med programvaruversion 2.1.

Til brug med softwareversion 2.1.

Käytetään ohjelmistoversiolla 2.1.

Til bruk med programvare versjon 2.1.

Para utilizar com a versão do software 2.1.

Voyant Electrosurgical Generator User Manual

EA020 Electrosurgical Generator User Manual	5
Manual del usuario del generador electroquirúrgico EA020	33
EA020 manuel d'utilisation du générateur électrochirurgical	61
Manuale utente del Generatore elettrochirurgico EA020	89
Elektrochirurgie-Generator EA020 – Benutzerhandbuch	117
Gebruikershandleiding van de EA020 elektrochirurgische generator	145
EA020 elektrokirurgisk generator - användarhandbok	173
Brugsvejledning til EA020 elektrokirurgisk generator	201
Sähkökirurgisen EA020-generaattorin käyttöopas	229
EA020 bruksanvisningen for elektrokirurgisk generator	257
EA020 Manual do Utilizador do Gerador Eletrocirúrgico	285





EA020 ELECTROSURGICAL GENERATOR USER MANUAL



Chapter 1: Introduction	8
Voyant Electrosurgical Generator Overview	
Indications for Use	
Product Contents	
Controls & Receptacles	
Chapter 2: Patient & Operating Room Safety	10
Terminology Used	
General Warnings & Safety Instructions	
Fire/Explosion Warnings & Safety Instructions	
Electromagnetic Compatibility (EMC) Warnings & Safety Instructions	
Chapter 3: Generator Setup & Operation	12
Setting Up the Voyant Electrosurgical Generator	
Powering On the Voyant Electrosurgical Generator	
Connecting Voyant Devices	
Sealing Tissue with Voyant Devices	
Alarm Conditions	
After Surgery	
Chapter 4: Generator Options & Info	16
Navigating the Main Menu	
Adjusting the Generator Tone Volume	
Adjusting the Display Brightness	
Accessing Generator Information	
Changing the Display Language	
Chapter 5: Troubleshooting & System Alarms	17
Troubleshooting	
System Alarms	
Chapter 6: Cleaning, Maintenance, Service & Disposal	20
Cleaning	
Maintenance	
Service	
Disposal	
Chapter 7: Technical Specifications	24
Conformance to Standards	
Generator Specifications	
Power Cable Specifications	
Protection against Electric Shock	
Equipotential Stud	
RF Energy Output Data	
Electromagnetic Compatibility	
Explanation of Symbols	313

Voyant Electrosurgical Generator Overview

The Voyant electrosurgical generator (model EA020) outputs radiofrequency (RF) energy to Voyant devices for the sealing of vessels and tissue bundles. The Voyant generator is a reusable power supply that operates outside of the sterile field.

Indications for Use

The Voyant electrosurgical generator is indicated for use with Voyant devices in open and laparoscopic surgical procedures where the electrosurgical ligation of vessels or tissue bundles is desired.

Note: For indications specific to each Voyant device used with the Voyant generator, refer to each device's Instructions for Use (IFU).

Product Contents

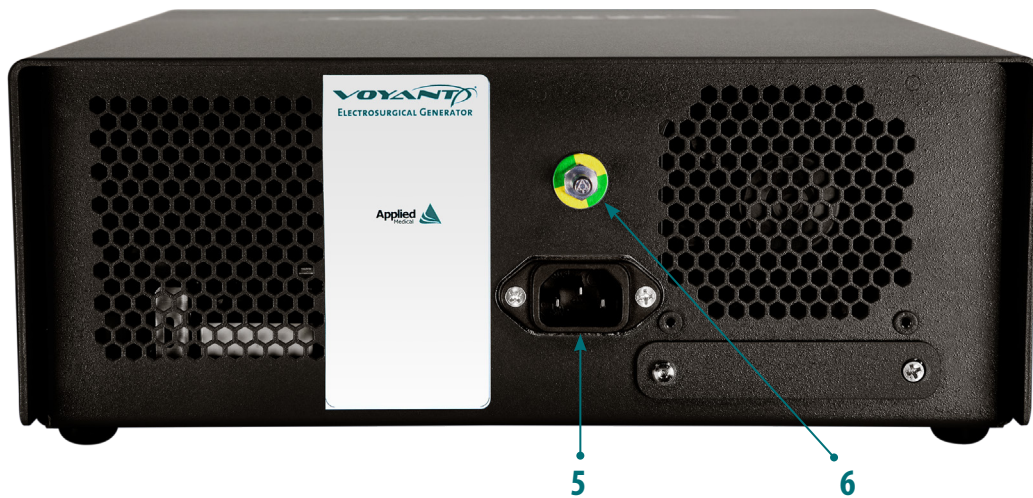
The shipping box contains the Voyant generator, power cable, verification adapter, and user manual. The EX0xx series power cables, EX060 equipotential cable, EX240 verification adapter, and Voyant cart are also available separately.

Controls & Receptacles

Voyant Electrosurgical Generator – Front Panel



Voyant Electrosurgical Generator – Back Panel



- 1. Stand-By Button
- 2. Soft Keys

- 3. Display
- 4. Device Port

- 5. Power Entry Module
- 6. Equipotential Stud

Terminology Used

- **WARNING:** Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury to the patient/user.
- **PRECAUTION:** Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in moderate or minor injury to the patient/user or cause undesirable device effects.

Note: Indicates information that is important, but not directly related to patient/user safety.

General Warnings & Safety Instructions

WARNING – To reduce the risk of death or serious injury, observe the following warnings:

- **WARNING:** The generator and associated devices are for use by qualified medical personnel only. Do not use the system unless properly trained on the use of the system, electrosurgery, and the specific procedure to be performed.
- **WARNING:** Read all instructions, warnings, precautions, and notes provided in this manual prior to operating the generator. Refer to the Instructions for Use (IFU) provided with the Voyant devices for device-specific instructions, warnings, precautions, and notes.
- **WARNING:** Carefully inspect the generator, power cable, and devices for any signs of damage prior to use. Do not use any damaged equipment.
- **WARNING:** Do not connect any non-Voyant devices or power cables other than those specified for the generator. See Chapter 7, Technical Specifications, for power cable specifications.
- **WARNING:** Use electrosurgical devices with caution in the presence of cardiac pacemakers or other active implants (e.g. implantable cardioverter defibrillators). Electrosurgical devices can interfere with the function of pacemakers and other active implants. To ensure patient safety, obtain qualified advice from the pacemaker or active implant manufacturer, or hospital Cardiology Department, prior to using electrosurgical devices on patients with cardiac pacemakers or other active implants.
- **WARNING:** The patient should not come into contact with metal objects which are earthed or which have an appreciable capacitance for earth (e.g. operating table supports or I.V. poles). The use of antistatic sheeting is recommended.
- **WARNING:** Do not activate more than one electrosurgical device at a time as unintended tissue effects and/or product damage may result.
- **WARNING:** When electrosurgical devices and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical site. Needle monitoring electrodes are not recommended. Monitoring systems incorporating high-frequency current limiting devices are recommended when electrosurgical devices are used.
- **WARNING:** System failure could result in an unintended increase or decrease in output power, a change in the output waveform, or the cessation of electrosurgical output. A backup system/method should be available for use.

PRECAUTION – To reduce the risk of moderate to minor injury and unintended surgical effects, observe the following cautions:

- **PRECAUTION:** High-frequency surgical equipment can produce a physiological effect, such as neuromuscular stimulation.
- **PRECAUTION:** Studies have shown that the smoke generated by electrosurgical devices can be potentially harmful to the patient/user. Use a smoke evacuation device when necessary.
- **PRECAUTION:** Only use instruments that can withstand the maximum output (rms) voltage for each output mode (refer to specific device IFU for rated accessory voltage). Using a voltage range that is greater than the maximum output voltage may result in patient or operator injury, or may damage the instrument.

Note: The mains plug or appliance coupler may be used as the disconnect device. Position the generator such that either end of the power cable is readily available.

Fire/Explosion Warnings & Safety Instructions

WARNING – To reduce the risk of fire, explosion, death or serious injury, observe the following warnings:

- **WARNING:** Allow flammable agents used for cleaning or disinfecting or as solvents for adhesives to evaporate before electro-surgical devices are used. Use non-flammable agents for cleaning and disinfection whenever possible.
- **WARNING:** There is a risk of flammable solutions pooling under the patient or in the patient's body depressions/ cavities. Any pooled fluid should be removed before electro-surgical devices are used.
- **WARNING:** Do not use electro-surgical devices in the presence of flammable anesthetics. Verify that all anesthesia circuit connections are leak free before and during the use of electro-surgical devices.
- **WARNING:** Avoid the use of oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen (O₂) near electro-surgical devices.
- **WARNING:** Prevent flammable or oxidizing gases from pooling under surgical drapes or near the surgical site.
- **WARNING:** Avoid the accumulation of flammable endogenous gases.
- **WARNING:** When saturated with oxygen, some materials (such as gauze, cotton or surgical drapes) may be ignited by the sparks and heat that can be produced by the use of electro-surgical devices. Do not place electro-surgical devices near or in contact with flammable materials. Keep gauze wet if it is near electro-surgical devices.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Warnings & Safety Instructions

WARNING – To reduce the risk of death or serious injury, observe the following warnings:

- **WARNING:** Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment, such as electro-surgical generators/devices, may adversely influence the operation of other electrical equipment. Ensure that the generator is placed an adequate distance from other electronic equipment. Do not cross or bundle electronic device cords.
- **WARNING:** Use of accessories and cables other than those specified may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.
- **WARNING:** No customer modification of this equipment is allowed. Modification of this equipment could have a negative impact on electrical safety and electromagnetic emissions.
- **WARNING:** Avoid use of the generator adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- **WARNING:** Electrostatic discharge (ESD) on hand device port pins could cause the generator screen to become blank. Restarting the generator will restore system into normal condition.

PRECAUTION – To reduce the risk of moderate to minor injury and unintended surgical effects, observe the following cautions:

- **PRECAUTION:** The generator requires special precautions regarding EMC and must be installed and used according to the EMC information provided in this manual.
- **PRECAUTION:** Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

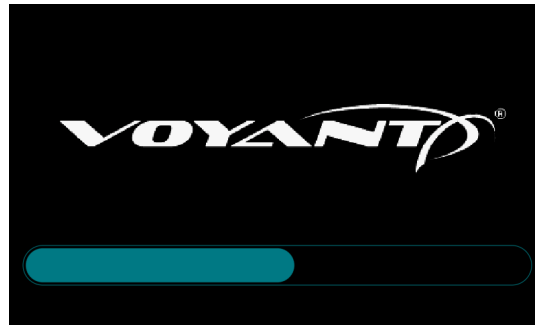
Setting Up the Voyant Electrosurgical Generator

- **WARNING: To avoid the risk of electric shock, the generator must only be connected to a supply mains with protective earth. Do not use power plug adaptors, power strips or extension cords.**
 - PRECAUTION: Allow the generator surface temperature to equalize to ambient temperature before turning on the generator.
 - PRECAUTION: Do not stack equipment on top of the generator or place the generator on top of other equipment as the generator may become unstable or be unable to cool properly.
 - PRECAUTION: To avoid overheating of the generator, keep the air vents clear.
 - PRECAUTION: Confirm that the electrical installation of the room complies with local codes and regulatory requirements.
 - PRECAUTION: To avoid the unintentional disconnection of the generator's power cable, place the generator such that accidental contact or access to the power cable is limited.
1. Place the generator on the Voyant cart or a stable surface. To secure the generator on the cart, screw the rubber feet through the holes on top of the cart.
 2. Provide adequate space for ventilation around the back of the generator.
 3. Plug the supplied power cable into the appropriate receptacle on the back of the generator. Plug the other end of the cable into a properly grounded receptacle. Once connected, the stand-by button on the front panel of the generator will illuminate orange.
 4. If required by local codes, connect the equipotential stud on the back of the generator to the hospital equalization connector using an equipotential cable.

Powering On the Voyant Electrosurgical Generator

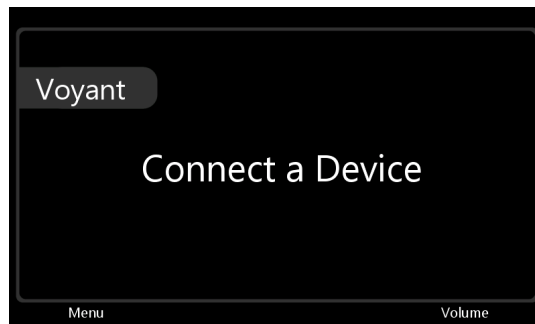
1. Press the stand-by button to turn on the generator. Once the stand-by button has been pressed, the following will occur:
 - The stand-by button will turn green, and the navigation buttons and Applied Medical logo will illuminate.
 - The generator will run through an initial power on self test (POST), and the screen will display the Voyant logo and a status bar to indicate activity (Figure 1).
 - The generator will emit a short start-up tone upon completion of the POST.

Figure 1:



2. If no device is connected at this point, the generator screen will instruct the user to connect a device (Figure 2).

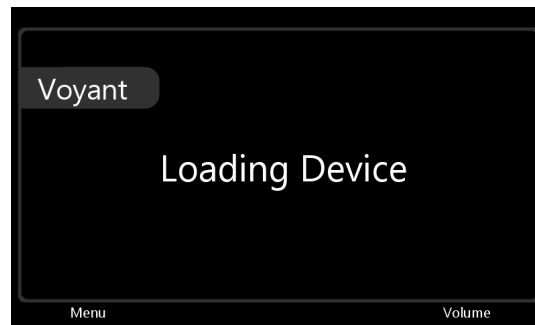
Figure 2:



Connecting Voyant Devices

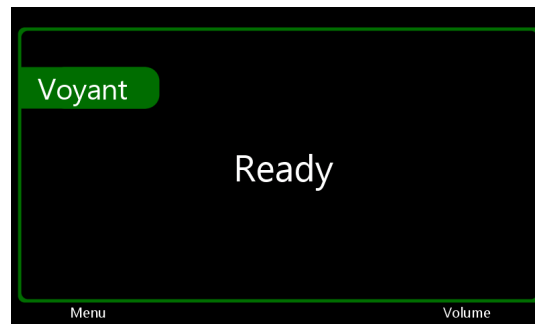
- **WARNING: Do not connect a wet device to the generator as electrical shock may occur.**
 - **WARNING: Confirm that the device is securely connected to the generator prior to use. Ensure that no metal is exposed at any connection points.**
 - **WARNING: Keep device cords away from the cables of other electrical equipment. Do not wrap device cords around metal objects. Position device cords in such a way that patient contact is avoided.**
 - **PRECAUTION: Do not insert fingers or objects other than the correct connector into the receptacle of the generator.**
Note: When using bipolar Voyant devices with the generator, return pads are not necessary.
1. Connect a Voyant device to the device port on the front of the generator.
 - When a Voyant device is connected, the following will occur:
 - The generator will emit a tone upon initial device connection and the generator screen will momentarily display “Loading Device” (Figure 3).

Figure 3:



- Once the device is ready for use, the rectangle on the generator screen will turn green (Figure 4).

Figure 4:



Sealing Tissue with Voyant Devices

- **WARNING:** Prior to use, refer to the device IFU for the indicated vessel sealing size.
 - **WARNING:** If the tissue effect is not as expected, do not continue to use the generator and/or device until the concern is resolved.
 - PRECAUTION: Confirm proper generator settings prior to activating the device.
 - PRECAUTION: Ensure that the generator activation tone is audible during the procedure.
Note: The Voyant generator has no user-adjustable Fuse level settings.
1. Activate the Fuse mode by pressing and holding the Fuse button on the device handle.
 - While energy is being delivered, an activation tone will sound and the rectangle on the generator screen will turn purple (Figure 5).

Figure 5:



2. When the seal cycle is complete, an end tone will sound and the generator will automatically stop delivering energy. Release the Fuse button after the seal cycle end tone is heard.
 - The rectangle on the generator screen will return to green after the seal cycle completes.

Alarm Conditions

If an alarm condition occurs, the generator will:

- emit a short, pulsed tone,
- display an alarm message, and
- interrupt energy delivery until the condition is corrected.

See Chapter 5, *Troubleshooting & System Alarms*, for more information.

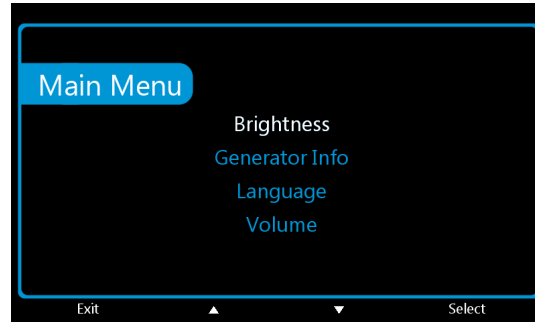
After Surgery

- PRECAUTION: When disconnecting the power cable, always grasp the cable by the plug. Do not pull on the cable itself.
1. Press the stand-by button on the front panel of the generator. The stand-by button will turn orange.
 2. Unplug the power cable from the wall outlet.
 3. Carefully detach the device from the generator by depressing the latch on the top of the device key and gently pulling the device key from the receptacle.
 - Discard devices after use according to hospital policy for the disposal of hazardous medical waste.

Navigating the Main Menu

1. To access the main menu, press the soft key that appears underneath the word “Menu” on the main device screen.
2. To select an option, use the soft keys to highlight and select the desired option (Figure 6).

Figure 6:



3. To exit the main menu, press the soft key that appears underneath the word “Exit” on the main menu screen.

Adjusting the Generator Tone Volume

1. Press the soft key that appears underneath the word “Volume” on the main device screen, or access the main menu and select “Volume” from the menu options.
2. Use the soft keys to adjust the volume of the generator tones.

Note:

- The generator tones cannot be turned off completely.
 - The volume of the generator alarms cannot be adjusted separately from the generator tones.
3. To save your changes and exit the volume screen, press the soft key that appears underneath the word “Exit”.

Adjusting the Display Brightness

1. Access the main menu and select “Brightness” from the menu options.
2. Use the soft keys to adjust the brightness of the display.
3. To save your changes and exit the brightness screen, press the soft key that appears underneath the word “Exit”.

Accessing Generator Information

1. Access the main menu and select “Generator Info” from the menu options.
2. To exit the generator info screen, press the soft key that appears underneath the word “Exit”.

Changing the Display Language

1. Access the main menu and select “Language” from the menu options.
2. Use the soft keys to highlight and select a desired language.
3. After selecting a language, the generator will automatically display all text in the selected language.

Note: The selected language will display each time the generator is turned on.

4. To exit the language screen, press the soft key that appears underneath the word “Exit”.

Troubleshooting

- **WARNING: If there is a reoccurring problem, do not use the system. Contact your sales representative or Applied Medical Device Support for service.**

Situation	Suggestion
The generator screen is blank	<ul style="list-style-type: none"> ● Ensure that the generator was turned on via the stand-by button on the front panel ● Check the power cable and wall outlet ● Restart the generator ● Contact your sales representative or Applied Medical Device Support for service, if necessary
The stand-by button is green but the generator screen is blank	<ul style="list-style-type: none"> ● Remove the system from service and contact your sales representative or Applied Medical Device Support
Generator displays the "Connect A Device" message when a device is attached	<ul style="list-style-type: none"> ● Verify that the device key is fully inserted into the generator port ● Check the device key and the generator port for damage ● Replace the device, if necessary
The generator displays an orange alarm message	<ul style="list-style-type: none"> ● See the <i>System Alarms</i> section of this chapter for more information

System Alarms

When an alarm condition occurs, the generator will emit a pulsed tone and the screen will display one of the following messages with no delay. Energy delivery will be interrupted until the condition is corrected.

Low Priority Alarms

Low priority alarms indicate that operator awareness is required. When low priority alarm conditions occur, the screen shows an orange alarm message with a low priority alarm symbol, and a two-pulsed tone will sound.

Medium Priority Alarms

The Voyant generator does not have any medium priority alarms.

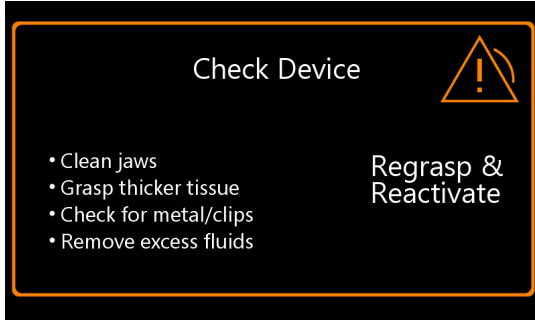
High Priority Alarms

The Voyant generator does not have any high priority alarms.

Note: Position the generator so that alarms shown on the generator display are visible to the surgeon or nursing staff from the surgical field.

Note: The Power On Self Test (POST) verifies that the alarm system and audio and visual output are operational. Additional testing to confirm alarm system operation is not required.

Figure 7:

**Meaning**

This may mean that:

- The device jaws are covered in excessive eschar
- An insufficient amount of tissue is between the jaws
- The device jaws are in contact with metal (e.g. staples, clips, etc.)
- The device jaws are submerged in pooled fluids

Solution

Correct the condition (i.e. clean the jaws, grasp thicker tissue, check for metal objects, and/or remove excess fluid) and then regrasp the tissue and reactivate the device. If the message persists, replace the device.

Figure 8:

**Meaning**

The connected device is unrecognized by the generator.

Solution

Verify that the device key is fully inserted into the generator port. If the message persists, replace the device.

Figure 9:

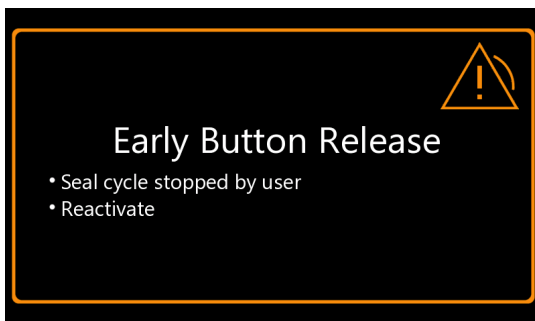
**Meaning**

- The seal cycle is interrupted before the cycle is complete, or
- The maximum seal cycle time is reached

Solution

Reactivate the seal cycle without repositioning the device.

Figure 10:

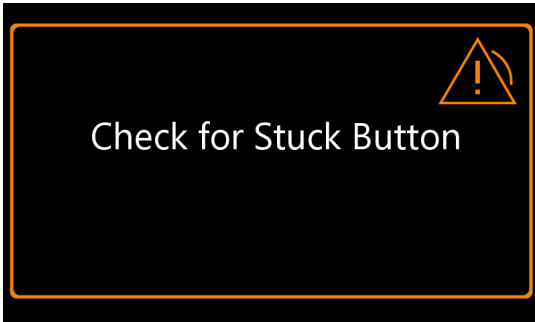
**Meaning**

The Voyant device's fuse activation button is released by the user before the seal cycle is complete.

Solution

Reactivate the seal cycle without repositioning the device.

Figure 11:



Meaning

A device button may be stuck.

Solution

Check for a stuck device button. Replace the device if necessary.

Figure 12:



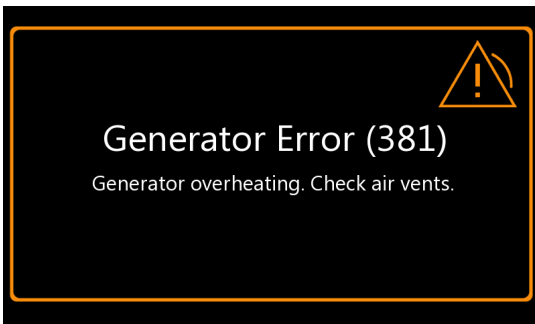
Meaning

Internal diagnostics have identified an internal error that the user cannot correct.

Solution

Turn the power off, then back on again. If the message persists, note the error code provided and contact your sales representative or Applied Medical Device Support for service.

Figure 13:



Meaning

The generator is overheating.

Solution

Check for blocked air vents. Wait 5 minutes before turning the power off. Turn the power back on again. If the message persists, note the error code provided and contact your sales representative or Applied Medical Device Support for service.

Figure 14:



Meaning

Internal diagnostics have identified an internal error during Calibration Verification testing.

Solution

Turn the power off, then back on again. If the generator successfully passes the Power On Self Test (POST), access Service Mode and run Calibration Verification again. If the error message persists, contact your sales representative or Applied Medical Device Support for service.

Cleaning

- PRECAUTION: Do not use caustic, corrosive, or abrasive cleaning solutions or materials.
 - PRECAUTION: While cleaning the generator, do not allow fluids to enter the generator or connectors.
1. Turn off the generator and unplug the power cable from the wall.
 2. Thoroughly wipe all surfaces of the generator and power cable following the cleaning procedures approved by your institution. Mild cleaning solutions or disinfectants, such as 70% Isopropyl alcohol should be used.

Maintenance

A periodic safety check is recommended to verify functionality of the system. The periodic safety check includes:

- Inspect the system and power cord for physical damage
- Power On Self Test (POST)
- Verify the audio
- Verify the calibration using the “Calibration Verification” test series described below
- Electrical safety test in accordance with IEC 60601-1

Note: Verification of generator calibration is recommended to be performed every twenty-four (24) months using the EX240 verification adapter. The recommended method for this testing is the “Calibration Verification” mode accessible through “Service Mode” screen. Please see the “Calibration Verification” section below for further details.

Required Equipment:

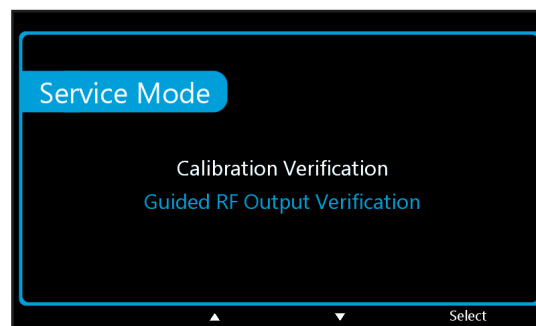
- EX240 Verification Adapter (provided) (Figure 15)

Figure 15:



Note: When the verification adapter is connected to the generator, the “Service Mode” screen will be displayed (Figure 16). To exit “Service Mode”, disconnect the verification adapter.

Figure 16:

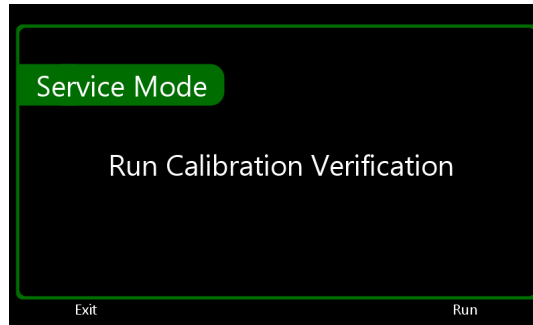


Calibration Verification

The EA020 Voyant Generator is capable of self-verification using the “Calibration Verification” mode found on the Service Mode screen.

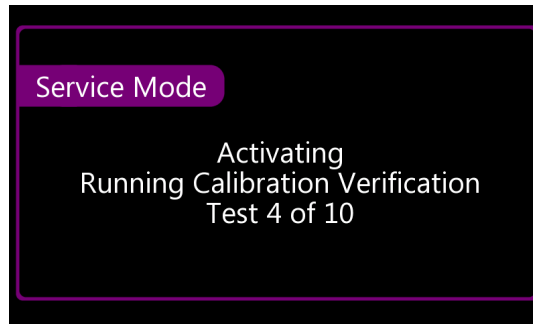
1. Connect the verification adapter to the device port.
2. Use the soft keys to highlight and select “Calibration Verification”.
3. Press the soft key located below “Run” to start testing (Figure 17).

Figure 17:



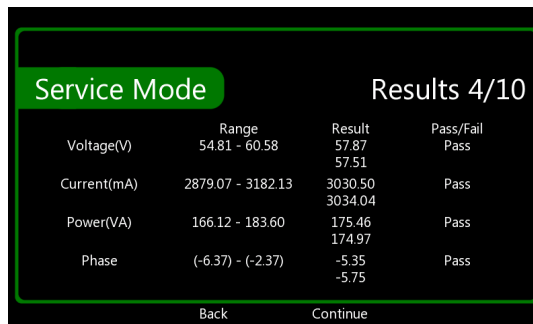
4. The generator will run ten (10) tests to verify its calibration (Figure 18).

Figure 18:



5. Once the generator has completed the tests, detailed results will be shown on the generator display. Use the soft keys to navigate between the results for each of the ten (10) tests (Figure 19). Record the results of each test in Table 1.

Figure 19:



6. Upon exiting the detailed results, a message will appear on the display indicating the outcome of Calibration Verification testing (Figure 20).

Note: If calibration verification testing fails, the generator will emit an alarm tone and display an error message. For instructions on how to resolve this condition, refer to Chapter 5, *Troubleshooting & System Alarms*.

Figure 20:

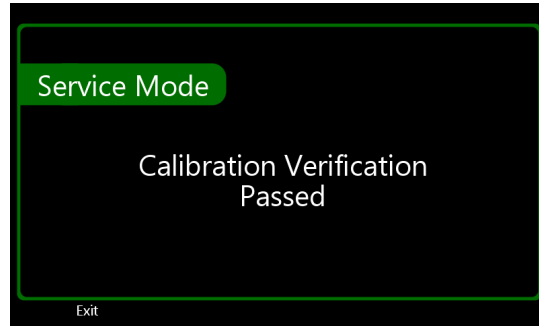


Table 1: Calibration Verification Test Data

Test	Measurement	Range	Result	Pass/Fail
1	Voltage (V)	174.51 – 213.29		
2	Voltage (V)	72.90 – 80.57		
3	Voltage (V)	54.68 – 60.43		
4	Voltage (V)	54.81 – 60.58		
	Current (mA)	2879.07 – 3182.13		
	Power (VA)	166.12 – 183.60		
	Phase	(-6.37) – (-2.37)		
5	Voltage (V)	18.26 – 20.19		
	Current (mA)	946.58 – 1046.22		
	Power (VA)	18.20 – 20.11		
	Phase	(-6.56) – (-2.56)		
6	Voltage (V)	36.88 – 40.76		
	Current (mA)	1931.55 – 2134.87		
	Power (VA)	74.99 – 82.88		
	Phase	(-6.43) – (-2.43)		
7	Voltage (V)	36.70 – 40.56		
	Current (mA)	1820.66 – 2012.31		
	Power (VA)	70.33 – 77.74		
	Phase	15.11 – 19.11		
8	Voltage (V)	19.29 – 21.32		
	Current (mA)	959.19 – 1060.16		
	Power (VA)	19.48 – 21.53		
	Phase	15.09 – 19.09		
9	Voltage (V)	37.93 – 41.92		
	Current (mA)	1884.44 – 2082.80		
	Power (VA)	75.23 – 83.15		
	Phase	15.08 – 19.08		
10	Impedance (Ohms)	10.00 – 30.00		

Guided RF Output Verification

"Calibration Verification" mode is the recommended method of performing RF output verification testing of the Voyant Electrosurgical Generator. The generator also performs an internal verification test at POST. If hospital policy requires that the generator is also tested with equipment external to the generator, please contact Applied Medical Device Support.

Service

- **WARNING: The Voyant generator has no user-serviceable parts. Do not attempt to remove the cover or perform service on the generator.**

For service or repair, please contact your sales representative or Applied Medical Device Support.

Applied Medical Device Support Contact Information

Australia
Tel: 1.800.666.272
Email: customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgium
Tel: 0800 950 14
Email: customerrelations-be@appliedmedical.com

Finland
Tel: 0800 949 16
Email: customerrelations-fi@appliedmedical.com

France
Tel: 0800 11 12 06
Email: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italy
Tel: 800 210 155
Email: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxembourg
Tel: 0800 225 19
Email: customerrelations-be@appliedmedical.com

Norway
Tel: 800 690 86
Email: customerrelations-no@appliedmedical.com

Sweden
Tel: 0200 120 403
Email: customerrelations-se@appliedmedical.com

The Netherlands
Tel: 0800 0200 144
Email: customerrelations-ne@appliedmedical.com

United States
Tel: 800.417.3218
Email: Medsupport@appliedmedical.com

Austria
Tel: 0800 295 840
Email: customerrelations-at@appliedmedical.com

Denmark
Tel: 80 25 14 66
Email: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Germany
Tel: 0800 0347 333
Email: customerrelations-de@appliedmedical.com

Ireland
Tel: 1800 94 88 59
Email: customerrelations-ie@appliedmedical.com

New Zealand
Tel: 0800.644.344
Email: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal
Tel: 800 780 441
Email: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Spain
Tel: 900 993 143
Email: customerrelations-es@appliedmedical.com

Switzerland
Tel: 800 56 3807
Email: customerrelations-ch@appliedmedical.com

United Kingdom
Tel: 0800 8766 882
Email: customerrelations-uk@appliedmedical.com

For more contact information, visit www.appliedmedical.com

Disposal

Do not dispose of the Voyant generator or accessories in the trash with other waste. Local, regional, and/or facility disposal processes for electronic waste should be followed. Contact your sales representative or Applied Medical Device Support to discuss waste disposal solutions and processes.

Conformance to Standards

EN (IEC) 60601-1 (with Canadian and US National Deviations)

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN (IEC) 60601-2-2

Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

EN (IEC) 60601-1-2

Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

EN (IEC) 60601-1-8

Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Generator Specifications

General	
Generator Weight	14.5 lb (6.6 kg)
Generator Depth	13.8 in (35.1 cm)
Generator Width	12.0 in (30.5 cm)
Generator Height	4.4 in (11.3 cm)
Cooling	Fan-cooled

Operating Parameters	
Ambient Temperature Range	10° to 40°C (50° to 104°F)
Relative Humidity	20% to 75% non-condensing
Atmospheric Pressure	700 to 1060 mBar

Transport and Storage	
Ambient Temperature Range	-20° to 55°C (-4° to 131°F)
Relative Humidity	10% to 95% non-condensing
Atmospheric Pressure	500 to 1060 mBar

Activation Tone	
Generator Tone Volume	48 dB to 66 dB
Frequency and Duration	Fuse: 500 Hz (interrupted tone) followed by 635 Hz end-tone (750 ms)

Alarm Tone	
Alarm Volume	60 dB to 68 dB
Frequency and Duration	Low Priority Alarms: Two pulse tone; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Output Waveform Characteristics	
Waveform	The RF output is a variable amplitude sinusoidal waveform.
Crest Factor	A constant crest factor of 1.4 nominal for all RF outputs.
Power Rating	29 VA to 375 VA, ± 18.75 VA
Normal Voltage Rating	$15 V_{rms}$ to $150 V_{rms}$, $\pm 7.5 V_{rms}$
High Voltage Rating	$150 V_{rms}$ to $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Normal Voltage Mode Current Rating	$0.5 A_{rms}$ to $8 A_{rms}$, $\pm 0.25 A_{rms}$
High Voltage Current Rating	$0.5 A_{rms}$ to $4 A_{rms}$, $\pm 0.25 A_{rms}$
Mode of Operation	Non-continuous; duty cycle: 10 seconds on, 30 seconds off

Note: Voltage limits are determined by the connected Voyant device. Refer to each Voyant device's Instructions for Use (IFU).

Electrical	
Generator Power Source (Operating Range)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Generator Earth Leakage Currents	System meets requirements of IEC 60601-1

Power Cable Specifications

100-120 VAC Installations	
Maximum Cable Length	16.4 ft (5m)
Minimum Rated Cable and Connector Current	10 A
Minimum Rated Cable and Connector Voltage	125 VAC
Cable Connection at Equipment	IEC 60320 type C13 connector

220-240 VAC Installations	
Maximum Cable Length	16.4 ft (5m)
Minimum Rated Cable and Connector Current	5 A
Minimum Rated Cable and Connector Voltage	250 VAC
Cable Connection at Equipment	IEC 60320 type C13 connector

Protection against Electric Shock

Class 1 Equipment

Type CF Applied Parts (device port)

Equipotential Stud

The equipotential stud on the back panel of the generator is provided for use with other medical electrical systems that require such connections. The equipotential stud is not intended for protective earthing.

RF Energy Output Data

Note: The following load curves apply to the fundamental power delivery capability of the generator alone. They do not imply a given power output for any given device when used with the generator.

Figure 21: RF Energy Output versus Load Impedance – Full Power

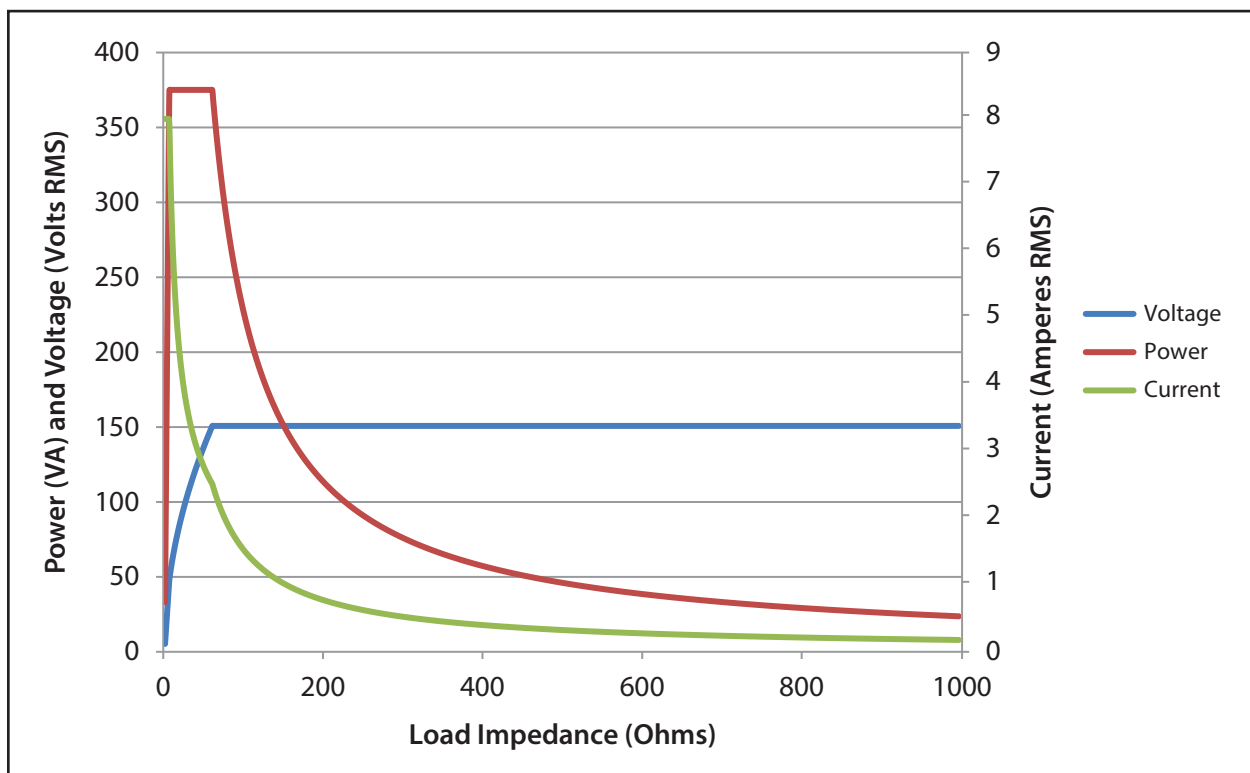


Figure 22: RF Energy Output versus Load Impedance – Full Power (Zoomed View)

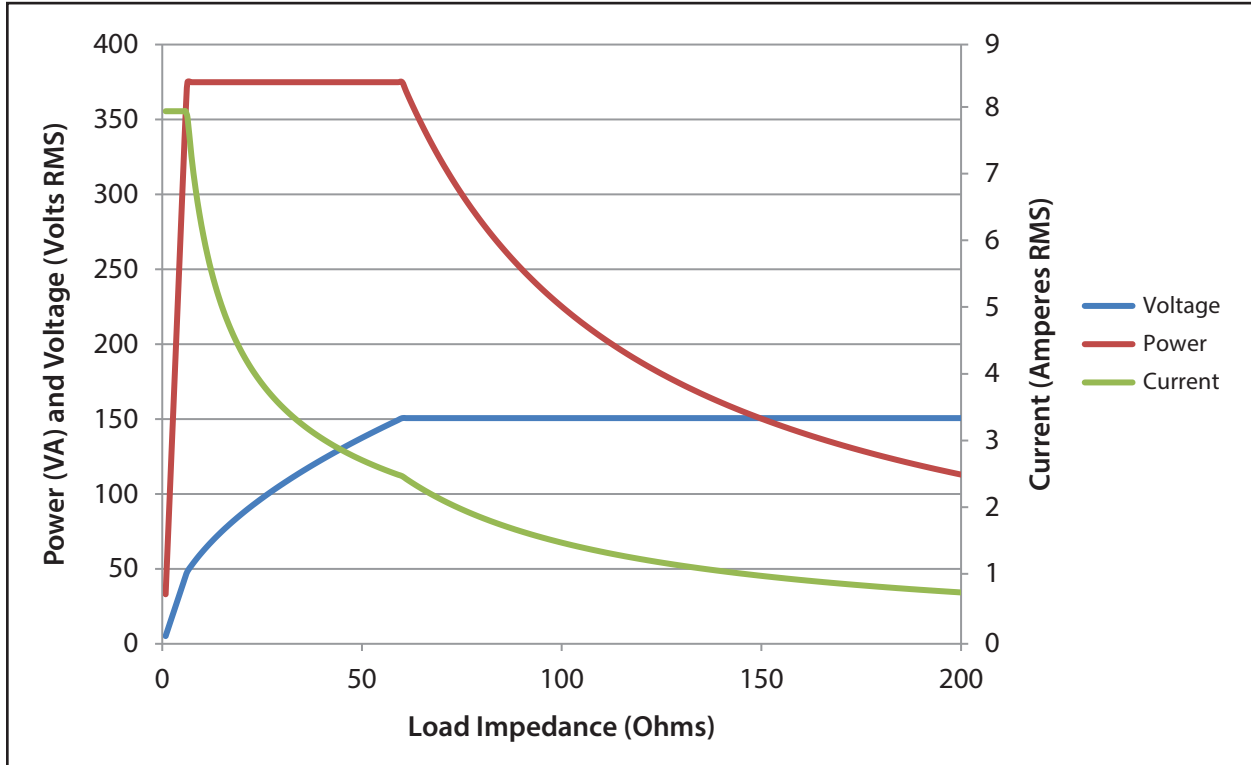


Figure 23: RF Energy Output versus Load Impedance – Half Power

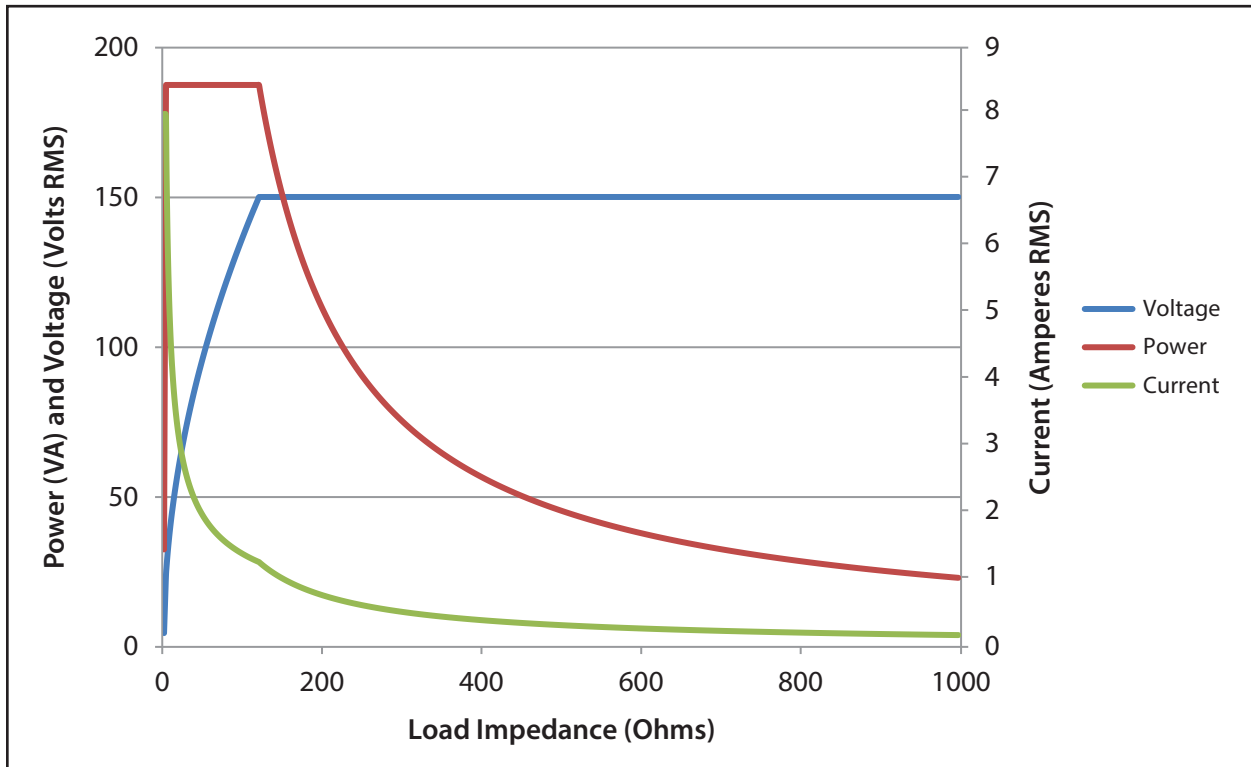


Figure 24: RF Energy Output versus Load Impedance – Half Power (Zoomed View)

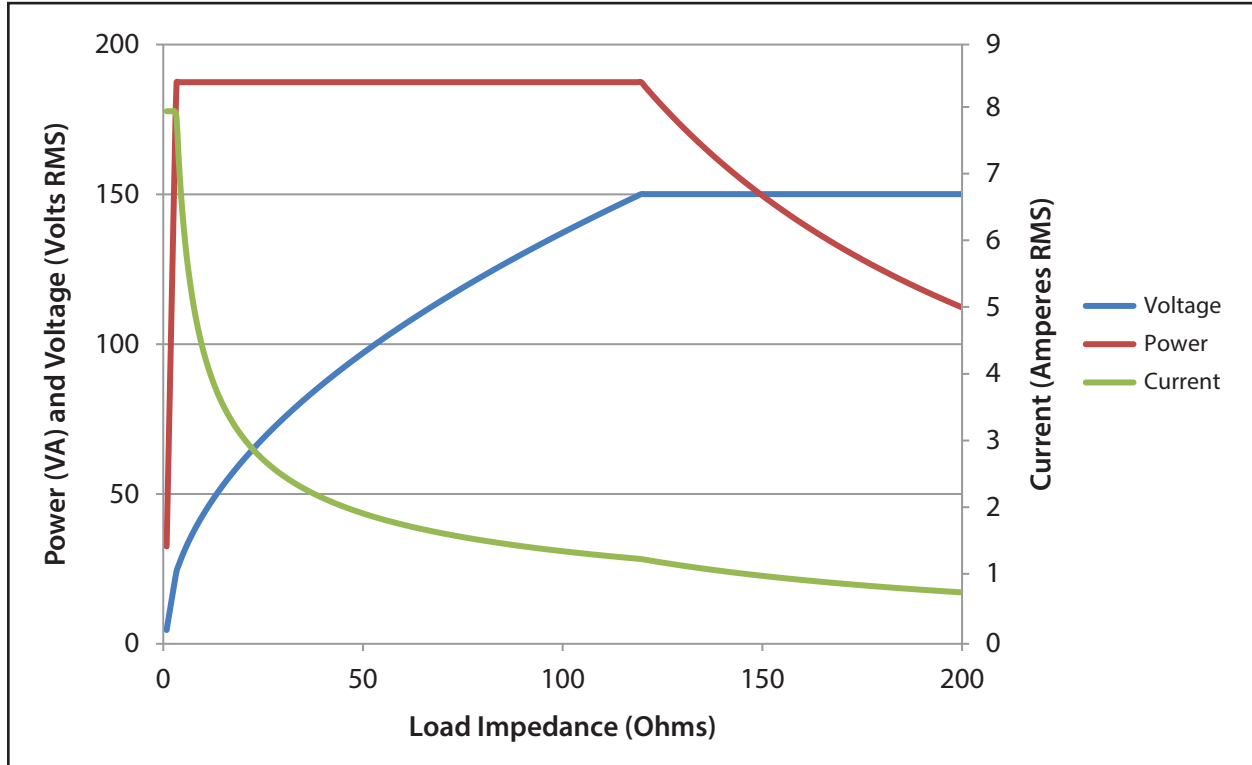


Figure 25: RF Energy Output versus Load Impedance - High Voltage

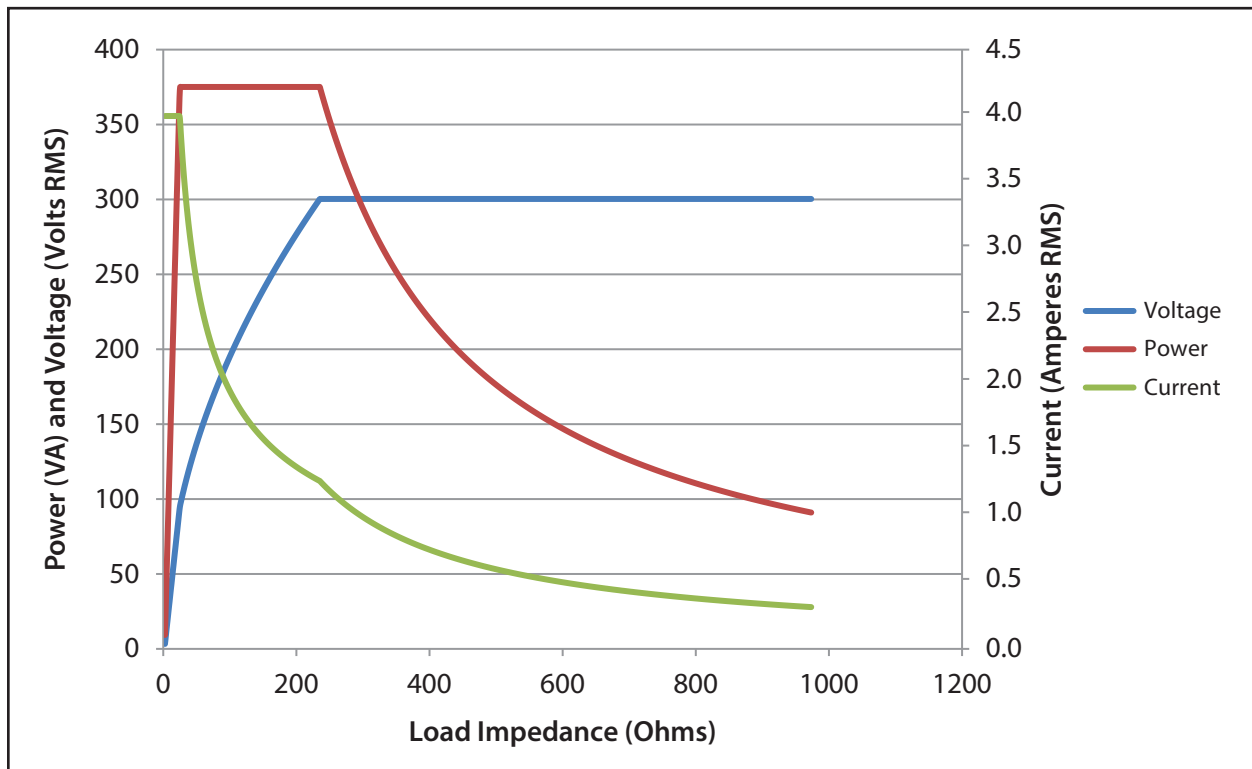
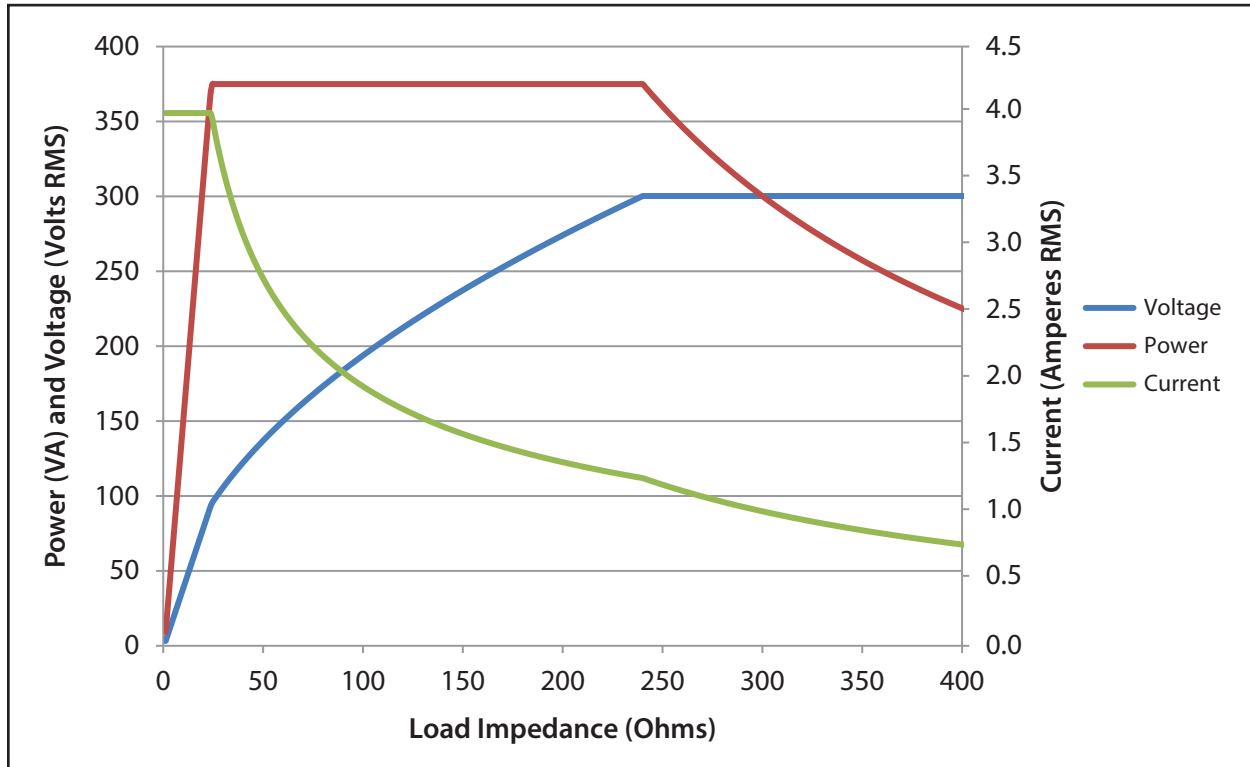


Figure 26: RF Energy Output versus Load Impedance - High Voltage (Zoomed View)



Electromagnetic Compatibility

As with all medical electrical equipment, the Voyant generator requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility (EMC) with other medical electrical devices. To ensure EMC, the Voyant generator must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual. The Voyant generator complies with the appropriate IEC 60601-1-2 and 60601-2-2 specifications regarding EMC.

For warnings and precautions related to EMC, see Chapter 2, *Patient & Operating Room Safety*.

Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions

The Voyant generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Voyant generator should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Voyant generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer’s Declaration-Electromagnetic Immunity

The Voyant generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Voyant generator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV Differential Mode ± 2 kV Common Mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0 % U _r ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _r ; 1 cycle and 70 % U _r ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Single phase: at 0° Voltage interruption: 0 % U _r ; 250/300 cycle (50/60 Hz)	Voltage dips: 0 % U _r ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _r ; 1 cycle and 70 % U _r ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Single phase: at 0° Voltage interruption: 0 % U _r ; 250/300 cycle (50/60 Hz)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Voyant generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Voyant generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50-60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_r is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity

The Voyant generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Voyant generator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	3 V	WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EA020 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
Radiated RF Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	380 MHz to 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz to 470 MHz; 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) 704 MHz to 787 MHz ; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz to 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1700 MHz to 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2400 MHz to 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5100 MHz to 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EA020 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Note: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.





MANUAL DEL USUARIO DEL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO EA020



Capítulo 1: Introducción

36

Descripción general del generador electroquirúrgico Voyant
Indicaciones de uso
Contenido del producto
Controles y tomas

Capítulo 2: Seguridad del paciente y del quirófano

38

Terminología utilizada
Instrucciones de seguridad y advertencias generales
Instrucciones de seguridad y advertencias sobre incendios o explosiones
Instrucciones de seguridad y advertencias sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Capítulo 3: Configuración y utilización del generador

40

Configuración del generador electroquirúrgico Voyant
Encendido del generador electroquirúrgico Voyant
Conexión de dispositivos Voyant
Sellado de tejido con dispositivos Voyant
Condiciones de alarma
Después de la cirugía

Capítulo 4: Información y opciones del generador

44

Utilización del menú principal
Ajuste del volumen del sonido del generador
Ajuste del brillo de la pantalla
Acceso a la información sobre el generador
Cambio del idioma

Capítulo 5: Solución de problemas y alarmas del sistema

45

Solución de problemas
Alarmas del sistema

Capítulo 6: Limpieza, mantenimiento, reparación y eliminación

48

Limpieza
Mantenimiento
Reparación
Eliminación

Capítulo 7: Especificaciones técnicas

52

Conformidad con normativas
Especificaciones del generador
Especificaciones del cable de alimentación
Protección frente a descargas eléctricas
Conexión equipotencial
Datos de salida de energía de RF
Compatibilidad electromagnética

Explicación de los símbolos

313

Descripción general del generador electroquirúrgico Voyant

El generador electroquirúrgico Voyant (modelo EA020) alimenta los dispositivos Voyant mediante energía de radiofrecuencia (RF) para el sellado de vasos y haces de tejido. El generador Voyant es una fuente de alimentación reutilizable que funciona fuera del campo estéril.

Indicaciones de uso

El generador electroquirúrgico Voyant está indicado para su uso con dispositivos Voyant en procedimientos de cirugía abierta y laparoscópica en los que se requiere ligar haces de tejido o vasos.

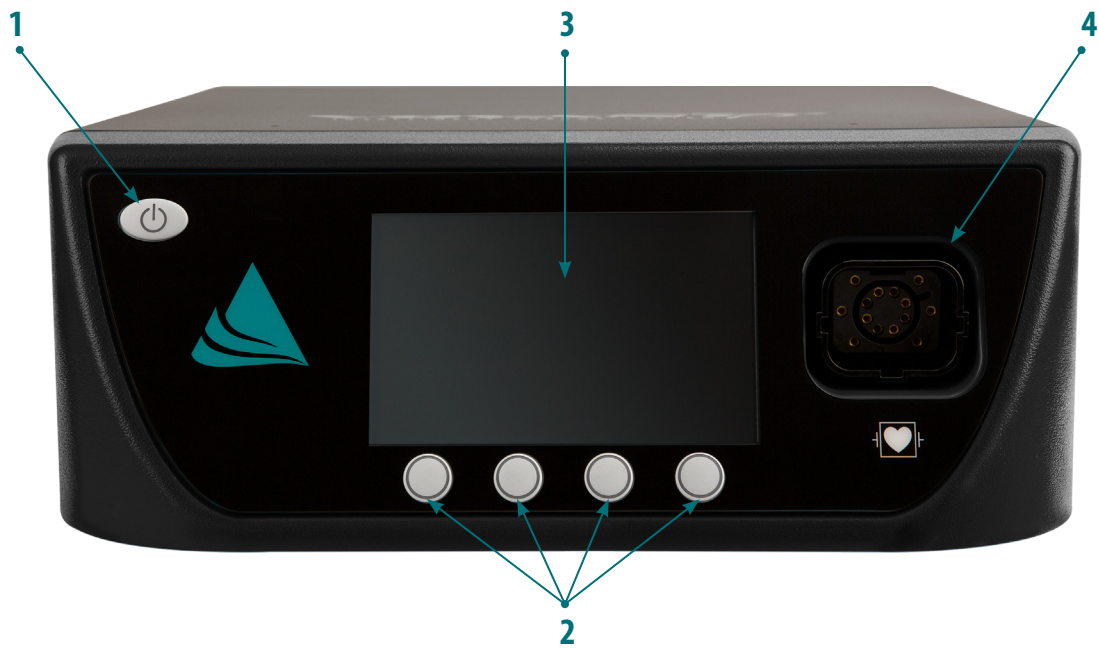
Nota: Si desea obtener información específica sobre los distintos dispositivos Voyant que se pueden utilizar con el generador Voyant, consulte las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Contenido del producto

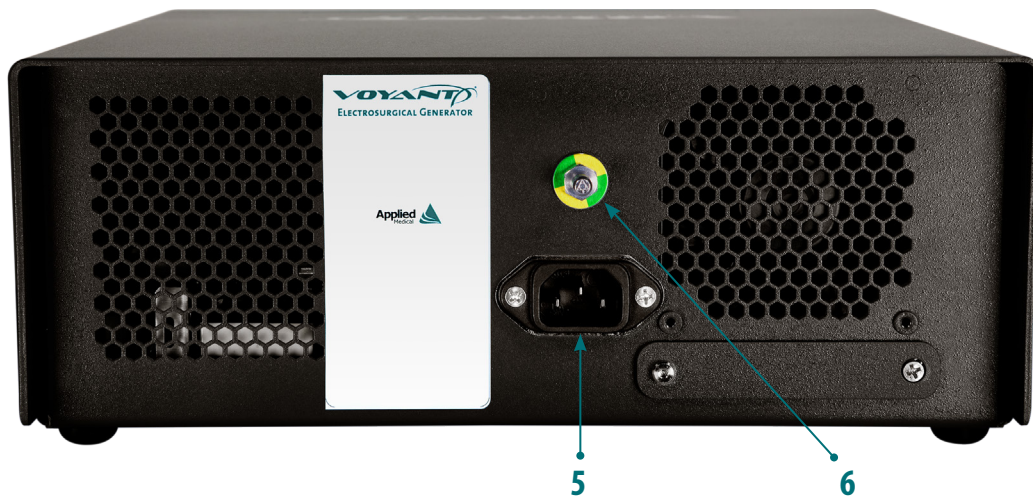
En la caja de envío se incluye el generador Voyant, el cable de alimentación, el adaptador de verificación y el manual del usuario. Los cables de alimentación de la serie EX0xx, el cable equipotencial EX060, el adaptador de verificación EX240 y el carro Voyant se venden por separado.

Controles y tomas

Generador electroquirúrgico Voyant (panel frontal)



Generador electroquirúrgico Voyant (panel trasero)



- 1. Botón de encendido
- 2. Teclas programables

- 3. Pantalla
- 4. Puerto del dispositivo

- 5. Módulo de entrada de alimentación
- 6. Conexión equipotencial

Terminología utilizada

- **ADVERTENCIA:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte del paciente o usuario.
- **PRECAUCIÓN:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones moderadas o leves al paciente o al usuario, o efectos no deseados en el dispositivo.

Nota: Indica la información que es importante, pero que no está directamente relacionada con la seguridad del paciente o usuario.

Instrucciones de seguridad y advertencias generales

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de muerte o lesiones graves, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- **ADVERTENCIA:** El generador y los dispositivos asociados están destinados al uso únicamente por parte de personal médico cualificado. No utilice el sistema a menos que haya recibido formación adecuada en el uso del sistema, en electrocirugía y en el procedimiento específico que va a realizar.
- **ADVERTENCIA:** Lea todas las instrucciones, advertencias, precauciones y notas que se proporcionan en este manual antes de utilizar el generador. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los dispositivos Voyant para obtener información sobre instrucciones, advertencias, precauciones y notas específicas de cada dispositivo.
- **ADVERTENCIA:** Inspeccione cuidadosamente el generador, el cable de alimentación y los dispositivos en busca de indicios de daños antes de su uso. No utilice equipos dañados.
- **ADVERTENCIA:** No conecte ningún dispositivo que no sea Voyant ni cables de alimentación diferentes a los especificados para el generador. Consulte el capítulo 7, Especificaciones técnicas, para obtener información sobre las especificaciones de los cables de alimentación.
- **ADVERTENCIA:** Utilice los dispositivos electroquirúrgicos con precaución en presencia de marcapasos u otros implantes activos (por ejemplo, desfibriladores cardioversores implantables). Los dispositivos electroquirúrgicos pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos y otros implantes activos. Para garantizar la seguridad del paciente, solicite asesoramiento cualificado al fabricante del marcapasos o del implante activo, o al servicio de cardiología del hospital, antes de utilizar dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.
- **ADVERTENCIA:** El paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos con conexión a tierra o que tengan una capacitancia apreciable respecto a tierra (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones o los portasueros). Se recomienda utilizar láminas antiestáticas.
- **ADVERTENCIA:** No active más de un dispositivo electroquirúrgico a la vez, ya que podrían producirse daños en el producto o efectos no deseados en el tejido.
- **ADVERTENCIA:** Cuando se utilicen equipos de monitorización fisiológica y dispositivos electroquirúrgicos de forma simultánea en el mismo paciente, los electrodos de monitorización se deberán colocar lo más lejos posible del lugar de la cirugía. No se recomienda utilizar electrodos de aguja para la monitorización. Cuando se utilicen dispositivos electroquirúrgicos, se recomienda emplear sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- **ADVERTENCIA:** Un fallo en el sistema puede causar un aumento o una disminución inesperados en la potencia de salida, un cambio en la onda de salida o la interrupción de la energía electroquirúrgica. Debe existir un método o sistema de respaldo para su uso.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesiones moderadas o leves y efectos quirúrgicos no deseados, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- **PRECAUCIÓN:** Los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden causar efectos fisiológicos, tales como la estimulación neuromuscular.
- **PRECAUCIÓN:** Existen estudios que demuestran que el humo que generan los dispositivos electroquirúrgicos puede ser perjudicial para el paciente o para el usuario. Utilice un dispositivo de eliminación de humos cuando resulte necesario.
- **PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente instrumentos que puedan soportar el voltaje de salida máximo (rms) de cada modo de salida (consulte las instrucciones de uso específicas de cada dispositivo para conocer el voltaje nominal adicional). La utilización de un rango de voltaje superior al voltaje de salida máximo podría causar lesiones al paciente o usuario, o dañar el instrumento.

Nota: El enchufe o el dispositivo de conexión a la red eléctrica pueden utilizarse como dispositivo de desconexión. Coloque el generador de forma que pueda accederse fácilmente a ambos extremos del cable de alimentación.

Instrucciones de seguridad y advertencias sobre incendios o explosiones

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de incendios, explosiones, muerte o lesiones graves, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- **ADVERTENCIA:** Deje que los agentes inflamables utilizados para la limpieza o la desinfección, como los disolventes para adhesivos, se evaporen antes de utilizar dispositivos electroquirúrgicos. Siempre que sea posible, utilice agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección.
- **ADVERTENCIA:** Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen por debajo del paciente o en las depresiones y cavidades corporales de este. Se debe eliminar cualquier acumulación de fluido antes de utilizar dispositivos electroquirúrgicos.
- **ADVERTENCIA:** No utilice dispositivos electroquirúrgicos en presencia de anestésicos inflamables. Asegúrese de que no haya ninguna fuga en las conexiones del circuito de anestesia antes y durante el uso de dispositivos electroquirúrgicos.
- **ADVERTENCIA:** Evite el uso de gases oxidantes como el óxido de nitrógeno (N₂O) y el oxígeno (O₂) cerca de dispositivos electroquirúrgicos.
- **ADVERTENCIA:** Evite que los gases oxidantes o inflamables se acumulen debajo de los paños quirúrgicos o cerca del área quirúrgica.
- **ADVERTENCIA:** Evite la acumulación de gases endógenos inflamables.
- **ADVERTENCIA:** Es posible que, cuando estén saturados con oxígeno, algunos materiales (como las gasas, el algodón o los paños quirúrgicos) ardan debido a las chispas y el calor que se producen al utilizar dispositivos electroquirúrgicos. No coloque los dispositivos electroquirúrgicos cerca de materiales inflamables o en contacto con estos. Mantenga humedecidas las gasas si se encuentran cerca de dispositivos electroquirúrgicos.

Instrucciones de seguridad y advertencias sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de muerte o lesiones graves, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- **ADVERTENCIA:** La interferencia producida por la utilización de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, como dispositivos o generadores electroquirúrgicos, puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos eléctricos. Asegúrese de que el generador esté colocado a una distancia adecuada de otros equipos electrónicos. No entrecruce ni agrupe los cables de los dispositivos electrónicos.
- **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios y cables que no sean los especificados puede generar una mayor cantidad de emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética.
- **ADVERTENCIA:** El usuario tiene prohibido modificar este equipo. Su modificación podría repercutir negativamente en la seguridad eléctrica y en las emisiones electromagnéticas.
- **ADVERTENCIA:** Evite utilizar el generador junto a otros equipos o sobre estos. Si se debe utilizar sobre otros equipos o junto a estos, se tendrá que comprobar el sistema para verificar el funcionamiento normal en la ubicación en que se utilizará.
- **ADVERTENCIA:** La descarga electrostática en las clavijas de los puertos de los dispositivos portátiles puede hacer que la pantalla del generador se apague. El reinicio del generador restaurará el estado normal del sistema.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesiones moderadas o leves y efectos quirúrgicos no deseados, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- **PRECAUCIÓN:** El generador requiere tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética; además, se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- **PRECAUCIÓN:** Los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles pueden interferir con los equipos electromédicos.

Configuración del generador electroquirúrgico Voyant

- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el generador debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de enchufe de alimentación, regletas ni alargadores.
 - **PRECAUCIÓN:** Deje que la temperatura de la superficie del generador se iguale a la temperatura ambiente antes de encender el generador.
 - **PRECAUCIÓN:** No coloque otros equipos encima del generador ni el generador encima de otros equipos, ya que el generador puede mostrar un funcionamiento inestable o no refrigerarse correctamente.
 - **PRECAUCIÓN:** Para evitar el sobrecalentamiento del generador, no obstruya los conductos de ventilación.
 - **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumpla los requisitos normativos y los códigos locales.
 - **PRECAUCIÓN:** Para evitar la desconexión no intencionada del cable de alimentación del generador, coloque el generador de tal forma que sea difícil entrar en contacto con el cable.
1. Coloque el generador en el carro Voyant o en una superficie estable. Para asegurar el generador en el carro, enrosque los apoyos de goma a través de los orificios de la parte superior del carro.
 2. Deje un espacio adecuado para la ventilación alrededor de la parte posterior del generador.
 3. Conecte el cable de alimentación suministrado a la toma correcta de la parte posterior del generador. Enchufe el otro extremo del cable a una toma que disponga de conexión a tierra. Una vez conectado, el botón de encendido del panel frontal del generador se iluminará y mostrará un color naranja.
 4. En caso de que así lo indiquen los códigos locales, conecte la conexión equipotencial de la parte posterior del generador al conector de ecualización del hospital mediante un cable equipotencial.

Encendido del generador electroquirúrgico Voyant

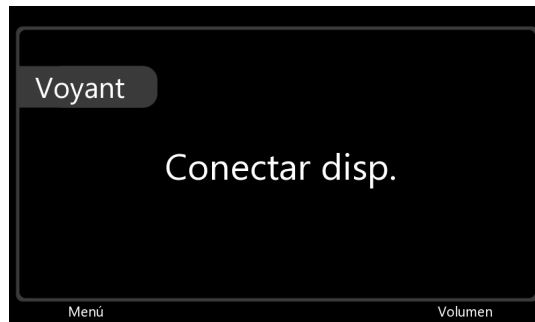
1. Pulse el botón de encendido para encender el generador. Cuando se haya pulsado el botón de encendido, ocurrirá lo siguiente:
 - El botón de encendido se volverá verde y los botones de navegación y el logotipo de Applied Medical se iluminarán.
 - El generador se someterá a una prueba automática de encendido inicial (POST) y la pantalla mostrará el logotipo de Voyant y una barra de estado en la que se indicará la actividad (Figura 1).
 - El generador emitirá un sonido breve de inicio tras la finalización de la prueba POST.

Figura 1:



2. Si no se conecta ningún dispositivo en este paso, la pantalla del generador mostrará un mensaje en el que se pide al usuario conectar uno (Figura 2).

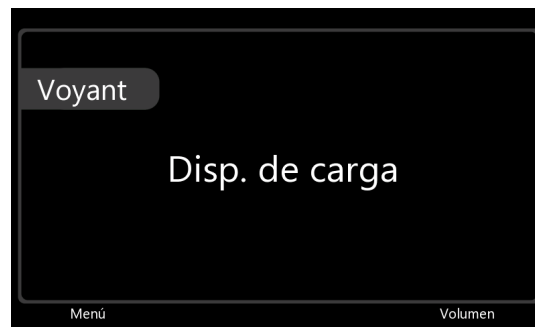
Figura 2:



Conexión de dispositivos Voyant

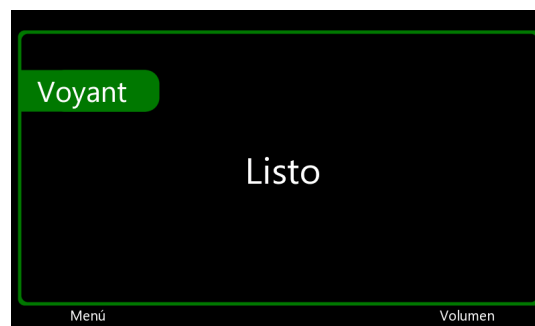
- **ADVERTENCIA:** No conecte ningún dispositivo mojado al generador, ya que se podría producir una descarga eléctrica.
 - **ADVERTENCIA:** Verifique que el dispositivo esté conectado al generador de forma correcta antes de su uso. Asegúrese que no haya metal al descubierto en los puntos de conexión.
 - **ADVERTENCIA:** Mantenga los cables del dispositivo alejados de los cables de otros equipos eléctricos. No enrolle los cables del dispositivo alrededor de objetos metálicos. Coloque los cables del dispositivo de modo que no entren en contacto con el paciente.
 - **PRECAUCIÓN:** No introduzca los dedos ni otros objetos que no sea el conector pertinente en la toma del generador.
Nota: Al utilizar dispositivos Voyant bipolares con el generador, no se requieren placas de retorno.
1. Conecte un dispositivo Voyant al puerto del dispositivo de la parte frontal del generador.
 - Cuando se conecte un dispositivo Voyant, ocurrirá lo siguiente:
 - El generador emitirá un sonido al conectar el dispositivo por primera vez y la pantalla del generador mostrará el mensaje “Disp. de carga” (Figura 3) momentáneamente.

Figura 3:



- Cuando el dispositivo esté listo para su uso, el rectángulo de la pantalla del generador se volverá verde (Figura 4).

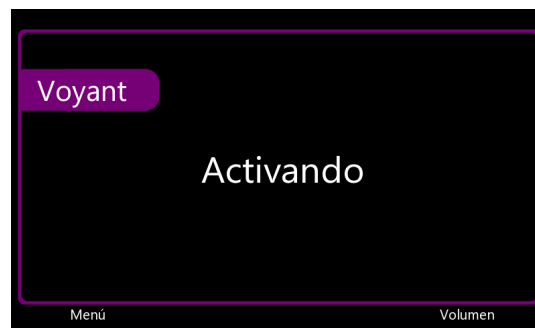
Figura 4:



Sellado de tejido con dispositivos Voyant

- **ADVERTENCIA:** Antes de su utilización, consulte las instrucciones de uso del dispositivo para comprobar el tamaño de sellado del vaso indicado.
 - **ADVERTENCIA:** Si el efecto en el tejido no es el esperado, deje de utilizar el generador o el dispositivo hasta que se solucione el problema.
 - PRECAUCIÓN: Confirme que se esté utilizando la configuración correcta del generador antes de activar el dispositivo.
 - PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el sonido de activación del generador se pueda oír durante el procedimiento.
Nota: El generador Voyant no tiene ninguna configuración de nivel de fusión que pueda ajustar el usuario.
1. Active el modo de fusión manteniendo pulsado el botón de fusión del mango del dispositivo.
 - Mientras se administra energía, se emitirá un sonido de activación y el rectángulo de la pantalla del generador se volverá morado (Figura 5).

Figura 5:



2. Cuando el ciclo de sellado haya finalizado, se oirá un sonido de finalización y el generador detendrá automáticamente la administración de energía. Suelte el botón de fusión cuando oiga el sonido de finalización del ciclo de sellado.
 - El rectángulo de la pantalla del generador se volverá verde cuando finalice el ciclo de sellado.

Condiciones de alarma

Si se produce una condición de alarma, el generador realizará lo siguiente:

- Emitirá un sonido breve.
- Mostrará un mensaje de alarma.
- Interrumpirá la administración de energía hasta que no se solucione el problema.

Consulte el capítulo 5, *Solución de problemas y alarmas del sistema*, para obtener más información.

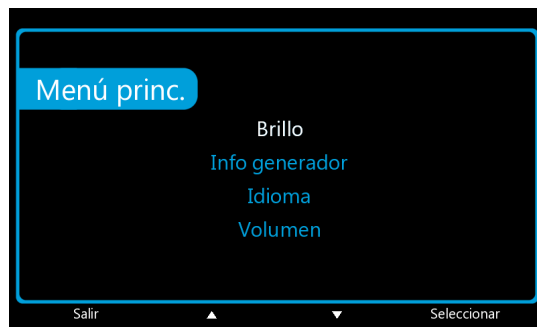
Después de la cirugía

- PRECAUCIÓN: Agarre siempre el cable por el enchufe para desconectarlo. No tire del propio cable.
1. Pulse el botón de encendido del panel frontal del generador. El botón de encendido se volverá naranja.
 2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
 3. Desconecte con cuidado el dispositivo del generador presionando el fijador de la parte superior de la llave del dispositivo y tirando suavemente de la llave del dispositivo para sacarla de la toma.
 - Después de utilizarlos, deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital sobre eliminación de residuos médicos peligrosos.

Utilización del menú principal

1. Para acceder al menú principal, pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Menú” en la pantalla principal del dispositivo.
2. Para seleccionar una opción, utilice las teclas programables para resaltar y seleccionar la opción deseada (Figura 6).

Figura 6:



3. Para salir del menú principal, pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Salir” en la pantalla del menú principal.

Ajuste del volumen del sonido del generador

1. Pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Volumen” en la pantalla principal del dispositivo o acceda al menú principal y seleccione “Volumen” en las opciones del menú.
2. Utilice las teclas programables para ajustar el volumen de los sonidos del generador.

Nota:

- Los sonidos del generador no se pueden desactivar completamente.
 - El volumen de las alarmas del generador no se puede ajustar independientemente de los sonidos del generador.
3. Para guardar los cambios y salir de la pantalla de volumen, pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Salir”.

Ajuste del brillo de la pantalla

1. Acceda al menú principal y seleccione “Brillo” en las opciones del menú.
2. Utilice las teclas programables para ajustar el brillo de la pantalla.
3. Para guardar los cambios y salir de la pantalla de brillo, pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Salir”.

Acceso a la información sobre el generador

1. Acceda al menú principal y seleccione “Info generador” en las opciones del menú.
2. Para salir de la pantalla de información sobre el generador, pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Salir”.

Cambio del idioma

1. Acceda al menú principal y seleccione “Idioma” en las opciones del menú.
2. Utilice las teclas programables para resaltar y seleccionar el idioma que desee.
3. Tras seleccionar el idioma, el generador mostrará automáticamente todo el texto en el idioma que haya seleccionado.

Nota: El idioma seleccionado se mostrará siempre que se encienda el generador.

4. Para salir de la pantalla de idioma, pulse la tecla programable que aparece debajo de la palabra “Salir”.

Solución de problemas

- **ADVERTENCIA:** Si se produce un problema recurrente, no utilice el sistema. Póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical para que procedan con la reparación.

Situación	Recomendación
La pantalla del generador está apagada.	<ul style="list-style-type: none"> ● Asegúrese de que el generador se haya encendido con el botón de encendido del panel frontal. ● Compruebe el cable de alimentación y la toma de pared. ● Reinicie el generador. ● Póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical en caso de que resulte necesario.
El botón de encendido está verde, pero la pantalla del generador está apagada.	<ul style="list-style-type: none"> ● Deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical.
El generador muestra el mensaje "Conectar disp." cuando hay un dispositivo conectado.	<ul style="list-style-type: none"> ● Asegúrese de que la llave del dispositivo esté completamente introducida en el puerto del generador ● Verifique la llave del dispositivo y el puerto del generador para comprobar si presentan daños. ● Si es necesario, sustituya el dispositivo
El generador muestra un mensaje de alarma naranja.	<ul style="list-style-type: none"> ● Consulte la sección <i>Alarmas del sistema</i> de este capítulo para obtener más información.

Alarmas del sistema

Cuando se produzca una condición de alarma, el generador emitirá un sonido y la pantalla mostrará uno de los siguientes mensajes sin ninguna demora. La administración de energía se interrumpirá hasta que se solucione el problema.

Alarmas de prioridad baja

Las alarmas de prioridad baja indican que se requiere la atención del usuario. Cuando se produce una condición de alarma de prioridad baja, la pantalla muestra un mensaje de alarma naranja con un símbolo de alarma de prioridad baja y se emite un sonido doble.

Alarmas de prioridad media

El generador Voyant no cuenta con alarmas de prioridad media.

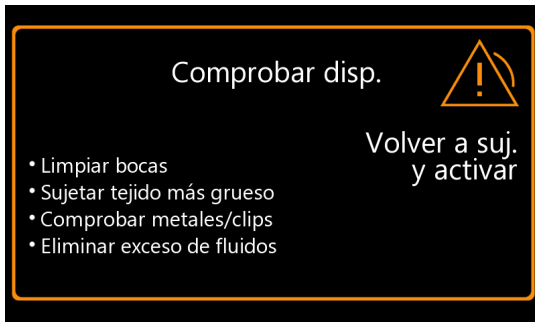
Alarmas de prioridad alta

El generador Voyant no cuenta con alarmas de prioridad alta.

Nota: Coloque el generador de forma que las alarmas mostradas en la pantalla del generador estén visibles para el cirujano o para el personal de enfermería desde el campo quirúrgico.

Nota: La prueba automática de encendido inicial (POST) verifica que el sistema de alarmas y las salidas de audio y visuales funcionan correctamente. No es necesario hacer más pruebas para confirmar el funcionamiento del sistema de alarmas.

Figura 7:

**Significado**

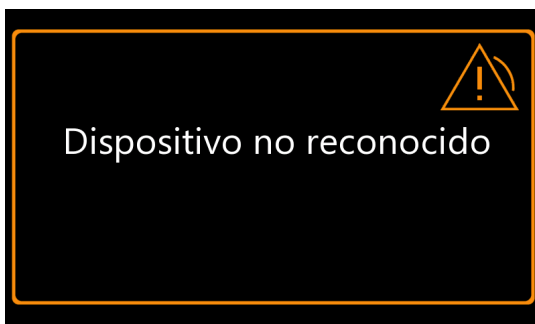
Puede significar lo siguiente:

- Las bocas del dispositivo tienen una gran cantidad de escara
- No hay suficiente cantidad de tejido entre las bocas
- Las bocas del dispositivo están en contacto con metal (por ejemplo, grapas, clips, etc.)
- Las bocas del dispositivo están sumergidas en una acumulación de fluidos

Solución

Solucione el problema (es decir, limpie las bocas, sujete tejido más grueso, compruebe si hay objetos metálicos o elimine el exceso de fluido) y, a continuación, vuelva a coger el tejido y reactive el dispositivo. Si sigue apareciendo el mensaje, sustituya el dispositivo.

Figura 8:

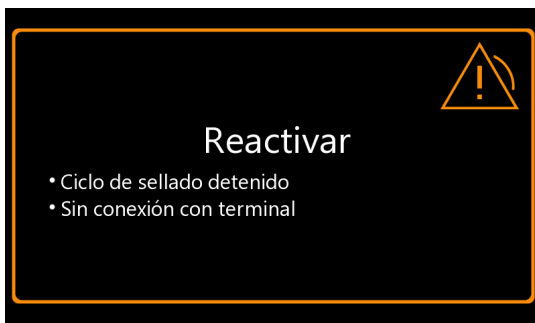
**Significado**

El generador no reconoce el dispositivo conectado.

Solución

Asegúrese de que la llave del dispositivo esté completamente introducida en el puerto del generador. Si sigue apareciendo el mensaje, sustituya el dispositivo.

Figura 9:

**Significado**

- El ciclo de sellado se ha interrumpido antes de que finalizara o
- Se ha alcanzado la duración máxima del ciclo de sellado

Solución

Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del dispositivo.

Figura 10:

**Significado**

El usuario ha soltado el botón de activación de la fusión del dispositivo Voyant antes de que finalizara el ciclo de sellado.

Solución

Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del dispositivo.

Figura 11:



Significado

Es posible que un botón del dispositivo esté bloqueado.

Solución

Compruebe si hay algún botón del dispositivo bloqueado. Si es necesario, sustituya el dispositivo.

Figura 12:



Significado

Se ha identificado un error interno mediante diagnóstico interno que el usuario no puede corregir.

Solución

Apague el dispositivo y vuélvalo a encender. Si se sigue mostrando el mensaje, anote el código de error devuelto y póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical para que procedan con la reparación.

Figura 13:



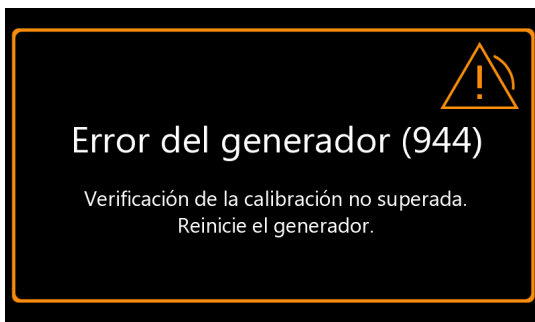
Significado

El generador se está sobrecalentando.

Solución

Compruebe que no haya conductos de ventilación obstruidos. Espere 5 minutos para apagarlo. Vuelva a conectar la alimentación. Si se sigue mostrando el mensaje, anote el código de error devuelto y póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical para que procedan con la reparación.

Figura 14:



Significado

El diagnóstico interno ha identificado un error interno durante las pruebas de verificación de la calibración.

Solución

Apague el dispositivo y vuélvalo a encender. Si el generador supera satisfactoriamente la prueba automática de encendido inicial (POST), acceda al modo de servicio y vuelva a ejecutar la verificación de la calibración. Si se sigue mostrando el mensaje de error, póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical para que procedan con la reparación.

Limpieza

- PRECAUCIÓN: No utilice materiales ni soluciones de limpieza abrasivos, corrosivos o cáusticos.
 - PRECAUCIÓN: Al limpiar el generador, evite que los líquidos entren en él o en los conectores.
1. Apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
 2. Limpie completamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación de acuerdo con los procedimientos de limpieza que haya aprobado su institución. Se deben utilizar desinfectantes o soluciones de limpieza suaves como, por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %.

Mantenimiento

Se recomienda realizar una comprobación de seguridad periódica para verificar que el sistema funciona correctamente. Para realizar la comprobación de seguridad periódica:

- Examine el sistema y el cable de alimentación para comprobar si presentan daños.
- Ejecute la prueba automática de encendido inicial (POST)
- Verifique el audio.
- Verifique la calibración utilizando la serie de pruebas "Verificación de la calibración" descritas más abajo.
- Realice la prueba de seguridad eléctrica de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

Nota: Se recomienda realizar la verificación de la calibración del generador cada veinticuatro (24) meses utilizando el adaptador de verificación EX240. El método recomendado para realizar estas pruebas es el modo "Verificación de la calibración", al que puede accederse desde la pantalla "Modo servicio". Para obtener más detalles, consulte la sección "Verificación de la calibración" incluida más abajo.

Equipo requerido:

- Adaptador de verificación EX240 (suministrado) (Figura 15)

Figura 15:



Nota: Cuando el adaptador de verificación esté conectado al generador, se mostrará la pantalla "Modo servicio" (Figura 16). Para salir de "Modo servicio", desconecte el adaptador de verificación.

Figura 16:

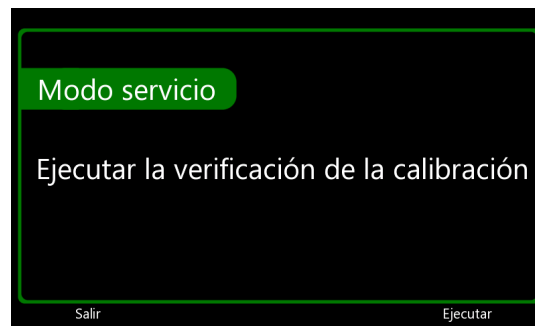


Verificación de la calibración

El generador Voyant EA020 ofrece una función de autoverificación, que se emplea utilizando el modo “Verificación de la calibración” de la pantalla Modo servicio.

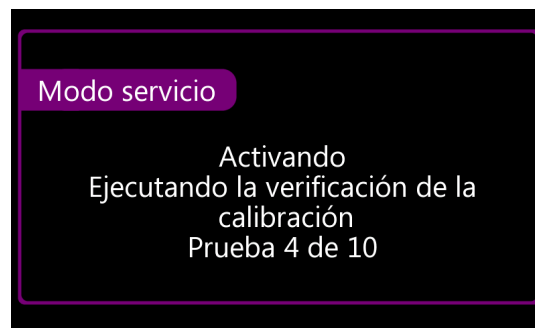
1. Conecte el adaptador de verificación al puerto del dispositivo.
2. Utilice las teclas programables para resaltar y seleccionar “Verificación de la calibración”.
3. Pulse la tecla programable situada debajo de “Ejecutar” para iniciar las pruebas (Figura 17).

