CZ

Electronic Surgical Cut 50W

Elektrochirurgická jednotka

Návod k použití



BMS DENTAL

CE 0051

OBSAH

DŮLEŽITÉ 1
ÚVOD 2
URČENÉ POUŽITÍ / OBLASTI POUŽITÍ 2
URČENÝ UŽIVATEL 3
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ 3
STANDARDNÍ A VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ 3

POPIS 6
ELEKTROFYZIKÁLNÍ PRINCIPY 7
PROVOZNÍ TECHNIKY 12
MONOPOLÁRNÍ ŘEZ 12
MONOPOLÁRNÍ KOAGULACE 13

VÝZNAM GRAFICKÝCH SYMBOLŮ 14
OZNAČENÍ NA ŠTÍTKU 16
KONTRAINDIKACE 17
BEZPEČNOST 18
OPATŘENÍ 18

INSTALACE 22
BEZPEČNOST PRO PACIENTA 23
SPRÁVNÁ POLOHA PACIENTA 24
SPRÁVNÁ POLOHA NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY 25

UVEDENÍ DO PROVOZU 26
PŘIPOJENÍ A POUŽÍVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ 28
PŘEDNÍ PANEL 29
PROVOZNÍ REŽIM 30
KONEKTORY 32
ZADNÍ PANEL 33

TECHNICKÉ PARAMETRY 34
HARDWAROVÉ POŽADAVKY 35

ÚDRŽBA 36
OBECNÉ 36
ČIŠTĚNÍ KRYTU 36
ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ 36

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ 37
OPRAVY 38
KONTROLA ZAŘÍZENÍ PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM 39
KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKCE A BEZPEČNOSTI 39

DIAGRAMY 40

DŮLEŽITÉ

Tento návod je základní součástí zařízení pro vysokofrekvenční chirurgii, protože popisuje jeho provoz a použití; proto je třeba si jej před zahájením instalace a používání zařízení pečlivě přečíst.

Je třeba dodržovat všechny bezpečnostní pokyny nebo výstrahy. Zajistěte, že tento návod k obsluze je při předávání zařízení dalším obsluhujícím pracovníkům přiložen k zařízení.

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na společnost LED SpA.

Výrobce

LED SpA

DESIGN A VÝROBA ELEKTRONIKY

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITÁLIE

www.led.it

 2023 © LED SpA

ÚVOD

URČENÉ POUŽITÍ / OBLASTI POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek určený k použití při chirurgických operacích, při nichž se vyžaduje řezání a/nebo koagulace měkkých tkání monopolární a/nebo bipolární technikou, pro průzkum menšího a/nebo většího rozsahu při otevřené a/nebo intraoperační perkutánní a/nebo endoskopické a/nebo laparoskopické operaci.

Elektrochirurgická jednotka je určena k použití v následujících odvětvích:

Popis	**Electronic Surgical Cut 50W**
Kód elektrochir. jednotky	BMS10100.051
Úrazová chirurgie	●
Zubní lékařství	●
Dermatologie	●
Endoskopie	-
První pomoc	●
Gastroenterologie	-
Všeobecná chirurgie	-
Gynekologie	-
Neurochirurgie	-
Oftalmologie	-
Ortopedie	-
Otorinolaryngologie	-
Dětská chirurgie	-
Plastická chirurgie	-
Pneumologie	-
Urologie	-
Vaskulární chirurgie	-

● = Lze použít
- = Nelze použít

URČENÝ UŽIVATEL

Zařízení pro profesionální použití. Používání zařízení je vyhrazeno zdravotnickému personálu s lékařským vzděláním specializovaným na vysokofrekvenční elektrochirurgii.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí - muži a ženy (≥ 18 let), s výjimkou pacientů uvedených v části "Kontraindikace".

STANDARDNÍ A VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Kód	Popis	Electronic Surgical Cut 50W
-	Kód elektrochirurgické jednotky	BMS10100.051
00100.03	Napájecí kabel 2m SIE-IEC	■/1
00206.00	PENCIL - Rukojeť bez prstových spínačů	■/1
00304.00	Vodotěsný nožní spínač	■/1
00403.01	NEUTRAL - Neutrální tyčová elektroda	■/1
00404.02	CONNECTION - Kabel pro neutrální tyčovou elektrodu	■/1
00404.08_S	Kabel pro připojení neutrální elektrody, typ /5365	○
00500.00	ELECTRODE - Sada různých elektrod (10ks) 5cm	■/1
5365A	NEUTRAL - Ocelová neutrální elektroda 120x160mm	○
00100.00	Napájecí kabel 2m IT-IEC	○
00100.01	Napájecí kabel 5m SIE-IEC	○
00100.04	Napájecí kabel 2m USA-IEC	○
00100.05	Napájecí kabel 2m GB-IEC	○
00100.07	Napájecí kabel 2m BR-IEC	○
00100.09	Napájecí kabel 2m AU-IEC	○
00100.10	Napájecí kabel 5m JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Rukojeť pro mikrochirurgickou jehlu (autoklávovatelná)	○
00400.00	Neutrální tyčová elektroda s kabelem	○
00401.00	NEUTRAL - Ocelová neutrální elektroda 120x160mm s kabelem	○
00401.01	NEUTRAL - Ocelová neutrální elektroda 240x160mm s kabelem	○
00401.02	NEUTRAL - Ocelová neutrální elektroda 120x160mm s kabelem (autoklávovatelná)	○