Figura 17:



4. El generador ejecutará diez (10) pruebas para verificar su calibración (Figura 18).

Figura 18:



5. Una vez que el generador haya finalizado las pruebas, se mostrarán resultados detallados en la pantalla del generador. Utilice las teclas programables para desplazarse por los resultados de cada una de las diez (10) pruebas (Figura 19). Registra los resultados de cada prueba en la tabla 1.

Figura 19:

The screenshot shows a black screen with a green header bar containing the text 'Modo servicio' and a white header bar containing the text 'Resultados 4/10'. Below the headers, there is a table with four columns: 'Rango', 'Resultado', and 'Superado/No superado'. The table contains data for Voltage (V), Current (mA), Power (VA), and Phase. At the bottom of the screen, there are two white buttons: 'Atrás' on the left and 'Continuar' on the right.

	Rango	Resultado	Superado/ No superado
Voltaje (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Superado
Corriente (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Superado
Potencia (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Superado
Fase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Superado

6. Tras salir de los resultados detallados, la pantalla mostrará un mensaje con el resultado global de la verificación de la calibración (Figura 20).

Nota: Si no se superan las pruebas de verificación de la calibración, el generador emitirá un sonido de alarma y mostrará un mensaje de error. Para obtener instrucciones sobre cómo resolver esta condición, consulte el capítulo 5, *Solución de problemas y alarmas del sistema*.

Figura 20:

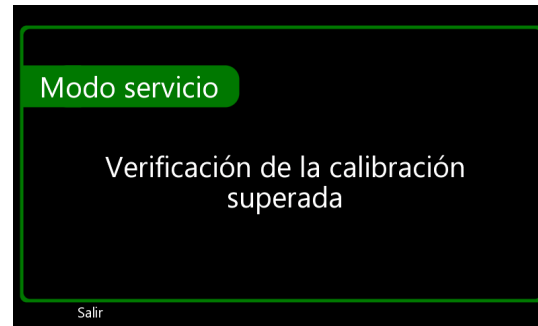


Tabla 1: Datos de la prueba de verificación de calibración

Prueba	Medición	Rango	Resultado	Superado/No superado
1	Voltaje (V)	174,51-213,29		
2	Voltaje (V)	72,90-80,57		
3	Voltaje (V)	54,68-60,43		
4	Voltaje (V)	54,81-60,58		
	Corriente (mA)	2879,07-3182,13		
	Potencia (VA)	166,12-183,60		
	Fase	(-6,37)-(-2,37)		
5	Voltaje (V)	18,26-20,19		
	Corriente (mA)	946,58-1046,22		
	Potencia (VA)	18,20-20,11		
	Fase	(-6,56)-(-2,56)		
6	Voltaje (V)	36,88-40,76		
	Corriente (mA)	1931,55-2134,87		
	Potencia (VA)	74,99-82,88		
	Fase	(-6,43)-(-2,43)		
7	Voltaje (V)	36,70-40,56		
	Corriente (mA)	1820,66-2012,31		
	Potencia (VA)	70,33-77,74		
	Fase	15,11-19,11		
8	Voltaje (V)	19,29-21,32		
	Corriente (mA)	959,19-1060,16		
	Potencia (VA)	19,48-21,53		
	Fase	15,09-19,09		
9	Voltaje (V)	37,93-41,92		
	Corriente (mA)	1884,44-2082,80		
	Potencia (VA)	75,23-83,15		
	Fase	15,08-19,08		
10	Impedancia (ohmios)	10,00-30,00		

Verificación salida RF guiada

El modo "Verificación de la calibración" es el método recomendado para realizar las pruebas de verificación de la salida de RF del generador electroquirúrgico Voyant. El generador también realiza una prueba de verificación interna en la prueba automática de encendido inicial (POST). Si la política del hospital requiere que el generador se pruebe también con equipo externo al generador, póngase en contacto con el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical.

Reparación

- **ADVERTENCIA: El generador Voyant no dispone de piezas que pueda reparar el usuario. No intente retirar la cubierta ni reparar el generador.**

En caso de necesitar una reparación, póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical.

Información de contacto del departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical

Australia
Tel.: 1.800.666.272
Correo electrónico: customerservice.australia@appliedmedical.com

Bélgica
Tel.: 0800 950 14
Correo electrónico: customerrelations-be@appliedmedical.com

Finlandia
Tel.: 0800 949 16
Correo electrónico: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Francia
Tel.: 0800 11 12 06
Correo electrónico: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italia
Tel.: 800 210 155
Correo electrónico: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxemburgo
Tel.: 0800 225 19
Correo electrónico: customerrelations-be@appliedmedical.com

Noruega
Tel.: 800 690 86
Correo electrónico: customerrelations-no@appliedmedical.com

Suecia
Tel.: 0200 120 403
Correo electrónico: customerrelations-se@appliedmedical.com

Países Bajos
Tel.: 0800 0200 144
Correo electrónico: customerrelations-ne@appliedmedical.com

Estados Unidos
Tel.: 800.417.3218
Correo electrónico: Medsupport@appliedmedical.com

Austria
Tel.: 0800 295 840
Correo electrónico: customerrelations-at@appliedmedical.com

Dinamarca
Tel.: 80 25 14 66
Correo electrónico: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Alemania
Tel.: 0800 0347 333
Correo electrónico: customerrelations-de@appliedmedical.com

Irlanda
Tel.: 1800 94 88 59
Correo electrónico: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Nueva Zelanda
Tel.: 0800.644.344
Correo electrónico: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal
Tel.: 800 780 441
Correo electrónico: customerrelations-pt@appliedmedical.com

España
Tel.: 900 993 143
Correo electrónico: customerrelations-es@appliedmedical.com

Suiza
Tel.: 800 56 3807
Correo electrónico: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Reino Unido
Tel.: 0800 8766 882
Correo electrónico: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Para obtener más información de contacto, visite www.appliedmedical.com

Eliminación

No deseche el generador Voyant ni sus accesorios junto con otros residuos. Se deben seguir los procesos locales, regionales o del centro relativos a la eliminación de residuos electrónicos. Póngase en contacto con el representante de ventas o el departamento de asistencia de dispositivos de Applied Medical para conocer los procesos y soluciones de eliminación de residuos.

Conformidad con normativas

EN (IEC) 60601-1 (con desviaciones nacionales de Canadá y EE. UU.)

Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

EN (IEC) 60601-2-2

Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.

EN (IEC) 60601-1-2

Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

EN (IEC) 60601-1-8

Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

Especificaciones del generador

Generales	
Peso del generador	6,6 kg (14,5 libras)
Profundidad del generador	35,1 cm (13,8 pulgadas)
Anchura del generador	30,5 cm (12,0 pulgadas)
Altura del generador	11,3 cm (4,4 pulgadas)
Refrigeración	Mediante ventilador

Parámetros de funcionamiento	
Rango de la temperatura ambiente	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Humedad relativa	Del 20 % al 75 % sin condensación
Presión atmosférica	De 700 a 1060 mbar

Transporte y almacenamiento	
Rango de la temperatura ambiente	De -20 °C a 55 °C (de -4 °F a 131 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 95 % sin condensación
Presión atmosférica	De 500 a 1060 mbar

Sonido de activación	
Volumen del sonido del generador	De 48 dB a 66 dB
Frecuencia y duración	Fusión: 500 Hz (sonido interrumpido) seguido de un sonido de finalización de 635 Hz (750 ms)

Sonido de la alarma	
Volumen de la alarma	De 60 dB a 68 dB
Frecuencia y duración	Alarmas de prioridad baja: Sonido doble; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Características de la onda de salida	
Onda	La salida de RF es una onda sinusoidal de amplitud variable.
Factor de cresta	Factor de cresta constante de 1,4 nominal para todas las salidas de RF.
Gama de potencia	De 29 VA a 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Gama de voltaje normal	De $15 V_{rms}$ a $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Gama de voltaje alto	De $150 V_{rms}$ a $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Gama de corriente en modo de voltaje normal	De $0,5 A_{rms}$ a $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Gama de corriente de voltaje alto	De $0,5 A_{rms}$ a $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Modo de funcionamiento	Discontinuo; ciclo de trabajo: 10 segundos encendido, 30 segundos apagado

Nota: Los límites de voltaje se determinan según el dispositivo Voyant conectado. Consulte las instrucciones de uso específicas de cada dispositivo Voyant.

Eléctricas	
Fuente de alimentación del generador (rango de funcionamiento)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Corrientes de fuga a tierra del generador	El sistema cumple los requisitos de IEC 60601-1

Especificaciones del cable de alimentación

Instalaciones de 100-120 V CA	
Longitud máxima del cable	5 m (16,4 pies)
Corriente del conector y el cable nominal mínima	10 A
Voltaje del conector y el cable nominal mínimo	125 V CA
Conexión del cable en el equipo	Conector IEC 60320 tipo C13

Instalaciones de 220-240 V CA	
Longitud máxima del cable	5 m (16,4 pies)
Corriente del conector y el cable nominal mínima	5 A
Voltaje del conector y el cable nominal mínimo	250 V CA
Conexión del cable en el equipo	Conector IEC 60320 tipo C13

Protección frente a descargas eléctricas

Equipo de clase 1

Piezas aplicadas de tipo CF (puerto del dispositivo)

Conexión equipotencial

La conexión equipotencial del panel trasero del generador se proporciona para su uso con otros sistemas electromédicos que requieren dichas conexiones. La conexión equipotencial no está diseñada para fines de conexión a tierra de protección.

Datos de salida de energía de RF

Nota: Las siguientes curvas de carga hacen referencia a la capacidad de suministro de energía fundamental de únicamente el generador. No hacen referencia a la salida determinada de energía de un dispositivo dado cuando se utiliza con el generador.

Figura 21: Salida de energía de RF frente a impedancia de carga: máxima potencia

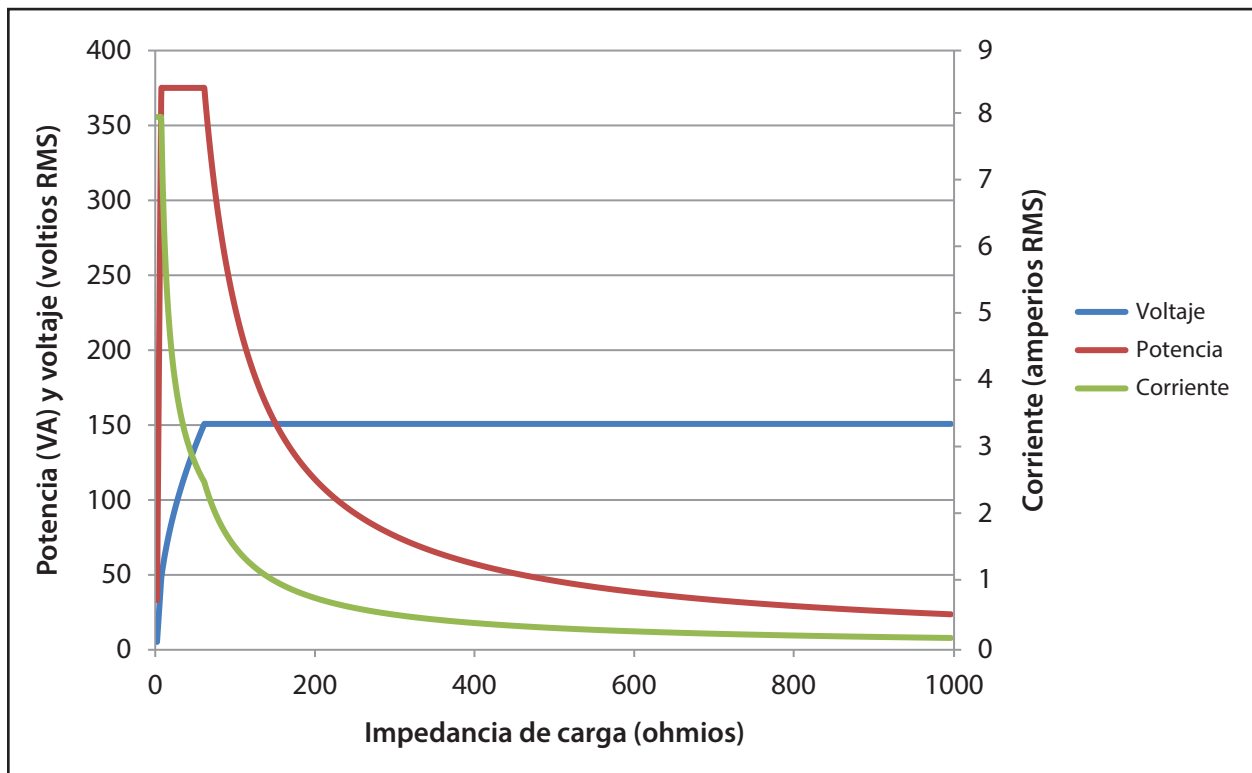


Figura 22: Salida de energía de RF frente a impedancia de carga: máxima potencia (vista con zoom)

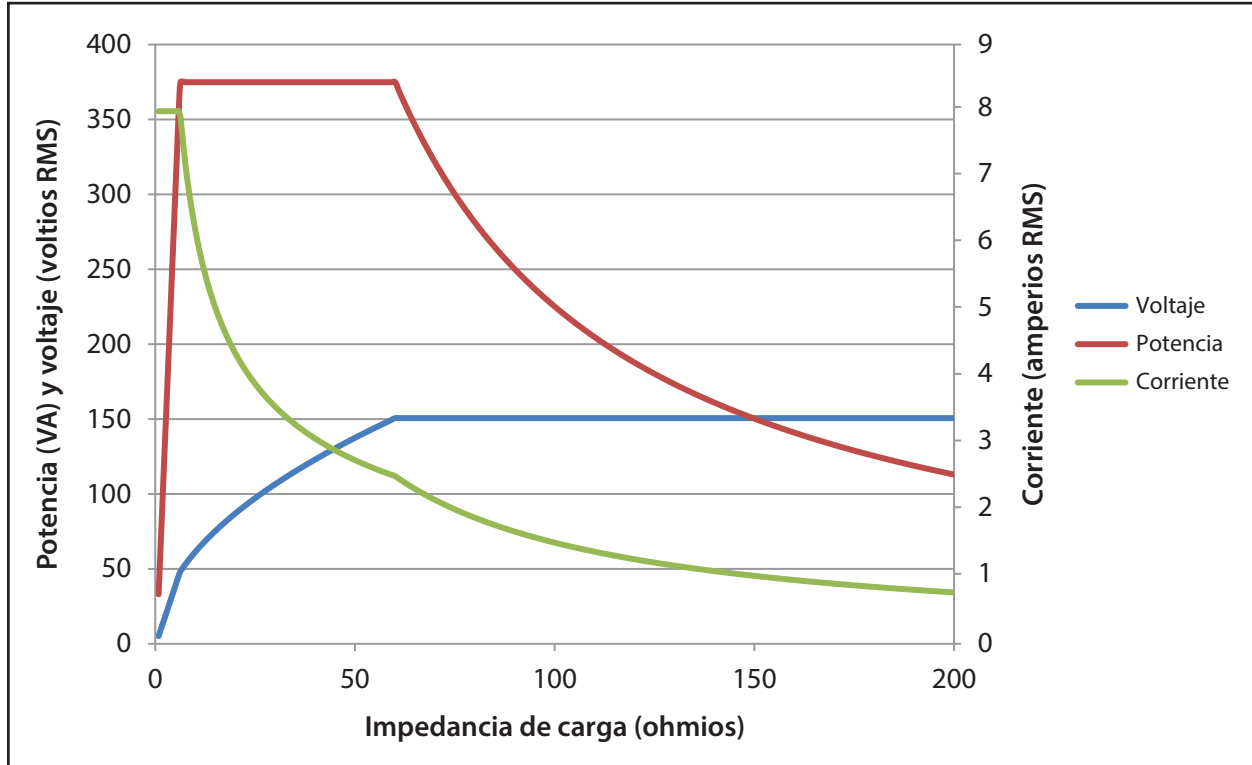


Figura 23: Salida de energía de RF frente a impedancia de carga: media potencia

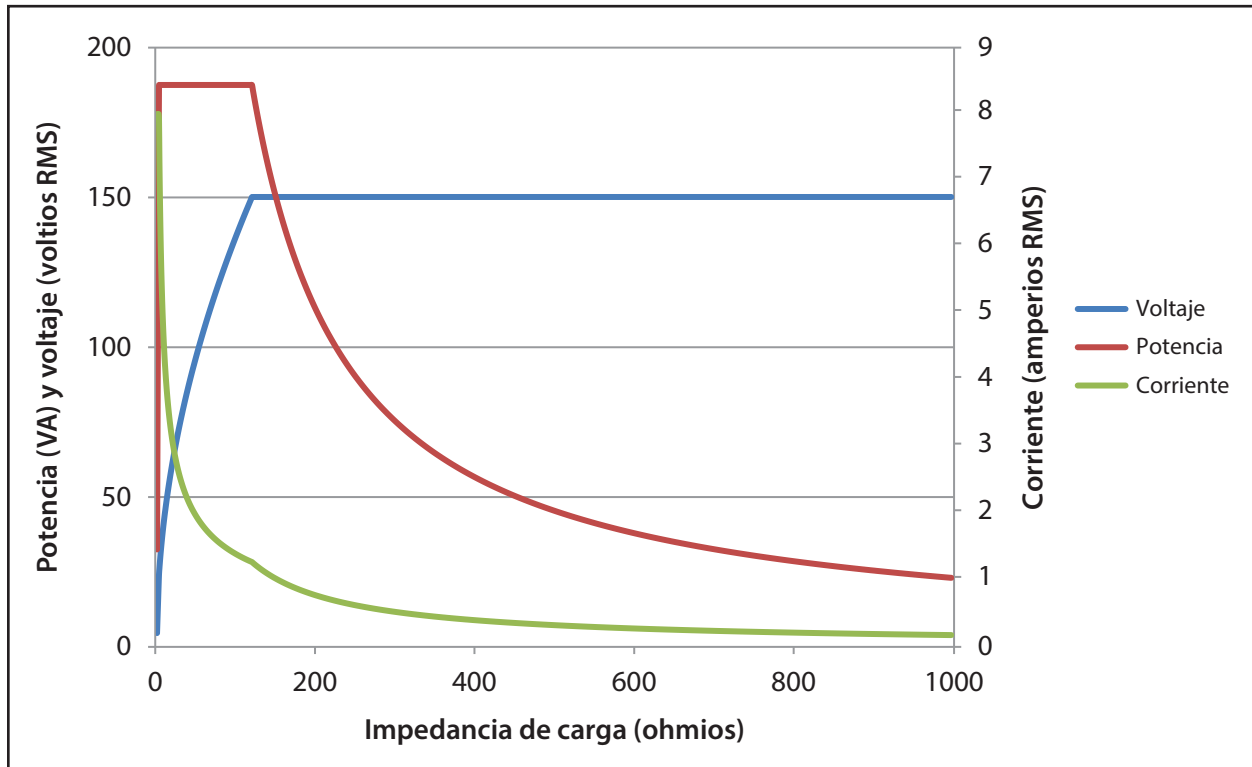


Figura 24: Salida de energía de RF frente a impedancia de carga: media potencia (vista con zoom)

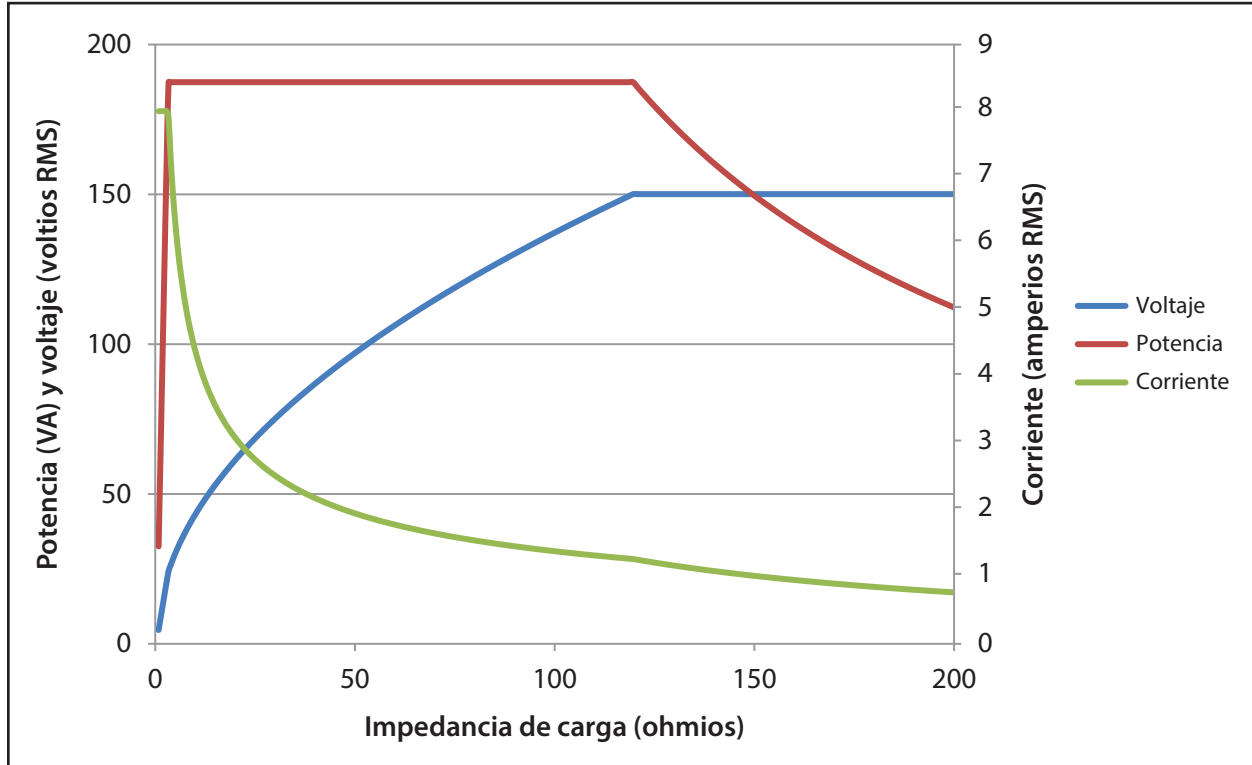


Figura 25: Salida de energía de RF frente a impedancia de carga: alto voltaje

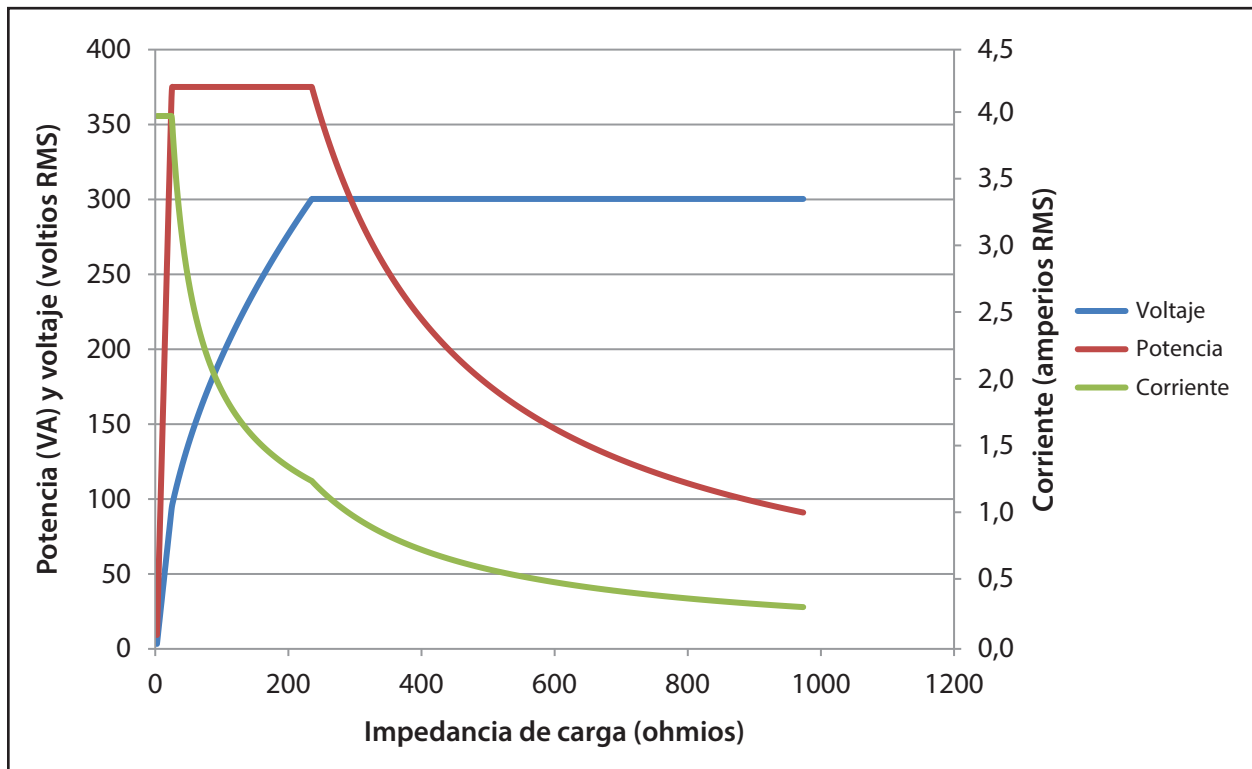
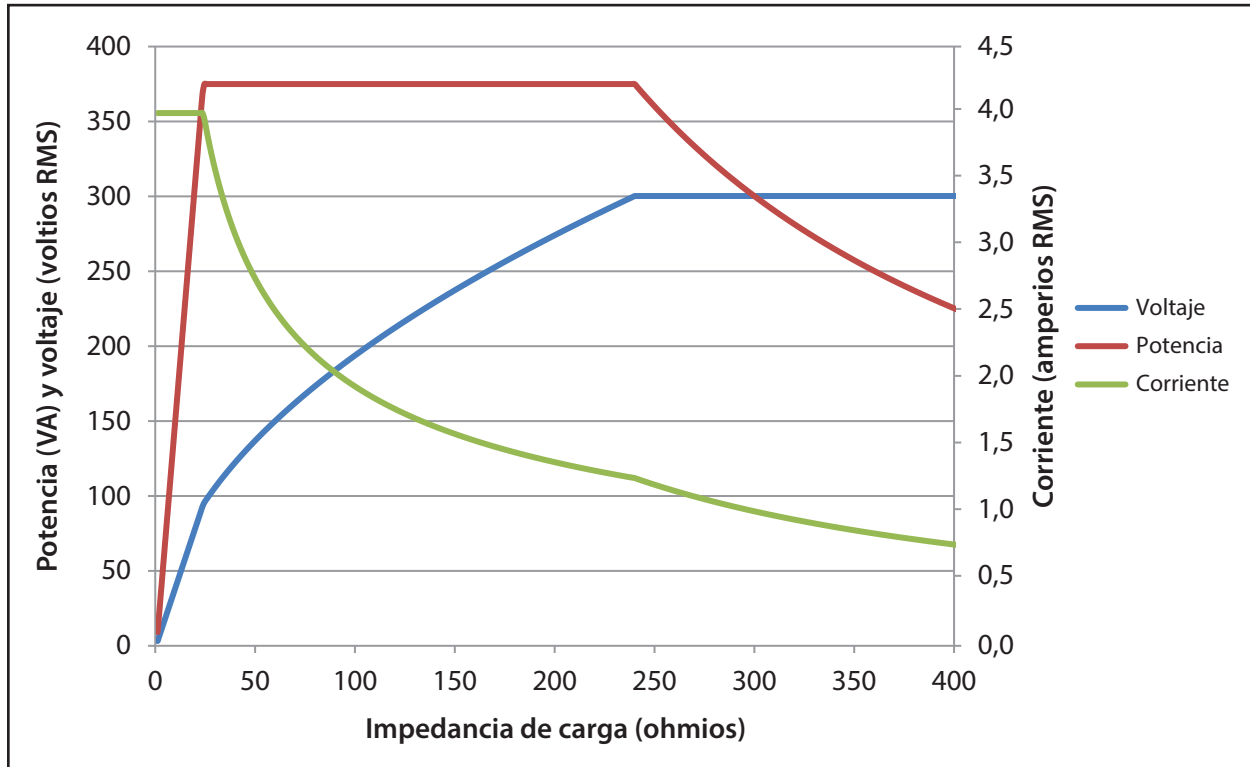


Figura 26: Salida de energía de RF frente a impedancia de carga: alto voltaje (vista con zoom)



Compatibilidad electromagnética

Como todos los equipos electromédicos, el generador Voyant requiere tomar unas precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM) con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la CEM, el generador Voyant debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este manual. El generador Voyant cumple las especificaciones pertinentes IEC 60601-1-2 y 60601-2-2 en cuanto a CEM.

Para obtener información sobre las advertencias y precauciones relacionadas con la CEM consulte el capítulo 2, *Seguridad del paciente y del quirófano*.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El generador Voyant se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador Voyant debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador Voyant utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador Voyant se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador Voyant debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de acuerdo con IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ±15 kV al aire	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, del 30 %.
Ráfaga/oscilación rápida eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV entre líneas y tierra	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	Caídas de voltaje: U _T del 0 %; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° U _T del 0 %; 1 ciclo y U _T del 70 %; 25/30 ciclos (50/60 Hz) Monofase: a 0° Interrupción del voltaje: U _T del 0 %; 250/300 ciclos (50/60 Hz)	Caídas de voltaje: U _T del 0 %; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° U _T del 0 %; 1 ciclo y U _T del 70 %; 25/30 ciclos (50/60 Hz) Monofase: a 0° Interrupción del voltaje: U _T del 0 %; 250/300 ciclos (50/60 Hz)	La calidad de la red de alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador Voyant requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de suministro, se recomienda alimentarlo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (de 50 a 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Nota: U_T es el voltaje de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación a un nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador Voyant se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador Voyant debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de acuerdo con IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 V	ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como cables de antenas y antenas externas) deberán utilizarse separados un mínimo de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EA020, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
RF irradiada Campos de proximidad de equipo inalámbrico de comunicación de RF IEC 61000-4-3	De 380 MHz a 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz De 430 MHz a 470 MHz; 28 V/m; PM; (FM ±5 kHz, seno de 1 kHz) De 704 MHz a 787 MHz ; 9 V/m; PM; 217 Hz De 800 MHz a 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz De 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz De 2400 MHz a 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz De 5100 MHz a 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como cables de antenas y antenas externas) deberán utilizarse separados un mínimo de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EA020, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.

Nota: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Nota: Las características de emisiones de este equipo hacen que sea apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para los cuales suele ser obligatoria la clasificación CISPR 11 de clase B), el equipo podría no ofrecer una protección adecuada contra los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas paliativas como, por ejemplo, cambiar de lugar el equipo o reorientarlo.

Nota: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.





EA020 MANUEL D'UTILISATION DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL



Chapitre 1 : Introduction

64

Présentation du générateur électrochirurgical Voyant
Indications d'utilisation
Éléments du produit
Commandes et connecteurs

Chapitre 2 : Sécurité du patient et dans la salle d'opération

66

Terminologie employée
Avertissements et instructions de sécurité généraux
Avertissements et instructions de sécurité en cas d'incendie/d'explosion
Avertissements et instructions de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Chapitre 3 : Configuration et fonctionnement du générateur

68

Configuration du générateur électrochirurgical Voyant
Mise en service du générateur électrochirurgical Voyant
Branchement des dispositifs Voyant
Fusion de tissus avec les dispositifs Voyant
Alarmes
Après l'intervention chirurgicale

Chapitre 4 : Options et informations du générateur

72

Parcourir le menu principal
Réglage du volume des tonalités du générateur
Réglage de la luminosité de l'écran
Accès aux informations relatives au générateur
Modification de la langue d'affichage

Chapitre 5 : Dépannage et alarmes du système

73

Dépannage
Alarmes du système

Chapitre 6 : Nettoyage, maintenance, entretien et élimination

76

Nettoyage
Maintenance
Entretien
Élimination

Chapitre 7 : Spécifications techniques

80

Conformité aux normes
Spécifications du générateur
Spécifications du câble d'alimentation
Protection contre les chocs électriques
Prise équipotentielle
Données de sortie de l'énergie RF
Compatibilité électromagnétique

Signification des symboles

313

Présentation du générateur électrochirurgical Voyant

Le générateur électrochirurgical Voyant (modèle EA020) distribue de l'énergie par radiofréquences (RF) aux dispositifs Voyant pour fusionner les structures vasculaires et tissulaires. Le générateur Voyant est une source d'alimentation électrique réutilisable qui fonctionne hors du champ stérile.

Indications d'utilisation

Le générateur électrochirurgical Voyant est indiqué pour une utilisation avec les dispositifs Voyant au cours d'interventions chirurgicales ouvertes et laparoscopiques lorsque la ligature de structures vasculaires ou tissulaires est souhaitée.

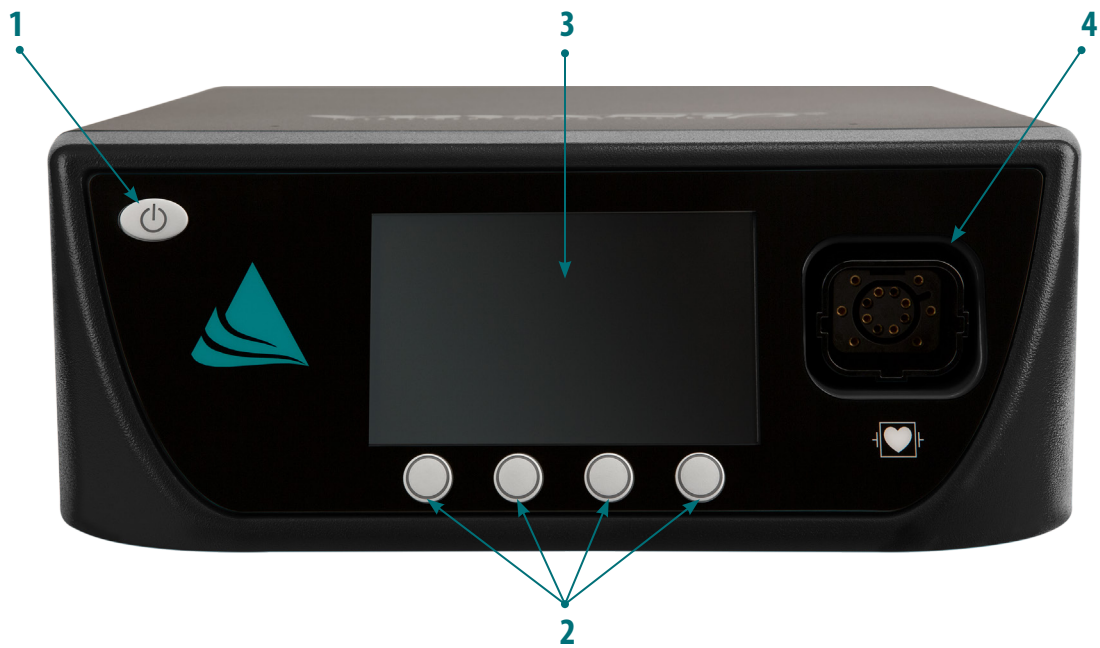
Remarque : pour connaître les indications propres à chaque dispositif Voyant utilisé avec le générateur Voyant, reportez-vous au mode d'emploi de chaque dispositif.

Éléments du produit

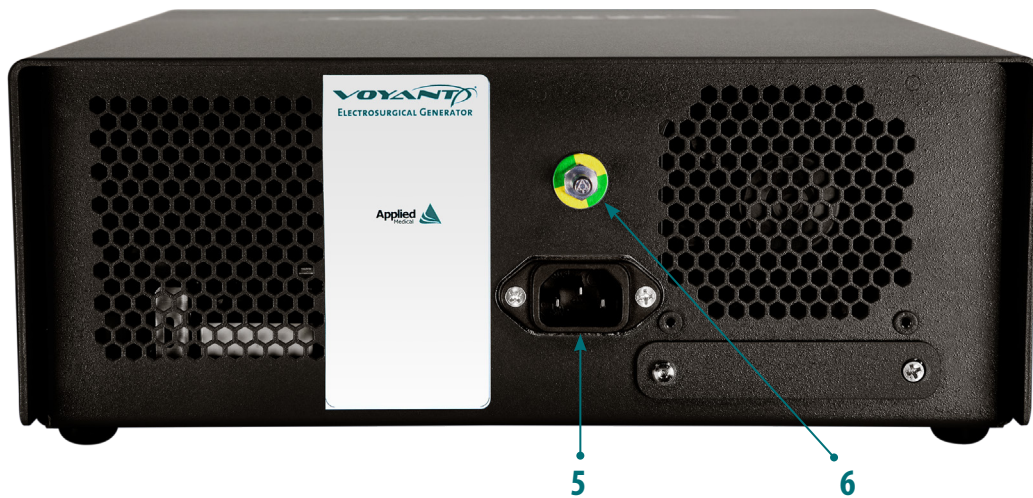
Le carton d'expédition contient le générateur Voyant, le câble d'alimentation, l'adaptateur de vérification et le mode d'emploi. Les câbles d'alimentation de la série EX0xx, le câble équipotentiel EX060, l'adaptateur de vérification EX240 et le chariot Voyant sont également disponibles séparément.

Commandes et connecteurs

Générateur électrochirurgical Voyant – Face avant



Générateur électrochirurgical Voyant – Face arrière



- 1. Bouton de veille
- 2. Touches de fonction

- 3. Écran
- 4. Port de connexion du dispositif

- 5. Module d'entrée de l'alimentation
- 6. Prise équipotentielle

Terminologie employée

- **MISE EN GARDE** : indique une situation potentiellement dangereuse pouvant, lorsqu'elle n'est pas évitée, provoquer le décès du patient/utilisateur ou lui infliger des blessures graves.
- **PRÉCAUTION** : indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait, lorsqu'elle n'est pas évitée, provoquer des blessures mineures ou modérées pour le patient/l'utilisateur ou causer des effets indésirables pour le dispositif.
Remarque : indique des informations importantes, mais non directement liées à la sécurité du patient/de l'utilisateur.

Avertissements et instructions de sécurité généraux

MISE EN GARDE – Afin de réduire les risques de décès ou de blessures graves, observez les avertissements suivants :

- **MISE EN GARDE** : l'utilisation du générateur et des dispositifs associés est réservée au personnel médical qualifié. N'utilisez pas le système si vous n'avez pas été correctement formé à son utilisation, à l'électrochirurgie et à la procédure spécifique à réaliser.
- **MISE EN GARDE** : lisez tous les avertissements, instructions, précautions et remarques fournis dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le générateur. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec chaque dispositif Voyant pour connaître les instructions, avertissements, précautions et remarques qui leur sont propres.
- **MISE EN GARDE** : inspectez attentivement le générateur, le câble d'alimentation et les dispositifs pour repérer la présence éventuelle de traces de dommages avant de les utiliser. N'utilisez pas un équipement endommagé.
- **MISE EN GARDE** : ne branchez aucun dispositif non Voyant ni de câbles d'alimentation autres que ceux spécifiés pour le générateur. Consultez le chapitre 7, Spécifications techniques, pour connaître les spécifications du câble d'alimentation.
- **MISE EN GARDE** : utilisez les dispositifs d'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre implant actif (ex. défibrillateur implantable). Les dispositifs d'électrochirurgie peuvent interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des autres implants actifs. Pour assurer la sécurité du patient, demandez des conseils qualifiés auprès du fabricant du stimulateur ou de l'implant actif ou auprès du service de cardiologie de l'hôpital avant d'utiliser les dispositifs d'électrochirurgie chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre implant actif.
- **MISE EN GARDE** : le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets métalliques reliés à la terre ou ayant une capacité notable par rapport à la terre (comme les soutiens de table d'examen ou les pieds à perfusion). L'utilisation d'un revêtement antistatique est recommandée.
- **MISE EN GARDE** : n'activez pas plus d'un dispositif d'électrochirurgie à la fois sous peine de provoquer des effets non souhaités sur les tissus et/ou d'endommager le produit.
- **MISE EN GARDE** : lorsqu'un dispositif électrochirurgical et un équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur un même patient, les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible du site opératoire. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées. Les systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence sont recommandés lors de l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux.
- **MISE EN GARDE** : en cas d'augmentation ou de réduction accidentelle de la puissance de sortie, de modification de la forme d'onde de sortie ou de coupure de la sortie électrochirurgicale, le système peut connaître une défaillance. Un système/moyen de sauvegarde doit être disponible.

PRÉCAUTION – Afin de réduire les risques de blessures modérées à mineures ainsi que les effets non souhaités sur la chirurgie, observez les précautions suivantes :

- **PRÉCAUTION** : un équipement chirurgical haute fréquence peut produire un effet physiologique comme une simulation neuromusculaire.
- **PRÉCAUTION** : des études ont montré que la fumée générée par les dispositifs électrochirurgicaux peut être potentiellement dangereuse pour le patient/l'utilisateur. Utilisez un dispositif d'évacuation des fumées lorsque cela est nécessaire.
- **PRÉCAUTION** : utilisez exclusivement des instruments capables de supporter une tension maximale de sortie (eff) pour chaque mode de sortie (consultez le mode d'emploi spécifique au dispositif pour les tensions nominales accessoires). L'emploi d'une plage de tension supérieure à la tension de sortie maximale peut provoquer des blessures pour le patient ou l'utilisateur ou peut endommager l'instrument.

Remarque : la prise d'alimentation secteur ou le coupleur de l'équipement peut faire office de dispositif de déconnexion. Placez le générateur de manière à pouvoir accéder facilement à chaque extrémité du câble d'alimentation.

Avertissements et instructions de sécurité en cas d'incendie/d'explosion

MISE EN GARDE – Afin de réduire les risques d'incendie, d'explosion, de décès ou de blessures graves, observez les avertissements suivants :

- **MISE EN GARDE :** laissez s'évaporer les agents inflammables employés pour nettoyer ou désinfecter ou employés comme solvants d'adhésifs avant d'utiliser les dispositifs électrochirurgicaux. Dans la mesure du possible, utilisez des agents ininflammables pour le nettoyage et la désinfection.
- **MISE EN GARDE :** il existe un risque que les solutions inflammables s'accumulent sous le patient ou dans les dépressions/cavités internes du patient. Supprimez toute accumulation de liquide avant d'utiliser les dispositifs électrochirurgicaux.
- **MISE EN GARDE :** n'utilisez pas les dispositifs électrochirurgicaux en présence de produits anesthésiants inflammables. Vérifiez que tous les raccords du circuit d'anesthésie sont hermétiques avant et pendant l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux.
- **MISE EN GARDE :** évitez d'utiliser des gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène (O₂) à proximité des dispositifs électrochirurgicaux.
- **MISE EN GARDE :** empêchez l'accumulation de gaz inflammable ou oxydant sous les champs chirurgicaux ou à proximité du site opératoire.
- **MISE EN GARDE :** évitez l'accumulation de gaz endogènes inflammables.
- **MISE EN GARDE :** lorsqu'ils sont saturés en oxygène, certains matériaux (comme la gaze, le coton ou les champs chirurgicaux) peuvent prendre feu à cause des étincelles et de la chaleur susceptibles d'être provoquées par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux. Ne placez pas les dispositifs électrochirurgicaux à proximité de matériaux inflammables ou en contact avec ceux-ci. Maintenez la gaze humide lorsqu'elle se trouve à proximité des dispositifs électrochirurgicaux.

Avertissements et instructions de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

MISE EN GARDE – Afin de réduire les risques de décès ou de blessures graves, observez les avertissements suivants :

- **MISE EN GARDE :** les interférences produites par le fonctionnement d'équipements de chirurgie à haute fréquence, comme les dispositifs/générateurs électrochirurgicaux, peuvent nuire au fonctionnement d'autres équipements électriques. Assurez-vous que le générateur est placé à une distance suffisante des autres équipements électroniques. Ne croisez et ne groupez pas les cordons des dispositifs électroniques.
- **MISE EN GARDE :** l'utilisation d'accessoires et de câbles différents de ceux spécifiés risque d'augmenter les émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique.
- **MISE EN GARDE :** le client n'est pas autorisé à apporter des modifications à cet équipement. Toute modification de l'équipement peut avoir un impact négatif sur la sécurité électrique et les émissions électromagnétiques.
- **MISE EN GARDE :** évitez d'utiliser le générateur lorsqu'il est placé à côté ou au-dessus d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou au-dessus d'autres équipements, vous devez vérifier que le système fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- **MISE EN GARDE :** les décharges électrostatiques (DES) sur les broches du port de connexion du dispositif manuel peuvent provoquer l'extinction de l'écran du générateur. Un redémarrage du générateur permettra de restaurer le système dans des conditions normales.

PRÉCAUTION – Afin de réduire les risques de blessures modérées à mineures ainsi que les effets non souhaités sur la chirurgie, observez les précautions suivantes :

- **PRÉCAUTION :** le générateur nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives à la CEM fournie dans le présent mode d'emploi.
- **PRÉCAUTION :** les équipements de communications par radiofréquences portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.

Configuration du générateur électrochirurgical Voyant

- **MISE EN GARDE** : afin d'éviter les risques de choc électrique, le générateur doit impérativement être branché à une alimentation secteur reliée à la terre. N'utilisez pas d'adaptateurs de fiche d'alimentation, de blocs multiprises, ni de rallonges.
 - **PRÉCAUTION** : laissez la température à la surface du générateur atteindre la température ambiante avant de le mettre en marche.
 - **PRÉCAUTION** : n'empilez pas d'équipement sur le générateur et ne le placez pas sur un autre équipement, car il risque d'être instable ou de ne pas pouvoir se refroidir correctement.
 - **PRÉCAUTION** : pour éviter la surchauffe du générateur, dégagez les grilles d'aération.
 - **PRÉCAUTION** : confirmez que l'installation électrique de la salle respecte les codes locaux et les obligations réglementaires.
 - **PRÉCAUTION** : pour éviter le débranchement accidentel du câble d'alimentation du générateur, placez le générateur de manière à limiter tout contact ou accès inopiné au câble d'alimentation.
1. Placez le générateur sur le chariot Voyant ou sur une surface stable. Pour fixer le générateur sur le chariot, vissez les socles en caoutchouc avant gauche et arrière droit à travers les orifices sur le dessus du chariot.
 2. Prévoyez un espace suffisant pour l'aération à l'arrière du générateur.
 3. Branchez le câble d'alimentation fourni dans le connecteur correspondant à l'arrière du générateur. Branchez l'autre extrémité du câble à une prise correctement reliée à la terre. Une fois le générateur branché, le bouton de veille du panneau devient orange.
 4. Si la réglementation locale en vigueur l'exige, branchez la prise équipotentielle à l'arrière du générateur au connecteur d'égalisation de l'hôpital à l'aide d'un câble équipotentiel.

Mise en service du générateur électrochirurgical Voyant

1. Appuyez sur le bouton de veille pour allumer le générateur. Une fois que vous avez appuyé sur le bouton de veille, les actions suivantes se produisent :
 - Le bouton de veille devient vert et les boutons de navigation ainsi que le logo Applied Medical s'allument.
 - Le générateur exécute un test d'auto-diagnostic (POST) initial, et l'écran affiche le logo Voyant ainsi qu'une barre d'état indiquant son activité (figure 1).
 - Le générateur émet une courte tonalité de démarrage une fois le POST terminé.

Figure 1 :



2. Si aucun dispositif n'est branché à cette étape, l'écran du générateur demande à l'utilisateur d'en brancher un (figure 2).

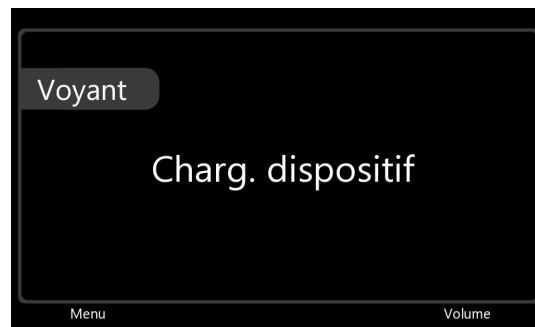
Figure 2 :



Branchement des dispositifs Voyant

- **MISE EN GARDE** : ne branchez pas de dispositif humide au générateur sous peine de provoquer un choc électrique.
 - **MISE EN GARDE** : confirmez que les dispositifs sont correctement raccordés au générateur avant de les utiliser. Vérifiez qu'aucune pièce métallique n'est exposée au niveau des points de connexion.
 - **MISE EN GARDE** : tenez les cordons électriques éloignés des câbles des autres équipements électriques. N'enroulez pas les cordons électriques autour d'objets métalliques. Positionnez les cordons des dispositifs de façon à éviter tout contact avec le patient.
 - **PRÉCAUTION** : n'insérez pas les doigts ni aucun objet autre que les embouts adéquats dans les connecteurs du générateur.
Remarque : lorsque vous utilisez des dispositifs Voyant bipolaires avec le générateur, les plaques de retour ne sont pas nécessaires.
1. Branchez un dispositif Voyant au port de connexion du dispositif à l'avant du générateur.
 - Lorsque vous branchez un dispositif Voyant, les actions suivantes se produisent :
 - Le générateur émet une tonalité lors du premier branchement du dispositif et l'écran affiche momentanément le message « Charg. dispositif » (figure 3).

Figure 3 :



- Une fois le dispositif prêt à être utilisé, le rectangle à l'écran du générateur devient vert (figure 4).

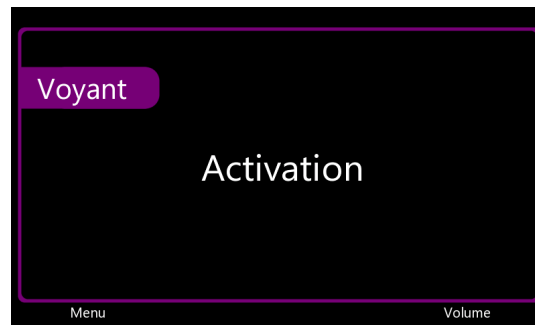
Figure 4 :



Fusion de tissus avec les dispositifs Voyant

- **MISE EN GARDE** : avant d'utiliser le dispositif, reportez-vous à son mode d'emploi pour connaître la taille de vaisseaux indiquée pour la fusion.
 - **MISE EN GARDE** : si les effets sur les tissus n'est pas celui attendu, ne continuez pas à utiliser le générateur et/ou le dispositif tant que le problème n'est pas résolu.
 - **PRÉCAUTION** : vérifiez que les paramètres du générateur sont corrects avant d'activer le dispositif.
 - **PRÉCAUTION** : assurez-vous que la tonalité d'activation du générateur est audible au cours de la procédure.
Remarque : aucun paramètre de réglage du niveau de fusion du générateur Voyant ne peut être modifié par l'utilisateur.
1. Activez le mode Fusion en maintenant enfoncé le bouton Fusion sur la poignée du dispositif.
 - Lors de la délivrance d'énergie, une tonalité d'activation retentit et le rectangle à l'écran du générateur devient violet (figure 5).

Figure 5 :



2. Une fois le cycle de fusion terminé, une tonalité de fin retentit et le générateur arrête automatiquement de délivrer de l'énergie. Relâchez le bouton Fusion après avoir entendu la tonalité de fin du cycle de fusion.
 - Le rectangle à l'écran du générateur redevient vert une fois le cycle de fusion terminé.

Alarmes

En cas d'alarme, le générateur :

- émet une tonalité brève ;
- affiche un message d'alarme et
- interrompt la fourniture d'énergie tant que la cause n'a pas été corrigée.

Pour en savoir plus, consultez le chapitre 5, *Dépannage et alarmes du système*.

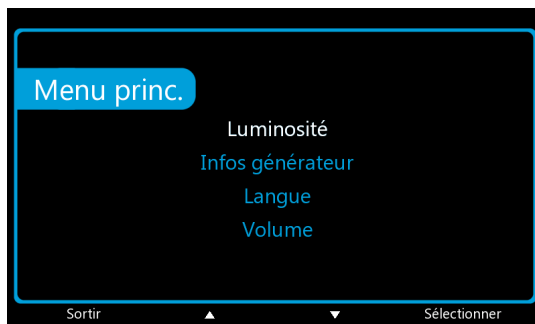
Après l'intervention chirurgicale

- **PRÉCAUTION** : lorsque vous débranchez le câble d'alimentation, tenez-le toujours par la prise. Ne tirez pas sur le câble lui-même.
1. Appuyez sur le bouton de veille situé sur la face avant du générateur. Le bouton de veille devient orange.
 2. Débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
 3. Débranchez le dispositif du générateur avec précaution en appuyant sur le verrou en haut de la clé du dispositif et en retirant délicatement cette dernière du connecteur.
 - Éliminez les dispositifs usagés conformément à la politique de l'hôpital en matière de déchets médicaux dangereux.

Parcourir le menu principal

1. Pour accéder au menu principal, appuyez sur la touche de fonction apparaissant en dessous du mot « Menu » à l'écran principal du dispositif.
2. Pour sélectionner une option, utilisez les touches de fonction afin de mettre en surbrillance l'option souhaitée et de la sélectionner (figure 6).

Figure 6 :



3. Pour quitter le menu principal, appuyez sur la touche de fonction apparaissant en dessous du mot « Sortir » à l'écran du menu principal.

Réglage du volume des tonalités du générateur

1. Appuyez sur la touche de fonction apparaissant en dessous du mot « Volume » à l'écran principal du dispositif ou sélectionnez « Volume » dans les options du menu principal.
2. Réglez le volume des tonalités du générateur à l'aide des touches de fonction.

Remarque :

- le volume des tonalités du générateur ne peut pas être nul.
 - Le volume des alarmes du générateur ne peut pas être réglé indépendamment des tonalités du générateur.
3. Pour enregistrer les modifications et quitter l'écran de volume, appuyez sur la touche de fonction apparaissant sous le mot « Sortir ».

Réglage de la luminosité de l'écran

1. Ouvrez le menu principal et sélectionnez « Luminosité » dans les options de menu.
2. Réglez la luminosité de l'écran à l'aide des touches de fonction.
3. Pour enregistrer les modifications et quitter l'écran de luminosité, appuyez sur la touche de fonction apparaissant sous le mot « Sortir ».

Accès aux informations relatives au générateur

1. Ouvrez le menu principal et sélectionnez « Infos générateur » dans les options de menu.
2. Pour quitter l'écran Infos générateur, appuyez sur la touche de fonction apparaissant sous le mot « Sortir ».

Modification de la langue d'affichage

1. Ouvrez le menu principal et sélectionnez « Langue » dans les options de menu.
2. Mettez en surbrillance et sélectionnez la langue souhaitée à l'aide des touches de fonction.
3. Une fois la langue sélectionnée, le générateur affiche automatiquement tout le texte dans la langue choisie.
Remarque : la langue choisie est conservée à chaque fois que vous allumez le générateur.
4. Pour quitter l'écran de langue, appuyez sur la touche de fonction apparaissant sous le mot « Sortir ».

Dépannage

- **MISE EN GARDE : en cas de problème récurrent, n'utilisez pas le système. Pour tout entretien, veuillez contacter votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical.**

Situation	Suggestion
L'écran du générateur est éteint	<ul style="list-style-type: none"> ● Vérifiez que le générateur a été allumé via le bouton de veille sur la face avant ● Vérifiez le câble d'alimentation et la prise murale ● Redémarrez le générateur ● Si nécessaire, veuillez contacter votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical pour tout entretien.
Le bouton de veille est allumé en vert, mais l'écran du générateur est éteint	<ul style="list-style-type: none"> ● Mettez le système hors service et contactez votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical
Le générateur affiche le message « Relier dispositif » alors qu'un dispositif est déjà branché	<ul style="list-style-type: none"> ● Vérifiez que la clé du dispositif a été entièrement insérée dans la connexion du générateur ● Vérifiez que la clé du dispositif et la connexion du générateur ne sont pas endommagées ● Remplacez le dispositif si nécessaire
Le générateur affiche un message d'alarme orange	<ul style="list-style-type: none"> ● Pour en savoir plus, consultez la section <i>Alarmes du système</i> de ce chapitre

Alarmes du système

En cas de déclenchement d'alarme, le générateur émet une tonalité brève et l'écran affiche immédiatement un des messages suivants. La délivrance d'énergie est interrompue tant que la cause n'a pas été corrigée.

Alarmes de priorité faible

Les alarmes de priorité faible indiquent que l'attention de l'opérateur est requise. En cas d'alarmes de priorité faible, l'écran affiche un message d'alarme orange avec le symbole d'alarme de priorité faible, et une double tonalité retentit.

Alarmes de priorité moyenne

Le générateur Voyant ne dispose pas d'alarme de priorité moyenne.

Alarmes de priorité élevée

Le générateur Voyant ne dispose pas d'alarme de priorité élevée.

Remarque : placez le générateur de manière à ce que le chirurgien ou le personnel soignant puisse voir les alarmes s'affichant à l'écran depuis le champ chirurgical.

Remarque : Le test d'auto-diagnostic (POST) vérifie que le système d'alarme ainsi que les sorties audio et visuelle fonctionnent. Aucun autre test pour confirmer le fonctionnement du système d'alarme n'est nécessaire.

Figure 7 :

**Signification**

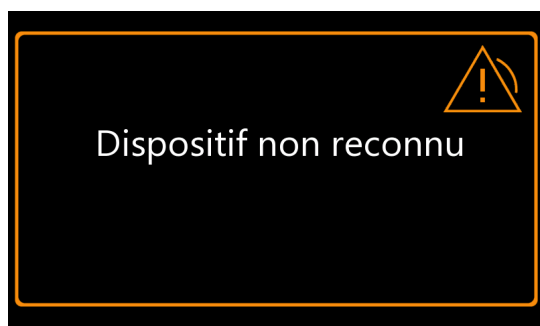
Cela peut signifier que :

- Les mors du dispositif sont couverts d'une escarre trop importante
- La quantité de tissu présente entre les mors est insuffisante
- Les mors du dispositif sont en contact avec du métal (comme des agrafes, des clips, etc.)
- Les mors du dispositif sont immergés dans une accumulation de liquide

Solution

Corrigez la cause (nettoyez les mors, saisissez une quantité plus importante de tissus, vérifiez la présence d'objets métalliques et/ou retirez l'excès de liquide) puis ressaisissez les tissus avant de réactiver le dispositif. Si le message persiste, remplacez le dispositif.

Figure 8 :

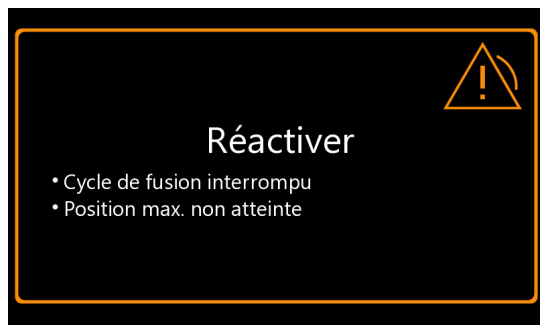
**Signification**

Le dispositif connecté n'est pas reconnu par le générateur.

Solution

Vérifiez que la clé du dispositif a été entièrement insérée dans la connexion du générateur. Si le message persiste, remplacez le dispositif.

Figure 9 :

**Signification**

- Le cycle de fusion a été interrompu avant la fin, ou
- La durée de cycle maximale pour la fusion a été atteinte

Solution

Réactivez le cycle de fusion sans repositionner le dispositif.

Figure 10 :

**Signification**

L'utilisateur a relâché le bouton d'activation du fusible du dispositif Voyant avec la fin du cycle de fusion.

Solution

Réactivez le cycle de fusion sans repositionner le dispositif.

Figure 11 :



Signification

Un bouton du dispositif est peut-être bloqué.

Solution

Vérifiez si un bouton du dispositif est bloqué. Remplacez le dispositif si nécessaire.

Figure 12 :



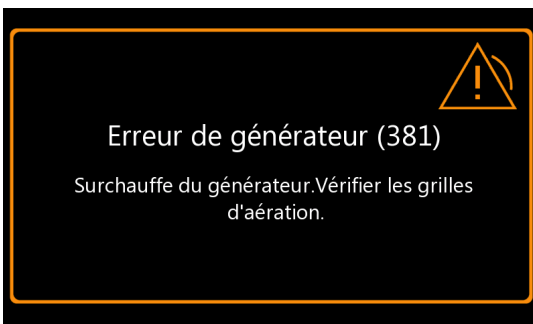
Signification

Les diagnostics internes ont identifié une erreur interne non corrigible par l'utilisateur.

Solution

Coupez puis rétablissez l'alimentation. Si le message persiste, notez le code d'erreur fourni et contactez votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical pour tout entretien.

Figure 13 :



Signification

Le générateur est en surchauffe.

Solution

Vérifiez que les grilles d'aération ne sont pas obstruées. Patientez 5 minutes avant de couper l'alimentation. Rétablissez l'alimentation. Si le message persiste, notez le code d'erreur fourni et contactez votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical pour tout entretien.

Figure 14 :



Signification

Les diagnostics internes ont identifié une erreur interne pendant le test Vérification étalonnage.

Solution

Coupez puis rétablissez l'alimentation. Si le générateur passe avec succès le test d'auto-diagnostic (POST), activez le Mode Service et exécutez une nouvelle Vérification étalonnage. Si le message d'erreur persiste, contactez votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical pour tout entretien.

Nettoyage

- PRÉCAUTION : n'utilisez pas de solutions ni de matériaux de nettoyage caustiques, corrosifs ou abrasifs.
 - PRÉCAUTION : lors du nettoyage du générateur, ne laissez aucun liquide pénétrer dans le générateur ou les connecteurs.
1. Éteignez le générateur et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
 2. Essuyez soigneusement toutes les surfaces du générateur et du câble d'alimentation en suivant les procédures de nettoyage approuvées par votre établissement. Utilisez des solutions de nettoyage ou des désinfectants doux comme de l'alcool isopropylique à 70 %.

Maintenance

Un contrôle de sécurité régulier est recommandé pour vérifier le bon fonctionnement du système. Le contrôle de sécurité régulier comprend :

- la vérification que le système et le cordon d'alimentation sont en bon état
- la réalisation du test d'auto-diagnostic (POST)
- la vérification du système audio
- la vérification de l'étalonnage à l'aide de la série de tests « Vérification étalonnage » décrite ci-dessous
- le test de sécurité électrique conformément à la norme CEI 60601-1

Remarque : il est recommandé de réaliser l'étalonnage du générateur tous les vingt-quatre (24) mois à l'aide de l'adaptateur de vérification EX240. La méthode recommandée pour ce test est le mode « Vérification étalonnage » accessible par le biais de l'écran « Mode service ». Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Vérification étalonnage » ci-dessous.

Équipement requis :

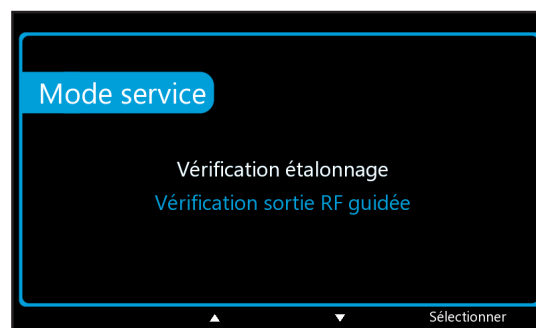
- Adaptateur de vérification EX240 (fourni) (figure 15)

Figure 15 :



Remarque : une fois l'adaptateur de vérification branché au générateur, l'écran « Mode service » s'affiche (figure 16). Pour quitter le « Mode service », débranchez l'adaptateur de vérification.

Figure 16 :

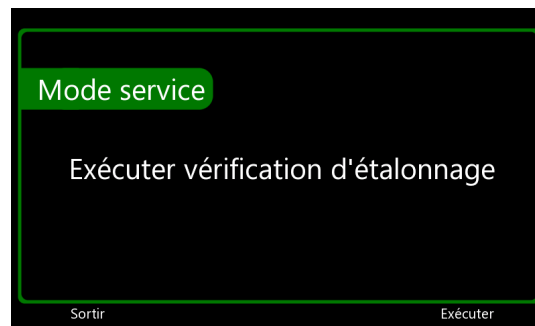


Vérification étalonnage

Le générateur Voyant EA020 permet de réaliser une auto-vérification à l'aide du mode « Vérification étalonnage » à l'écran Mode Service.

1. Branchez l'adaptateur de vérification au port de connexion du dispositif.
2. Utilisez les touches de fonction pour mettre en surbrillance et sélectionner « Vérification étalonnage ».
3. Appuyez sur la touche de fonction située sous « Exécuter » pour lancer le test (figure 17).

Figure 17 :



4. Le générateur exécute dix (10) tests pour vérifier son étalonnage (figure 18).

Figure 18 :



5. Une fois que le générateur a réalisé les tests, les résultats détaillés apparaissent à l'écran du générateur. Utilisez les touches de fonction pour parcourir les résultats de chacun des dix (10) tests (figure 19). Consignez les résultats de chaque test dans le Tableau 1.

Figure 19 :

The screenshot shows a black screen with a green border. At the top left, there is a green pill-shaped button labeled 'Mode service'. At the top right, the text 'Résultats 4/10' is displayed. Below this, there is a table with four columns: 'Plage', 'Résultat', and 'Réussite/Échec'. The table contains data for Tension (V), Courant (mA), Puissance (VA), and Phase. At the bottom, there are two white buttons: 'Retour' on the left and 'Continuer' on the right.

	Plage	Résultat	Réussite/Échec
Tension (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Réussite
Courant (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Réussite
Puissance (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Réussite
Phase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Réussite

6. En quittant les résultats détaillés, un message apparaît à l'écran. Il indique le résultat du test de Vérification étalonnage (figure 20).
Remarque : si le test de Vérification étalonnage est un échec, le générateur émet une tonalité d'alarme et affiche un message d'erreur. Consultez le chapitre 5, *Dépannage et alarmes du système*, pour les instructions de résolution de cette alarme.

Figure 20 :

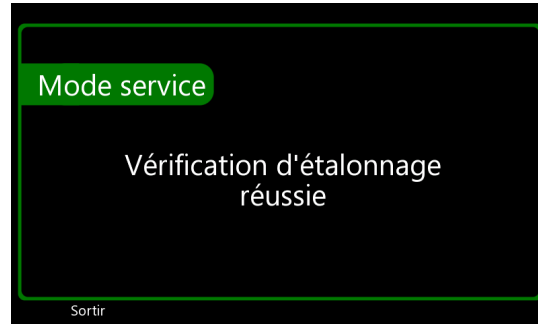


Tableau 1 : Données du test de vérification de l'étalonnage

Test	Mesure	Plage	Résultat	Réussite/ Échec
1	Tension (V)	174,51 – 213,29		
2	Tension (V)	72,90 – 80,57		
3	Tension (V)	54,68 – 60,43		
4	Tension (V)	54,81 – 60,58		
	Courant (mA)	2879,07 – 3182,13		
	Puissance (VA)	166,12 – 183,60		
	Phase	(-6,37) – (-2,37)		
5	Tension (V)	18,26 – 20,19		
	Courant (mA)	946,58 – 1046,22		
	Puissance (VA)	18,20 – 20,11		
	Phase	(-6,56) – (-2,56)		
6	Tension (V)	36,88 – 40,76		
	Courant (mA)	1931,55 – 2134,87		
	Puissance (VA)	74,99 – 82,88		
	Phase	(-6,43) – (-2,43)		
7	Tension (V)	36,70 – 40,56		
	Courant (mA)	1820,66 – 2012,31		
	Puissance (VA)	70,33 – 77,74		
	Phase	15,11 – 19,11		
8	Tension (V)	19,29 – 21,32		
	Courant (mA)	959,19 – 1060,16		
	Puissance (VA)	19,48 – 21,53		
	Phase	15,09 – 19,09		
9	Tension (V)	37,93 – 41,92		
	Courant (mA)	1884,44 – 2082,80		
	Puissance (VA)	75,23 – 83,15		
	Phase	15,08 – 19,08		
10	Impédance (Ohms)	10,00 – 30,00		

Vérification sortie RF guidée

Le mode « Vérification étalonnage » est la méthode recommandée pour réaliser un test de vérification de la sortie RF du générateur électrochirurgical Voyant. Le générateur réalise également un test de vérification interne au moment du POST. Si la politique de l'établissement exige que le générateur soit également testé avec un équipement externe, veuillez contacter l'assistance technique d'Applied Medical.

Entretien

- **MISE EN GARDE : Le générateur Voyant ne comporte aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Ne tentez pas de retirer le capot ni de réparer le générateur.**

Pour tout entretien ou réparation, veuillez contacter votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical.

COORDONNÉES DE L'ASSISTANCE TECHNIQUE D'APPLIED MEDICAL

Australie

Tél. : 1.800.666.272

E-mail : customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgique

Tél. : 0800 950 14

E-mail : customerrelations-be@appliedmedical.com

Finlande

Tél. : 0800 949 16

E-mail : customerrelations-fi@appliedmedical.com

France

Tél. : 0800 11 12 06

E-mail : customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italie

Tél. : 800 210 155

E-mail : customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxembourg

Tél. : 0800 225 19

E-mail : customerrelations-be@appliedmedical.com

Norvège

Tél. : 800 690 86

E-mail : customerrelations-no@appliedmedical.com

Suède

Tél. : 0200 120 403

E-mail : customerrelations-se@appliedmedical.com

Pays-Bas

Tél. : 0800 0200 144

E-mail : customerrelations-ne@appliedmedical.com

États-Unis

Tél. : 800.417.3218

E-mail : Medsupport@appliedmedical.com

Autriche

Tél. : 0800 295 840

E-mail : customerrelations-at@appliedmedical.com

Danemark

Tél. : 80 25 14 66

E-mail : customerrelations-dk@appliedmedical.com

Allemagne

Tél. : 0800 0347 333

E-mail : customerrelations-de@appliedmedical.com

Irlande

Tél. : 1800 94 88 59

E-mail : customerrelations-ie@appliedmedical.com

Nouvelle-Zélande

Tél. : 0800.644.344

E-mail : customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal

Tél. : 800 780 441

E-mail : customerrelations-pt@appliedmedical.com

Espagne

Tél. : 900 993 143

E-mail : customerrelations-es@appliedmedical.com

Suisse

Tél. : 800 56 3807

E-mail : customerrelations-ch@appliedmedical.com

Royaume-Uni

Tél. : 0800 8766 882

E-mail : customerrelations-uk@appliedmedical.com

Pour plus d'informations, visitez www.appliedmedical.com

Élimination

Ne jetez pas le générateur Voyant ni ses accessoires à la poubelle avec les autres déchets. Les procédures d'élimination locales, régionales et/ou de l'établissement doivent être respectées. Contactez votre représentant ou l'assistance technique d'Applied Medical pour aborder les solutions et les procédures d'élimination.

Conformité aux normes

EN (CEI) 60601-1 (avec variations nationales canadiennes et américaines)

Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN (CEI) 60601-2-2

Appareils électromédicaux – Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence

EN (CEI) 60601-1-2

Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests

EN (CEI) 60601-1-8

Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

Spécifications du générateur

Général	
Poids du générateur	6,6 kg (14,5 livres)
Profondeur du générateur	35,1 cm (13,8 po)
Largeur du générateur	30,5 cm (12,0 po)
Hauteur du générateur	11,3 cm (4,4 po)
Refroidissement	Refroidissement par ventilateur

Paramètres de service	
Plage de température ambiante	10° à 40 °C (50° et 104 °F)
Humidité relative	20 à 75 % sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1060 Mbar

Transport et stockage	
Plage de température ambiante	-20° à 55 °C (-4° et 131 °F)
Humidité relative	10 à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1060 Mbar

Tonalité d'activation	
Volume des tonalités du générateur	48 à 66 dB
Fréquence et durée	Fusion : 500 Hz (tonalité intermittente) suivis d'une tonalité finale à 635 Hz (750 ms)

Tonalité d'alarme	
Volume d'alarme	60 à 68 dB
Fréquence et durée	Alarmes de priorité faible : Double tonalité ; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Caractéristiques de la forme d'onde de sortie	
Forme d'onde	La sortie RF est une forme d'onde sinusoïdale d'amplitude variable.
Facteur de crête	Facteur de crête nominal constant de 1,4 pour toutes les sorties RF.
Puissance nominale	29 VA à 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Caractéristiques de tension normale	$15 V_{\text{eff}}$ à $150 V_{\text{eff}} \pm 7,5 V_{\text{eff}}$
Caractéristiques de tension élevée	$150 V_{\text{eff}}$ à $300 V_{\text{eff}} \pm 30 V_{\text{eff}}$
Caractéristiques d'intensité en mode tension normale	$0,5 A_{\text{eff}}$ à $8 A_{\text{eff}} \pm 0,25 A_{\text{eff}}$
Caractéristiques d'intensité en mode tension élevée	$0,5 A_{\text{eff}}$ à $4 A_{\text{eff}} \pm 0,25 A_{\text{eff}}$
Mode de fonctionnement	Non continu ; cycle de service : 10 secondes allumé, 30 secondes éteint

Remarque : les limites de tension sont déterminées par le dispositif Voyant connecté. Reportez-vous au mode d'emploi de chaque dispositif Voyant.

Caractéristiques électriques	
Source d'alimentation du générateur (plage de fonctionnement)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Courants de fuite à la terre du générateur	Le système respecte les exigences de la norme CEI 60601-1

Spécifications du câble d'alimentation

Installations 100-120 Vca	
Longueur maximale du câble	5 m (16,4 pi)
Courant nominal minimal du câble et du connecteur	10 A
Tension nominale minimale du câble et du connecteur	125 Vca
Connexion du câble à l'équipement	Connecteur C13 conforme CEI 60320

Installations 220-240 Vca	
Longueur maximale du câble	5 m (16,4 pi)
Courant nominal minimal du câble et du connecteur	5 A
Tension nominale minimale du câble et du connecteur	250 Vca
Connexion du câble à l'équipement	Connecteur C13 conforme CEI 60320

Protection contre les chocs électriques

Équipement de classe 1

Pièces appliquées de type CF (port de connexion du dispositif)

Prise équipotentielle

La prise équipotentielle située à l'arrière du générateur est destinée à être utilisée avec d'autres systèmes électriques médicaux utilisant ce type de connexion. La prise équipotentielle n'est pas destinée à servir de mise à la terre.

Données de sortie de l'énergie RF

Remarque : les courbes de charge suivantes s'appliquent à la capacité de fourniture en puissance fondamentale du générateur seul. Elles n'impliquent pas de puissance de sortie spécifique pour un dispositif donné lorsqu'il est utilisé avec le générateur.

Figure 21 : Énergie de sortie RF par rapport à l'impédance de charge - Pleine puissance

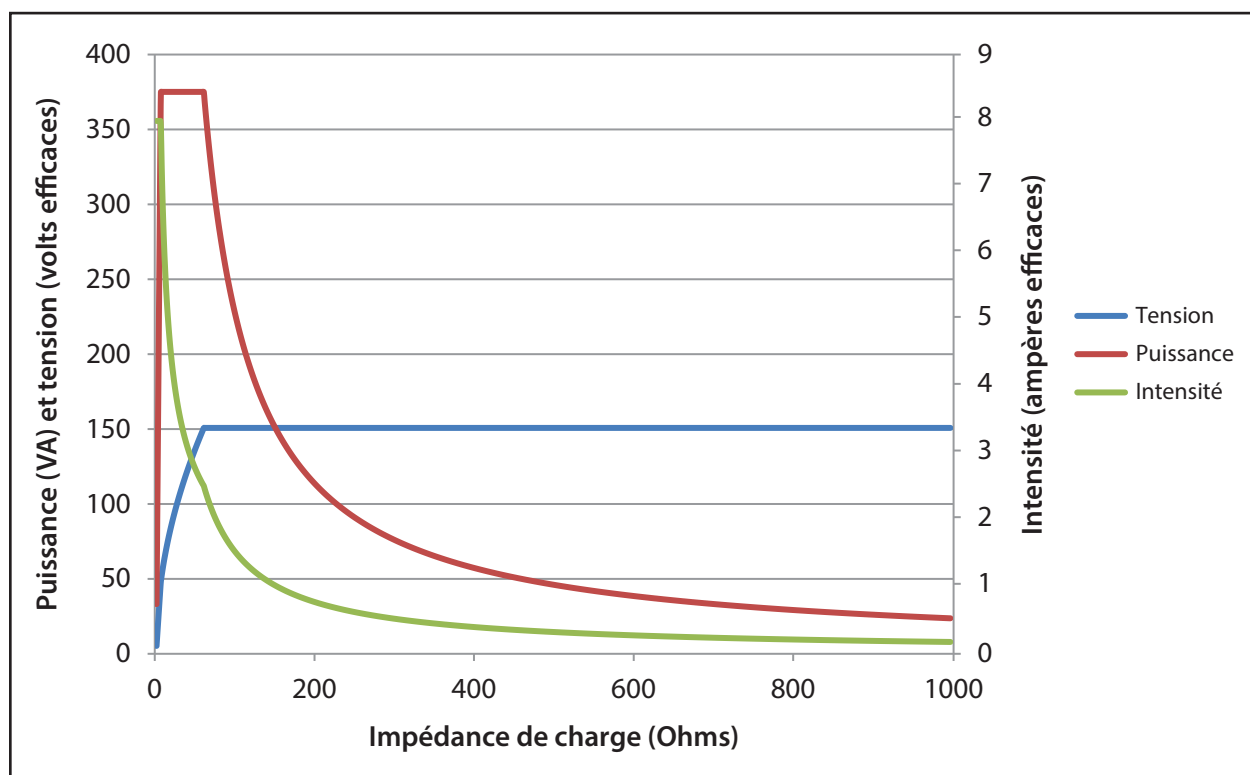


Figure 22 : Énergie de sortie RF par rapport à l'impédance de charge - Pleine puissance (vue agrandie)

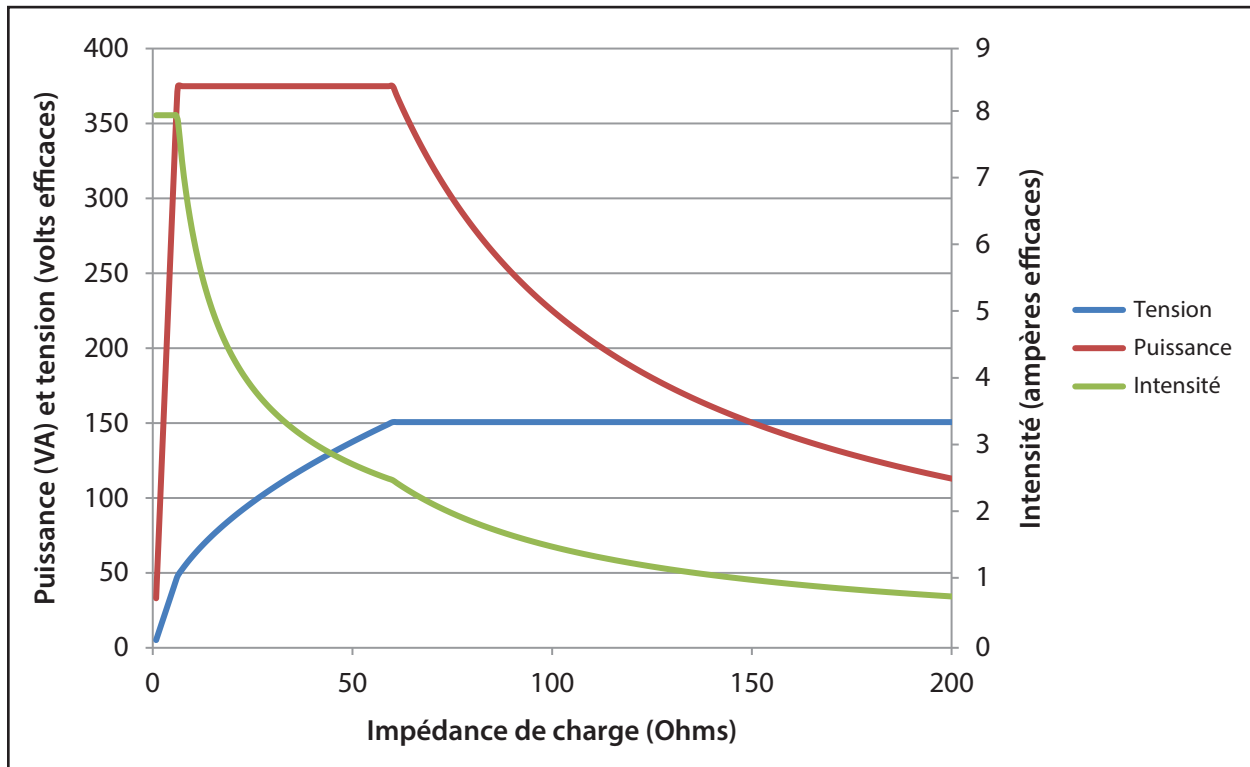


Figure 23 : Énergie de sortie RF par rapport à l'impédance de charge - Demi puissance

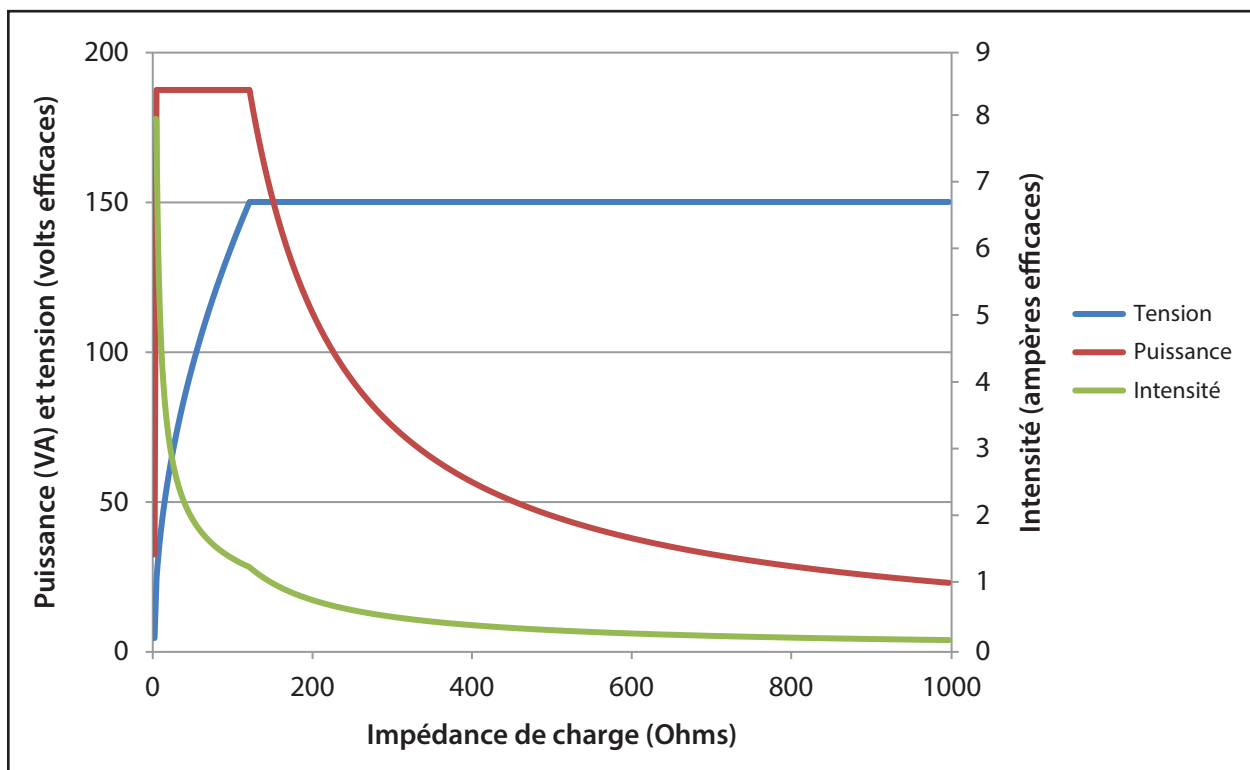


Figure 24 : Énergie RF produite par rapport à l'impédance de charge - Demi puissance (vue agrandie)

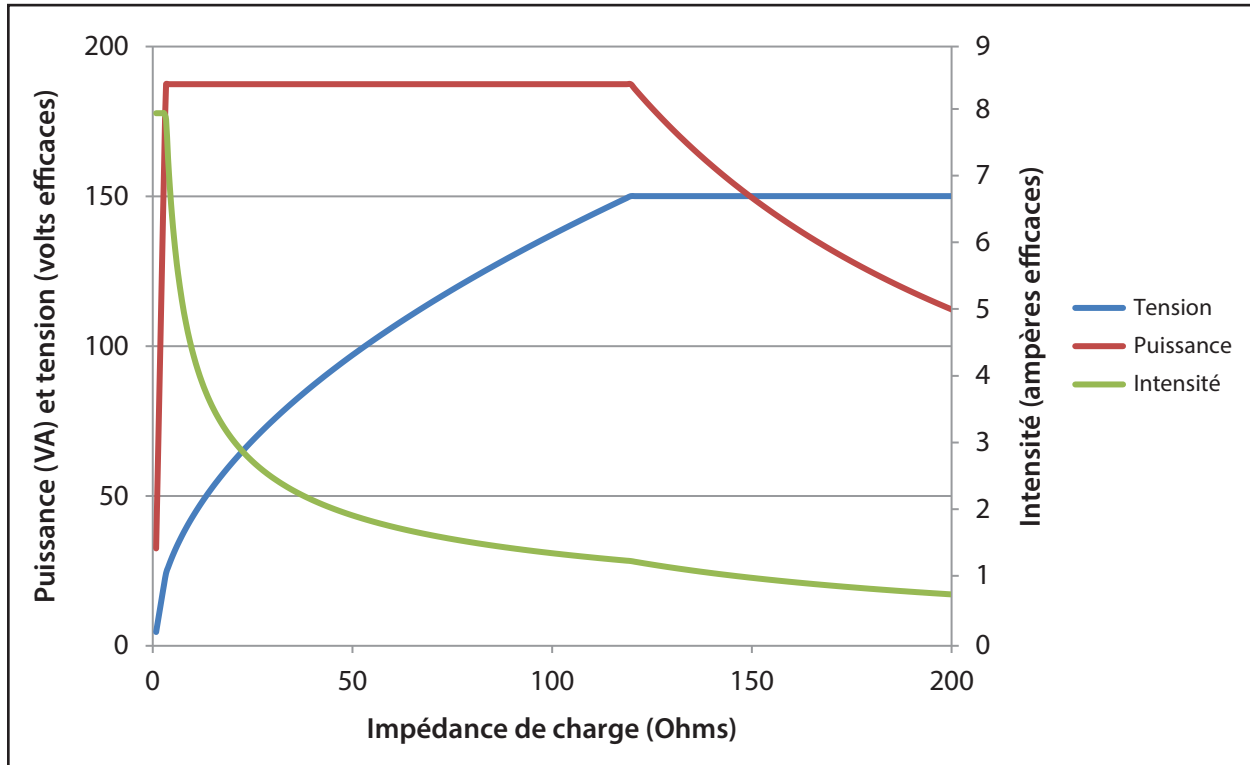


Figure 25 : Énergie RF produite par rapport à l'impédance de charge - Haute tension

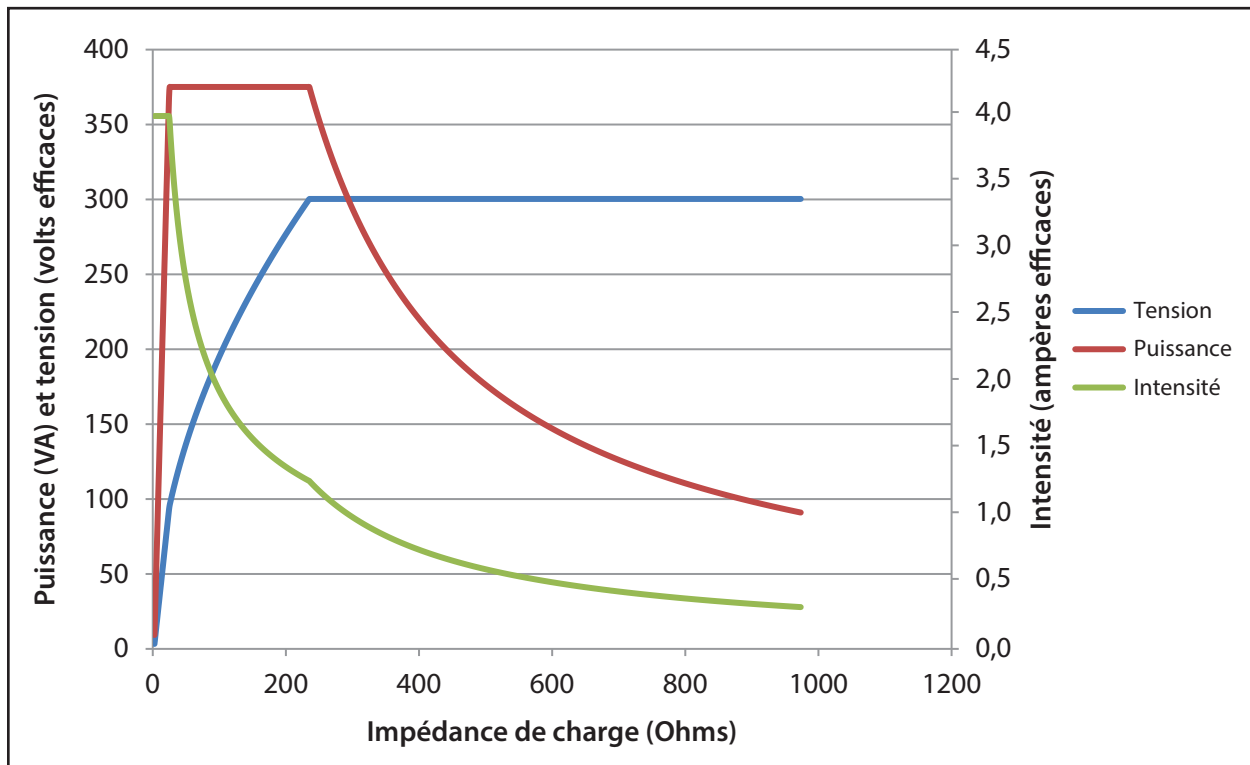
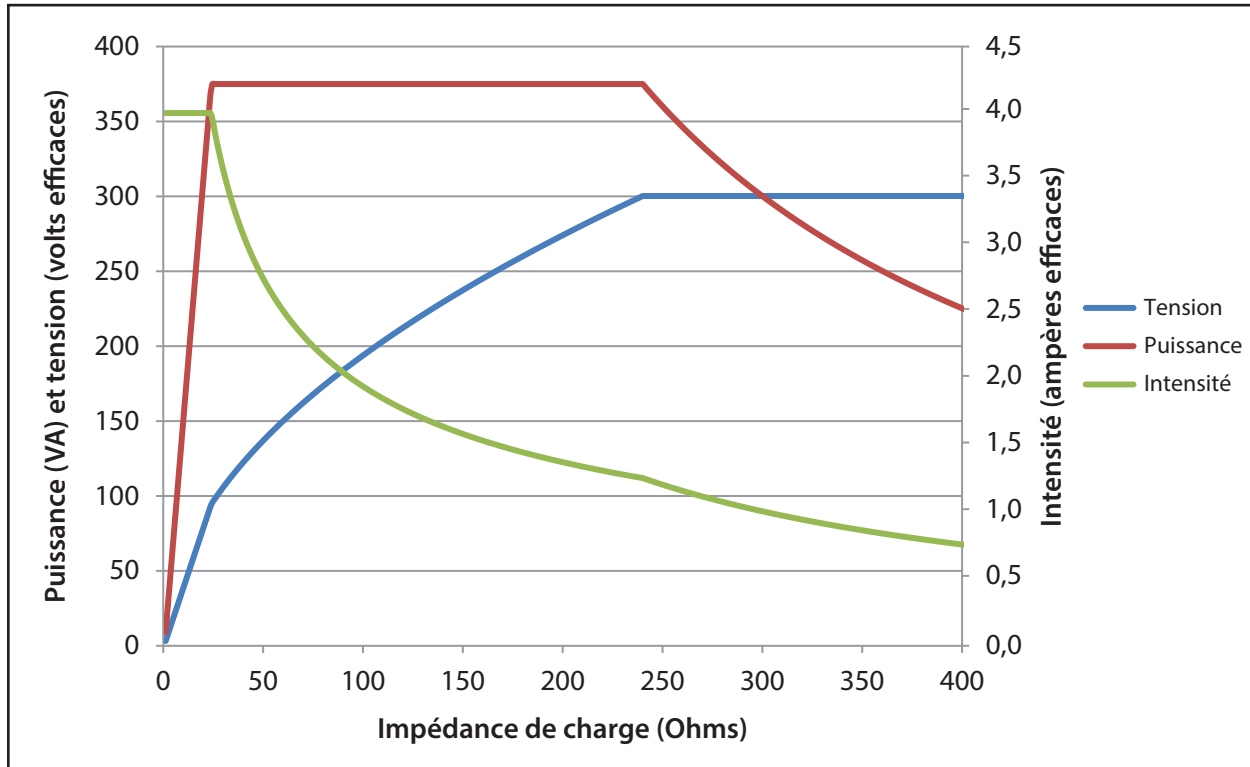


Figure 26 : Énergie RF produite par rapport à l'impédance de charge - Haute tension (vue agrandie)



Compatibilité électromagnétique

Comme tous les équipements électromédicaux, le générateur Voyant nécessite des précautions spéciales permettant de garantir sa compatibilité électromagnétique (CEM) avec les autres appareils électromédicaux. Afin de garantir la CEM, le générateur Voyant doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives à la CEM fournie dans le présent mode d'emploi. Le générateur Voyant respecte les spécifications appropriées des normes CEI 60601-1-2 et 60601-2-2 relatives à la CEM.