Kód	Popis	Electronic Surgical Cut 50W
00401.03	NEUTRAL Ocelová neutrální elektroda 240x160mm s kabelem (autoklávovatelná)	○
00403.02	NEUTRAL - Neutrální tyčová elektroda ⌀ 20	○
00500.00/L	ELECTRODE - Sada různých elektrod, délka 10cm (10ks)	○
0350	Jednorázová neutrální elektroda (F7805)	○
152-110	ELECTRODE - Čepelová elektroda 7 cm	○
152-112	ELECTRODE - Zakřivená čepelová elektroda 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Čepelová elektroda 16 cm	○
152-120	ELECTRODE - Jehlová elektroda 7 cm	○
152-122	ELECTRODE - Zakřivená jehlová elektroda 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Jehlová elektroda 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Kuličková elektroda ⌀ 2mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Zakřivená kuličková elektroda ⌀ 2mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Kuličková elektroda ⌀ 3mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Zakřivená kuličková elektroda ⌀ 3mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Kuličková elektroda ⌀ 3mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODE - Kuličková elektroda ⌀ 4mm 6 cm	-
152-152	ELECTRODE - Zakřivená kuličková elektroda ⌀ 4mm 6 cm	-
152-175-10	ELECTRODE - Smyčková elektroda 10x10 l.15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Smyčková elektroda 20x13 l.15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Smyčková elektroda 20x20 l.15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Konizační elektroda 13 cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Rovná tenká drátová elektroda (5ks) 5cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Rovná tenká drátová elektroda (5ks) 10cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Zahnutá kuličková elektroda ⌀ 3mm (5ks) 5cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Zahnutá kuličková elektroda ⌀ 3mm (5ks) 10cm	○
500500.L11	Jehly pro mikrochirurgii (10ks)	○
500500.L2	ELECTRODE - Zahnutá tenká drátová elektroda (5ks) 5cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Zahnutá tenká drátová elektroda (5ks) 10cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Smyčková elektroda ⌀ 4mm (5ks) 5cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Smyčková elektroda ⌀ 4mm (5ks) 10cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Smyčková elektroda ⌀ 8mm (5ks) 5cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Smyčková elektroda ⌀ 8mm (5ks) 10cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Zahnutá háčková elektroda (5ks) 5cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Zahnutá háčková elektroda (5ks) 10cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Zahnutá silná drátová elektroda (5ks) 5cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Zahnutá silná drátová elektroda (5ks) 10cm	○

Kód	Popis	Electronic Surgical Cut 50W
500500.L7	ELECTRODE - Kapková elektroda (L7) (5ks) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Kapková elektroda (L7) (5ks) 10cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Smyčková elektroda (L8) (5ks) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Smyčková elektroda (L8) (5ks) 10cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Rovná kuličková elektroda ⌀ 3mm (5ks) 5cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Rovná kuličková elektroda ⌀ 3mm (5ks) 10cm	○
6429A	NEUTRAL - Ocelová neutrální elektroda 240x160mm	○
F7520	Houbička na čištění elektrod 47x50mm	○
F7920	Jednorázová dělená neutrální elektroda (F7820)	-
F7930	Vodivá pryžová dělená neutrální elektroda bez kabelu	-
TR003	Vozík (3 police)	○
TR004	Vozík (4 police)	○
TR005	Vozík (5 polic)	○

■/ks = STANDARDNÍ ○ = VOLITELNÉ - = NEKOMPATIBILNÍ

POPIS

Elektrochirurgická jednotka je navržena tak, aby dodávala proudy vhodné pro řezání, koagulované řezání a koagulaci. Je indikováno pro chirurgické operace, které vyžadují menší monopolární řezání nebo koagulaci. Proudy lze ovládat pomocí nožního pedálu pro větší flexibilitu během operace.

Klíčové vlastnosti:

- **Technologie:** Jsou použity nejmodernější obvody a elektronické součástky, včetně mikrokontrolérů LSI.
- **Ovládání:** Ovládání jednotky se provádí pomocí tlačítek, knoflíků a indikátorů umístěných na předním panelu. Napájecí zásuvka je umístěna na zadním panelu pro pohodlné připojení.
- **Bezpečnost:** Přístroj je vybaven automatickými bezpečnostními kontrolními systémy, které monitorují vnitřní parametry a signalizují případné poruchy nebo chyby zjištěné během provozu.
- **Ukládání parametrů:** V paměti jsou uloženy použité provozní parametry. Při každém zapnutí zařízení nebo změně provozního režimu jsou vyvolány naposledy použité parametry.
- **Neutrální elektrody:** Přístroj umožňuje použití jednoplotýnkových referenčních neutrálních elektrod, což zajišťuje větší univerzálnost aplikací.

Tyto prvky propojují funkčnost a ovládání, díky tomu je zařízení vhodné pro nejrůznější chirurgické zákroky.

ELEKTROFYZIKÁLNÍ PRINCIPY

Při elektrochirurgických zákrocích je tradiční použití chirurgického nože nahrazeno elektrochirurgickou jehlou, která umožňuje rychlý a účinný řez a koagulaci cílové tkáně.

Elektrochirurgická jehla pracuje na principu přeměny elektrické energie na teplo a skládá se z následujících součástí:

- Radiofrekvenční sinusový oscilátor (0,4 - 4 MHz).
- Generátor vlnových impulzů s opakovací frekvencí 15 - 30 kHz.
- Směšovač pro přenos vlnového signálu do zesilovacího bloku, a to buď pro řezání, koagulaci nebo kombinaci obou.
- Zesilovací blok, který je schopen dodávat požadovaný výkon ve formě proudu a přenášet zesílený signál k elektrodám prostřednictvím transformátoru.
- Bezpečnostní obvod pro zpětnou elektrodu, který je navržen tak, aby detekoval jakékoli přerušení kabelu a deaktivoval dodávku radiofrekvence.
- Speciálně tvarovaná aktivní elektroda (násadec).
- Zpětná elektroda (neutrální), která uzavírá obvod přes pacienta.

Elektrický proud protékající biologickou tkání může obvykle způsobit:

1. Jouleův efekt
2. Faradický efekt
3. Elektrolytický efekt

1. *Jouleův efekt*

V biologické tkáni dochází při průchodu elektrického proudu dodávaného elektrochirurgickým skalpelem k zahřívání (Jouleův efekt), které závisí na elektrickém odporu specifickém pro tkáň, hustotě proudu a době aplikace a může vést k různým buněčným přeměnám.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

Vliv tepelného účinku je určen těmito faktory:

- **Intenzita proudu a výstupní výkon**

- **Úroveň modulace**
  Parametry, které lze interpretovat z průběhu vysokofrekvenčního proudu produkovaného generátorem.

- **Tvar elektrody**
  Hrot je podle potřeby špičatý nebo zaoblený, má velmi malé rozměry, a proto je hustota proudu na povrchu hrotu [$A \cdot m^{-2}$] velmi vysoká. Elektrody s tenkým průřezem vytvářejí vysokou hustotu proudu a vysokou teplotu, což podporuje řezání. Elektrody s velkým povrchem vytvářejí nižší proudovou hustotu a nižší teplotu, čímž se realizuje koagulační účinek.

- **Stav aktivní elektrody**
  Tepelné účinky lze vztáhnout k odporu lidského těla, k němuž je třeba přičíst kontaktní odpor elektrody. Je nezbytné udržovat aktivní elektrody v dokonalé čistotě, aby nedošlo ke snížení účinků.

- **Charakteristika tkáně**
  Odporové charakteristiky se mění v závislosti na biologických tkáních.

Biologická tkáň (rozsah od 0,3 do 1 MHz)	Kovy
Krev 0,16 x 10^3 Ω	Stříbro 0,16 x 10^{-5} Ω
Sval, ledviny, srdce 0,2 x 10^3 Ω	Branch 0,17 x 10^{-5}Ω
Játra, slezina 0,3 x 10^3 Ω	Zlato 0,22 x 10^{-5} Ω
Mozek 0,7 x 10^3 Ω	Hliník 0,29 x 10^{-5} Ω
Plíce 1,0 x 10^3 Ω	
Tuk 3,3 x 10^3 Ω	

(Příklad specifických odporů organických a kovových materiálů)

Na základě dosažené teploty a podle použitých forem pulzů rozlišujeme různé techniky použití radiofrekvenčního proudu na lidském těle:

- **Koagulace**
  Teplota 60 až 70 °C v okolí aktivní elektrody způsobí pomalé zahřátí nitrobuněčné tekutiny, voda obsažená v buňce se odpaří a dojde ke srážení, které zastaví krvácení.

- **Řezání**
  Teploty vyšší než 100 °C v okolí aktivní elektrody vedou k odpařování nitrobuněčné tekutiny a explozi buňky. Páry přítomné v okolí elektrody vyvolávají mezibuněčnou řetězovou reakci ve směru, v němž se s aktivní elektrodou manipuluje, a přenášejí energii odpařování i do tkání v bezprostřední blízkosti.

  Elektrotomie tedy není mechanická resekce. Pokud teplota dosáhne 500 °C, dochází ke karbonizaci tkáně s kauterizačním účinkem.

- **Smíšené proudy**
  Ty se získávají kombinací účinků koagulace a elektrotomie. Ke snížení krvácení dochází při řezném zákroku nebo při řezu, na kterém se vytvoří značná vrstva escharu.
  Vysoké frekvence používané elektrochirurgickým skalpelem však neumožňují elektromagnetickému poli proniknout do hmoty a způsobují, že proud protéká na vnějším povrchu vodiče, exponenciálně klesá a ve středu průřezu vodiče se stává zanedbatelným. Tento jev, nazývaný "skin efekt", má za následek zmenšení užitné plochy průřezu pro průchod proudu a zvýšení elektrického odporu materiálu a stává se hlavním problémem u neutrální elektrody. U této elektrody je totiž proudová hustota velmi vysoká (KA/m^2) na okraji, kde nadměrný nárůst teploty v důsledku "Jouleova efektu" může pacientovi způsobit popálení. Proto není náhodou, že popáleniny pacienta, ke kterým došlo při chirurgických zákrocích, mají tvar okraje neutrální elektrody.
  Pro snížení rizika popálení je nutné vhodně dávkovat dodávaný výkon ($I^2 \cdot t$) a dodržovat pravidla pro aplikaci neutrální elektrody na tělo pacienta (viz kapitola BEZPEČNOST).

2. ***Faradický efekt***

Pulzní elektrický proud způsobuje neurosvalovou stimulaci, která vychází ze stimulace fyziologického procesu iontové výměny, který je zodpovědný za přenos podnětů způsobujících svalové křeče a srdeční fenomény extrasystoly a ventrikulární fibrilace.

Účinek těchto podnětů se nazývá faradický efekt a je vyjádřen:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Fyziologický systém přenosu podnětů se řídí limitní křivkou, při níž pulzní nebo nízkofrekvenční proudy generují stimulační pulz. U vysoko-frekvenčního střídavého proudu (nad 200 kHz), který se používá

v elektrochirurgii, nedochází k neurosvalovým reakcím (změna polarity je tak rychlá, že neovlivňuje pacienta na úrovni neurosvalových reakcí), natož k elektrolytickému poškození organismu.

Z tohoto důvodu všechna vysokofrekvenční zařízení pro chirurgické použití (elektrochirurgie) pracují na základních frekvencích nad 300 kHz, aby nedocházelo k elektrické stimulaci.

3. *Elektrolytický efekt*

Použití vysokofrekvenčních proudů snižuje elektrolytický efekt (iontovou separaci) ve tkáních díky velmi krátké jednosměrné periodě vedení proudu.

PROVOZNÍ TECHNIKY

MONOPOLÁRNÍ ŘEZ

Monopolární řez je sekce biologické tkáně získaná průchodem proudu o vysoké frekvenci a vysoké hustotě soustředěného na hrotu aktivní elektrody. Vysokofrekvenční proud přiváděný do tkáně přes hrot aktivní elektrody vytváří v buňkách intenzivní molekulární teplo, které způsobí jejich explozi. Řezného účinku je dosaženo pohybováním elektrody přes tkáň, čímž dochází k postupné destrukci buněk. Pohyb elektrody zabraňuje rozšiřování tepla do stran v tkáni, čímž se destrukce omezuje pouze na jednu buněčnou linii. Nejlepší proud pro řezání je čistý sinusový proud bez jakékoliv modulace, který ve skutečnosti řeže s velkou přesností a má zanedbatelný tepelný efekt s minimální hemostázou. Vzhledem k tomu, že jeho účinek se dá přesně kontrolovat, lze jej používat bezpečně, aniž by došlo k poškození kosti. Dobrá koagulace při řezání je jednou z hlavních výhod použití elektrochirurgie, proto je žádoucí proud s určitým stupněm modulace.

Následující pravidla pomáhají obsluze dosáhnout dobrého řezu:

- Udržujte tkáně vlhké, ale ne mokré;
- Před aktivací elektrody zkontrolujte tah;
- Udržujte elektrodu kolmo k tkáni;
- Elektrodu aktivujte před kontaktem s tkání;
- Udržujte čistý hrot elektrody (na čištění elektrod lze použít volitelné houbičky F7520);
- Před opakováním tahu počkejte alespoň pět sekund.

Při správném nastavení výstupního výkonu by mělo dojít k:

- žádný odpor při pohybu elektrody tkání;
- žádná změna barvy řezných ploch;
- na elektrodě nezůstala žádná vlákna tkáně.

MONOPOLÁRNÍ KOAGULACE

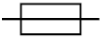
Monopolární koagulace je hemostáza malých cév tělesné tkáně způsobená průchodem vysokofrekvenčního proudu aktivní elektrodou. Pokud je hustota proudu snížena a je použita elektroda s větším povrchem, aby se energie rozptýlila na větší ploše, dochází k vysušení povrchu buněk bez hlubokého průniku, což vede ke koagulaci. Tyto koagulované povrchy buněk fungují jako izolační vrstva, která zabraňuje pronikání tepla z následných proudových aplikací příliš hluboko. Proud obvykle používaný ke koagulaci je modulovaný. Podle procenta modulace se odvíjí přesnost řezu, správnost hemostázy a stupeň destrukce tkáně. Větší modulace proudu vede k nerovnoměrnému řezu, k větší hloubce zničené tkáně, ale k účinnější koagulaci.