Pour connaître les avertissements et les précautions liés à la CEM, consultez le chapitre 2, *Sécurité du patient et dans la salle d'opération*.

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le générateur Voyant a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client ou l'utilisateur du générateur Voyant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur Voyant utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur Voyant peut être utilisé dans tous les établissements non domestiques et dans ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations/fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le générateur Voyant a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client ou l'utilisateur du générateur Voyant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont couverts avec un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes électriques d'entrée CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Monophasé : à 0° Coupure de tension : 0 % U_T ; 250/300 cycles (50/60 Hz)	Creux de tension : 0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Monophasé : à 0° Coupure de tension : 0 % U_T ; 250/300 cycles (50/60 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du générateur Voyant nécessite une utilisation continue pendant les interruptions du courant secteur, nous vous recommandons d'alimenter le générateur Voyant via une source d'alimentation non interruptible ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques de fréquence réseau doit respecter les caractéristiques d'un site classique situé dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant application du niveau de l'essai.

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le générateur Voyant a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client ou l'utilisateur du générateur Voyant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	3 V	MISE EN GARDE : les équipements portables de communications RF (dont les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) seront utilisés à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du EA020, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer une dégradation de la performance de cet équipement.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	MISE EN GARDE : les équipements portables de communications RF (dont les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) seront utilisés à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du EA020, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer une dégradation de la performance de cet équipement.
RF rayonnées Champs de proximité émis par des équipements de communication RF sans-fil CEI 61000-4-3	380 MHz à 390 MHz ; 27 V/m ; PM ; 18 Hz 430 MHz à 470 MHz ; 28 V/m ; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) 704 MHz à 787 MHz ; 9 V/m ; PM ; 217 Hz 800 MHz à 960 MHz 28 V/m ; PM ; 18 Hz 1700 MHz à 1990 MHz 28 V/m ; PM ; 217 Hz 2400 MHz à 2570 MHz 28 V/m ; PM ; 217 Hz 5100 MHz à 5800 MHz 9 V/m ; PM ; 217 Hz		MISE EN GARDE : les équipements portables de communications RF (dont les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) seront utilisés à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du EA020, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer une dégradation de la performance de cet équipement.

Remarque : ces conseils peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque : les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis) cet équipement peut ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives, par exemple en déplaçant ou en modifiant l'orientation de l'équipement.

Remarque : Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.





MANUALE UTENTE DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO EA020



Capitolo 1: Introduzione

92

Panoramica del generatore elettrochirurgico Voyant
Indicazioni per l'uso
Contenuto del prodotto
Comandi e prese

Capitolo 2: Sicurezza del paziente e della sala operatoria

94

Terminologia usata
Avvertenze generali e istruzioni per la sicurezza
Avvertenze anticendio/antiesplorazione e istruzioni per la sicurezza
Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e istruzioni per la sicurezza

Capitolo 3: Configurazione e funzionamento del generatore

96

Configurazione del generatore elettrochirurgico Voyant
Accensione del generatore elettrochirurgico Voyant
Collegamento di dispositivi Voyant
Sigillatura di tessuto con dispositivi Voyant
Condizioni di allarme
Dopo la chirurgia

Capitolo 4: Opzioni e informazioni del generatore

100

Navigazione nel menu principale
Regolazione del volume dei suoni del generatore
Regolazione della luminosità dello schermo
Accesso alle informazioni del generatore
Modifica della lingua dello schermo

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi e allarmi del sistema

101

Risoluzione dei problemi
Allarmi del sistema

Capitolo 6: Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

104

Pulizia
Manutenzione
Assistenza
Smaltimento

Capitolo 7: Specifiche tecniche

108

Conformità agli standard
Specifiche del generatore
Specifiche del cavo di alimentazione
Protezione da scariche elettriche
Spina equipotenziale
Dati uscita energia RF
Compatibilità elettromagnetica

Spiegazione dei simboli

313

Panoramica del generatore elettrochirurgico Voyant

Il generatore elettrochirurgico Voyant (modello EA020) eroga energia a radiofrequenza (RF) a dispositivi Voyant per la sigillatura di vasi e fasci tessutali. Il generatore Voyant è un alimentatore riutilizzabile che funziona fuori dal campo sterile.

Indicazioni per l'uso

Il generatore elettrochirurgico Voyant è indicato per l'uso con dispositivi Voyant in procedure di chirurgia in aperto e laparoscopica, in cui si desidera praticare la legatura di vasi o fasci tessutali.

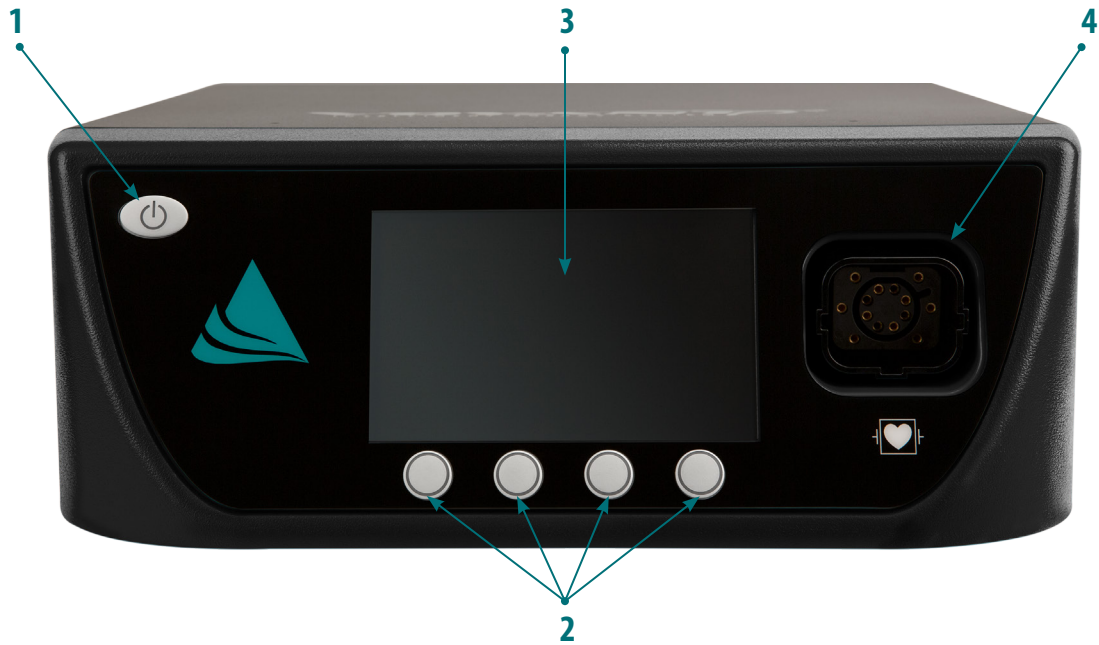
Nota: per indicazioni specifiche per ogni dispositivo Voyant utilizzato con il generatore Voyant, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ogni dispositivo.

Contenuto del prodotto

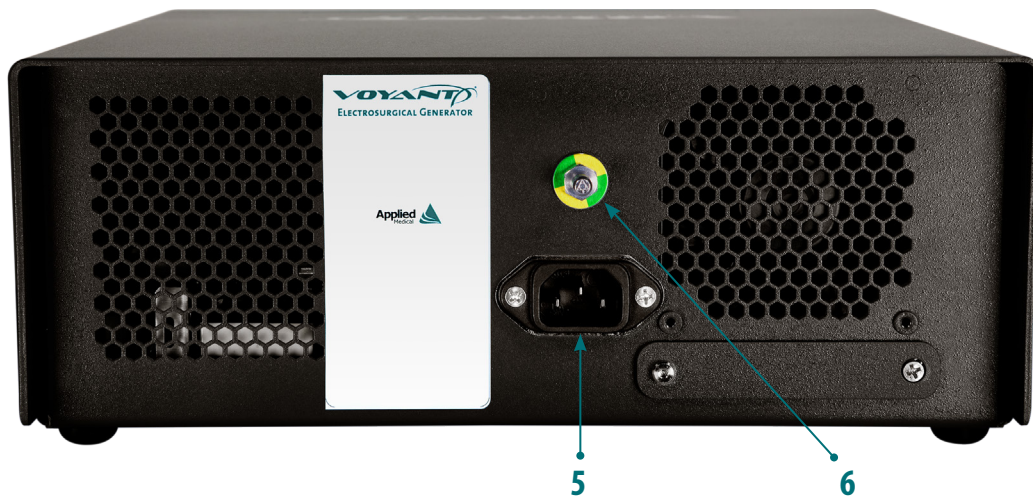
La confezione di spedizione contiene il generatore Voyant, il cavo di alimentazione, l'adattatore di verifica e il manuale dell'utente. Sono disponibili separatamente anche i cavi di alimentazione serie EX0xx, il cavo equipotenziale EX060, l'adattatore di verifica EX240 e il carrello Voyant.

Comandi e prese

Generatore elettrochirurgico Voyant – Pannello frontale



Generatore elettrochirurgico Voyant – Pannello posteriore



- 1. Pulsante Standby
- 2. Tasti soft

- 3. Schermo
- 4. Porta del dispositivo

- 5. Modulo di ingresso dell'alimentazione
- 6. Spina equipotenziale

Terminologia usata

- **AVVERTENZA:** indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o gravi lesioni al paziente o all'utente.
- **PRECAUZIONE:** indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni di entità da lieve a moderata al paziente o all'utente oppure effetti indesiderati sul dispositivo.

Nota: indica informazioni importanti, ma non direttamente collegate alla sicurezza del paziente o dell'utente.

Avvertenze generali e istruzioni per la sicurezza

AVVERTENZA – Per ridurre il rischio di morte o lesioni gravi, attenersi alle avvertenze seguenti:

- **AVVERTENZA:** il generatore e i dispositivi associati sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato. Utilizzare il sistema esclusivamente previo adeguato addestramento sull'uso dello stesso, sull'elettrochirurgia e sulle procedure specifiche da eseguire.
- **AVVERTENZA:** prima di utilizzare il generatore, leggere tutte le istruzioni, avvertenze, precauzioni e note fornite nel presente manuale. Per istruzioni, avvertenze, precauzioni e note specifiche per i dispositivi, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso fornite da Voyant.
- **AVVERTENZA:** prima dell'uso, ispezionare con cura il generatore, il cavo di alimentazione e i dispositivi per rilevare eventuali segni di danni. Non usare apparecchiature danneggiate.
- **AVVERTENZA:** non collegare dispositivi non Voyant o cavi di alimentazione diversi da quelli specificati per il generatore. Per le specifiche del cavo di alimentazione, consultare il capitolo 7, Specifiche tecniche.
- **AVVERTENZA:** utilizzare i dispositivi elettrochirurgici con cautela in presenza di pacemaker cardiaci o di altre protesi attive (ad es., defibrillatori cardioverter impiantabili). I dispositivi elettrochirurgici possono interferire con la funzione dei pacemaker e altre protesi attive. Per garantire la sicurezza del paziente, richiedere la consulenza qualificata del produttore del pacemaker o della protesi attiva, o del reparto di cardiologia dell'ospedale, prima di utilizzare dispositivi elettrochirurgici su pazienti portatori di pacemaker o altre protesi attive.
- **AVVERTENZA:** il paziente non deve venire a contatto con oggetti metallici collegati a terra o che hanno una capacitance considerevole con la terra (ad es., supporti di piani operatori o aste per infusione). Si consiglia l'uso di rivestimenti antistatici.
- **AVVERTENZA:** non attivare più di un dispositivo elettrochirurgico alla volta, in quanto si potrebbero verificare effetti imprevisti sul tessuto e/o danni al prodotto.
- **AVVERTENZA:** se vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente apparecchiature di monitoraggio fisiologico, posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal sito chirurgico. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago. Quando si usano dispositivi elettrochirurgici, si consiglia di utilizzare sistemi di monitoraggio con dispositivi integrati per la limitazione della corrente ad alta frequenza.
- **AVVERTENZA:** un guasto del sistema potrebbe causare un aumento o un calo imprevisto della potenza erogata, una variazione della forma d'onda in uscita, o la cessazione dell'erogazione elettrochirurgica. Deve essere sempre disponibile un sistema/metodo di backup.

PRECAUZIONE – Per ridurre il rischio di lesioni da lievi a moderate e effetti chirurgici imprevisti, attenersi alle precauzioni seguenti:

- **PRECAUZIONE:** le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza possono avere effetti fisiologici, ad esempio una stimolazione neuromuscolare.
- **PRECAUZIONE:** alcuni studi hanno evidenziato che il fumo generato da dispositivi elettrochirurgici può essere potenzialmente dannoso per il paziente/l'utente. Se necessario, ricorrere ad un dispositivo di evacuazione dei fumi.
- **PRECAUZIONE:** utilizzare soltanto strumenti in grado di resistere alla tensione massima erogata (rms) per ogni modalità di erogazione (per la tensione nominale degli accessori, consultare le Istruzioni per l'uso specifiche). Un intervallo di tensione superiore alla tensione erogata massima può causare lesioni al paziente o all'operatore, oppure danneggiare lo strumento.

Nota: la spina di alimentazione o l'accoppiatore dell'apparecchio possono essere utilizzati come dispositivi di disconnessione. Posizionare il generatore in modo tale che una o entrambe le estremità del cavo di alimentazione siano prontamente disponibili.

Avvertenze anticendio/antiesplorazione e istruzioni per la sicurezza

AVVERTENZA – Per ridurre il rischio di incendio, esplosione, morte o gravi lesioni, attenersi alle seguenti avvertenze:

- **AVVERTENZA:** prima di utilizzare dispositivi elettrochirurgici, lasciar evaporare gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, oppure come solventi per adesivi. Ove possibile, per la pulizia e la disinfezione utilizzare agenti non infiammabili.
- **AVVERTENZA:** sussiste il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle depressioni/cavità corporee del paziente. Rimuovere qualsiasi liquido accumulato prima di utilizzare dispositivi elettrochirurgici.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare dispositivi elettrochirurgici in presenza di anestetici infiammabili. Prima e durante l'uso di dispositivi elettrochirurgici, verificare che tutte le connessioni del circuito di anestesia siano prive di perdite.
- **AVVERTENZA:** evitare l'uso di gas ossidanti quali l'ossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno (O₂) nei pressi di dispositivi elettrochirurgici.
- **AVVERTENZA:** prevenire l'accumulo di gas infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o vicino al sito chirurgico.
- **AVVERTENZA:** evitare l'accumulo di gas endogeni infiammabili.
- **AVVERTENZA:** se saturi di ossigeno, alcuni materiali (ad es., garza, cotone o teli chirurgici) possono venire incendiati dalle scintille e dal calore generati durante l'uso di dispositivi elettrochirurgici. Non posizionare dispositivi elettrochirurgici vicino a o a contatto con materiali infiammabili. Se la garza è vicino a dispositivi elettrochirurgici, mantenerla umida.

Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e istruzioni per la sicurezza

AVVERTENZA – Per ridurre il rischio di morte o lesioni gravi, attenersi alle avvertenze seguenti:

- **AVVERTENZA:** le interferenze prodotte durante l'uso delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, come i generatori/dispositivi elettrochirurgici, possono influire negativamente sul corretto funzionamento di altre apparecchiature elettriche. Verificare che il generatore si trovi a una distanza adeguata da altre apparecchiature elettroniche. Non incrociare o legare in fascio i cavi di dispositivi elettronici.
- **AVVERTENZA:** l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica.
- **AVVERTENZA:** non è consentito al cliente apportare modifiche a questa apparecchiatura. Tali modifiche potrebbero influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulle emissioni elettromagnetiche.
- **AVVERTENZA:** evitare di utilizzare il generatore vicino a o impilato con altre apparecchiature. Se è indispensabile utilizzarlo vicino a o impilato con altre apparecchiature, il sistema deve essere monitorato per essere certi che funzioni in modo normale nella configurazione prescritta.
- **AVVERTENZA:** scariche elettrostatiche (ESD) sui pin della porta di un dispositivo portatile potrebbero far diventare completamente vuoto lo schermo del generatore. Il riavvio del generatore ripristina le condizioni normali del sistema.

PRECAUZIONE – Per ridurre il rischio di lesioni da lievi a moderate e effetti chirurgici imprevisti, attenersi alle precauzioni seguenti:

- **PRECAUZIONE:** il generatore richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale.
- **PRECAUZIONE:** apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili possono influenzare il funzionamento di apparecchiature elettromedicali.

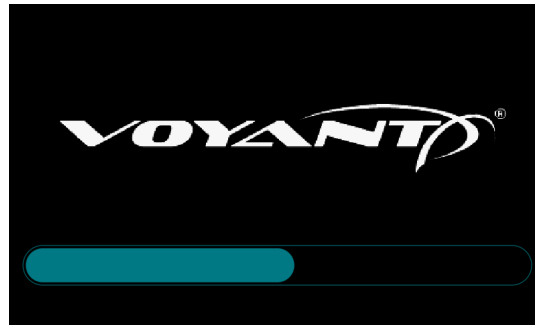
Configurazione del generatore elettrochirurgico Voyant

- **AVVERTENZA:** per evitare il rischio di scosse elettriche, il generatore deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione. Non usare adattatori per prese, prese multiple o prolunghe.
 - **PRECAUZIONE:** prima di accendere il generatore, lasciare che la superficie del generatore raggiunga la temperatura ambiente.
 - **PRECAUZIONE:** non impilare altre apparecchiature sul generatore, né impilare il generatore sopra altre apparecchiature, in quanto il generatore potrebbe diventare instabile o non essere in grado di raffreddarsi correttamente.
 - **PRECAUZIONE:** per evitare che il generatore si surriscaldi, tenere pulite le bocchette dell'aria.
 - **PRECAUZIONE:** verificare che l'impianto elettrico della sala sia conforme alle normative locali e ai requisiti normativi.
 - **PRECAUZIONE:** per evitare che il cavo di alimentazione del generatore si scollegi accidentalmente, posizionare il generatore in modo da limitare il contatto o accesso accidentale al suo cavo di alimentazione.
1. Posizionare il generatore sul carrello Voyant o su una superficie stabile. Per bloccare il generatore sul carrello, avvitare i piedini di gomma nei fori sulla parte superiore del carrello.
 2. Lasciare spazio sufficiente per un'adeguata ventilazione intorno al retro del generatore.
 3. Inserire il cavo di alimentazione in dotazione nell'apposita presa sulla parte posteriore del generatore. Inserire l'altra estremità del cavo in una presa dotata di adeguata messa a terra. Una volta effettuato il collegamento, il pulsante di stand-by sul pannello frontale del generatore si illumina di colore arancione.
 4. Se richiesto dalle normative locali, collegare la spina equipotenziale sul retro del generatore al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.

Accensione del generatore elettrochirurgico Voyant

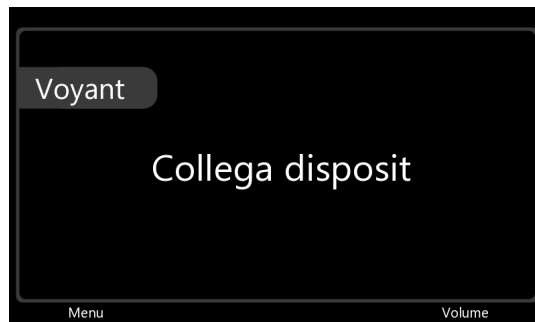
1. Premere il pulsante di standby per accendere il generatore. Dopo aver premuto il pulsante di standby si verificherà quanto segue:
 - il pulsante di standby diventa verde e i pulsanti di navigazione e il logo Applied Medical si accendono.
 - Il generatore esegue un autotest all'accensione (POST) e sullo schermo compare il logo Voyant e una barra di stato che mostra l'attività in corso (Figura 1).
 - Il generatore emette un breve suono di avvio al termine del POST.

Figura 1:



2. Se a questo punto non vi sono dispositivi collegati, sullo schermo del generatore compaiono le istruzioni per l'utente sul collegamento di un dispositivo (Figura 2).

Figura 2:



Collegamento di dispositivi Voyant

- **AVVERTENZA:** non collegare al generatore un dispositivo bagnato, poiché si potrebbe causare una scossa elettrica.
- **AVVERTENZA:** prima dell'uso, verificare che il dispositivo sia collegato in modo sicuro al generatore. Accertarsi che non vi sia metallo esposto sui punti di collegamento.
- **AVVERTENZA:** tenere i cavi del dispositivo lontano dai cavi di altri apparecchi elettrici. Non avvolgere i cavi del dispositivo intorno a oggetti metallici. Posizionare i cavi del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente.
- PRECAUZIONE: non inserire le dita o oggetti che non siano i connettori giusti nella presa del generatore.

Nota: quando si usano dispositivi Voyant bipolari insieme al generatore, non sono necessarie piastre di ritorno.

1. Collegare un dispositivo Voyant alla porta del dispositivo sul pannello frontale del generatore.

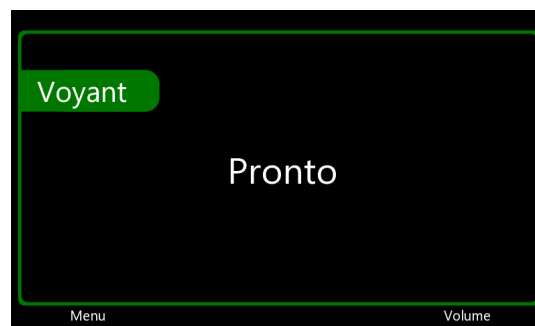
- Quando è collegato un dispositivo Voyant, si verificherà quanto segue:
 - il generatore emette un suono all'inizio del collegamento del dispositivo e sullo schermo del generatore compare temporaneamente "Caricam disposit" (Figura 3).

Figura 3:



- non appena il dispositivo è pronto per l'uso, il rettangolo del dispositivo sullo schermo del generatore diventa verde (Figura 4).

Figura 4:



Sigillatura di tessuto con dispositivi Voyant

- **AVVERTENZA:** prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per individuare la misura del vaso per cui è indicata la sigillatura.
 - **AVVERTENZA:** se l'effetto sul tessuto non è quello previsto, sospendere l'utilizzo del generatore e/o del dispositivo finché non si risolve il problema.
 - PRECAUZIONE: prima di attivare il dispositivo, verificare che le impostazioni del generatore siano corrette.
 - PRECAUZIONE: accertarsi che durante la procedura si senta il suono di attivazione del generatore.
Nota: il generatore Voyant non dispone di impostazioni di sintesi regolabili da parte dell'utente.
1. Attivare la modalità Sintesi premendo e tenendo premuto il pulsante di attivazione del dispositivo sull'impugnatura del dispositivo.
 - Mentre viene erogata l'energia, viene emesso un suono di attivazione e il rettangolo del dispositivo sullo schermo del generatore diventa viola (Figura 5).

Figura 5:



2. Quando il ciclo di sintesi è completo, verrà emesso un segnale acustico di fine e il generatore interromperà automaticamente l'erogazione dell'energia. Rilasciare il pulsante di attivazione del dispositivo viola non appena si sente il suono finale del ciclo di sintesi.
 - Il rettangolo del dispositivo sullo schermo del generatore ritornerà verde al termine del ciclo di sintesi.

Condizioni di allarme

Se si verifica una condizione di allarme, il generatore:

- emette un breve suono pulsato,
- visualizza un messaggio di allarme e
- interrompe l'erogazione di energia finché non si corregge la condizione.

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 5, *Risoluzione dei problemi e allarmi del sistema*.

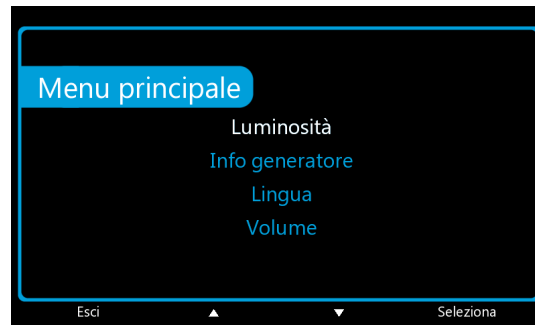
Dopo la chirurgia

- PRECAUZIONE: quando si scollega il cavo di alimentazione, afferrare sempre il cavo per la spina. Non tirare il cavo stesso.
1. Premere il pulsante di standby sul pannello frontale del generatore. Il pulsante di standby diventa arancione.
 2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
 3. Scollegare con attenzione il dispositivo dal generatore, premendo il fermo sulla parte superiore della chiave del dispositivo e sfilando con delicatezza la chiave del dispositivo dalla presa.
 - Dopo l'uso, smaltire i dispositivi in conformità con la politica di smaltimento di rifiuti medicali pericolosi adottata dall'ospedale.

Navigazione nel menu principale

1. Per accedere al menu principale, premere il tasto soft sinistro che compare sotto la voce "Menu" sulla schermata principale del dispositivo.
2. Per selezionare un'opzione, utilizzare i tasti soft per evidenziare e selezionare l'opzione desiderata (Figura 6).

Figura 6:



3. Per uscire dal menu principale, premere il tasto soft che compare sotto la voce "Esci" sul menu principale del dispositivo.

Regolazione del volume dei suoni del generatore

1. Premere il tasto soft che compare sotto la voce "Volume" sulla schermata principale del dispositivo, oppure accedere al menu principale e selezionare "Volume" dalle opzioni.
2. Utilizzare i tasti soft per regolare il volume dei toni del generatore.

Nota:

- non è possibile silenziare completamente i toni del generatore.
 - Il volume degli allarmi del generatore non può essere regolato separatamente dai toni del generatore.
3. Per salvare le modifiche e uscire dalla schermata del volume, premere il tasto soft che compare sotto la voce "Esci".

Regolazione della luminosità dello schermo

1. Entrare nel menu principale e selezionare "Luminosità" dalle opzioni del menu.
2. Utilizzare i tasti soft per regolare la luminosità dello schermo.
3. Per salvare le modifiche e uscire dalla schermata della luminosità, premere il tasto soft che compare sotto la voce "Esci".

Accesso alle informazioni del generatore

1. Entrare nel menu principale e selezionare "Info generatore" dalle opzioni del menu.
2. Per uscire dalla schermata Info generatore, premere il tasto soft che compare sotto la voce "Esci".

Modifica della lingua dello schermo

1. Entrare nel menu principale e selezionare "Lingua" dalle opzioni del menu.
2. Utilizzare i tasti soft per evidenziare e selezionare la lingua desiderata.
3. Dopo aver selezionato una lingua, il generatore visualizzerà automaticamente tutti i testi nella lingua selezionata.
Nota: la lingua selezionata comparirà ogni volta che si accende il generatore.
4. Per uscire dalla schermata della lingua, premere il tasto soft che compare sotto la voce "Esci".

Risoluzione dei problemi

- **AVVERTENZA:** Se è presente un problema ricorrente, non utilizzare il sistema. Contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical.

Situazione	Suggerimento
Lo schermo del generatore è vuoto	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificare che il generatore sia stato acceso con il pulsante di standby sul pannello frontale ● Controllare il cavo di alimentazione e la presa a parete ● Riavviare il generatore ● Se necessario, contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical
Il pulsante di standby è verde, ma lo schermo del generatore è vuoto	<ul style="list-style-type: none"> ● Interrompere il funzionamento del sistema e contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical
Il generatore visualizza il messaggio "Collega disposit" quando è collegato un dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificare che la chiave del dispositivo sia completamente inserita nella porta del generatore. ● Controllare se la chiave del dispositivo e la porta del generatore sono danneggiate ● Se necessario, sostituire il dispositivo.
Il generatore visualizza un messaggio di allarme arancione	<ul style="list-style-type: none"> ● Per ulteriori informazioni, consultare la sezione <i>Allarmi del sistema</i> in questo capitolo

Allarmi del sistema

Quando si verifica una condizione di allarme, il generatore emette un suono pulsato e sullo schermo compare immediatamente uno dei messaggi seguenti. L'erogazione di energia viene interrotta fino a quando la condizione non viene corretta.

Allarmi con priorità bassa

Gli allarmi con priorità bassa indicano che è richiesta l'attenzione dell'operatore. Quando si verifica una condizione di allarme con priorità bassa, sullo schermo compare un messaggio di allarme arancione con un simbolo di allarme con priorità bassa e viene emesso un doppio suono pulsato.

Allarmi con priorità media

Il generatore Voyant non ha allarmi con priorità media.

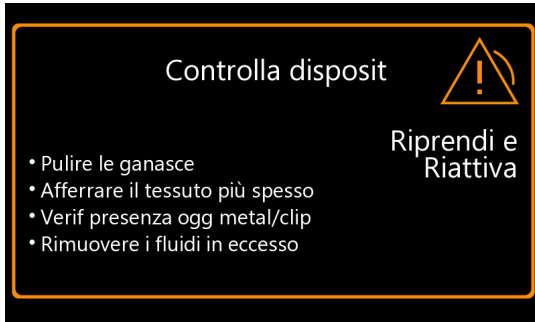
Allarmi con priorità alta

Il generatore Voyant non ha allarmi con priorità alta.

Nota: Posizionare il generatore in modo che gli allarmi visualizzati sullo schermo del generatore siano visibili al chirurgo o al personale infermieristico dal campo chirurgico.

Nota: L'autotest all'accensione (POST) verifica che il sistema di allarme e l'uscita audio e video siano operativi. Non sono necessari altri test per confermare il funzionamento del sistema di allarme.

Figura 7:

**Significato**

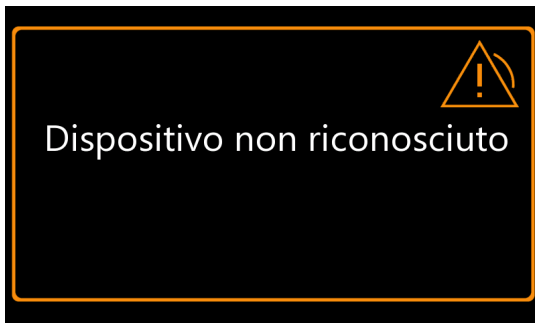
Ciò può significare che:

- Le ganasce del dispositivo sono coperte da una quantità eccessiva di escara
- La quantità di tessuto tra le ganasce è insufficiente
- Le ganasce del dispositivo sono a contatto con oggetti metallici (ad es., graffette, clip e simili)
- Le ganasce del dispositivo sono immerse in liquidi accumulati

Soluzione

Correggere la condizione (ovvero pulire le ganasce, afferrare il tessuto più spesso, controllare l'eventuale presenza di oggetti metallici e/o rimuovere i liquidi in eccesso), quindi afferrare nuovamente il tessuto e riattivare il dispositivo. Se il messaggio persiste, sostituire il dispositivo.

Figura 8:

**Significato**

Il dispositivo collegato non viene riconosciuto dal generatore.

Soluzione

Verificare che la chiave del dispositivo sia completamente inserita nella porta del generatore. Se il messaggio persiste, sostituire il dispositivo.

Figura 9:

**Significato**

- Il ciclo di sintesi viene interrotto prima del completamento oppure
- è stato raggiunto il tempo massimo per il ciclo di sintesi

Soluzione

Riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare il dispositivo.

Figura 10:

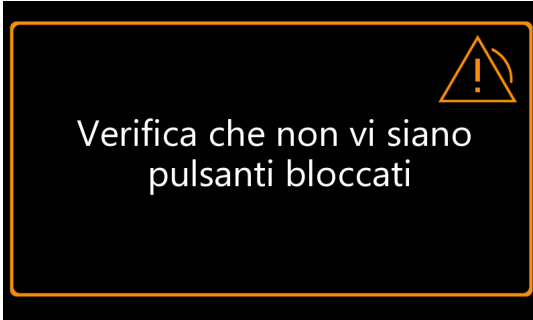
**Significato**

Il pulsante di attivazione del dispositivo Voyant viene rilasciato dall'utente prima che il ciclo di sintesi sia completato.

Soluzione

Riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare il dispositivo.

Figura 11:



Significato

Un pulsante del dispositivo potrebbe essere bloccato.

Soluzione

Verificare la presenza di un pulsante del dispositivo bloccato. Se necessario, sostituire il dispositivo.

Figura 12:



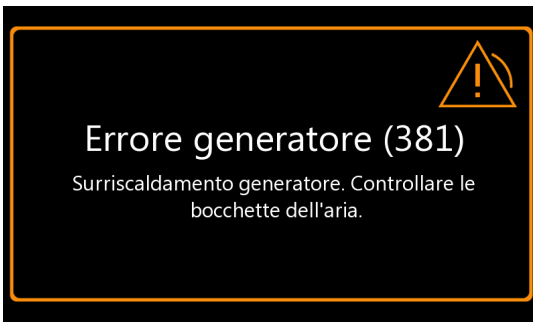
Significato

La diagnostica interna ha rilevato un errore interno che l'utente non può correggere.

Soluzione

Spegnere e riaccendere. Se il messaggio persiste, annotare il codice di errore e contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical.

Figura 13:



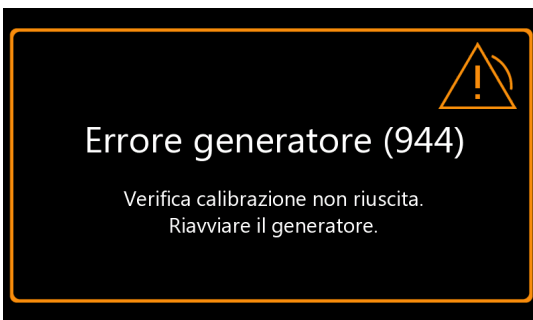
Significato

Il generatore si sta surriscaldando.

Soluzione

Controllare se le bocchette dell'aria sono ostruite. Attendere 5 minuti prima di spegnere. Riaccendere. Se il messaggio persiste, annotare il codice di errore e contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical.

Figura 14:



Significato

La diagnostica interna ha rilevato un errore interno durante il test di verifica calibrazione.

Soluzione

Spegnere e riaccendere. Se il generatore supera con successo l'autotest all'accensione (POST), accedere alla Modalità Assistenza ed ripetere la verifica calibrazione. Se il messaggio di errore persiste, contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical.

Pulizia

- PRECAUZIONE: non usare soluzioni detergenti o materiali caustici, corrosivi o abrasivi.
 - PRECAUZIONE: durante la pulizia del generatore, evitare che i fluidi penetrino nel generatore o nei connettori.
1. Spegnerne il generatore e scollegare il cavo di alimentazione dalla parete.
 2. Strofinare accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione attenendosi alle procedure di pulizia in vigore presso l'istituto. Usare soluzioni detergenti o disinfettanti delicati, ad esempio alcool isopropilico al 70%.

Manutenzione

Si raccomanda di eseguire un controllo periodico di sicurezza per verificare la funzionalità del sistema. Il controllo periodico di sicurezza include:

- Controllo del sistema e del cavo di alimentazione alla ricerca di eventuali danni fisici
- Autotest all'accensione (POST)
- Verifica audio
- Verificare la calibrazione utilizzando la serie di test "Verifica calibrazione" descritta di seguito
- Prova di sicurezza elettrica secondo IEC 60601-1

Nota: Si consiglia di verificare la calibrazione del generatore ogni ventiquattro (24) mesi utilizzando l'adattatore di verifica EX240. Il metodo consigliato per questo test è la modalità "Verifica calibrazione" accessibile attraverso la schermata "Modalità Assistenza". Per ulteriori dettagli, consultare la sezione "Verifica calibrazione" qui di seguito.

Apparecchiature necessarie:

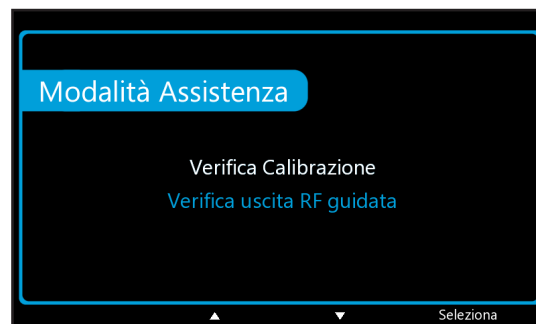
- Adattatore di verifica EX240 (in dotazione) (Figura 15)

Figura 15:



Nota: Quando l'adattatore di verifica è collegato al generatore, viene visualizzata la schermata "Modalità Assistenza" (Figura 16). Per uscire dalla "Modalità Assistenza", scollegare l'adattatore di verifica.

Figura 16:

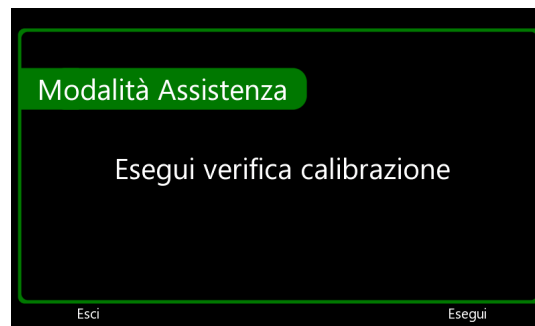


Verifica calibrazione

Il generatore Voyant EA020 è in grado di eseguire un'autoverifica utilizzando la modalità "Verifica calibrazione" disponibile nella schermata "Modalità Assistenza".

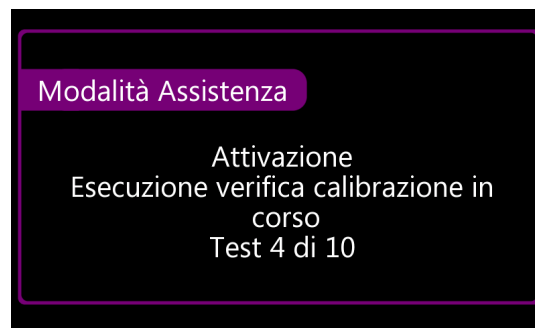
1. Collegare l'adattatore di verifica alla porta del dispositivo.
2. Utilizzare i tasti soft per evidenziare e selezionare "Verifica calibrazione".
3. Per avviare il test premere il tasto soft situato sotto la voce "Esegui" (Figura 17).

Figura 17:



4. Il generatore eseguirà dieci (10) test per verificare la calibrazione (Figura 18).

Figura 18:



5. Una volta che il generatore ha completato i test, i risultati dettagliati verranno visualizzati sullo schermo del generatore. Utilizzare i tasti soft per navigare tra i risultati di ciascuno dei dieci (10) test (Figura 19). Registrare i risultati di ciascun test nella Tabella 1.

Figura 19:

The screenshot shows a black screen with a green header bar containing the text 'Modalità Assistenza' and a white header bar containing the text 'Risultati 4/10'. Below the headers, there is a table with four columns: 'Intervallo', 'Risultato', and 'Superato/Non superato'. The table contains data for four tests: Tensione (V), Corrente (mA), Potenza (VA), and Fase. At the bottom of the screen, there are two small white buttons labeled 'Indietro' on the left and 'Continua' on the right.

	Intervallo	Risultato	Superato/ Non superato
Tensione (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Superato
Corrente (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Superato
Potenza (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Superato
Fase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Superato

6. Dopo l'uscita dai risultati dettagliati, sullo schermo viene visualizzato un messaggio che indica il risultato del test Verifica calibrazione (Figura 20).

Nota: Se il test di verifica calibrazione non viene superato, il generatore emetterà un suono di allarme e visualizzerà un messaggio di errore. Per istruzioni su come risolvere questa condizione, fare riferimento al Capitolo 5, *Risoluzione dei problemi e allarmi di sistema*.

Figura 20:

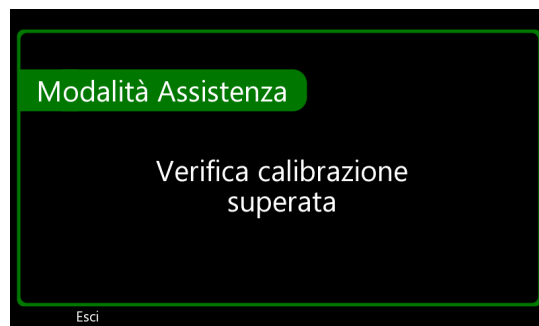


Tabella 1: Dati test verifica calibrazione

Test	Misurazione	Intervallo	Risultato	Superato/Non superato
1	Tensione (V)	174,51-213,29		
2	Tensione (V)	72,90-80,57		
3	Tensione (V)	54,68-60,43		
4	Tensione (V)	54,81-60,58		
	Corrente (mA)	2879,07-3182,13		
	Potenza (VA)	166,12-183,60		
	Fase	(-6,37)-(-2,37)		
5	Tensione (V)	18,26-20,19		
	Corrente (mA)	946,58-1046,22		
	Potenza (VA)	18,20-20,11		
	Fase	(-6,56)-(-2,56)		
6	Tensione (V)	36,88-40,76		
	Corrente (mA)	1931,55-2134,87		
	Potenza (VA)	74,99-82,88		
	Fase	(-6,43)-(-2,43)		
7	Tensione (V)	36,70-40,56		
	Corrente (mA)	1820,66-2012,31		
	Potenza (VA)	70,33-77,74		
	Fase	15,11-19,11		
8	Tensione (V)	19,29-21,32		
	Corrente (mA)	959,19-1060,16		
	Potenza (VA)	19,48-21,53		
	Fase	15,09-19,09		
9	Tensione (V)	37,93-41,92		
	Corrente (mA)	1884,44-2082,80		
	Potenza (VA)	75,23-83,15		
	Fase	15,08-19,08		
10	Impedenza (Ohm)	10,00-30,00		

Verifica uscita RF guidata

La modalità "Verifica calibrazione" è il metodo raccomandato per eseguire il test di verifica dell'uscita RF del generatore elettrochirurgico Voyant. Il generatore esegue anche un test di verifica interno durante il POST. Se la politica dell'ospedale richiede che il generatore venga anche testato con apparecchiature esterne al generatore, contattare il servizio di assistenza Applied Medical.

Assistenza

- **AVVERTENZA: il generatore Voyant non contiene parti riparabili dall'utente. Non tentare di rimuovere la copertura o eseguire interventi sul generatore.**

Per interventi di assistenza o riparazione, contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical.

Informazioni per contattare il servizio di assistenza Applied Medical

Australia
Tel.: 1.800.666.272
Email: customerservice.australia@appliedmedical.com

Austria
Tel.: 0800 295 840
Email: customerrelations-at@appliedmedical.com

Belgio
Tel.: 0800 950 14
Email: customerrelations-be@appliedmedical.com

Danimarca
Tel.: 80 25 14 66
Email: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Finlandia
Tel.: 0800 949 16
Email: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Germania
Tel.: 0800 0347 333
Email: customerrelations-de@appliedmedical.com

Francia
Tel.: 0800 11 12 06
Email: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Irlanda
Tel.: 1800 94 88 59
Email: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Italia
Tel.: 800 210 155
Email: customerrelations-it@appliedmedical.com

Nuova Zelanda
Tel.: 0800.644.344
Email: customerservice.nz@appliedmedical.com

Lussemburgo
Tel.: 0800 225 19
Email: customerrelations-be@appliedmedical.com

Portogallo
Tel.: 800 780 441
Email: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Norvegia
Tel.: 800 690 86
Email: customerrelations-no@appliedmedical.com

Spagna
Tel.: 900 993 143
Email: customerrelations-es@appliedmedical.com

Svezia
Tel.: 0200 120 403
Email: customerrelations-se@appliedmedical.com

Svizzera
Tel.: 800 56 3807
Email: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Paesi Bassi
Tel.: 0800 0200 144
Email: customerrelations-ne@appliedmedical.com

Regno Unito
Tel.: 0800 8766 882
Email: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Stati Uniti
Tel.: 800.417.3218
E-mail: Medsupport@appliedmedical.com

Per ulteriori informazioni sui contatti, visitare la pagina www.appliedmedical.com

Smaltimento

Non smaltire il generatore Voyant o gli accessori insieme ai rifiuti domestici o altri rifiuti. Attenersi ai processi di smaltimento locali, regionali e/o della struttura per i rifiuti elettronici. Per discutere sulle soluzioni e sui processi di smaltimento dei rifiuti, contattare il rappresentante o il servizio di assistenza Applied Medical.

Conformità agli standard

EN (IEC) 60601-1 (con deviazioni nazionali USA e Canada)

Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

EN (IEC) 60601-2-2

Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi chirurgici ad alta frequenza e accessori chirurgici ad alta frequenza

EN (IEC) 60601-1-2

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e test

EN (IEC) 60601-1-8

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: Prescrizioni generali, test e guida per sistemi di allarmi in apparecchi e sistemi elettromedicali

Specifiche del generatore

Generali	
Peso del generatore	6,6 kg (14,5 libbre)
Profondità del generatore	35,1 cm (13,8 pollici)
Larghezza del generatore	30,5 cm (12,0 pollici)
Altezza del generatore	11,3 cm (4,4 pollici)
Raffreddamento	A ventola

Parametri operativi	
Intervallo temperatura ambiente	10 - 40 °C (50 - 104 °F)
Umidità relativa	20% - 75% senza condensa
Pressione atmosferica	700 - 1060 mbar

Trasporto e immagazzinaggio	
Intervallo temperatura ambiente	da -20 a 55 °C (da -4 a 131 °F)
Umidità relativa	10% - 95% senza condensa
Pressione atmosferica	500 - 1060 mbar

Suono di attivazione	
Volume suono del generatore	48 dB - 66 dB
Frequenza e durata	Sintesi: 500 Hz (tono interrotto) seguito da suono finale a 635 Hz (750 ms)

Suono di allarme	
Volume di allarme	60 dB - 68 dB
Frequenza e durata	Allarmi con priorità bassa: Suono doppio pulsato; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Caratteristiche della forma d'onda in uscita	
Forma d'onda	L'uscita RF è una forma d'onda sinusoidale ad ampiezza variabile.
Fattore di cresta	Un fattore di cresta costante di 1,4 nominale per tutte le uscite RF.
Potenza nominale	29 VA - 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Tensione normale nominale	da $15 V_{rms}$ a $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Alta tensione nominale	da $150 V_{rms}$ a $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Corrente nominale in modalità a tensione normale	da $0,5 A_{rms}$ a $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Corrente nominale ad alta tensione	da $0,5 A_{rms}$ a $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Modalità di funzionamento	Non continuo; ciclo di lavoro: 10 secondi On, 30 secondi Off

Nota: limiti di tensione sono determinati dal dispositivo Voyant collegato. Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) di ciascun dispositivo Voyant.

Elettriche	
Alimentazione del generatore (intervallo operativo)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Correnti di dispersione verso terra del generatore	Il sistema soddisfa le prescrizioni della IEC 60601-1

Specifiche del cavo di alimentazione

Impianti a 100-120 V c.a.	
Lunghezza massima cavo	5 m (16,4 piedi)
Corrente minima nominale di cavo e connettore	10 A
Tensione minima nominale di cavo e connettore	125 V c.a.
Collegamento del cavo sull'apparecchiatura	Connettore IEC 60320 tipo C13

Impianti a 220-240 V c.a.	
Lunghezza massima cavo	5 m (16,4 piedi)
Corrente minima nominale di cavo e connettore	5 A
Tensione minima nominale di cavo e connettore	250 V c.a.
Collegamento del cavo sull'apparecchiatura	Connettore IEC 60320 tipo C13

Protezione da scariche elettriche

Apparecchiatura di classe 1

Parti applicate di tipo CF (porta del dispositivo)

Spina equipotenziale

La spina equipotenziale sul pannello posteriore del generatore si utilizza con altri sistemi elettromedicali che richiedono tali connessioni. La spina equipotenziale non è prevista per la messa a terra di protezione.

Dati uscita energia RF

Nota: le curve di carico seguenti valgono per la capacità di erogazione di potenza fondamentale del solo generatore. Non implicano una determinata erogazione di potenza per qualsiasi dispositivo se utilizzato insieme al generatore.

Figura 21: Uscita energia RF vs. impedenza di carico - Potenza piena

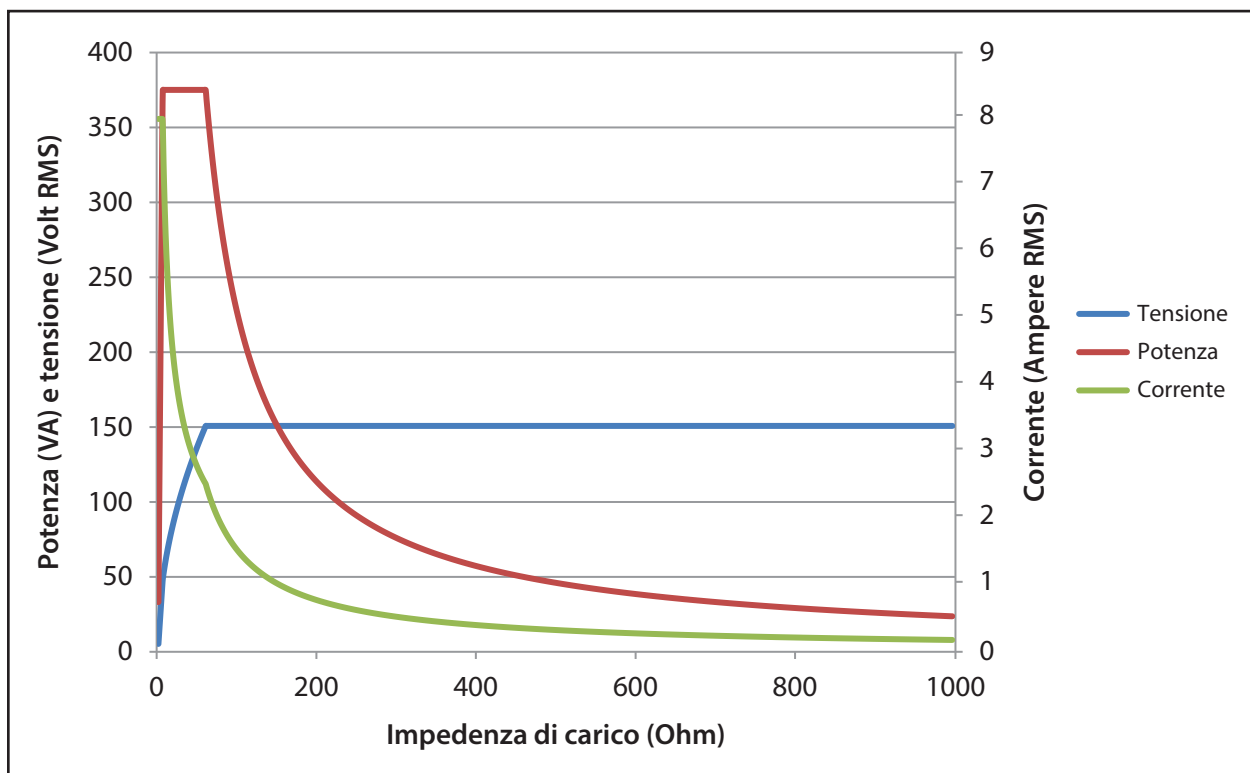


Figura 22: Uscita energia RF vs. impedenza di carico - Potenza piena (vista ingrandita)

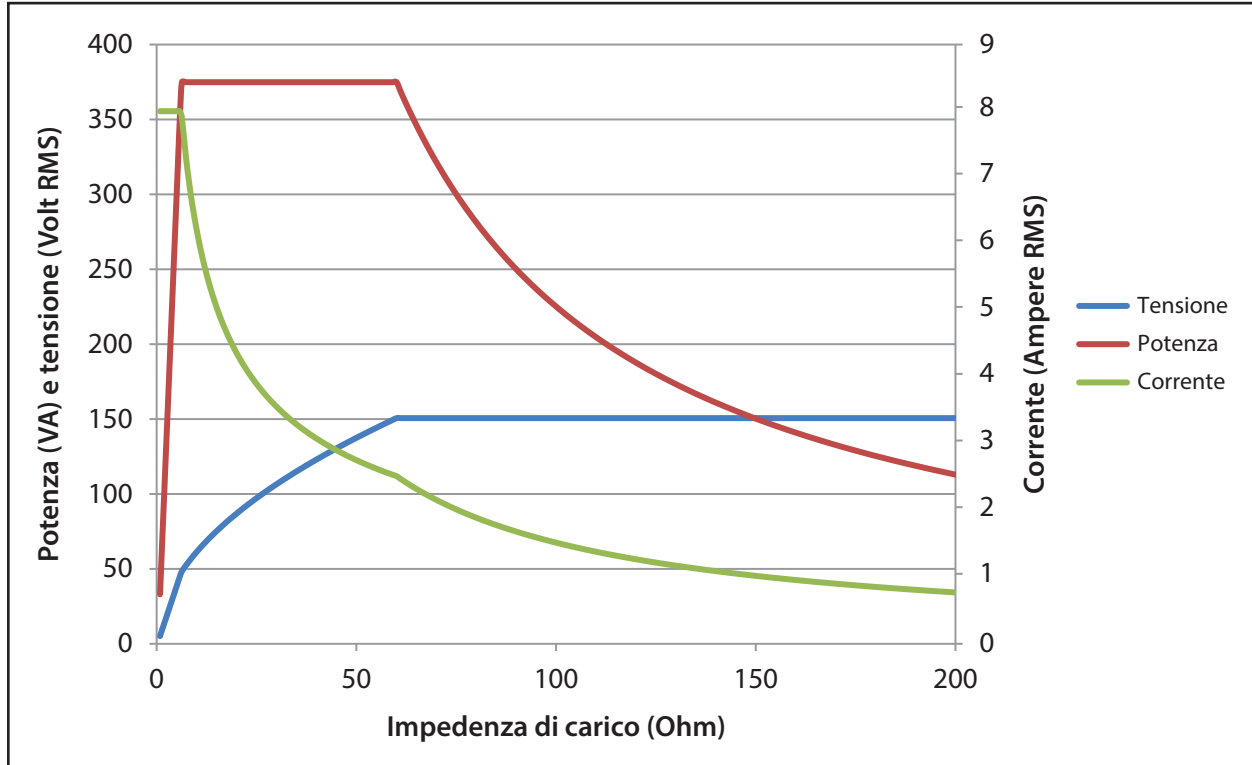


Figura 23: Uscita energia RF vs. impedenza di carico - Mezza potenza

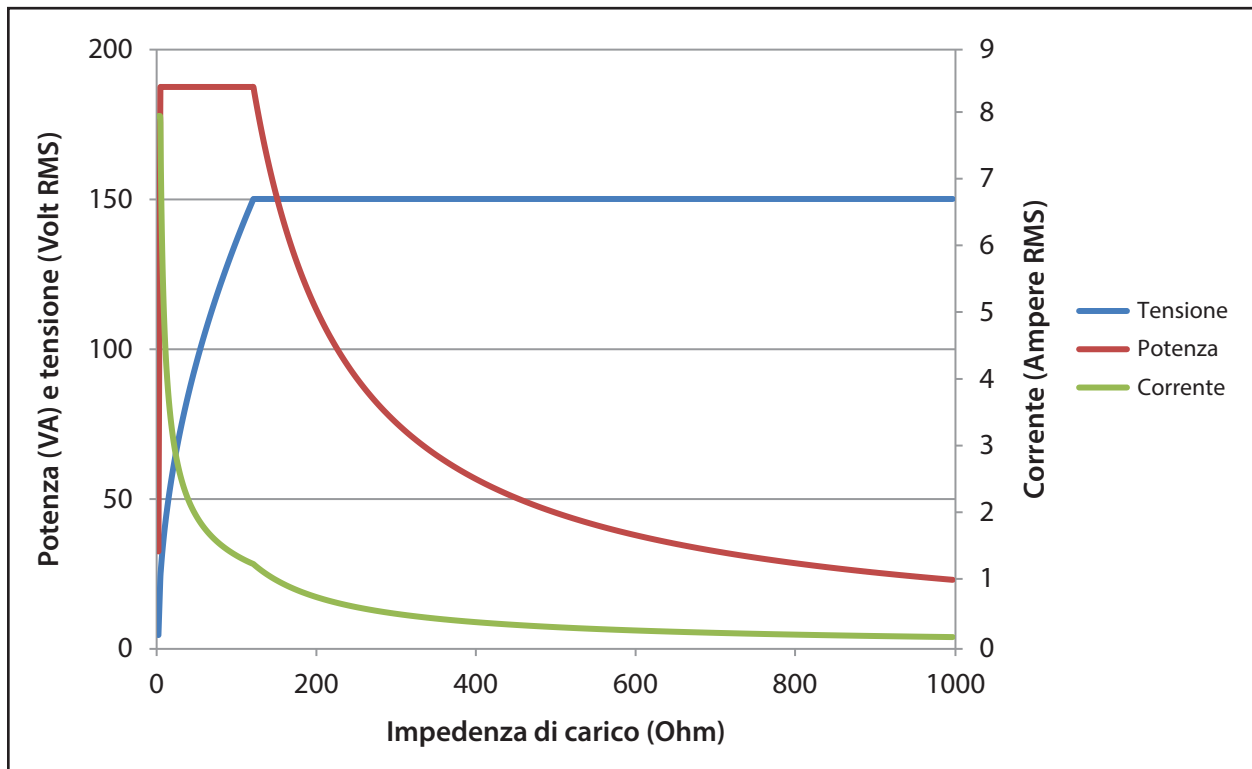


Figura 24: Uscita energia RF vs. impedenza di carico - Mezza potenza (vista ingrandita)

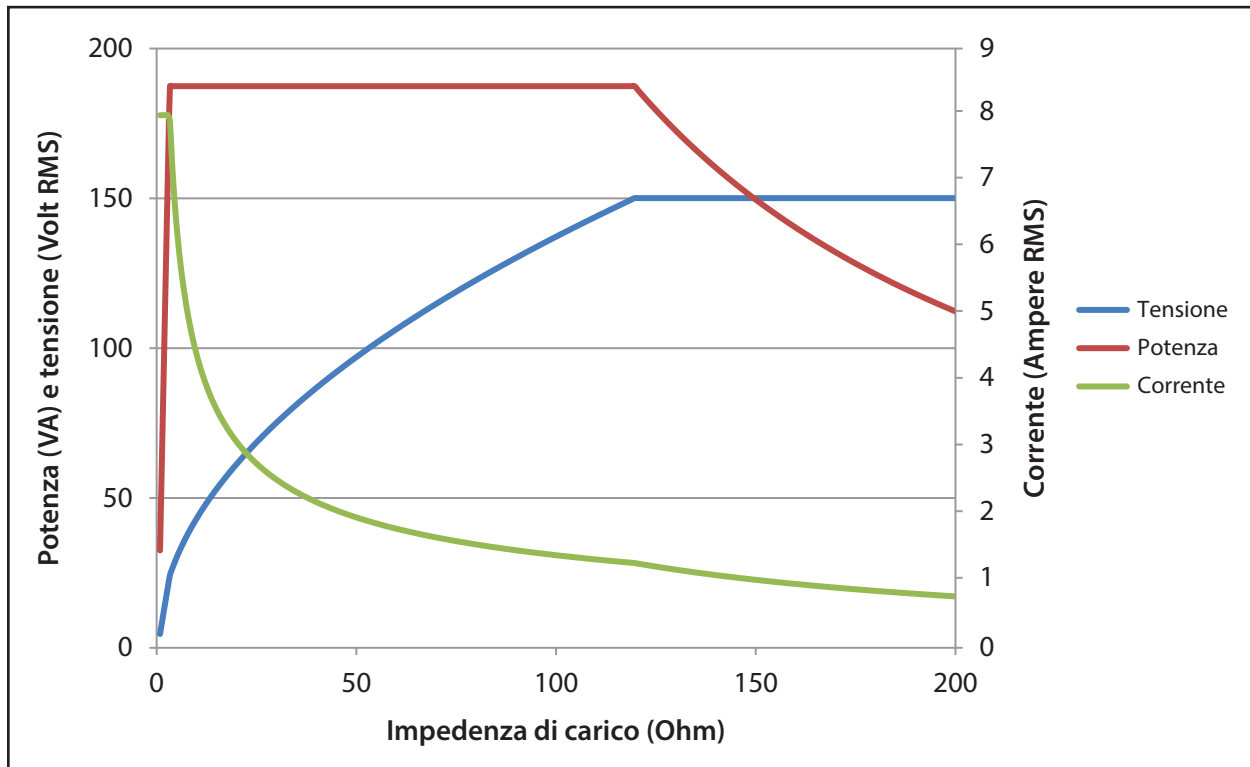


Figura 25: Uscita energia RF vs. impedenza di carico - Alta tensione

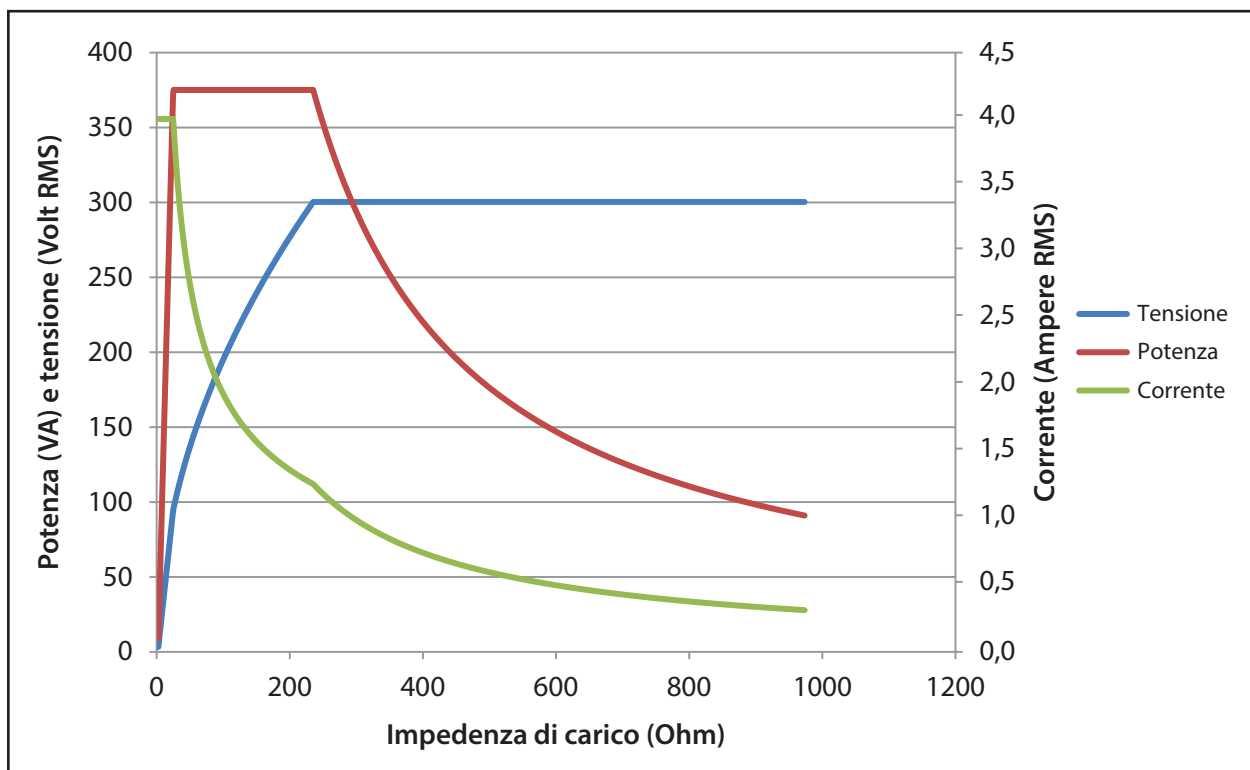
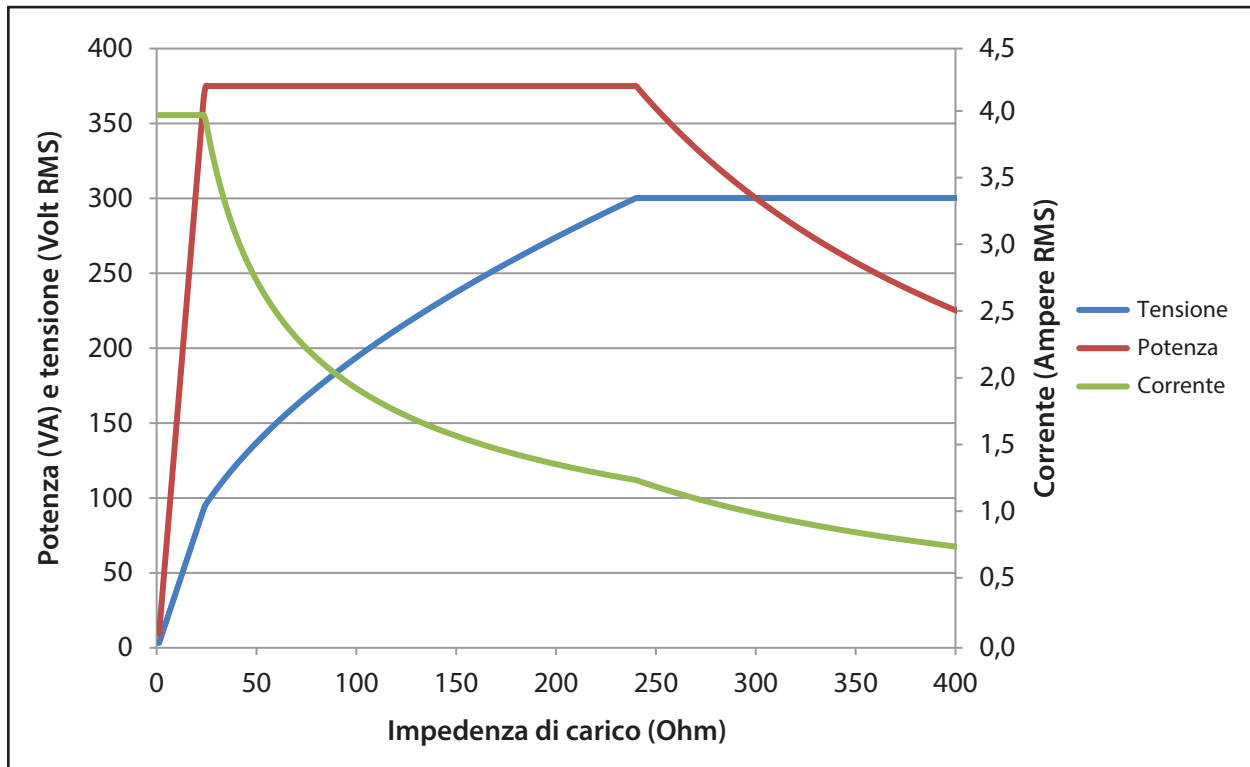


Figura 26: Uscita energia RF vs. impedenza di carico - Alta tensione (vista ingrandita)



Compatibilità elettromagnetica

Come per tutte le apparecchiature elettromedicali, il generatore Voyant richiede speciali precauzioni per garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC) con altri dispositivi elettromedicali. Per garantire la compatibilità elettromagnetica, il generatore Voyant deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale. Il generatore Voyant è conforme alle specifiche IEC 60601-1-2 e 60601-2-2 riguardanti la EMC.

Per le avvertenze e precauzioni relative alla EMC, consultare il capitolo 2, *Sicurezza del paziente e della sala operatoria*.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il generatore Voyant è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Voyant deve assicurare che venga usato in tale ambiente.

Test di emissioni	Conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il generatore Voyant utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. Il generatore Voyant è adatto per l'uso in tutti gli edifici tranne quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il generatore Voyant è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Voyant deve assicurare che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci di sovratensione IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0 % U_r ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_r ; 1 ciclo e 70 % U_r ; 25/30 cicli (50/60 Hz) Monofase: at 0° Interruzione di tensione: 0 % U_r ; 250/300 cicli (50/60 Hz)	Cadute di tensione: 0 % U_r ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_r ; 1 ciclo e 70 % U_r ; 25/30 cicli (50/60 Hz) Monofase: at 0° Interruzione di tensione: 0 % U_r ; 250/300 cicli (50/60 Hz)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del generatore Voyant richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il generatore Voyant mediante gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Nota: U_r è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il generatore Voyant è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Voyant deve assicurare che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM fra 150 kHz e 80 MHz	3 V	AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'EA020, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una diminuzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	
RF irradiata Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	da 380 MHz a 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz da 430 MHz a 470 MHz; 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidale) da 704 MHz a 787 MHz ; 9 V/m; PM; 217 Hz da 800 MHz a 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz da 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz da 2400 MHz a 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz da 5100 MHz a 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'EA020, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una diminuzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Nota: queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Nota: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è generalmente necessario il CISPR 11 classe B), la presente apparecchiatura potrebbe non fornire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Nota: Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.





ELEKTROCHIRURGIE-GENERATOR EA020 – BENUTZERHANDBUCH



Kapitel 1: Einführung

120

Übersicht über den Voyant-Elektrochirurgie-Generator
Indikationen
Lieferumfang
Bedienelemente und Anschlüsse

Kapitel 2: Patienten- und OP-Sicherheit

122

Verwendete Terminologie
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen – Allgemein
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen – Brand-/Explosionsgefahr
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Kapitel 3: Einrichtung und Betrieb des Generators

124

Einrichten des Voyant-Elektrochirurgie-Generators
Einschalten des Voyant-Elektrochirurgie-Generators
Anschließen der Voyant-Instrumente
Versiegeln von Gewebe mit Voyant-Instrumenten
Alarmbedingungen
Nach der Operation

Kapitel 4: Optionen und Informationen zum Generator

128

Navigieren im Hauptmenü
Einstellen der Signaltonlautstärke des Generators
Einstellen der Display-Helligkeit
Aufrufen der Generatorinformationen
Ändern der Display-Sprache

Kapitel 5: Fehlerbehebung und Systemalarme

129

Fehlerbehebung
Systemalarme

Kapitel 6: Reinigung, Wartung, Service und Entsorgung

132

Reinigung
Wartung
Service
Entsorgung

Kapitel 7: Technische Daten

136

Einhaltung von Normen
Technische Daten des Generators
Technische Daten des Netzkabels
Schutz vor Stromschlag
Potenzialausgleichsschraube
HF-Energie-Ausgangsdaten
Elektromagnetische Verträglichkeit

Erklärung der Symbole

313

Übersicht über den Voyant-Elektrochirurgie-Generator

Der Voyant-Elektrochirurgie-Generator (Modell EA020) liefert HF(Hochfrequenz)-Energie zum Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln an Voyant-Instrumente. Der Voyant-Generator dient als wiederverwendbare Stromversorgung, die außerhalb des sterilen Bereichs betrieben wird.

Indikationen

Der Voyant-Elektrochirurgie-Generator ist zur Verwendung mit Voyant-Instrumenten bei offenen und laparoskopischen operativen Eingriffen indiziert, bei denen Gefäße oder Gewebebündel auf elektrochirurgische Weise abgebunden werden sollen.

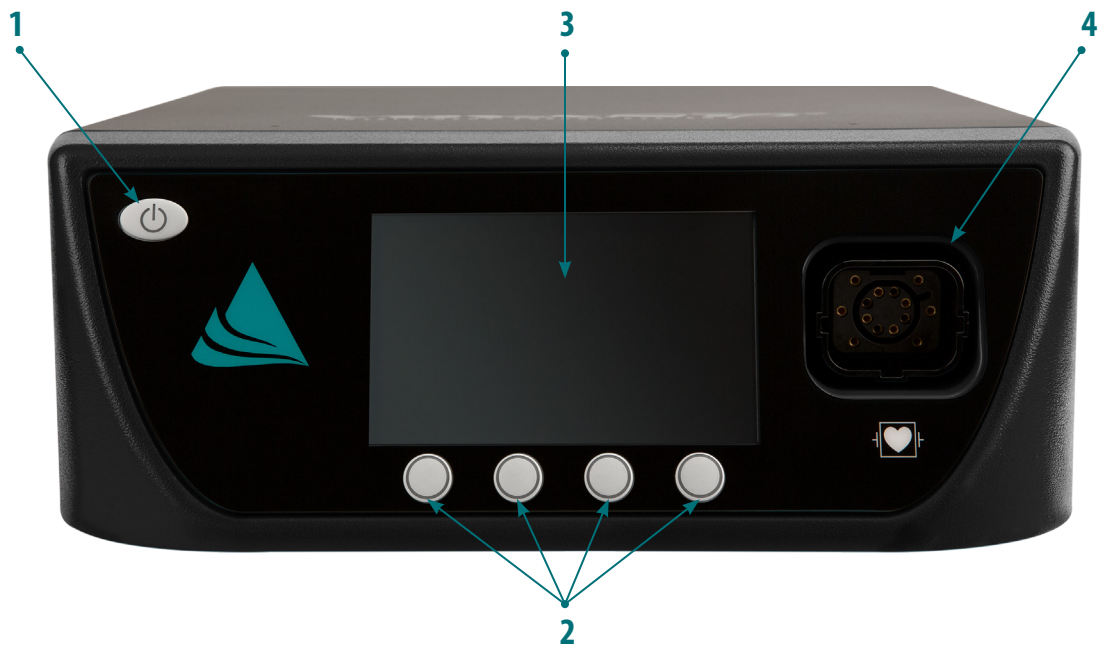
Hinweis: Informationen zu den spezifischen Indikationen, die für jedes mit dem Voyant-Generator verwendete Voyant-Instrument gelten, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Instrument.

Lieferumfang

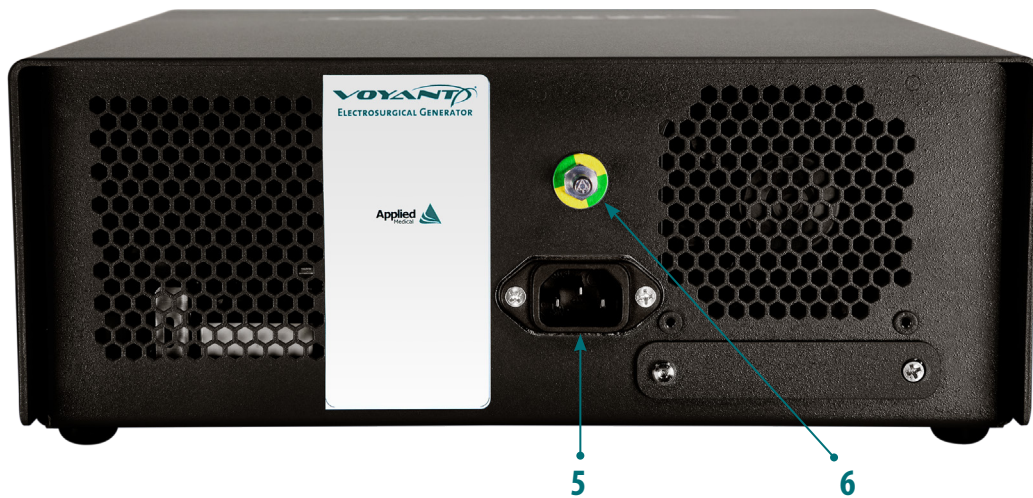
Im Versandkarton befinden sich der Voyant-Generator, ein Netzkabel, ein Verifikationsadapter und ein Benutzerhandbuch. Die Netzkabel der EX0xx-Reihe, das Potenzialausgleichskabel EX060, der Verifikationsadapter EX240 und der Voyant-Wagen sind auch separat erhältlich.

Bedienelemente und Anschlüsse

Voyant-Elektrochirurgie-Generator – Vorderseite



Voyant-Elektrochirurgie-Generator – Rückseite



- 1. Standby-Taste
- 2. Softkeys

- 3. Display
- 4. Instrumentenanschluss

- 5. Stromeingangsmodul
- 6. Potenzialausgleichsschraube

Verwendete Terminologie

- **WARNUNG:** Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die zum Tod oder einer schweren Verletzung des Patienten/Bedieners führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
- **VORSICHT:** Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die zu einer mittelschweren oder leichten Verletzung des Patienten/Bedieners oder zu unerwünschter Instrumentenwirkung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
Hinweis: Weist auf Informationen hin, die wichtig sind, jedoch nicht direkt mit der Sicherheit des Patienten oder Bedieners in Verbindung stehen.

Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen – Allgemein

WARNUNG – Beachten Sie die folgenden Warnhinweise, um das Risiko von Tod oder schweren Verletzungen zu minimieren:

- **WARNUNG:** Der Generator und die zugehörigen Instrumente dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Verwenden Sie das System nur, wenn Sie in der Verwendung des Systems, in der Elektrochirurgie und in dem spezifischen durchzuführenden Eingriff entsprechend geschult wurden.
- **WARNUNG:** Lesen Sie sämtliche in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise vor dem Gebrauch des Generators durch. Instrumentenspezifische Anweisungen, Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise finden Sie in der im Lieferumfang der Voyant-Instrumente enthaltenen Gebrauchsanweisung.
- **WARNUNG:** Überprüfen Sie den Generator, das Netzkabel und die Instrumente vor jedem Gebrauch auf etwaige Anzeichen von Beschädigung. Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.
- **WARNUNG:** Schließen Sie keine anderen, nicht aus der Voyant-Modellreihe stammenden Instrumente oder Netzkabel an, als die, welche zur Verwendung mit dem Generator angegeben sind. Weitere Informationen zu den Netzkabelspezifikationen finden Sie in Kapitel 7, Technische Daten.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie elektrochirurgische Instrumente vorsichtig, wenn Herzschrittmacher oder andere aktive Implantate (z. B. implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren) vorhanden sind. Elektrochirurgische Instrumente können die Funktion von Herzschrittmachern und anderen aktiven Implantaten stören. Holen Sie sich vor dem Einsatz von elektrochirurgischen Instrumenten bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten qualifizierten Rat beim Hersteller des Schrittmachers oder aktiven Implantats bzw. bei der kardiologischen Abteilung im Krankenhaus, um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen.
- **WARNUNG:** Der Patient darf nicht mit Metallobjekten in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Stützen des Operationstisches oder Infusionsständer). Der Einsatz antistatischer Folien wird empfohlen.
- **WARNUNG:** Aktivieren Sie nie mehr als ein elektrochirurgisches Instrument gleichzeitig. Andernfalls könnte es zu ungewollten Gewebefeffekten und/oder Produktschäden kommen.
- **WARNUNG:** Wenn sowohl elektrochirurgische Instrumente als auch Vorrichtungen zur physiologischen Überwachung gleichzeitig beim selben Patienten zum Einsatz kommen, müssen die Überwachungselektroden so weit wie möglich von der Operationsstelle entfernt platziert werden. Die Verwendung von Nadel-Überwachungselektroden wird nicht empfohlen. Während der Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten wird die Verwendung von Überwachungssystemen mit Geräten zur Begrenzung von Hochfrequenzströmen empfohlen.
- **WARNUNG:** Im Falle einer Systemstörung könnte es zu einem ungewollten Anstieg oder Abfall der Ausgangsleistung, einer Änderung der Ausgangswellenform oder einem Wegfall der elektrochirurgischen Ausgangsleistung kommen. Daher sollte ein Backup-System/-Verfahren zur Verwendung zur Verfügung stehen.

VORSICHT – Zur Verringerung des Risikos von leichten bis mittelschweren Verletzungen und ungewollten Operationsfolgen beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtshinweise:

- **VORSICHT:** Hochfrequente chirurgische Instrumente können physiologische Effekte auslösen, z. B. eine neuromuskuläre Stimulation.
- **VORSICHT:** Studien zufolge ist der von elektrochirurgischen Instrumenten erzeugte Rauch möglicherweise schädlich für den Patienten/Bediener. Nutzen Sie bei Bedarf ein Rauchabsaugsystem.
- **VORSICHT:** Verwenden Sie nur Instrumente, die die maximale Ausgangsspannung (rms) im jeweiligen Ausgangsmodus verkraften können (die Nennspannung des Zubehörs geht aus der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Instruments hervor). Die Verwendung eines Spannungsbereichs über der maximalen Ausgangsspannung kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners oder zu Schäden am Instrument führen.

Hinweis: Zum Trennen von der Stromversorgung kann der Netzstecker oder der geräteseitige Stecker verwendet werden. Stellen Sie den Generator so auf, dass beide Enden des Netzkabels gut zugänglich sind.

Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen – Brand-/Explosionsgefahr

WARNUNG – Beachten Sie die folgenden Warnhinweise, um das Risiko von Brand, Explosion, Tod oder schweren Verletzungen zu minimieren:

- **WARNUNG:** Lassen Sie entzündliche Stoffe, die zur Reinigung und Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet werden, verdunsten, bevor Sie elektrochirurgische Instrumente verwenden. Verwenden Sie nicht-entzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion, wann immer dies möglich ist.
- **WARNUNG:** Es besteht die Gefahr, dass sich entzündliche Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen/-höhlen ansammeln. Beseitigen Sie jegliche angesammelte Flüssigkeit vor dem Gebrauch elektrochirurgischer Instrumente.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika. Stellen Sie vor und während der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente sicher, dass alle Anschlüsse für die Anästhesie dicht sind.
- **WARNUNG:** Vermeiden Sie den Einsatz oxidierender Gase, wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff (O_2), in der Nähe von elektrochirurgischen Instrumenten.
- **WARNUNG:** Vermeiden Sie die Ansammlung von entzündlichen oder oxidierenden Gasen unter den Abdecktüchern oder in der Nähe der Operationsstelle.
- **WARNUNG:** Vermeiden Sie die Ansammlung entzündlicher endogener Gase.
- **WARNUNG:** Manche Materialien (wie z. B. Gaze, Watte oder Abdecktücher) können sich durch die während des Einsatzes von elektrochirurgischen Instrumenten erzeugten Funken bzw. erzeugte Wärme entzünden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind. Platzieren Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in der Nähe von oder in direktem Kontakt zu entzündlichen Materialien. Achten Sie darauf, in der Nähe von elektrochirurgischen Instrumenten verwendete Gaze stets feucht zu halten.

Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG – Beachten Sie die folgenden Warnhinweise, um das Risiko von Tod oder schweren Verletzungen zu minimieren:

- **WARNUNG:** Störungen, die durch den Betrieb von hochfrequenten chirurgischen Geräten, wie z. B. elektrochirurgischen Generatoren/Instrumenten, erzeugt werden, können den Betrieb von anderen elektrischen Geräten nachteilig beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass der Generator in ausreichendem Abstand zu anderen elektronischen Geräten aufgestellt wird. Die Netzkabel der elektronischen Geräte dürfen sich weder überkreuzen noch zusammengebunden werden.
- **WARNUNG:** Bei Nutzung anderer als der vorgeschriebenen Zubehörteile und Kabel kann es zu einem Anstieg der elektromagnetischen Emissionen oder einer Senkung der elektromagnetischen Störfestigkeit kommen.
- **WARNUNG:** Änderungen an diesem Gerät durch den Kunden sind nicht zulässig. Derartige Geräteänderungen könnten sich negativ auf die elektrische Sicherheit und elektromagnetischen Emissionen auswirken.
- **WARNUNG:** Der Generator sollte möglichst nicht neben, auf oder unter einem anderen Gerät stehend verwendet werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, müssen Sie vor Einsatz des Systems überprüfen, ob es in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- **WARNUNG:** Elektrostatische Entladungen (ESE) an Stiften des Handinstrumentenanschlusses können dazu führen, dass das Generator-Display leer bleibt. Ein Neustart des Generators versetzt das System wieder in den Normalzustand.

VORSICHT – Zur Verringerung des Risikos von leichten bis mittelschweren Verletzungen und ungewollten Operationsfolgen beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtshinweise:

- **VORSICHT:** Der Generator erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss daher gemäß den in diesem Handbuch bereitgestellten EMV-Informationen installiert und verwendet werden.
- **VORSICHT:** Tragbare und mobile Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte können sich auf die Funktion medizinischer elektrischer Geräte auswirken.

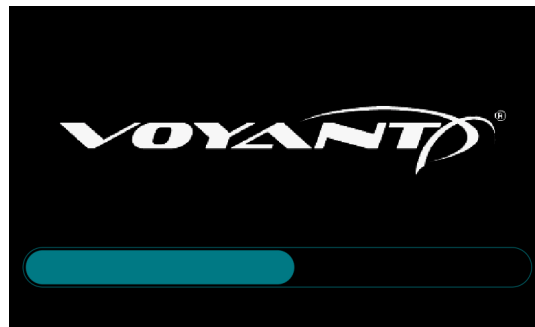
Einrichten des Voyant-Elektrochirurgie-Generators

- **WARNUNG: Zum Schutz vor Stromschlägen darf dieser Generator ausschließlich an einen Netzanschluss mit Schutzerdung angeschlossen werden. Verwenden Sie keine Netzadapterstecker, Mehrfachsteckerleisten oder Verlängerungskabel.**
 - VORSICHT: Lassen Sie die Oberflächentemperatur des Generators auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie den Generator einschalten.
 - VORSICHT: Stellen Sie keine Geräte auf den Generator bzw. den Generator nicht auf andere Geräte. Andernfalls könnte der Generator instabil werden oder nicht mehr in der Lage sein, sich richtig abzukühlen.
 - VORSICHT: Achten Sie stets darauf, dass die Belüftungsöffnungen frei sind, um eine Überhitzung des Generators zu vermeiden.
 - VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass die Elektroinstallation des Aufstellraums den örtlichen Bauvorschriften und behördlichen Anforderungen entspricht.
 - VORSICHT: Stellen Sie den Generator so auf, dass das Netzkabel vor einem versehentlichen Kontakt und Zugang weitestgehend geschützt ist, um ein unbeabsichtigtes Trennen des Generator-Netzkabels zu verhindern.
1. Stellen Sie den Generator auf den Voyant-Wagen oder eine stabile Oberfläche. Schrauben Sie zur Befestigung des Generators am Wagen die GummifüÙe in die Öffnungen an der Oberseite des Wagens ein.
 2. Sorgen Sie für ausreichenden Freiraum zur Belüftung an der Rückseite des Generators.
 3. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an den entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des Generators an. Stecken Sie den Stecker am anderen Ende des Kabels in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose. Sobald er angeschlossen ist, leuchtet die orangefarbene Standby-Taste an der Vorderseite des Generators auf.
 4. Sofern dies von örtlich geltenden Vorschriften verlangt wird, verbinden Sie die Potenzialausgleichsschraube an der Rückseite des Generators über ein Potenzialausgleichskabel mit dem Potenzialausgleichsanschluss des Krankenhauses.