Následující pravidla pomáhají obsluze dosáhnout dobré koagulace:

- Zvolte kuličkovou nebo těžkou drátovou elektrodu;
- Lokalizujte krvácení a po setření přebytečné krve z oblasti se před aktivací elektrody lehce dotkněte krve;
- Přerušte aktivaci elektrody, jakmile tkáň zbledne, aby nedošlo k jejímu poškození;
- Udržujte čisté hroty elektrod (k čištění elektrod lze použít houbičky F7520).

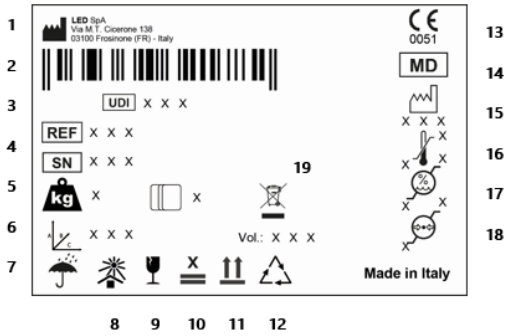
VÝZNAM GRAFICKÝCH SYMBOLŮ

N°	SYMBOL	POPIS
1		Plovoucí nulová elektroda: není spojena se zemí při vysokých ani nízkých frekvencích
2		Zařízení třídy CF chráněné proti výboji vyvolanému defibrilátorem
3		Zařízení generující neionizující záření
4		Postupujte podle návodu k použití
5		Značka CE (2017/745/EU) + číslo oznámeného subjektu 0051 = IMQ Itálie
6		Produkt by se neměl likvidovat společně s komunálním odpadem, ale musí se likvidovat prostřednictvím odděleného sběru
7		Výrobce
8		Sériové číslo
9		Datum výroby
10		Unikátní identifikátor zařízení
11		Zdravotnický prostředek
12		Prodejce
13		Žádná údržba ze strany uživatele
14		Katalogové číslo (kód)
15		Mezní hodnoty - teplota
16		Mezní hodnoty - vlhkost
17		Mezní hodnoty - atmosférický tlak
18		Touto stranou nahoru

N°	SYMBOL	POPIS
19		KŘEHKÉ - Zacházejte s tímto produktem opatrně
20		Chraňte před slunečním zářením
21		Chraňte před vlhkostí
22		Maximální počet stohovatelných balení
23		Hmotnost
24		Rozměry
25		Počet dílů
26		Recyklace
27		Model/obchodní název
28	IP	Ochrana proti škodlivému vniknutí vody nebo pevných částic
29		Pojistka

OZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

S odkazem na normy ISO15223-1 "Zdravotnické prostředky - Symboly, které mají být použity u zdravotnického prostředku, štítky, označení a informace, které mají být dodány" a ISO780 "Obaly - Obrázkové značení pro manipulaci se zbožím" jsou na štítku kartonu uvedeny tyto údaje:



1. ISO15223-1 (5.1.1) VÝROBCE
2. ISO15223-1 (5.7.10) UDI kód = EAN kód
3. ISO15223-1 (5.1.6) KATALOGOVÉ ČÍSLO
4. ISO15223-1 (5.1.7) SÉRIOVÉ ČÍSLO
5. HMOTNOST KRABICE
6. ROZMĚRY KRABICE
7. ISO15223-1 (5.3.4) UCHOVÁVEJTE V SUCHU (Přepravní obal nesmí být vystaven vlhkostí.)
8. ISO15223-1 (5.3.2) CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM (Přepravní obal nesmí být vystaven slunečnímu záření.)
9. ISO15223-1 (5.3.1) KŘEHKÉ (Obsah balení je křehký, proto je třeba s ním zacházet opatrně.)
10. LIMIT STOHOVÁNÍ PODLE POČTU (Udává maximální počet stejných výrobků, které lze bezpečně stohovat.)
11. ISO780 (3) TOUTO STRANOU NAHORU (Označuje správnou vzpřímenou polohu přepravního obalu.)
12. ISO 7001: 2007 RECYKLACE (Označuje umístění popelnice nebo kontejneru)
13. Číslo CE + notifikovaného orgánu pro třídu MD (2017/745/UE)
14. ISO15223-1 (5.77) MD (Zdravotnický prostředek)
15. ISO15223-1 (5.1.3) DATUM VÝROBY
16. ISO15223-1 (5.3.7) TEPLOTNÍ LIMITY (Uvádí teplotní limity, v rámci kterých musí být přepravní obal skladován a musí se s ním manipulovat.)
17. ISO15223-1 (5.3.8) LIMITY VLHKOSTI (Uvádí limity vlhkosti, v rámci kterých musí být přepravní obal skladován a musí se s ním manipulovat)
18. ISO15223-1 (5.3.9) LIMITY ATMOSFÉRICKÉHO TLAKU (Uvádí limity atmosférického tlaku, v rámci kterých musí být přepravní obal skladován a musí se s ním manipulovat)
19. OEEZ (Směrnice 2012/19/EU)

KONTRAINDIKACE

Elektrochirurgie je kontraindikována u následujících subjektů:

- pacienti s kardiostimulátorem
- pacienti se stimulačními elektrodami
- pacienti s kovovou protézou
- pacienti s významnou nerovnováhou arteriálního tlaku
- pacienti s významnými nervovými poruchami
- pacienti s renální insuficiencí
- těhotné ženy

Popáleniny jsou pro pacienta nejčastějšími následky vysokofrekvenční elektrochirurgie, i když nejsou jediné. Ve skutečnosti se jedná o nekrózu stlačením, alergické reakce na dezinfekční prostředek, plyn nebo vznícení hořlavých kapalin.

Některé z důležitých příčin popálenin jsou:

- nedostatečné proškolení zdravotnického personálu o všech modalitách, aby se předešlo riziku popálení nebo aby se snížilo riziko popálení při použití vysokofrekvenčních elektrochirurgických jednotek
- používání dezinfekčních prostředků s vysokým obsahem alkoholu
- nesprávná poloha pacienta během elektrochirurgické operace
- kontakt aktivní elektrody s pokožkou
- kontakt s tekutinou
- dlouhodobá aplikace vysokofrekvenčních proudů
- nesprávné nasazení destičky pro pacienta

Abyste se vyhnuli běžným rizikům vysokofrekvenční elektrochirurgie nebo je omezili, je velmi důležité dodržovat pravidla a bezpečnostní opatření, která jsou uvedena v následující kapitole.