Einschalten des Voyant-Elektrochirurgie-Generators

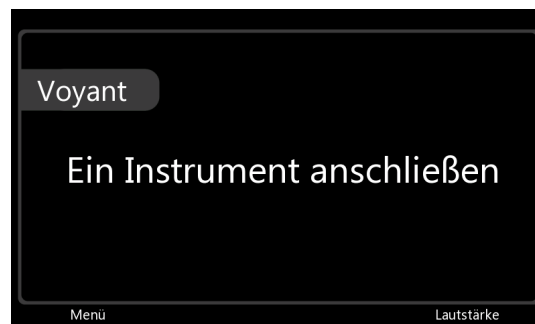
1. Drücken Sie zum Einschalten des Generators auf die Standby-Taste. Nach dem Drücken der Standby-Taste geschieht Folgendes:
 - Die Standby-Taste leuchtet grün und die Navigationstasten und das Applied Medical-Logo leuchten auf.
 - Der Generator durchläuft einen anfänglichen Selbsttest beim Start (Power On Self Test, POST) und auf dem Display sind das Voyant-Logo und eine Statusleiste zur Anzeige des Aktivitätsfortschritts zu sehen (Abbildung 1).
 - Der Generator gibt nach Abschluss des POST einen kurzen Startton ab.

Abbildung 1:



2. Wenn zu diesem Zeitpunkt kein Instrument angeschlossen ist, werden Sie über das Generator-Display aufgefordert, ein Instrument anzuschließen (Abbildung 2).

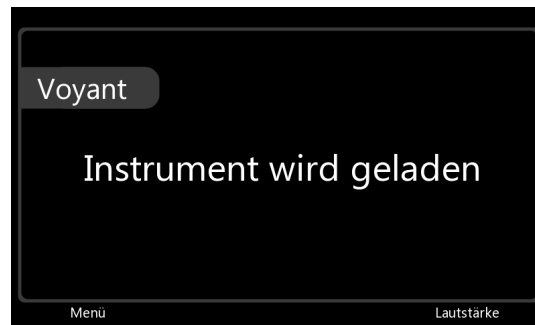
Abbildung 2:



Anschließen der Voyant-Instrumente

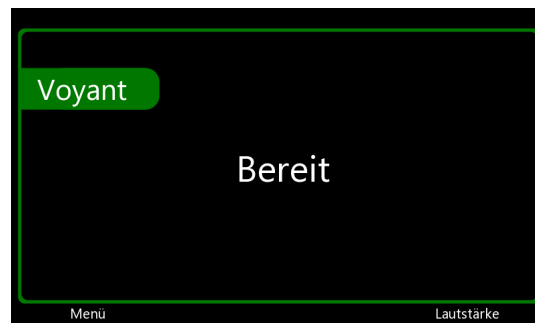
- **WARNUNG:** Schließen Sie keine nassen Instrumente an den Generator an. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.
 - **WARNUNG:** Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Instrument sicher am Generator angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass kein Metall an den Anschlusspunkten frei liegt.
 - **WARNUNG:** Halten Sie die Instrumentenkabel von Kabeln anderer elektrischer Geräte fern. Wickeln Sie die Instrumentenkabel nicht um Metallobjekte. Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten vermieden wird.
 - **VORSICHT:** Stecken Sie weder Finger noch Objekte, sondern nur den richtigen Stecker in die Anschlussbuchse am Generator. Hinweis: Wenn bipolare Voyant-Instrumente zusammen mit dem Generator verwendet werden, sind keine Neutralelektroden erforderlich.
1. Schließen Sie ein Voyant-Instrument an den Instrumentenanschluss an der Vorderseite des Generators an.
 - Wenn ein Voyant-Instrument angeschlossen wird, geschieht Folgendes:
 - Der Generator gibt nach dem Erstanschluss des Instruments einen Signalton ab und das Generator-Display zeigt temporär „Instrument wird geladen“ an (Abbildung 3).

Abbildung 3:



- Sobald das Instrument einsatzbereit ist, wird das Rechteck auf dem Generator-Display grün angezeigt (Abbildung 4).

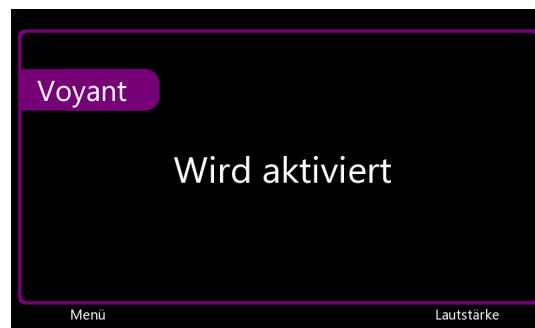
Abbildung 4:



Versiegeln von Gewebe mit Voyant-Instrumenten

- **WARNUNG: Schlagen Sie vor dem Gebrauch die angegebene Gefäßversiegelungsgröße in der Gebrauchsanweisung des Instruments nach.**
 - **WARNUNG: Entspricht der Gewebeeffekt nicht Ihren Erwartungen, fahren Sie erst mit der Verwendung des Generators und/oder des Instruments fort, wenn alle Probleme behoben wurden.**
 - VORSICHT: Vergewissern Sie sich vor der Aktivierung des Instruments, dass die Generatoreinstellungen korrekt sind.
 - VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Aktivierungston des Generators während des Eingriffs hörbar ist.
Hinweis: Der Voyant-Generator verfügt über keine vom Benutzer vorzunehmenden Fuse-Level-Einstellungen.
1. Aktivieren Sie den Fuse-Modus durch Drücken und Halten des Fuse-Knopfs am Instrumentengriff.
 - Während der Energieabgabe ertönt ein Aktivierungston und das Rechteck auf dem Generator-Display wird violett angezeigt (Abbildung 5).

Abbildung 5:



2. Wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist, erklingt ein Abschlusston und der Generator stoppt automatisch die Energieabgabe. Lassen Sie den Fuse-Knopf nach Ertönen des Abschlusstons des Versiegelungszyklus los.
 - Das Rechteck auf dem Generator-Display wird nach Abschluss des Versiegelungszyklus wieder grün angezeigt.

Alarmbedingungen

Falls eine Alarmbedingung auftritt, wird der Generator:

- einen kurzen, pulsierenden Signalton abgeben,
- eine Alarmmeldung anzeigen und
- die Energieabgabe unterbrechen, bis die Bedingung behoben wurde.

Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel 5, *Fehlerbehebung und Systemalarme*.

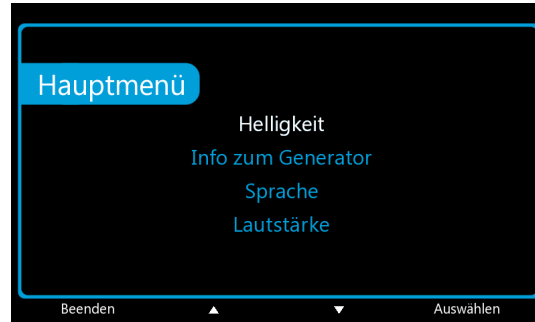
Nach der Operation

- VORSICHT: Fassen Sie das Netzkabel zum Abziehen immer am Stecker an. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.
1. Drücken Sie auf die Standby-Taste an der Vorderseite des Generators. Die Standby-Taste leuchtet nun orange.
 2. Ziehen Sie den Stecker des Netzkabels aus der Wandsteckdose.
 3. Trennen Sie das Instrument vorsichtig vom Generator, indem Sie den Riegel oben am Instrumentenschlüssel herunterdrücken und den Instrumentenschlüssel vorsichtig aus der Anschlussbuchse ziehen.
 - Entsorgen Sie die Instrumente nach dem Gebrauch entsprechend den Krankenhausrichtlinien zur Entsorgung von gefährlichen medizinischen Abfällen.

Navigieren im Hauptmenü

1. Drücken Sie zum Aufrufen des Hauptmenüs auf den Softkey, der unter dem Wort „Menü“ auf dem Hauptinstrumentenbildschirm angezeigt wird.
2. Um eine Option auszuwählen, markieren und betätigen Sie diese mit den Softkeys (Abbildung 6).

Abbildung 6:



3. Drücken Sie zum Verlassen des Hauptmenüs auf den Softkey, der unter dem Wort „Beenden“ auf dem Hauptinstrumentenbildschirm angezeigt wird.

Einstellen der Signaltonlautstärke des Generators

1. Drücken Sie auf den Softkey, der unter dem Wort „Lautstärke“ auf dem Hauptinstrumentenbildschirm angezeigt wird. Alternativ können Sie auch das Hauptmenü aufrufen und die Option „Lautstärke“ aus den Menüoptionen auswählen.
2. Stellen Sie die Lautstärke der Generatortöne mit den Softkeys ein.

Hinweis:

- Die Signaltöne des Generators können nicht vollkommen ausgeschaltet werden.
 - Die Lautstärke der Generatoralarme kann nicht separat von den Generatortönen eingestellt werden.
3. Zum Speichern Ihrer Änderungen und Verlassen des Bildschirms „Lautstärke“ drücken Sie auf den Softkey, der unter dem Wort „Beenden“ angezeigt wird.

Einstellen der Display-Helligkeit

1. Rufen Sie das Hauptmenü auf und wählen Sie „Helligkeit“ aus den Menüoptionen aus.
2. Stellen Sie die Helligkeit des Displays mit den Softkeys ein.
3. Zum Speichern Ihrer Änderungen und Verlassen des Bildschirms „Helligkeit“ drücken Sie auf den Softkey, der unter dem Wort „Beenden“ angezeigt wird.

Aufrufen der Generatorinformationen

1. Rufen Sie das Hauptmenü auf und wählen Sie „Info zum Generator“ aus den Menüoptionen aus.
2. Zum Verlassen des Bildschirms „Info zum Generator“ drücken Sie auf den Softkey, der unter dem Wort „Beenden“ angezeigt wird.

Ändern der Display-Sprache

1. Rufen Sie das Hauptmenü auf und wählen Sie „Sprache“ aus den Menüoptionen aus.
2. Markieren und wählen Sie die gewünschte Sprache mit den Softkeys.
3. Nach Auswahl einer Sprache zeigt der Generator sämtlichen Text automatisch in der ausgewählten Sprache an.
Hinweis: Der Generator zeigt die ausgewählte Sprache bei jedem Einschalten an.
4. Zum Verlassen des Bildschirms „Sprache“ drücken Sie auf den Softkey, der unter dem Wort „Beenden“ angezeigt wird.

Fehlerbehebung

- **WARNUNG:** Verwenden das System nicht, wenn ein Problem wiederholt auftritt. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten oder an den Geräte-Support von Applied Medical.

Situation	Vorschlag
Das Generator-Display ist leer.	<ul style="list-style-type: none"> ● Vergewissern Sie sich, dass der Generator über die Standby-Taste an der Vorderseite eingeschaltet wurde. ● Überprüfen Sie das Netzkabel und die Wandsteckdose. ● Starten Sie den Generator neu. ● Kontaktieren Sie ggf. zwecks Wartung Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Geräte-Support von Applied Medical.
Die Standby-Taste leuchtet grün, aber das Generator-Display ist leer.	<ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie das System nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Geräte-Support von Applied Medical.
Der Generator zeigt trotz angeschlossenen Instruments die Meldung „Ein Instrument anschließen“ an.	<ul style="list-style-type: none"> ● Überprüfen Sie, ob der Instrumentenschlüssel ganz in den Generatoranschluss eingesteckt ist. ● Überprüfen Sie den Instrumentenschlüssel und den Generatoranschluss auf Schäden. ● Tauschen Sie das Instrument ggf. aus.
Der Generator zeigt eine orangefarbene Alarmmeldung an.	<ul style="list-style-type: none"> ● Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt <i>Systemalarme</i> dieses Kapitels.

Systemalarme

Tritt eine Alarmbedingung auf, gibt der Generator einen pulsierenden Signalton aus und auf dem Display wird eine der folgenden Meldungen angezeigt. Die Energieabgabe wird unterbrochen, bis das Problem behoben worden ist.

Alarmer niedriger Priorität

Alarmer niedriger Priorität informieren den Bediener darüber, dass seine Aufmerksamkeit gefordert ist. Wenn ein Alarm niedriger Priorität ausgelöst wird, wird auf dem Display eine orangefarbene Alarmmeldung mit einem Alarmsymbol für niedrige Priorität angezeigt. Zudem ertönen zwei pulsierende Signaltöne.

Alarmer mittlerer Priorität

Der Voyant-Generator unterstützt keine Alarmer mittlerer Priorität.

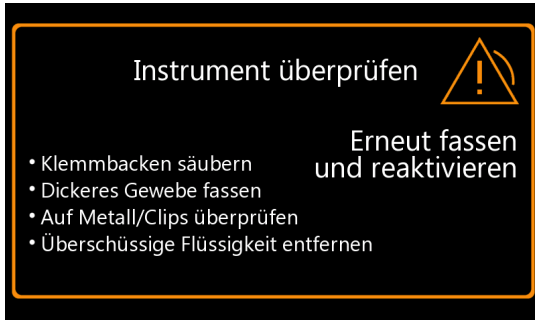
Alarmer hoher Priorität

Der Voyant-Generator unterstützt keine Alarmer hoher Priorität.

Hinweis: Stellen Sie den Generator so auf, dass auf dem Generator-Display angezeigte Alarmer für den Operateur oder das Assistenzpersonal vom Operationsfeld aus sichtbar sind.

Hinweis: Der Selbsttest beim Start (Power On Self Test, POST) bestätigt, dass das Alarmsystem sowie die akustische und optische Ausgabe funktionsfähig sind. Weitere Tests zur Bestätigung der Funktion des Alarmsystems sind nicht erforderlich.

Abbildung 7:

**Bedeutung**

Diese Meldung kann Folgendes bedeuten:

- Die Instrumentenklemmbacken sind übermäßig stark mit Anhaftungen bedeckt.
- Es befindet sich nicht ausreichend Gewebe zwischen den Klemmbacken.
- Die Instrumentenklemmbacken haben Kontakt mit Metall (z. B. Klammern, Clips usw.).
- Die Instrumentenklemmbacken sind in angesammelten Flüssigkeiten eingetaucht.

Lösung

Beheben Sie die Bedingung (d. h., reinigen Sie die Klemmbacken, fassen Sie dickeres Gewebe, prüfen Sie auf Metallobjekte und/oder entfernen Sie übermäßige Flüssigkeitsansammlungen), fassen Sie erneut das Gewebe und reaktivieren Sie das Instrument. Wird die Meldung weiterhin angezeigt, tauschen Sie das Instrument aus.

Abbildung 8:

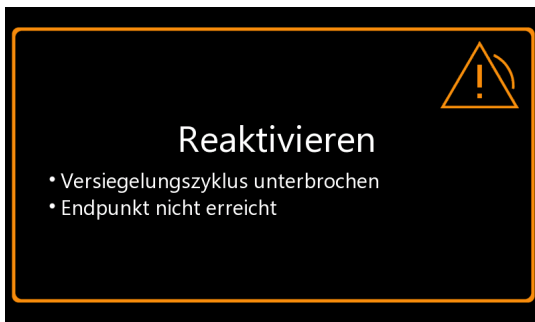
**Bedeutung**

Das angeschlossene Instrument wird vom Generator nicht erkannt.

Lösung

Überprüfen Sie, ob der Instrumentenschlüssel ganz in den Generatoranschluss eingesteckt ist. Wird die Meldung weiterhin angezeigt, tauschen Sie das Instrument aus.

Abbildung 9:

**Bedeutung**

- Der Versiegelungszyklus wurde vor Abschluss des Zyklus unterbrochen oder
- Die maximale Dauer des Versiegelungszyklus wurde erreicht.

Lösung

Reaktivieren Sie den Versiegelungszyklus, ohne das Instrument neu zu positionieren.

Abbildung 10:

**Bedeutung**

Der Benutzer hat den Fuse-Aktivierungsknopf des Voyant-Instruments losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war.

Lösung

Reaktivieren Sie den Versiegelungszyklus, ohne das Instrument neu zu positionieren.

Abbildung 11:



Bedeutung

Eine der Instrumententasten klemmt möglicherweise.

Lösung

Prüfen Sie auf eine verklemmte Instrumententaste. Tauschen Sie das Instrument ggf. aus.

Abbildung 12:



Bedeutung

Die interne Diagnosefunktion hat einen internen Fehler festgestellt, der sich nicht vom Bediener beheben lässt.

Lösung

Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, notieren Sie sich den Fehlercode und wenden Sie sich zwecks Wartung an Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Geräte-Support von Applied Medical.

Abbildung 13:



Bedeutung

Der Generator wird zu heiß.

Lösung

Überprüfen Sie, ob die Belüftungsöffnungen blockiert sind. Warten Sie 5 Minuten, bevor Sie das Gerät ausschalten. Schalten Sie das Gerät dann wieder ein. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, notieren Sie sich den Fehlercode und wenden Sie sich zwecks Wartung an Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Geräte-Support von Applied Medical.

Abbildung 14:



Bedeutung

Während der Prüfung für die Kalibrierungsverifikation hat die interne Diagnostik einen internen Fehler festgestellt.

Lösung

Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Falls der Generator den Selbsttest beim Start (Power On Self Test, POST) erfolgreich durchläuft, rufen Sie den Service-Modus auf und führen Sie erneut eine Kalibrierungsverifikation durch. Falls die Fehlermeldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich zwecks Wartung an Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Geräte-Support von Applied Medical.

Reinigung

- VORSICHT: Verwenden Sie keine ätzenden, korrosiven oder scheuernden Reinigungslösungen oder -mittel.
 - VORSICHT: Achten Sie während der Reinigung des Generators darauf, dass keine Flüssigkeit in den Generator oder die Anschlüsse eindringt.
1. Schalten Sie den Generator aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
 2. Wischen Sie alle Oberflächen von Generator und Netzkabel gemäß den an Ihrer Einrichtung genehmigten Reinigungsverfahren gründlich ab. Es sollten milde Reinigungslösungen oder Desinfektionsmittel wie z. B. 70%iges Isopropanol verwendet werden.

Wartung

Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems wird eine regelmäßige Sicherheitsprüfung empfohlen. Die regelmäßige Sicherheitsprüfung umfasst Folgendes:

- Überprüfung von System und Netzkabel auf physische Schäden
- Selbsttest beim Start (Power On Self Test, POST)
- Überprüfung der akustischen Signale
- Überprüfung der Kalibrierung mithilfe der nachstehend beschriebenen Testreihe „Kalibrierungsverifikation“
- Elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1

Hinweis: Es wird empfohlen, die Generatorkalibrierung alle vierundzwanzig (24) Monate mit dem Verifikationsadapter EX240 zu verifizieren. Die empfohlene Methode für diese Tests ist der Modus „Kalibrierungsverifikation“, der über den Bildschirm „Service-Modus“ zugänglich ist. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem nachstehenden Abschnitt „Kalibrierungsverifikation“.

Erforderliche Ausrüstung:

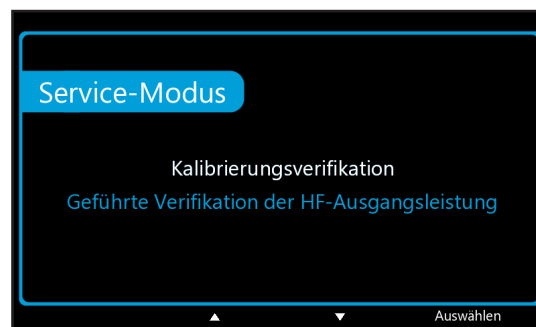
- Verifikationsadapter EX240 (mitgeliefert) (Abbildung 15)

Abbildung 15:



Hinweis: Nach Anschluss des Verifikationsadapters am Generator wird der Bildschirm „Service-Modus“ angezeigt (Abbildung 16). Um den „Service-Modus“ zu verlassen, trennen Sie den Verifikationsadapter.

Abbildung 16:

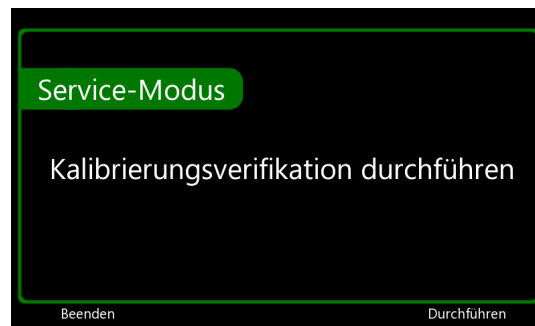


Kalibrierungsverifikation

Der Voyant-Generator EA020 kann über den Modus „Kalibrierungsverifikation“ auf dem Bildschirm „Service-Modus“ eine eigenständige Verifikation durchführen.

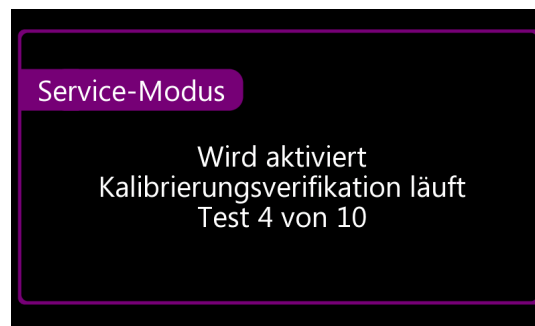
1. Schließen Sie den Verifikationsadapter an den Instrumentenanschluss an.
2. Markieren und wählen Sie die „Kalibrierungsverifikation“ mit den Softkeys.
3. Drücken Sie den Softkey unter „Durchführen“, um die Tests zu starten (Abbildung 17).

Abbildung 17:



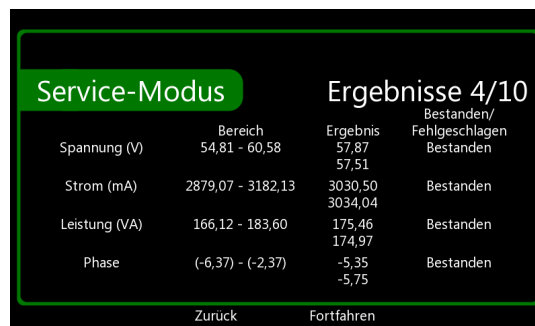
4. Der Generator führt zehn (10) Tests durch, um seine Kalibrierung zu verifizieren (Abbildung 18).

Abbildung 18:



5. Sobald der Generator die Tests abgeschlossen hat, werden ausführliche Ergebnisse auf dem Generator-Display angezeigt. Mit den Softkeys können Sie durch die Ergebnisse für alle zehn (10) Tests navigieren (Abbildung 19). Zeichnen Sie die Ergebnisse jedes Tests in Tabelle 1 auf.

Abbildung 19:



6. Nachdem Sie die ausführlichen Ergebnisse verlassen, wird auf dem Display eine Meldung angezeigt, die das Ergebnis der Kalibrierungsverifikation angibt (Abbildung 20).

Hinweis: Falls die Kalibrierungsverifikation fehlschlägt, gibt der Generator einen Alarmton ab und zeigt eine Fehlermeldung an. Anweisungen zur Behebung dieses Zustands finden Sie in Kapitel 5, *Fehlerbehebung und Systemalarme*.

Abbildung 20:

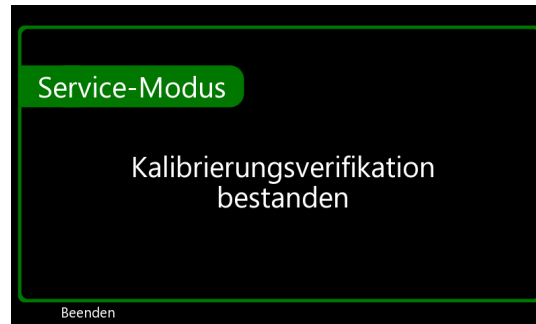


Tabelle 1: Daten Überprüfung Kalibrierung

Test	Messwert	Bereich	Ergebnis		Bestanden/ fehlgeschlagen
1	Spannung (V)	174,51 – 213,29			
2	Spannung (V)	72,90 – 80,57			
3	Spannung (V)	54,68 – 60,43			
4	Spannung (V)	54,81 – 60,58			
	Strom (mA)	2879,07 – 3182,13			
	Leistung (VA)	166,12 – 183,60			
	Phase	(-6,37) – (-2,37)			
5	Spannung (V)	18,26 – 20,19			
	Strom (mA)	946,58 – 1046,22			
	Leistung (VA)	18,20 – 20,11			
	Phase	(-6,56) – (-2,56)			
6	Spannung (V)	36,88 – 40,76			
	Strom (mA)	1931,55 – 2134,87			
	Leistung (VA)	74,99 – 82,88			
	Phase	(-6,43) – (-2,43)			
7	Spannung (V)	36,70 – 40,56			
	Strom (mA)	1820,66 – 2012,31			
	Leistung (VA)	70,33 – 77,74			
	Phase	15,11 – 19,11			
8	Spannung (V)	19,29 – 21,32			
	Strom (mA)	959,19 – 1060,16			
	Leistung (VA)	19,48 – 21,53			
	Phase	15,09 – 19,09			
9	Spannung (V)	37,93 – 41,92			
	Strom (mA)	1884,44 – 2082,80			
	Leistung (VA)	75,23 – 83,15			
	Phase	15,08 – 19,08			
10	Impedanz (Ohm)	10,00 – 30,00			

Geführte Verifikation der HF-Ausgangsleistung

Der Modus „Kalibrierungsverifikation“ ist die empfohlene Methode zur Prüfung der HF-Abgabe des Voyant-Elektrochirurgie-Generators. Der Generator führt außerdem einen internen Verifikationstest im Rahmen des POST durch. Falls die Krankenhausvorschriften eine Prüfung des Generators mit dazu externen Geräten vorsehen, wenden Sie sich bitte an den Geräte-Support von Applied Medical.

Service

- **WARNUNG: Der Voyant-Generator beinhaltet keine vom Bediener wartbaren Teile. Versuchen Sie nicht, die Abdeckung zu entfernen oder Servicearbeiten am Generator vorzunehmen.**

Wenden Sie sich zwecks Service- oder Reparaturarbeiten an Ihren Vertriebsbeauftragten oder an den Geräte-Support von Applied Medical.

KONTAKTINFORMATIONEN ZUM GERÄTE-SUPPORT VON APPLIED MEDICAL

Australien

Tel.: 1.800.666.272

E-Mail: customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgien

Tel.: 0800 950 14

E-Mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Finnland

Tel.: 0800 949 16

E-Mail: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Frankreich

Tel.: 0800 11 12 06

E-Mail: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italien

Tel.: 800 210 155

E-Mail: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxemburg

Tel. 0800 225 19

E-Mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Norwegen

Tel.: 800 690 86

E-Mail: customerrelations-no@appliedmedical.com

Schweden

Tel.: 0200 120 403

E-Mail: customerrelations-se@appliedmedical.com

Niederlande

Tel.: 0800 0200 144

E-Mail: customerrelations-ne@appliedmedical.com

USA

Tel.: 800.417.3218

E-Mail: Medsupport@appliedmedical.com

Österreich

Tel.: 0800 295 840

E-Mail: customerrelations-at@appliedmedical.com

Dänemark

Tel.: 80 25 14 66

E-Mail: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Deutschland

Tel.: 0800 0347 333

E-Mail: customerrelations-de@appliedmedical.com

Irland

Tel.: 1800 94 88 59

E-Mail: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Neuseeland

Tel.: 0800.644.344

E-Mail: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal

Tel.: 800 780 441

E-Mail: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Spanien

Tel.: 900 993 143

E-Mail: customerrelations-es@appliedmedical.com

Schweiz

Tel.: 800 56 3807

E-Mail: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Vereinigtes Königreich

Tel.: 0800 8766 882

E-Mail: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie auf der Website www.appliedmedical.com.

Entsorgung

Entsorgen Sie den Voyant-Generator und etwaige Zubehörteile nicht im regulären Hausmüll. Befolgen Sie die lokal, regional und/oder in Ihrer Einrichtung geltenden Entsorgungsverfahren für elektronische Altgeräte. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Geräte-Support von Applied Medical, um etwaige Abfallentsorgungslösungen und -verfahren zu besprechen.

Einhaltung von Normen

EN (IEC) 60601-1 (mit nationalen Abweichungen für Kanada und die USA)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

EN (IEC) 60601-2-2

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör

EN (IEC) 60601-1-2

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

EN (IEC) 60601-1-8

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

Technische Daten des Generators

Allgemein	
Gewicht des Generators	6,6 kg (14,5 lbs.)
Tiefe des Generators	35,1 cm (13,8 Zoll)
Breite des Generators	30,5 cm (12,0 Zoll)
Höhe des Generators	11,3 cm (4,4 Zoll)
Kühlung	Lüftergekühlt

Betriebsparameter	
Umgebungstemperaturbereich	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchte	20 % bis 75 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 bis 1060 mBar

Transport und Lagerung	
Umgebungstemperaturbereich	-20 °C bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F)
Relative Luftfeuchte	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 bis 1060 mBar

Aktivierungston	
Signaltonlautstärke des Generators	48 dB bis 66 dB
Frequenz und Dauer	Fuse-Modus: 500 Hz (unterbrochene Signaltöne) gefolgt von einem Abschlusston mit 635 Hz (750 ms)

Alarmton	
Alarmlautstärke	60 dB bis 68 dB
Frequenz und Dauer	Alarmer niedriger Priorität: zwei pulsierende Signaltöne; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Eigenschaften der Ausgangswellenform	
Wellenform	Bei dem HF-Ausgang handelt es sich um eine sinusförmige Wellenform mit variabler Amplitude.
Scheitelfaktor	Alle HF-Ausgänge haben einen konstanten Scheitelfaktor von 1,4 (nominal).
Nennleistung	29 VA bis 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Normale Nennspannung	$15 V_{rms}$ bis $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Hohe Nennspannung	$150 V_{rms}$ bis $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Nennstrom im Normalspannungsmodus	$0,5 A_{rms}$ bis $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Nennstrom im Hochspannungsmodus	$0,5 A_{rms}$ bis $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Betriebsmodus	intermittierend; Taktverhältnis: 10 Sekunden eingeschaltet, 30 Sekunden ausgeschaltet

Hinweis: Spannungsbegrenzungen werden bestimmt über das angeschlossene Voyant-Gerät. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung (IFU) jedes Voyant-Geräts.

Elektrik	
Generator-Stromquelle (Betriebsbereich)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Erdkriechströme des Generators	System erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1

Technische Daten des Netzkabels

Installationen mit 100-120 V~	
Maximale Kabellänge	5 m (16,4 Fuß)
Minimaler Nennstrom für Kabel und Stecker	10 A
Minimale Nennspannung für Kabel und Stecker	125 V~
Kabelanschluss am Gerät	Stecker des Typs C13 gemäß IEC 60320

Installationen mit 220-240 V~	
Maximale Kabellänge	5 m (16,4 Fuß)
Minimaler Nennstrom für Kabel und Stecker	5 A
Minimale Nennspannung für Kabel und Stecker	250 V~
Kabelanschluss am Gerät	Stecker des Typs C13 gemäß IEC 60320

Schutz vor Stromschlag

Gerät der Klasse 1

Anwendungsteile des Typs CF (Instrumentenanschluss)

Potenzialausgleichsschraube

Die Potenzialausgleichsschraube an der Rückseite des Generators ist für die Verwendung mit anderen medizinischen elektrischen Systemen vorgesehen, die eine solche Verbindung benötigen. Die Potenzialausgleichsschraube dient nicht als Schutzerdung.

HF-Energie-Ausgangsdaten

Hinweis: Die folgenden Belastungskurven beziehen sich nur auf die grundlegende Leistungsabgabe des Generators. Aus ihnen lässt sich keine bestimmte Ausgangsleistung für ein bestimmtes Instrument ableiten, wenn dieses zusammen mit dem Generator verwendet wird.

Abbildung 21: HF-Energieausgang im Verhältnis zur Lastimpedanz – volle Leistung

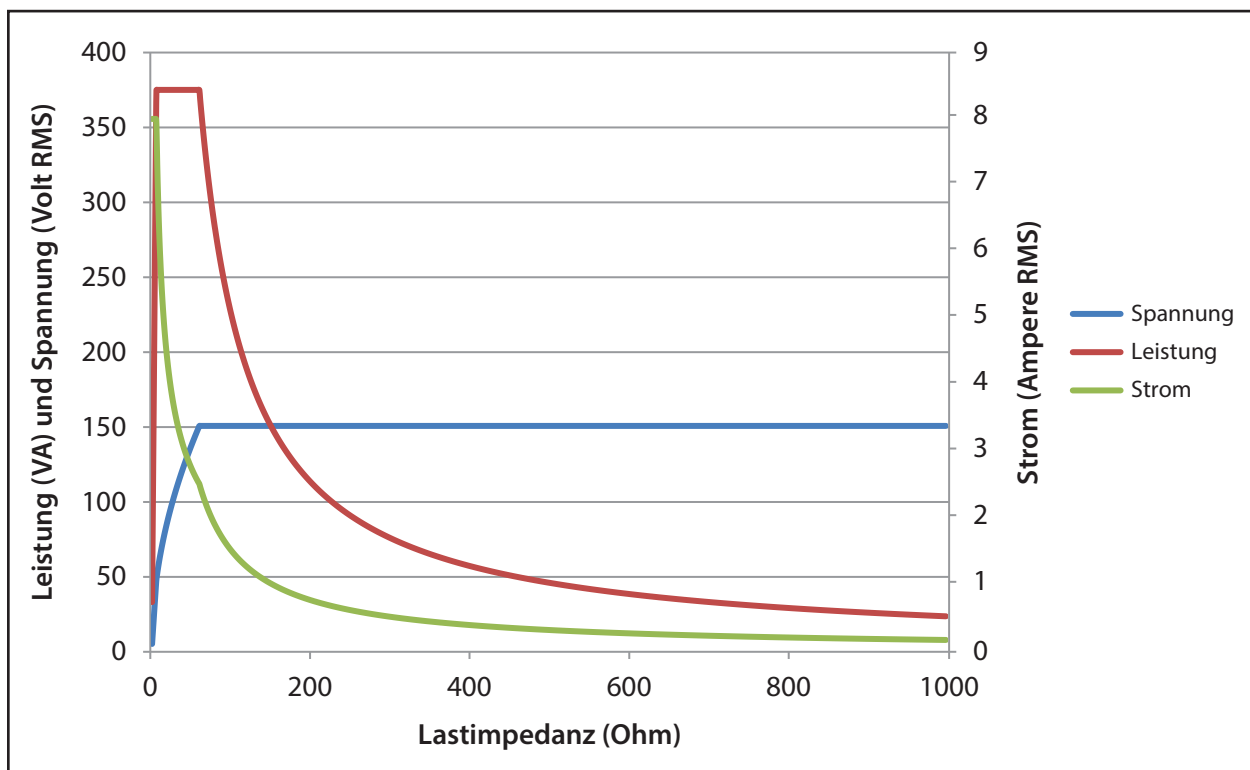


Abbildung 22: HF-Energieausgang im Verhältnis zur Lastimpedanz – volle Leistung (vergrößerte Ansicht)

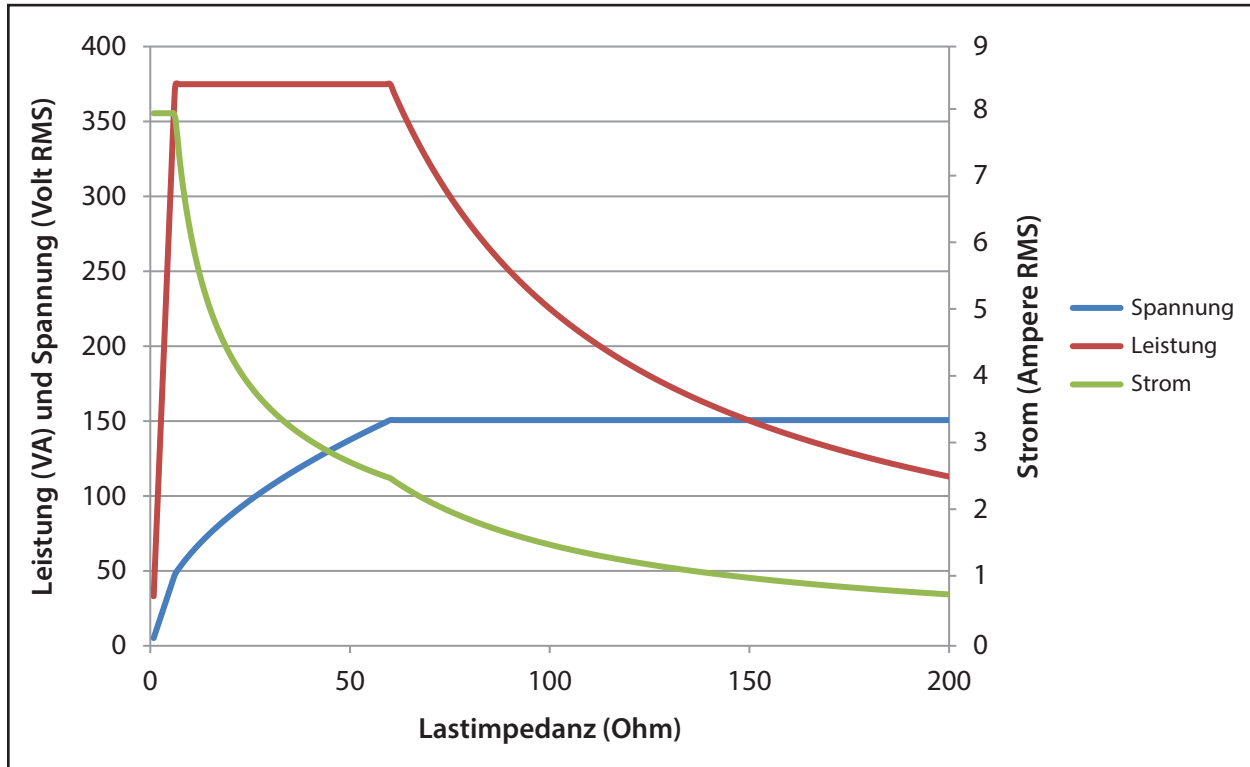


Abbildung 23: HF-Energieausgang im Verhältnis zur Lastimpedanz – halbe Leistung

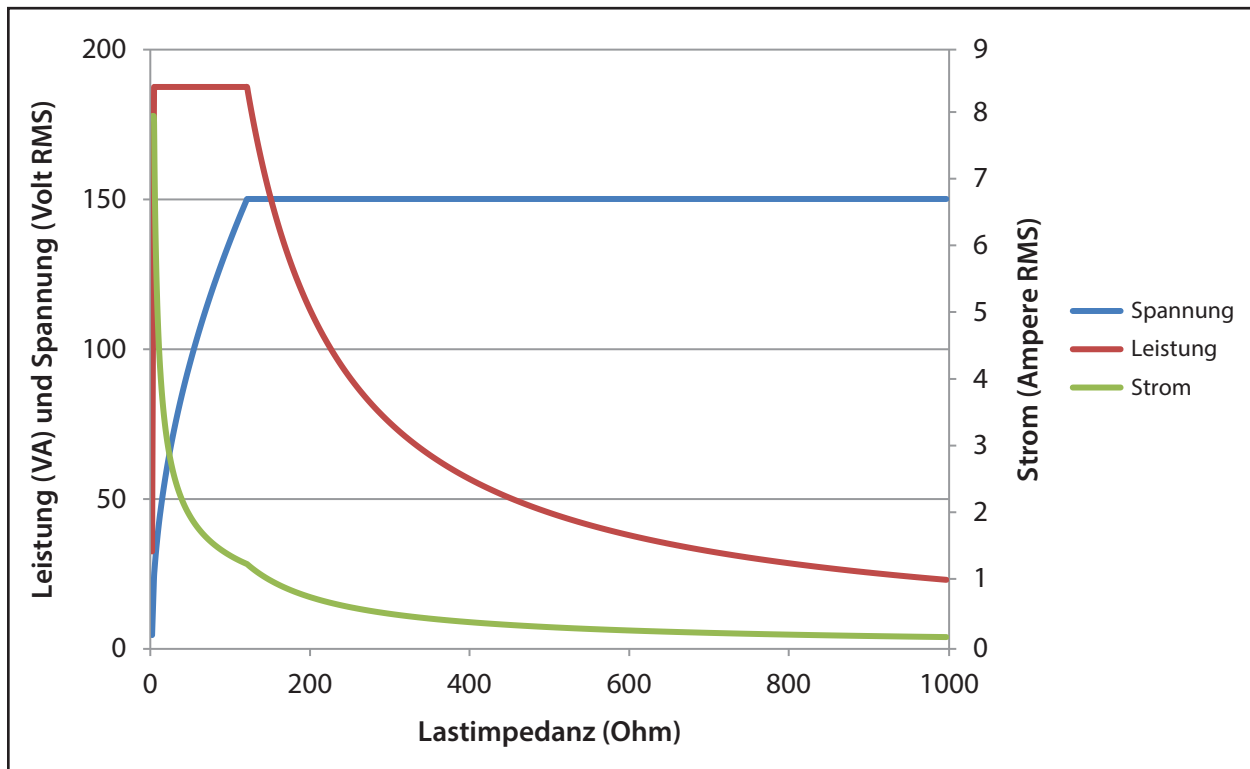


Abbildung 24: HF-Energieausgang im Verhältnis zur Lastimpedanz – bei halber Leistung (vergrößerte Ansicht)

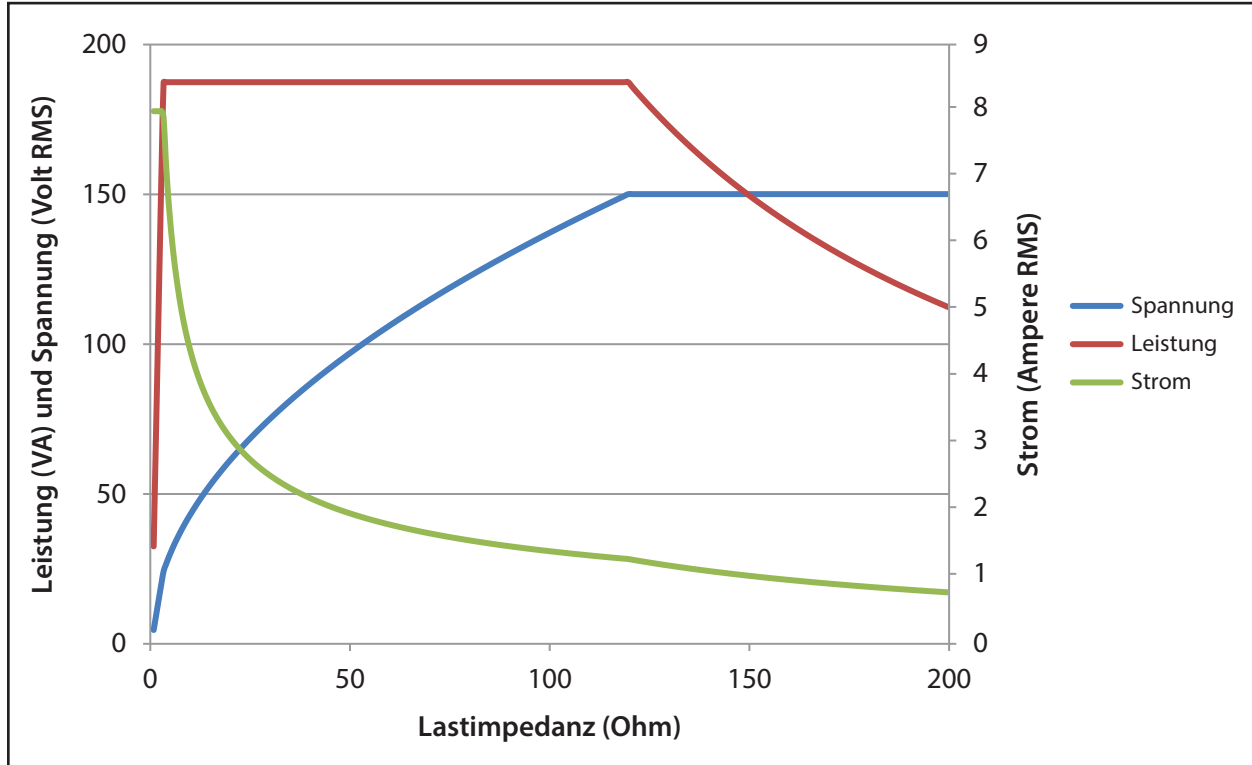


Abbildung 25: HF-Energieausgang im Verhältnis zur Lastimpedanz – Hochspannung

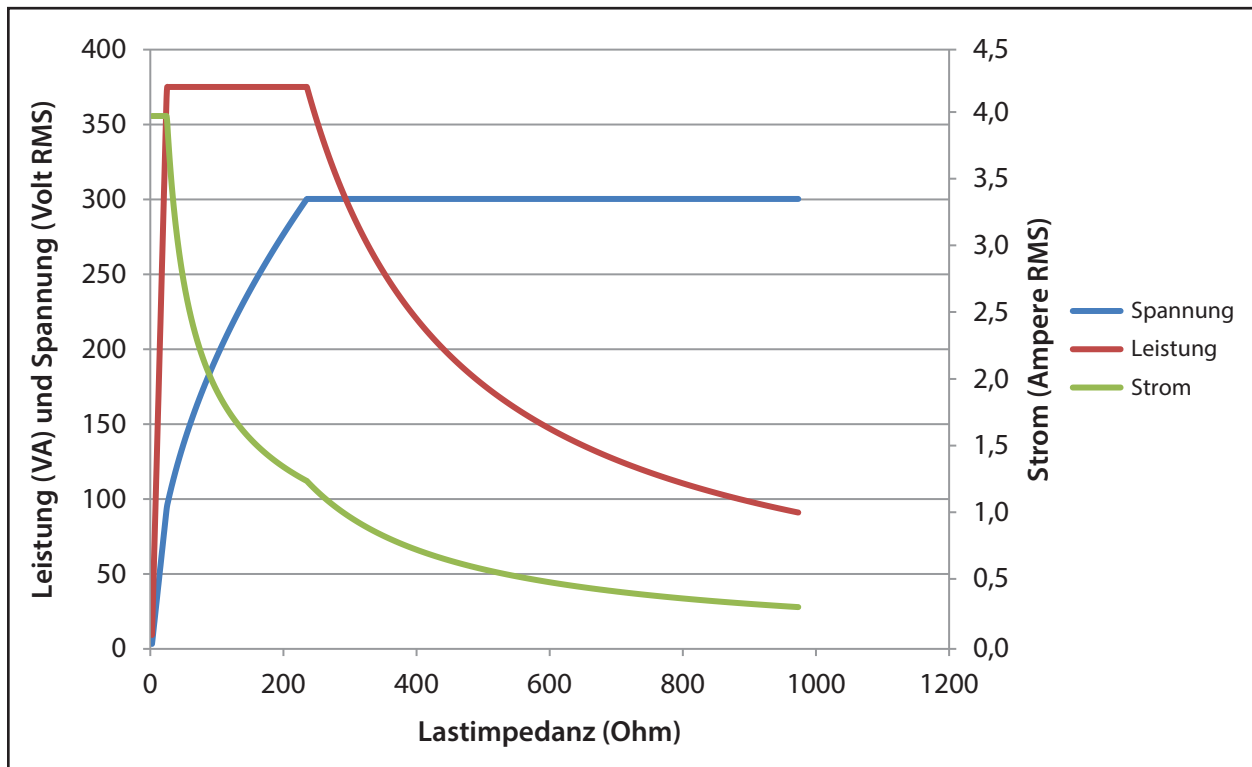
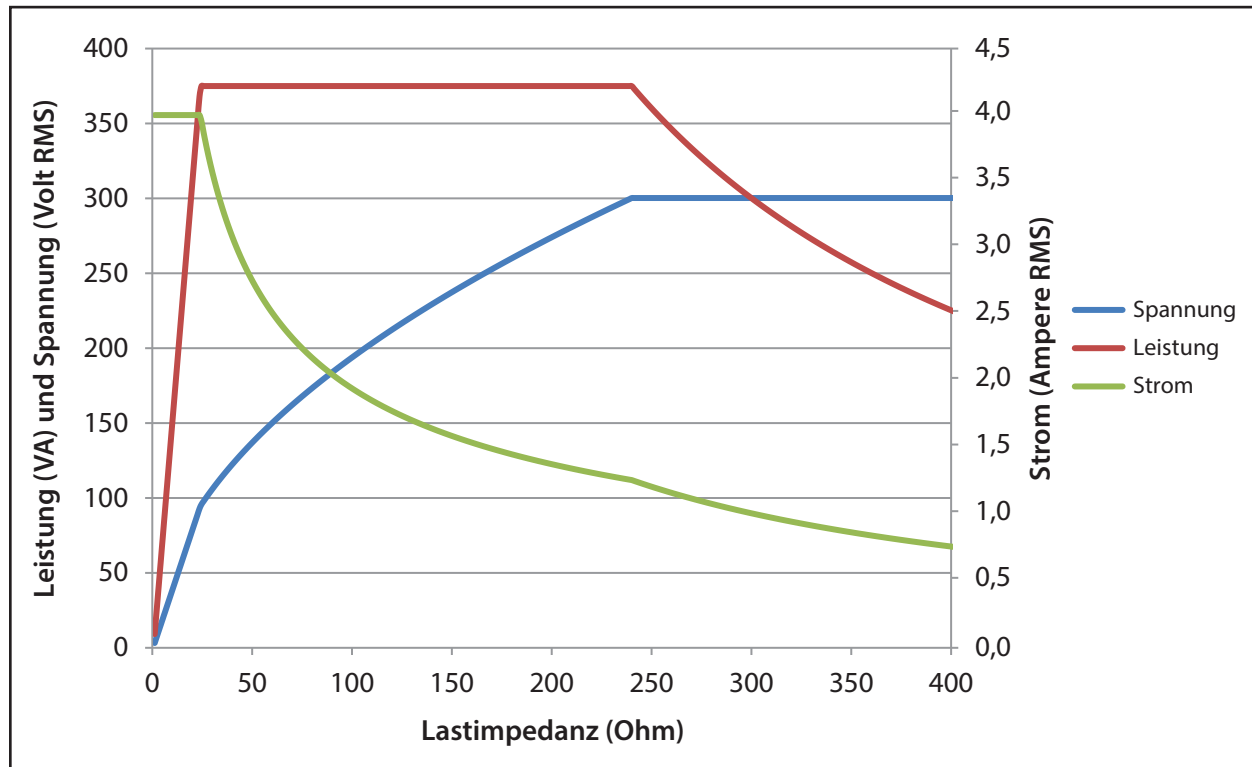


Abbildung 26: HF-Energieausgang im Verhältnis zur Lastimpedanz – Hochspannung (vergrößerte Ansicht)



Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie bei allen medizinischen elektrischen Geräten erfordert der Voyant-Generator spezielle Vorsichtsmaßnahmen, um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) mit anderen medizinischen elektrischen Geräten sicherzustellen. Um die EMV sicherzustellen, muss der Voyant-Generator gemäß den in diesem Handbuch angegebenen EMV-Informationen installiert und betrieben werden. Der Voyant-Generator erfüllt die entsprechenden EMV-Spezifikationen der Normen IEC 60601-1-2 und 60601-2-2. EMV-spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in Kapitel 2, *Patienten- und OP-Sicherheit*.

Richtlinien und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Der Voyant-Generator ist für die Verwendung in einem Umfeld geeignet, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Bediener des Voyant-Generators muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Voyant-Generator verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und eine Interferenz mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich. Der Voyant-Generator eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinien und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Voyant-Generator ist für die Verwendung in einem Umfeld geeignet, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Bediener des Voyant-Generators muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter zu Leiter ± 2 kV Leiter zu Erde	± 1 kV kV Gegentaktmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<p>Spannungseinbrüche: 0 % U_T; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen (50/60 Hz) Einphasig: bei 0°</p> <p>Spannungsunterbrechung: 0 % U_T; 250/300 Zyklen (50/60 Hz)</p>	<p>Spannungseinbrüche: 0 % U_T; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen (50/60 Hz) Einphasig: bei 0°</p> <p>Spannungsunterbrechung: 0 % U_T; 250/300 Zyklen (50/60 Hz)</p>	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte für den Bediener des Voyant-Generators ein unterbrechungsfreier Betrieb auch bei Stromausfällen notwendig sein, wird empfohlen, den Voyant-Generator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit einem Akku zu betreiben.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Richtlinien und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Voyant-Generator ist für die Verwendung in einem Umfeld geeignet, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Bediener des Voyant-Generators muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 V	WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Teile wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des EA020, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
Ausgestrahlte HF Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	380 MHz bis 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz bis 470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) 704 MHz bis 787 MHz; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz bis 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1700 MHz bis 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2400 MHz bis 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5100 MHz bis 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Teile wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des EA020, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Hinweis: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweis: Die Emissionscharakteristika dieser Ausrüstung machen sie passend für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet diese Ausrüstung eventuell keinen adäquaten Schutz der Funkfrequenzen für elektronische Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen ergreifen wie eine Veränderung des Aufstellungsortes oder Neuausrichtung der Ausrüstung.

Hinweis: Die ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific, Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.





GEBRUIKERSHANDLEIDING VAN DE EA020 ELEKTROCHIRURGISCHE GENERATOR



Hoofdstuk 1: Inleiding	148
Overzicht van de Voyant elektrochirurgische generator	
Indicaties voor gebruik	
Productinhoud	
Bedieningselementen en aansluitingen	
Hoofdstuk 2: Veiligheid van de patiënt en in de operatiekamer	150
Gebruikte terminologie	
Algemene waarschuwingen en veiligheidsinstructies	
Waarschuwingen en veiligheidsinstructies betreffende brand/explosies	
Waarschuwingen en veiligheidsinstructies betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	
Hoofdstuk 3: Opstelling en gebruik van de generator	152
De Voyant elektrochirurgische generator opstellen	
De Voyant elektrochirurgische generator inschakelen	
Voyant hulpmiddelen aansluiten	
Weefsel sealen met Voyant instrumenten	
Alarmsituaties	
Na de operatie	
Hoofdstuk 4: Generatoropties en -info	156
Door het hoofdmenu navigeren	
Het toonvolume van de generator aanpassen	
De helderheid van het scherm aanpassen	
Toegang krijgen tot generatorinformatie	
De weergavetaal wijzigen	
Hoofdstuk 5: Problemen oplossen en systeemalarmen	157
Problemen oplossen	
Systeemalarmen	
Hoofdstuk 6: Reiniging, onderhoud, service en afvoer	160
Reiniging	
Onderhoud	
Service	
Afvoer	
Hoofdstuk 7: Technische specificaties	164
Naleving van normen	
Specificaties generator	
Specificaties netsnoer	
Beveiliging tegen elektrische schokken	
Potentiaalvereffeningsaansluiting	
Gegevens RF-uitgangsenergie	
Elektromagnetische compatibiliteit	
Verklaring van symbolen	313

Overzicht van de Voyant elektrochirurgische generator

De Voyant elektrochirurgische generator (model EA020) levert radiofrequente (RF) energie aan Voyant hulpmiddelen voor het sealen van bloedvaten en weefselstructuren. De Voyant generator is een herbruikbare stroomvoorziening die buiten het steriele veld functioneert.

Indicaties voor gebruik

De Voyant elektrochirurgische generator is geïndiceerd voor gebruik met Voyant hulpmiddelen bij open en laparoscopische chirurgische ingrepen waarbij elektrochirurgische afbinding van bloedvaten en weefselstructuren gewenst is.

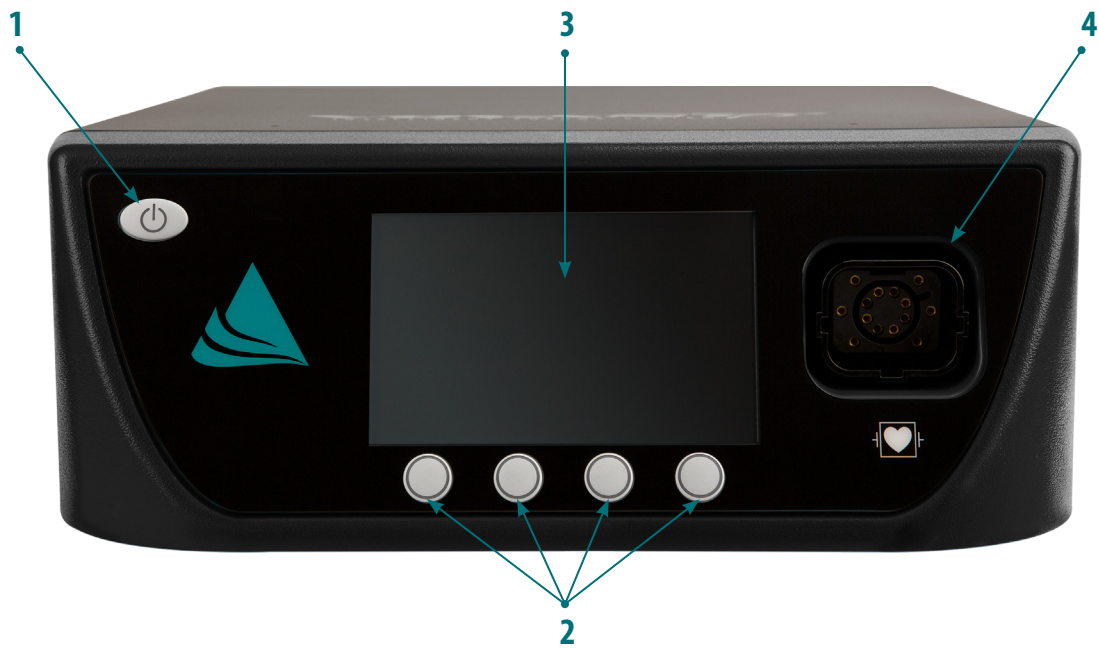
Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk Voyant hulpmiddel wordt meegeleverd voor de specifieke indicaties van elk hulpmiddel dat met de Voyant generator wordt gebruikt.

Productinhoud

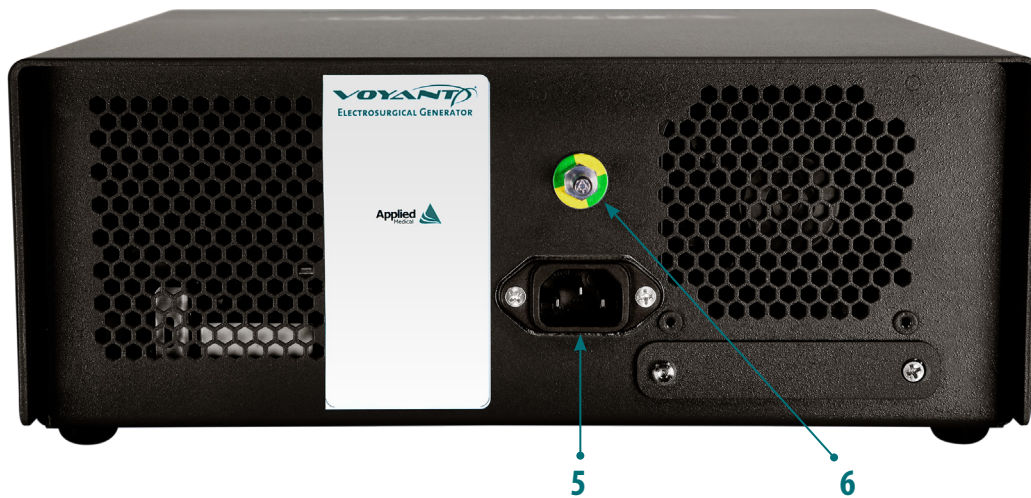
De verzenddoos bevat de Voyant generator, het netsnoer, de verificatieadapter en de gebruikershandleiding. De netsnoeren van de EX0xx-serie, EX060-potentiaalvereffeningskabel, EX240-verificatieadapter en Voyant trolley zijn ook apart verkrijgbaar.

Bedieningselementen en aansluitingen

Voyant elektrochirurgische generator – Voorpaneel



Voyant elektrochirurgische generator – Achterpaneel



- 1. Stand-byknop
- 2. Softkeys

- 3. Scherm
- 4. Hulpmiddelpoort

- 5. Voedingsingangsmodule
- 6. Potentiaalvereffeningsaansluiting

Gebruikte terminologie

- **WAARSCHUWING:** Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, overlijden van of ernstig letsel bij de patiënt/gebruiker tot gevolg kan hebben.
- **VOORZORGSMAAATREGEL:** Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, matig of licht letsel bij de patiënt/gebruiker tot gevolg kan hebben of kan leiden tot ongewenste effecten van het hulpmiddel.
Opmerking: Duidt op informatie die belangrijk is, maar niet rechtstreeks verband houdt met de veiligheid van de patiënt of de gebruiker.

Algemene waarschuwingen en veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING - Om het risico op overlijden of ernstig letsel te beperken, dienen de volgende waarschuwingen in acht te worden genomen:

- **WAARSCHUWING:** De generator en bijbehorende hulpmiddelen zijn uitsluitend voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Gebruik het systeem uitsluitend met de juiste opleiding in het gebruik van het systeem, elektrochirurgie en de specifieke uit te voeren ingreep.
- **WAARSCHUWING:** Lees alle instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen in deze handleiding voordat u de generator in gebruik neemt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen die bij de Voyant hulpmiddelen worden meegeleverd voor specifieke instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen.
- **WAARSCHUWING:** Controleer voorafgaand aan het gebruik of de generator, het netsnoer en de hulpmiddelen niet zijn beschadigd. Gebruik geen beschadigde apparatuur.
- **WAARSCHUWING:** Sluit geen niet door Voyant geleverde hulpmiddelen of netsnoeren aan die afwijken van de specificaties voor de generator. Zie hoofdstuk 7, Technische specificaties, voor de netsnoerspecificaties.
- **WAARSCHUWING:** Wees voorzichtig met elektrochirurgische hulpmiddelen bij aanwezigheid van pacemakers of andere actieve implantaten (zoals implanteerbare cardioverterdefibrillators). Elektrochirurgische hulpmiddelen kunnen de werking van pacemakers of andere actieve implantaten verstoren. Zorg er in het belang van de veiligheid van de patiënt voor dat u beschikt over gekwalificeerd advies van de fabrikant van de pacemaker of het actieve implantaat, of van de cardiologische afdeling in het ziekenhuis, voordat u gebruikmaakt van elektrochirurgische hulpmiddelen bij patiënten met een pacemaker of ander actief implantaat.
- **WAARSCHUWING:** De patiënt mag niet in contact komen met metalen objecten die geaard zijn of die een aanzienlijke aardingscapacitatie hebben (zoals poten van operatietafels of infuusstandaarden). Het gebruik van antistatische doeken wordt aanbevolen.
- **WAARSCHUWING:** Activeer niet meer dan één elektrochirurgisch hulpmiddel tegelijkertijd aangezien dit tot onbedoelde effecten op weefsel en/of beschadiging van het product kan leiden.
- **WAARSCHUWING:** Wanneer elektrochirurgische hulpmiddelen en fysiologische bewakingsapparatuur tegelijkertijd bij dezelfde patiënt worden gebruikt, moeten bewakingselektroden zo ver mogelijk uit de buurt van het operatiegebied worden geplaatst. Naaldelektroden voor bewaking worden niet aanbevolen. Bewakingssystemen met begrenzers voor hoogfrequente stroom worden aanbevolen bij het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen.
- **WAARSCHUWING:** Systeemstoringen kunnen leiden tot onbedoelde toename of afname van het uitgangsvermogen, verandering van de uitgangsgolfvorm of beëindiging van het elektrochirurgische uitgangsvermogen. Er moet een back-upstelsel/-methode beschikbaar zijn voor gebruik.

VOORZORGSMAAATREGEL - Om het risico op matig tot licht letsel en onbedoelde chirurgische effecten te verkleinen, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

- **VOORZORGSMAAATREGEL:** Hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een fysiologisch effect veroorzaken, zoals neuromusculaire stimulatie.
- **VOORZORGSMAAATREGEL:** Onderzoek wijst uit dat de rook die door elektrochirurgische hulpmiddelen wordt gegenereerd, mogelijk schadelijk is voor de patiënt/gebruiker. Gebruik indien nodig een rookafzuigvoorziening.
- **VOORZORGSMAAATREGEL:** Gebruik uitsluitend instrumenten die bestand zijn tegen het maximale uitgangsvermogen (rms) voor elke uitgangsmodus (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke hulpmiddel voor de nominale accessoirespanning). Het gebruik van een spanningsbereik dat groter is dan de maximale uitgangsspanning kan tot letsel bij de patiënt of gebruiker leiden of het instrument beschadigen.

Opmerking: De netsnoerstekker of de voedingsingangsconnector kan worden gebruikt om het apparaat los te koppelen van de netvoeding. Plaats de generator zodanig dat in elk geval één uiteinde van het netsnoer gemakkelijk bereikbaar is.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies betreffende brand/explosies

WAARSCHUWING - Om het risico op brand, explosies, overlijden en ernstig letsel te verkleinen, dienen de volgende waarschuwingen in acht te worden genomen:

- **WAARSCHUWING:** Ontvlambare middelen die worden gebruikt voor reinigen, desinfecteren of als oplosmiddel voor hechtmiddelen, moeten verdampt zijn voordat elektrochirurgische hulpmiddelen worden gebruikt. Voor reiniging en desinfectie moeten wanneer mogelijk niet-ontvlambare middelen worden gebruikt.
- **WAARSCHUWING:** Het risico bestaat dat brandbare oplossingen zich onder de patiënt of in de lichaamsholtes van de patiënt ophopen. Alle opgehoopte vloeistoffen moeten voorafgaand aan het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen worden verwijderd.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik elektrochirurgische hulpmiddelen niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Controleer of alle aansluitingen van het anesthesiecircuit lekvrij zijn voorafgaand aan en tijdens het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen.
- **WAARSCHUWING:** Vermijd het gebruik van oxiderende gassen zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2) in de buurt van elektrochirurgische hulpmiddelen.
- **WAARSCHUWING:** Voorkom dat brandbare oplossingen of oxiderende gassen zich ophopen onder operatiedoeken of in de buurt van het operatiegebied.
- **WAARSCHUWING:** Voorkom de ophoping van brandbare endogene gassen.
- **WAARSCHUWING:** Indien verzadigd met zuurstof kunnen sommige materialen (zoals gaas, katoen of operatiedoeken) vlam vatten door de vonken en hitte die kunnen ontstaan door het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen. Plaats elektrochirurgische hulpmiddelen niet in de buurt van brandbare materialen en zorg dat ze hier niet mee in aanraking kunnen komen. Houd gaas nat als het zich in de buurt van elektrochirurgische hulpmiddelen bevindt.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

WAARSCHUWING - Om het risico op overlijden of ernstig letsel te beperken, dienen de volgende waarschuwingen in acht te worden genomen:

- **WAARSCHUWING:** Interferentie veroorzaakt door het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur, waaronder elektrochirurgische generators/hulpmiddelen, kan de werking van andere elektrische apparatuur aantasten. Zorg dat er voldoende afstand is tussen de generator en andere elektronische apparatuur. Snoeren van elektronische hulpmiddelen mogen elkaar niet kruisen en niet gebundeld worden.
- **WAARSCHUWING:** Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die zijn gespecificeerd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit.
- **WAARSCHUWING:** Aanpassingen van deze apparatuur door de klant zijn niet toegestaan. Aanpassing van deze apparatuur kan een negatief effect op de elektrische veiligheid en elektromagnetische emissies hebben.
- **WAARSCHUWING:** Vermijd gebruik van de generator direct naast, op of onder andere apparatuur. Als direct naast, op of onder andere apparatuur onvermijdelijk is, moet worden geobserveerd of het systeem normaal werkt in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.
- **WAARSCHUWING:** Door elektrostatische ontlading (ESO) op de poortpennen van het handinstrument kan het generatorscherm leeg worden. Door de generator opnieuw op te starten, wordt de normale toestand van het systeem hersteld.

VOORZORGSMAAATREGEL - Om het risico op matig tot licht letsel en onbedoelde chirurgische effecten te verkleinen, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

- **VOORZORGSMAAATREGEL:** De generator vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding worden geïnstalleerd en gebruikt.
- **VOORZORGSMAAATREGEL:** Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur kan medische elektronische apparatuur beïnvloeden.

De Voyant elektrochirurgische generator opstellen

- **WAARSCHUWING: Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag de generator alleen worden aangesloten op een randaardestopcontact. Gebruik geen stekkeradapters, stekkerdozen of verlengsnoeren.**
 - VOORZORGSMaatregel: Laat de oppervlaktetemperatuur van de generator zich vereffenen met de omgevingstemperatuur voordat u de generator inschakelt.
 - VOORZORGSMaatregel: Plaats geen apparatuur op de generator en plaats de generator niet op andere apparatuur, aangezien de generator hierdoor instabiel kan worden of mogelijk niet goed kan afkoelen.
 - VOORZORGSMaatregel: Zorg dat de ventilatieopeningen niet afgedekt worden, om oververhitting van de generator te voorkomen.
 - VOORZORGSMaatregel: Controleer of de elektrische installatie van de ruimte aan de plaatselijke voorschriften en regelgevingsvereisten voldoet.
 - VOORZORGSMaatregel: Om onbedoelde loskoppeling van het netsnoer van de generator te voorkomen, moet de generator zo geplaatst worden dat onbedoeld contact met of toegang tot het netsnoer beperkt wordt.
1. Plaats de generator op de Voyant trolley of een stabiel oppervlak. Om de generator op de trolley vast te zetten, schroeft u de rubberen voetjes in de openingen boven op de trolley.
 2. Zorg dat er voldoende ruimte voor ventilatie is aan de achterkant van de generator.
 3. Sluit het meegeleverde netsnoer aan op de juiste aansluiting aan de achterkant van de generator. Sluit het andere uiteinde van de kabel aan op een correct geaard stopcontact. Na aansluiting gaat de stand-byknop op het voorpaneel van de generator oranje branden.
 4. Sluit de potentiaalvereffeningsaansluiting achter op de generator met behulp van een potentiaalvereffeningskabel aan op de vereffeningconnector van het ziekenhuis, indien dit is vereist volgens de plaatselijke voorschriften.

De Voyant elektrochirurgische generator inschakelen

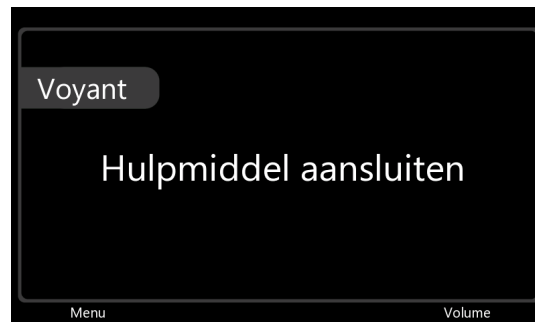
1. Druk op de stand-byknop om de generator in te schakelen. Wanneer er op de stand-byknop is gedrukt, gebeurt het volgende:
 - De stand-byknop wordt groen, en de navigatieknoppen en het Applied Medical-logo lichten op.
 - De generator doorloopt een eerste zelftest bij het opstarten (Power-On Self Test; POST) en op het scherm worden het Voyant-logo en een statusbalk weergegeven om de activiteit aan te geven (afbeelding 1).
 - De generator laat een korte opstarttoon horen bij voltooiing van de POST.

Afbeelding 1:



2. Als er op dit moment geen hulpmiddel is aangesloten, geeft het generatorscherm de gebruiker de instructie een hulpmiddel aan te sluiten (afbeelding 2).

Afbeelding 2:



Voyant hulpmiddelen aansluiten

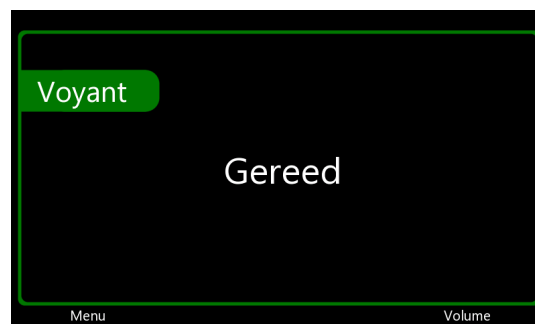
- **WAARSCHUWING:** Sluit geen natte hulpmiddelen op de generator aan, want dit kan elektrische schokken tot gevolg hebben.
 - **WAARSCHUWING:** Controleer voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel stevig op de generator is aangesloten. Zorg dat er bij geen van de aansluitingspunten metaal blootligt.
 - **WAARSCHUWING:** Houd hulpmiddelsnoeren uit de buurt van de kabels van andere elektrische apparatuur. Wikkel hulpmiddelsnoeren niet om metalen objecten. Plaats hulpmiddelsnoeren zodanig dat deze niet in contact komen met de patiënt.
 - **VOORZORGSMAATREGEL:** Steek geen vingers of andere objecten dan de juiste connector in de aansluiting van de generator. Opmerking: Bij gebruik van bipolaire Voyant hulpmiddelen met de generator zijn retourelektroden niet nodig.
1. Sluit een Voyant hulpmiddel aan op de hulpmiddelpoort op de voorkant van de generator.
 - Wanneer een Voyant hulpmiddel wordt aangesloten, gebeurt het volgende:
 - De generator laat een toon horen wanneer het hulpmiddel voor de eerste keer wordt aangesloten en op het generatorscherm wordt kort de melding "Bezig met hulpmiddel laden" (afbeelding 3) weergegeven.

Afbeelding 3:



- Wanneer het hulpmiddel klaar is voor gebruik, wordt de rechthoek op het generatorscherm groen (afbeelding 4).

Afbeelding 4:



Weefsel sealen met Voyant instrumenten

- **WAARSCHUWING:** Raadpleeg vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel voor de aangewezen afmetingen van de bloedvatsealing.
 - **WAARSCHUWING:** Als het effect op het weefsel niet aan de verwachtingen voldoet, gebruik de generator en/of het hulpmiddel dan niet meer tot het probleem is opgelost.
 - **VOORZORGSMAAATREGEL:** Controleer of de generator correct is ingesteld voordat u het hulpmiddel activeert.
 - **VOORZORGSMAAATREGEL:** Verzeker u ervan dat de activeringstoon van de generator hoorbaar is tijdens de procedure.
Opmerking: De Voyant generator heeft geen instellingen voor het fusieniveau die door de gebruiker kunnen worden aangepast.
1. Activeer de fusiemodus door de fusieknop op het handvat van het hulpmiddel ingedrukt te houden.
 - Tijdens het toevoeren van energie klinkt er een activeringstoon en wordt de rechthoek op het generatorscherm paars (afbeelding 5).

Afbeelding 5:



2. Wanneer de sealcyclus is voltooid, klinkt er een eindtoon en stopt de generator automatisch met het afgeven van energie. Laat de fusieknop los nadat u de eindtoon van de sealcyclus hebt gehoord.
 - De rechthoek op het generatorscherm wordt weer groen nadat de sealcyclus is voltooid.

Alarmsituaties

Als zich een alarmsituatie voordoet, zal de generator:

- een korte pulstoon laten horen;
- een alarmmelding weergeven; en
- de energieafgifte onderbreken tot de situatie is verholpen.

Zie hoofdstuk 5, *Problemen oplossen en systeemalarmeren*, voor meer informatie.

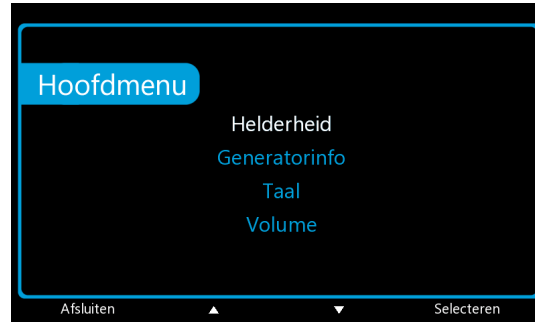
Na de operatie

- **VOORZORGSMAAATREGEL:** Pak de kabel bij het loskoppelen van het netsnoer altijd vast bij de stekker. Trek niet aan de kabel zelf.
1. Druk op de stand-byknop op het voorpaneel van de generator. De stand-byknop wordt oranje.
 2. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
 3. Koppel het hulpmiddel voorzichtig los van de generator door de pal boven op de hulpmiddelstekker in te drukken en de hulpmiddelstekker voorzichtig uit de aansluiting te trekken.
 - Voer hulpmiddelen na gebruik af in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid betreffende de afvoer van gevaarlijk medisch afval.

Door het hoofdmenu navigeren

1. Om het hoofdmenu te openen drukt u op de softkey onder het woord "Menu" op het hoofdhelpmidscherm.
2. Om een optie te selecteren gebruikt u de softkeys om de gewenste optie te markeren en selecteren (afbeelding 6).

Afbeelding 6:



3. Om het hoofdmenu af te sluiten drukt u op de softkey onder het woord "Afsluiten" op het hoofdmenuscherm.

Het toonvolume van de generator aanpassen

1. Druk op de softkey onder het woord "Volume" op het hoofdhelpmidscherm of open het hoofdmenu en selecteer "Volume" in de menuopties.
2. Pas met de softkeys het volume van de generatortonen aan.
Opmerking:
 - De generatortonen kunnen niet volledig worden uitgeschakeld.
 - Het volume van de generatoralarmen kan niet los van het volume van de generatortonen worden aangepast.
3. Om uw wijzigingen op te slaan en het volumescherm af te sluiten drukt u op de softkey onder het woord "Afsluiten".

De helderheid van het scherm aanpassen

1. Open het hoofdmenu en selecteer "Helderheid" in de menuopties.
2. Pas met de softkeys de helderheid van het scherm aan.
3. Om uw wijzigingen op te slaan en het helderheidsscherm af te sluiten drukt u op de softkey onder het woord "Afsluiten".

Toegang krijgen tot generatorinformatie

1. Open het hoofdmenu en selecteer "Generatorinfo" in de menuopties.
2. Om het scherm met generatorinfo af te sluiten drukt u op de softkey onder het woord "Afsluiten".

De weergavetaal wijzigen

1. Open het hoofdmenu en selecteer "Taal" in de menuopties.
2. Markeer en selecteer de gewenste taal met de softkeys.
3. Na selectie van een taal zal de generator alle tekst automatisch in de geselecteerde taal weergeven.
Opmerking: De geselecteerde taal wordt elke keer weergegeven als de generator wordt ingeschakeld.
4. Om het taalscherm af te sluiten drukt u op de softkey onder het woord "Afsluiten".

Problemen oplossen

- **WAARSCHUWING:** Gebruik het systeem niet als een probleem zich blijft voordoen. Neem voor service contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical.

Situatie	Suggestie
Het generatorscherm is leeg	<ul style="list-style-type: none"> ● Verzekert u ervan dat de generator is ingeschakeld met de stand-byknop op het voorpaneel ● Controleer het netsnoer en het stopcontact ● Start de generator opnieuw op ● Neem zo nodig voor service contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical
De stand-byknop is groen, maar het generatorscherm is leeg	<ul style="list-style-type: none"> ● Stel het systeem buiten gebruik en neem contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical
De generator geeft het bericht "Hulpmiddel aansluiten" weer terwijl er een hulpmiddel is aangesloten	<ul style="list-style-type: none"> ● Controleer of de hulpmiddelstekker volledig in de generatorpoort is gestoken ● Controleer de hulpmiddelstekker en de generatorpoort op schade ● Vervang het hulpmiddel zo nodig
De generator geeft een oranje alarmmelding weer	<ul style="list-style-type: none"> ● Zie de paragraaf <i>Systeemalarmen</i> van dit hoofdstuk voor meer informatie

Systeemalarmen

Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, laat de generator een pulstoon horen en wordt op het scherm onmiddellijk een van de volgende meldingen weergegeven. De energieafgifte wordt onderbroken tot de situatie is verholpen.

Alarmen met lage prioriteit

Alarmen met lage prioriteit geven aan dat de aandacht van de gebruiker vereist is. Wanneer zich alarmsituaties met een lage prioriteit voordoen, geeft het scherm een oranje alarmmelding weer met het symbool voor een alarm met lage prioriteit, en klinkt er een dubbele pulstoon.

Alarmen met middelhoge prioriteit

De Voyant generator heeft geen alarmen met middelhoge prioriteit.

Alarmen met hoge prioriteit

De Voyant generator heeft geen alarmen met hoge prioriteit.

Opmerking: Plaats de generator zodanig dat op het generatorscherm weergegeven alarmen voor de chirurg of het verpleegkundig personeel zichtbaar zijn vanuit het operatiegebied.

Opmerking: De zelftest bij het opstarten (Power-On Self Test; POST) controleert of het alarmsysteem en de akoestische en visuele uitvoerfuncties werken. Er hoeven verder geen tests te worden uitgevoerd ter bevestiging van de werking van het alarmsysteem.

Afbeelding 7:

**Betekenis**

Dit kan betekenen dat:

- De bek van het hulpmiddel is bedekt met een overmatige hoeveelheid eschar
- Er zich onvoldoende weefsel in de bek bevindt
- De bek van het hulpmiddel in contact staat met metaal (bijv. nietjes, clips etc.)
- De bek van het hulpmiddel is ondergedompeld in opgehoopte vloeistoffen

Oplossing

Verhelp de situatie (d.w.z. reinig de bek, pak dikker weefsel vast, controleer op metalen voorwerpen en/of verwijder overtollige vloeistoffen), pak het weefsel vervolgens weer vast en activeer het hulpmiddel opnieuw. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, vervangt u het hulpmiddel.

Afbeelding 8:

**Betekenis**

Het aangesloten hulpmiddel wordt niet herkend door de generator.

Oplossing

Controleer of de hulpmiddelstekker volledig in de generatorpoort is gestoken. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, vervangt u het hulpmiddel.

Afbeelding 9:

**Betekenis**

- De sealcyclus is onderbroken voordat de cyclus is voltooid, of
- De maximale sealcyclustijd is bereikt

Oplossing

Activeer de sealcyclus opnieuw zonder het hulpmiddel te verplaatsen.

Afbeelding 10:

**Betekenis**

De gebruiker heeft de fusieactiveringsknop van het Voyant hulpmiddel losgelaten voordat de sealcyclus is voltooid.

Oplossing

Activeer de sealcyclus opnieuw zonder het hulpmiddel te verplaatsen.

Afbeelding 11:



Betekenis

Mogelijk zit een knop van het hulpmiddel vast.

Oplossing

Controleer het hulpmiddel op vastzittende knoppen. Vervang het hulpmiddel indien nodig.

Afbeelding 12:



Betekenis

De interne diagnostiek heeft een interne fout geïdentificeerd die de gebruiker niet kan corrigeren.

Oplossing

Schakel het apparaat uit en vervolgens weer in. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, noteert u de weergegeven foutcode en neemt u voor service contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical.

Afbeelding 13:



Betekenis

De generator raakt oververhit.

Oplossing

Controleer op geblokkeerde luchtopeningen. Wacht 5 minuten voor u het apparaat uitschakelt. Schakel het apparaat weer in. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, noteert u de weergegeven foutcode en neemt u voor service contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical.

Afbeelding 14:



Betekenis

De interne diagnostiek heeft een interne fout geïdentificeerd tijdens de kalibratieverificatietest.

Oplossing

Schakel het apparaat uit en vervolgens weer in. Als de generator de zelftest bij het inschakelen (Power-On Self Test; POST) met succes doorstaat, opent u de servicemodus en voert u de kalibratieverificatie opnieuw uit. Als de melding nog steeds wordt weergegeven neemt u voor service contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical.

Reiniging

- VOORZORGSMaatregel: Gebruik geen caustische, corrosieve of schurende reinigingsmiddelen of -materialen.
 - VOORZORGSMaatregel: Laat bij het reinigen van de generator geen vloeistoffen in de generator of connectors terechtkomen.
1. Schakel de generator uit en koppel het netsnoer los van het stopcontact.
 2. Neem alle oppervlaken van de generator en het netsnoer grondig af volgens de door uw instelling goedgekeurde reinigingsprocedures. Hiervoor moeten milde reinigings- of desinfectiemiddelen zoals 70% isopropanol worden gebruikt.

Onderhoud

Een periodieke veiligheidscontrole wordt aanbevolen om de goede werking van het systeem te bevestigen. De periodieke veiligheidscontrole omvat:

- Het systeem en netsnoer onderzoeken op fysieke schade
- Zelftest bij het inschakelen (Power-On Self Test; POST)
- De audiofunctie controleren
- De kalibratie controleren met behulp van de hieronder beschreven testreeks “Verificatie kalibratie”
- Test van elektrische veiligheid conform IEC 60601-1

Opmerking: Het wordt aanbevolen om elke vierentwintig (24) maanden een verificatie van de kalibratie van de generator uit te voeren met behulp van de EX240-verificatieadapter. De aanbevolen methode voor deze test is de modus “Verificatie kalibratie”, toegankelijk via het scherm “Servicemodus”. Zie de paragraaf “Verificatie kalibratie” hieronder voor nadere gegevens.

Benodigheden:

- EX240-verificatieadapter (meegeleverd) (afbeelding 15)

Afbeelding 15:



Opmerking: Wanneer de verificatieadapter op de generator wordt aangesloten, wordt het scherm “Servicemodus” weergegeven (afbeelding 16). Om de “Servicemodus” af te sluiten koppelt u de verificatieadapter los.

Afbeelding 16:

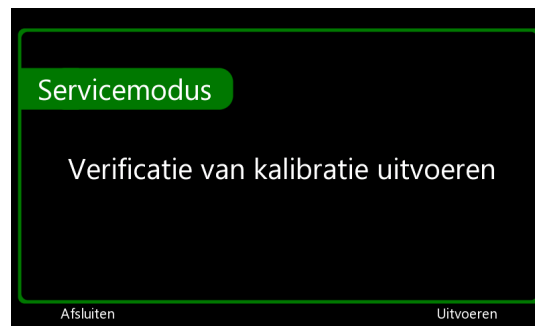


Verificatie kalibratie

De EA020 Voyant generator kan een zelfverificatie uitvoeren met behulp van de modus “Verificatie kalibratie” op het scherm Servicemodus.

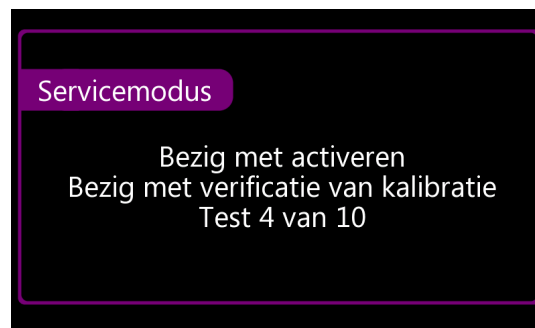
1. Sluit de verificatieadapter aan op instrumentpoort.
2. Markeer en selecteer “Verificatie kalibratie” met de softkeys.
3. Druk op de softkey onder “Uitvoeren” om de test te starten (afbeelding 17).

Afbeelding 17:



4. De generator voert tien (10) tests uit om de kalibratie te verifiëren (afbeelding 18).

Afbeelding 18:



5. Nadat de generator de tests heeft uitgevoerd, worden gedetailleerde resultaten weergegeven op het generatorscherm. Navigeer met de softkeys door de resultaten van de tien (10) verschillende tests (afbeelding 19). Neem de resultaten van elke test op in tabel 1.

Afbeelding 19:

The screenshot shows a black screen with a green header bar containing the text 'Servicemodus'. To the right of the header, the text 'Resultaten 4/10' is displayed. Below the header, a table of test results is shown. At the bottom of the screen, there are two white softkeys: 'Terug' on the left and 'Doorgaan' on the right.

	Bereik	Resultaat	Goedgekeurd/ Afgekeurd Goedgekeurd
Spanning (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Goedgekeurd
Stroom (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Goedgekeurd
Vermogen (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Goedgekeurd
Fase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Goedgekeurd

6. Na het afsluiten van de gedetailleerde resultaten verschijnt er een melding op het scherm die de uitkomst van de kalibratieverificatietest aangeeft (afbeelding 20).

Opmerking: Als de kalibratieverificatietest mislukt, laat de generator een alarmtoon horen en wordt er een foutmelding weergegeven. Voor aanwijzingen voor het verhelpen van deze situatie raadpleegt u hoofdstuk 5, *Problemen oplossen en systeemalarmen*.

Afbeelding 20:



Tabel 1: Gegevens kalibratieverificatietest

Test	Meting	Bereik	Resultaat	Goedgekeurd/ afgekeurd
1	Spanning (V)	174,51 – 213,29		
2	Spanning (V)	72,90 – 80,57		
3	Spanning (V)	54,68 – 60,43		
4	Spanning (V)	54,81 – 60,58		
	Stroom (mA)	2879,07 – 3182,13		
	Vermogen (VA)	166,12 – 183,60		
	Fase	(-6,37) – (-2,37)		
5	Spanning (V)	18,26 – 20,19		
	Stroom (mA)	946,58 – 1046,22		
	Vermogen (VA)	18,20 – 20,11		
	Fase	(-6,56) – (-2,56)		
6	Spanning (V)	36,88 – 40,76		
	Stroom (mA)	1931,55 – 2134,87		
	Vermogen (VA)	74,99 – 82,88		
	Fase	(-6,43) – (-2,43)		
7	Spanning (V)	36,70 – 40,56		
	Stroom (mA)	1820,66 – 2012,31		
	Vermogen (VA)	70,33 – 77,74		
	Fase	15,11 – 19,11		
8	Spanning (V)	19,29 – 21,32		
	Stroom (mA)	959,19 – 1060,16		
	Vermogen (VA)	19,48 – 21,53		
	Fase	15,09 – 19,09		
9	Spanning (V)	37,93 – 41,92		
	Stroom (mA)	1884,44 – 2082,80		
	Vermogen (VA)	75,23 – 83,15		
	Fase	15,08 – 19,08		
10	Impedantie (ohm)	10,00 – 30,00		

Geleide verificatie RF-uitgangsvermogen

De modus "Verificatie kalibratie" is de aanbevolen methode voor het uitvoeren van een verificatietest van het RF-uitgangsvermogen van de Voyant elektrochirurgische generator. De generator voert ook een interne verificatietest uit als onderdeel van de POST. Als het ziekenhuisbeleid voorschrijft dat de generator ook wordt getest met externe apparatuur, neemt u contact op met de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical.

Service

- **WAARSCHUWING: De Voyant generator bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Probeer de behuizing niet te verwijderen en probeer de generator niet te repareren.**

Neem voor service of reparaties contact op met de verkoopvertegenwoordiger of ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical.

Contactgegevens ondersteuning voor hulpmiddelen Applied Medical

Australië
Tel.: 1.800.666.272
E-mail: customerservice.australia@appliedmedical.com

Oostenrijk
Tel.: 0800 295 840
E-mail: customerrelations-at@appliedmedical.com

België
Tel.: 0800 950 14
E-mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Denemarken
Tel.: 80 25 14 66
E-mail: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Finland
Tel.: 0800 949 16
E-mail: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Duitsland
Tel.: 0800 0347 333
E-mail: customerrelations-de@appliedmedical.com

Frankrijk
Tel.: 0800 11 12 06
E-mail: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Ierland
Tel.: 1800 94 88 59
E-mail: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Italië
Tel.: 800 210 155
E-mail: customerrelations-it@appliedmedical.com

Nieuw-Zeeland
Tel.: 0800.644.344
E-mail: customerservice.nz@appliedmedical.com

Luxemburg
Tel.: 0800 225 19
E-mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Portugal
Tel.: 800 780 441
E-mail: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Noorwegen
Tel.: 800 690 86
E-mail: customerrelations-no@appliedmedical.com

Spanje
Tel.: 900 993 143
E-mail: customerrelations-es@appliedmedical.com

Zweden
Tel.: 0200 120 403
E-mail: customerrelations-se@appliedmedical.com

Zwitserland
Tel.: 800 56 3807
E-mail: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Nederland
Tel.: 0800 0200 144
E-mail: customerrelations-ne@appliedmedical.com

Verenigd Koninkrijk
Tel.: 0800 8766 882
E-mail: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Verenigde Staten
Tel.: 800.417.3218
E-mail: Medsupport@appliedmedical.com

Ga naar www.appliedmedical.com voor meer contactgegevens

Afvoer

Gooi de Voyant generator of accessoires niet met het andere afval weg. De plaatselijke, regionale en/of facilitaire afvoerprocedures voor afgedankte elektronische apparatuur moeten worden gevolgd. Neem contact op met de verkoopvertegenwoordiger of de ondersteuning voor hulpmiddelen van Applied Medical om de oplossingen en procedures voor het afvoeren van afval te bespreken.

Naleving van normen

EN (IEC) 60601-1 (met Canadese en Amerikaanse nationale afwijkingen)

Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

EN (IEC) 60601-2-2

Medische elektrische apparatuur - Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van hoogfrequent chirurgische toestellen en accessoires

EN (IEC) 60601-1-2

Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen

EN (IEC) 60601-1-8

Medische elektrische apparatuur - Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen

Specificaties generator

Algemeen	
Gewicht generator	6,6 kg (14,5 lb)
Diepte generator	35,1 cm (13,8 inch)
Breedte generator	30,5 cm (12,0 inch)
Hoogte generator	11,3 cm (4,4 inch)
Koeling	Ventilatorkoeling

Bedrijfsparameters	
Omgevingstemperatuurbereik	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	20% tot 75% zonder condensvorming
Atmosferische druk	700 tot 1060 mbar

Vervoer en opslag	
Omgevingstemperatuurbereik	-20 tot 55 °C (-4 tot 131 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% zonder condensvorming
Atmosferische druk	500 tot 1060 mbar

Activeringston	
Toonvolume generator	48 dB tot 66 dB
Frequentie en duur	Fusie: 500 Hz (onderbroken toon) gevolgd door 635 Hz eindtoon (750 ms)

Alarmtoon	
Alarmvolume	60 dB tot 68 dB
Frequentie en duur	Alarmeren met lage prioriteit: Dubbele pulstoon; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Kenmerken uitgangsgolfvorm	
Golfvorm	Het RF-uitgangsvermogen is een sinusvormige golfvorm met variabele amplitude.
Piekfactor	Een constante piekfactor van 1,4 nominaal voor alle RF-uitgangen.
Nominaal vermogen	29 VA tot 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Nominale normale spanning	$15 V_{rms}$ tot $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Nominale hoge spanning	$150 V_{rms}$ tot $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Nominale stroom normale spanningsmodus	$0,5 A_{rms}$ tot $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Nominale stroom hoge spanning	$0,5 A_{rms}$ tot $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Bedrijfsmodus	Niet-continu; bedrijfscyclus: 10 seconden aan, 30 seconden uit

Opmerking: Voltagelimiten worden bepaald door het aangesloten Voyant hulpmiddel. Raadpleeg de instructies voor gebruik van elk Voyant hulpmiddel.

Elektrisch	
Voedingsbron generator (bedrijfsbereik)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Aardlekstromen generator	Systeem voldoet aan de eisen van IEC 60601-1

Specificaties netsnoer

100-120 VAC-installaties	
Maximale kabellengte	5 m (16,4 ft)
Minimale nominale stroom snoer en connector	10 A
Minimale nominale spanning snoer en connector	125 VAC
Kabelaansluiting op apparatuur	IEC 60320 connector van type C13

220-240 VAC-installaties	
Maximale kabellengte	5 m (16,4 ft)
Minimale nominale stroom snoer en connector	5 A
Minimale nominale spanning snoer en connector	250 VAC
Kabelaansluiting op apparatuur	IEC 60320 connector van type C13

Beveiliging tegen elektrische schokken

Apparatuur van klasse 1

Met de patiënt in aanraking komende onderdelen van type CF (hulpmiddelpoort)

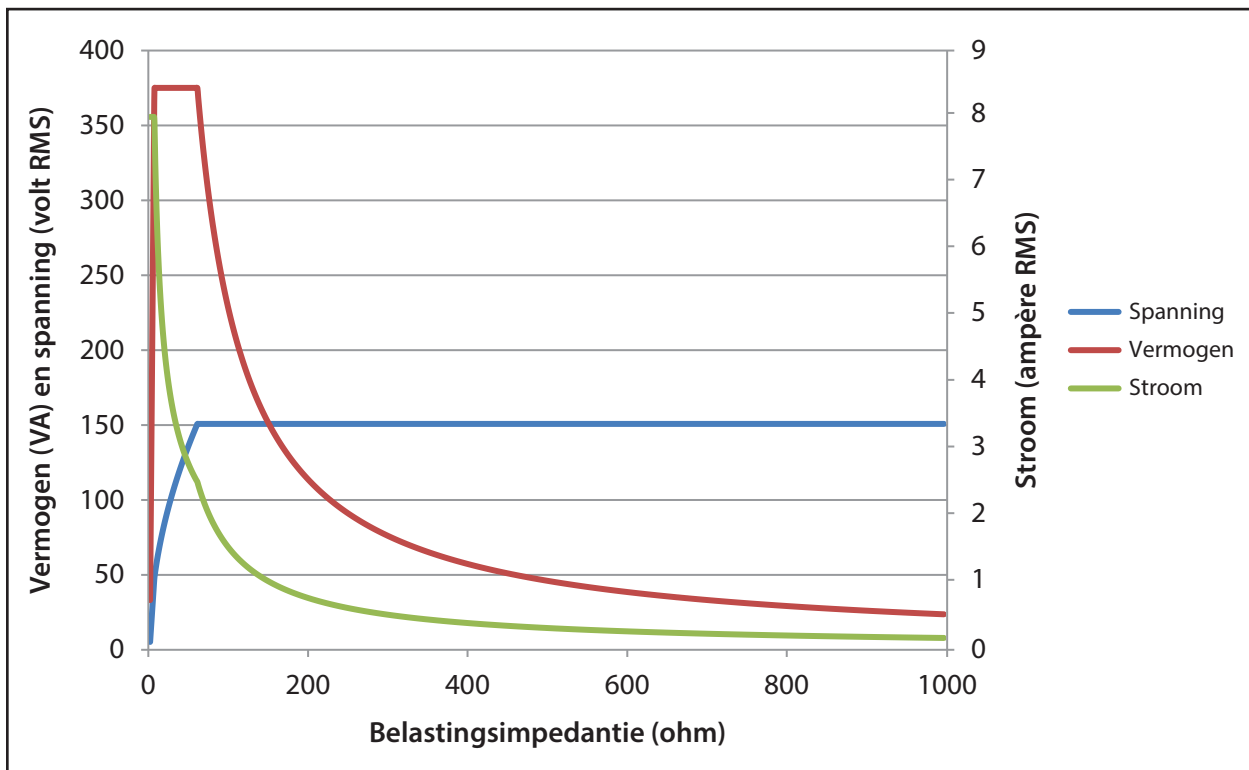
Potentiaalvereffeningsaansluiting

De potentiaalvereffeningsaansluiting op het achterpaneel van de generator is bedoeld voor gebruik met andere medische elektrische systemen die een dergelijke aansluiting vereisen. De potentiaalvereffeningsaansluiting is niet bedoeld als randaardeaansluiting.

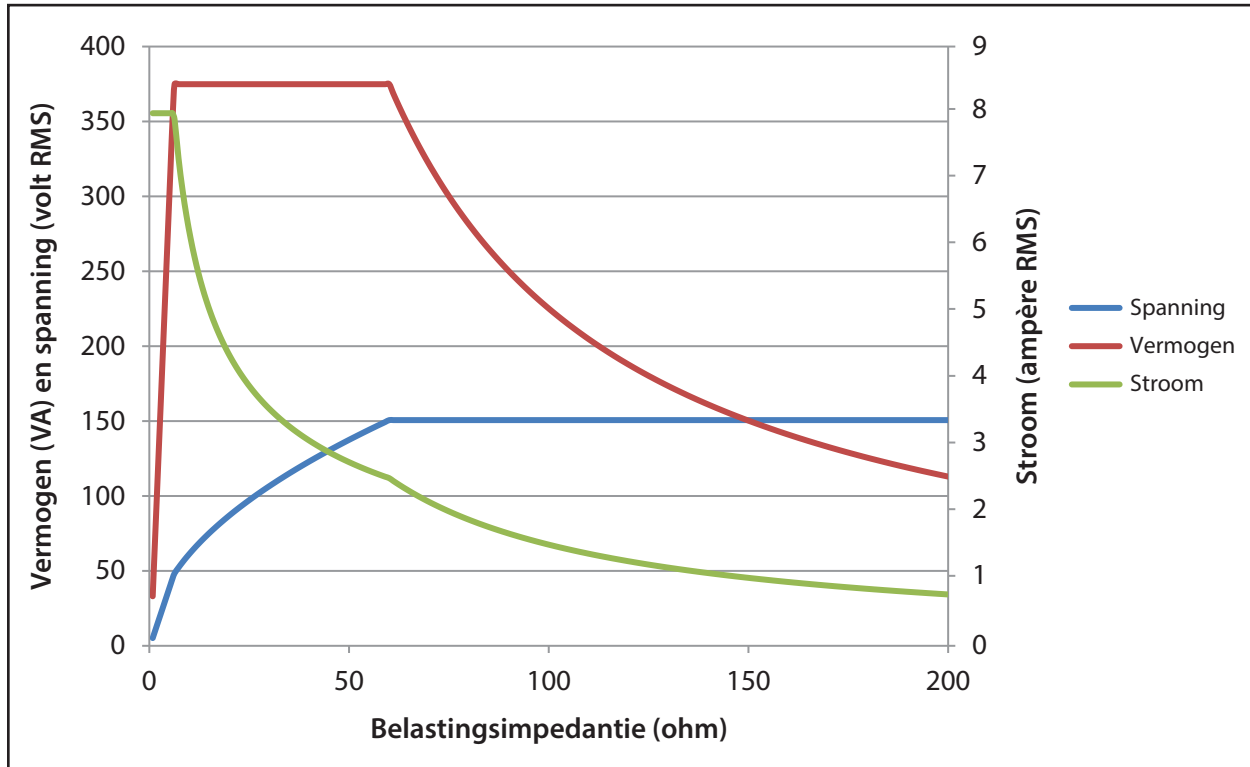
Gegevens RF-uitgangsenergie

Opmerking: De volgende belastingscurves hebben alleen betrekking op de fundamentele vermogensafgiftecapaciteit van de generator op zich. Ze impliceren geen bepaald uitgangsvermogen voor een bepaald hulpmiddel bij gebruik met de generator.

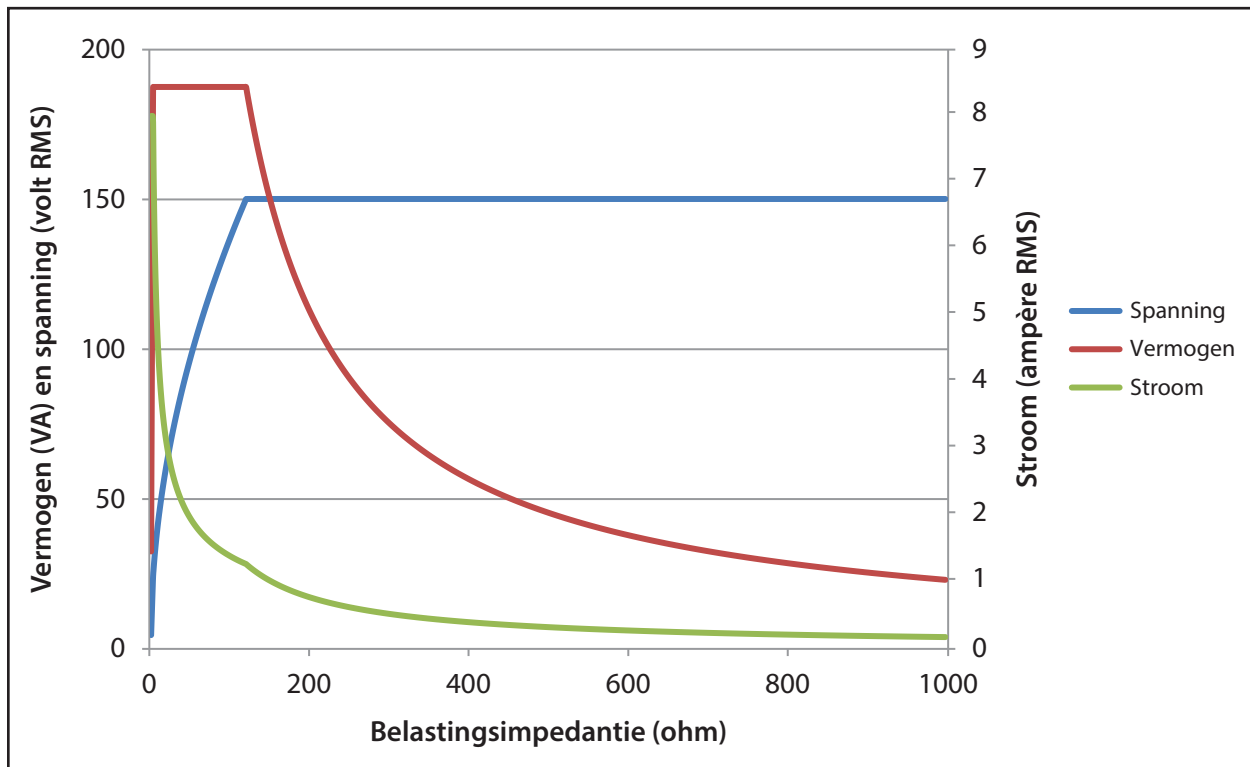
Afbeelding 21: RF-uitgangsenergie versus belastingsimpedantie - Volledig vermogen



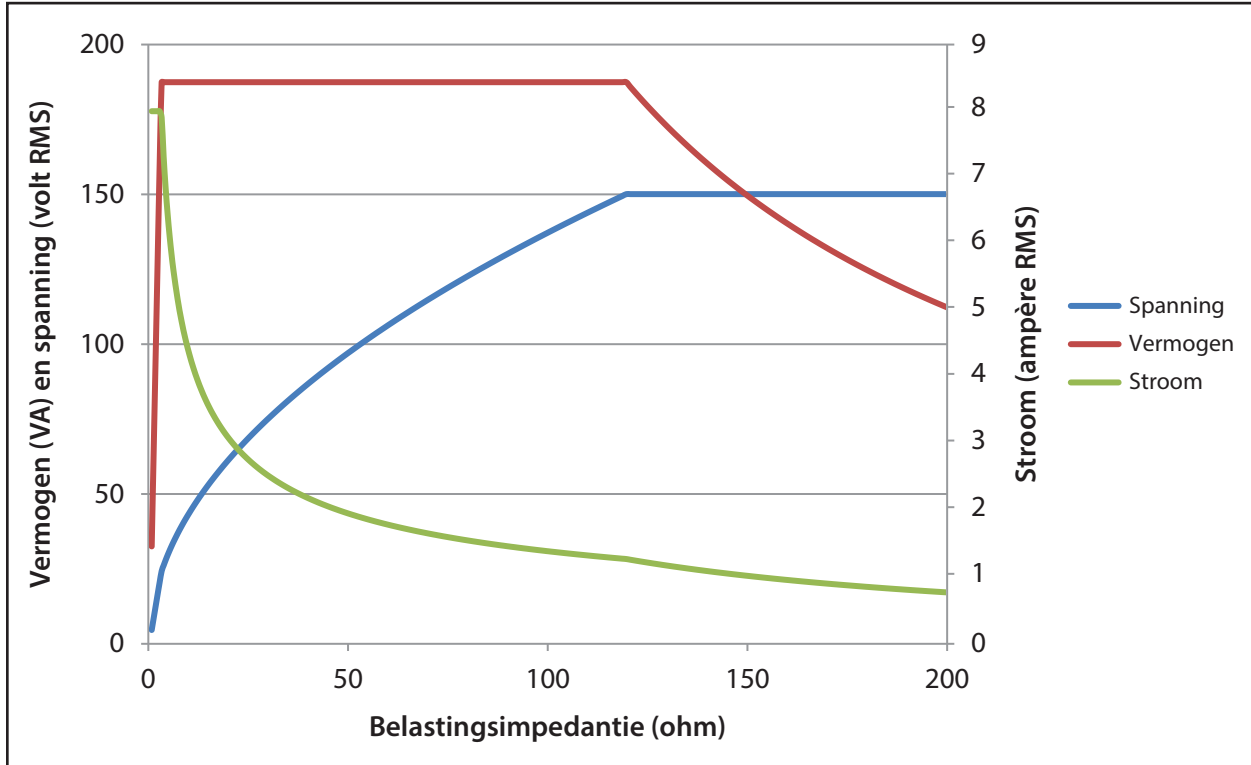
Afbeelding 22: RF-uitgangsenergie versus belastingsimpedantie - Volledig vermogen (ingezoomde weergave)



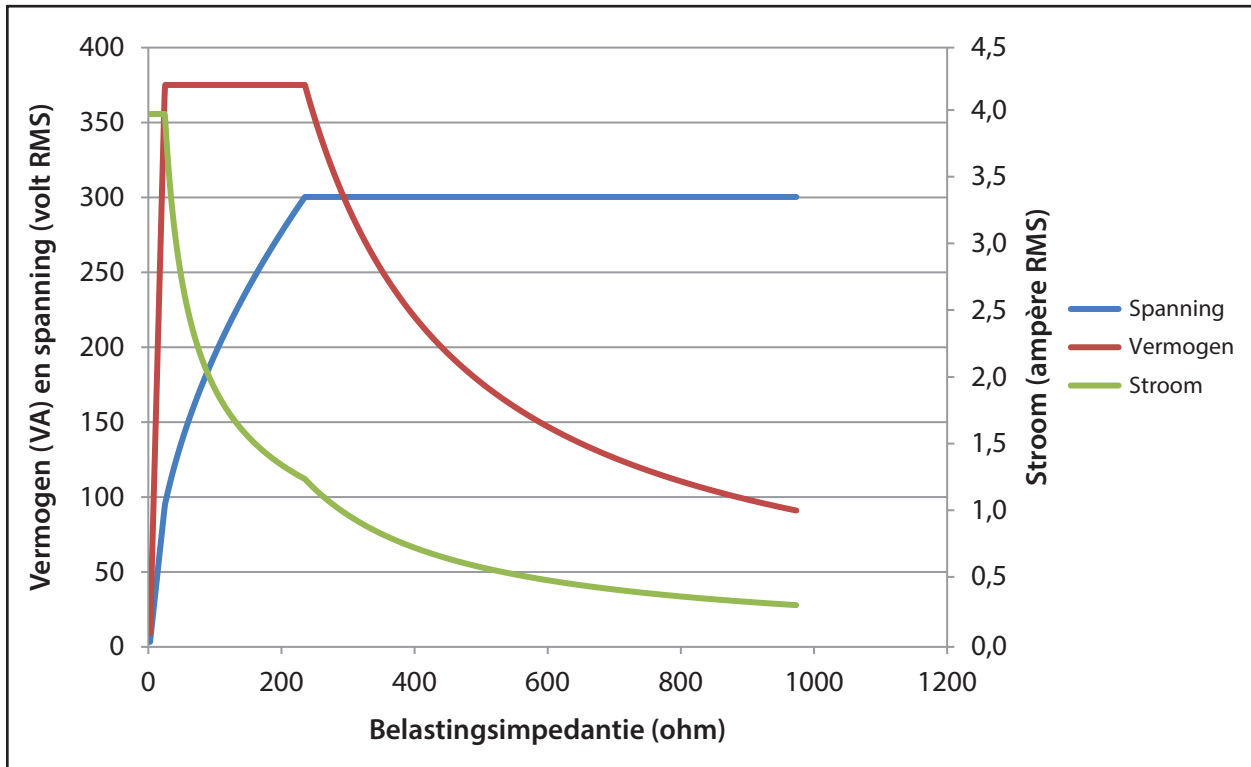
Afbeelding 23: RF-uitgangsenergie versus belastingsimpedantie - Half vermogen



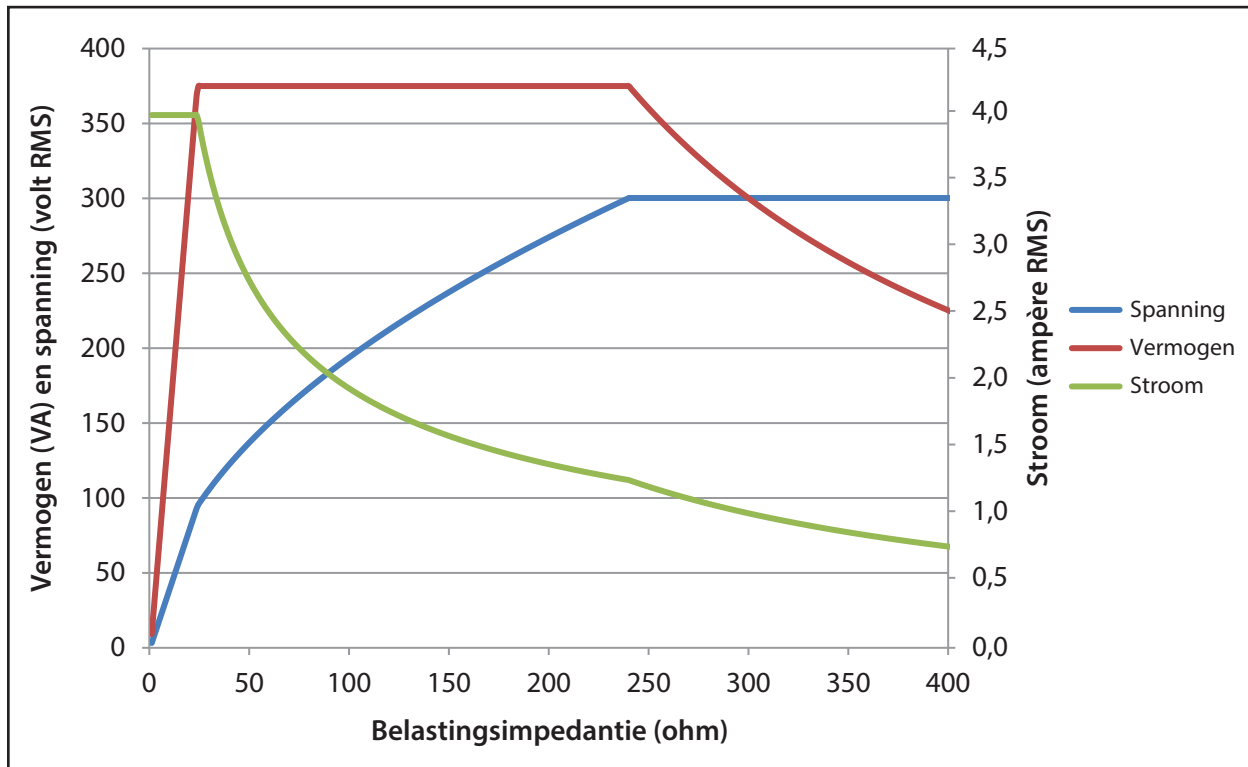
Afbeelding 24: RF-uitgangsenergie versus belastingsimpedantie - Half vermogen (ingezoomde weergave)



Afbeelding 25: RF-uitgangsenergie versus belastingsimpedantie - Hoge spanning



Afbeelding 26: RF-uitgangsenergie versus belastingsimpedantie - Hoge spanning (ingezoomde weergave)



Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals voor alle medische elektrische apparatuur geldt, vereist de Voyant generator speciale voorzorgsmaatregelen om de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) met andere medische elektrische instrumenten te verzekeren. Om de EMC te verzekeren, moet de Voyant generator in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding worden geïnstalleerd en gebruikt. De Voyant generator voldoet aan de betreffende specificaties van IEC 60601-1-2 en 60601-2-2 met betrekking tot EMC. Voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC raadpleegt u hoofdstuk 2, *Veiligheid van de patiënt en in de operatiekamer*.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Voyant generator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Voyant generator dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Voyant generator gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving zullen veroorzaken. De Voyant generator is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De Voyant generator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Voyant generator dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	De kwaliteit van het voedingsvermogen moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	De kwaliteit van het voedingsvermogen moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	Kortstondige spanningsdalingen: 0% U_T ; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli (50/60 Hz) Eén fase: op 0° Spanningsonderbreking: 0% U_T ; 250/300 cyclus (50/60 Hz)	Kortstondige spanningsdalingen: 0% U_T ; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli (50/60 Hz) Eén fase: op 0° Spanningsonderbreking: 0% U_T ; 250/300 cyclus (50/60 Hz)	De kwaliteit van het voedingsvermogen moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de Voyant generator vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om de Voyant generator te voeden vanaf een UPS of een accu.
Magnetisch veld met netfrequentie (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: U_T is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De Voyant generator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Voyant generator dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz	3 V	WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van de EA020 dan ook, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	
Uitgestraalde RF Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	380 MHz tot 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz tot 470 MHz; 28 V/m; (FM \pm 5 kHz, 1 kHz sinus) 704 MHz tot 787 MHz; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz tot 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1700 MHz tot 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2400 MHz tot 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5100 MHz tot 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van de EA020 dan ook, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.

Opmerking: Deze richtlijnen zijn niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

Opmerking: De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken de apparatuur geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen hiertegen nemen, zoals het anders richten of verplaatsen van de apparatuur.

Opmerking: De ISM-banden (Industrial, Scientific and Medical) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.





EA020 ELEKTROKIRURGISK GENERATOR - ANVÄNDARHANDBOK



Kapitel 1: Inledning

176

Voyant-elektrokirurgisk generator – översikt
Bruksanvisning
Produktinnehåll
Kontroller och uttag

Kapitel 2: Säkerhet för patienter och i operationssalen

178

Terminologi
Allmänna varningar och säkerhetsanvisningar
Allmänna varningar och säkerhetsanvisningar för brand och explosion
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – varningar och säkerhetsanvisningar

Kapitel 3: Generatorns installation och drift

180

Installera Voyant-elektrokirurgisk generator
Slå på Voyant-elektrokirurgisk generator
Ansluta Voyant-enheter
Förslutna vävnad med Voyant-enheter
Larmtillstånd
Efter operationen

Kapitel 4: Alternativ och information om generatören

184

Navigera i huvudmenyn
Justera generatorns tonvolym
Justera skärmens ljusstyrka
Hämta generatorinformation
Ändra visningspråk

Kapitel 5: Felsökning och systemlarm

185

Felsökning
Systemlarm

Kapitel 6: Rengöring, underhåll, service och avfallshantering

188

Rengöring
Underhåll
Service
Avfallshantering

Kapitel 7: Tekniska specifikationer

192

Överensstämmelse med standarder
Allmänna specifikationer
Strömkabelspecifikationer
Skydd mot elektrisk stöt
Ekvipotentialjord
RF-energi effektdata
Elektromagnetisk kompatibilitet

Symbolförklaring

313

Voyant-elektrokirurgisk generator – översikt

Voyant-elektrokirurgisk generator (modell EA020) avger radiofrekvent (RF) energi till Voyant-enheter för förslutning av blodkärl och vävnader. Voyant-generatorn är ett återanvändbart nätaggregat som drivs utanför det sterila området.

Bruksanvisning

Voyant-elektrokirurgiska generator är avsedd för användning med Voyant-enheter vid öppna och laparoskopiska kirurgiska ingrepp där det finns behov av elektrokirurgisk ligering av blodkärl eller vävnader.

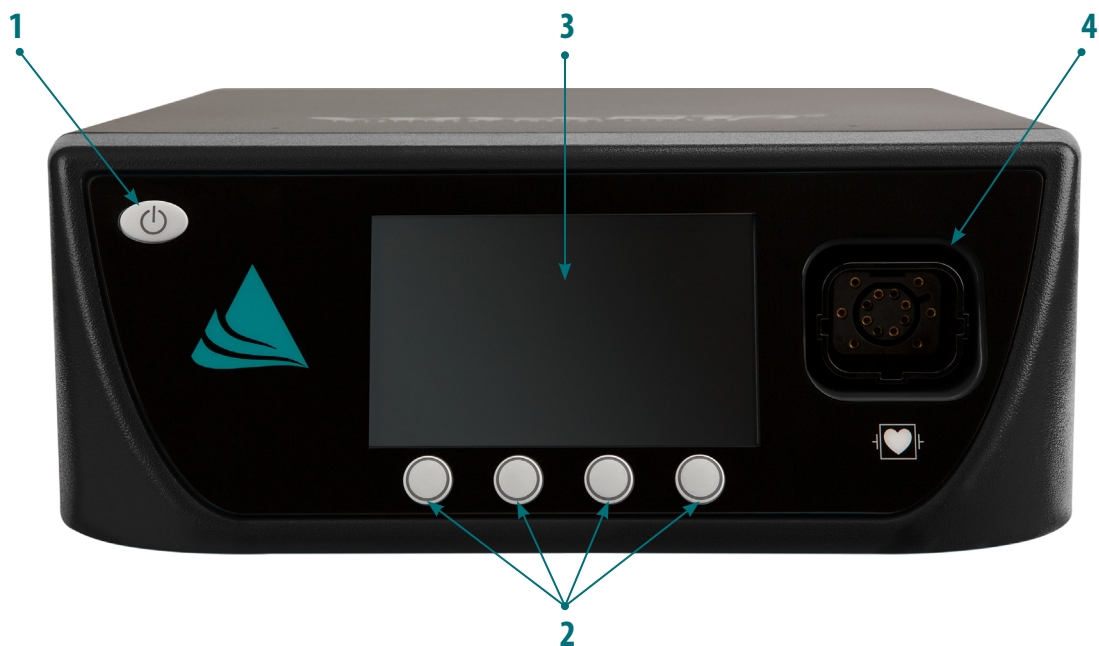
OBS! Se respektive enhets bruksanvisning för specifika anvisningar gällande varje Voyant-enhet som används tillsammans med Voyant-generatorn.

Produktinnehåll

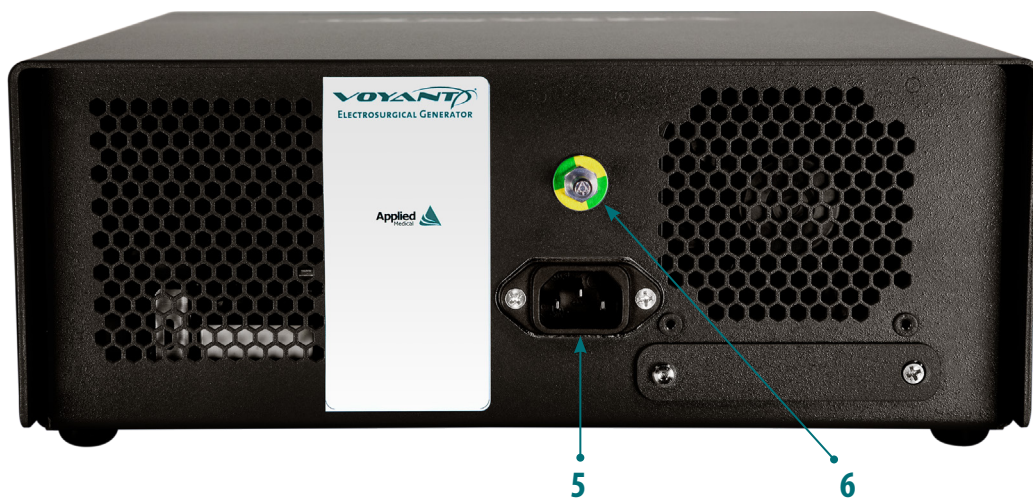
Kartongen innehåller Voyant-generatorn, strömkabel, kontrolladapter och användarhandbok. EX0xx-seriens strömkablar, EX060-ekvipotentiell kabel, EX240-kontrolladapter och Voyant-vagn kan även köpas separat.

Kontroller och uttag

Voyant-elektrokirurgisk generator – frontpanel



Voyant-elektrokirurgisk generator – bakpanel



- 1. Standby-knapp
- 2. Programknappar

- 3. Skärm
- 4. Enhetsport

- 5. Nätkontaktsmodul
- 6. Ekvipotentiajord

Terminologi

- **VARNING!** Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada på patienten/användaren.
- **FÖRSIKTIGHET:** Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i måttlig eller mindre skada på patienten/användaren eller få oönskad effekt på enheten.
OBS! Anger information som är viktig men inte direkt relaterad till patientens/användarens säkerhet.

Allmänna varningar och säkerhetsanvisningar

VARNING – Minska risken för dödsfall eller allvarlig skada genom att observera följande varningar:

- **VARNING!** Generatoren och tillhörande enheter är endast avsedda att användas av behörig medicinsk personal. Använd inte systemet om du inte har fått utbildning i att använda systemet, elektrokirurgi och den specifika procedur som ska utföras.
- **VARNING!** Läs noga igenom alla instruktioner, varningar, försiktighetsuppsmaningar och observationer i användarhandboken innan du använder generatoren. Se bruksanvisningen som medföljer Voyant-enheterna för enhetsspecifika anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och observationer.
- **VARNING!** Inspektera generatoren, strömkabeln och enheterna noga före användning för att upptäcka eventuella tecken på skador. Använd inte skadad utrustning.
- **VARNING!** Anslut inga andra enheter än Voyant-enheter eller andra strömkablar än de som anges för generatoren. Se kapitel 7, Tekniska specifikationer, för specifikationer gällande strömkablar.
- **VARNING!** Använd elektrokirurgiska enheter med försiktighet i närvaro av pacemakers eller andra aktiva implantat (t.ex. implanterbara defibrillatorer, ICD). Elektrokirurgisk utrustning kan störa funktionen hos pacemakers och andra aktiva implantat. För att säkerställa patientens säkerhet måste noggrann information erhållas från pacemakertillverkaren eller tillverkaren av andra aktiva implantat eller sjukhusets kardiologiska avdelning, innan elektrokirurgiska enheter används på patienter med pacemakers eller andra aktiva implantat.
- **VARNING!** Patienten ska inte komma i kontakt med metallföremål som är jordade eller som har en märkbar kapacitans för jord (t.ex. operationsbordsstöd eller IV-stativ). Användningen av antistatiska lakan rekommenderas.
- **VARNING!** Aktivera inte mer än en elektrokirurgisk enhet åt gången eftersom oavsiktliga vävnadseffekter och/eller produktskada kan uppstå.
- **VARNING!** När elektrokirurgiska enheter och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient ska eventuella övervakningselektroder placeras så långt som möjligt från operationsområdet. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte. Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsningsenheter rekommenderas när elektrokirurgiska enheter används.
- **VARNING!** Systemfel kan leda till en oavsiktlig ökning eller minskning i effekt, en förändring i den utgående vågformen, eller upphörande av elektrokirurgisk utgång. Ett backup-system/en backup-metod bör finnas tillgänglig för användning.

FÖRSIKTIGHET – För att minska risken för måttlig till lindrig skada och oavsiktliga kirurgiska effekter, observera följande varningar:

- **FÖRSIKTIGHET:** Högfrekvent kirurgisk utrustning kan ge en fysiologisk effekt, som till exempel neuromuskulär stimulering.
- **FÖRSIKTIGHET:** Studier har visat att röken som genereras av elektrokirurgiska enheter kan vara skadlig för patienten/användaren. Använd rökavlägsningsenhet vid behov.
- **FÖRSIKTIGHET:** Använd enbart instrument som tål den maximala utspänningen (rms) för varje utgångsläge (se specifika indikationer för användning gällande märkspänning för tillbehör). Om ett större spänningsintervall än den maximala utspänningen används kan det leda till att patienten eller operatören skadas eller till skador på instrumentet.
OBS! Stickkontakten eller apparatanslutningsdon kan användas som fränkopplingsanordning. Placera generatoren så att båda ändarna på strömkabeln är redo att användas.

Allmänna varningar och säkerhetsanvisningar för brand och explosion

VARNING – Minska risken för brand, explosion, dödsfall eller allvarlig skada genom att observera följande varningar:

- **VARNING!** Se till att lättantändliga medel som används för rengöring eller desinfektion eller lösningsmedel för lim avdunstar innan elektrokirurgiska enheter används. Använd om möjligt icke-lättantändliga medel för rengöring och desinfektion.
- **VARNING!** Det finns en risk att brännbara lösningar samlas under patienten eller i fördjupningar/håligheter i patientens kropp. All vätska som samlas ska avlägsnas innan elektrokirurgiska enheter används.
- **VARNING!** Elektrokirurgiska enheter får inte användas i närheten av lättantändliga anestetika. Kontrollera att alla anslutningar till anesthesiutrustningskretsen är fria från läckage före och under användning av elektrokirurgiska enheter.
- **VARNING!** Undvik att använda oxiderande gaser, t.ex. dikväveoxid (N_2O) och syrgas (O_2), nära elektrokirurgiska enheter.
- **VARNING!** Förhindra brandfarliga eller oxiderande gaser från att samlas under operationsdukar eller nära operationsområdet.
- **VARNING!** Undvik ansamling av brandfarliga endogena gaser.
- **VARNING!** Om de mätts med syre kan vissa material (t.ex. gasväv, bomull eller operationsdukar) antändas av gnistor och värme som kan komma att produceras med elektrokirurgiska enheter. Placera inte elektrokirurgiska enheter nära eller i kontakt med brännbart material. Håll gasväv våt om den befinner sig nära elektrokirurgiska enheter.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – varningar och säkerhetsanvisningar

VARNING – Minska risken för dödsfall eller allvarlig skada genom att observera följande varningar:

- **VARNING!** Störningar på grund av användning av högfrekvent kirurgisk utrustning, t.ex. elektrokirurgiska generatorer/enheter, kan påverka annan elektrisk utrustning negativt. Se till att generatoren placeras på tillräckligt avstånd från annan elektronisk utrustning. Korska inte och bunta inte ihop sladdar från elektroniska enheter.
- **VARNING!** Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet.
- **VARNING!** Ingen modifiering av denna utrustning av någon kund är tillåten. Modifiering av utrustningen kan ha en negativ inverkan på elsäkerhet och elektromagnetisk strålning.
- **VARNING!** Undvik att använda generatoren intill eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om sådan placering är nödvändig ska systemet observeras för bekräftelse av normal drift i den konfiguration den ska användas.
- **VARNING!** Elektrostatisk urladdning på handenheters portstift kan orsaka att generatorskärmen blir tom. Omstart av generatoren återställer systemet till normalt tillstånd.

FÖRSIKTIGHET – För att minska risken för måttlig till lindrig skada och oavsiktliga kirurgiska effekter, observera följande varningar:

- **FÖRSIKTIGHET:** Generatoren kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i denna handbok.
- **FÖRSIKTIGHET:** Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektromedicinsk utrustning.

Installera Voyant-elektrokirurgisk generator

- **VARNING! För att undgå risken för elektriska stötar får generatorn endast anslutas till ett elnät med skyddsjord. Använd inte eladapter, grenuttag eller förlängningssladdar.**
 - FÖRSIKTIGHET: Se till att generatorns yttemperatur är lika med rumstemperaturen innan du startar generatorn.
 - FÖRSIKTIGHET: Stapla inte utrustning ovanpå generatorn och placera inte generatorn ovanpå annan utrustning, eftersom generatorn kan bli instabil eller oförmögen att kylas ordentligt.
 - FÖRSIKTIGHET: Håll luftventilerna fria för att undvika överhettning av generatorn.
 - FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den elektriska installationen i rummet följer lokala regler och myndighetskrav.
 - FÖRSIKTIGHET: För att undvika oavsiktlig urkoppling av generatorns strömkabel, placera generatorn på så sätt att oavsiktlig kontakt med eller åtkomst till strömkabel begränsas.
1. Placera generatorn på Voyant-vagnen eller på en stabil yta. För att säkra generatorn på vagnen, skruva fast gummifötterna genom hålen ovanpå vagnen.
 2. Sörj för tillräckligt utrymme för ventilation runt baksidan av generatorn.
 3. Fäst den medföljande strömkabeln i korrekt uttag på baksidan av generatorn. Anslut kabelns andra ände till ett korrekt jordat uttag. När den är ansluten lyser standby-knappen på generatorns frontpanel i orange.
 4. Om det krävs enligt lokala regler, anslut ekvipotentialjorden baktill på generatorn till sjukhusets utjämningskontakt med hjälp av en ekvipotentiell kabel.

Slå på Voyant-elektrokirurgisk generator

1. Tryck på standby-knappen för att slå på generatorn. När standby-knappen har tryckts ner sker följande:
 - Standby-knappen blir grön, och navigeringsknapparna och Applied Medical-logotypen lyser.
 - Generatorn kör ett Power-on Self Test (POST) och skärmen visar Voyant-logotypen och ett statusfält för att indikera aktivitet (bild 1).
 - Generatorn avger en kort startton efter avslutad POST.

Bild 1:



2. Om ingen enhet är ansluten vid denna punkt instrueras användaren via generatorskärmen att ansluta en enhet (bild 2).

Bild 2:



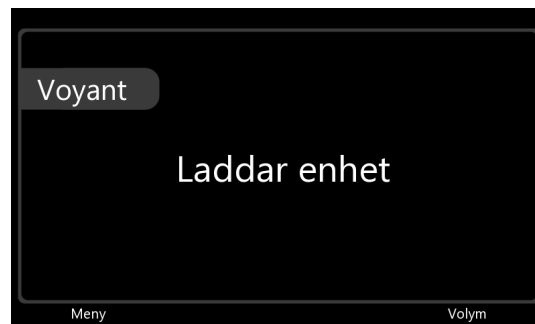
Ansluta Voyant-enheter

- **WARNING! Anslut inte en fuktig enhet till generatorn eftersom elstötar kan inträffa.**
- **WARNING! Kontrollera att enheten är säkert ansluten till generatorn före användning. Se till att inga metallföremål är exponerade vid eventuella anslutningspunkter.**
- **WARNING! Låt inte enhetsladdar komma i kontakt med kablar till annan elektrisk utrustning. Vira inte enhetsladdar runt metallföremål. Placera enhetsladdar så att de inte kommer i kontakt med patienten.**
- **FÖRSIKTIGHET:** Stick inte in fingrar eller andra föremål än rätt kontakt i generatorns uttag.
OBS! Vid användning av bipolära Voyant-enheter tillsammans med generatorn är returdynor inte nödvändiga.

1. Anslut en Voyant-enhet till enhetsporten på framsidan av generatorn.

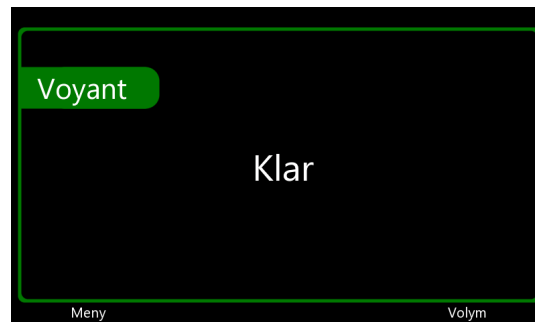
- När en Voyant-enhet är ansluten sker följande:
 - Generatorn avger en ton vid första enhetsanslutningen och generatorskärmen visar momentant "Laddar enhet" (bild 3).

Bild 3:



- När enheten är klar att användas blir rektangeln på generatorskärmen grön (bild 4).

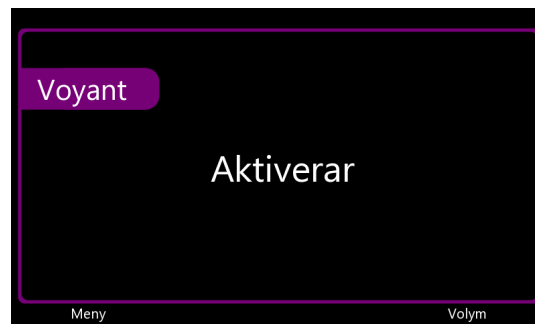
Bild 4:



Förslutna vävnad med Voyant-enheter

- **WARNING! Se enhetens indikationer för användning gällande angivna förslutningsstorlekar för kärl före användning.**
 - **WARNING! Om vävnadseffekten inte är som förväntat, fortsätt inte att använda generatoren och/eller enheten förrän problemet är löst.**
 - FÖRSIKTIGHET: Bekräfta rätt generatorinställningar innan du aktiverar enheten.
 - FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att generatorns aktiveringston hörs under proceduren.
OBS! Voyant-generatorn har inga inställningar för fusionsnivå som kan justeras av användaren.
1. Aktivera fusionsläget genom att trycka ned fusionsknappen på enhetens handtag.
 - När energin levereras hörs en aktiveringston och rektangeln på generatorskärmen blir lila (bild 5).

Bild 5:



2. När förslutningscykeln har slutförts hörs en avslutningston och generatoren slutar automatiskt att tillföra energi. Släpp fusionsknappen efter förslutningscykeln när sluttonen hörs.
 - Rektangeln på generatorskärmen återgår till grönt när förslutningscykeln är klar.

Larmtillstånd

Om ett larmtillstånd inträffar kommer generatoren att:

- avge en kort, pulserande ton,
- visa ett larmmeddelande, samt
- avbryta energileverans tills tillståndet har åtgärdats.

Se kapitel 5, *Felsökning och systemlarm*, för mer information.

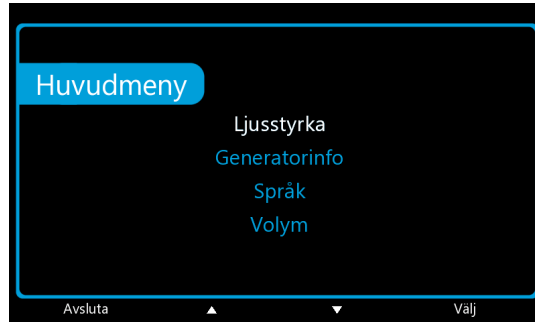
Efter operationen

- FÖRSIKTIGHET: Håll alltid i kontakten vid borttagning av strömkabeln. Håll inte i själva kabeln.
1. Tryck på standby-knappen på framsidan av generatoren. Standby-knappen blir orange.
 2. Dra ut strömkabeln ur vägguttaget.
 3. Koppla försiktigt loss enheten från generatoren genom att trycka på spärren på enhetsnyckeln och dra försiktigt ut enhetsnyckeln från uttaget.
 - Kassera enheterna efter bruk enligt sjukhusets policy för omhändertagande av medicinskt riskavfall.

Navigera i huvudmenyn

1. Tryck på funktionsknappen som visas under ordet "Meny" på huvudskärmen för att komma till huvudmenyn.
2. Välj ett alternativ med programknapparna för att markera och välja önskat alternativ (bild 6).

Bild 6:



3. Tryck på funktionsknappen som visas under ordet "Avsluta" på huvudskärmen för att avsluta huvudmenyn.

Justera generatorns tonvolym

1. Tryck på funktionsknappen som visas under ordet "Volym" på huvudskärmen, eller gå till huvudmenyn och välj "Volym" från menyalternativen.
2. Använd programknapparna för att justera generatorns tonvolym.
OBS!
 - Generatorns toner kan inte stängas av helt.
 - Volymen för generatorns larm kan inte justeras separat från generatorns toner.
3. Om du vill spara dina ändringar och avsluta volymskärmen trycker du på funktionsknappen som visas under ordet "Avsluta".

Justera skärmens ljusstyrka

1. Gå till huvudmenyn och välj "Ljusstyrka" i menyn.
2. Använd programknapparna för att justera skärmens ljusstyrka.
3. Om du vill spara dina ändringar och avsluta ljusstyrkeskärmen trycker du på funktionsknappen som visas under ordet "Avsluta".

Hämta generatorinformation

1. Gå till huvudmenyn och välj "Generatorinfo" i menyn.
2. Om du vill avsluta generatorinfo-skärmen trycker du på funktionsknappen som visas under ordet "Avsluta".

Ändra visningsspråk

1. Gå till huvudmenyn och välj "Språk" i menyn.
2. Använd programknapparna för att markera och välja önskat språk.
3. När du har valt ett språk visar generatorn automatiskt all text på det valda språket.
OBS! Det valda språket visas varje gång generatorn slås på.
4. Om du vill avsluta språk-skärmen trycker du på funktionsknappen som visas under ordet "Avsluta".

Felsökning

- **WARNING! Om ett återkommande problem föreligger ska du inte använda systemet. Kontakta din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för service.**

Situation	Förslag
Generatorskärmen är tom	<ul style="list-style-type: none">● Kontrollera att generatoren har slagits på via standby-knappen på frontpanelen● Kontrollera strömkabeln och vägguttaget● Starta om generatoren● Kontakta din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för service vid behov
Standby-knappen är grön men generatorskärmen är tom	<ul style="list-style-type: none">● Tag systemet ur drift och kontakta din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport
Generatoren visar "Anslut en enhet" när en enhet är ansluten	<ul style="list-style-type: none">● Kontrollera att enhetsnyckeln är helt införd i generators port● Kontrollera enhetsnyckeln och generators port för att upptäcka eventuella skador● Byt vid behov ut enheten
Generatoren visar ett orangefärgat larmmeddelande	<ul style="list-style-type: none">● Se avsnittet <i>Systemlarm</i> i detta kapitlet för mer information

Systemlarm

Om ett larmtillstånd inträffar avger generatoren en pulserande ton och skärmen visar omedelbart ett av följande meddelanden. Tillförseln av energi avbryts tills tillståndet åtgärdats.

Larm med låg prioritet

Larm med låg prioritet indikerar att användaren ska vara medveten. När larm med låg prioritet inträffar visar skärmen ett orange larmmeddelande med en larmsymbol för låg prioritet, och en ton med två pulsationer ljuder.

Larm med medel prioritet

Voyant-generatoren har inga medelprioritetslarm.

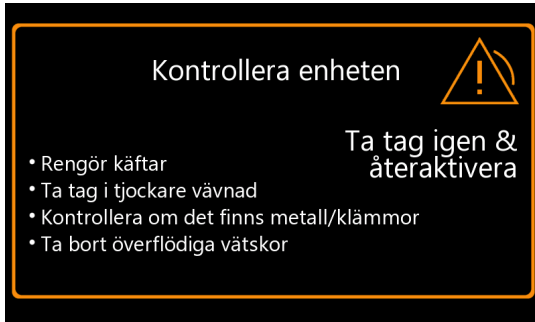
Larm med hög prioritet

Voyant-generatoren har inga högprioritetslarm.

OBS! Placera generatoren så att larmen som visas på generatorskärmen är synliga för kirurgen eller sjukvårdspersonalen från operationsområdet.

OBS! Power-on Self Test (POST) verifierar att larmsystemet och att ljud och bild avges korrekt. Ytterligare tester som bekräftar att larmsystemet fungerar behövs inte.

Bild 7:

**Innebörd**

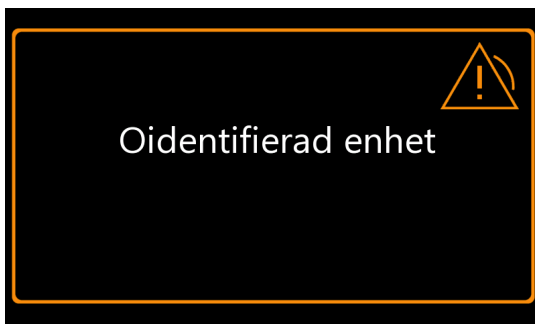
Detta kan innebära att:

- Enhetens käftar är täckta med för mycket sårskorpa
- Det finns otillräcklig mängd vävnad mellan käftarna
- Enhetens käftar har kontakt med metall (t.ex. staples, klämmor osv.)
- Enhetens käftar är nedsänkta i ansamlade vätskor

Lösning

Åtgärda tillståndet (dvs. rengör käftarna, grip tjockare vävnad, kontrollera förekomst av metallföremål och/eller avlägsna överskottsvätska) och grip vävnaden igen och aktivera enheten på nytt. Om meddelandet kvarstår, byt ut enheten.

Bild 8:

**Innebörd**

Den anslutna enheten känns inte igen av generatorn.

Lösning

Kontrollera att enhetens nyckel är helt införd i generatorns port. Om meddelandet kvarstår, byt ut enheten.

Bild 9:

**Innebörd**

- Förslutningscykeln avbryts innan cykeln har slutförts eller
- Maxtiden för förslutningscykeln har uppnåtts

Lösning

Aktivera förslutningscykeln igen utan att flytta på enheten.

Bild 10:

**Innebörd**

Voyant-enhetens knapp för aktivering av fusion släpps av användaren innan förslutningscykeln är klar.

Lösning

Aktivera förslutningscykeln igen utan att flytta på enheten.

Bild 11:



Innebörd

En knapp på enheten kan ha fastnat.

Lösning

Kontrollera om någon knapp på enheten har fastnat. Byt vid behov ut enheten.

Bild 12:



Innebörd

Intern diagnostik har identifierat ett internt fel som användaren inte kan korrigera.

Lösning

Stäng av strömmen och slå sedan på den igen. Om meddelandet kvarstår noterar du tillhandahållen felkod och kontaktar din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för service.

Bild 13:



Innebörd

Generatorn överhettas.

Lösning

Kontrollera om det finns blockerade luftventiler. Vänta i 5 minuter innan du stänger av strömmen. Slå sedan på strömmen igen. Om meddelandet kvarstår noterar du tillhandahållen felkod och kontaktar din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för service.

Bild 14:



Innebörd

Intern felsökning har identifierat ett internt fel under testet Kalibreringsverifikation.

Lösning

Stäng av strömmen och slå sedan på den igen. Om generatorn godkänns i Power On Self Test (POST), öppna serviceläget och kör kalibreringsverifikation igen. Om felmeddelandet kvarstår kontaktar du din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för service.

Rengöring

- FÖRSIKTIGHET: Använd inte frätande, korroderande eller slipande rengöringsmedel eller -material.
 - FÖRSIKTIGHET: Låt inte vätska komma in i generatoren eller i anslutningar när du rengör generatoren.
1. Stäng av generatoren och dra ut strömkabeln ur vägguttaget.
 2. Torka noga alla ytor på generatoren och strömkabeln efter rengöring som godkänts av institutionen. Milda rengöringsmedel eller desinfektionsmedel bör användas, till exempel 70 % isopropylalkohol.

Underhåll

En rutinmässig säkerhetskontroll rekommenderas för att verifiera att systemet fungerar. En rutinmässig säkerhetskontroll innefattar:

- Kontrollera systemet och strömkabeln avseende skador
- Power On Self Test (POST)
- Verifiera ljudet
- Verifiera kalibreringen med hjälp av testserierna "Kalibreringsverifikation" som beskrivs nedan
- Elektriskt säkerhetstest i enlighet med IEC 60601-1

OBS! Det rekommenderas att verifiera generatorns kalibrering var tjugofjärde (24) månad med hjälp av EX240-verifieringsadaptern. Den rekommenderade metoden för detta test är läget "Kalibreringsverifikation" som öppnas på skärmen "Serviceläge". Se avsnittet "Kalibreringsverifikation" nedan för mer information.

Utrustning som behövs:

- EX240-verifieringsadapter (medföljer) (bild 15)

Bild 15:



OBS! När kontrolladaptern är ansluten till generatoren visas skärmen "Serviceläge" (bild 16). Koppla från verifieringsadaptern när du vill avsluta "Serviceläge".

Bild 16:

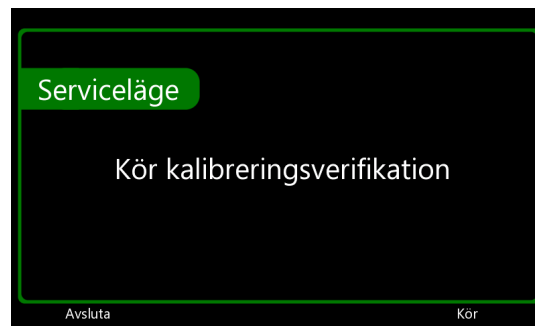


Kalibreringsverifikation

EA020 Voyant-generatorn kan utföra ett självverifieringstest med hjälp av läget "Kalibreringsverifikation" som finns på skärmen Serviceläge.

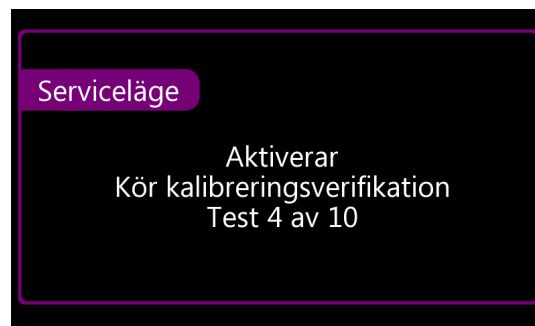
1. Anslut verifieringsadaptorn i enhetsporten.
2. Använd programknapparna för att markera och välja "Kalibreringsverifikation".
3. Tryck på programknappen under "Kör" för att starta testet (bild 17).

Bild 17:



4. Generatoren kör sedan tio (10) tester för att verifiera kalibreringen (bild 18).

Bild 18:



5. När generatoren har avslutat testerna, visas detaljerade resultat på generatorskärmen. Använd programknapparna för att navigera mellan resultaten för var och ett av de (10) testerna (bild 19). Registrera resultaten för varje test i tabell 1.

Bild 19:

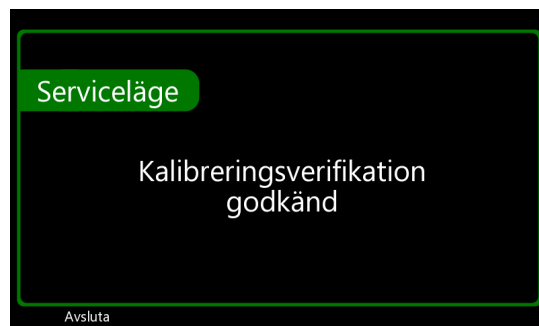
The screenshot shows a black screen with a green border. At the top left, there is a green pill-shaped button labeled 'Serviceläge'. On the right side, the text 'Resultat 4/10' is displayed. Below this, there is a table with four columns: 'Intervall', 'Resultat', and 'Godkänd/ Icke godkänd'. The first column is empty. At the bottom, there are two small white buttons: 'Tillbaka' on the left and 'Fortsätt' on the right.

	Intervall	Resultat	Godkänd/ Icke godkänd
Spänning (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Godkänd Godkänd
Ström (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Godkänd
Effekt (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Godkänd
Fas	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Godkänd

6. Efter att du avslutat de detaljerade resultaten visas ett meddelande på skärmen med resultatet från testet Kalibreringsverifikation (bild 20).

OBS! Om testet Kalibreringsverifikation misslyckas, avges en larmton och ett felmeddelande visas på generatoren. Se kapitel 5, *Felsökning och systemlarm*, för anvisningar om hur du löser detta tillstånd.

Bild 20:



Tabell 1: Testdata för verifiering av kalibrering

Test	Mätning	Intervall	Resultat	Godkänd/Icke godkänd
1	Spänning (V)	174,51–213,29		
2	Spänning (V)	72,90–80,57		
3	Spänning (V)	54,68–60,43		
4	Spänning (V)	54,81–60,58		
	Ström (mA)	2879,07–3182,13		
	Effekt (VA)	166,12–183,60		
5	Fas	(–6,37)–(–2,37)		
	Spänning (V)	18,26–20,19		
	Ström (mA)	946,58–1046,22		
	Effekt (VA)	18,20–20,11		
6	Fas	(–6,56)–(–2,56)		
	Spänning (V)	36,88–40,76		
	Ström (mA)	1931,55–2134,87		
	Effekt (VA)	74,99–82,88		
7	Fas	(–6,43)–(–2,43)		
	Spänning (V)	36,70–40,56		
	Ström (mA)	1820,66–2012,31		
	Effekt (VA)	70,33–77,74		
8	Fas	15,11–19,11		
	Spänning (V)	19,29–21,32		
	Ström (mA)	959,19–1060,16		
	Effekt (VA)	19,48–21,53		
9	Fas	15,09–19,09		
	Spänning (V)	37,93–41,92		
	Ström (mA)	1884,44–2082,80		
	Effekt (VA)	75,23–83,15		
10	Fas	15,08–19,08		
	Impedans (ohm)	10,00–30,00		

Verifikation av guidad RF-uteffekt

Läget "Kalibreringsverifikation" är den metod som rekommenderas för att utföra testet Verifikation av RF-uteffekt på Voyant-elektrokirurgisk generator. Generatoren utför även ett internt verifieringstest vid POST. Om sjukhusets rutiner kräver att generatoren även testas med extern utrustning ska man kontakta Applied Medical enhetssupport.

Service

- **WARNING! Voyant-generatoren har inga delar som kan servas av användaren. Försök inte att ta bort locket eller utföra service på generatoren.**

Kontakta din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för service eller reparation.

Kontaktuppgifter till Applied Medical enhetssupport

Australien
Tel: 1 800 666 272
E-post: customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgien
Tel: 0800 950 14
E-post: customerrelations-be@appliedmedical.com

Finland
Tel: 0800 949 16
E-post: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Frankrike
Tel: 0800 11 12 06
E-post: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italien
Tel: 800 210 155
E-post: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxemburg
Tel: 0800 225 19
E-post: customerrelations-be@appliedmedical.com

Norge
Tel: 800 690 86
E-post: customerrelations-no@appliedmedical.com

Sverige
Tel: 0200 120 403
E-post: customerrelations-se@appliedmedical.com

Nederländerna
Tel: 0800 0200 144
E-post: customerrelations-ne@appliedmedical.com

USA
Tel: 800 417 3218
E-post: Medsupport@appliedmedical.com

Österrike
Tel: 0800 295 840
E-post: customerrelations-at@appliedmedical.com

Danmark
Tel: 80 25 14 66
E-post: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Tyskland
Tel: 0800 0347 333
E-post: customerrelations-de@appliedmedical.com

Irland
Tel: 1800 94 88 59
E-post: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Nya Zeeland
Tel: 0800 644 344
E-post: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal
Tel: 800 780 441
E-post: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Spanien
Tel: 900 993 143
E-post: customerrelations-es@appliedmedical.com

Schweiz
Tel: 800 56 3807
E-post: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Storbritannien
Tel: 0800 8766 882
E-post: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Fler kontaktuppgifter finns på www.appliedmedical.com

Avfallshantering

Släng inte Voyant-generatoren eller tillbehör i papperskorgen med annat avfall. Lokala, regionala och/eller sjukhusets avfallshanteringsregler för elektroniskt avfall måste följas. Kontakta din försäljningsrepresentant eller Applied Medical enhetssupport för att diskutera avfallslösningar och -processer.

Överensstämmelse med standarder

EN (IEC) 60601-1 (med kanadensiska och amerikanska nationella avvikelser)

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

EN (IEC) 60601-2-2

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2–2: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda gällande högfrekvent kirurgisk utrustning och högfrekventa kirurgiska tillbehör

EN (IEC) 60601-1-2

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester

EN (IEC) 60601-1-8

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och riktlinjer för larmsystem i elektrisk utrustning för medicinskt bruk och medicinska elektriska system

Allmänna specifikationer

Allmänt	
Generatorns vikt	6,6 kg (14,5 lb)
Generatorns djup	35,1 cm (13,8 tum)
Generatorns bredd	30,5 cm (12,0 tum)
Generatorns höjd	11,3 cm (4,4 tum)
Kylning	Fläktkyld

Driftsparametrar	
Omgivningstemperaturintervall	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
Relativ fuktighet	20 % till 75 %, icke-kondenserande
Atmosfärstryck	700 till 1 060 mBar

Transport och förvaring	
Omgivningstemperaturintervall	-20 °C till 55 °C (-4 °F till 131 °F)
Relativ fuktighet	10 % till 95 %, icke-kondenserande
Atmosfärstryck	500 till 1 060 mBar

Aktiveringston	
Generatorns tonvolym	48 dB till 66 dB
Frekvens och varaktighet	Säkring: 500 Hz (avbruten ton) följt av 635 Hz slutton (750 ms)

Larmton	
Larmvolym	60 dB till 68 dB
Frekvens och varaktighet	Larm med låg prioritet: Ton med två pulsationer; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Egenskaper för effektvågform

Vågform	RF-effekt är en sinusformad vågform med varierande amplitud.
Crest-faktor	En konstant nominell crestfaktor på 1,4 för alla RF-utgångar.
Märkeffekt	29 VA till 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Normal märkspänning	$15 V_{rms}$ till $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Hög märkspänning	$150 V_{rms}$ till $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Normalt strömspänningsläge	$0,5 A_{rms}$ till $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Hög strömspänning	$0,5 A_{rms}$ till $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Driftsätt	Icke-kontinuerlig; arbetscykel: 10 sekunder på, 30 sekunder av

Obs! Spänningsgränserna fastställs av den anslutna Voyant-enheten. Se bruksanvisningen till varje Voyant-enhet.

EI

Generatorns strömkälla (räckvidd)	100–240 V, 50–60 Hz, 7–3 A
Generatorns jordläckströmmar	Systemkrav för IEC 60601-1 uppfylls

Strömkabelspecifikationer

100–120 VAC-installationer

Maximal kabellängd	5 m (16,4 fot)
Minsta märktråd och ledaruttag	10 A
Minsta märktråd och spänningskontakt	125 VAC
Kabelanslutning på utrustning	IEC 60320 typ C13-kontakt

220–240 VAC-installationer

Maximal kabellängd	5 m (16,4 fot)
Minsta märktråd och ledaruttag	5 A
Minsta märktråd och spänningskontakt	250 VAC
Kabelanslutning på utrustning	IEC 60320 typ C13-kontakt

Skydd mot elektrisk stöt

Klass 1-utrustning

Delar med patientkontakt av typ CF (enhetsport)

Ekvipotentialjord

Ekvipotentialjorden på baksidan av generatoren tillhandahålls för användning med andra medicinska elektriska system som kräver sådana anslutningar. Ekvipotentialjorden är inte avsedd för skyddsjordning.

RF-energi effektdata

OBS! Följande belastningskurvor gäller endast generatorns kritiska effektleveransförmåga. De innebär inte given uteffekt för någon given enhet när sådan används med generatoren.

Bild 21: RF-energieffekt jämfört med belastningsimpedans – full effekt

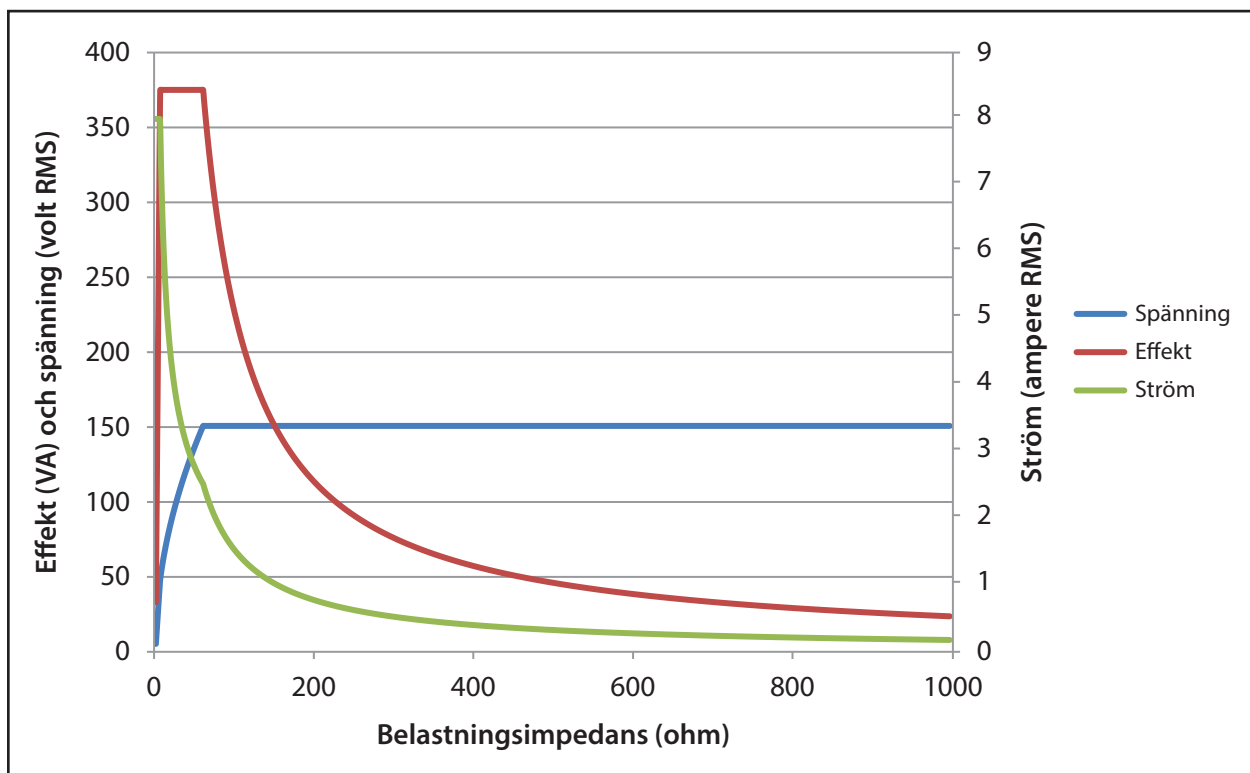


Bild 22: RF-energieffekt jämfört med belastningsimpedans – full effekt (zoomad bild)

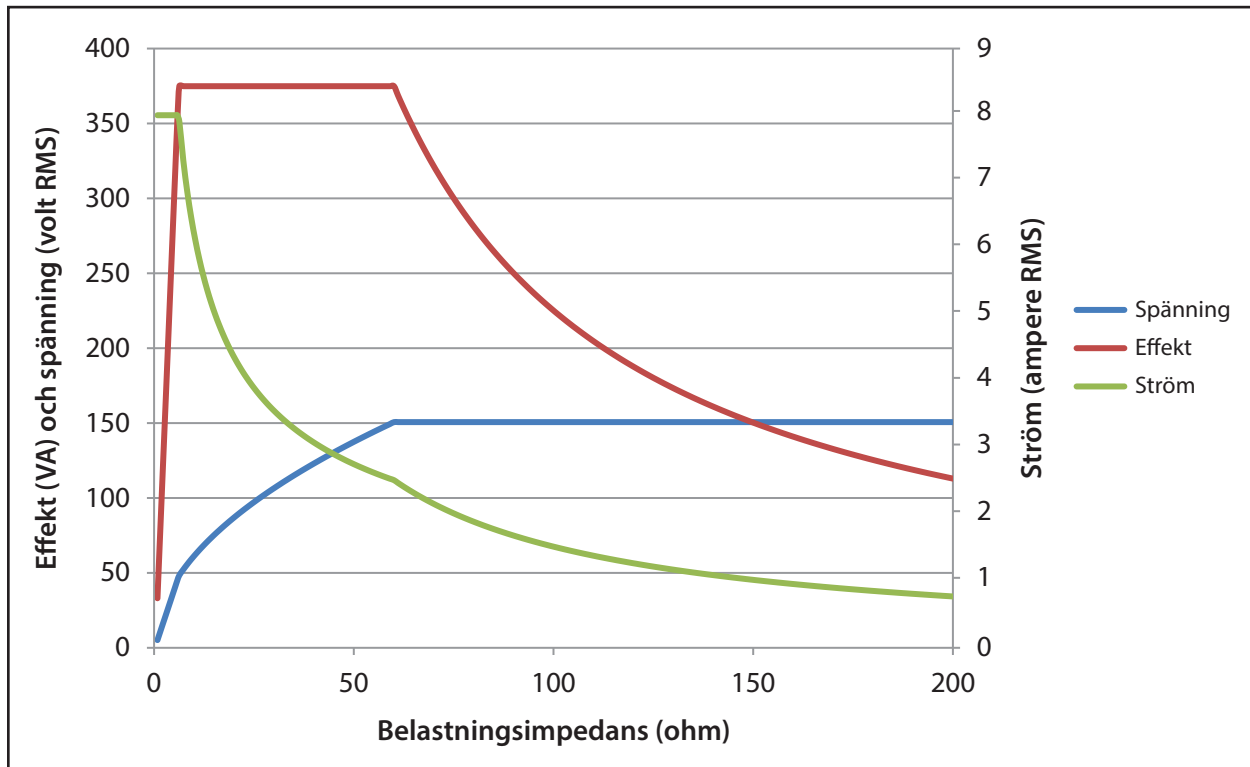


Bild 23: RF-energieffekt jämfört med belastningsimpedans – halv effekt

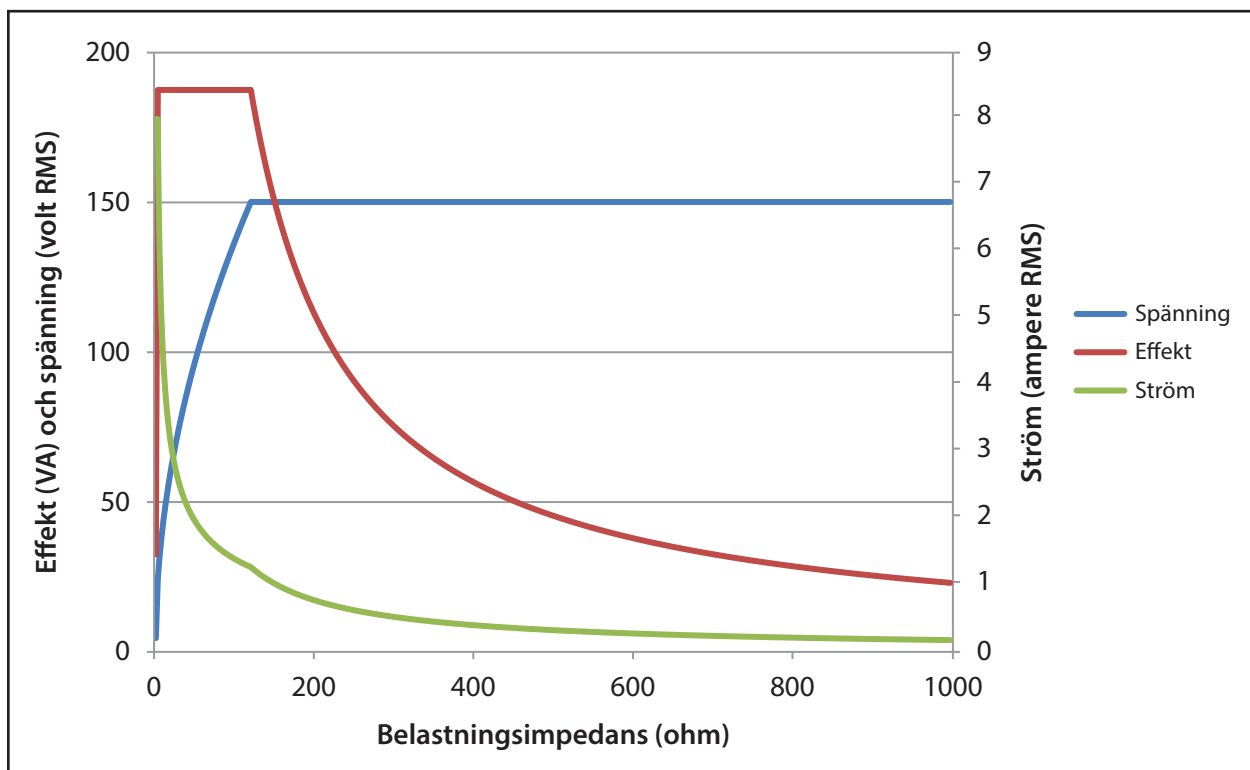


Bild 24: RF-energieffekt jämfört med belastningsimpedans – halv effekt (zoomad bild)

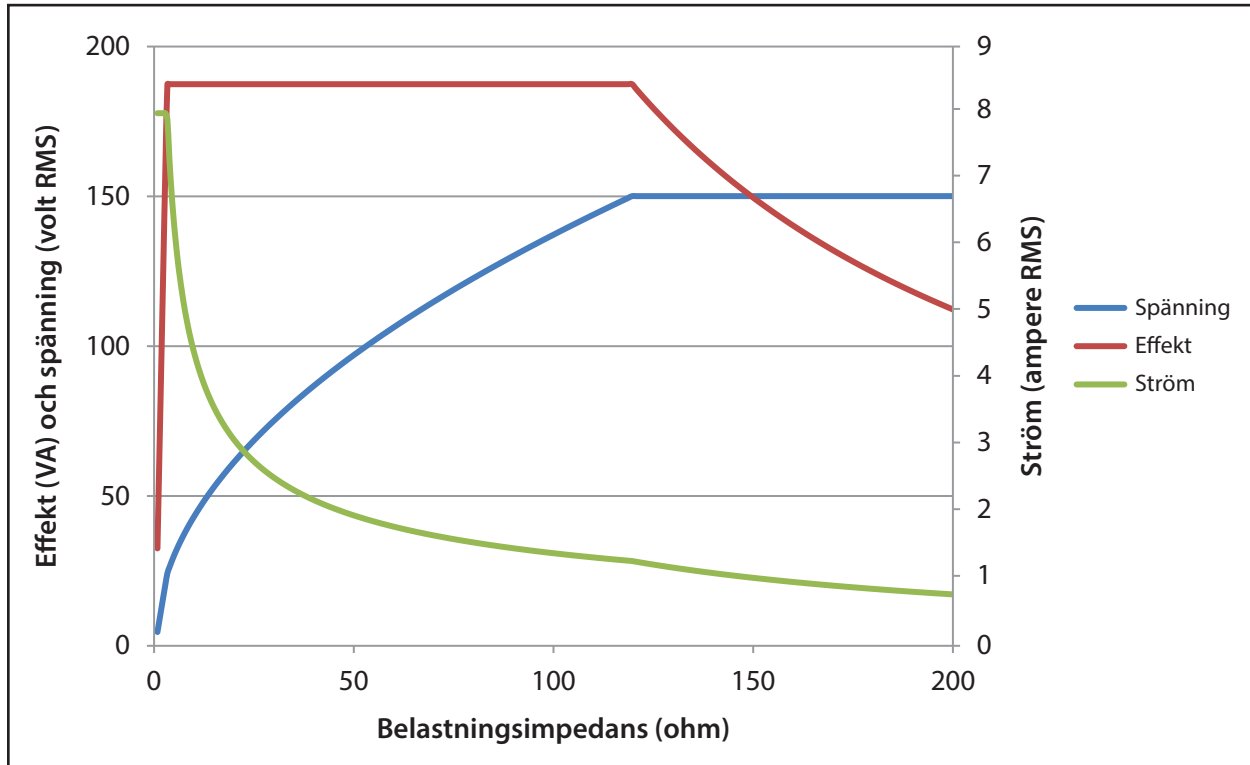


Bild 25: RF-energieffekt jämfört med belastningsimpedans – hög spänning

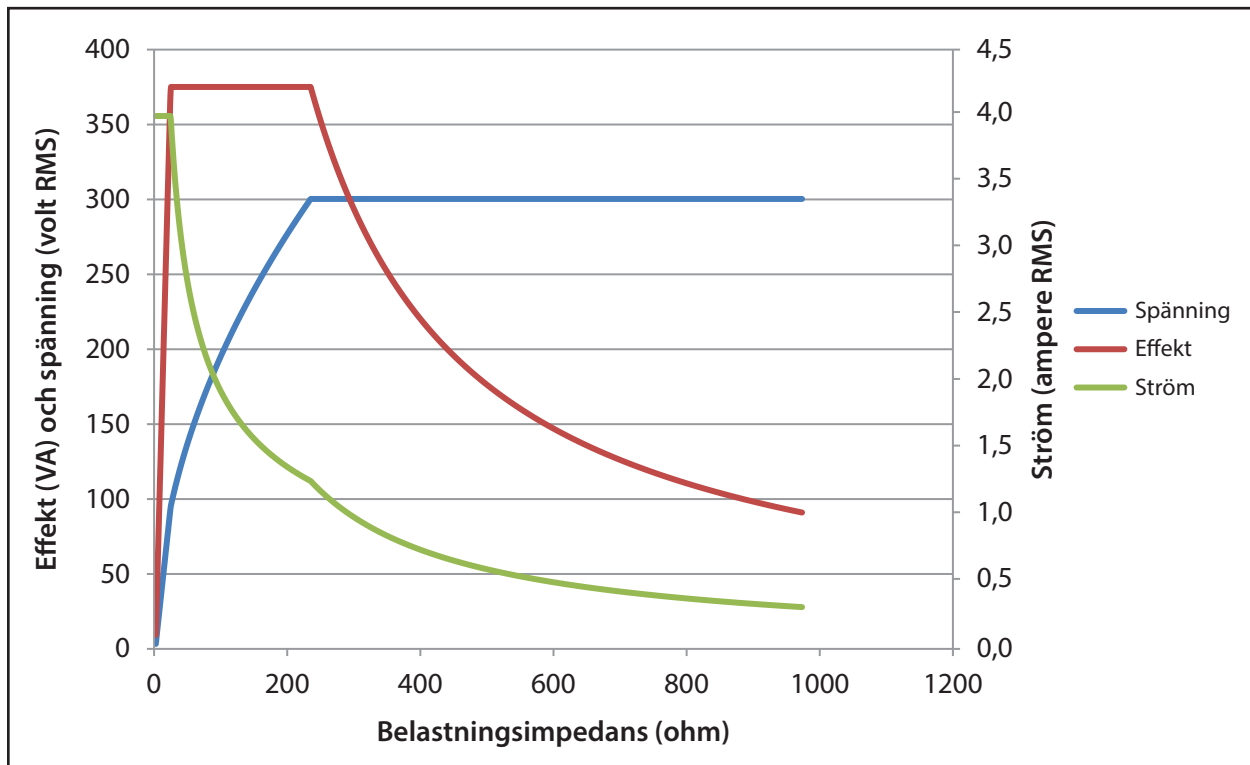
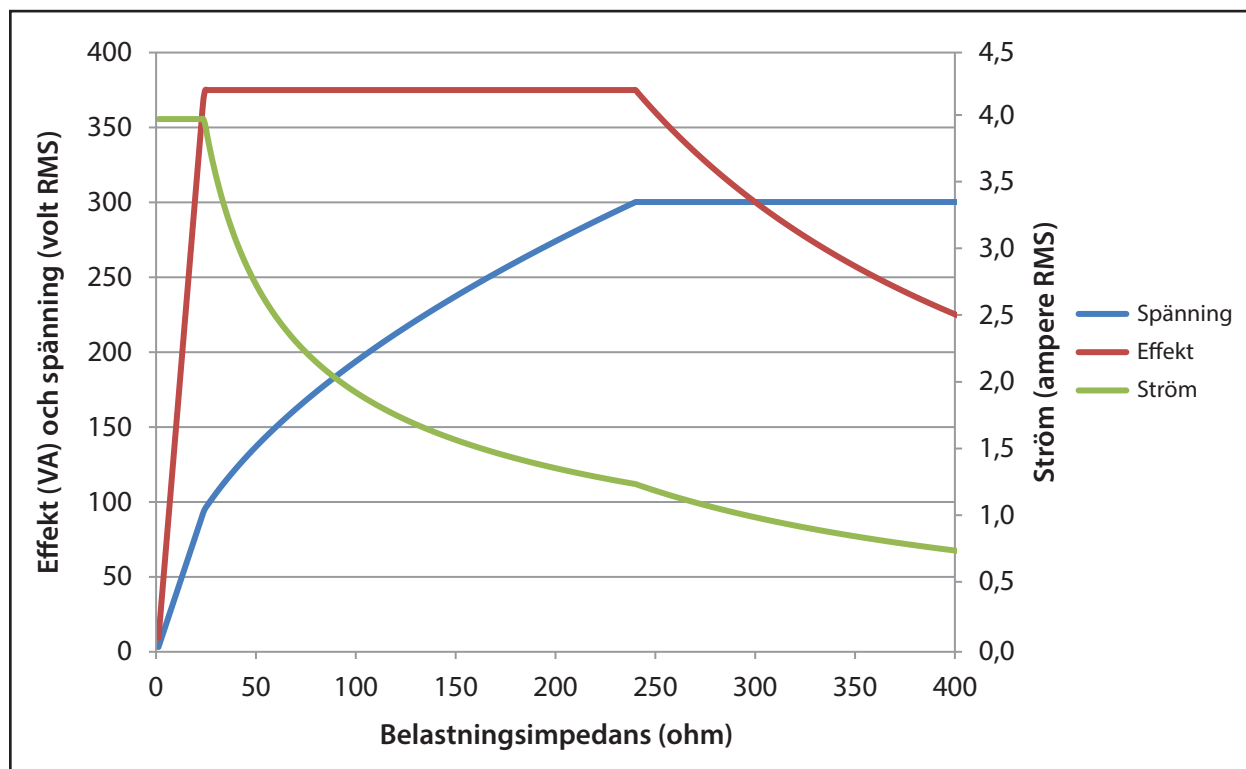


Bild 26: RF-energieffekt jämfört med belastningsimpedans – hög spänning (zoomad bild)



Elektromagnetisk kompatibilitet

Som för all elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver Voyant-generatorn speciella försiktighetsåtgärder för att säkra elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med övriga elektriska apparater för medicinskt bruk. För att säkerställa EMC måste Voyant-generatorn installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i denna handbok. Voyant-generatorn uppfyller IEC 60601-1-2 och 60601-2-2-specifikationerna gällande EMC.

Se kapitel 2, *Säkerhet för patienter och i operationssalen*, för varningar och försiktighetsåtgärder i samband med EMC.

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetiska emissioner

Voyant-generatorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Voyant-generatorn måste se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Voyant-generatorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen ingen interferens för intilliggande elektronisk utrustning. Voyant-generatorn är lämplig att använda i alla anläggningar utom bostäder och sådana anläggningar som är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder med ström.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Voyant-generatorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Voyant-generatorn måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvmaterialet är av syntet måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för elledning ± 1 kV för ineffekts-/uteffektsledningar	± 2 kV för elledning ± 1 kV för in-/utledning	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpuls IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV differentialläge (differential mode) ± 2 kV normalläge (common mode)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ledningar för strömtillförsel IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler (50/60 Hz) Enkel fas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % U_T ; 250/300 cykel (50/60 Hz)	Spänningsfall: 0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler (50/60 Hz) Enkel fas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % U_T ; 250/300 cykel (50/60 Hz)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om kontinuerlig drift av Voyant-generatorn krävs under strömavbrott rekommenderas att Voyant-generatorn strömförsörjs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50–60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som gäller för en typisk lokal i en typisk byggnad för kommersiellt bruk eller sjukhusbruk.