BEZPEČNOST

VAROVÁNÍ: Elektrochirurgický zákrok může být nebezpečný. Při neopatrném použití jakéhokoli prvku elektrochirurgického systému může dojít k vážnému popálení pacienta. Před pokusem o použití jakékoli aktivní elektrody si přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny k použití a porozumějte jim. Společnost LED SpA, nemůže být považována za odpovědnou za osobní, materiální nebo následné zranění, ztrátu nebo škodu, která vznikne v důsledku nesprávného použití zařízení a příslušenství.

Příslušenství dodávané s přístrojem je kompatibilní pouze s tímto přístrojem, s jinými elektrochirurgickými přístroji může být nekompatibilní; uživatel musí před připojením jiného příslušenství k tomuto přístroji zkontrolovat, zda má odpovídající izolační vlastnosti a využívanou funkci (viz Technické vlastnosti).

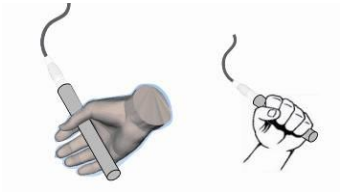
Musíte zkontrolovat neporušenost obalů sterilních výrobků.

OPATŘENÍ

Následující opatření snižují riziko náhodného popálení:

- Celá plocha pacientovy destičky musí být umístěna na dobře vaskularizovaném svalu co nejblíže chirurgické oblasti. Vyvarujte se připojení pacientské destičky ke kostním výčnělkům, protézám, cicatriciálním tkáním a částem těla, kde se hromadí tekutiny nebo kde je přítomna podkožní tuková tkáň. Daná část těla musí být bez ochlupení, suchá a čistá. K čištění kůže nepoužívejte alkohol. Vyjma veterinárního použití není povoleno používat pro elektrody želatinoidní látky.
- Při použití jednorázových neutrálních elektrod respektujte datum expirace.
- Před použitím jednorázových elektrod se ujistěte, že upevňovací systémy poskytují záruku stability.
- Při přikládání neutrální elektrody se vyhněte transversálnímu směru a dejte přednost vertikálnímu nebo diagonálnímu směru, zejména pokud je použita dělená neutrální elektroda. To umožní rovnoměrné rozložení proudu na povrchu neutrální elektrody a sníží riziko popálení pacienta.

- Pacient nesmí být v kontaktu s kovovými částmi, které jsou spojeny se zemí nebo mají velkou elektrickou vazebnou schopnost se zemí (například: operační stůl nebo kovová podpěra). Použití antistatických fólií je povoleno.
- Vyhněte se kontaktu kůže na kůži (například mezi paží a tělem pacienta). Vložte styčný materiál, například suchou chirurgickou gázu. Části těla, které jsou vystaveny hojnému pocení, musí být navíc udržovány v suchu.
- Neutrální tyčovou elektrodu musí pacient držet pevně v ruce.



- Při současném použití vysokofrekvenční elektrochirurgické jednotky a fyziologických monitorovacích přístrojů u téhož pacienta musí být všechny monitorovací elektrody, které nemají odporové nebo indukční prvky testované ve vysokofrekvenčním rušivém prostředí, co nejdále od elektrod elektrochirurgické jednotky. Vyhněte se používání monitorovacích jehel.
- Připojení k elektrodám by mělo být provedeno tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s jinými kabely.
- Úroveň výkonu by měla být nejnižší možná s ohledem na zamýšlené použití.
- Vždy, když elektrochirurgická jednotka nedosáhne požadovaného účinku, zkontrolujte vratnou destičku. Důvodem nízké úrovně výstupního výkonu nebo nesprávného fungování elektrochirurgické jednotky při nastavení na normální výkon může být nedostatečné připojení vratné destičky nebo její nedokonalé umístění.

- V případě zákroku v oblasti hlavy nebo hrudníku je třeba se vyvarovat použití hořlavých anestetik, kyslíku a oxidu dusného, s výjimkou možnosti evakuace plynu. Hořlavé materiály používané k čištění nebo k dezinfekci by se měly před použitím elektrochirurgické jednotky nechat odpařit. Existuje riziko stagnace hořlavých roztoků v tělesných dutinách jako jsou pupík a pochva. Tekutina, která se v těchto místech usazuje, by měla být před použitím zařízení odstraněna. Je třeba vzít v úvahu nebezpečí vznícení endogenního plynu. Některé materiály, jako je vata nebo gáza, mohou při nasycení kyslíkem vzplanout v důsledku jisker, které zařízení při běžném používání vytváří.
- U pacientů vybavených kardiostimulátorem nebo jinou stimulační elektrodou může dojít k rušení signálu stimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností se obraťte na kardiologické oddělení.
- Elektrochirurgické zařízení vyzařuje nepozorovaně vysokofrekvenční záření, které může ovlivnit jiné lékařské vybavení, nesouvisející elektroniku, telekomunikační a navigační systémy. Abyste zabránili rušení, musíte mezi elektrochirurgickým zařízením a ostatními přístroji dodržet vzdálenost alespoň 1,5 metru.
- Příslušenství je třeba pravidelně kontrolovat, zejména kabely pro elektrody a případné příslušenství pro endoskopii, aby se ověřilo, že izolace není poškozena.
- Aby se předešlo připojení nekompatibilního příslušenství k jednotce, je třeba si u výrobce vyžádat izolační vlastnosti vyměňovaných položek a porovnat je s izolačními vlastnostmi dodávané jednotky (viz Technické vlastnosti).
- **Pozor:** poškození elektrochirurgické jednotky by mohlo vést k nežádoucímu zvýšení výstupního výkonu.

- Neúmyslná stimulace svalů a nervů pacienta může být způsobena nízkofrekvenčními proudy vznikajícími při elektrickém jiskření mezi elektrodou a tkání pacienta. Pokud dojde k nervosvalové stimulaci, přerušte operaci a zkontrolujte všechna spojení s generátorem. Pokud se tím problém nevyřeší, musí generátor zkontrolovat kvalifikovaný servisní personál.
- Jakoukoli vážnou nehodu, ke které dojde v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit společnosti LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITÁLIE) a příslušnému orgánu:
- Ministerstvo zdravotnictví - Generální ředitelství pro zdravotnické prostředky a farmaceutické služby, Viale Giorgio Ribotta, 5 - Řím; e-mail: segr.dgfdm@sanita.it, tel: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207.

INSTALACE

- Elektrická bezpečnost je zajištěna pouze tehdy, je-li jednotka připojena k uzemněné síti v souladu s platnými bezpečnostními požadavky. Tento základní bezpečnostní požadavek je nutné ověřit a v případě pochybností vyžadovat přesnou kontrolu zařízení ze strany kvalifikovaného personálu. Výrobce nenese odpovědnost za případné škody způsobené nezabezpečným propojením zařízení se zemí. Provoz bez ochranného uzemnění je zakázán.
- Před připojením zařízení se ujistěte, že požadované napětí (uvedené na zadním panelu) odpovídá dostupné elektrické síti.
- V případě nekompatibility mezi dostupnou zásuvkou a přívodním kabelem zařízení vyměňte pouze zákonem schválené konektory a příslušenství. Použití adaptérů, vícenásobných připojení nebo prodloužení kabelů není povoleno. Pokud je jejich použití nezbytné, je nutné používat pouze jednoduché nebo vícenásobné adaptéry odpovídající aktuálním bezpečnostním požadavkům.
- Nedovolte, aby byl přístroj vystaven atmosférickým vlivům. Přístroj musí být chráněn před prosakováním kapalin. Nezakrývejte otvory nebo škvíry ventilace nebo chladiče.
- Nenechávejte zařízení zbytečně zapojené. Pokud zařízení nepoužíváte, vypněte jej.
- Použití jednotky není vhodné ve výbušném prostředí.
- Zařízení musí být použito pouze k účelům, pro které bylo výslovně určeno. Jakékoli jiné použití je považováno za nevhodné a nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za případné škody způsobené nevhodným, nesprávným a nepřiměřeným použitím.
- Je nebezpečné upravovat nebo se pokoušet upravovat parametry zařízení.
- Před jakýmkoli čištěním nebo údržbou musí být přístroj odpojen od elektrické sítě, a to buď odpojením od sítě, nebo vypnutím hlavního vypínače zařízení.

- V případě poruchy a/nebo špatné funkce zařízení vypněte. Pro případnou opravu se obraťte pouze na autorizovaný servis a požádejte o použití originálních náhradních dílů. Nedodržení výše uvedených požadavků může ovlivnit bezpečnost zařízení a může být nebezpečné pro uživatele.
- Nesnižujte ani nevypínejte zvukový signál upozorňující na aktivaci generátoru. Funkční aktivační signál může v případě náhodné aktivace minimalizovat zranění pacienta nebo personálu nebo mu zabránit.
- Neověřujte funkci přístroje kontaktem aktivní elektrody s referenční elektrodou nebo aktivní elektrody s kovovými částmi.
- V případě potřeby použijte systém odvětrávání.

VAROVÁNÍ: Při použití elektrochirurgické jednotky na operačních sálech je nutné použít pouze vodotěsný pedál (REF 00304.00 Vodotěsný pedál s jedním spínačem).

BEZPEČNOST PRO PACIENTA

Při vysokofrekvenčních elektrochirurgických operacích je pacient vodičem elektrického napětí proti uzemňovacímu potenciálu. Pokud tedy dojde ke kontaktu pacienta s elektricky vodivými předměty (kov, mokré oblečení atd.), může v místě kontaktu vzniknout elektrický proud, který způsobí termickou nekrózu. Před použitím je tedy nutné zařízení a jeho příslušenství zkontrolovat a dodržovat všechna bezpečnostní pravidla.

SPRÁVNÁ POLOHA PACIENTA

Je důležité zabránit jakémukoli úmyslnému nebo náhodnému kontaktu pacienta s uzemněnými kovovými částmi a zajistit následující podmínky:

- Pacient není v kontaktu s kovovými částmi (operační stůl, podpěry).
- Ohebná trubice respirátoru se nedotýká těla pacienta.
- Na operačním stole s uzemněným připojením jsou vždy povlaky, které umožňují odvádět elektrostatické náboje.
- Pacient leží na silné podkladové tkáni s izolačními vlastnostmi, pokryté dostatečným množstvím síťoviny.
- Pacient není v kontaktu se síťovinou nebo mokrou matrací.
- Případné organické sekrety, čisticí prostředky a jiné tekutiny nenavlhčí síťovinu.
- Pod pacientem nejsou žádné tekutiny.
- Močové sekrety jsou odváděny pomocí katétrů.
- Tělesné zóny, které se vyznačují zvýšeným pocením, končetiny v přímém kontaktu s trupem nebo místa styku kůže s kůží jsou vysušeny proložením síťoviny (ruka/trup, noha/noha, ňadra, kožní záhyby atd.).
- Všechny vodivé a uzemněné podpěry, třmeny, jsou správně izolovány.
- Kontrolujte množství anestetik, abyste předešli zvýšenému pocení.

SPRÁVNÁ POLOHA NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

Použití neutrální elektrody (nebo destičky pacienta pro únik proudu) je při monopolární technice nezbytné, protože umožňuje "návrat" řezacího nebo koagulačního proudu do skalpelu.

- **Neutrální elektroda na jedné ploše** (se spojovacími kabely), kde se nekontroluje kontakt mezi neutrální elektrodou a pacientem.

Před použitím neutrální elektrody očistěte a odstraňte z jejího povrchu všechny vnější látky.

Nepřikládejte neutrální elektrodu na jizvy zhojených ran, kostní výčnělky nebo do blízkosti protéz či monitorovacích elektrod. Aplikujte ji na svaly a do blízkosti operačního místa. Pokud používáte jednorázovou neutrální elektrodu, respektujte datum spotřeby, pokud používáte opakovaně použitelnou neutrální elektrodu, ujistěte se, že fixační systémy zaručují stabilitu.

Je velmi důležité, aby neutrální elektroda byla pevně přiložena na celém svém povrchu, aby nedošlo k popálení. Pokud je neutrální elektroda z pacienta částečně sejmuta, je proudová hustota na zbývající přiložené části vyšší. Protože hustota proudového toku pod neutrální elektrodou není rovnoměrná, ověřuje se nerovnoměrné zahřívání, zejména v okolí neutrální elektrody.