OBS! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Voyant-generatorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Voyant-generatorn måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V	VARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av EA020, inklusive kablar, som specificerats av tillverkaren. Det kan annars orsaka att utrustningens prestanda försämras.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	VARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av EA020, inklusive kablar, som specificerats av tillverkaren. Det kan annars orsaka att utrustningens prestanda försämras.
Utstrålad RF Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	380 MHz till 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz till 470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) 704 MHz till 787 MHz; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz till 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1 700 MHz till 1 990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2 400 MHz till 2 570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5 100 MHz till 5 800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		VARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av EA020, inklusive kablar, som specificerats av tillverkaren. Det kan annars orsaka att utrustningens prestanda försämras.

OBS! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

OBS! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Vid användning i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) är det möjligt att utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, till placera utrustning någon annanstans eller vrida den i en annan riktning.

OBS! ISM-bandet (ISM står för Industrial, Scientific and Medical) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.





BRUGSVEJLEDNING TIL EA020 ELEKTROKIRURGISK GENERATOR



Kapitel 1: Indledning

204

Oversigt over Voyant elektrokirurgisk generator
Indikationer for brug
Produktet indeholder
Kontrolknapper og udtag

Kapitel 2: Patientsikkerhed og sikkerhed på operationsstue

206

Anvendt terminologi
Generelle advarsler og sikkerhedsinstruktioner
Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner vedrørende brand/eksplosion
Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Kapitel 3: Opsætning og drift af generator

208

Opsætning af Voyant elektrokirurgiske generator
Opstart af Voyant elektrokirurgiske generator
Tilslutning af Voyant-enheder
Forsegling af væv med Voyant-enheder
Alarmitilstande
Efter operationen

Kapitel 4: Generatorindstillinger og information

212

Navigering i hovedmenuen
Justering af generatorens tonehøjde
Justering af skærmens lysstyrke
Tag adgang til generatorinformation
Ændring af skærmsprog

Kapitel 5: Fejlfinding og systemalarmer

213

Fejlfinding
Systemalarmer

Kapitel 6: Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

216

Rengøring
Vedligeholdelse
Service
Bortskaffelse

Kapitel 7: Tekniske specifikationer

220

Overholdelse af standarder
Generatorspecifikationer
Specifikationer for el-ledning
Beskyttelse mod elektrisk stød
Ækvipotentialestift
Udgangsdata for RF-energi
Elektromagnetisk kompatibilitet

Symbolforklaring

313

Øversigt over Voyant elektrokirurgisk generator

Voyant elektrokirurgisk generator (model EA020) leverer radiofrekvent (RF) energi til Voyant-enheder til forsegling af kar og vævsbundter. Voyant-generatoren er en genanvendelig strømforsyning, der er beregnet til anvendelse uden for det sterile felt.

Indikationer for brug

Voyant elektrokirurgisk generator er indiceret til brug med Voyant-enheder ved åbne og laparoskopiske kirurgiske procedurer, hvor der ønskes elektrokirurgisk ligatur af kar og vævsbundter.

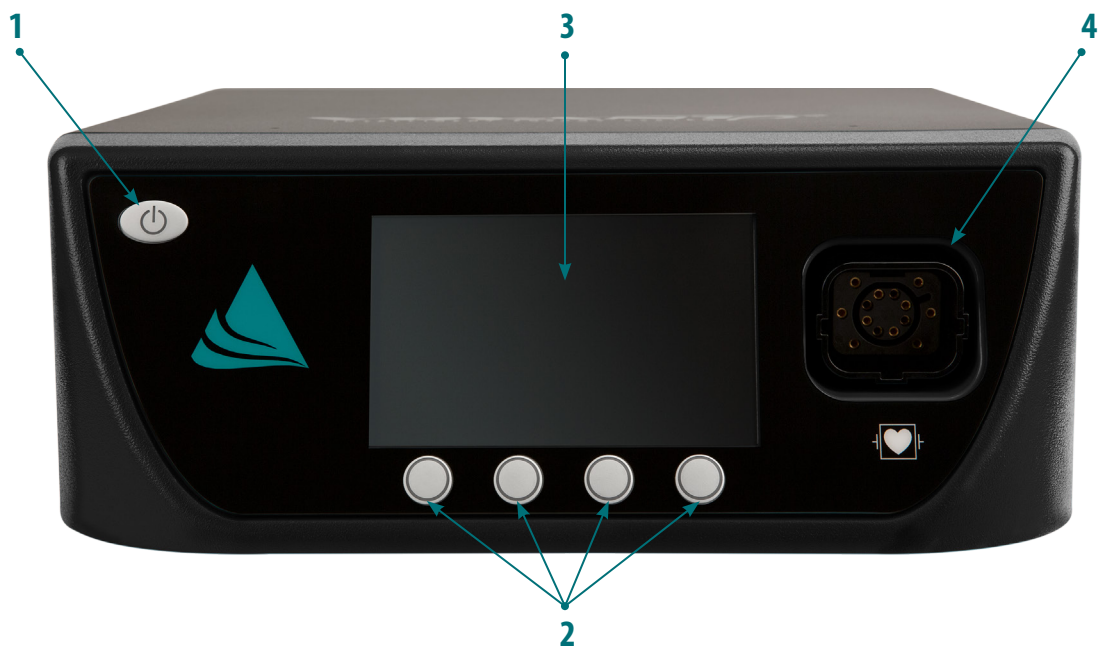
Bemærk: For indikationer, der specielt vedrører hver Voyant-enhed, der anvendes med Voyant-generatoren, henvises til brugsanvisningen for de enkelte enheder.

Produktet indeholder

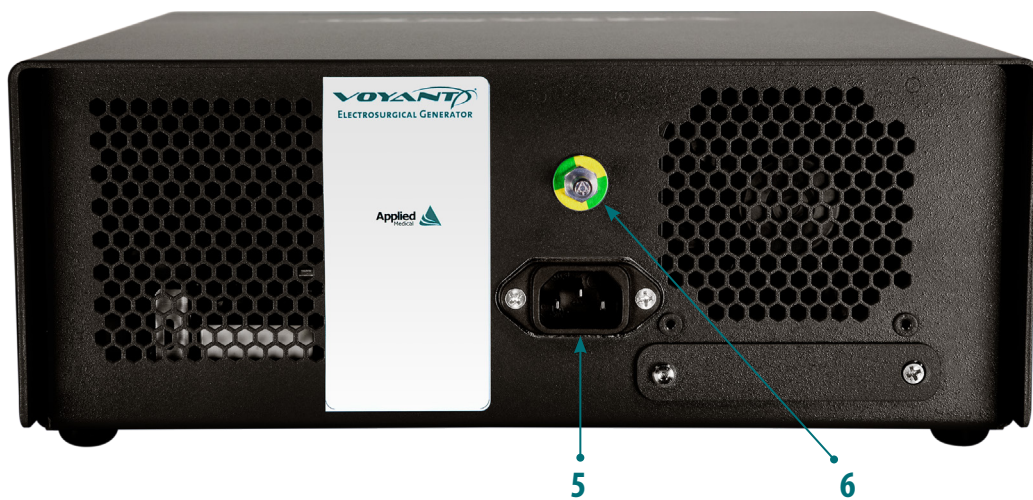
Forsendelseskassen indeholder Voyant-generatoren, den tilhørende el-ledning, kontroladapter og brugervejledning. El-ledning i EX0xx-serien, EX060 ækvipotentialekabel, EX240-kontroladapter og Voyant-vogn leveres også særskilt.

Kontrolknapper og udtag

Voyant elektrokirurgisk generator – frontpanel



Voyant elektrokirurgisk generator – bagpanel



- 1. Standby-knap
- 2. Funktionstaster

- 3. Skærm
- 4. Enhedsport

- 5. Strømindgangsmodul
- 6. Ækvipotentiafstift

Anvendt terminologi

- **ADVARSEL:** Angiver en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre, at patienten/brugeren dør eller kommer alvorligt til skade.
- **FORHOLDSREGEL:** Angiver en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan give anledning til moderate eller mindre skader på patienten/brugeren eller medføre, at enheden ikke virker efter hensigten.
Bemærk: Angiver information, der er vigtig, men ikke direkte forbundet med patient-/brugersikkerhed.

Generelle advarsler og sikkerhedsinstruktioner

ADVARSEL – Følgende advarsler skal overholdes for at mindske risikoen for død eller alvorlig skade:

- **ADVARSEL:** Generatoren og tilknyttede enheder må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Systemet må ikke bruges, hvis ikke man er korrekt trænet i brug af systemet, i elektrokirurgi og det specifikke indgreb, som skal udføres.
- **ADVARSEL:** Læs alle instruktioner, advarsler, forholdsregler og noter i denne vejledning, før generatoren anvendes. For instruktioner, advarsler, forholdsregler og noter, der vedrører specifikke enheder, henvises til den brugsanvisning, der følger med Voyant-enhederne.
- **ADVARSEL:** Undersøg omhyggeligt generatorens el-ledning og enheder for eventuelle tegn på skade før brugen. Beskadiget udstyr må ikke anvendes.
- **ADVARSEL:** Kun de Voyant-enheder eller -el-ledninger, som er angivet for generatoren, må tilsluttes. Se kapitel 7, Tekniske specifikationer, for specifikationer vedrørende el-ledninger.
- **ADVARSEL:** Brug elektrokirurgisk udstyr med forsigtighed, hvis der er pacemakere eller andre aktive implantater (f.eks. implanterbare kardioverter-defibrillatorer) til stede. Elektrokirurgiske enheder kan forstyrre funktionerne for pacemakere og andre aktive implantater. For at sikre patientens sikkerhed skal der opsøges kvalificeret rådgivning fra producenten af pacemakeren eller det aktive implantat, eller hospitalets afdeling for kardiologi, før der bruges elektrokirurgiske enheder på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater.
- **ADVARSEL:** Patienten bør ikke komme i kontakt med metalgenstande, der er jordede eller har en væsentlig kapacitans for jord (f.eks. støtter til operationsborde eller dropstativer). Det anbefales at bruge antistatiske lagner.
- **ADVARSEL:** Der må ikke aktiveres mere end én elektrokirurgisk enhed ad gangen, da der kan opstå utilsigtede virkninger og/eller produktskade.
- **ADVARSEL:** Når der bruges elektrokirurgisk udstyr og fysiologisk overvågningsudstyr samtidigt på samme patient, skal eventuelle overvågningselektroder placeres så langt fra operationsområdet som muligt. Det anbefales ikke at bruge nåloverbågningselektroder. Overvågningssystemer med højfrekvente strømbegrænsende enheder anbefales, når elektrokirurgisk udstyr anvendes.
- **ADVARSEL:** Systemfejl kan give anledning til en utilsigtet forøgelse eller nedsættelse af udgangseffekten, en ændring i udgangsbølgeformen eller ophør af den elektrokirurgiske udgangseffekt. Der bør forefindes et backup-system/en backup-metode.

FORSIGTIG – For at mindske risikoen for moderat til mindre skade og utilsigtede kirurgiske virkninger skal du overholde følgende forholdsregler:

- **FORHOLDSREGEL:** Højfrekvent kirurgisk udstyr kan frembringe en fysiologisk virkning, såsom neuromuskulær stimulation.
- **FORHOLDSREGEL:** Undersøgelser har vist, at røg, der genereres af elektrokirurgisk udstyr, kan være potentielt skadelig for patienten/brugeren. Brug røgevakueringsudstyr, når det viser sig nødvendigt.
- **FORHOLDSREGEL:** Brug kun instrumenter, der kan modstå den maksimale udgangsspænding (rms) for hver udgangstilstand (se den relevante brugsanvisning for nominel tilbehørsspænding). Brug af et spændingsområde, som er større end den maksimale udgangsspænding, kan resultere i patient- eller driftsskade, eller det kan beskadige instrumentet.
Bemærk: Netstikket eller apparatstikket kan bruges som frakoblingsenhed. Anbring generatoren på en sådan måde, at begge ender af el-ledningen er umiddelbart tilgængelige.

Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner vedrørende brand/eksplosion

ADVARSEL – Følgende advarsler skal overholdes for at mindske risikoen for brand, eksplosion, død eller alvorlig skade:

- **ADVARSEL:** Lad brandfarlige stoffer, der anvendes til rengøring eller desinfektion eller som opløsningsmidler til klæbemidler, fordampe, før der anvendes elektrokirurgisk udstyr. Brug ikke brandfarlige stoffer til rengøring og desinfektion, når det er muligt.
- **ADVARSEL:** Der er risiko for ophobning af brandfarlige opløsninger under patienten eller i fordybninger/hulrum i kroppen. Al ophobet væske skal fjernes, før der anvendes noget elektrokirurgisk udstyr.
- **ADVARSEL:** Elektrokirurgisk udstyr må ikke anvendes nær brandfarlige anæstetika. Bekræft, at alle tilslutninger til anæstesikredsløb er lækagefri før og under brugen af elektrokirurgisk udstyr.
- **ADVARSEL:** Undgå at bruge oxiderende gasser såsom dinitrogenoxid (N₂O) og ilt (O₂) nær elektrokirurgisk udstyr.
- **ADVARSEL:** Sørg for, at brandfarlige eller oxiderende gasser ikke samler sig under afdækningsstykker eller nær operationsområdet.
- **ADVARSEL:** Undgå ophobning af brandfarlige endogene gasser.
- **ADVARSEL:** Når visse materialer (såsom gasbind, bomuld eller afdækningsstykker) er mættet med ilt, kan de blive antændt af gnister og varme, som kan opstå ved brug af elektrokirurgisk udstyr. Placer ikke elektrokirurgisk udstyr i nærheden af eller i kontakt med brandfarlige materialer. Hold gazen våd, hvis den befinder sig nær elektrokirurgisk udstyr.

Advarsels- og sikkerhedsinstruktioner vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ADVARSEL – Følgende advarsler skal overholdes for at mindske risikoen for død eller alvorlig skade:

- **ADVARSEL:** Interferens fra brug af højfrekvent kirurgisk udstyr, f.eks. elektrokirurgiske generatorer/enheder, kan have en negativ indflydelse på funktionaliteten af andet elektrisk udstyr. Sørg for, at generatoren er tilstrækkelig langt fra andet elektronisk udstyr. Ledninger til elektronisk udstyr må ikke krydse hinanden eller lægges sammen.
- **ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der stilles til rådighed, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller mindsket elektromagnetisk immunitet.
- **ADVARSEL:** Der må ikke foretages nogen ændringer af dette udstyr fra kundens side. Hvis der foretages ændringer af dette udstyr, kan det få negative konsekvenser for den elektriske sikkerhed og for elektromagnetiske emissioner.
- **ADVARSEL:** Undgå at bruge generatoren ved siden af eller stablet på eller under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret nær eller ovenpå andet udstyr, skal der holdes øje med systemet for at kontrollere, at den konfiguration, det skal bruges i, fungerer normalt.
- **ADVARSEL:** Elektrostatisk udladning (ESD) på stikbenene på håndholdte enheder kan medføre, at generatorskærmen bliver blank. Hvis generatoren genstartes, sættes systemet tilbage i normal tilstand.

FORSIGTIG – For at mindske risikoen for moderat til mindre skade og utilsigtede kirurgiske virkninger skal du overholde følgende forholdsregler:

- **FORHOLDSREGEL:** Der gælder særlige forholdsregler for generatoren vedrørende EMC. Den skal monteres og anvendes i henhold til EMC-informationen i denne vejledning.
- **FORHOLDSREGEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Opsætning af Voyant elektrokirurgiske generator

- **ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må generatoren kun kobles til en stikkontakt med beskyttende jord. Adaptere til strømstik, strømklister og forlængerledninger må ikke anvendes.**
 - FORHOLDSREGEL: Lad generatorens overfladetemperatur nå den omgivende temperatur, før der tændes for generatoren.
 - FORHOLDSREGEL: Sæt ikke udstyr oven på generatoren eller generatoren oven på andet udstyr, da generatoren kan blive ustabil eller ikke afkøle ordentligt.
 - FORHOLDSREGEL: Undgå at overophede generatoren, og hold udluftningsåbningerne fri.
 - FORHOLDSREGEL: Kontrollér, at rummets elektriske installationer overholder lokale love og regler.
 - FORHOLDSREGEL: For at undgå utilsigtet frakobling af generatorens el-ledning skal generatoren placeres således, at utilsigtet kontakt eller adgang til el-ledningen begrænses.
1. Anbring generatoren på Voyant-vognen eller en stabil overflade. Generatoren fastgøres til vognen ved at skrue gummifødder gennem hullerne oven på vognen.
 2. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til udluftning omkring bagsiden af generatoren.
 3. Sæt den medfølgende el-ledning i den dertil hørende stikkontakt bag på generatoren. Sæt den anden ende af kablet i en jordet stikkontakt. Når den er tilsluttet, ses et orange lys i standby-knappen på generatorens frontpanel.
 4. Hvis lokale regler kræver det, skal du tilslutte ækvipotentialestiften på bagsiden af generatoren til hospitalets udligningsstik ved hjælp af et ækvipotentialekabel.

Opstart af Voyant elektrokirurgiske generator

1. Tryk på standby-knappen for at tænde for generatoren. Når der er trykket på standby-knappen, sker der følgende:
 - Standby-knappen bliver grøn, og navigationsknapperne og Applied Medical-logoet lyser op.
 - Generatoren vil udføre en første tænd- og selvtest (POST), og skærmen vil vise Voyant-logoet og en statuslinje for at angive aktivitetsniveauet (figur 1).
 - Generatoren vil udsende en kort opstartstone, når POST er fuldført.

Figur 1:



2. Hvis der ikke er tilsluttet en enhed på dette tidspunkt, vil generatorskærmen instruere brugeren i at tilslutte en enhed (figur 2).

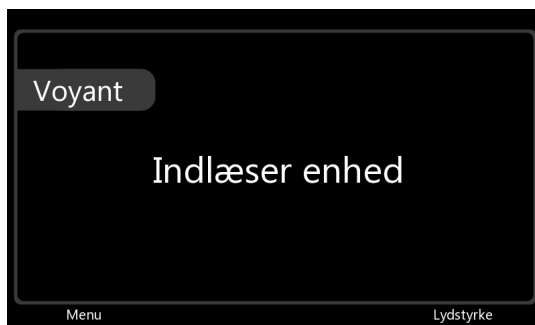
Figur 2:



Tilslutning af Voyant-enheder

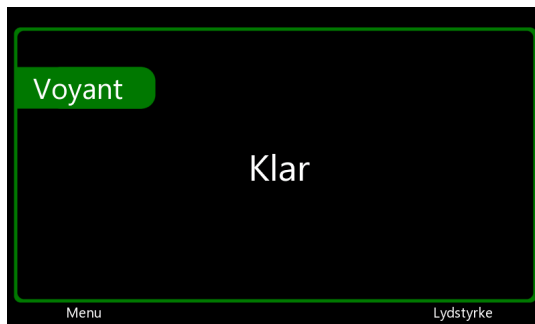
- **ADVARSEL:** Tilslut ikke en våd enhed til generatoren, da det kan give elektrisk stød.
 - **ADVARSEL:** Kontrollér, at enheden er sikkert forbundet til generatoren før brug. Sørg for, at intet metal er synligt på nogen af tilslutningerne.
 - **ADVARSEL:** Hold enhedens ledninger væk fra kabler til andet elektronisk udstyr. Vikl ikke enhedens ledninger rundt om metalgenstande. Placer enhedens ledninger på en sådan måde, at der undgås kontakt med patienten.
 - **FORHOLDSREGEL:** Sæt ikke fingre eller andre genstande end det rigtige stik i generatorens stikkontakt.
Bemærk: Når der bruges bipolære Voyant-enheder med generatoren, er der ikke behov for returplader.
1. Tilslut en Voyant-enhed til enhedsporten på forsiden af generatoren.
 - Når Voyant-enheden er tilsluttet, sker der følgende:
 - Generatoren udsender en tone, når enheden først får forbindelse, og generatorskærmen vil øjeblikkeligt vise "Indlæser enhed" (figur 3).

Figur 3:



- Når enheden er klar til brug, bliver rektanglet på generatorskærmen grønt (figur 4).

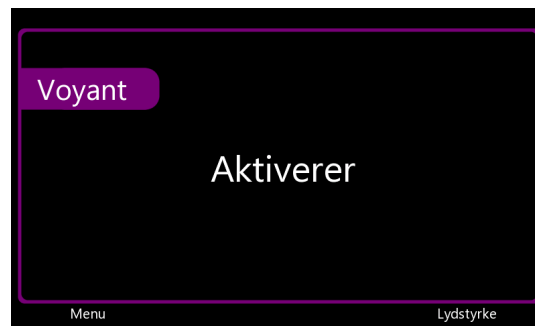
Figur 4:



Forsegling af væv med Voyant-enheder

- **ADVARSEL: Før brug henvises der til enhedens brugsanvisning for den angivne karforseglingsstørrelse.**
 - **ADVARSEL: Fortsæt ikke med at bruge generatoren og/eller enheden, før problemet er løst, hvis virkningerne i vævet ikke er som forventet.**
 - FORHOLDSREGEL: Kontrollér, at generatorens indstillinger er korrekte, før enheden aktiveres.
 - FORHOLDSREGEL: Sørg for, at generatorens aktiveringstone er hørbar under proceduren.
Bemærk: Voyant-generatoren har ingen indstillinger af sammensmeltningniveau, som brugeren kan justere.
1. Aktivér sammensmeltningstilstanden ved at trykke på og holde sammensmeltningknappen på enhedens håndtag.
 - Mens der leveres energi, lyder en aktiveringstone, og rektanglet på generatorskærmen bliver lilla (figur 5).

Figur 5:



2. Når forseglingscyklussen er færdig, vil der lyde en sluttone, og generatoren vil automatisk stoppe med at levere energi. Slip sammensmeltningknappen, når sluttonen for forseglingscyklussen høres.
 - Rektanglet på generatorskærmen bliver grønt igen, når forseglingscyklussen bliver færdig.

Alarmtilstande

Hvis der opstår en alarmtilstand, vil generatoren:

- udsende en kort, pulserende tone,
- vise en alarmmeddelelse og
- afbryde energitilførslen, indtil tilstanden er korrigeret.

Se kapitel 5, *Fejlfinding og systemalarmer*, for yderligere oplysninger.

Efter operationen

- FORHOLDSREGEL: Når el-ledningen tages ud, skal der altid trækkes i stikket. Træk ikke i selve ledningen.
1. Tryk på standby-knappen på generatorens frontpanel. Standby-knappen bliver orange.
 2. Tag el-ledningen ud af stikkontakten.
 3. Afkobl forsigtigt enheden fra generatoren ved at trykke på låsen øverst på enhedsnøglen, og træk forsigtigt enhedsnøglen ud af stikkontakten.
 - Kassér enhederne efter brug i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af sundhedsfarligt sygehusaffald.

Navigering i hovedmenuen

1. Tryk på den funktionstast, der vises under ordet "Menu" på hovedskærmen for enheder, for at få adgang til hovedmenuen.
2. Vælg en indstilling ved at bruge funktionstasterne til at fremhæve og vælge den ønskede indstilling (figur 6).

Figur 6:



3. Tryk på den funktionstast, der vises under ordet "Afslut" på hovedmenuskærmen, for at forlade hovedmenuen.

Justering af generatorens tonehøjde

1. Tryk på funktionstasten, der vises under ordet "Lydstyrke" på hovedskærmen for enheder, eller tag adgang til hovedmenuen og vælg "Lydstyrke" i menuvalgene.
2. Brug funktionstasterne til at justere generatortonerens lydstyrke.
Bemærk:
 - Generatortonerne kan ikke slås helt fra.
 - Lydstyrken af generatorens alarmer kan ikke justeres særskilt fra generatortonerne.
3. Du gemmer dine ændringer og forlader lydstyrkeskærmen ved at trykke på den funktionstast, der ses under ordet "Afslut".

Justering af skærmens lysstyrke

1. Gå til hovedmenuen og vælg "Lysstyrke" fra menuvalgene.
2. Brug funktionstasterne til at justere skærmens lysstyrke.
3. Du gemmer dine ændringer og forlader lysstyrkeskærmen ved at trykke på den funktionstast, der ses under ordet "Afslut".

Tag adgang til generatorinformation

1. Gå til hovedmenuen og vælg "Generatorinfo" fra menuvalgene.
2. Tryk på den funktionstast, der vises under ordet "Afslut", for at forlade generatorinfoskærmen.

Ændring af skærmsprog

1. Gå til hovedmenuen, og vælg "Sprog" fra menuvalgene.
2. Brug funktionstasterne til at fremhæve og vælge et ønsket sprog.
3. Når du har valgt et sprog, vil generatoren automatisk vise al tekst på det valgte sprog.
Bemærk: Det valgte sprog vises, hver gang der tændes for generatoren.
4. Tryk på den funktionstast, der vises under ordet "Afslut", for at forlade sprogskærmen.

Fejlfinding

- **ADVARSEL:** Hvis et problem bliver ved med at forekomme, skal du holde op med at bruge systemet. Kontakt din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical for at få service.

Situation	Forslag
Generatorskærmen er tom	<ul style="list-style-type: none"> ● Sørg for, at der blev tændt for generatoren via standby-knappen på frontpanelet. ● Efterse el-ledningen og stikkontakten. ● Genstart generatoren. ● Kontakt din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical for at få service, hvis det er nødvendigt.
Standby-knappen er grøn, men generatorskærmen er tom	<ul style="list-style-type: none"> ● Tag dit system ud af drift og kontakt din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical.
Generatoren viser meddelelsen "Tilslut en enhed", når en enhed er tilsluttet	<ul style="list-style-type: none"> ● Bekræft, at enhedsnøglen er sat helt ind i generatorporten. ● Efterse enhedsnøglen og generatorporten for skade ● Udskift enheden, hvis det er nødvendigt.
Generatoren viser en orange alarmmeddelelse	<ul style="list-style-type: none"> ● Se afsnittet <i>Systemalarmer</i> i dette kapitel for yderligere oplysninger.

Systemalarmer

Når der opstår en alarmtilstand, vil generatoren udsende en pulserende tone, og skærmen vil med det samme vise en af følgende meddelelser. Tilførslen af energi vil blive afbrudt, indtil tilstanden er korrigeret.

Lavprioritetsalarmer

Lavprioritetsalarmer angiver, at operatøren skal udvise opmærksomhed. Når der opstår en lavprioritetsalarm, viser skærmen en orange alarmmeddelelse med et lavprioritetsalarmsymbol, og der lyder en pulserende dobbelt tone.

Mellemprioritetsalarmer

Voyant-generatoren har ingen mellemprioritetsalarmer.

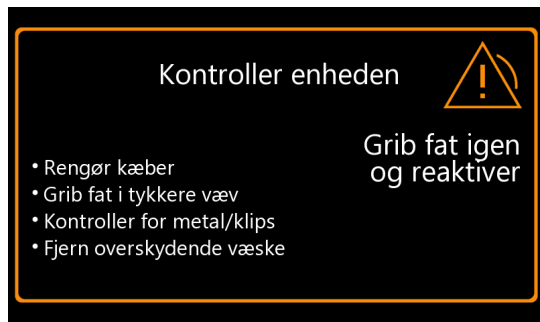
Højprioritetsalarmer

Voyant-generatoren har ingen højprioritetsalarmer.

Bemærk: Placer generatoren, så alarmer vist på generatorskærmen er synlige for kirurgen eller plejepersonalet fra det kirurgiske område.

Bemærk: Tænd- og selvtesten (POST) kontrollerer, at alarmsystemet og det lydmæssige og visuelle output virker, som de skal. Der er ikke behov for yderligere testning for at kontrollere alarmsystemets funktion.

Figur 7:



Figur 8:



Figur 9:



Figur 10:

**Betydning**

Det kan betyde, at:

- Enhedens kæber er dækket af for meget brandskorpe
- Der er ikke nok væv mellem kæberne
- Enhedens kæber er i kontakt med metal (f.eks. klammer, clips osv.)
- Enhedens kæber er sænket ned i væsker, der har samlet sig

Løsning

Korriger tilstanden (f.eks. rengør kæberne, grib fat i tykkere væv, tjek for metalgenstande og/eller fjern overskydende væske), og grib så igen fat i vævet og reaktiver enheden. Hvis meddelelsen ikke forsvinder, skal enheden udskiftes.

Betydning

Den tilsluttede enhed genkendes ikke af generatoren.

Løsning

Bekræft, at enhedsnøglen er sat helt ind i generatorporten. Hvis meddelelsen ikke forsvinder, skal enheden udskiftes.

Betydning

- Forseglingscyklussen er blevet forstyrret, før cyklussen er færdig, eller
- den maksimale tid for forseglingscyklus er nået

Løsning

Reaktiver forseglingscyklussen uden at flytte enheden.

Betydning

Brugeren slipper Voyant-enhedens aktiveringsknap for sammensmeltning, før forseglingscyklussen er færdig.

Løsning

Reaktiver forseglingscyklussen uden at flytte enheden.

Figur 11:



Betydning

En knap på enheden har måske sat sig fast.

Løsning

Tjek, om en knap på enheden har sat sig fast. Udskift enheden, hvis det er nødvendigt.

Figur 12:



Betydning

Intern diagnostik har fundet en intern fejl, som brugeren ikke kan rette.

Løsning

Sluk for enheden, og tænd for den igen. Hvis meddelelsen fortsætter, skal du notere den angivne fejlkode og kontakte din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical for at få service.

Figur 13:



Betydning

Generatoren overophedes.

Løsning

Efterse udluftningsåbninger for blokeringer. Vent 5 minutter, før du slukker for den. Tænd derefter for den igen. Hvis meddelelsen fortsætter, skal du notere den angivne fejlkode og kontakte din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical for at få service.

Figur 14:



Betydning

Intern diagnostik har fundet en intern fejl under testning af bekræftelse af kalibrering.

Løsning

Sluk for enheden, og tænd for den igen. Hvis generatoren består tænd- og selvtest (POST), skal du åbne servicetilstanden og køre bekræftelse af kalibrering igen. Hvis meddelelsen fortsætter, skal du kontakte din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical for at få service.

Rengøring

- FORHOLDSREGEL: Brug ikke kaustiske, ætsende eller slibende rengøringsmidler eller -materialer.
 - FORHOLDSREGEL: Ved rengøring af generatoren skal du passe på, at der ikke kommer væske ind i generatoren eller stikkene.
1. Sluk for generatoren, og tag el-ledningen ud af stikkontakten.
 2. Tør alle generatorens og el-ledningens overflader grundigt af i henhold til de rengøringsprocedurer, der er godkendt på din institution. Der bør anvendes milde rengøringsmidler eller desinfektionsmidler, såsom 70 % isopropylalkohol.

Vedligeholdelse

Det anbefales at udføre periodisk sikkerhedskontrol for at bekræfte systemets funktionalitet. Den periodiske sikkerhedskontrol omfatter:

- Se systemet og el-ledningen efter for fysisk skade
- Tænd- og selvtest (POST)
- Kontrollér lydfunktionen
- Undersøg kalibreringen ved hjælp af testserien "Bekræftelse af kalibrering", som er beskrevet nedenfor
- Test af elektrisk sikkerhed i henhold til IEC 60601-1

Bemærk: Det anbefales at udføre kontrol af generatorkalibrering hver fireogtyvende (24) måned ved hjælp af EX240-kontroladapteren. Til denne test anbefales det at anvende tilstanden "Bekræftelse af kalibrering", der er tilgængelig via skærmen "Servicetilstand". Afsnittet "Bekræftelse af kalibrering" nedenfor indeholder yderligere oplysninger.

Nødvendigt udstyr:

- EX240 Kontroladapter (medleveret) (figur 15)

Figur 15:



Bemærk: Når kontroladapteren tilsluttes generatoren, vises skærmen "Servicetilstand" (figur 16). "Servicetilstand" forlades ved at frakoble kontroladapteren.

Figur 16:

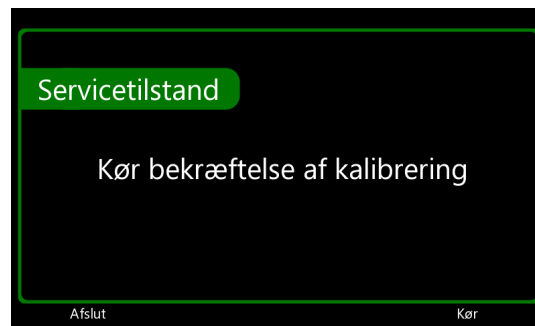


Bekræftelse af kalibrering

EA020 Voyant-generatoren kan udføre selvkontrol ved hjælp af tilstanden "Bekræftelse af kalibrering", der findes på skærmen Servicetilstand.

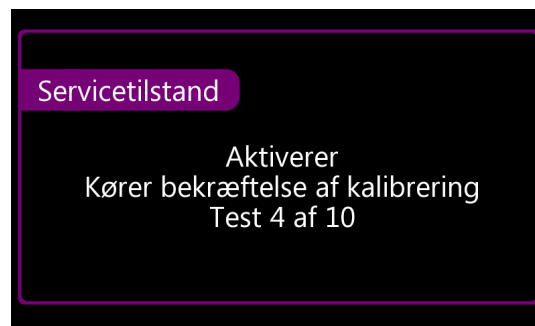
1. Tilslut kontroladapteren til enhedsporten.
2. Brug funktionstasterne til at fremhæve og vælge "Bekræftelse af kalibrering".
3. Tryk på den funktionstast, der befinder sig under "Kør" for at starte testen (figur 17).

Figur 17:



4. Generatoren kører ti (10) test for at bekræfte dens kalibrering (figur 18).

Figur 18:



5. Når generatoren har fuldført testene, vises detaljerede resultater på generatorskærmen. Brug funktionstasterne til at navigere mellem resultaterne for hver af de ti (10) test (figur 19). Indfør resultaterne af hver test i tabel 1.

Figur 19:

The screenshot shows a black screen with a green header bar containing the text 'Servicetilstand' and a white header bar containing the text 'Resultater 4/10'. Below the headers, there is a table with four columns: 'Spænding (V)', 'Strøm (mA)', 'Effekt (VA)', and 'Fase'. Each row contains a range of values for 'Område', a range of values for 'Resultat', and a status for 'Bestået/mislykket'. At the bottom of the screen, there are two white buttons: 'Tilbage' on the left and 'Fortsæt' on the right.

	Område	Resultat	Bestået/mislykket
Spænding (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Bestået Bestået
Strøm (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Bestået
Effekt (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Bestået
Fase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Bestået

6. Når du har afgivet de detaljerede resultater, vises en meddelelse på skærmen, der angiver resultatet af kalibreringsbekræftelsestesten (figur 20).

Bemærk: Hvis kalibreringsbekræftelsestesten giver et fejlresultat, vil generatoren udsende en alarmtone og vise en fejlmeddelelse. Se kapitel 5, *Fejlfinding og systemalarmer* for instruktioner i, hvordan denne tilstand opklares.

Figur 20:



Tabel 1: Testdata til verifikation af kalibrering

Test	Måling	Område	Resultat	Bestået/ mislykket
1	Spænding (V)	174,51-213,29		
2	Spænding (V)	72,90-80,57		
3	Spænding (V)	54,68-60,43		
4	Spænding (V)	54,81-60,58		
	Strøm (mA)	2879,07-3182,13		
	Effekt (VA)	166,12-183,60		
5	Fase	(-6,37)-(-2,37)		
	Spænding (V)	18,26-20,19		
	Strøm (mA)	946,58-1046,22		
6	Effekt (VA)	18,20-20,11		
	Fase	(-6,56)-(-2,56)		
	Spænding (V)	36,88-40,76		
7	Strøm (mA)	1931,55-2134,87		
	Effekt (VA)	74,99-82,88		
	Fase	(-6,43)-(-2,43)		
8	Spænding (V)	36,70-40,56		
	Strøm (mA)	1820,66-2012,31		
	Effekt (VA)	70,33-77,74		
9	Fase	15,11-19,11		
	Spænding (V)	19,29-21,32		
	Strøm (mA)	959,19-1060,16		
10	Effekt (VA)	19,48-21,53		
	Fase	15,09-19,09		
	Spænding (V)	37,93-41,92		
11	Strøm (mA)	1884,44-2082,80		
	Effekt (VA)	75,23-83,15		
	Fase	15,08-19,08		
12	Impedans (ohm)	10,00-30,00		

Styret bekræftelse af RF-ydelse

Tilstanden "Bekræftelse af kalibrering" er den anbefalede metode til at teste RF-ydelsen for Voyant elektrokirurgisk generatoren. Generatoren udfører desuden en intern bekræftende test ved POST. Hvis hospitalspolitikken kræver, at generatoren også testes med udstyr uden for generatoren, bedes du kontakte produktsupport hos Applied Medical.

Service

- **ADVARSEL: Voyant-generatoren har ingen dele, som brugeren skal servicere. Forsøg ikke at fjerne overdækningen eller udføre service på generatoren.**

Kontakt din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical, hvis du har brug for service eller reparation.

Kontaktoplysninger for produktsupport hos Applied Medical

Australien
Tlf.: 1.800.666.272
E-mail: customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgien
Tlf.: 0800 950 14
E-mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Finland
Tlf.: 0800 949 16
E-mail: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Frankrig
Tlf.: 0800 11 12 06
E-mail: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italien
Tlf.: 800 210 155
E-mail: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxembourg
Tlf.: 0800 225 19
E-mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Norge
Tlf.: 800 690 86
E-mail: customerrelations-no@appliedmedical.com

Sverige
Tlf.: 0200 120 403
E-mail: customerrelations-se@appliedmedical.com

Holland
Tlf.: 0800 0200 144
E-mail: customerrelations-ne@appliedmedical.com

USA
Tlf.: 800.417.3218
E-mail: Medsupport@appliedmedical.com

Østrig
Tlf.: 0800 295 840
E-mail: customerrelations-at@appliedmedical.com

Danmark
Tlf.: 80 25 14 66
E-mail: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Tyskland
Tlf.: 0800 0347 333
E-mail: customerrelations-de@appliedmedical.com

Irland
Tlf.: 1800 94 88 59
E-mail: customerrelations-ie@appliedmedical.com

New Zealand
Tlf.: 0800.644.344
E-mail: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal
Tlf.: 800 780 441
E-mail: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Spanien
Tlf.: 900 993 143
E-mail: customerrelations-es@appliedmedical.com

Schweiz
Tlf.: 800 56 3807
E-mail: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Storbritannien
Tlf.: 0800 8766 882
E-mail: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Yderligere kontaktoplysninger er tilgængelige på www.appliedmedical.com

Bortskaffelse

Undlad at bortskaffe Voyant-generatoren eller tilbehør i skraldespanden med andet affald. Processer for bortskaffelse af elektronisk affald lokalt, regionalt og/eller på hospitalet skal følges. Kontakt din salgsrepræsentant eller produktsupport hos Applied Medical for at drøfte løsninger og processer for bortskaffelse af affald.

Overholdelse af standarder

EN (IEC) 60601-1 (med canadiske og amerikanske nationale afvigelser)

Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse

EN (IEC) 60601-2-2

Elektromedicinsk udstyr – Del 2-2: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse for højfrekvent kirurgisk udstyr og højfrekvent kirurgisk tilbehør

EN (IEC) 60601-1-2

Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse – kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og undersøgelser

EN (IEC) 60601-1-8

Elektromedicinsk udstyr – Del 1-8: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse – kollateral standard: Generelle krav, test og vejledning for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer

Generatorspecifikationer

Generelt	
Generatorens vægt	6,6 kg (14,5 pund)
Generatorens dybde	35,1 cm (13,8 tommer)
Generatorens bredde	30,5 cm (12,0 tommer)
Generatorens højde	11,3 cm (4,4 tommer)
Afkøling	Blæserkølet

Funktionsparametre	
Omgivende temperaturområde	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	20 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 mbar

Transport og opbevaring	
Omgivende temperaturområde	-20 °C til 55 °C (-4 °F til 131 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	500 til 1060 mbar

Aktiveringstone	
Generatorens tonehøjde	48 dB til 66 dB
Frekvens og varighed	Sammensmeltning: 500 Hz (afbrudt tone) efterfulgt af 635 Hz sluttone (750 ms)

Alarmtone	
Alarmvolumen	60 dB til 68 dB
Frekvens og varighed	Lavprioritetsalarmer: Pulserende dobbelttone; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Karakteristik for udgangsbølgeform	
Bølgeform	RF-ydelsen giver en sinusformet bølgeform med variabel amplitude.
Crestfaktor	En konstant crestfaktor på 1,4 nominelt for alle RF-udgange.
Nominal effekt	29 VA til 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Normal nominal spænding	$15 V_{rms}$ til $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Høj nominal spænding	$150 V_{rms}$ til $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Nominal strøm ved normal spændingstilstand	$0,5 A_{rms}$ til $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Nominal strøm ved høj spænding	$0,5 A_{rms}$ til $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Driftstilstande	Ikke-kontinuerlig; driftscyklus: 10 sekunder tændt, 30 sekunder slukket

Bemærk: Spændingsbegrænsninger bestemmes af den tilsluttede Voyant-enhed. Der henvises til hver Voyant-enheds brugsanvisning.

Elektrisk	
Generatorens strømkilde (driftsområde)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Generatorens jordafledningsstrømme	Systemet opfylder kravene i IEC 60601-1

Specifikationer for el-ledning

100-120 VAC installationer	
Maksimal kabellængde	5 m (16,4 fod)
Kabel med minimumskapacitet og tilslutningsstrømstyrke	10 A
Kabel med minimumskapacitet og tilslutningsspænding	125 VAC
Kabeltilslutning ved udstyr	IEC 60320 type C13 stik

220-240 VAC installationer	
Maksimal kabellængde	5 m (16,4 fod)
Kabel med minimumskapacitet og tilslutningsstrømstyrke	5 A
Kabel med minimumskapacitet og tilslutningsspænding	250 VAC
Kabeltilslutning ved udstyr	IEC 60320 type C13 stik

Beskyttelse mod elektrisk stød

Udstyr i klasse 1

Type CF, anvendte dele (enhedsport)

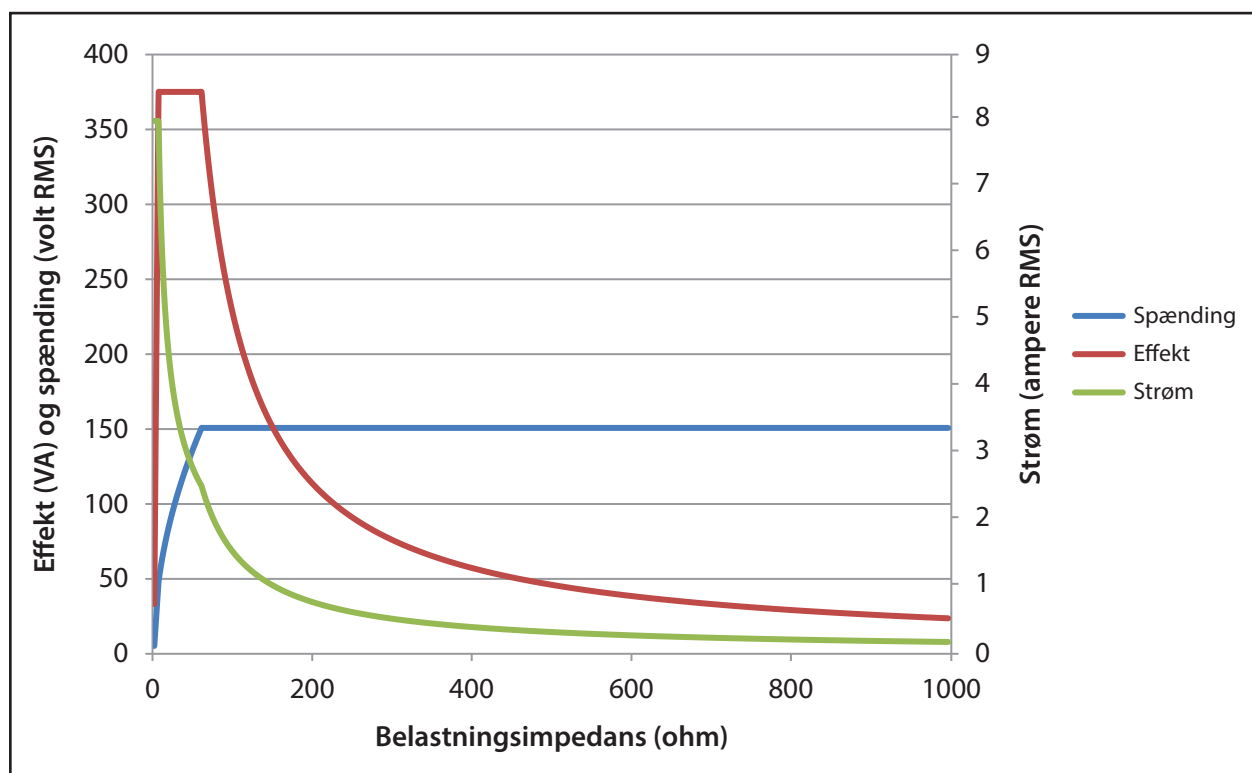
Ækvipotentialestift

Ækvipotentialestiften på generatorens bagpanel leveres til brug med andre elektromedicinske systemer, der har brug for sådanne forbindelser. Ækvipotentialestiften er ikke beregnet til beskyttende jording.

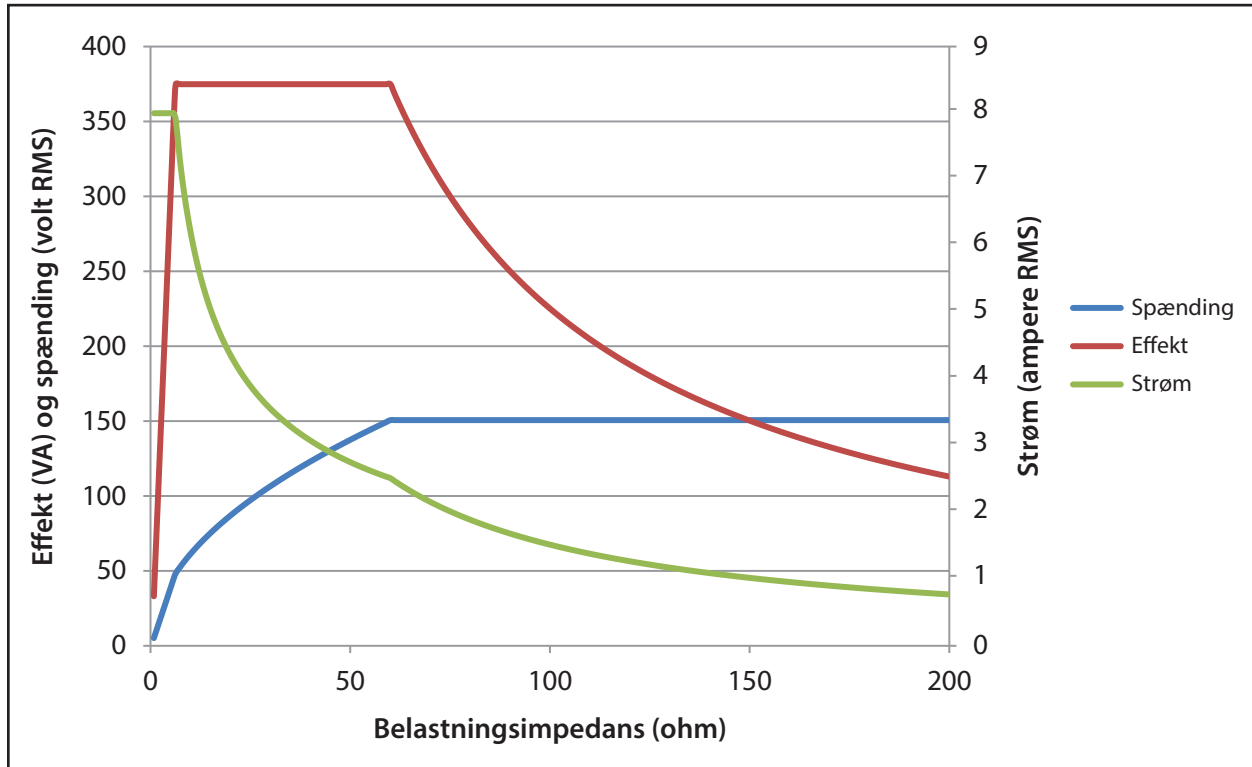
Udgangsdata for RF-energi

Bemærk: Følgende belastningskurver gælder alene for generatorens fundamentale effektkapacitet. De angiver ikke nogen bestemt effektydelse for en bestemt enhed, når de bruges med generatoren.

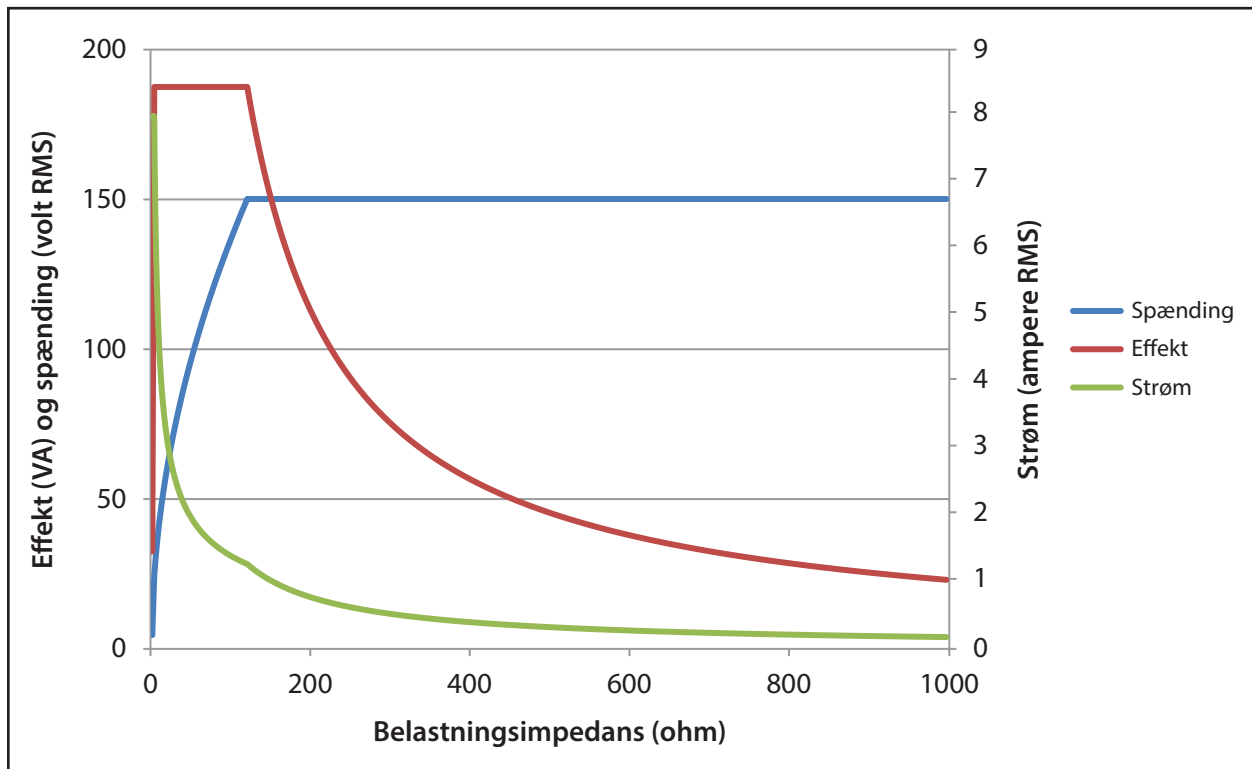
Figur 21: RF-energiydelse vs. belastningsimpedans – fuld effekt



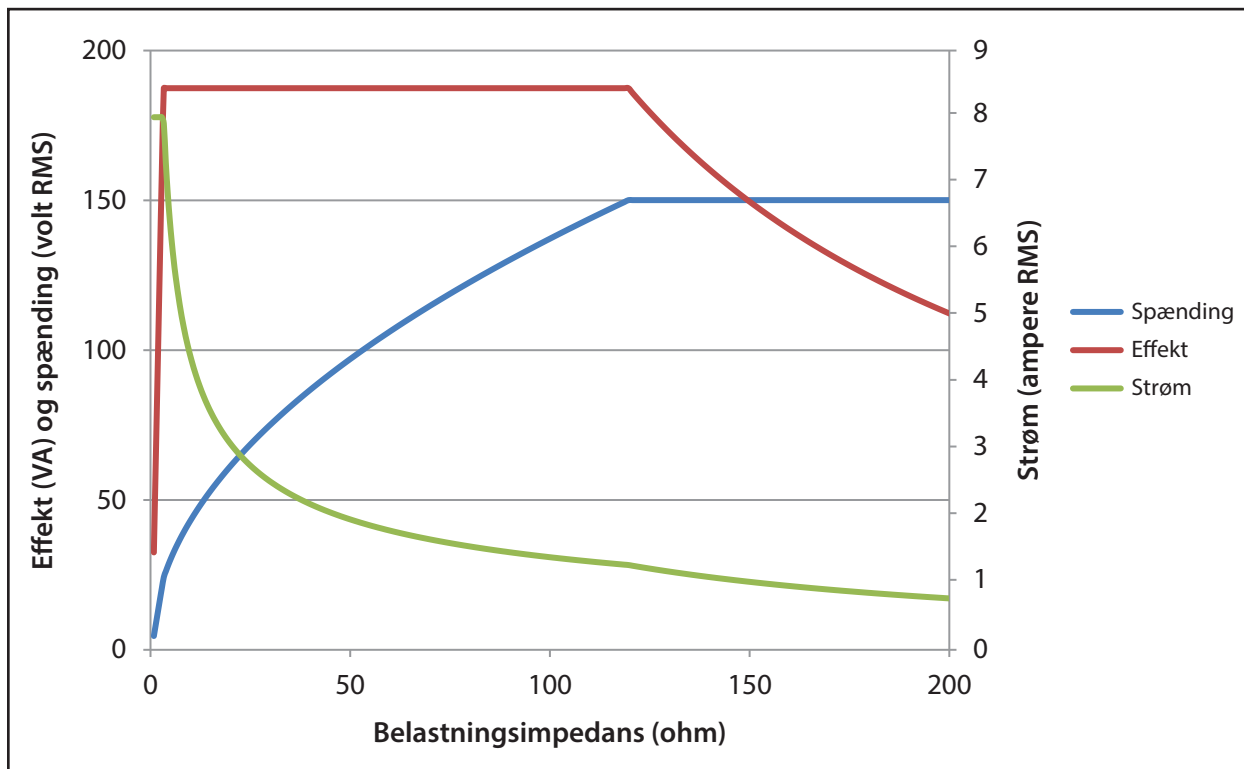
Figur 22: RF-energiydelse vs. belastningsimpedans – fuld effekt (zoomet visning)



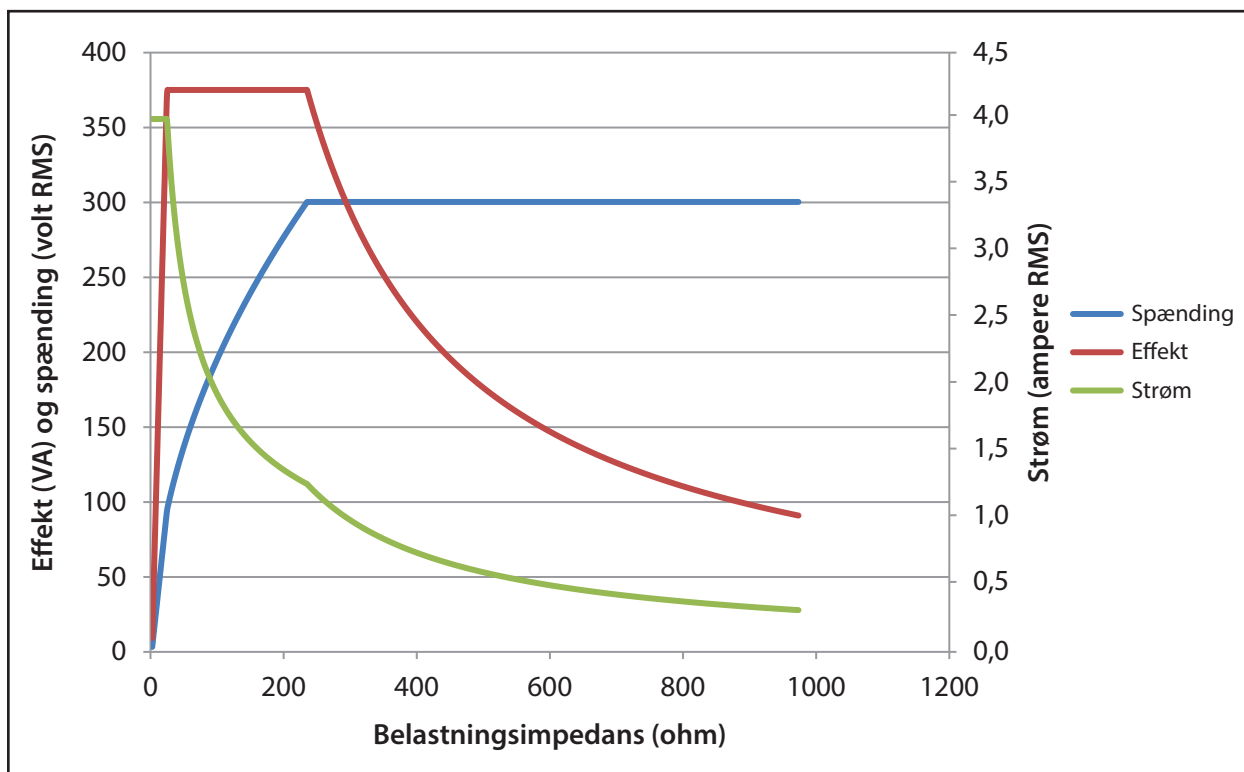
Figur 23: RF-energiydelse vs. belastningsimpedans – halv effekt



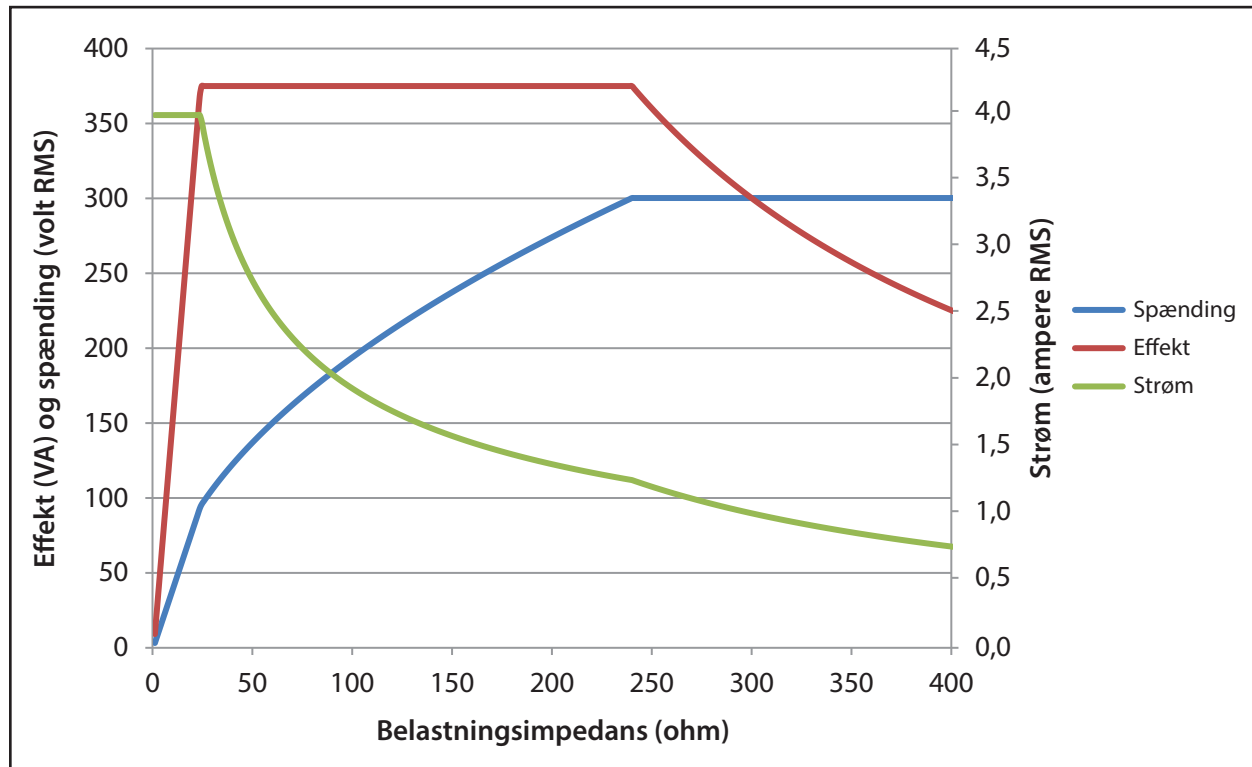
Figur 24: RF-energiydelse vs. belastningsimpedans – halv effekt (zoomet visning)



Figur 25: RF-energiydelse vs. belastningsimpedans – høj spænding



Figur 26: RF-energiydelse vs. belastningsimpedans – høj spænding (zoomet visning)



Elektromagnetisk kompatibilitet

Som med alt elektromedicinsk udstyr skal man udvise særlige forholdsregler med Voyant-generatoren for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med andre elektromedicinske enheder. For at sikre, at der foreligger elektromagnetisk kompatibilitet, skal Voyant-generatoren installeres og betjenes i henhold til EMC-oplysningerne i denne vejledning. Voyant-generatoren overholder de relevante specifikationer IEC 60601-1-2 og 60601-2-2 vedrørende EMC.

Advarsler og forholdsregler vedrørende EMC er beskrevet i kapitel 2, *Sikkerhed for patienter og på operationsstuer*.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Voyant-generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller brugeren af Voyant-generatoren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Voyant-generatoren anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr. Voyant-generatoren egner sig til brug i alle bygninger, bortset fra almindelig beboelse og bygninger, som er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelsesformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimreemissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Voyant-generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller brugeren af Voyant-generatoren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledende oplysninger
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/transientbølge IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV jordledning(er)	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV almindelig tilstand	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger fra strømnettet IEC 61000-4-11	Spændingsdyk: 0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser (50/60 Hz) Enfaset: ved 0° Spændingsafbrydelse: 0 % U_T ; 250/300 cyklus (50/60 Hz)	Spændingsdyk: 0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser (50/60 Hz) Enfaset: ved 0° Spændingsafbrydelse: 0 % U_T ; 250/300 cyklus (50/60 Hz)	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Voyant-generatoren har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Voyant-generatoren forbindes med en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelt (50-60 Hz) med netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselstrømnettets spænding inden aktivering af testniveauet.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Voyant-generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller brugeren af Voyant-generatoren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledende oplysninger
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz	3 V	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen dele af EA020, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre, at dette udstyrs ydelse forringes.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
Udstrålet RF Proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	380 MHz til 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz til 470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) 704 MHz til 787 MHz; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz til 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1700 MHz til 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2400 MHz til 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5100 MHz til 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen dele af EA020, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre, at dette udstyrs ydelse forringes.

Bemærk: Disse retningslinjer vil muligvis ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og reflektering fra bygninger, genstande og personer.

Bemærk: Dette udstyrs udledningskarakteristika gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet) er det muligt, at dette udstyr ikke giver optimal beskyttelse af kommunikationstjenester via radiofrekvens. Det er muligvis nødvendigt for brugeren at tage forebyggende forhold, så som at flytte eller dreje udstyret.

Bemærk: ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.





SÄHKÖKIRURGISEN EA020-GENERAATTORIN KÄYTTÖOPAS



Luku 1: Esittely

232

Sähkökirurgisen Voyant-generaattorin esittely
Käyttöaiheet
Tuotepakkauksen sisältö
Ohjaimet ja liitännät

Luku 2: Potilaan ja leikkaussalin turvallisuus

234

Käytetty terminologia
Yleiset varoitukset ja turvaohjeet
Tulipalo- ja räjähdysvaaran varoitukset ja turvaohjeet
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varoitukset ja turvaohjeet

Luku 3: Generaattorin käyttöönotto ja toiminta

236

Sähkökirurgisen Voyant-generaattorin asettaminen käyttöön
Sähkökirurgisen Voyant-generaattorin käynnistäminen
Voyant-laitteiden liittäminen
Kudoksen fuusioiminen Voyant-laitteilla
Hälytystilat
Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Luku 4: Generaattorin valinnaiset toiminnot ja tiedot

240

Päävalikossa siirtyminen
Generaattorin merkkiäänten voimakkuuden säätäminen
Näytön kirkkauden säätäminen
Generaattorin tietoihin pääseminen
Näytön kielen vaihtaminen

Luku 5: Vianmääritys ja järjestelmän hälytykset

241

Vianmääritys
Järjestelmän hälytykset

Luku 6: Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

244

Puhdistus
Kunnossapito
Huolto
Hävittäminen

Luku 7: Tekniset tiedot

248

Standardien mukaisuus
Generaattorin tekniset tiedot
Virtajohdon tekniset tiedot
Sähköiskusuojauksen aste
Potentialintasausjohdin
Radiotaajuusenergian lähtötiedot
Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Symbolien selitys

313

Sähkökirurgisen Voyant-generaattorin esittely

Sähkökirurginen Voyant-generaattori (malli EA020) syöttää suurtaajuusenergiaa (RF) Voyant-laitteisiin verisuonten ja kudosten fuusiointia varten. Voyant-generaattori on kestäkäyttöinen virtalähde, joka toimii steriilin alueen ulkopuolella.

Käyttöaiheet

Sähkökirurginen Voyant-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi Voyant-laitteiden kanssa kirurgisissa avo- ja laparoskopiatoinenpiteissä, joissa tarvitaan verisuonten ja kudosten sähkökirurgista ligeerausta.

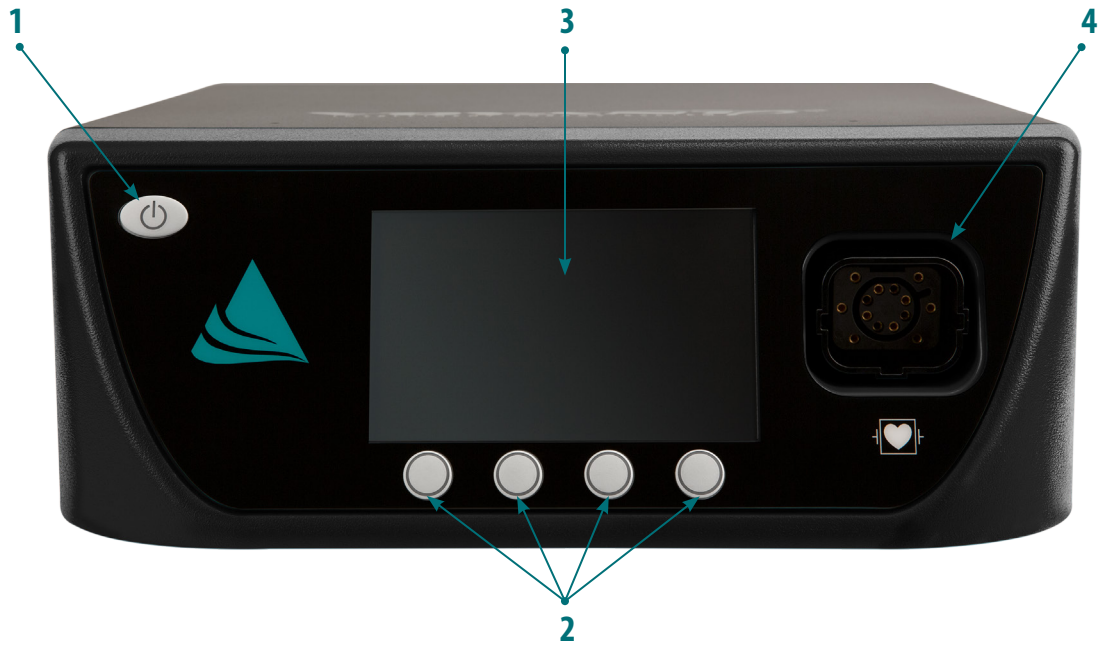
Huomautus: Katso jokaista Voyant-generaattorin kanssa käytettävää laitetta koskevat erityiset käyttöaiheet kyseisen laitteen käyttöohjeista.

Tuotepakkauksen sisältö

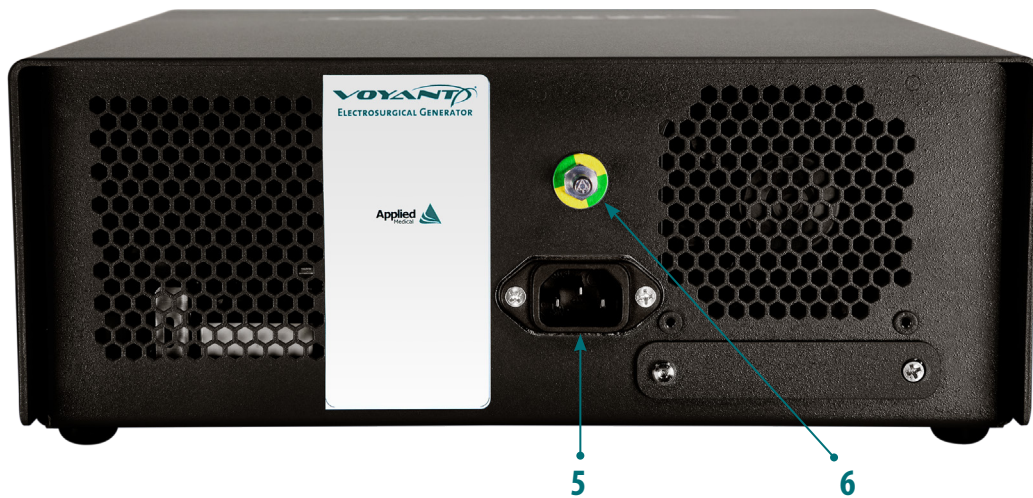
Kuljetuslaatikko sisältää Voyant-generaattorin, virtajohdon, verifiointisovittimen ja käyttöoppaan. EX0xx-sarjan virtajohtoja, EX060-potentiaalintasauskaapeleita, EX240-verifiointisovittimia ja Voyant-vaunuja on myös saatavissa erikseen.

Ohjaimet ja liitännät

Sähkökirurginen Voyant-generaattori – etupaneeli



Sähkökirurginen Voyant-generaattori – takapaneeli



- 1. Valmiustilapainike
- 2. Ohjelmoitavat näppäimet

- 3. Näyttö
- 4. Laiteportti

- 5. Tehonsyöttömoduuli
- 6. Potentialintasausjohdin

Käytetty terminologia

- **VAROITUS:** Osoittaa mahdollista vaaratilannetta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman potilaalle tai käyttäjälle, jos vaaratilannetta ei vältetä.
- **VAROTOIMI:** Osoittaa mahdollista vaaratilannetta, joka voi aiheuttaa kohtalaisen tai lievän vamman potilaalle tai käyttäjälle tai aiheuttaa epätoivottuja vaikutuksia laitteeseen, jos vaaratilannetta ei vältetä.

Huomautus: Osoittaa tiedon, joka on tärkeä, mutta ei liity suoraan potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen.

Yleiset varoitukset ja turvaohjeet

VAROITUS – Kuoleman tai vakavan vamman riskin pienentämiseksi on noudatettava seuraavia varoituksia:

- **VAROITUS:** Generaattori ja siihen liittyvät laitteet on tarkoitettu vain pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön. Älä käytä järjestelmää, ellei sinulla ole asianmukaista koulutusta kyseisen järjestelmän käyttämiseen, sähkökirurgiaan ja suoritettavaan toimenpiteeseen.
- **VAROITUS:** Lue kaikki tässä käyttöoppaassa annetut ohjeet, varoitukset, varotoimet ja huomautukset ennen generaattorin käyttöä. Katso laitekohtaiset ohjeet, varoitukset, varotoimet ja huomautukset Voyant-laitteiden mukana toimitetuista käyttöohjeista.
- **VAROITUS:** Tarkasta ennen käyttöä huolella, ettei generaattorissa, virtajohdossa ja laitteissa ole mitään merkkejä vauriosta. Älä käytä mitään vaurioitunutta laitteistoa.
- **VAROITUS:** Älä liitä muita kuin Voyant-laitteita äläkä muita virtajohtoja kuin generaattorille nimettyjä virtajohtoja. Katso virtajohdon ohjeavot luvusta 7, Tekniset tiedot.
- **VAROITUS:** Käytä sähkökirurgisia laitteita varoen sydäntahdistimien ja muiden aktiivisten implanttien kanssa (esim. implantoitavat rytmihäiriötahdistimet). Sähkökirurgiset laitteet voivat häiritä tahdistimien ja muiden aktiivisten implanttien toimintaa. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on hankittava asiantuntevaa opastusta tahdistimen tai aktiivisen implantin valmistajalta tai sairaalan sydänosastolta ennen sähkökirurgisten laitteiden käyttöä potilaille, joilla on tahdistimia tai aktiivisia implantteja.
- **VAROITUS:** Potilasta ei saa päästää kontaktiin sellaisten metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on huomattava kapasitanssi maattoon (esimerkiksi leikkauspöydän tukijalat tai tippatelineet). Antistaattisen liinan käyttämistä suositellaan.
- **VAROITUS:** Älä aktivoi enempää kuin yhden sähkökirurgisen laitteen kerrallaan. Useampien laitteiden aktivoimisella voi olla epätoivottuja kudosvaikutuksia ja/tai tuote voi vaurioitua.
- **VAROITUS:** Kun sähkökirurgisia laitteita ja fysiologista mittauslaitteistoa käytetään samanaikaisesti samassa potilaassa, kaikki valvontaelektrodit on asetettava niin kauas leikkauskohdasta kuin mahdollista. Neulavalvontaelektrodien käyttämistä ei suositella. Kun sähkökirurgisia laitteita käytetään, suosittelemme käyttämään valvontajärjestelmiä, joissa on suurtaajuusvirran rajoituslaitteet.
- **VAROITUS:** Järjestelmävika voi johtaa lähtötehon tahattomaan suurenemiseen tai pienenemiseen, lähtötehon aaltomuodon muutokseen tai sähkökirurgisen lähtötehon loppumiseen. Käytettävissä tulee olla varajärjestelmä tai -menetelmä.

VAROTOIMI – Kohtalaisen tai lievän vamman ja ei-tarkoitettujen kirurgisten vaikutusten riskin pienentämiseksi on noudatettava seuraavia varotoimia:

- **VAROTOIMI:** Suurtaajuinen kirurginen laite voi aiheuttaa fysiologisen vaikutuksen, kuten neuromuskulaarisen stimulaation.
- **VAROTOIMI:** Tutkimuksissa on osoitettu, että sähkökirurgisten laitteiden aikaansaama savu voi olla mahdollisesti haitallista potilaalle tai käyttäjälle. Käytä savunpoistolaitetta tarvittaessa.
- **VAROTOIMI:** Käytä vain instrumentteja, jotka voivat kestää lähtöjännitteen suurinta tehollista arvoa (RMS) kutakin lähtötilaa varten (katso lisälaitteen nimellisjännite kyseisen laitteen käyttöohjeesta). Jos käytetään jännitealuetta, joka on suurempi kuin enimmäislähtöjännite, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai laitevaurio.

Huomautus: Verkkovirtapistoketta tai laiteliitintä voidaan käyttää sähkövirrasta irrottamisen välineenä. Sijoita generaattori siten, että virtajohdon kumpaankin päähän päästään helposti käsiksi.

Tulipalo- ja räjähdysvaaran varoitukset ja turvaohjeet

VAROITUS – Tulipalon, räjähdysvaaran, kuoleman tai vakavan vamman riskin pienentämiseksi on noudatettava seuraavia varoituksia:

- **VAROITUS:** Anna puhdistukseen tai desinfiointiin tai liima-aineiden liuottimina käytettävien syttyvien aineiden haihtua ennen kuin sähkökirurgisia laitteita käytetään. Käytä syttymättömiä aineita puhdistukseen ja desinfiointiin aina kun mahdollista.
- **VAROITUS:** Syttyvien liuosten kerääntyminen potilaan alle tai potilaan kehon syvennyksiin ja onteloihin on olemassa oleva riski. Kaikki kertyneet nesteet on poistettava ennen kuin sähkökirurgisia laitteita käytetään.
- **VAROITUS:** Sähkökirurgisia laitteita ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden läsnäollessa. Varmista ennen sähkökirurgisten laitteiden käyttämistä ja niiden käytön aikana, että anestesiapiirin liitännät eivät vuoda.
- **VAROITUS:** Vältä hapettavien kaasujen kuten ilokaasun (N₂O) ja hapen (O₂) käyttämistä sähkökirurgisten laitteiden lähellä.
- **VAROITUS:** Estä syttyvien tai hapettavien kaasujen kertyminen leikkausliinon alle tai leikkauskohdan lähelle.
- **VAROITUS:** Vältä syttyvien endogeenisten kaasujen kertymistä.
- **VAROITUS:** Hapella kyllästyneinä jotkin materiaalit (kuten sideharso, pumpuli tai leikkausliinat) voivat syttyä kipinöistä ja kuumuudesta, joita sähkökirurgisten laitteiden käyttö voi aikaansaada. Älä aseta sähkökirurgisia laitteita syttyvien materiaalien lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Pidä sideharso märkänä, jos se on sähkökirurgisten laitteiden lähellä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varoitukset ja turvaohjeet

VAROITUS – Kuoleman tai vakavan vamman riskin pienentämiseksi on noudatettava seuraavia varoituksia:

- **VAROITUS:** Suurtaajuisten kirurgisten laitteistojen, kuten sähkökirurgisten generaattorien/laitteiden, aikaansaama häiriö voi vaikuttaa muiden elektronisten laitteiden toimintaan haitallisesti. Varmista, että generaattori asetetaan riittävän etäälle muusta sähkökäyttöisestä laitteistosta. Älä aseta sähköisten laitteiden johtoja ristikkäin tai nippuihin.
- **VAROITUS:** Muiden kuin nimettyjen lisävarusteiden ja kaapelien käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä sähkömagneettisia päästöjä tai vähentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa.
- **VAROITUS:** Asiakkaan ei sallita muuttaa tätä laitteistoa millään tavalla. Tämän laitteiston muuttamisella voi olla haitallinen vaikutus sähköturvallisuuteen ja sähkömagneettisiin päästöihin.
- **VAROITUS:** Vältä generaattorin käyttämistä muun laitteiston vieressä tai sen kanssa päällekkäin asetettuna. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on pakollista, järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa järjestelmää tullaan käyttämään.
- **VAROITUS:** Sähköstaattinen purkaus (ESD) käsi-instrumenttien laiteportin nastoissa voi saada generaattorin näytön tyhjäksi. Generaattorin uudelleenkäynnistäminen palauttaa järjestelmän takaisin normaalitilaan.

VAROTOIMI – Kohtalaisen tai lievän vamman ja ei-tarkoitettujen kirurgisten vaikutusten riskin pienentämiseksi on noudatettava seuraavia varotoimia:

- **VAROTOIMI:** Generaattori edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen. Generaattori täytyy asentaa ja sitä on käytettävä tässä oppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- **VAROTOIMI:** Kannettavat ja siirrettävät suurtaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöiseen lääkintälaitteistoon.

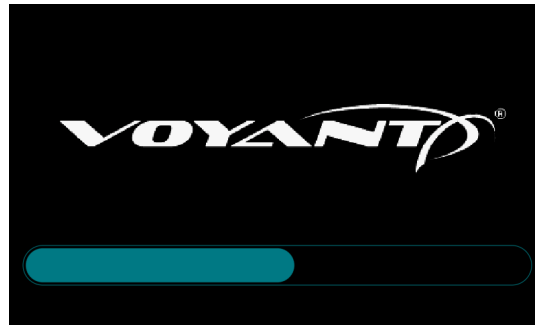
Sähkökirurgisen Voyant-generaattorin asettaminen käyttöön

- **VAROITUS:** Sähköiskun riskin välttämiseksi tämän generaattorin saa liittää vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan. Virtapistokkeen adaptereita, jatkopistorasioita tai jatkojohtoja ei saa käyttää.
 - VAROTOIMI: Anna generaattorin pintalämpötilan tasapainottua ympäröivään lämpötilaan ennen generaattorin käynnistämistä.
 - VAROTOIMI: Älä pinota laitteistoa generaattorin päälle tai aseta generaattoria muun laitteiston päälle, sillä generaattorista voi tulla epävakaata tai se ei ehkä jäähydy asianmukaisesti.
 - VAROTOIMI: Jotta generaattorin ylikuumentuminen vältetään, ilma-aukot on pidettävä avonaisina esteistä.
 - VAROTOIMI: Varmista, että huoneen sähköasennus noudattaa paikallisia säännöksiä ja vaatimuksia.
 - VAROTOIMI: Jotta generaattorin virtajohtojen tahaton irtikytkäytyminen vältetään, sijoita generaattori siten, että tahaton kosketus tai pääsy virtajohtoon on rajoitettua.
1. Aseta generaattori Voyant-vaunuun tai vakaalle pinnalle. Kiinnitä generaattori vaunun päälle kiertämällä kumijalat vaunun yläosan reikien läpi.
 2. Jätä riittävästi tilaa ilmanvaihtoon generaattorin takaosan ympärille.
 3. Kytke mukana toimitettu virtajohto generaattorin takaosassa olevaan asianmukaiseen liittimeen. Kytke johdon toinen pää asianmukaisesti maadoitettuun liittimeen. Kun generaattori on kytketty, etupaneelin valmiustilapainikkeeseen syttyy oranssi valo.
 4. Jos paikalliset säännökset niin edellyttävät, kytke generaattorin takaosan potentiaalintasausjohdin sairaalan tasausliittimeen potentiaalintasauskaapelilla.

Sähkökirurgisen Voyant-generaattorin käynnistäminen

1. Käynnistä generaattori painamalla valmiustilapainiketta. Valmiustilapainikkeen painamisen jälkeen tapahtuvat seuraavat asiat:
 - Valmiustilapainike muuttuu vihreäksi, ja navigointipainikkeisiin ja Applied Medical -logoon syttyy valo.
 - Generaattori läpikäy käynnistyksen aikana tehtävän itsetestin (POST), ja näyttöön tulevat näkyviin Voyant-logo ja aktiivisuutta osoittava tilapalkki (kuva 1).
 - Generaattorista kuuluu lyhyt käynnistysääni POST-testin päättyessä.

Kuva 1:



2. Jos tässä vaiheessa mitään laitetta ei ole liitettyä, generaattorin näytössä näkyy käyttäjälle ohje laitteen liittämiseksi (kuva 2).

Kuva 2:



Voyant-laitteiden liittäminen

- **VAROITUS:** Älä kytke märkää laitetta generaattoriin, sillä tästä voi aiheutua sähköisku.
 - **VAROITUS:** Varmista ennen käyttöä, että laite on liitetty pitävästi generaattoriin. Varmista, että mitään metallia ei ole paljaana missään liitännäkohdissa.
 - **VAROITUS:** Pidä laitteen johdot erillään muiden sähkölaitteiden kaapeleista. Älä kiedo laitteen johtoja metalliesineiden ympärille. Sijoita laitteen johdot siten, että ne eivät pääse koskettamaan potilasta.
 - **VAROTOIMI:** Generaattorin liittimeen ei saa koskea sormilla tai muilla esineillä kuin vain oikealla liittimellä.
Huomautus: Kun generaattorin kanssa käytetään bipolaarisia Voyant-laitteita, neutraalielektrodit eivät ole pakollisia.
1. Liitä Voyant-laite generaattorin etuosan laiteporttiin.
 - Kun Voyant-laite liitetään, tapahtuvat seuraavat asiat:
 - Kun laite liitetään ensimmäistä kertaa, generaattorista kuuluu äänimerkki ja generaattorin näytössä näkyy hetken teksti "Ladataan laitetta" (kuva 3).

Kuva 3:



- Kun laite on valmiina käyttöön, generaattorin näytössä näkyvä suorakulmio muuttuu vihreäksi (kuva 4).

Kuva 4:



Kudoksen fuusioiminen Voyant-laitteilla

- **VAROITUS:** Katso ennen käyttöä laitteen käyttöohjeesta, mikä on ilmoitettu suonien fuusiokoko.
 - **VAROITUS:** Jos kudosisvaikutukset eivät ole odotettuja, älä jatka generaattorin ja/tai laitteen käyttämistä ennen kuin ongelma on ratkaistu.
 - VAROTOIMI: Varmista oikeat generaattoriasetukset ennen laitteen aktivoimista.
 - VAROTOIMI: Varmista, että generaattorin aktivoinnin äänimerkki voidaan kuulla toimenpiteen aikana.
Huomautus: Voyant-generaattorissa ei ole mitään käyttäjän säädettävissä olevia fuusiointitaso asetuksia.
1. Aktivoi fuusiotila painamalla pitkään laitteen kahvassa olevaa fuusiopainiketta.
 - Kun energiansyöttö on käynnissä, kuuluu aktivoinnin äänimerkki ja generaattorin näytössä näkyvä suorakulmio muuttuu purppuranväriseksi (kuva 5).

Kuva 5:



2. Kun fuusiojakso on valmis, kuuluu lopetusäänimerkki ja generaattori lopettaa automaattisesti energian syöttämisen. Vapauta fuusiopainike, kun fuusiojakson lopetusäänimerkki on kuulunut.
 - Generaattorin näytössä näkyvä suorakulmio palaa vihreäksi, kun fuusiojakso päättyy.

Hälytystilat

Jos ilmenee hälytystila:

- Generaattorista kuuluu lyhyt jaksotettu merkkiääni.
- Generaattorissa näkyy hälytysilmoitus.
- Energian syöttäminen keskeytetään, kunnes tila on korjattu.

Katso lisätietoja luvusta 5, *Vianmääritys ja järjestelmän hälytykset*.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

- VAROTOIMI: Kun virtajohtoa irrotetaan, tartu aina kaapelista kiinni sen pistokkeesta. Älä vedä itse kaapelista.
1. Paina generaattorin etupaneelin valmiustilapainiketta. Valmiustilapainike muuttuu oranssiksi.
 2. Irrota virtajohto seinäpistorasiasta.
 3. Irrota laite varovasti generaattorista painamalla laiteavaimen päällä olevaa salpaa ja vetämällä varoen laiteavaimen pois liittimestä.
 - Hävitä laitteet käytön jälkeen sairaalan noudattaman vaarallisen sairaalajätteen hävityskäytännön mukaisesti.

Päävalikossa siirtyminen

1. Päävalikkoon päästään painamalla laitteen näytössä näkyvän sanan "Valikko" alla olevaa näppäintä.
2. Voit valita jonkin vaihtoehdon korostamalla sen näppäinten avulla ja valitsemalla halutun vaihtoehdon (kuva 6).

Kuva 6:



3. Voit poistua päävalikosta painamalla päänäyttöruudussa näkyvän sanan "Poistu" alla olevaa näppäintä.

Generaattorin merkkiänten voimakkuuden säätäminen

1. Paina päänäyttöruudussa sanan "Äänvoimakkuus" alla olevaa näppäintä ja valitse valikkovaihtoehdoista kohta "Äänvoimakkuus".
2. Säädä generaattorin äänimerkkien äänvoimakkuutta näppäinten avulla.
Huomautus:
 - Generaattorin äänimerkkejä ei voida ottaa pois päältä kokonaan.
 - Generaattorin hälytysten äänvoimakkuutta ei voida säätää erikseen generaattorin äänimerkeistä.
3. Tallenna tekemäsi muutokset ja poistu äänvoimakkuusnäytöstä painamalla sanan "Poistu" alla olevaa näppäintä.

Näytön kirkkauden säätäminen

1. Siirry päävalikkoon ja valitse valikkovaihtoehdoista "Kirkkaus".
2. Säädä näytön kirkkautta näppäinten avulla.
3. Tallenna tekemäsi muutokset ja poistu kirkkausnäytöstä painamalla sanan "Poistu" alla olevaa näppäintä.

Generaattorin tietoihin pääseminen

1. Siirry päävalikkoon ja valitse valikkovaihtoehdoista "Generaattorin tiedot".
2. Voit poistua generaattorin tietonäytöstä painamalla sanan "Poistu" alla olevaa näppäintä.

Näytön kielen vaihtaminen

1. Siirry päävalikkoon ja valitse valikkovaihtoehdoista "Kieli".
2. Korosta ja valitse haluttu kieli näppäinten avulla.
3. Kun kieli on valittu, generaattori näyttää automaattisesti kaiken tekstin halutulla kielellä.
Huomautus: Valittu kieli näkyy joka kerralla, kun generaattori käynnistetään.
4. Voit poistua kielinäytöstä painamalla sanan "Poistu" alla olevaa näppäintä.

Vianmääritys

- **VAROITUS:** Jos ongelma on toistuva, älä käytä järjestelmää. Ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen huoltoa varten.

Tilanne	Suosittelut toimet
Generaattorin näyttö on tyhjä	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että generaattori käynnistettiin etupaneelin valmiustilapainikkeesta• Tarkasta virtajohto ja seinäpistorasia• Käynnistä generaattori uudelleen• Ota tarvittaessa yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen huoltoa varten
Valmiustilapainike on vihreä, mutta generaattorin näyttö on tyhjä	<ul style="list-style-type: none">• Poista laite käytöstä ja ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen
Generaattorissa näkyy ilmoitus "Liitä laite", kun laite liitetään	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että laiteavain on täysin perillä generaattorin portissa• Tarkasta, ettei laiteavaimessa ja generaattorin portissa ole vaurioita• Vaihda laite tarvittaessa
Generaattori näyttää oranssin hälytysilmoituksen	<ul style="list-style-type: none">• Katso lisätietoja tämän luvun osasta <i>Järjestelmän hälytykset</i>

Järjestelmän hälytykset

Hälytystilanteessa generaattori antaa sykkivän jaksotetun merkkiäänä ja näytölle välittömästi jokin seuraavista ilmoituksista. Energian syöttäminen keskeytetään, kunnes tila on korjattu.