UVEDENÍ DO PROVOZU

- Zkontrolujte, zda se jednotka během přepravy nepoškodila. Reklamace případných poškození budou uznány pouze v případě, že budou neprodleně oznámeny dopravci; zjištěná poškození musí být sepsána a předložena společnosti LED SpA nebo vašemu vlastnímu prodejci. Pokud je jednotka vrácena společnosti LED SpA nebo vašemu vlastnímu prodejci, je nutné použít originální obal zařízení nebo jiný rovnocenný obal, aby byla zaručena bezpečnost během přepravy.
- Zařízení vybalte a pečlivě prostudujte dodanou dokumentaci a návod k obsluze. Síťové napětí, uvedené nad vstupem, musí souhlasit s místním síťovým napětím (frekvence síťového napětí: 50-60 Hz). Správné nastavení napětí (viz výše) zvolte podle obr. E. Do modulu vložte správné pojistky s odkazem na hodnotu uvedenou na štítku.
  - Připojte síťový kabel k síťové zásuvce s bezpečným uzemněním.

PROVOZ ZAŘÍZENÍ BEZ UZEMNĚNÍ JE ZAKÁZÁN.

- Jednotka musí být instalována na rovném povrchu, jehož rozměry musí odpovídat alespoň rozměrům základny samotné jednotky. Kolem jednotky musí být ponechán prostor nejméně 25 cm.
- Připojte síťový kabel do napájecí zásuvky na zadním panelu přístroje.
- V případě potřeby připojte ekvipotenciální kolík umístěný na levé straně zadního panelu jednotky k ekvipotenciální zásuvce zařízení.
- Připojte jednoduchý nebo dvojitý nožní spínač (volitelné) ke konektoru na zadním panelu.
- Připojte rukojeť, v případě použití rukojeti bez prstového spínače musí být připojena na sponu s označením "ACTIVE".
- Přístroj nechte pracovat pouze v suchém prostředí. Případný kondenzát je třeba před uvedením jednotky do provozu nechat odpařit. Nepřekračujte teploty prostředí ani povolenou vlhkost.

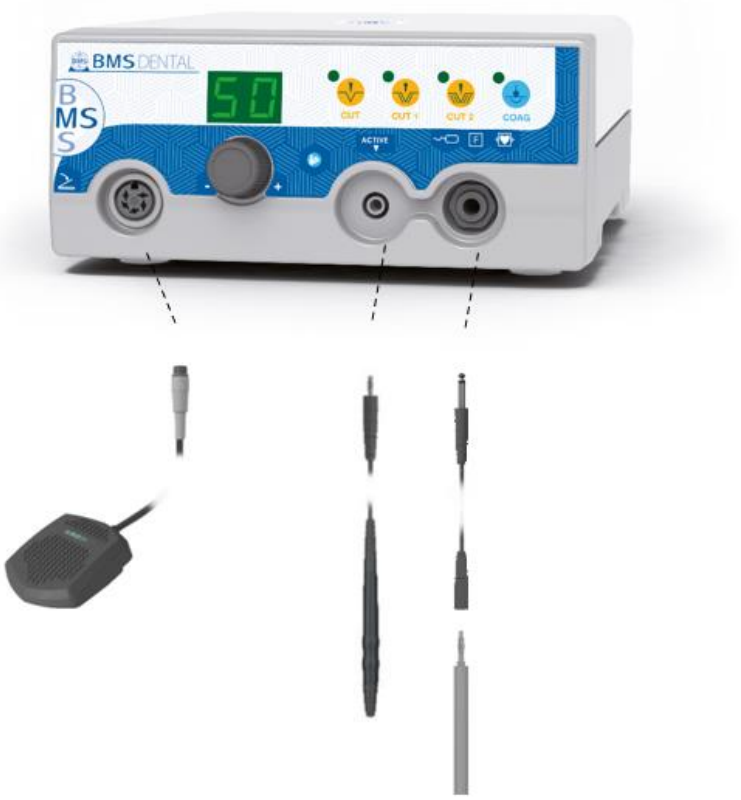
- **Provozní podmínky:**

  Teplota: 10 - 40°C
  Relativní vlhkost: 30 - 75 %
  Tlak: 70 - 106 kPa

- Před použitím jednotky je nutné připojit kabel k destičce pro pacienty a následně je připojit k jednotce. Neutrální elektroda se musí přiložit k pacientovi (viz kapitola Bezpečnost). Lze použít elektrody s jednou destičkou a elektrody s dělenou destičkou. Pokud je po zapnutí jednotky hodnota impedance přijatelná, kontrolka OC přestane blikat.
- Po zapnutí jednotky vypínačem na zadním panelu a po kontrole vnitřních parametrů bude jednotka pracovat s funkcí a úrovní výkonu použitou při posledním zapnutí (při prvním zapnutí bude úroveň 00).

PŘIPOJENÍ A POUŽÍVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Připojení příslušenství ve standardním složení viz obrázek:



PŘEDNÍ PANEL



1. Knoflík pro nastavení úrovně výkonu
2. Indikátor úrovně výstupního výkonu
3. Výběrové tlačítko a kontrolka pro funkci CUT
4. Výběrové tlačítko a kontrolka pro funkci CUT 1
5. Výběrové tlačítko a kontrolka pro funkci CUT 2
6. Výběrové tlačítko a kontrolka pro funkci COAG
7. Konektor pro připojení neutrální elektrody
8. Konektor pro rukojeť
9. Konektor pro pedál

PROVOZNÍ REŽIM

ZAPNUTÍ

Po zapnutí elektrochirurgická jednotka automaticky provede test, aby zjistila správnou funkci sebe sama i připojeného příslušenství. V případě zjištění anomálie se zobrazí alfanumerické hlášení s kódem podle tabulky kódů uvedené v kapitole ÚDRŽBA. Tento test trvá přibližně 10 sekund. Po ukončení kontroly se zařízení vrátí do provozních podmínek posledního použití.

PŘEDVÝBĚR DODÁVANÉHO PROUDU

Dodávaný proud pro chirurgické operace lze předvolit pomocí těchto tlačítek:



Řezný proud (CUT)



Nejvhodnější proud pro řez je čistá sinusoida bez modulace, tj. se 100% pracovním cyklem. Takový proud je vhodný pro řez bez koagulace.

Koagulovaný řezný proud (CUT 1)



Je vhodný pro koagulovaný řez, pokud je požadována střední koagulace řezu.

Koagulovaný řezný proud (CUT 2)



Je vhodný pro koagulovaný řez, pokud je požadována větší koagulace řezu.

Koagulační proud (COAG)



Vyznačuje se dobrou vlastností povrchové koagulace, kdy dochází k tvorbě escharu a částečné karbonizaci tkáně. Výhodou tohoto typu koagulace je rychlost dosažení účinku.