Ei tärkeät hälytykset

Ei tärkeät hälytykset ilmaisevat, että käyttäjän on oltava valppaana. Kun ilmenee Ei tärkeä hälytys, näytössä näkyy oranssi hälytysilmoitus, jossa on ei tärkeän hälytyksen symboli, ja kuuluu kaksijaksoinen äänimerkki.

Keskittason prioriteetin hälytys

Voyant-generaattorissa ei ole mitään keskittason prioriteetin hälytyksiä.

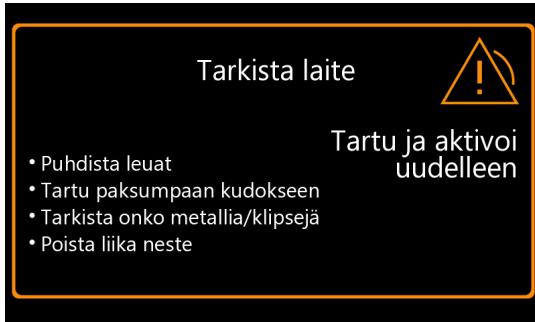
Korkean prioriteetin hälytykset

Voyant-generaattorissa ei ole mitään korkean prioriteetin hälytyksiä.

Huomautus: Sijoita generaattori siten, että generaattorin näytössä näytettävät hälytykset näkyvät leikkaus- tai hoitohenkilökunnalle leikkausalueelta.

Huomautus: Järjestelmän itsetestissä (POST) todennetaan, että hälytysjärjestelmä, äänimerkit ja näkyvät ilmoitukset ovat toimivia. Lisätestauksia hälytysjärjestelmän toiminnan varmistamiseksi ei tarvita.

Kuva 7:

**Tarkoitus**

Tämä voi tarkoittaa seuraavia asioita:

- Laitteen leuat ovat liiallisen karstan peitossa
- Leukojen välissä ei ole riittävästi kudosta
- Laitteen leuat koskettavat metallia (esim. hakasia, pidikkeitä jne.)
- Laitteen leuat ovat kertyneiden nesteiden peitossa

Ratkaisu

Korjaa tila (ts. puhdista leuat, tartu paksumpaan kudokseen, tarkista metalliesineet ja/tai poista liika neste), tartu sitten uudelleen kudokseen ja aktivoi laite uudelleen. Jos ilmoitus toistuu, vaihda laite.

Kuva 8:

**Tarkoitus**

Generaattori ei tunnista kytkettyä laitetta.

Ratkaisu

Varmista, että laiteavain on täysin perillä generaattorin portissa. Jos ilmoitus toistuu, vaihda laite.

Kuva 9:

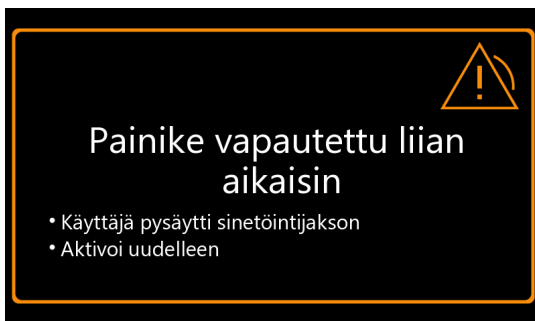
**Tarkoitus**

- Fuusiojakso on keskeytetty ennen jakson päättymistä tai
- On saavutettu fuusiojakson maksimiaika

Ratkaisu

Aktivoi fuusiojakso uudelleen asettamatta laitetta uudestaan.

Kuva 10:

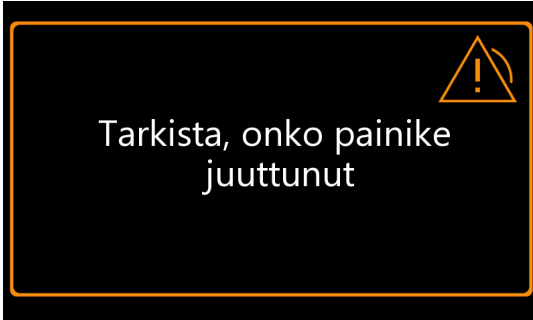
**Tarkoitus**

Käyttäjä on vapauttanut Voyant-laitteen fuusion aktivointipainikkeen ennen kuin fuusiojakso on valmis.

Ratkaisu

Aktivoi fuusiojakso uudelleen asettamatta laitetta uudestaan.

Kuva 11:



Tarkoitus

Laitteen painike voi olla juuttunut.

Ratkaisu

Tarkista, ettei mikään laitteen painike ole juuttunut paikalleen. Vaihda laite tarvittaessa.

Kuva 12:



Tarkoitus

Sisäinen diagnostiikka on tunnistanut sisäisen virheen, jota käyttäjä ei voi korjata.

Ratkaisu

Sammuta virta ja kytke se sitten uudestaan. Jos ilmoitus toistuu, ota annettu virhekoodi muistiin ja ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen huoltoa varten.

Kuva 13:



Tarkoitus

Generaattori ylikuumenee.

Ratkaisu

Tarkasta, ovatko ilma-aukot tukkeutuneet. Odota 5 minuuttia ennen kuin sammutat virran. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ilmoitus toistuu, ota annettu virhekoodi muistiin ja ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen huoltoa varten.

Kuva 14:



Tarkoitus

Sisäinen diagnostiikka on tunnistanut sisäisen virheen kalibrointitarkistuksen testausaikana.

Ratkaisu

Sammuta virta ja kytke se sitten uudestaan. Jos generaattori läpäisee onnistuneesti itsetestin, siirry uudelleen huoltotilaan ja aja kalibrointitarkistus uudestaan. Jos ilmoitus toistuu, ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen huoltoa varten.

Puhdistus

- VAROTOIMI: Syövyttäviä, korrosiivisia tai hankaavia puhdistusliuoksia tai -materiaaleja ei saa käyttää.
 - VAROTOIMI: Kun generaattoria puhdistetaan, nesteiden ei saa antaa päästä generaattoriin tai liittimiin.
1. Sammuta generaattori ja irrota virtajohto seinäpistorasiasta.
 2. Pyyhi generaattorin ja virtajohdon kaikki pinnat perusteellisesti laitoksessasi hyväksytyjen puhdistusmenetelmien mukaisesti. Puhdistuksessa on käytettävä mietoja puhdistusliuoksia tai desinfiointiaineita, kuten 70-prosenttista isopropanolia.

Kunnossapito

Säännöllistä turvallisuustarkastusta suositellaan järjestelmän toimintakunnon todentamiseksi. Säännölliseen turvallisuustarkastukseen kuuluvat seuraavat asiat:

- Tarkasta, ettei järjestelmässä ja virtajohdossa ole fyysisiä vaurioita.
- Tee itsetesti (POST).
- Varmista äänten kuuluminen.
- Varmista oikea kalibrointi käyttämällä ”Kalibrointitarkistus”-testisarjaa, joka kuvataan jäljempänä.
- Tee IEC 60601-1 -standardin mukainen sähköturvatesti.

Huomautus: Generaattorin kalibrointi suositellaan tehtäväksi kahdenkymmenen neljän (24) kuukauden välein EX240-verifiointisovittinta käyttäen. Suositeltu menetelmä tähän testaukseen on ”Kalibrointitarkistus”-tila, johon päästään Huoltotilä-näytöstä. Katso lisätietoja jäljempänä olevasta osasta ”Kalibrointitarkistus”.

Tarvittava laitteisto:

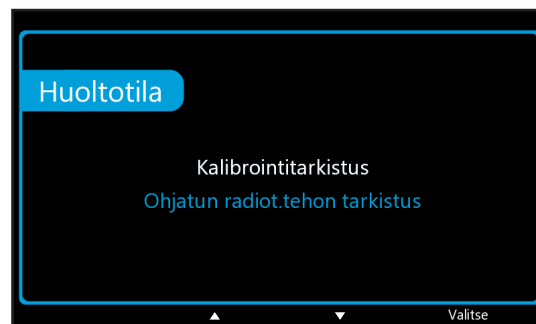
- EX240-verifiointisovitin (toimitetaan mukana) (kuva 15)

Kuva 15:



Huomautus: Kun verifiointisovitin liitetään generaattoriin, näytössä näkyy ”Huoltotila” (kuva 16). Voit poistua huoltotilasta irrottamalla verifiointisovittimen.

Kuva 16:



Kalibrointitarkistus

EA020 Voyant -generaattori kykenee itsensä testaamiseen, kun käytetään "Kalibrointitarkistus"-toimintoa, joka löytyy Huoltotila-näytöstä.

1. Liitä verifiointisovitin laiteporttiin.
2. Korosta ja valitse "Kalibrointitarkistus" näppäinten avulla.
3. Aloita testaus painamalla sanan "Aja" alla olevaa näppäintä (kuva 17).

Kuva 17:



4. Generaattori tekee kymmenen (10) testiä todentaakseen kalibrointinsa (kuva 18).

Kuva 18:



5. Kun generaattori on saanut testit valmiiksi, generaattorin näytössä näkyvät yksityiskohtaiset tulokset. Voit selata kunkin kymmenen (10) testin tuloksia näppäinten avulla (kuva 19). Kirjaa jokaisen testin tiedot taulukkoon 1.

Kuva 19:

The screenshot shows a black screen with a green border. At the top left, there is a green pill-shaped button with the text 'Huoltotila'. At the top right, the text 'Tulokset 4/10' is displayed. Below this, there is a table with the following data:

	Alue	Tulos	Läpäisty/Epäonnistui
Jännite (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Läpäisty
Virta (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Läpäisty
Teho (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Läpäisty
Vaihe	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Läpäisty

At the bottom left, there is a small white text 'Takaisin' and at the bottom right, a small white text 'Jatka'.

6. Kun tulosten yksityiskohdista poistutaan, näyttöön tulee ilmoitus, jossa osoitetaan kalibroinnin tarkistustestauksen tulos (kuva 20).

Huomautus: Jos kalibroinnin tarkistustestaus epäonnistuu, generaattori antaa hälytysäänimerkin ja näyttää virheilmoituksen. Katso ohjeita tämän tilan selvittämiseksi luvusta 5, *Vianmääritys ja järjestelmän hälytykset*.

Kuva 20:



Taulukko 1: Kalibroinnin vahvistustestin tiedot

Testi	Mittaus	Alue	Tulos	Läpäisty / Epäonnistui
1	Jännite (V)	174,51–213,29		
2	Jännite (V)	72,90–80,57		
3	Jännite (V)	54,68–60,43		
4	Jännite (V)	54,81–60,58		
	Virta (mA)	2879,07–3182,13		
	Teho (VA)	166,12–183,60		
5	Vaihe	(-6,37)–(-2,37)		
	Jännite (V)	18,26–20,19		
	Virta (mA)	946,58–1046,22		
	Teho (VA)	18,20–20,11		
6	Vaihe	(-6,56)–(-2,56)		
	Jännite (V)	36,88–40,76		
	Virta (mA)	1931,55–2134,87		
	Teho (VA)	74,99–82,88		
7	Vaihe	(-6,43)–(-2,43)		
	Jännite (V)	36,70–40,56		
	Virta (mA)	1820,66–2012,31		
	Teho (VA)	70,33–77,74		
8	Vaihe	15,11–19,11		
	Jännite (V)	19,29–21,32		
	Virta (mA)	959,19–1060,16		
	Teho (VA)	19,48–21,53		
9	Vaihe	15,09–19,09		
	Jännite (V)	37,93–41,92		
	Virta (mA)	1884,44–2082,80		
	Teho (VA)	75,23–83,15		
10	Impedanssi (ohmia)	10,00–30,00		

Ohjatun radiotaajuustehon tarkistus

"Kalibrointitarkistus"-tila on suositeltu menetelmä sähkökirurgisen Voyant-generaattorin radiotaajuustehon varmistustestaukseen. Generaattori tekee myös sisäisen verifiointitestauksen itsetestin (POST) aikana. Jos sairaalan käytäntö edellyttää, että generaattori testataan myös generaattorin ulkopuolisella laitteistolla, ota yhteys Applied Medical -laitetukeen.

Huolto

- **VAROITUS: Voyant-generaattorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Älä yritä poistaa kantta tai tehdä huoltotoimia generaattoriin.**

Jos tarvitaan huoltoa tai korjausta, ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen.

Applied Medical -laitetuen yhteystiedot

Australia
Puh.: 1 800 666 272
Sähköposti: customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgia
Puh.: 0800 950 14
Sähköposti: customerrelations-be@appliedmedical.com

Suomi
Puh.: 0800 949 16
Sähköposti: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Ranska
Puh.: 0800 11 12 06
Sähköposti: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italia
Puh.: 800 210 155
Sähköposti: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxemburg
Puh.: 0800 225 19
Sähköposti: customerrelations-be@appliedmedical.com

Norja
Puh.: 800 690 86
Sähköposti: customerrelations-no@appliedmedical.com

Ruotsi
Puh.: 0200 120 403
Sähköposti: customerrelations-se@appliedmedical.com

Alankomaat
Puh.: 0800 0200 144
Sähköposti: customerrelations-ne@appliedmedical.com

Yhdysvallat
Puh.: 800 417 3218
Sähköposti: Medsupport@appliedmedical.com

Itävalta
Puh.: 0800 295 840
Sähköposti: customerrelations-at@appliedmedical.com

Tanska
Puh.: 80 25 14 66
Sähköposti: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Saksa
Puh.: 0800 0347 333
Sähköposti: customerrelations-de@appliedmedical.com

Irlanti
Puh.: 1800 94 88 59
Sähköposti: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Uusi-Seelanti
Puh.: 0800 644 344
Sähköposti: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugali
Puh.: 800 780 441
Sähköposti: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Espanja
Puh.: 900 993 143
Sähköposti: customerrelations-es@appliedmedical.com

Sveitsi
Puh.: 800 56 3807
Sähköposti: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Iso-Britannia
Puh.: 0800 8766 882
Sähköposti: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Katso muita yhteystietoja verkkosivustolta www.appliedmedical.com

Hävittäminen

Voyant-generaattoria tai lisälaitteita ei saa hävittää heittämällä sekajätteisiin. Hävittämisessä on noudatettava sähköjätteitä koskevia paikallisia, alueellisia ja/tai sairaalan omia hävitysprosesseja. Ota yhteys myyntiedustajaan tai Applied Medical -laitetukeen, jos haluat keskustella jätteiden hävittämiskäytännöistä ja -menetelmistä.

Standardien mukaisuus

EN (IEC) 60601-1 (Kanadaa ja Yhdysvaltoja koskevilla kansallisilla poikkeuksilla)

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä

EN (IEC) 60601-2-2

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 2-2: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille

EN (IEC) 60601-1-2

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja testit

EN (IEC) 60601-1-8

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä

Generaattorin tekniset tiedot

Yleiset	
Generaattorin paino	6,6 kg (14,5 paunaa)
Generaattorin syvyys	35,1 cm (13,8 tuumaa)
Generaattorin leveys	30,5 cm (12,0 tuumaa)
Generaattorin korkeus	11,3 cm (4,4 tuumaa)
Jäähdytys	Tuuletinjäähdytteinen

Käyttöparametrit	
Ympäristön lämpötila	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteellinen kosteus	20–75 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	700–1 060 mBar

Kuljetus ja säilytys	
Ympäristön lämpötila	-20–55 °C (-4–131 °F)
Suhteellinen kosteus	10–95 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	500–1 060 mBar

Aktivoinnin äänimerkki	
Generaattorin merkkiäänten voimakkuus	48–66 dB
Taajuus ja kesto	Fuusio: 500 Hz (keskeytyvä äänimerkki), jota seuraa 635 Hz:n loppuäänimerkki (750 ms)

Hälytyksen äänimerkki	
Hälytyksen äänenvoimakkuus	60–68 dB
Taajuus ja kesto	Ei tärkeitä hälytykset: Kaksi jaksotettua merkkiääntä; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Lähtötehon aaltomuodon ominaisuudet	
Aaltomuoto	Radiotaajuusteho on vaihteleva amplitudin siniaaltomuoto.
Huippukerroin	Huippukertoimella on vakioarvo 1,4 (nimellinen) kaikille radiotaajuustehoille.
Tehon ohjearvo	29–375 VA, $\pm 18,75$ VA
Jännitteen nimellinen ohjearvo	15–150 V _{rms} , $\pm 7,5$ V _{rms}
Suurjännitteen ohjearvo	150–300 V _{rms} , ± 30 V _{rms}
Normaalin jännitteen virtaohjearvo	0,5–8 A _{rms} , $\pm 0,25$ A _{rms}
Suurjännitteen virtaohjearvo	0,5–4 A _{rms} , $\pm 0,25$ A _{rms}
Käyttötila	Ei-jatkuva toiminta; käyttöjakso: 10 sekuntia päällä, 30 sekuntia pois päältä

Huomautus: Jänniterajoitukset ovat liitetyn Voyant-laitteen määrittämät. Saat lisätietoa kyseisen Voyant-laitteen käyttöohjeista.

Sähköiset ominaisuudet	
Generaattorin tehonlähde (toiminta-alue)	100–240 V, 50–60 Hz, 7–3 A
Generaattorin maavuotovirrat	Järjestelmä täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset

Virtajohdon tekniset tiedot

100–120 VAC -asennukset	
Johdon enimmäispituus	5 m (16,4 jalkaa)
Kaapelin vähimmäisluokitus ja liittimen virta	10 A
Kaapelin vähimmäisluokitus ja liittimen jännite	125 VAC
Johtoliitin laitteistossa	IEC 60320, tyyppin C13 liitin

220–240 VAC -asennukset	
Johdon enimmäispituus	5 m (16,4 jalkaa)
Kaapelin vähimmäisluokitus ja liittimen virta	5 A
Kaapelin vähimmäisluokitus ja liittimen jännite	250 VAC
Johtoliitin laitteistossa	IEC 60320, tyyppin C13 liitin

Sähköiskusuojauksen aste

Luokan 1 laitteisto

Tyypin CF liityntäosat (laiteportti)

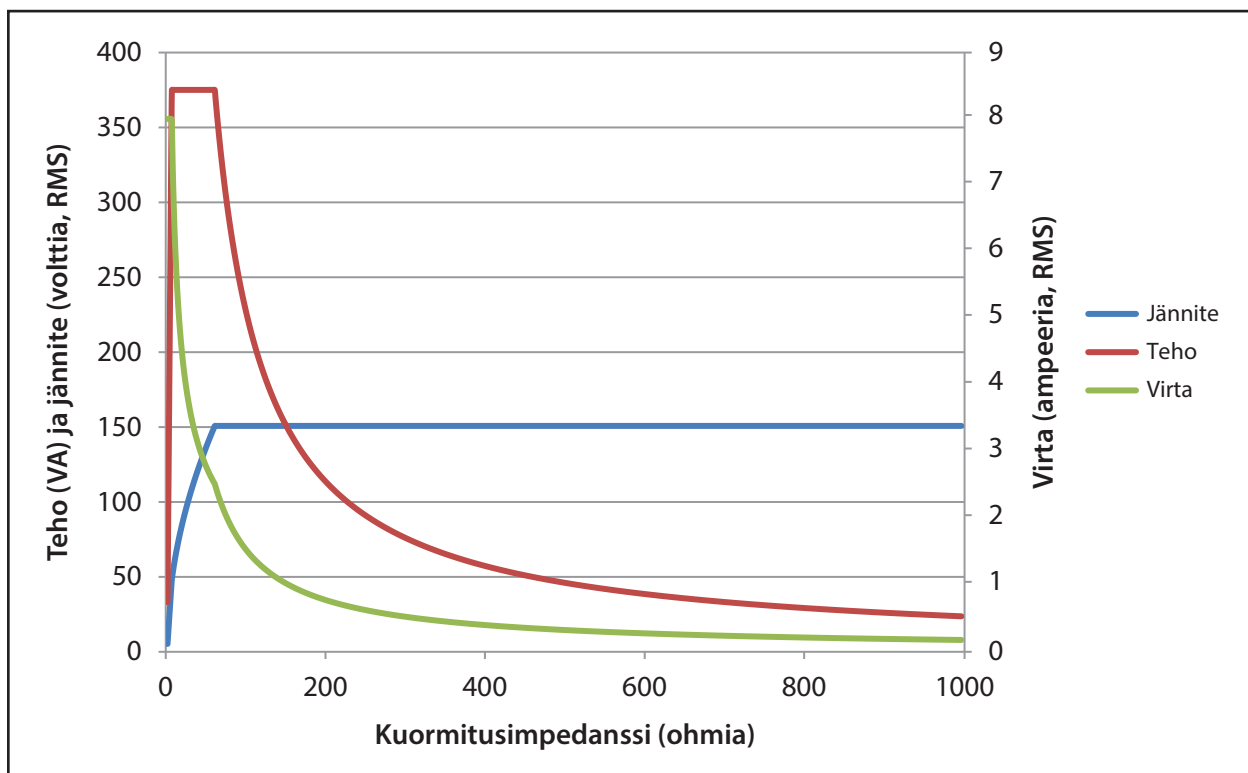
Potentiaalintasausjohdin

Generaattorin takapaneelissa on potentiaalintasausjohdin, joka on tarkoitettu käytettäväksi muiden sähkökäyttöisten hoitojärjestelmien kanssa, joihin tarvitaan tällaiset liitännät. Potentiaalintasausjohdin ei ole tarkoitettu suojavaadoitukseen.

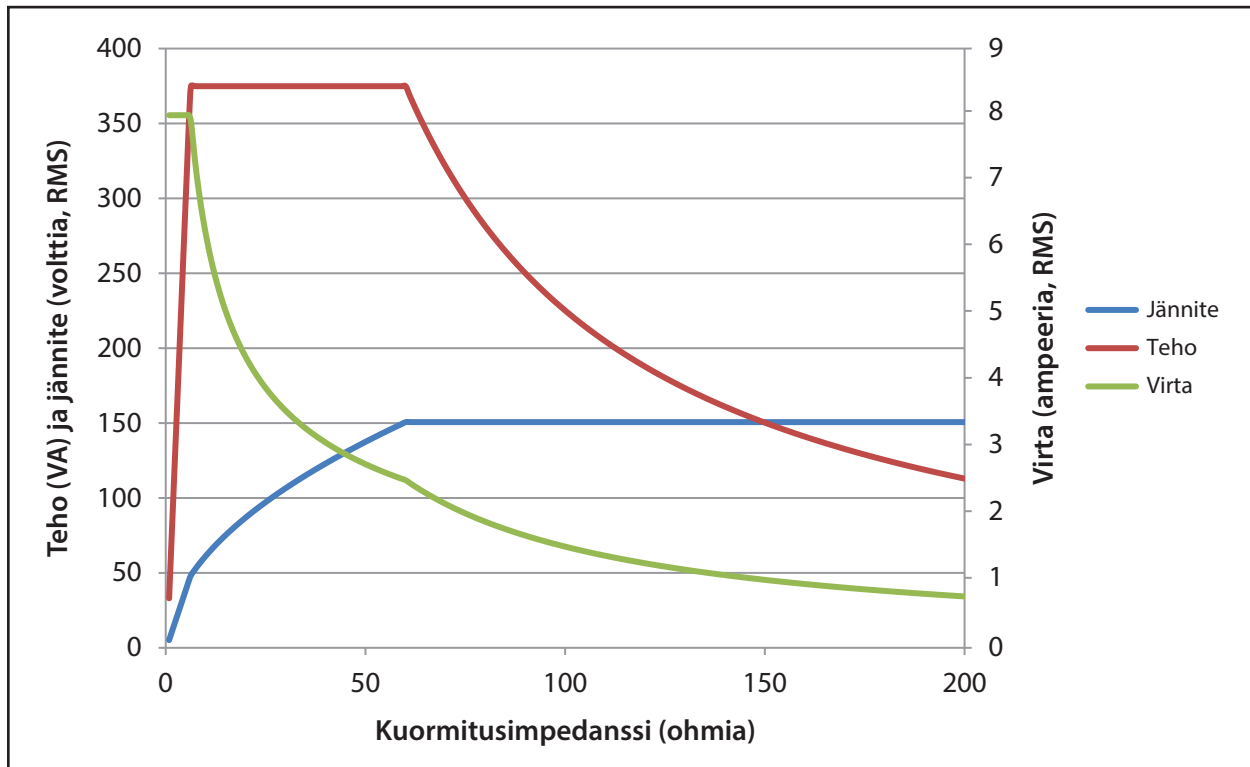
Radiotaajuusenergian lähtötiedot

Huomautus: Seuraavat kuormituskäyrät koskevat vain pelkän generaattorin olennaista tehonsyöttökapasiteettia. Ne eivät osoita tiettyä lähtötehoa mihinkään tiettyyn laitteeseen, kun sitä käytetään generaattorin kanssa.

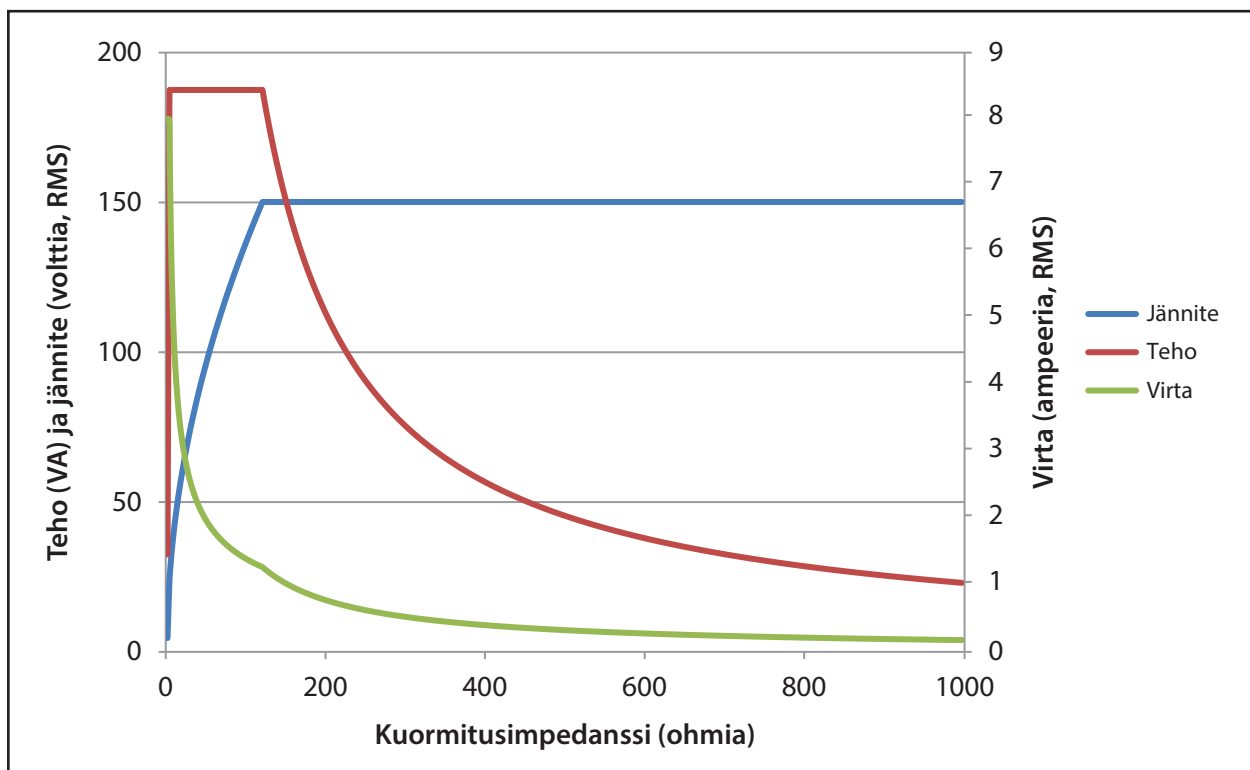
Kuva 21: Radiotaajuusenergian lähtö verrattuna kuormitusimpedanssiin – täysi teho



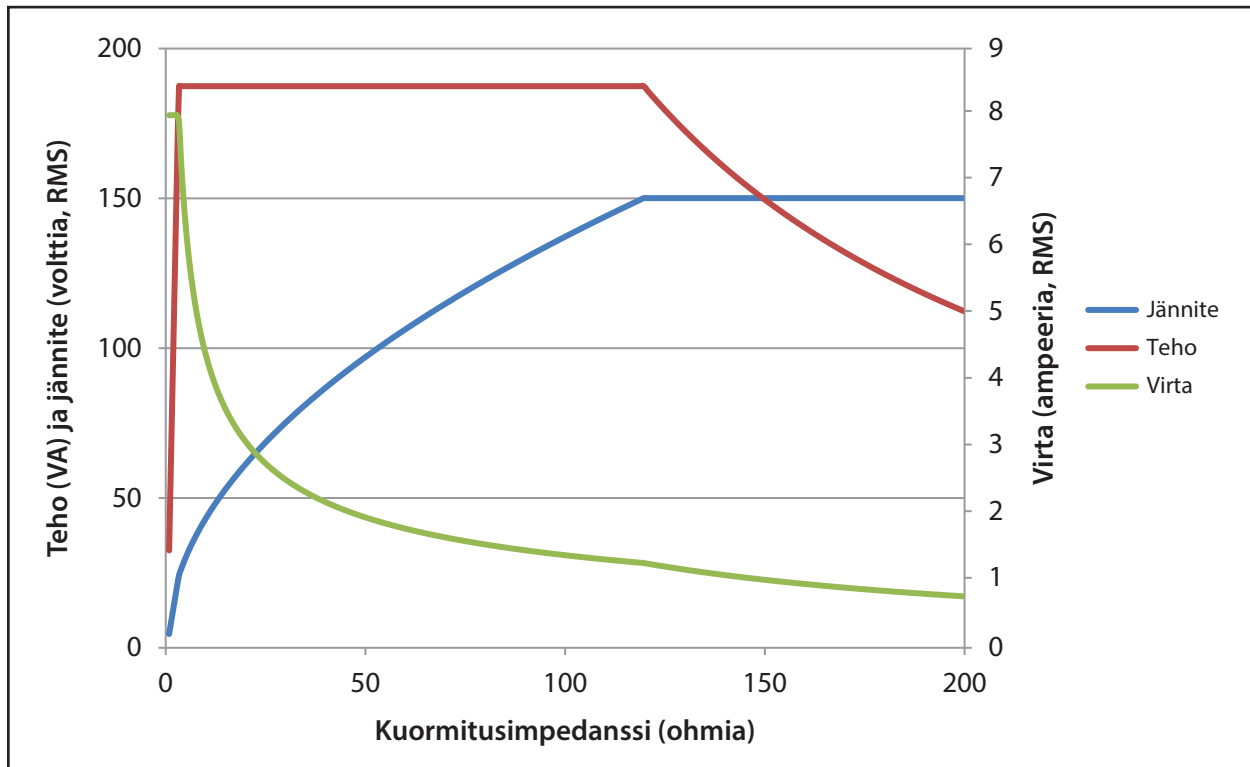
Kuva 22: Radiotaajuusenergian lähtö verrattuna kuormitusimpedanssiin – täysi teho (lähennetty näkymä)



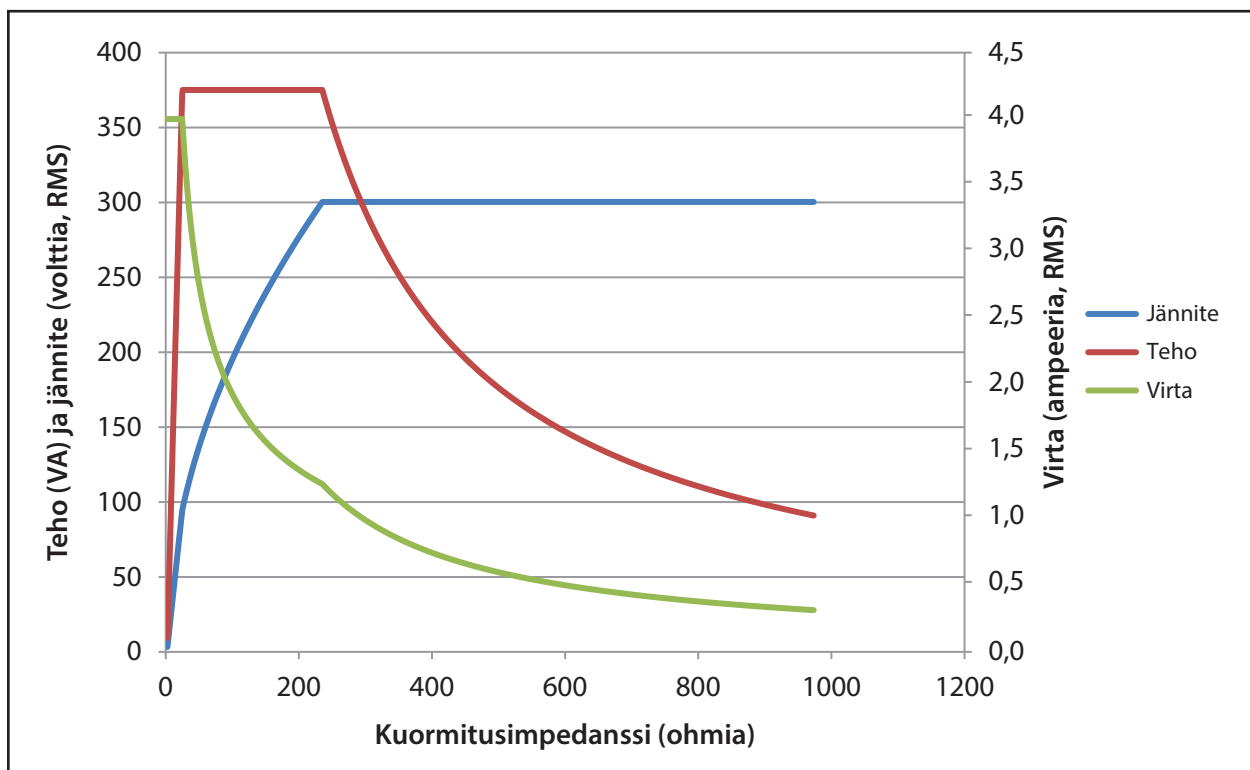
Kuva 23: Radiotaajuusenergiateho verrattuna kuormitusimpedanssiin – puoliteho



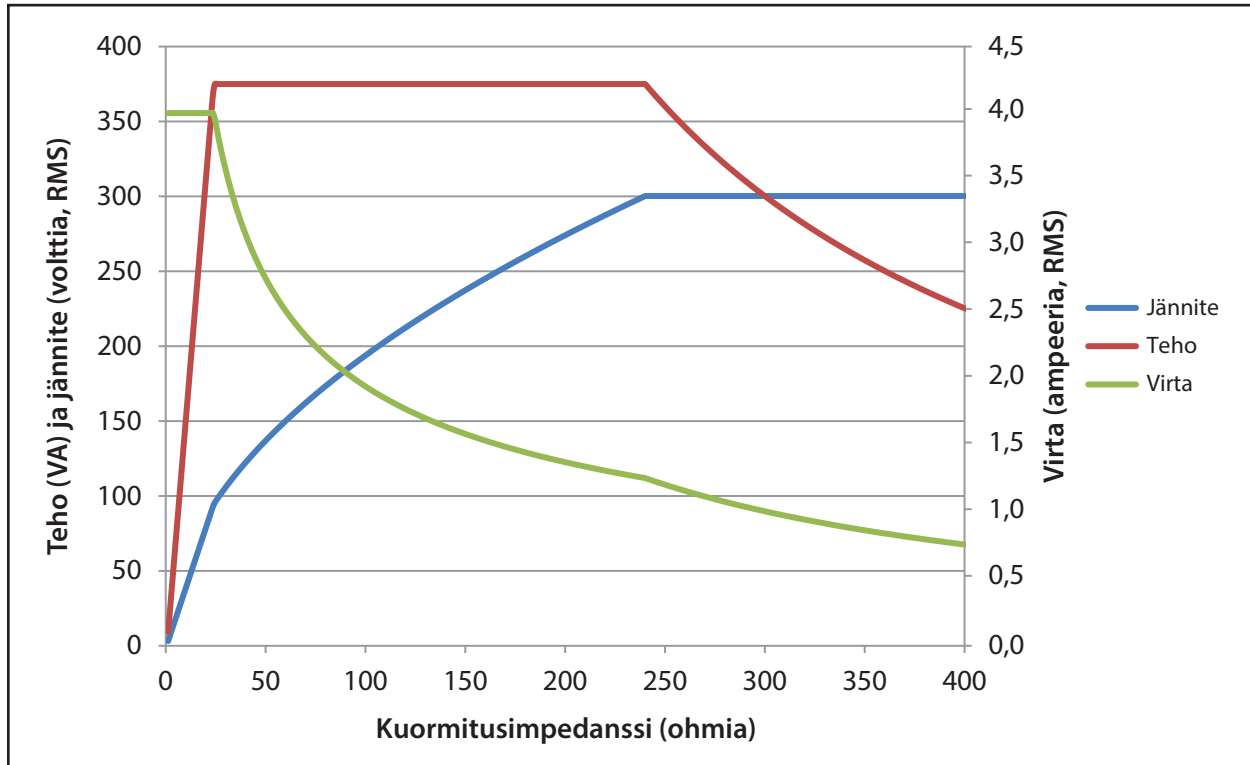
Kuva 24: Radiotaajuusenergian lähtö verrattuna kuormitusimpedanssiin – puoliteho (lähennetty näkymä)



Kuva 25: Radiotaajuusenergian lähtö verrattuna kuormitusimpedanssiin – suuri jännite



Kuva 26: Radiotaajuusenergian lähtö verrattuna kuormitusimpedanssiin – suuri jännite (lähennetty näkymä)



Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kuten kaikki sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Voyant-generaattorikin edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettinen yhteensopivuuden (EMC) takaamiseksi muiden sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden kanssa. EMC-yhteensopivuuden takaamiseksi Voyant-generaattori on asennettava ja sitä on käytettävä tässä oppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Voyant-generaattori on IEC 60601-1-2- ja IEC 60601-2-2 -standardien EMC:tä koskevien ohjearvojen mukainen.

Katso EMC:hen liittyvät varoitukset ja varotoimet luvusta 2, *Potilaan ja leikkaussalin turvallisuus*.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Voyant-generaattori on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai Voyant-generaattorin käyttäjän tulee varmistua, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Voyant-generaattori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A	Voyant-generaattori soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta asuintiloja ja tiloja, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisen häiriön sieto

Voyant-generaattori on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai Voyant-generaattorin käyttäjän tulee varmistua, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttölinjat ± 1 kV, tulo-/lähtölinjat	± 2 kV, virransyöttölinjat ± 1 kV, tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön vaatimusten mukaista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta (johdoista) johtoon (johtoihin) ± 2 kV johdosta (johdoista) maahan	± 1 kV differentiaalimuotoinen ± 2 kV yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön vaatimusten mukaista.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitekuopat: 0 % U_T ; 0,5 jaksoa Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa (50/60 Hz) Yksi vaihe: asteessa 0° Jännitekatkos: 0 % U_T ; 250/300 jaksoa (50/60 Hz)	Jännitekuopat: 0 % U_T ; 0,5 jaksoa Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa (50/60 Hz) Yksi vaihe: asteessa 0° Jännitekatkos: 0 % U_T ; 250/300 jaksoa (50/60 Hz)	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön vaatimusten mukaista. Jos Voyant-generaattorin käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkovirtakatkoksen aikana, suositellaan, että Voyant-generaattori saa sähkövirran keskeytymättömästi virransyöttöjärjestelmästä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50–60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.

Huomautus: U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisen häiriön sieto

Voyant-generaattori on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai Voyant-generaattorin käyttäjän tulee varmistua, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz	3 V	VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan luettuina) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä EA020-järjestelmän mistään osasta (valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteen toimintakykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti.
Suurtaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan luettuina) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä EA020-järjestelmän mistään osasta (valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteen toimintakykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti.
Suurtaajuussäteily Läheisyyskentät, jotka aiheutuvat radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta IEC 61000-4-3	380–390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430–470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinimuoto) 704–787 MHz ; 9 V/m; PM; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan luettuina) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä EA020-järjestelmän mistään osasta (valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteen toimintakykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti.

Huomautus: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Huomautus: Tämän laitteisto sopii päästöominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueella (johon vaaditaan tavallisesti CISPR 11 -luokkaa B), tämä laitteisto ei mahdollisesti tarjoa riittävää suojausta radiotaajuutta käyttäville viestintälaitteille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä, kuten uudelleensijoitus ja laitteiston asennon muuttaminen.

Huomautus: ISM (Industrial, Scientific and Medical) -kaistat välillä 0,15 MHz – 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz.





EA020 BRUKSANVISNINGEN FOR ELEKTROKIRURGISK GENERATOR



Kapittel 1: Innledning	260
Oversikt over voyant elektrokirurgisk generator	
Indikasjoner for bruk	
Produktinnhold	
Kontroller og beholdere	
Kapittel 2: Sikkerhet for pasient og operasjonssal	262
Terminologi som brukes	
Generelle advarsler og sikkerhetsinstruksjoner	
Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner om brann/eksplosjon	
Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	
Kapittel 3: Oppsett og drift av generatoren	264
Oppsett av Voyant elektrokirurgisk generator	
Slå på Voyant elektrokirurgisk generator	
Koble til Voyant-enheter	
Forsegle vev med Voyant-enheter	
Alarmtilstander	
Etter inngrepet	
Kapittel 4: Generatoralternativer og informasjon	268
Navigere i hovedmenyen	
Justere generatortonens volum	
Justere skjermlysstyrken	
Tilgang til generatorinformasjon	
Endre skjermsspråk	
Kapittel 5: Feilsøking og systemalarmer	269
Feilsøking	
Systemalarmer	
Kapittel 6: Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	272
Rengjøring	
Vedlikehold	
Service	
Avhending	
Kapittel 7: Tekniske spesifikasjoner	276
Samsvar med standarder	
Spesifikasjoner for generatoren	
Spesifikasjoner for strømledning	
Beskyttelse mot elektrisk støt	
Ekvipotensialstift	
RF-energiutgangsdata	
Elektromagnetisk kompatibilitet	
Symbolforklaring	313

Oversikt over voyant elektrokirurgisk generator

Voyant elektrokirurgisk generator (modell EA020) utstråler radiofrekvens (RF) energi til Voyant-enheter for forsegling av blodkar og vevansamlinger. Voyant-generatoren er en gjenbrukbar strømforsyning som fungerer utenfor det sterile feltet.

Indikasjoner for bruk

Voyant elektrokirurgisk generator er indisert for bruk med Voyant-enheter i åpen og laparoskopisk kirurgi der det er ønskelig med elektrokirurgisk ligasjon av blodkar og vevansamlinger.

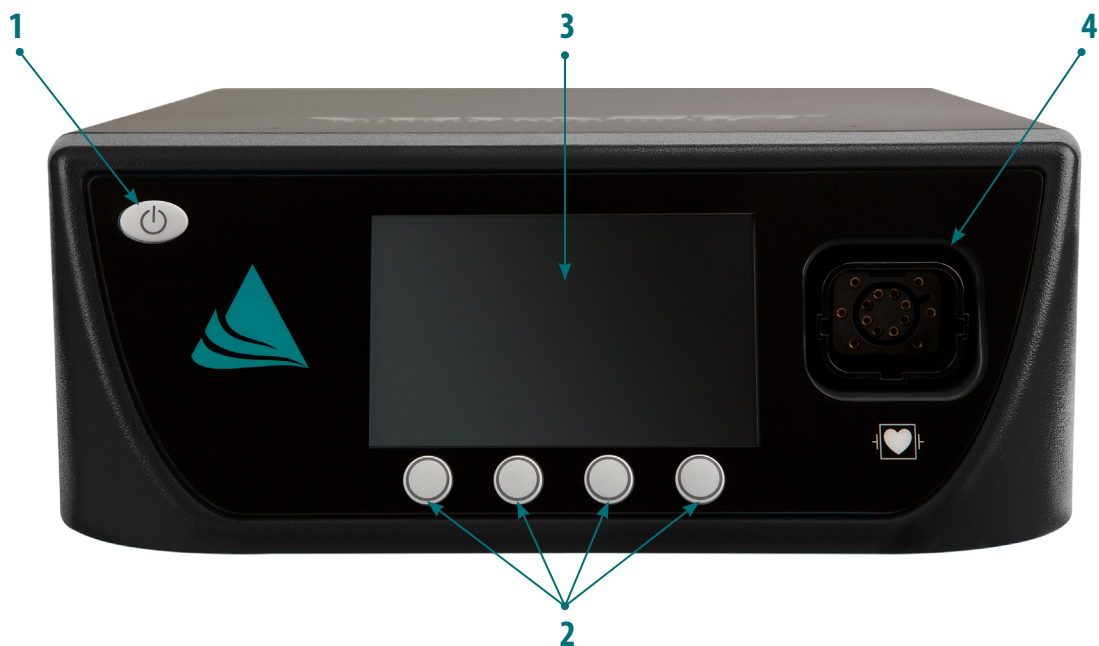
Merk: For indikasjoner som er spesifikke for den enkelte Voyant-enhet som brukes sammen med Voyant-generatoren, se bruksanvisningen for hver enkelt enhet.

Produktinnhold

Transportkassen inneholder Voyant-generatoren, strømledning, verifiseringsadapter og brukerhåndbok. Strømledningene i EX0xx-serien, EX060 ekvipotensialkabel, EX240 verifiseringsadapter og Voyant-vogn er også tilgjengelig separat.

Kontroller og beholdere

Voyant elektrokirurgisk generator – frontpanel



Voyant elektrokirurgisk generator – bakpanel



- 1. Standby-knapp
- 2. Programvaretaster

- 3. Skjerm
- 4. Enhetsport

- 5. Inngangsmul for strøm
- 6. Ekvipotensialstift

Terminologi som brukes

- **ADVARSEL:** Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan resultere i dødsfall eller alvorlig skade for pasienten/brukeren.
- **FORSIKTIGHETSREGEL:** Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan resultere i moderat eller mindre skade for pasienten/brukeren eller føre til uønskede virkninger på enheten.

Merk: Indikerer informasjon som er viktig, men ikke direkte relatert til pasientens/brukerens sikkerhet.

Generelle advarsler og sikkerhetsinstruksjoner

ADVARSEL – For å redusere faren for dødsfall eller alvorlig skade, må følgende advarsler overholdes:

- **ADVARSEL:** Generatoren og tilhørende enheter er bare ment å brukes av kvalifisert medisinsk personell. Bruk ikke systemet dersom du ikke er tilstrekkelig opplært i bruken av systemet, i elektrokirurgi og i prosedyren som skal utføres.
- **ADVARSEL:** Les gjennom alle instruksjonene, advarslene, forsiktighetsreglene og merknadene som du finner i denne håndboken før du betjener generatoren. Se bruksanvisningen som følger med Voyant-enhetene angående enhetsspesifikke instruksjoner, advarsler, forsiktighetsregler og merknader.
- **ADVARSEL:** Utfør grundig inspeksjon av generatoren, strømledningen og enhetene for tegn til skade før bruk. Ikke bruk skadet utstyr.
- **ADVARSEL:** Ikke koble til enheter som ikke er fra Voyant, eller andre strømledninger enn de som er spesifisert for generatoren. Se kapittel 7, Tekniske spesifikasjoner, angående spesifikasjoner for strømledning.
- **ADVARSEL:** Bruk elektrokirurgiske enheter med forsiktighet i nærvær av hjertepacemakere eller andre aktive implantater (f.eks. implanterbare kardioverterdefibrillatorer). Elektrokirurgiske enheter kan forstyrre funksjonen til pacemakere eller andre aktive implantater. For å ivareta sikkerheten til pasienten må du rådføre deg med produsenten av pacemakeren eller det aktive implantatet, eller den kardiologiske avdelingen på sykehuset, før du bruker elektrokirurgiske enheter på pasienter med hjertepacemakere eller andre aktive implantater.
- **ADVARSEL:** Pasienten må ikke komme i kontakt med metallgjenstander som er jordet eller som har en vesentlig kapasitans for jord (for eksempel operasjonsbordstøtte eller IV-stativ). Bruk av antistatisk kledning anbefales.
- **ADVARSEL:** Ikke aktiver flere enn én elektrokirurgisk enhet om gangen, da det kan resultere i uønskede veveffekter og/eller produktskade.
- **ADVARSEL:** Når elektrokirurgiske enheter og fysiologisk overvåkningsutstyr brukes samtidig på samme pasient, skal eventuelle overvåkingselektroder plasseres så langt unna operasjonsstedet som mulig. Nålovervåkingselektroder anbefales ikke. Det anbefales å bruke overvåkningssystemer med begrenserenheter for høyfrekvent strøm når elektrokirurgiske enheter benyttes.
- **ADVARSEL:** Systemsvikt kan resultere i en uønsket økning eller reduksjon av utgangseffekten, endring i utgangsbølgeformen eller bortfall av elektrokirurgisk utgangseffekt. Et reservesystem/metode skal være tilgjengelig for bruk.

FORSIKTIGHETSREGEL – For å redusere faren for moderate til mindre skader og utilsiktede kirurgiske effekter, må følgende forsiktighetsregler følges:

- **FORSIKTIGHETSREGEL:** Høyfrekvent kirurgisk utstyr kan forårsake en fysiologisk effekt, for eksempel nevromuskulær stimulering.
- **FORSIKTIGHETSREGEL:** Studier har vist at røyk som genereres av elektrokirurgiske enheter, kan være potensielt skadelig for pasienten/brukeren. Bruk en røykfjerningsenhet ved behov.
- **FORSIKTIGHETSREGEL:** Bruk bare instrumenter som kan tåle den maksimale utgangseffekt (rms)-spenningen for hver utgangsmodus (se bruksanvisningen for den spesifikke enheten angående nominell spenning for tilbehør). Hvis det brukes et spenningsområde som er høyere enn den maksimale utgangsspenningen, kan det resultere i skade på pasient eller bruker, eller instrumentet kan bli skadet.

Merk: Nettstrømstøpselet eller apparatkoblingen kan brukes som frakoblingsenhet. Plasser generatoren slik at en av endene på strømledningen er lett tilgjengelig.

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner om brann/eksplosjon

ADVARSEL – For å redusere faren for brann, eksplosjon, dødsfall eller alvorlig skade, må følgende advarsler overholdes:

- **ADVARSEL:** La brannfarlige midler som brukes til rengjøring eller desinfisering eller som løsemidler for klebemidler, fordampe før elektrokirurgiske enheter benyttes. Bruk ikke-brannfarlige midler til rengjøring og desinfisering når det er mulig.
- **ADVARSEL:** Det er en fare for oppsamling av brannfarlige løsninger under pasienten eller i pasientens kroppsforsenkninger/-hulrom. Alle konsentrerte væsker skal fjernes før elektrokirurgiske enheter benyttes.
- **ADVARSEL:** Ikke bruk elektrokirurgiske enheter i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler. Kontroller at alle anestesikretskoblinger er uten lekkasje før og under bruk av elektrokirurgiske enheter.
- **ADVARSEL:** Unngå å bruke oksiderende gasser som nitrogenoksid (N₂O) og oksygen (O₂) i nærheten av elektrokirurgiske enheter.
- **ADVARSEL:** Unngå at brennbare eller oksiderende gasser oppsamles under kirurgiske forheng eller nær operasjonsstedet.
- **ADVARSEL:** Unngå ansamling av brennbare endogene gasser.
- **ADVARSEL:** Når de er mettet med oksygen, kan enkelte materialer (som gasbind, bomull eller kirurgiske forheng) bli antent av gnister og varme som kan oppstå ved bruk av elektrokirurgiske enheter. Ikke plasser elektrokirurgiske enheter i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer. Hold gasbind vått hvis det er i nærheten av elektrokirurgiske enheter.

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ADVARSEL – For å redusere faren for dødsfall eller alvorlig skade, må følgende advarsler overholdes:

- **ADVARSEL:** Interferens fra drift av høyfrekvent kirurgisk utstyr, for eksempel elektrokirurgiske generatorer/enheter, kan innvirke negativt på driften av annet elektrisk utstyr. Påse at generatoren plasseres i tilstrekkelig avstand fra annet elektronisk utstyr. Ikke la ledninger for elektroniske enheter krysse hverandre eller buntet sammen.
- **ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet.
- **ADVARSEL:** Kunden er ikke tillatt å modifisere dette utstyret. Modifisering av dette utstyret kan ha negativ innvirkning på elektrisitetssikkerheten og elektromagnetiske utslipp.
- **ADVARSEL:** Unngå å bruke generatoren ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet oppå annet utstyr er nødvendig, må systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes.
- **ADVARSEL:** Elektrostatisk utladning på händenhetsportens pinner kan føre til at generatorskjermen blir tom. Start generatoren på nytt for å gjenopprette systemet til normal tilstand.

FORSIKTIGHETSREGEL – For å redusere faren for moderate til mindre skader og utilsiktede kirurgiske effekter, må følgende forsiktighetsregler følges:

- **FORSIKTIGHETSREGEL:** Generatoren krever spesielle forsiktighetsregler angående EMC, og må installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen i denne håndboken.
- **FORSIKTIGHETSREGEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Oppsett av Voyant elektrokirurgisk generator

- **ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt må generatoren bare kobles til et strømforsyningsnett med beskyttende jording. Ikke bruk strømpluggadaptere, strømletter eller skjøteledninger.**
 - FORSIKTIGHETSREGEL: La generatorens overflatetemperatur nå omgivelsestemperaturen før generatoren slås på.
 - FORSIKTIGHETSREGEL: Ikke stable utstyr oppå generatoren eller sett generatoren oppå annet utstyr, da generatoren kan bli ustabil eller ikke være i stand til å avkjøles skikkelig.
 - FORSIKTIGHETSREGEL: For å unngå at generatoren overopphetes, må lufteventilene holdes utildekket.
 - FORSIKTIGHETSREGEL: Bekreft at den elektriske installasjonen av rommet følger lokale regler og forskriftsmessige krav.
 - FORSIKTIGHETSREGEL: For å unngå utilsiktet frakobling av generatorens strømledning må generatoren plasseres slik at utilsiktet kontakt eller tilgang til strømledningen begrenses.
1. Plasser generatoren på Voyant-vognen eller et stabilt underlag. Sikre generatoren på vognen ved å skru gummiføttene gjennom hullene på toppen av vognen.
 2. Sørg for tilstrekkelig plass til ventilasjon rundt baksiden av generatoren.
 3. Plugg den medfølgende strømledningen til den passende stikkontakten på baksiden av generatoren. Plugg den andre enden av ledningen til en riktig jordet stikkontakt. Når den er koblet til, vil standby-knappen på frontpanelet på generatoren lyse oransje.
 4. Hvis lokale regler krever det, skal ekvipotensialstiften bak på generatoren kobles til sykehusets utjevningsskontakt med en ekvipotensialkabel.

Slå på Voyant elektrokirurgisk generator

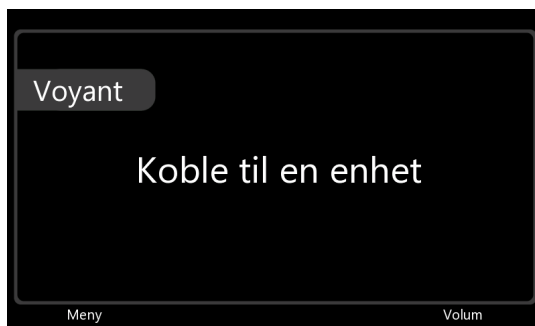
1. Trykk på standby-knappen for å slå på generatoren. Når standby-knappen er trykket, vil følgende finne sted:
 - Standby-knappen blir grønn og navigasjonsknappene og Applied Medical-logoen lyser.
 - Generatoren kjører en selvtest ved strømpåslag (POST) og skjermen viser Voyant-logoen og en statuslinje for å indikere aktivitet (figur 1).
 - Generatoren vil avgi en kort oppstarttone når POST er fullført.

Figur 1:



2. Hvis ingen enhet er tilkoblet på dette tidspunktet, vil generatorskjermen instruere brukeren om å koble til en enhet (figur 2).

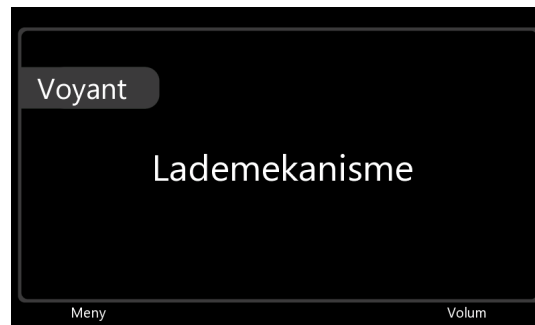
Figur 2:



Koble til Voyant-enheter

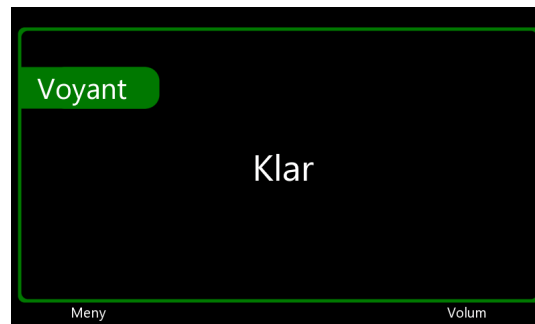
- **ADVARSEL: Du må ikke koble en våt enhet til generatoren. Det kan forårsake elektrisk støt.**
 - **ADVARSEL: Bekreft at enheten er ordentlig koblet til generatoren før bruk. Påse at det ikke finnes eksponert metall ved noen av tilkoblingspunktene.**
 - **ADVARSEL: Hold ledningene til enheten unna ledningene til annet elektrisk utstyr. Ledningene til enheten må ikke legges rundt metallgjenstander. Plasser ledningene til enheten slik at pasienten ikke kommer i kontakt med dem.**
 - **FORSIKTIGHETSREGEL:** Ikke sett inn fingre eller andre gjenstander enn det riktige koblingsstykket i stikkkontakten på generatoren.
Merk: Når bipolare Voyant-enheter brukes med generatoren, er det ikke nødvendig med returputer.
1. Koble en Voyant-enhet til enhetsporten foran på generatoren.
 - Når en Voyant-enhet kobles til, vil følgende finne sted:
 - Generatoren vil avgi en alarm etter at første enhet kobles til, og generatorskjermen vil en kort stund vise "Lademekanisme" (figur 3).

Figur 3:



- Når enheten er klar til bruk, vil rektangelet på generatorskjermen bli grønt (figur 4).

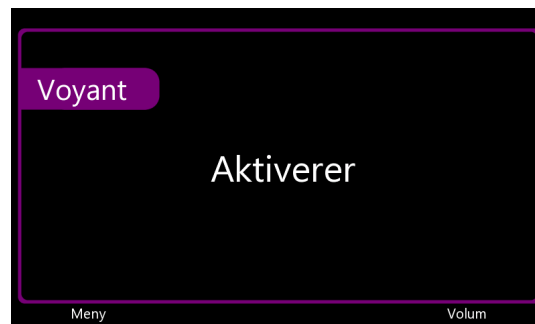
Figur 4:



Forsegle vev med Voyant-enheter

- **ADVARSEL: Se enhetens bruksanvisning angående angitt karforseglingsstørrelse før bruk.**
 - **ADVARSEL: Dersom vevseffekten ikke er som forventet, må du ikke fortsette å bruke generatoren og/eller enheten før problemet er tatt hånd om.**
 - FORSIKTIGHETSREGEL: Bekreft at innstillingene av generatoren er riktige før enheten aktiveres.
 - FORSIKTIGHETSREGEL: Påse at generatorens aktiveringsalarm kan høres under prosedyren.
Merk: Voyant-generatoren har ingen fusjoneringsnivåinnstillinger som kan justeres av brukeren.
1. Aktiver fusjoneringsmodus ved å trykke og holde inne fusjoneringsknappen på enhetshåndtaket.
 - Mens energi leveres vil en aktiveringsalarm høres og rektangelet på generatorskjermen vil bli lilla (figur 5).

Figur 5:



2. Når forseglingscyklusen er fullført, avgis en sluttalarm, og generatoren avbryter automatisk energileveringen. Slipp fusjoneringsknappen etter at sluttalarmen for forseglingscyklusen høres.
 - Rektangelet på generatorskjermen vil gå tilbake til grønt etter at forseglingscyklusen fullføres.

Alarmtilstander

Hvis en alarmtilstand forekommer, vil generatoren:

- avgi en kort pulstone,
- vise en alarmmelding, og
- avbryte energileveringen fram til tilstanden er korrigert.

Se kapittel 5, *Feilsøking og systemalarmer*, for mer informasjon.

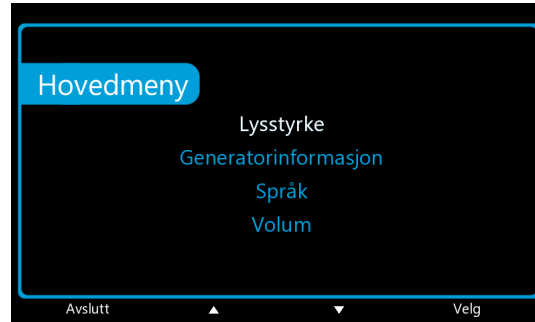
Etter inngrepet

- FORSIKTIGHETSREGEL: Når strømledningen kobles fra, skal den alltid trekkes i pluggen. Ikke trekk i selve ledningen.
1. Trykk på standby-knappen på frontpanelet på generatoren. Standby-knappen vil bli oransje.
 2. Trekk strømledningen ut av vegguttaket.
 3. Forsiktig koble enheten fra generatoren ved å trykke ned låsen på toppen av enhetsnøkkelen og forsiktig trekke enhetsnøkkelen fra stikkontakten.
 - Kasser enhetene etter bruk i henhold til retningslinjene sykehuset har for avhending av farlig medisinsk avfall.

Navigere i hovedmenyen

1. Du kommer til hovedmenyen ved å trykke på programvaretasten som vises under ordet "Meny" på hovedskjermen på enheten.
2. For å velge et alternativ, bruker du programvaretastene til å utheve og velge ønsket alternativ (figur 6).

Figur 6:



3. Avslutt hovedmenyen ved å trykke på programvaretasten som vises under ordet "Avslutt" på hovedmenyskjermen.

Justere generatortonens volum

1. Trykk på programvaretasten som vises under ordet "Volum" på hovedskjermen på enheten, eller åpne hovedmenyen og velg "Volum" i menyalternativene.
2. Bruk programvaretastene for å justere volumet på generatortonene.
Merk:
 - Generatortonene kan ikke slås av fullstendig.
 - Volumet på generatoralarmene kan ikke justeres separat fra generatortonene.
3. For å lagre endringene og avslutte volumskjermen trykker du på programvaretasten som vises under ordet "Avslutt".

Justere skjermlystyrken

1. Åpne hovedmenyen og velg "Lysstyrke" i menyalternativene.
2. Bruk programvaretastene til å justere lysstyrken for skjermen.
3. For å lagre endringene og avslutte lysstyrkeskjermen trykker du på programvaretasten som vises under ordet "Avslutt".

Tilgang til generatorinformasjon

1. Åpne hovedmenyen og velg "Generatorinformasjon" i menyalternativene.
2. Du lukker generatorinformasjonsskjermen ved å trykke på programvaretasten som vises under ordet "Avslutt".

Endre skjermSpråk

1. Åpne hovedmenyen og velg "Språk" i menyalternativene.
2. Bruk programvaretastene til å utheve og velge ønsket språk.
3. Etter å ha valgt et språk, vil generatoren automatisk vise all teksten på det valgte språket.
Merk: Det valgte språket vises hver gang generatoren slås på.
4. Du lukker språkskjermen ved å trykke på programvaretasten som vises under ordet "Avslutt".

Feilsøking

- **ADVARSEL: Ikke bruk systemet hvis det forekommer et vedvarende problem. Ta kontakt med din salgsrepresentant eller Applied Medical enhetsstøtte for service.**

Situasjon	Forslag
Generatorskjermen er tom	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontroller at generatoren ble slått på via standby-knappen på frontpanelet ● Sjekk strømledningen og vegguttaket ● Start generatoren på nytt ● Ta systemet ut av bruk og kontakt din salgsrepresentant eller Applied Medical enhetsstøtte
Standby-knappen er grønn, men generatorskjermen er tom	<ul style="list-style-type: none"> ● Ta systemet ut av bruk og kontakt din salgsrepresentant eller Applied Medical enhetsstøtte
Generatoren viser meldingen "Koble til en enhet" når en enhet er koblet til	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontroller at enhetsnøkkelen er satt helt inn i generatorporten ● Sjekk enhetsnøkkelen og generatorporten for skade ● Bytt ut enheten hvis nødvendig
Generatoren viser en oransje alarmmelding	<ul style="list-style-type: none"> ● Se avsnittet <i>Systemalarmer</i> i dette kapittelet for mer informasjon

Systemalarmer

Når en alarmtilstand oppstår, avgir generatoren en pulstone og én av følgende meldinger vises på skjermen uten forsinkelse. Energileveringen avbrytes fram til tilstanden er korrigert.

Alarm med lav prioritet

Alarmer med lav prioritet indikerer behov for operatørens oppmerksomhet. Når tilstander for alarm med lav prioritet oppstår, viser skjermen en oransje alarmmelding med et symbol for alarm med lav prioritet, og en to-pulset alarm høres.

Middels prioritert alarm

Voyant-generatoren har ingen middels prioriterte alarmer.

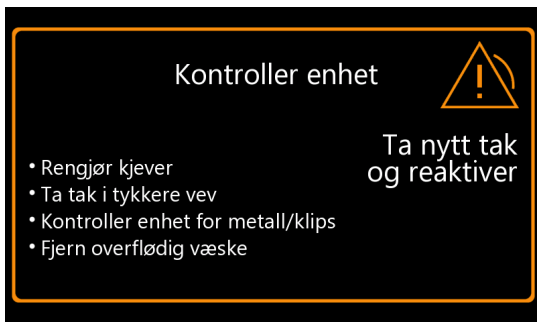
Høyprioritert alarm

Voyant-generatoren har ingen høyprioriterte alarmer.

Merk: Plasser generatoren slik at alarmer som vises på generatorens skjerm, er synlige for kirurgen eller pleierne fra det kirurgiske feltet.

Merk: Selvttest ved strømpåslag (POST) bekrefter at alarmsystemet og hørbare og visuelle indikasjoner fungerer. Ytterligere testing for å bekrefte alarmsystemets funksjon kreves ikke.

Figur 7:

**Betyr**

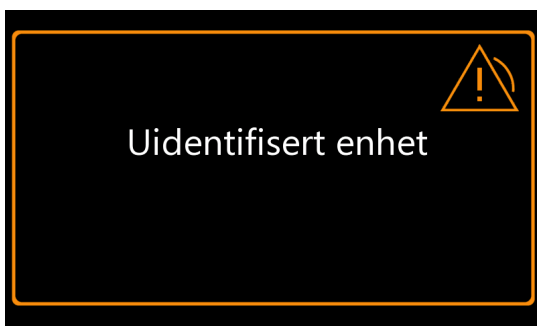
Dette kan bety at:

- Kjevne på enheten er tildekket av store mengder sårskorpe.
- Det er ikke nok vev i kjevne.
- Kjevne på enheten berører metall (f.eks. stifter, klemmer osv.).
- Kjevne på enheten er nedsenket i konsentrerte væsker.

Løsning

Korriger tilstanden (dvs. ved å rengjøre kjevne, ta tak i tykkere vev, se etter metallgjenstander og/eller fjerne overflødig væske) og ta deretter nytt tak i vevet og reaktiver enheten. Dersom meldingen vedvarer, bytter du ut enheten.

Figur 8:

**Betyr**

Den tilkoblede enheten er ukjent for generatoren.

Løsning

Kontroller at enhetsnøkkelen er satt helt inn i generatorporten. Dersom meldingen vedvarer, bytter du ut enheten.

Figur 9:

**Betyr**

- Forseglingssyklusen forstyrres før syklusen er fullført, eller
- den maksimale syklustiden for forseglingen er utløpt.

Løsning

Reaktiver forseglingssyklusen uten å endre enhetens posisjon.

Figur 10:

**Betyr**

Voyant-enhets fusjoneringsknapp utløses av brukeren før forseglingssyklusen er fullført.

Løsning

Reaktiver forseglingssyklusen uten å endre enhetens posisjon.

Figur 11:



Betyr

En av knappene på enheten kan være fastkilt.

Løsning

Se etter en fastkilt knapp på enheten. Bytt ut enheten hvis nødvendig.

Figur 12:



Betyr

Intern diagnostikk har identifisert en intern feil som brukeren ikke kan korrigere.

Løsning

Slå strømmen av og deretter på igjen. Hvis meldingen vedvarer, ta notis av feilkoden som gis og kontakt salgsrepresentanten eller Applied Medical enhetsstøtte for å få hjelp.

Figur 13:



Betyr

Generatoren overopphetes.

Løsning

Sjekk om lufterventilene er blokkert. Vent i 5 minutter før du slår av strømmen. Slå strømmen på igjen. Hvis meldingen vedvarer, ta notis av feilkoden som gis og kontakt salgsrepresentanten eller Applied Medical enhetsstøtte for å få hjelp.

Figur 14:



Betyr

Intern diagnostikk har identifisert en intern feil under testing av kalibreringsverifisering.

Løsning

Slå strømmen av og deretter på igjen. Hvis generatoren får godkjent selvtest ved strømpåslag (POST), gå til servicemodus og kjør kalibreringsverifisering igjen. Hvis feilmeldingen vedvarer, kontakt salgsrepresentanten eller Applied Medical enhetsstøtte for service.

Rengjøring

- FORSIKTIGHETSREGEL: Ikke bruk kaustiske, etsende eller skurende rengjøringsmidler eller materialer.
 - FORSIKTIGHETSREGEL: Ikke la det komme væske inn i generatoren eller kontaktene under rengjøring av generatoren.
1. Slå av generatoren og trekk strømledningen ut av veggen.
 2. Tørk grundig av alle overflatene på generatoren og strømledningen i samsvar med rengjøringsprosedyrene som er godkjent av din institusjon. Milde rengjøringsløsninger eller desinfiseringsmidler, som 70 % isopropylalkohol, skal brukes.

Vedlikehold

En periodisk sikkerhetssjekk anbefales for å bekrefte systemets funksjonalitet. Den periodiske sikkerhetssjekken innbefatter:

- Inspisere systemet og strømledningen for fysisk skade
- Selvttest ved strømpåslag (POST)
- Bekrefte lyden
- Bekrefte kalibreringen ved hjelp av testserien "Kalibreringsverifisering" som beskrives nedenfor
- Elektrisk sikkerhetstest i samsvar med IEC 60601-1

Merk: Verifisering av generatorens kalibrering anbefales utført hver tjuenfjerde (24) måned ved hjelp av EX240 verifiseringsadapter. Den anbefalte metoden for denne testen er modusen "Kalibreringsverifisering" som er tilgjengelig via "Servicemodus"-skjermen. Se avsnittet "Kalibreringsverifisering" nedenfor for ytterligere detaljer.

Nødvendig utstyr:

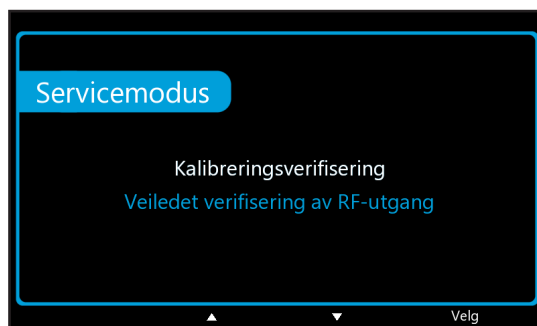
- EX240 Verifiseringsadapter (medfølger) (figur 15)

Figur 15:



Merk: Når verifiseringsadapteren er koblet til generatoren, vil "Servicemodus"-skjermen bli vist (figur 16). "Servicemodus" avsluttes ved å koble fra verifiseringsadapteren.

Figur 16:

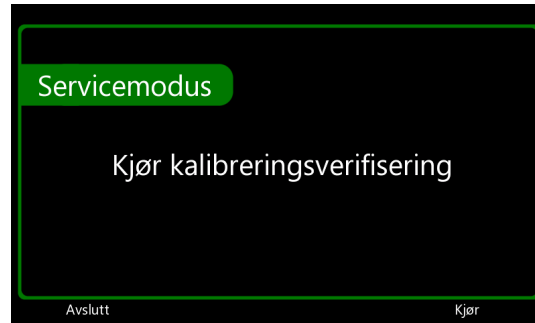


Kalibreringsverifisering

EA020 Voyant-generatoren kan selvverifiseres ved hjelp av modusen "Kalibreringsverifisering" på Servicemodus-skjermen.

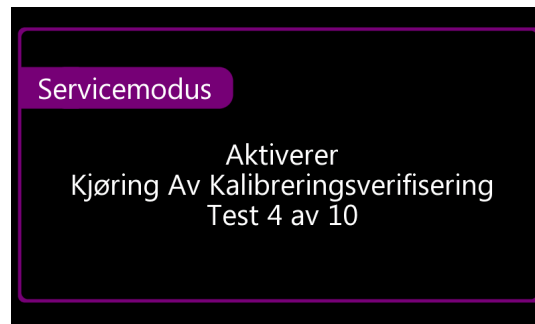
1. Koble verifiseringsadapteren til enhetsporten.
2. Bruk programvaretastene til å utheve og velge "Kalibreringsverifisering".
3. Trykk på programvaretasten under "Kjør" for å starte testingen (figur 17).

Figur 17:



4. Generatoren vil kjøre ti (10) tester for å verifisere kalibreringen (figur 18).

Figur 18:



5. Når generatoren har fullført testene, vises detaljerte resultater på generatorens skjerm. Bruk programvaretastene til å navigere mellom resultatene for hver av de ti (10) testene (figur 19). Skriv ned resultatene for hver test i tabell 1.

Figur 19:

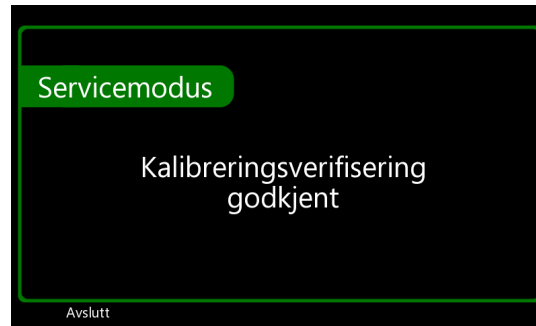
The screenshot shows a black screen with a green border. At the top left, there is a green pill-shaped button labeled 'Servicemodus'. At the top right, the text 'Resultat 4/10' is displayed. Below this, there is a table with four columns: 'Spenning (V)', 'Strøm (mA)', 'Effekt (VA)', and 'Fase'. Each row contains a range of values for 'Område', a specific value for 'Resultat', and a status for 'Godkjent/feilet'. At the bottom, there are two buttons: 'Tilbake' and 'Fortsett'.

	Område	Resultat	Godkjent/feilet
Spenning (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Godkjent
Strøm (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Godkjent
Effekt (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Godkjent
Fase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Godkjent

6. Etter at de detaljerte resultatene er lukket, vises en melding på skjermen som indikerer resultatet av kalibreringsverifiseringen (figur 20).

Merk: Hvis kalibreringsverifisering feilet, vil generatoren avgi en alarmtone og vise en feilmelding. For instruksjoner om hvordan denne tilstanden løses, se kapittel 5, *Feilsøking og systemalarmer*.

Figur 20:



Tabell 1: Testdata for kalibreringsverifisering

Test	Måling	Område	Resultat	Godkjent/ feilet
1	Spenning (V)	174,51 – 213,29		
2	Spenning (V)	72,90 – 80,57		
3	Spenning (V)	54,68 – 60,43		
4	Spenning (V)	54,81 – 60,58		
	Strøm (mA)	2879,07 – 3182,13		
	Effekt (VA)	166,12 – 183,60		
5	Fase	(-6,37) – (-2,37)		
	Spenning (V)	18,26 – 20,19		
	Strøm (mA)	946,58 – 1046,22		
	Effekt (VA)	18,20 – 20,11		
6	Fase	(-6,56) – (-2,56)		
	Spenning (V)	36,88 – 40,76		
	Strøm (mA)	1931,55 – 2134,87		
	Effekt (VA)	74,99 – 82,88		
7	Fase	(-6,43) – (-2,43)		
	Spenning (V)	36,70 – 40,56		
	Strøm (mA)	1820,66 – 2012,31		
	Effekt (VA)	70,33 – 77,74		
8	Fase	15,11 – 19,11		
	Spenning (V)	19,29 – 21,32		
	Strøm (mA)	959,19 – 1060,16		
	Effekt (VA)	19,48 – 21,53		
9	Fase	15,09 – 19,09		
	Spenning (V)	37,93 – 41,92		
	Strøm (mA)	1884,44 – 2082,80		
	Effekt (VA)	75,23 – 83,15		
10	Fase	15,08 – 19,08		
	Impedans (ohm)	10,00 – 30,00		

Veiledet verifisering av RF-utgang

Modusen "Kalibreringsverifisering" er den anbefalte metoden for å utføre verifisering av RF-utgang på Voyant elektrokirurgisk generator. Generatoren utfører også en intern verifiseringstest under POST. Hvis sykehusets regler krever at generatoren også testes med eksternt utstyr, ta kontakt med Applied Medical enhetsstøtte.

Service

- **ADVARSEL: Voyant-generatoren har ingen deler som kan repareres av kunden. Ikke forsøk å fjerne dekslet eller utføre service på generatoren.**

For service eller reparasjon, ta kontakt med din salgsrepresentant eller Applied Medical enhetsstøtte.

Kontaktinformasjon for Applied Medical enhetsstøtte

Australia
Tlf.: 1.800.666.272
E-post: customerservice.australia@appliedmedical.com

Belgia
Tlf.: 0800 950 14
E-post: customerrelations-be@appliedmedical.com

Finland
Tlf.: 0800 949 16
E-post: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Frankrike
Tlf.: 0800 11 12 06
E-post: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Italia
Tlf.: 800 210 155
E-post: customerrelations-it@appliedmedical.com

Luxembourg
Tlf.: 0800 225 19
E-post: customerrelations-be@appliedmedical.com

Norge
Tlf.: 800 690 86
E-post: customerrelations-no@appliedmedical.com

Sverige
Tlf.: 0200 120 403
E-post: customerrelations-se@appliedmedical.com

Nederland
Tlf.: 0800 0200 144
E-post: customerrelations-ne@appliedmedical.com

USA
Tlf.: 800.417.3218
E-post: Medsupport@appliedmedical.com

Østerrike
Tlf.: 0800 295 840
E-post: customerrelations-at@appliedmedical.com

Danmark
Tlf.: 80 25 14 66
E-post: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Tyskland
Tlf.: 0800 0347 333
E-post: customerrelations-de@appliedmedical.com

Irland
Tlf.: 1800 94 88 59
E-post: customerrelations-ie@appliedmedical.com

New Zealand
Tlf.: 0800.644.344
E-post: customerservice.nz@appliedmedical.com

Portugal
Tlf.: 800 780 441
E-post: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Spania
Tlf.: 900 993 143
E-post: customerrelations-es@appliedmedical.com

Sveits
Tlf.: 800 56 3807
E-post: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Storbritannia
Tlf.: 0800 8766 882
E-post: customerrelations-uk@appliedmedical.com

For mer kontaktinformasjon, se www.appliedmedical.com

Avhending

Ikke kast Voyant-generatoren eller tilbehøret sammen med annet avfall. Lokale, regionale og/eller institusjonelle avhendingsprosesser for elektronisk avfall skal følges. Ta kontakt med salgsrepresentanten eller Applied Medical enhetsstøtte for å diskutere løsninger og prosesser for avhending.

Samsvar med standarder

EN (IEC) 60601-1 (med nasjonale fravikelser for Canada og USA)

Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

EN (IEC) 60601-2-2

Medisinsk elektrisk utstyr – del 2-2: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for høyfrekvent kirurgisk utstyr og høyfrekvent kirurgisk tilbehør

EN (IEC) 60601-1-2

Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester

EN (IEC) 60601-1-8

Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilleggsstandard: Generelle krav, tester og veiledning til alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer

Spesifikasjoner for generatoren

Generelt	
Generatorens vekt	6,6 kg (14,5 lb)
Generatorens dybde	35,1 cm (13,8 tommer)
Generatorens bredde	30,5 cm (12 tommer)
Generatorens høyde	11,3 cm (4,4 tommer)
Kjøling	Vifteavkjølt
Driftsparametere	
Omgivelsestemperaturområde	10° til 40 °C (50° til 104 °F)
Relativ luftfuktighet	20 % til 75 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 til 1060 mBar
Transport og oppbevaring	
Omgivelsestemperaturområde	-20° til 55 °C (-4° til 131 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	500 til 1060 mBar
Aktiveringsalarm	
Generatortonens volum	48 dB til 66 dB
Frekvens og varighet	Fusjon: 500 Hz (avbrutt alarm) etterfulgt av 635 Hz sluttalarm (750 ms)

Alarmtone	
Alarmvolum	60 dB til 68 dB
Frekvens og varighet	Alarm med lav prioritet: To-pulstone; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Karakteristikk for utgangsbølgeform	
Bølgeform	RF-utgangen er en variabel sinusbølgeformamplitude.
Spissfaktor	En konstant spissfaktor på 1,4 nominelt for alle RF-utganger.
Nominell effekt	29 VA til 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Normal nominell spenning	$15 V_{rms}$ til $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Nominell høy spenning	$150 V_{rms}$ til $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Merkestrøm i normal spenningsmodus	$0,5 A_{rms}$ til $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Merkestrøm for høy spenning	$0,5 A_{rms}$ til $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Driftsmodus	Ikke-kontinuerlig; arbeidssyklus: 10 sekunder på, 30 sekunder av

Merk: Spenningsbegrensninger bestemmes av den tilkoblede Voyant-enheten. Se hver Voyant-enhets bruksanvisning (IFU).

Elektrisk	
Generatorens strømkilde (driftsområde)	100–240 V, 50–60 Hz, 7–3 A
Generatorens lekkasjestrøm til jord	Systemet oppfyller kravene i IEC 60601-1

Spesifikasjoner for strømledning

Installasjoner med 100–120 VAC	
Maksimum ledningslengde	5 m (16,4 fot)
Minste merkekabel og kontaktstrøm	10 A
Minste merkekabel og kontaktspenning	125 VAC
Kabeltilkobling på utstyr	IEC 60320 type C13-kontakt

Installasjoner med 220–240 VAC	
Maksimum ledningslengde	5 m (16,4 fot)
Minste merkekabel og kontaktstrøm	5 A
Minste merkekabel og kontaktspenning	250 VAC
Kabeltilkobling på utstyr	IEC 60320 type C13-kontakt

Beskyttelse mot elektrisk støt

Utstyr i klasse 1

Pasientnære deler av type CF (enhetsport)

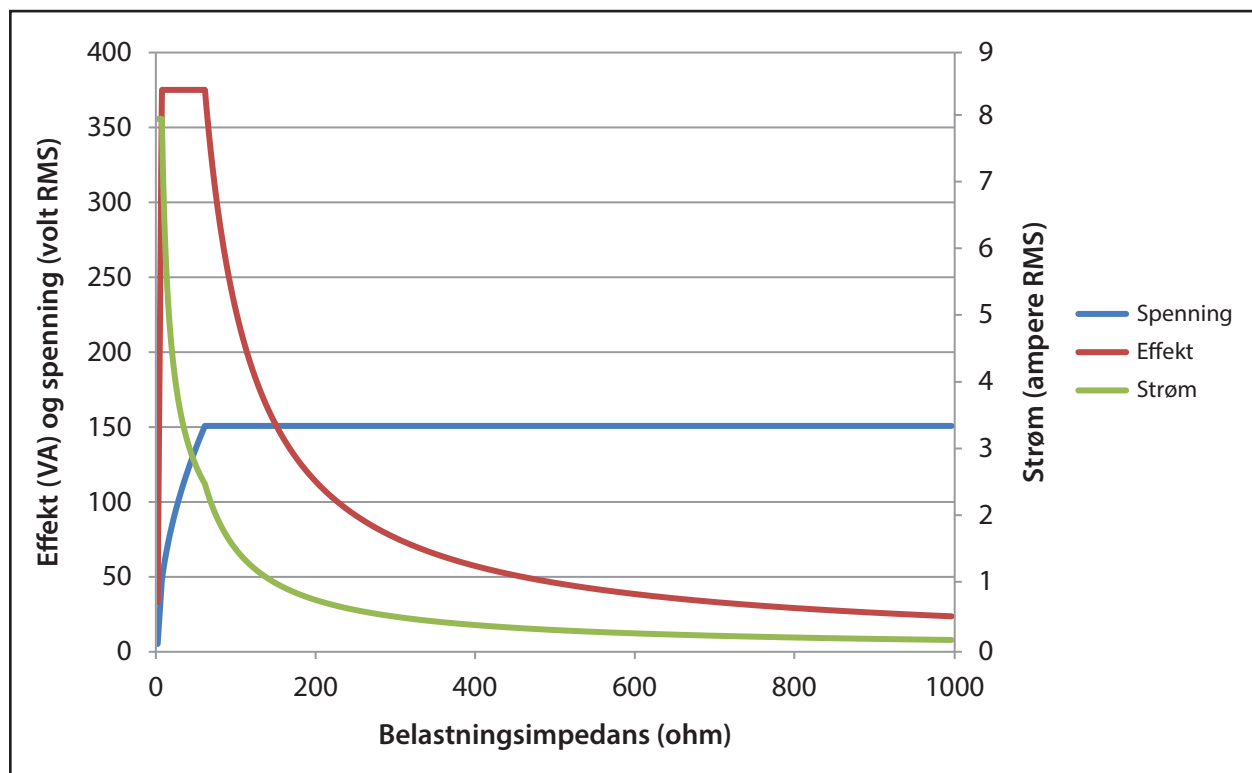
Ekvipotensialstift

Ekvipotensialstiften bak på generatoren er for bruk med andre medisinsk elektriske systemer som krever slike tilkoblinger. Ekvipotensialstiften er ikke beregnet for beskyttende jording.

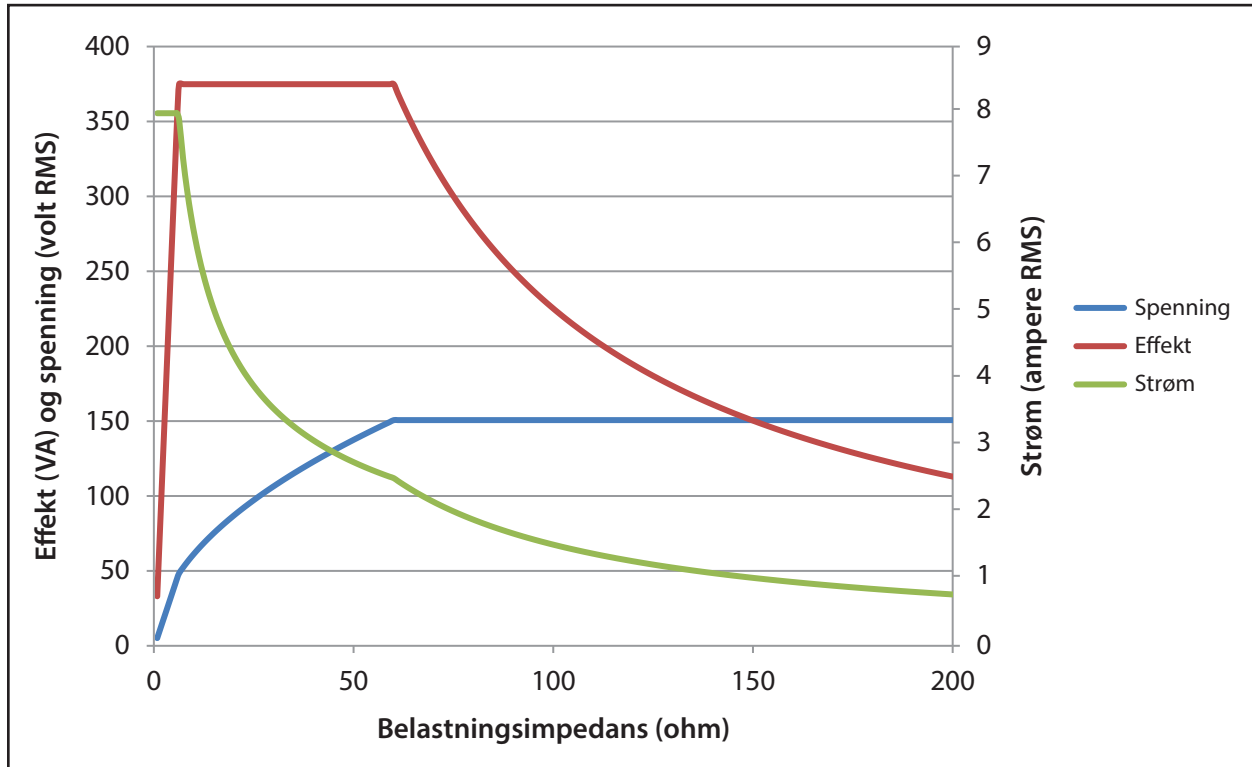
RF-energiutgangsdata

Merk: Følgende belastningskurver gjelder for den fundamentale nytteeffektkapasiteten til generatoren alene. De innbefatter ikke en gitt utgangseffekt for noen gitt enhet som brukes sammen med generatoren.

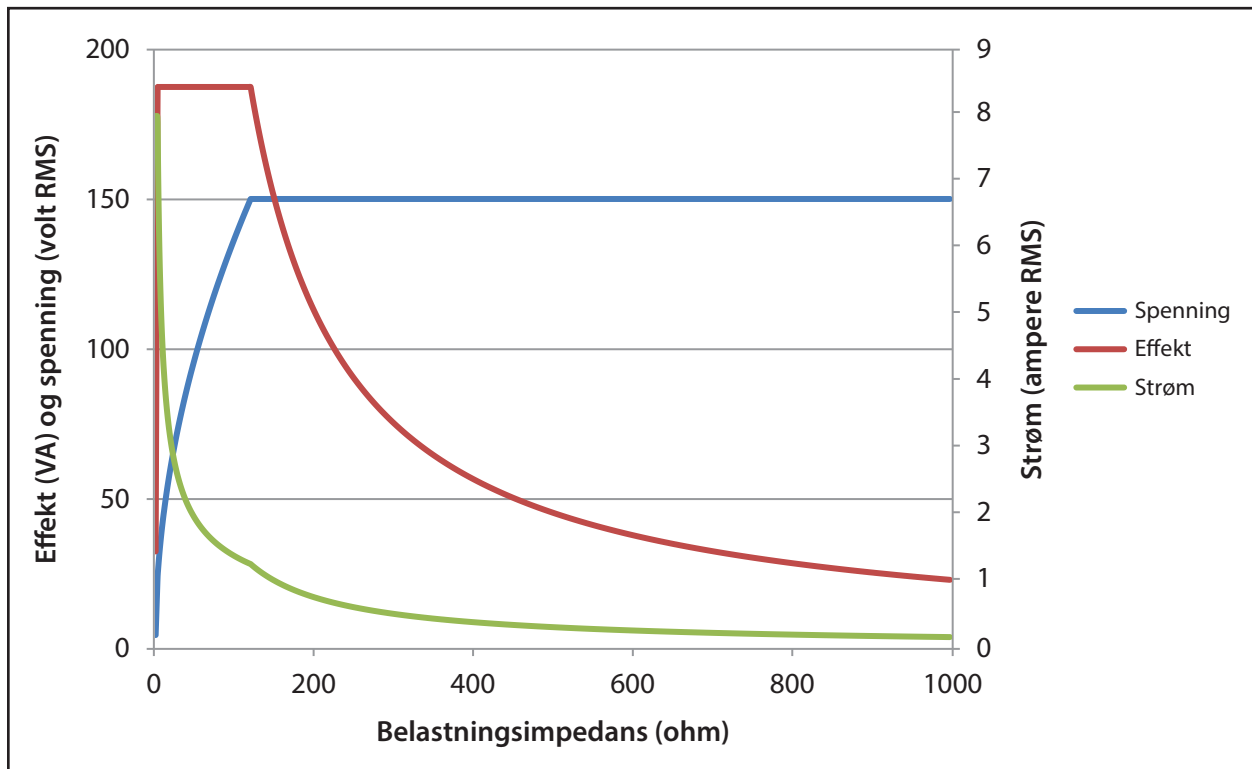
Figur 21: RF-energiutgang vs belastningsimpedans – full effekt



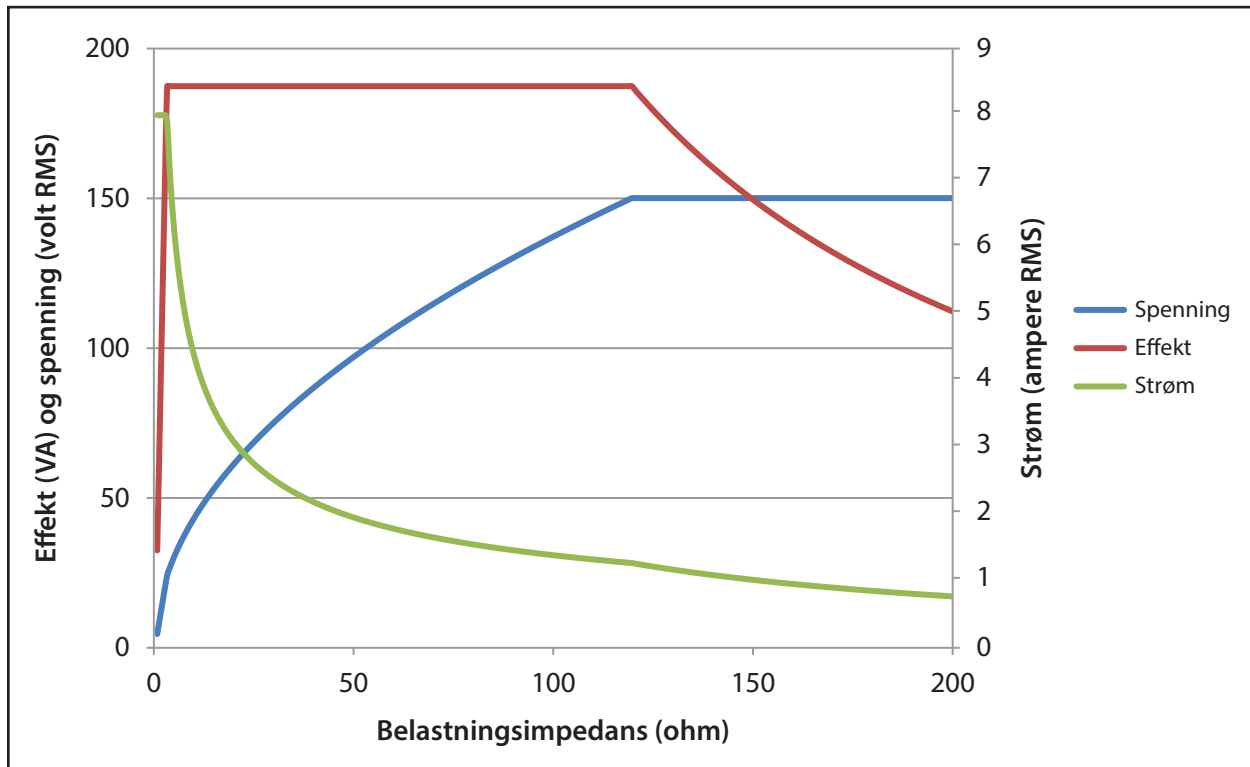
Figur 22: RF-energiutgang vs belastningsimpedans – full effekt (zoomet visning)



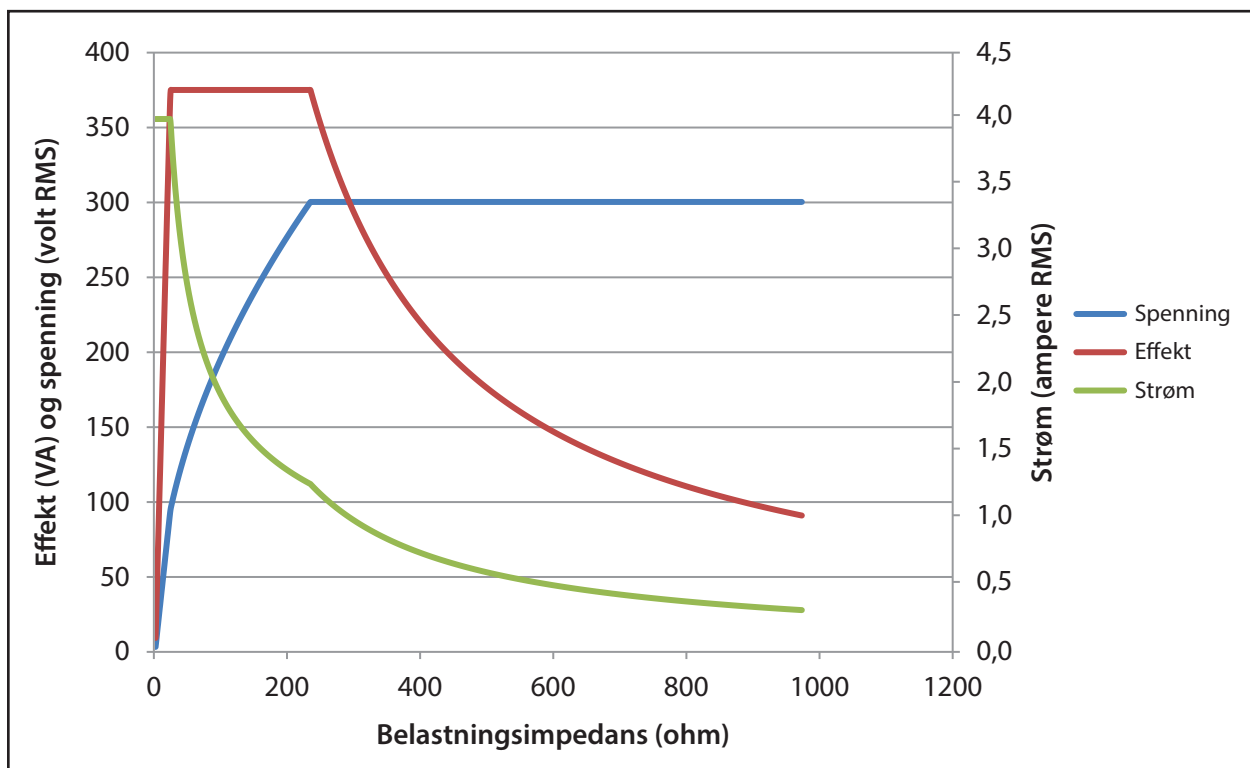
Figur 23: RF-energiutgang vs belastningsimpedans – halv effekt



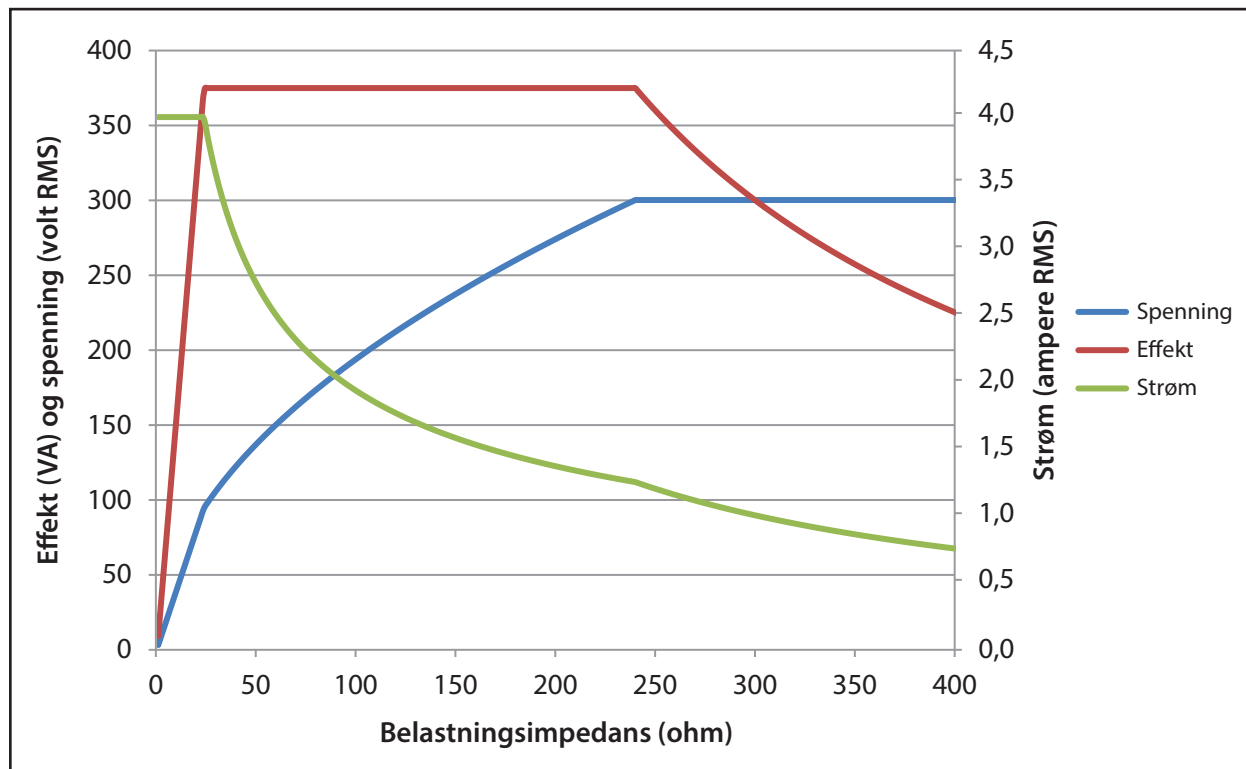
Figur 24: RF-energiutgang vs belastningsimpedans – halv effekt (zoomet visning)



Figur 25: RF-energiutgang vs belastningsimpedans – høy spenning



Figur 26: RF-energiutgang vs belastningsimpedans – høy spenning (zoomet visning)



Elektromagnetisk kompatibilitet

Som med alt medisinsk elektrisk utstyr krever Voyant-generatoren spesielle forsiktighetsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med annet medisinsk elektrisk utstyr. For å sikre EMC må Voyant-generatoren installeres og betjenes i samsvar med EMC-informasjonen i denne håndboken. Voyant-generatoren følger de relevante IEC 60601-1-2- og 60601-2-2-spesifikasjonene angående EMC.

For advarsler og forsiktighetsregler tilknyttet EMC, se kapittel 2, *Sikkerhet for pasient og operasjonssal*.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Voyant-generatoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Voyant-generatoren skal forsikre seg om at den blir brukt i et slikt miljø.

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Voyant-generatoren bruker bare RF-energi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Voyant-generatoren passer til bruk i alle lokaler, unntatt boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingning/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Voyant-generatoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Voyant-generatoren skal forsikre seg om at den blir brukt i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Compliance-nivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % U_T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser (50/60 Hz) Én-fase: ved 0° Spenningsbrudd: 0 % U_T ; 250/300 sykluser (50/60 Hz)	Spenningsfall: 0 % U_T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser (50/60 Hz) Én-fase: ved 0° Spenningsbrudd: 0 % U_T ; 250/300 sykluser (50/60 Hz)	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Voyant-generatoren krever fortsatt funksjon under strømbrydd, anbefales det at Voyant-generatoren tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50–60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Merk: U_T er vekselstrømforsyningens spenning før testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Voyant-generatoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Voyant-generatoren skal forsikre seg om at den blir brukt i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Compliance-nivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	3 V	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av EA020, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
Strålings-RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
Strålings-RF Nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	380 MHz til 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz til 470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) 704 MHz til 787 MHz ; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz til 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1700 MHz til 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2400 MHz til 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5100 MHz til 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av EA020, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

Merk: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Merk: Emisjonskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt er nødvendig), kan ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må treffe skadebegrensende tiltak, for eksempel å flytte eller omplassere utstyret.

Merk: ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.





EA020 MANUAL DO UTILIZADOR DO GERADOR ELETROCIRÚRGICO



Capítulo 1: Introdução

288

Visão Geral do Gerador Eletrocirúrgico Voyant
Indicações de Utilização
Conteúdo do Produto
Controlos e Recetáculos

Capítulo 2: Segurança da Sala de Operações e do Paciente

290

Terminologia Utilizada
Avisos Gerais e Instruções de Segurança
Avisos de Incêndio/Explosão e Instruções de Segurança
Avisos de Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e Instruções de Segurança

Capítulo 3: Configuração e Operação do Gerador

292

Configurar o Gerador Eletrocirúrgico Voyant
Ligar o Gerador Eletrocirúrgico Voyant
Ligar Dispositivos Voyant
Selar Tecido com Dispositivos Voyant
Condições de Alarme
Pós-cirurgia

Capítulo 4: Opções e Informações do Gerador

296

Navegar no Menu Principal
Ajustar o Volume de Som do Gerador
Ajustar a Luminosidade do ecrã
Aceder às Informações do Gerador
Alterar o idioma do ecrã

Capítulo 5: Resolução de Problemas e Alertas de Sistema

297

Resolução de Problemas
Alertas de Sistema

Capítulo 6: Limpeza, Manutenção, Assistência e Eliminação

300

Limpeza
Manutenção
Assistência
Eliminação

Capítulo 7: Especificações Técnicas

304

Conformidade com Normas
Especificações do gerador
Especificações do Cabo de Alimentação
Proteção Contra Choque Elétrico
Terminal Equipotencial
Dados de Saída de Energia de FR
Compatibilidade Eletromagnética

Explicação de Símbolos

313

Visão Geral do Gerador Eletrocirúrgico Voyant

O gerador eletrocirúrgico Voyant (modelo EA020) produz energia de radiofrequência (RF) para dispositivos Voyant para a selagem de vasos e feixes de tecido. O gerador Voyant é uma fonte de alimentação reutilizável que funciona fora do campo esterilizado.

Indicações de Utilização

O gerador eletrocirúrgico Voyant é indicado para utilização com dispositivos Voyant em procedimentos cirúrgicos abertos e laparoscópicos onde se pretende a ligação eletrocirúrgica de vasos ou de feixes de tecido.

Nota: Para indicações específicas para cada dispositivo Voyant utilizado com o gerador Voyant, consulte cada Manual de Instruções para Utilização.

Conteúdo do Produto

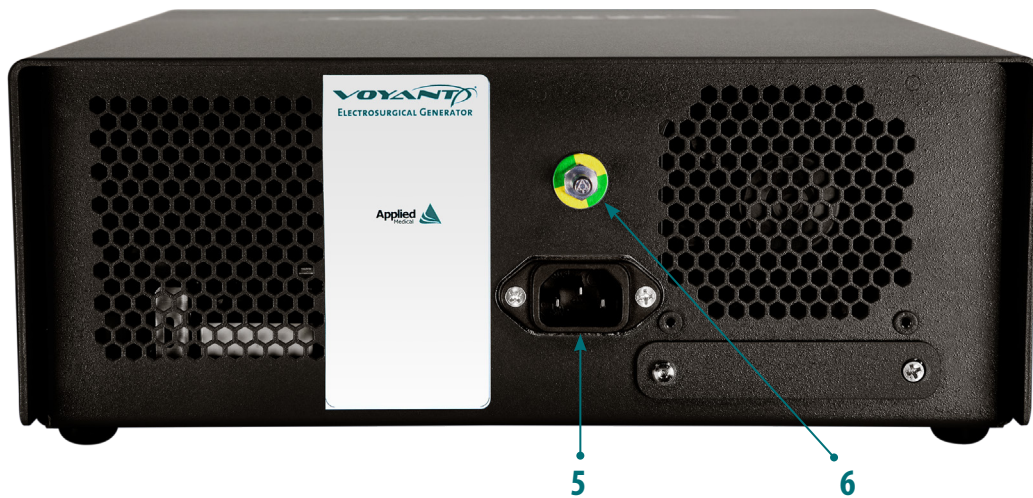
A caixa de expedição contém o gerador Voyant, cabo de alimentação, adaptador de verificação, e o manual do utilizador. Os cabos de alimentação da série EX0xx, o cabo equipotencial EX060, o adaptador de verificação EX240 e o carrinho do Voyant também estão disponíveis em separado.

Controlos e Recetáculos

Gerador Eletrocirúrgico Voyant - Painel Frontal



Gerador Eletrocirúrgico Voyant - Painel Traseiro



- 1. Botão de em espera
- 2. Teclas de Função

- 3. Ecrã
- 4. Porta do dispositivo

- 5. Módulo de Entrada de Potência
- 6. Terminal Equipotencial

Terminologia Utilizada

- **AVISO:** Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves para o paciente/utilizador.
- **PRECAUÇÃO:** Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos menores ou moderados para o paciente/utilizador ou causar efeitos não desejados no dispositivo.

Nota: Indica informação que é importante, mas que não está diretamente relacionada com a segurança do paciente/utilizador.

Avisos Gerais e Instruções de Segurança

AVISO - Para reduzir o risco de morte ou de ferimentos graves, siga os seguintes avisos:

- **AVISO:** O gerador e dispositivos associados apenas devem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Não utilize o sistema a não ser que tenha formação adequada para utilizar o sistema, para eletrocirurgia e para o procedimento específico a ser efetuado.
- **AVISO:** Leia todas as instruções, avisos, precauções e notas fornecidas neste manual antes de operar o gerador. Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com os dispositivos Voyant para as instruções, avisos, precauções e notas específicos do dispositivo.
- **AVISO:** Antes da utilização, inspecione atentamente o gerador, cabo de alimentação, e dispositivos para verificar se têm sinais de danos. Não utilize equipamento danificado.
- **AVISO:** Não ligue quaisquer dispositivos não Voyant nem cabos de alimentação que não sejam os especificados para o gerador. Consulte o Capítulo 7, Especificações Técnicas, para as especificações do cabo de alimentação.
- **AVISO:** Utilize os dispositivos eletrocirúrgicos com cuidado quando na presença de marcapassos cardíacos ou outros implantes ativos (por ex., desfibriladores cardioversores implantáveis). Os dispositivos eletrocirúrgicos podem interferir no funcionamento de marcapassos e de outros implantes ativos. Para assegurar a segurança do paciente, obtenha aconselhamento especializado do fabricante do marcapasso ou do implante ativo, ou do Departamento de Cardiologia do hospital, antes de utilizar dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com marcapassos cardíacos ou outros implantes ativos.
- **AVISO:** O paciente não deverá entrar em contacto com objetos metálicos que estejam ligados à terra ou que têm uma capacidade apreciável para ligação à terra (por ex., os suportes da mesa de operações ou polos I.V.). É recomendada a utilização de lençóis antiestáticos.
- **AVISO:** Não ativar mais do que um dispositivo eletrocirúrgico de uma vez visto que pode ter efeitos indesejados nos tecidos e/ou danificar o produto.
- **AVISO:** Quando os dispositivos eletrocirúrgicos e o equipamento de monitorização fisiológica são utilizados em simultâneo no mesmo paciente, quaisquer elétrodos de monitorização deverão ser colocados o mais longe possível do local cirúrgico. Os elétrodos de monitorização de agulhas não são recomendados. Os sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência são recomendados quando são utilizados dispositivos eletrocirúrgicos.
- **AVISO:** A falha do sistema poderia resultar no aumento ou diminuição não intencional da potência de saída, na alteração na forma de onda de saída, ou na cessação de saída eletrocirúrgica. Deverá estar disponível um sistema/método de emergência para utilização.

PRECAUÇÃO - Para reduzir o risco de ferimentos moderados a menores e efeitos cirúrgicos indesejados, siga as seguintes precauções:

- **PRECAUÇÃO:** O equipamento cirúrgico de alta frequência pode produzir um efeito fisiológico, como a estimulação neuromuscular.
- **PRECAUÇÃO:** Estudos realizados têm revelado que o fumo gerado por dispositivos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial para o paciente/utilizador. Utilize um dispositivo de saída de fumo quando necessário.
- **PRECAUÇÃO:** Usar apenas instrumentos que possam suportar a tensão de saída (rms) máxima para cada modo de saída (consultar as Instruções do Utilizador específicas do dispositivo para a tensão nominal do acessório). Usar um intervalo de tensão superior à tensão máxima de saída pode resultar em lesões para o paciente ou para o cirurgião, ou pode danificar o instrumento.

Nota: A ficha de alimentação ou acoplador do aparelho pode ser usado como dispositivo de desconexão. Posicionar o gerador de modo que ambas as extremidades do cabo de alimentação fiquem facilmente acessíveis.

Avisos de Incêndio/Explosão e Instruções de Segurança

AVISO - Para reduzir o risco de incêndio, explosão, morte ou de ferimentos graves, siga os seguintes avisos:

- **AVISO:** Permita que agentes inflamáveis utilizados para limpar ou desinfetar ou como solventes para adesivos evaporem antes de os dispositivos eletrocirúrgicos serem utilizados. Sempre que possível, utilize produtos não inflamáveis para limpeza e desinfecção.
- **AVISO:** Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis por baixo do paciente ou nas depressões/cavidades corporais do paciente. Qualquer poça de fluido deverá ser removida antes de os dispositivos eletrocirúrgicos serem utilizados.
- **AVISO:** Não utilize dispositivos eletrocirúrgicos na presença de anestesia inflamável. Verifique se todas as ligações de circuito anestésico não têm fugas antes e durante a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos.
- **AVISO:** Evite a utilização de gases oxidantes tais como óxido nitroso (N_2O) e oxigénio (O_2) próximo de dispositivos eletrocirúrgicos.
- **AVISO:** Evite que gases oxidantes ou inflamáveis se acumulem por baixo de lençóis cirúrgicos ou próximo do local cirúrgico.
- **AVISO:** Evite a acumulação de gases endógenos inflamáveis.
- **AVISO:** Quando saturados com oxigénio, alguns materiais (como gaze, algodão ou lençóis cirúrgicos) podem incendiar-se pelas faíscas e pelo calor que pode ser produzido através da utilização de dispositivos eletrocirúrgicos. Não coloque dispositivos eletrocirúrgicos perto de ou em contacto com materiais inflamáveis. Mantenha a gaze húmida se estiver perto de dispositivos eletrocirúrgicos.

Avisos de Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e Instruções de Segurança

AVISO - Para reduzir o risco de morte ou de ferimentos graves, siga os seguintes avisos:

- **AVISO:** A interferência produzida pela operação de equipamento cirúrgico de alta frequência, como dispositivos/geradores eletrocirúrgicos, pode influenciar negativamente o funcionamento de outro equipamento elétrico. Assegure-se de que o gerador é colocado a uma distância adequada de outro equipamento eletrónico. Não cruze nem prenda juntos cabos de dispositivos eletrónicos.
- **AVISO:** A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética.
- **AVISO:** Não é permitida a modificação deste equipamento por parte do cliente. A modificação deste equipamento poderia ter um impacto negativo na segurança elétrica e nas emissões eletromagnéticas.
- **AVISO:** Evite a utilização do gerador junto ou em cima de outro equipamento. Se for necessária a utilização junto ou em cima de outro equipamento, o sistema deverá ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- **AVISO:** A descarga eletrostática da mão nos pinos da porta do dispositivo poderá fazer com que o ecrã do gerador fique em branco. Reiniciar o gerador irá repor o sistema na sua condição normal.

PRECAUÇÃO - Para reduzir o risco de ferimentos moderados a menores e efeitos cirúrgicos indesejados, siga as seguintes precauções:

- **PRECAUÇÃO:** O gerador requer precauções especiais em relação a CEM e tem que ser instalado e utilizado de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual.
- **PRECAUÇÃO:** O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil pode afetar o equipamento elétrico médico.

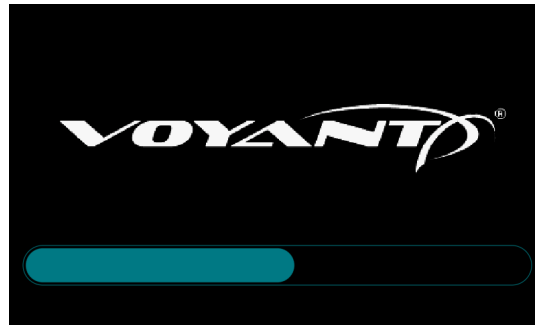
Configurar o Gerador Eletrocirúrgico Voyant

- **AVISO: Para evitar o perigo de choque elétrico, o gerador só deve ser ligado a uma rede elétrica com proteção de terra. Não utilize adaptadores de fichas de energia, tomadas múltiplas nem cabos de extensão.**
 - **PRECAUÇÃO:** Permitir que a temperatura de superfície do gerador se equalize com a temperatura ambiente antes de ligar o gerador.
 - **PRECAUÇÃO:** Não coloque equipamento em cima do gerador nem coloque o gerador em cima de outro equipamento uma vez que o gerador pode tornar-se instável e não ser capaz de arrefecer corretamente.
 - **PRECAUÇÃO:** Para evitar o sobreaquecimento do gerador, mantenha as aberturas de ar desobstruídas.
 - **PRECAUÇÃO:** Verifique se a instalação elétrica do compartimento está em conformidade com os requisitos regulamentares e a legislação local.
 - **PRECAUÇÃO:** Para evitar que o cabo de alimentação seja desligado inadvertidamente, coloque o gerador de forma que o contacto ou acesso accidental com o cabo de alimentação seja limitado.
1. Coloque o gerador no carrinho do Voyant ou numa superfície estável. Para fixar o gerador no carrinho, enrosque a base de borracha nos orifícios no topo do carrinho.
 2. Deixe espaço suficiente para ventilação na parte de trás do gerador.
 3. Ligue o cabo de alimentação fornecido no recetáculo apropriado na parte de trás do gerador. Ligue a outra ponta do cabo no recetáculo apropriado com terra. Uma vez conectado, o botão “Em espera” no painel frontal do gerador irá iluminar-se a laranja.
 4. Se for exigido pela legislação local, ligue o terminal equipotencial na parte de trás do gerador ao conector de equalização do hospital utilizando um cabo equipotencial.

Ligar o Gerador Eletrocirúrgico Voyant

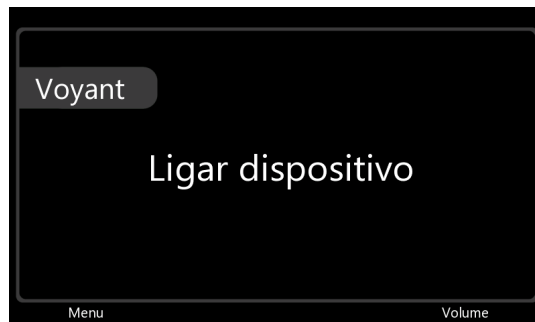
1. Prima o botão "Em espera" para ligar o gerador. Quando o botão "em espera" tiver sido premido, ocorrerá o seguinte:
 - O botão "em espera" ficará verde, e os botões de navegação e o logótipo "Applied Medical" irão acender.
 - O gerador fará um autoteste de inicialização (POST), e o ecrã mostrará o logótipo Voyant e uma barra de estado a indicar a atividade (Figura 1).
 - O gerador emitirá um breve tom de início quando concluir o POST.

Figura 1:



2. Se não houver qualquer dispositivo ligado neste ponto, o ecrã do gerador irá instruir o utilizador para se ligar a um dispositivo (Figura 2).

Figura 2:



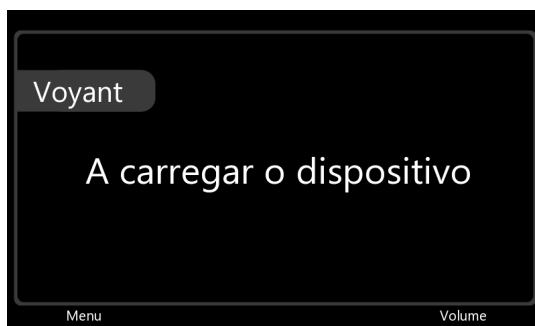
Ligar Dispositivos Voyant

- **AVISO:** Não ligue um dispositivo molhado ao gerador porque pode ocorrer choque elétrico.
 - **AVISO:** Verifique se os dispositivos estão bem ligados ao gerador antes da utilização. Assegure-se de que não há metal exposto em nenhuns pontos de ligação.
 - **AVISO:** Mantenha os cabos do dispositivo afastados dos cabos de outro equipamento elétrico. Não enrole os cabos do dispositivo em volta de objetos metálicos. Posicione os cabos do dispositivo de tal forma que o contacto com o paciente seja evitado.
 - **PRECAUÇÃO:** Não insira os dedos nem objetos além dos conectores corretos nos recetáculos do gerador.
- Nota: Quando utilizar dispositivos Voyant bipolares com o gerador, não necessita de vias de retorno.

1. Ligue um dispositivo Voyant à porta do dispositivo na parte da frente do gerador.

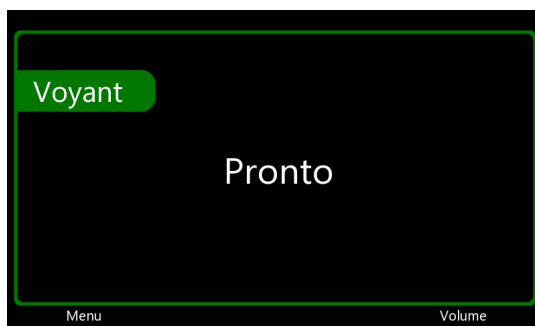
- Quando for ligado um dispositivo Voyant, ocorrerá o seguinte:
 - O gerador emitirá um som quando o dispositivo é ligado e o ecrã do gerador mostrará por momentos “A carregar o dispositivo” (Figura 3).

Figura 3:



- Quando o dispositivo estiver pronto a ser utilizado, o retângulo no ecrã do gerador acenderá a verde (Figura 4).

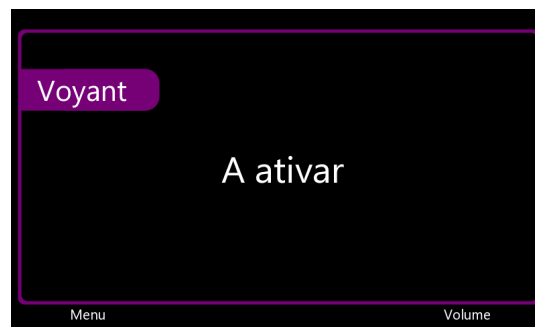
Figura 4:



Selar Tecido com Dispositivos Voyant

- **AVISO: Antes de utilizar, consulte as Instruções do Utilizador do dispositivo para o tamanho de selagem de vasos indicado.**
 - **AVISO: Se o efeito no tecido não for o esperado, não continue a utilizar o gerador e/ou dispositivo até que o problema seja resolvido.**
 - PRECAUÇÃO: Confirme as definições corretas do gerador antes de ativar o dispositivo.
 - PRECAUÇÃO: Assegure-se de que o som de ativação do gerador é ouvido durante o procedimento.
Nota: O gerador Voyant não tem definições do nível de fusão ajustáveis pelo utilizador.
1. Ative o modo de fusão premindo e mantendo premido o botão de Fusão na pega do dispositivo.
 - Enquanto está a ser fornecida energia, um som de ativação soará e o retângulo do dispositivo no ecrã do gerador acenderá a roxo (Figura 5).

Figura 5:



2. Quando o ciclo de selagem estiver concluído, um som final soará e o gerador deixará automaticamente de fornecer energia. Liberte o botão de Fusão depois de ouvir o som de fim de ciclo de selagem.
 - O retângulo do dispositivo no ecrã do gerador voltará a ficar verde depois do ciclo de selagem estar concluído.

Condições de Alarme

Se ocorrer uma condição de alarme, o gerador irá:

- emitir um breve som de impulso,
- mostrar uma mensagem de alarme, e
- interromper o fornecimento de energia até que a condição seja corrigida.

Para mais informações, consulte o Capítulo 5, *Resolução de Problemas e Alertas do Sistema*.

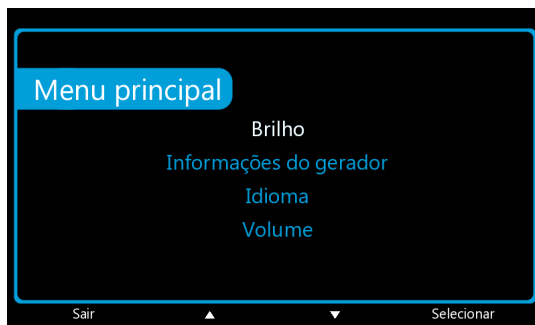
Pós-cirurgia

- PRECAUÇÃO: Quando desligar o cabo de alimentação, desligue sempre o cabo agarrando na ficha. Não puxe o cabo.
1. Prima o botão "em espera" no painel frontal do gerador. O botão de "em espera" ficará cor de laranja.
 2. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
 3. Solte com cuidado o dispositivo do gerador carregando no retentor no topo da chave do dispositivo e puxe suavemente a chave do dispositivo do recetáculo.
 - Depois da utilização, descarte os dispositivos de acordo com a política do hospital em relação a resíduos hospitalares perigosos.

Navegar no Menu Principal

1. Para aceder ao menu principal, prima a tecla de função esquerda que aparece por baixo da palavra “Menu” no ecrã do dispositivo principal.
2. Para seleccionar uma opção, use as teclas de função para realçar e seleccione a opção desejada (Figura 6).

Figura 6:



3. Para sair do menu principal, prima a tecla de função que aparece por baixo da palavra “Sair” no ecrã do menu principal.

Ajustar o Volume de Som do Gerador

1. Prima a tecla de função que aparece por baixo da palavra “Volume” no ecrã do dispositivo principal, ou aceda ao menu principal e seleccione “Volume” a partir das opções do menu.
2. Use as teclas de função para ajustar o volume dos sons do gerador.

Nota:

- O som do gerador não pode ser completamente desligado.
 - O volume dos alarmes do gerador não pode ser ajustado separadamente dos sons do gerador.
3. Para guardar as suas alterações e sair do ecrã de volume, prima a tecla de função que aparece por baixo da palavra “Sair”.

Ajustar a Luminosidade do ecrã

1. Aceda ao menu principal e seleccione “Brilho” a partir das opções do menu.
2. Use as teclas de função para ajustar o Brilho do ecrã.
3. Para guardar as suas alterações e sair do ecrã de Brilho, prima a tecla de função que aparece por baixo da palavra “Sair”.

Aceder às Informações do Gerador

1. Aceda ao menu principal e seleccione “Informações do gerador” a partir das opções do menu.
2. Para sair do ecrã de informações do gerador, prima a tecla de função que aparece por baixo da palavra “Sair”.

Alterar o idioma do ecrã

1. Aceda ao menu principal e seleccione “Idioma” a partir das opções do menu.
2. Use as teclas de função para realçar e seleccionar o idioma pretendido.
3. Depois de seleccionar um idioma, o gerador irá automaticamente apresentar todo o texto no idioma seleccionado.

Nota: O idioma seleccionado será visualizado sempre que o gerador é ligado.

4. Para sair do ecrã de idioma, prima a tecla de função que aparece por baixo da palavra “Sair”.

Resolução de Problemas

- **AVISO:** Se existir um problema recorrente, não utilize o sistema. Para assistência técnica, por favor contacte o seu representante ou o Serviço de Apoio a Dispositivos da Applied Medical.

Situação	Sugestão
O ecrã do gerador está branco	<ul style="list-style-type: none"> ● Certifique-se de que o gerador foi ligado através do botão "em espera" no painel frontal. ● Verifique o cabo de alimentação e a tomada de parede ● Reinicie o gerador ● Para assistência técnica, por favor contacte o seu representante ou o Serviço de Apoio a Dispositivos da Applied Medical, se necessário.
O botão "Em espera" está verde mas o ecrã do gerador está branco	<ul style="list-style-type: none"> ● Pare de usar o sistema e contacte o seu representante ou o Serviço de Apoio a Dispositivos da Applied Medical
O gerador mostra a mensagem "Ligar dispositivo" quando um dispositivo é ligado	<ul style="list-style-type: none"> ● Verifique se a chave do dispositivo está completamente introduzida na tomada do gerador ● Verifique se a chave do dispositivo e tomada do gerador estão danificadas ● Substitua o dispositivo, se necessário
O gerador mostra uma mensagem de alarme a cor de laranja	<ul style="list-style-type: none"> ● Para mais informações, consulte a secção <i>Alertas de Sistema</i> deste capítulo

Alertas de Sistema

Quando ocorre uma condição de alarme, o gerador emitirá um som de impulso e o ecrã apresentará uma das mensagens seguintes imediatamente. O fornecimento de energia será interrompido até que a condição seja corrigida.

Alarmes de Prioridade Baixa

Alarmes de prioridade baixa indica que o operador tem que estar atento. Quando ocorrem condições de alarme de prioridade baixa, o ecrã mostra uma mensagem de alarme a cor de laranja com um símbolo de alarme de prioridade baixa, e soará um som de dois impulsos.

Alarmes de Prioridade Média

O gerador Voyant não tem alarmes de prioridade média.

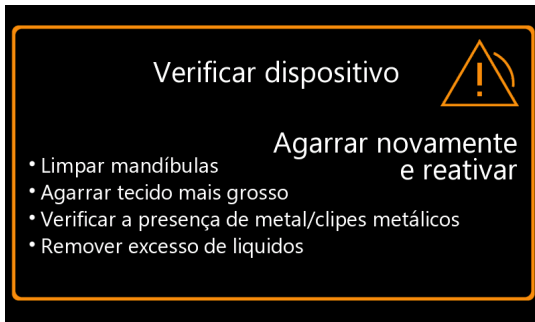
Alarmes de Prioridade Elevada

O gerador Voyant não tem quaisquer alarmes de prioridade elevada.

Nota: Posicione o gerador de modo que os alarmes mostrados no ecrã do gerador fiquem visíveis para o cirurgião ou pessoal de enfermagem da área cirúrgica.

Nota: A potência em autoteste (POST) verifica se o sistema de alarme e a saída de áudio e visual estão operacionais. Não são necessários mais testes para confirmar se o sistema de alarme está a funcionar.

Figura 7:

**Significado**

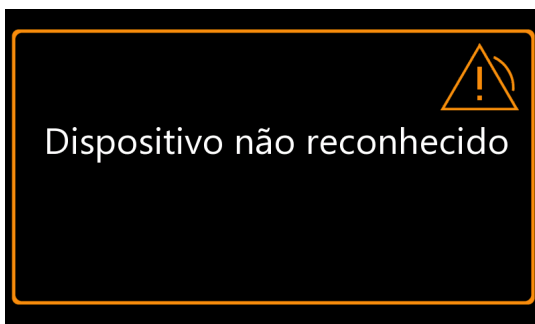
Isto pode significar que:

- As mandíbulas do dispositivo estão excessivamente cobertas de escaras
- Há uma quantidade insuficiente de tecido entre as mandíbulas
- As mandíbulas do dispositivo estão em contacto com metal (por ex., agramos, cliques, etc.)
- As mandíbulas do dispositivo estão submersas numa mistura de fluidos

Solução

Corrija a condição (isto é, limpe as mandíbulas, agarre tecido mais grosso, verifique se há objetos metálicos, e/ou remova o excesso de líquidos) e depois volte a agarrar o tecido e reative o dispositivo. Se a mensagem persistir, substitua o dispositivo.

Figura 8:

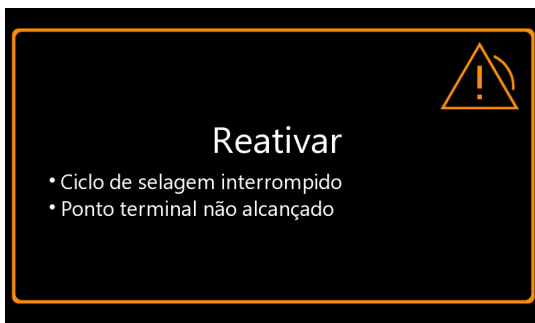
**Significado**

O dispositivo ligado não é reconhecido pelo gerador.

Solução

Verifique se a chave do dispositivo está completamente introduzida na tomada do gerador. Se a mensagem persistir, substitua o dispositivo.

Figura 9:

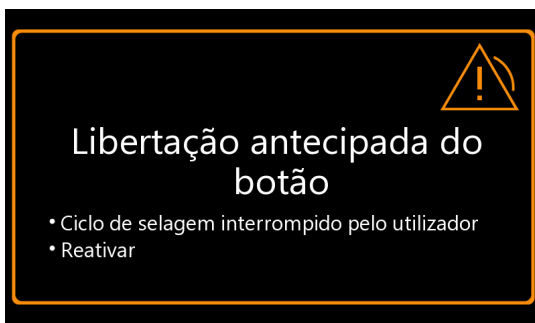
**Significado**

- O ciclo de selagem é interrompido antes do ciclo estar concluído, ou
- O tempo máximo do ciclo de selagem foi alcançado

Solução

Reative o ciclo de selagem sem reposicionar o dispositivo.

Figura 10:

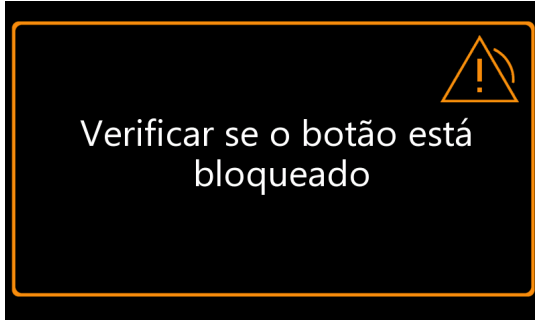
**Significado**

O botão de ativação de fusão do dispositivo Voyant é solto pelo utilizador antes de o ciclo de selagem estar concluído.

Solução

Reative o ciclo de selagem sem reposicionar o dispositivo.

Figura 11:



Significado

Um botão do dispositivo pode estar encravado.

Solução

Verifique se há um botão do dispositivo encravado. Substitua o dispositivo, se necessário.

Figura 12:



Significado

Diagnósticos internos identificaram um erro interno que o utilizador não consegue corrigir.

Solução

Desligue a alimentação, e depois volte a ligá-la. Se a mensagem persistir, anote o código de erro fornecido e contacte o seu representante de vendas ou o Apoio a Dispositivos Applied Medical para assistência.

Figura 13:



Significado

O gerador está a sobreaquecer.

Solução

Verifique se as aberturas de ar estão obstruídas. Espere 5 minutos antes desligar a alimentação. Volte a ligar a alimentação. Se a mensagem persistir, anote o código de erro fornecido e contacte o seu representante de vendas ou o Apoio a Dispositivos Applied Medical para assistência.

Figura 14:



Significado

Os diagnósticos internos identificaram um erro interno durante o teste de Verificação da calibração.

Solução

Desligue a alimentação, e depois volte a ligá-la. Se o gerador passar com sucesso o autoteste com o aparelho ligado (POST), aceda ao modo de serviço e executar verificação da calibração novamente. Se a mensagem de erro persistir, contacte o seu representante de vendas ou o Apoio a Dispositivos Applied Medical para assistência.

Limpeza

- PRECAUÇÃO: Não utilize soluções ou materiais de limpeza abrasivos, corrosivos e cáusticos.
 - PRECAUÇÃO: Enquanto limpa o gerador, não deixe entrar fluidos para o gerador ou conectores.
1. Desligue o gerador e desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
 2. Limpe meticulosamente todas as superfícies do gerador e cabo de alimentação seguindo os procedimentos de limpeza aprovados pela sua instituição. Devem ser usadas soluções de limpeza ou desinfetantes suaves, como o álcool isopropilo a 70%.

Manutenção

É recomendada uma verificação de segurança periódica para verificar a funcionalidade do sistema. A verificação de segurança periódica inclui:

- Inspeccionar o sistema e o cabo de alimentação à procura de danos físicos
- Potência em autoteste (POST)
- Verificar o áudio
- Verificar a calibração usando a série de testes “Verificação da calibração” descrita abaixo
- Teste de segurança elétrica de acordo com o IEC 60601-1

Nota: É recomendado que seja feita a verificação da calibração do gerador a cada (24) meses usando o adaptador de verificação EX240. O método recomendado para estes testes é o modo “Verificação da calibração” acessível através do ecrã “Modo de serviço”. Para mais detalhes, ver a secção “Verificação da calibração” abaixo.

Equipamento necessário:

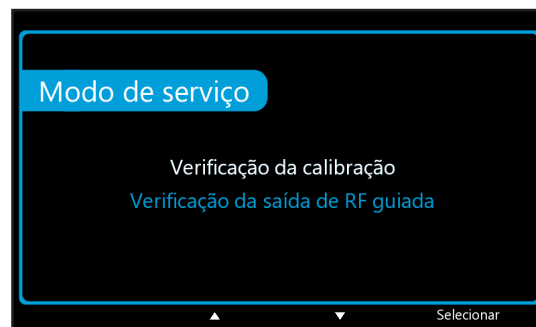
- Adaptador de Verificação EX240 (fornecido) (Figura 15)

Figura 15:



Nota: Quando adaptador de verificação estiver ligado ao gerador, o ecrã de “Modo de Serviço” será visualizado (Figura 16). Para sair do “Modo de serviço”, desconectar o adaptador de verificação.

Figura 16:

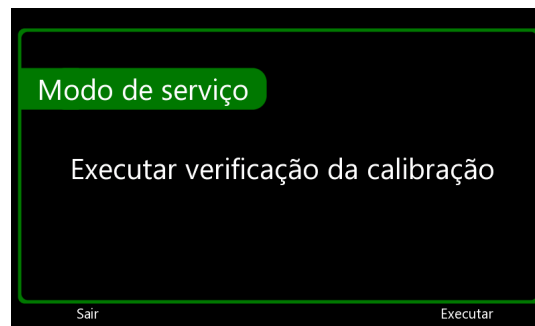


Verificação da calibração

O Gerador EA020 Voyant consegue efetuar uma auto-verificação usando o modo “Verificação da calibração” encontrado no ecrã Modo de serviço.

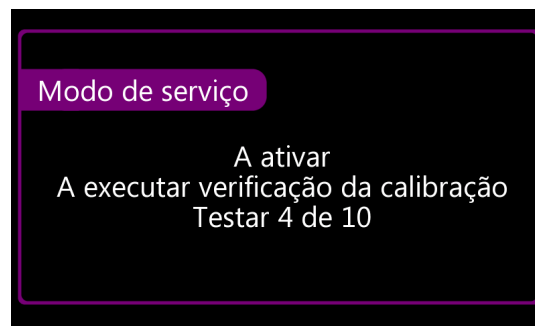
1. Ligue o adaptador de verificação à porta do dispositivo.
2. Use as teclas de função para realçar e selecionar a “Verificação da calibração”.
3. Prima a tecla de função localizada sob “Executar” para começar o teste (Figura 17).

Figura 17:



4. O gerador irá executar dez (10) testes para verificar a sua calibração (Figura 18).

Figura 18:



5. Quando o gerador tiver concluído os testes, serão apresentados os resultados detalhados no ecrã do gerador. Use as teclas de função para navegar entre os resultados para cada um dos dez (10) testes (Figura 19). Registrar os resultados de cada teste na Tabela 1.

Figura 19:

The screenshot shows a black screen with a green header bar containing the text 'Modo de serviço' and a white header bar containing the text 'Resultados 4/10'. Below the headers, there is a table with four columns: 'Intervalo', 'Resultado', and 'Aprovado/Reprovado'. The table contains data for four tests: Tensão (V), Corrente (mA), Potência (VA), and Fase. At the bottom of the screen, there are two white buttons: 'Voltar' on the left and 'Continuar' on the right.

	Intervalo	Resultado	Aprovado/Reprovado
Tensão (V)	54,81 - 60,58	57,87 57,51	Aprovado/Aprovado
Corrente (mA)	2879,07 - 3182,13	3030,50 3034,04	Aprovado
Potência (VA)	166,12 - 183,60	175,46 174,97	Aprovado
Fase	(-6,37) - (-2,37)	-5,35 -5,75	Aprovado

6. Ao sair dos resultados detalhados, irá aparecer uma mensagem no ecrã indicando o resultado do teste de Verificação da calibração (Figura 20).

Nota: Se o teste de Verificação da calibração for reprovado, o gerador irá emitir um som de alarme e irá mostrar uma mensagem de erro. Para instruções sobre como resolver esta condição, consultar o Capítulo 5, *Resolução de Problemas e alertas de sistema*.

Figura 20:

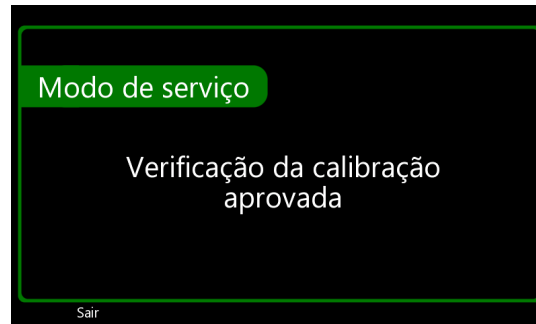


Tabela 1: Dados do Teste de Verificação de Calibração

Teste	Medida	Intervalo	Resultado	Aprovado/ Reprovado
1	Tensão (V)	174,51 – 213,29		
2	Tensão (V)	72,90 – 80,57		
3	Tensão (V)	54,68 – 60,43		
4	Tensão (V)	54,81 – 60,58		
	Corrente (mA)	2879,07 – 3182,13		
	Potência (VA)	166,12 – 183,60		
	Fase	(-6,37) – (-2,37)		
5	Tensão (V)	18,26 – 20,19		
	Corrente (mA)	946,58 – 1046,22		
	Potência (VA)	18,20 – 20,11		
	Fase	(-6,56) – (-2,56)		
6	Tensão (V)	36,88 – 40,76		
	Corrente (mA)	1931,55 – 2134,87		
	Potência (VA)	74,99 – 82,88		
	Fase	(-6,43) – (-2,43)		
7	Tensão (V)	36,70 – 40,56		
	Corrente (mA)	1820,66 – 2012,31		
	Potência (VA)	70,33 – 77,74		
	Fase	15,11 – 19,11		
8	Tensão (V)	19,29 – 21,32		
	Corrente (mA)	959,19 – 1060,16		
	Potência (VA)	19,48 – 21,53		
	Fase	15,09 – 19,09		
9	Tensão (V)	37,93 – 41,92		
	Corrente (mA)	1884,44 – 2082,80		
	Potência (VA)	75,23 – 83,15		
	Fase	15,08 – 19,08		
10	Impedância (Ohms)	10,00 – 30,00		

Verificação da saída de RF guiada

O modo de “Verificação da calibração” é o método recomendado de efetuar testes de verificação de RF do gerador eletrocirúrgico Voyant. O gerador também efetua um teste de verificação interno POST. Se a política do hospital exigir que o gerador também seja testado com equipamento externo ao gerador, contacte o Serviço de Apoio ao Dispositivo Applied Medical.

Assistência

- **AVISO: O gerador Voyant não tem peças passíveis de assistência pelo utilizador. Não tente retirar a tampa nem efetuar assistência no gerador.**

Para assistência ou reparação, por favor contacte o seu representante de vendas ou o Serviço de Apoio a Dispositivos Applied Medical.

Informações de Contacto do Serviço de Apoio a Dispositivos Applied Medical

Austrália
Tel: 1.800.666.272
E-mail: customerservice.australia@appliedmedical.com

Áustria
Tel: 0800 295 840
E-mail: customerrelations-at@appliedmedical.com

Bélgica
Tel: 0800 950 14
E-mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Dinamarca
Tel: 80 25 14 66
E-mail: customerrelations-dk@appliedmedical.com

Finlândia
Tel: 0800 949 16
E-mail: customerrelations-fi@appliedmedical.com

Alemanha
Tel: 0800 0347 333
E-mail: customerrelations-de@appliedmedical.com

França
Tel: 0800 11 12 06
E-mail: customerrelations-fr@appliedmedical.com

Irlanda
Tel: 1800 94 88 59
E-mail: customerrelations-ie@appliedmedical.com

Itália
Tel: 800 210 155
E-mail: customerrelations-it@appliedmedical.com

Nova Zelândia
Tel: 0800.644.344
E-mail: customerservice.nz@appliedmedical.com

Luxemburgo
Tel: 0800 225 19
E-mail: customerrelations-be@appliedmedical.com

Portugal
Tel: 800 780 441
E-mail: customerrelations-pt@appliedmedical.com

Noruega
Tel: 800 690 86
E-mail: customerrelations-no@appliedmedical.com

Espanha
Tel: 900 993 143
E-mail: customerrelations-es@appliedmedical.com

Suécia
Tel: 0200 120 403
E-mail: customerrelations-se@appliedmedical.com

Suíça
Tel: 800 56 3807
E-mail: customerrelations-ch@appliedmedical.com

Países Baixos
Tel: 0800 0200 144
E-mail: customerrelations-ne@appliedmedical.com

Reino Unido
Tel: 0800 8766 882
E-mail: customerrelations-uk@appliedmedical.com

Estados Unidos
Tel: 800.417.3218
E-mail: Medsupport@appliedmedical.com

Para informações de contacto adicionais, consulte www.appliedmedical.com

Eliminação

Não deite o gerador Voyant nem os acessórios no lixo juntamente com outros resíduos. Deverão ser seguidos os processos de eliminação de equipamento locais e/ou regionais para resíduos eletrónicos. Contacte o seu representante ou o serviço de Apoio a Dispositivos Applied Medical para discutir processos e soluções de eliminação de resíduos.

Conformidade com Normas

EN (IEC) 60601-1 (com Desvios Nacionais Canadianos e dos EUA)

Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

EN (IEC) 60601-2-2

Equipamento elétrico médico - Parte 2-2: Requisitos especiais para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento cirúrgico de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

EN (IEC) 60601-1-2

Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes

EN (IEC) 60601-1-8

Equipamento elétrico médico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, testes, e orientação para sistemas de alarme em equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos

Especificações do gerador

Geral	
Peso do Gerador	6,6 kg (14,5 lb)
Comprimento do Gerador	35,1 cm (13,8 pol.)
Largura do Gerador	30,5 cm (12,0 pol.)
Altura do Gerador	11,3 cm (4,4 pol.)
Arrefecimento	Arrefecido por ventoinha

Parâmetros de Operação	
Intervalo de Temperatura Ambiente	10 °C a 40 °C (50 °C a 104 °F)
Humidade Relativa	20% a 75% sem condensar
Pressão Atmosférica	700 a 1060 mBar

Transporte e Armazenamento	
Intervalo de Temperatura Ambiente	-20° a 55°C (-4° a 131°F)
Humidade Relativa	10% a 95% sem condensar
Pressão Atmosférica	500 a 1060 mBar

Som de Ativação	
Volume de Som do Gerador	48 dB a 66 dB
Frequência e Duração	Fusão: 500 Hz (som interrompido) seguido por som final de 635 Hz (750 ms)

Som de Alarme	
Volume do alarme	60 dB a 68 dB
Frequência e Duração	Alarmes de Prioridade Baixa: Som com dois impulsos; 464 Hz (196 ms), 368 Hz (215 ms)

Características da Forma de Onda de Saída	
Forma de onda	A saída de RF é uma forma de onda sinusoidal de amplitude variável.
Fator de pico	Um fator de pico constante de 1,4 nominal para todas as saídas de FR.
Valor Nominal de Potência	29 VA a 375 VA, $\pm 18,75$ VA
Tensão Nominal Normal	$15 V_{rms}$ a $150 V_{rms}$, $\pm 7,5 V_{rms}$
Tensão nominal elevada	$150 V_{rms}$ a $300 V_{rms}$, $\pm 30 V_{rms}$
Corrente Nominal do Modo de Tensão Normal	$0,5 A_{rms}$ a $8 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Corrente Nominal de Alta Tensão	$0,5 A_{rms}$ a $4 A_{rms}$, $\pm 0,25 A_{rms}$
Modo de Funcionamento	Não contínuo; ciclo de funcionamento: 10 segundos ligado, 30 segundos desligado

Nota: Os limites de voltagem são determinados pelo dispositivo Voyant que foi conectado. Consultar as Instruções de Utilização (IFU) do dispositivo Voyant.

Elétrico	
Fonte de Alimentação do Gerador (Intervalo Operacional)	100-240 V, 50-60 Hz, 7-3 A
Correntes de fuga à terra do Gerador	O sistema satisfaz os requisitos da IEC 60601-1

Especificações do Cabo de Alimentação

Instalações de 100-120 Vca	
Comprimento Máximo do Cabo	5 m (16,4 pés)
Corrente nominal mínima do Cabo e do Conector	10 A
Tensão nominal mínima do Cabo e do Conector	125 Vca
Conexão do Cabo no Equipamento	IEC 60320 conector tipo C13

Instalações de 220-240 Vca	
Comprimento Máximo do Cabo	5 m (16,4 pés)
Corrente nominal mínima do Cabo e do Conector	5 A
Tensão nominal mínima do Cabo e do Conector	250 Vca
Conexão do Cabo no Equipamento	IEC 60320 conector tipo C13

Proteção Contra Choque Elétrico

Equipamento Classe 1

Peças aplicadas Tipo CF (porta do dispositivo)

Terminal Equipotencial

O terminal equipotencial no painel traseiro do gerador destina-se a ser utilizado com outros sistemas elétricos médicos que requerem tais conexões. O terminal equipotencial não tem a finalidade de proteção de ligação a instalação de terra.

Dados de Saída de Energia de FR

Nota: As seguintes curvas de carga aplicam-se à capacidade de fornecimento de energia fundamental do gerador sozinho. Elas não implicam uma saída de potência para qualquer determinado dispositivo quando utilizadas com o gerador.

Figura 21: Saída de Energia de RF vs Impedância de Carga - Potência Total

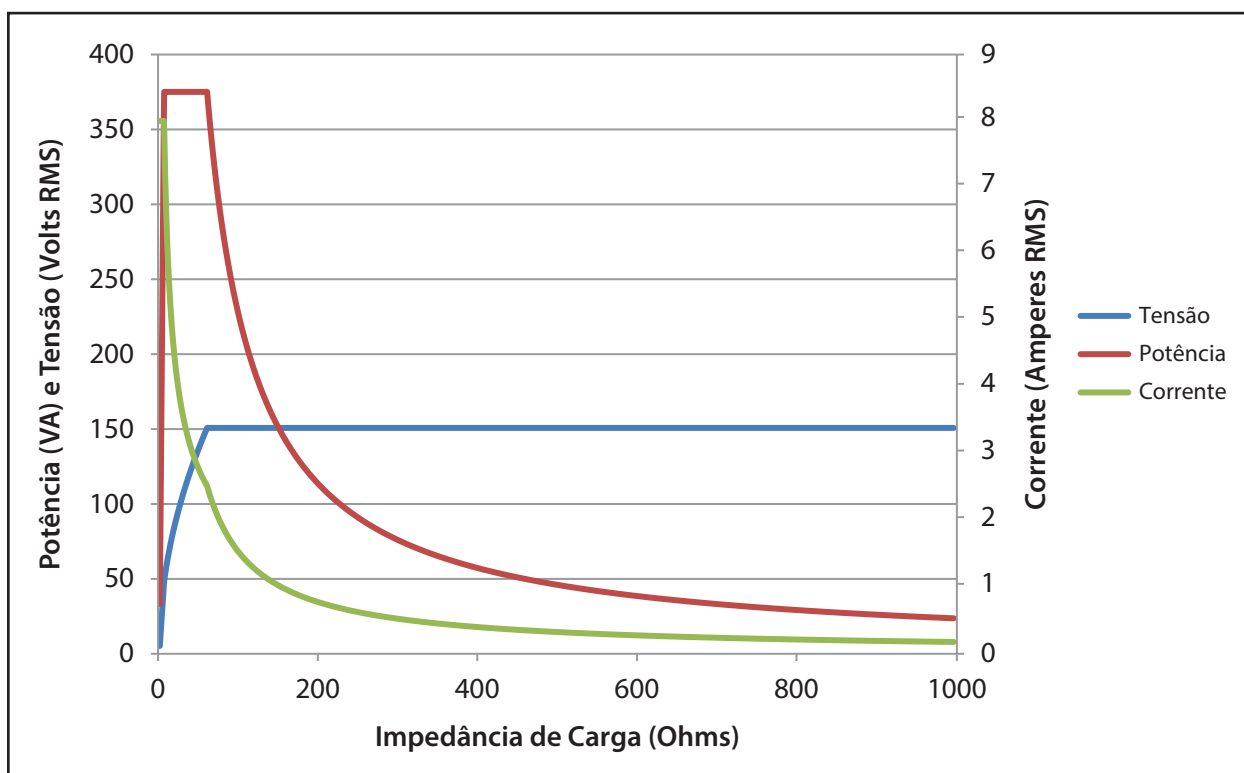


Figura 22: Saída de Energia de RF vs Impedância de Carga - Potência Total (Visualização Ampliada)

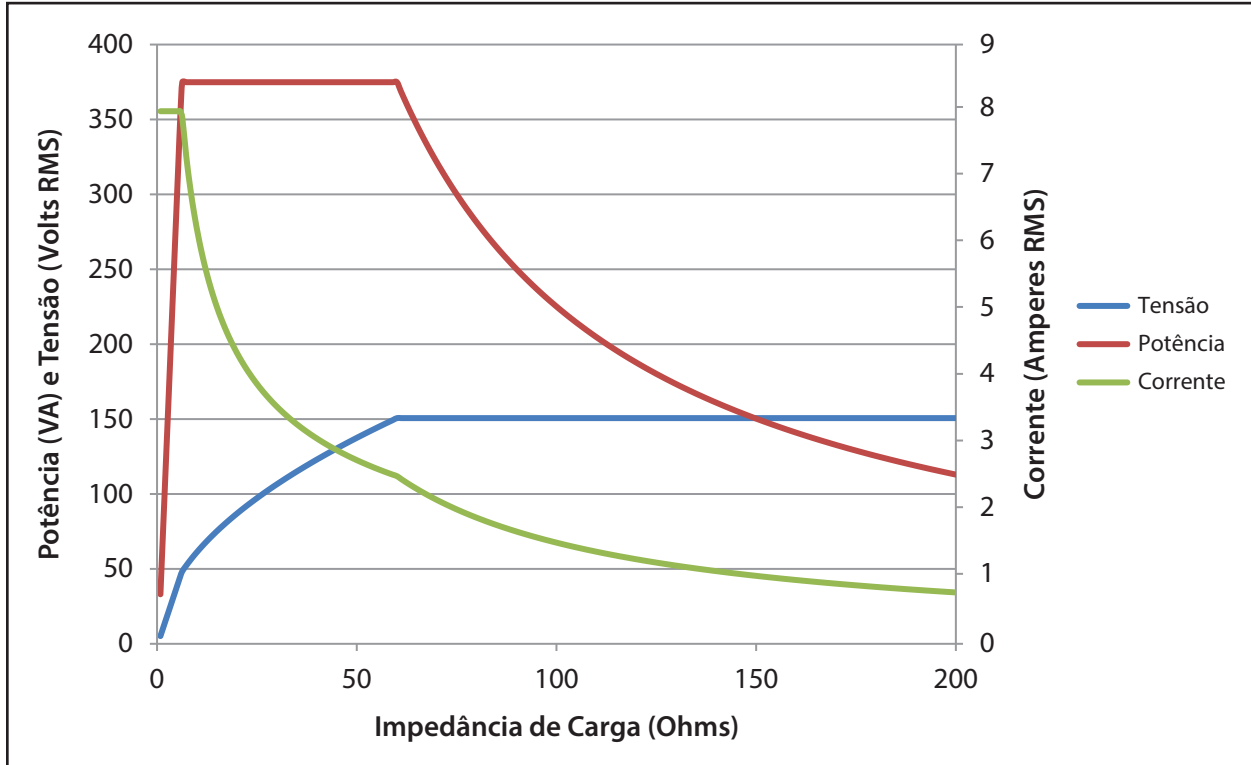


Figura 23: Saída de Energia de RF vs Impedância de Carga - Metade da Potência

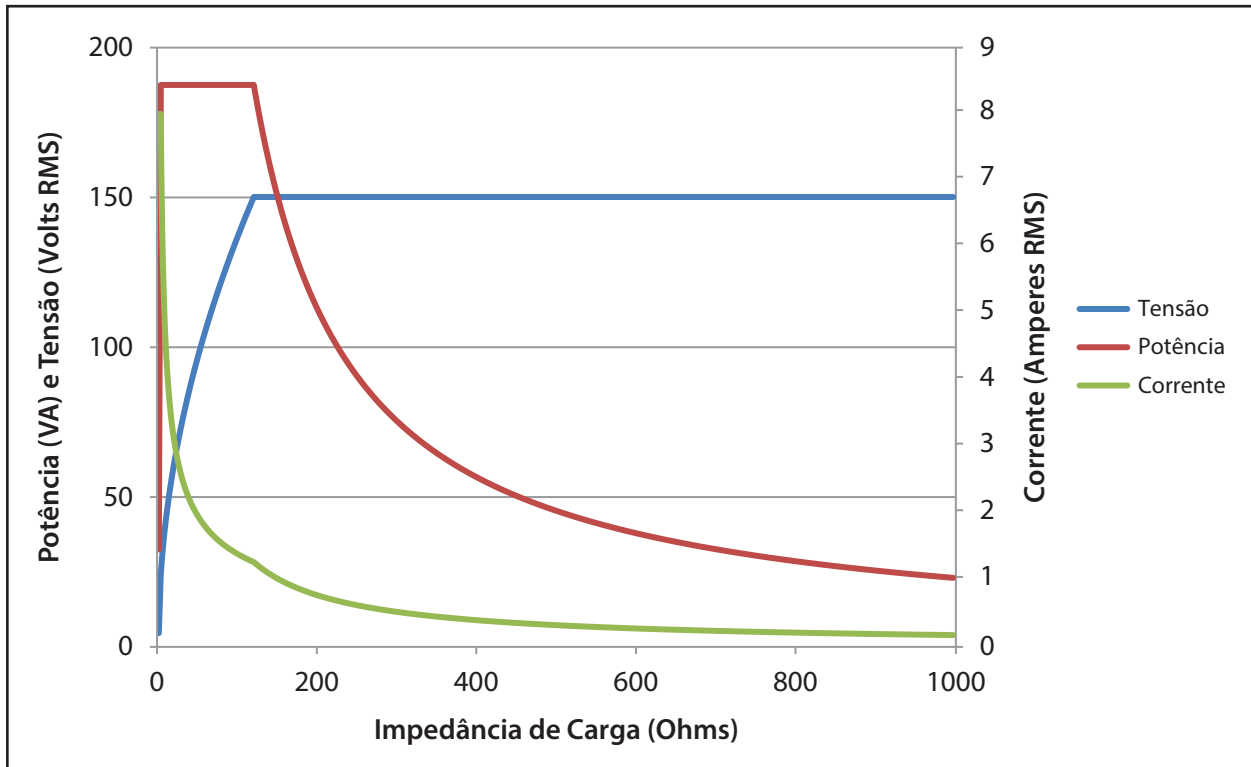


Figura 24: Saída de Energia de RF vs Impedância de Carga - Metade da Potência (Visualização Ampliada)

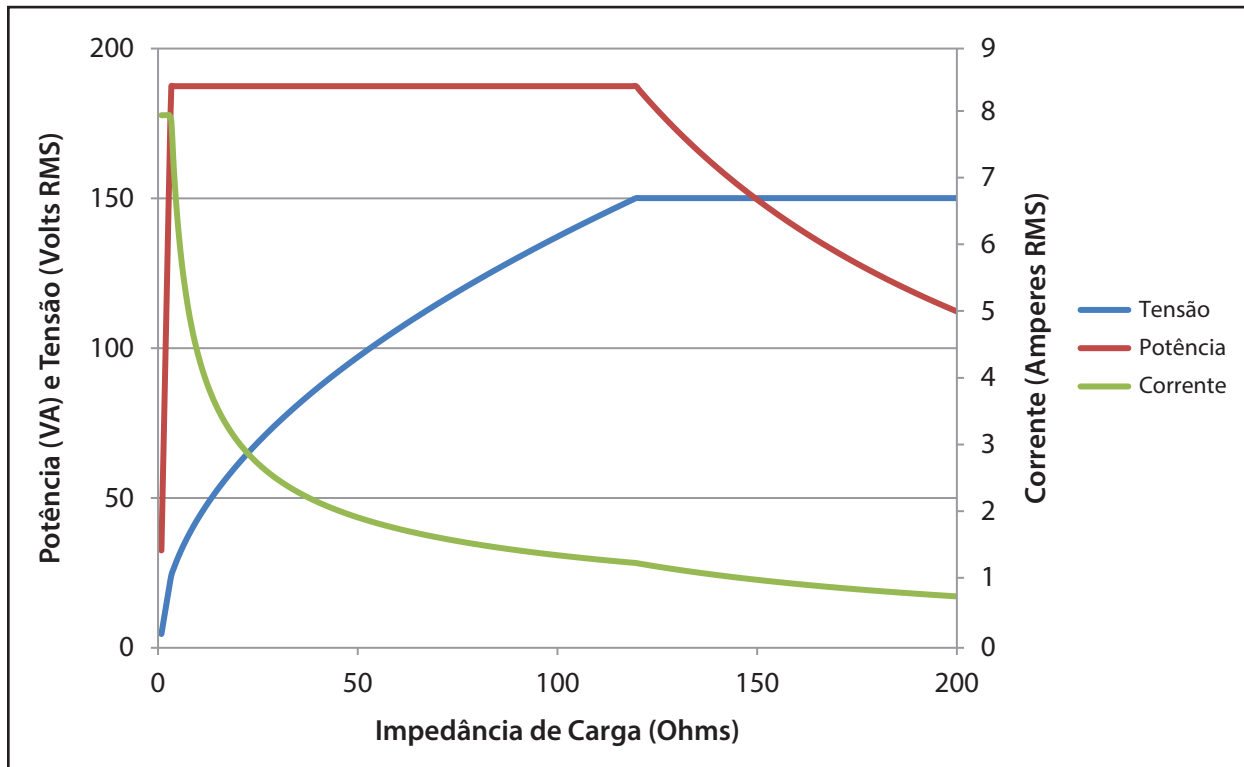


Figura 25: Saída de Energia de RF relativamente à Impedância de Carga - Alta Tensão

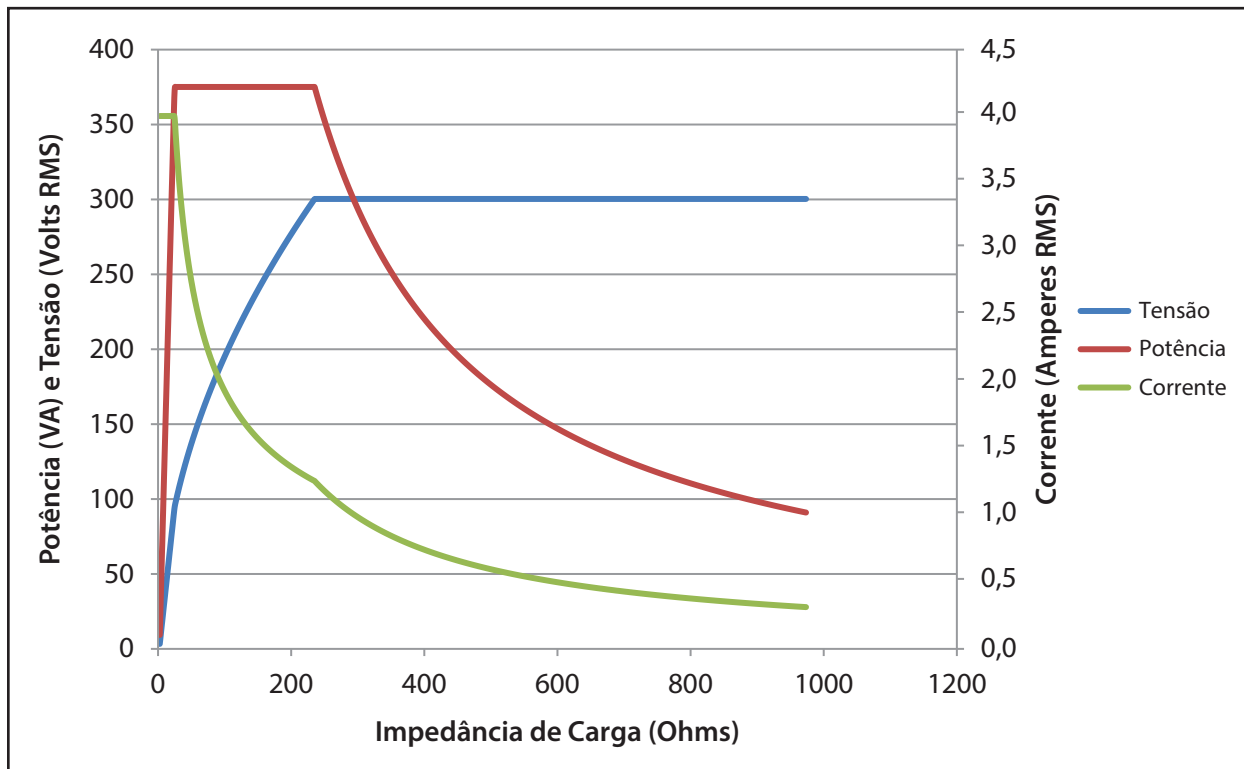
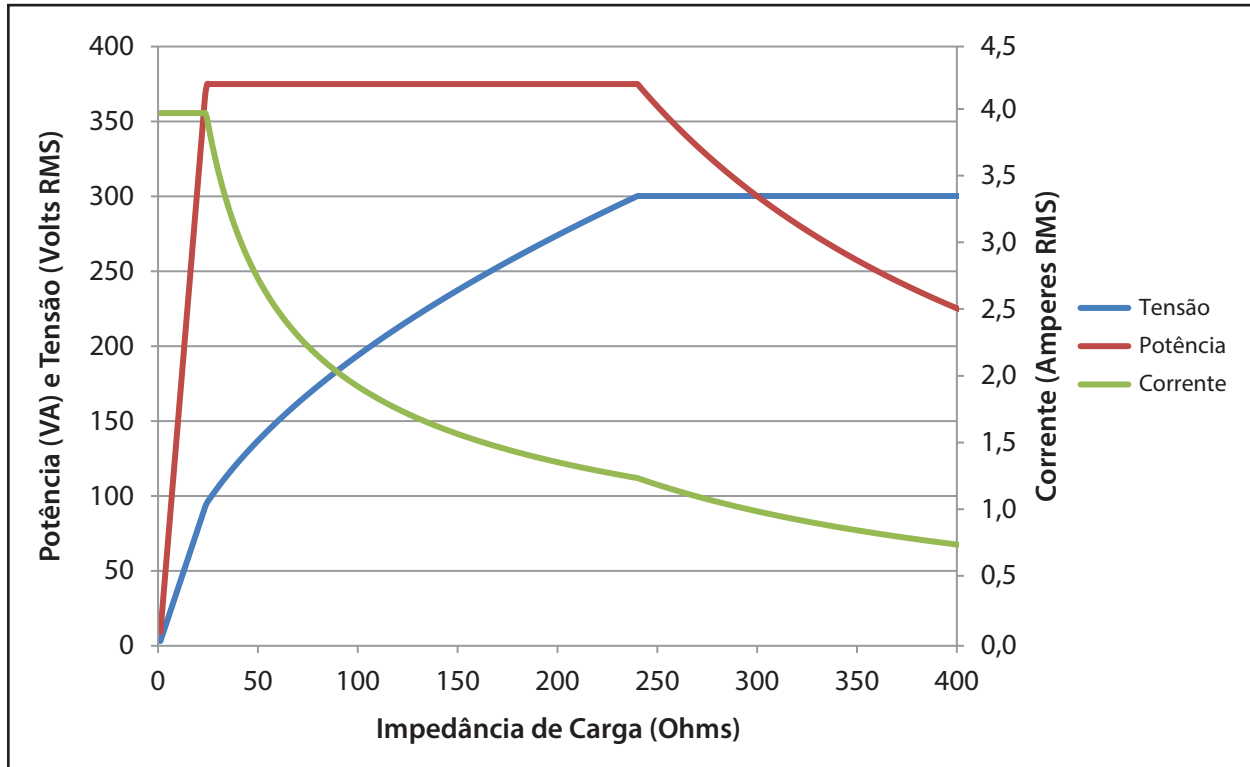


Figura 26: Saída de Energia de RF relativamente à Impedância de Carga - Alta Tensão (Visualização Ampliada)



Compatibilidade Eletromagnética

Como com todo o equipamento elétrico médico, o gerador Voyant requer precauções especiais para assegurar compatibilidade eletromagnética (CEM) com outros dispositivos elétricos médicos. Para assegurar a CEM, o gerador Voyant tem que ser instalado e utilizado de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual. O gerador Voyant está em conformidade com as especificações IEC 60601-1-2 e 60601-2-2 adequadas em relação a CEM.

Para avisos e precauções relacionados com a CEM, consulte o Capítulo 2, *Segurança da Sala de Operações e do Paciente*.

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O gerador Voyant foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do gerador Voyant deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O gerador Voyant utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico que esteja próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O gerador Voyant é adequado para utilizar em todas as instalações com a exceção de residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O gerador Voyant foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do gerador Voyant deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Testar imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação para ambiente eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou de mosaico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Oscilação de Corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas, e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0 % U_r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_r ; 1 ciclo e 70 % U_r ; 25/30 ciclos (50/60 Hz) Fase única: a 0° Interrupção da tensão: 0 % U_r ; 250/300 ciclo (50/60 Hz)	Quedas de tensão: 0 % U_r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_r ; 1 ciclo e 70 % U_r ; 25/30 ciclos (50/60 Hz) Fase única: a 0° Interrupção da tensão: 0 % U_r ; 250/300 ciclo (50/60 Hz)	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do gerador Voyant necessitar de operação continuada durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o gerador seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campos magnéticos de frequência de potência deverão estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: U_r é a tensão da rede de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O gerador Voyant foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do gerador Voyant deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Testar imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação para ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz	3 V	AVISO: O equipamento de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EA020, incluindo cabos especificados pelo Fabricante. Caso contrário poderia resultar uma degradação do desempenho deste equipamento.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	AVISO: O equipamento de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EA020, incluindo cabos especificados pelo Fabricante. Caso contrário poderia resultar uma degradação do desempenho deste equipamento.
RF radiada Campos de proximidade de equipamento de comunicações de RF sem fios IEC 61000-4-3	380 MHz a 390 MHz; 27 V/m; PM; 18 Hz 430 MHz a 470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) 704 MHz a 787 MHz ; 9 V/m; PM; 217 Hz 800 MHz a 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 2400 MHz a 2570 MHz 28 V/m; PM; 217 Hz 5100 MHz a 5800 MHz 9 V/m; PM; 217 Hz		AVISO: O equipamento de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EA020, incluindo cabos especificados pelo Fabricante. Caso contrário poderia resultar uma degradação do desempenho deste equipamento.

Nota: Estas linhas de orientação podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota: As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilizar em áreas industriais e hospitalares (classe A de CISPR 11). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a classe B de CISPR 11) este equipamento não pode oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de frequência de rádio. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, tais como a mudança de sítio do equipamento ou a reorientação deste.

Nota: As bandas ISM (industrial, científica e médica) de 0,15 MHz a 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.



Explanation of Symbols

Explicación de los símbolos

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Erklärung der Symbole

Verklaring van symbolen







Symbolförklaring









Symbolforklaring









Symbolien selitys

Symbolforklaring

Explicação de Símbolos

Symbol	Definition	Title and Designation Number of Standard	Symbol Reference Number
	Catalogue number Número de catálogo Référence catalogue Numero di catalogo Bestellnummer Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Tuotenumero Katalognummer Número de catálogo	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.1.6
	Batch code Código de lote Número de lot N. lotto Chargencode Batchcode Batchnummer Batchnummer Eränumero Partinummer Número de lote	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.1.5
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa. ATTENTION : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale. ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica. VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung. Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. FORSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare. FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. VAROITUS: Liittovalltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä. FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra leger. CUIDADO: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.	21 CFR 801.109	N/A
	Caution Precaución Attention Attenzione Vorsicht Let op lakttag försikthet Forsigtig Varoitus Forsiktig Cuidado	IEC 60601-1:ed3:2005:am1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ISO 7000-0434A
	Caution, consult accompanying documents Precaución: consulte documentos adjuntos Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Vorsicht, Begleitdokumente beachten Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten. lakttag försikthet, konsultera medföljande dokument Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter Varoitus, lue mukana toimitetut asiakirjat Forsiktig, se medfølgende dokumenter Cuidado, consulte os documentos complementares	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.4.4
	Follow operating instructions Siga las instrucciones de funcionamiento Suivre les instructions d'utilisation Attenersi alle istruzioni per il funzionamento Bedienungsanweisung beachten Vlg de bedieningsinstructies Följ användarhandboken Følg betjeningsvejledningen Noudata käyttöohjeita Følg bruksinstruksjonene Siga as instruções de funcionamento	IEC 60601-1:ed3:2005:am1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ISO 7000-1641

	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Se brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Se bruksanvisningen Consulte as instruções de utilização	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.4.3
	Temperature limitation Límites de temperatura Limite de température limiti temperatura Temperaturbegrenzung Beperking temperatuur Temperaturgrens Temperaturbegrensning Lämpötilaa koskeva rajoitus Temperaturgrenser Limitação de temperatura	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.3.7
	Follow instructions for use Siga las instrucciones de uso Suivre le mode d'emploi Attenersi alle istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung befolgen Volg de gebruiksaanwijzing Følg bruksanvisningen Følg brugsanvisningen Noudata käyttöohjeita Følg bruksanvisningen Siga as instruções de utilização	IEC 60601-1:ed3:2005/A1:2012 Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ISO 7010-M002
	Humidity limitation Límites de humedad Limite d'humidité Limiti umidità Feuchtigkeitsbegrenzung Beperking luchtvochtigheid Lufftuchtighetsgräns Fugtighedsbegrensning Kosteuttia koskevat rajoitukset Fuktighetsgrenser Limitação de humidade	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.3.8
	Serial number Número de série Numéro de série Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Serjanumero Seriennummer Número de série	ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	5.1.7
	Stand-by En espera Veille Standby Standby Stand-by Standby Standby Valmiustila Standby Em espera	IEC 60601-1:ed3:2005/am1:2012 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	IEC 60417-5009
	Non-ionizing radiation Radiación no ionizante Rayonnement non-ionisant Radiazione non ionizzante Nichtionisierende Strahlung Niet-ioniserende straling Icke-ioniserande stråling Icke-ioniserande stråling Ionisoimaton säteily Icke-ioniserande stråling Radiação não ionizante	EN 60601-1-2:2007 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	IEC 60417-5140
	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment. Recogida independiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos Collecte sélective des équipements électriques et électroniques Raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten Aparte inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall Separat innsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr Kierrätettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna Separat innsamling for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Separe para a recolha de resíduos de equipamento eléctrico e electrónico	EN 50419 - Marking of electrical and electronic equipment in accordance with article 11(2) of Directive 2002/96/EC	N/A
IP2X	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más de diámetro. Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm Protetto da corpi estranei solidi di diametro maggiore o uguale a 12,5 mm Gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser ab 12,5 mm geschützt Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller derover Suojattu vähintään 12,5 mm:n läpimittaisia kiinteitä vierasesineitä vastaan Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter og større Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diámetro ou mais	IEC 60529-AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015 Degrees of protection provided by enclosures (IP code)	N/A

	<p>Defibrillation-proof type CF applied part Pieza a prueba de desfibrilación tipo CF Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF Defibrillationssicheres Anwendungssteil des Typs CF Type CF defibrillatiebestending toegepast onderdeel Defibrilleringssikker patientansluten del, typ CF Defibrillationsikker type CF anvendt del Defibrillointisuojattu tyyppi CF liityntäosa Defibrilleringsikker, pasientnær del av type CF Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação</p>	<p>IEC 60601-1:ed3:2005:am1:2012 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>	<p>IEC 60417-5336</p>
	<p>On Activado Marche Acceso Ein Aan På Til Päällä På Ligado</p>	<p>IEC 60601-1:ed3:2005:am1:2012 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>	<p>IEC 60417-5007</p>
	<p>Off Desactivado Arrêt Spento Aus Ult Av Fra Pois päältä Av Desligado</p>	<p>IEC 60601-1:ed3:2005:am1:2012 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>	<p>IEC 60417-5008</p>
	<p>Equipotentiality Equipotencialidad Equipotentialité Equipotenzialità Potenzialgleichheit Equipotential Ekvipotentialitet Ækvipotentialitet Tasapotentialaali Ekvipotentialitet Equipotencialidade</p>	<p>IEC 60601-1:ed3:2005:am1:2012 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>	<p>IEC 60417-5021</p>
	<p>Authorised Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant agréé pour la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Gemechtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Auktoriserad representant i EU Autoriseret representant i EU Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Representante Autorizado na Comunidade Europeia</p>	<p>ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</p>	<p>5.1.2</p>
	<p>Low priority alarm Alarma de prioridad baja Alarme priorité basse Allarme a bassa priorità Alarm geringer Priorität Alarm med lave prioritet Larm av låg prioritet Lavprioritetsalarm Ei tärkeä hälytys Alarm med lav prioritet Alarme de prioridade baixa</p>	<p>IEC 60601-1-8:2006:am1:2012 Medical electrical equipment: Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</p>	<p>IEC 60417-5307</p>
	<p>Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Fabrikant Tilverkare Producent Valmistaja Produsent Fabricante</p>	<p>ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</p>	<p>5.1.1</p>
	<p>Manufacturer and date of manufacture Fabricante y fecha de fabricación Fabricant et date de fabrication Produttore e data di produzione Hersteller und Herstellungsdatum Fabrikant en productiedatum Tilverkare och tillverkningsdatum Producent og produktionsdato Valmistaja ja valmistuspäivämäärä Produsent og produksjonsdato Fabricante e data de fabrico</p>	<p>ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</p>	<p>5.1.1</p>



European Authorized Representative
Applied Medical Europe BV
Wiekenweg 21
3815 KL Amersfoort
The Netherlands

Australian Sponsor
Applied Medical Australia
1/32 Windorah Street
Stafford QLD 4053 Australia

Applied
Medical



Manufactured By
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, California 92688 USA
TEL: 949-713-8300
FAX: 949-713-8400
www.appliedmedical.com
Made in the USA
101472796/1001965F