NASTAVENÍ ÚROVNĚ AKUSTICKÉHO SIGNÁLU

Pro úpravu akustického signálu postupujte podle těchto kroků:

1. Zapněte přístroj napájecím vypínačem a držte přitom stisknuté tlačítko CUT.
2. Po dokončení kontroly vnitřních parametrů se na displeji zobrazí zpráva **S** + hodnota přednastavené úrovně (např. **S3**).
   Nyní můžete tlačítko CUT uvolnit.
3. Pomocí knoflíku je možné měnit hlasitost signálu. Během této změny odpovídá zvuk vydávaný jednotkou nastavené úrovni.
4. Stisknutím tlačítka CUT potvrďte změnu.

Úroveň	Emise zvuku do vzdálenosti 1 m od předního panelu
S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

KONEKTORY

KONEKTOR NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY



Toto je bod pro připojení nulové elektrody.

KONEKTOR RUKOJETI



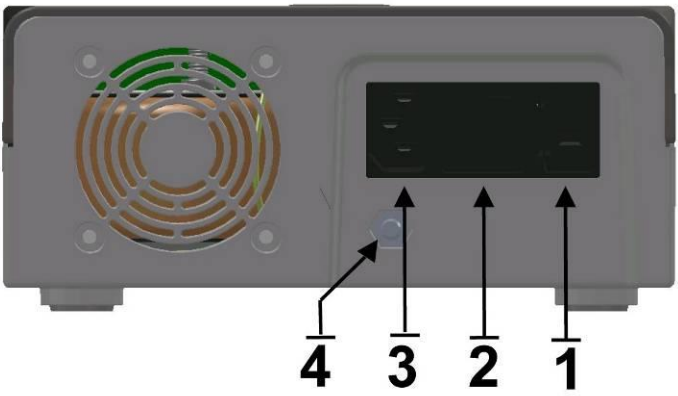
Toto je bod pro připojení rukojeti.

KONEKTOR PRO PEDÁL



V levé části předního panelu se nachází bod pro připojení pedálu.

ZADNÍ PANEL



1. Držák pojistek / Volič napětí

2. Vypínač napájení

3. Konektor síťového napětí

4. Konektor ekvipotenciálu

NAPÁJECÍ MODUL A VOLIČ NAPĚTÍ

Napájecí modul je přípojným místem síťového napětí pro jednotku. Tento modul je vybaven síťovými pojistkami a voličem napětí.

VAROVÁNÍ: před zapnutím jednotky musí obsluha ověřit, zda požadované síťové napětí odpovídá napětí dostupnému z elektrické sítě. (Viz kapitola INSTALACE).

VYPÍNAČ NAPÁJENÍ

Mechanický vypínač slouží k aktivaci napájení zařízení. Chcete-li zapnout napájení, stiskněte spínač ve směru 1. Po aktivaci napájení se rozsvítí přední panel. Stisknutím spínače ve směru 0 se napájení deaktivuje. Tato operace také umožňuje použít mechanický spínač jako nouzový vypínač v případě poruchy nebo potřeby rychle přerušit napájení.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Toll.	Popis	Electronic Surgical Cut 50W
-	Kód elektrochirurgické jednotky	BMS10100.051
± 0%	Minimální předvídatelný výkon	0
-	Level step	1
-	Digitální zobrazení hladiny	●
±20%	Maximální výstupní výkon CUT (W)	50 → 400Ω
±20%	Maximální výstupní výkon CUT 1 (W)	45 → 400Ω
±20%	Maximální výstupní výkon CUT 2 (W)	40 → 400Ω
± 20%	Maximální výstupní výkon BLEND (W)	-
±20%	Maximální výstupní výkon COAG (W)	40 → 400Ω
±20%	Maximální výstupní výkon MICRO (W)	-
± 5%	Modulační faktor CUT	Pure 100%
± 5%	Modulační faktor CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Modulační faktor CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Modulační faktor BLEND (@10 kHz)	-
± 5%	Modulační faktor COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
± 5%	Modulační faktor MICRO (@10 kHz)	-
-0.1 +0.2	Faktor Crest CUT	1.5
± 0.3	Faktor Crest CUT 1	1.8
± 0.3	Faktor Crest CUT 2	2.1
± 0.3	Faktor Crest BLEND	-
± 0.3	Faktor Crest COAG	2.3
± 0.3	Faktor Crest MICRO	-
± 10%	Pracovní frekvence	600 kHz
± 15%	Maximální výstupní napětí CUT (Vpp)	1000
± 15%	Maximální výstupní napětí CUT 1 (Vpp)	1000
± 15%	Maximální výstupní napětí CUT 2 (Vpp)	1000
± 15%	Maximální výstupní napětí BLEND (Vpp)	-
± 15%	Maximální výstupní napětí COAG (Vpp)	1000
± 15%	Maximální výstupní napětí MICRO (Vpp)	-
± 0.5	Hmotnost v kg	2.5
± 10	Rozměry ŠxVxH mm	190x85x239
± 5%	Volitelný výkon (Vac)	115 –230
± 1%	Síťová frekvence (Hz)	50-60

Toll.	Popis	Electronic Surgical Cut 50W
-	Pojistky (230Vac) 5x20 typ TIMED	2x T1AL, 250V
-	Pojistky (115Vac) 5x20 typ TIMED	2x T2AL, 250V
± 10%	Elektrický příkon (VA)	280
-	Samokontrola	●
-	Dělená nebo nedělená pacientská destička	-
-	Uložení posledního provozního stavu	●
-	Elektrická třída (EN60601-1)	TŘÍDA I APLIKOVANÁ ČÁST CF
-	Třída MDR 2017/745/EU	II b
-	Třída ochrany IP (EN 60529)	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Třída (skupina / třída)	2 / A
-	Okruh pacienta	F
-	Pracovní cyklus (akce / pauza) v sekundách	10 / 30
-	Ovládání výstupního výkonu	Foot-switch
-	Odolnost proti defibrilaci	●
-	Ekvipotenciální přípojnice	●
-	ABS kryt	●

●= OBSAHUJE - = NEOBSAHUJE

HARDWAROVÉ POŽADAVKY

Mikrokontrolér	ARM Cortex M4
Taktovací frekvence	100 MHz
ROM	256 KB
RAM	128 KB
Periferie	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Vizuál	Displej se 7 segmenty, mechanická tlačítka

ÚDRŽBA

OBECNÉ

V zařízení nejsou žádné díly nastavitelné uživatelem, a to ani pro účely kalibrace, ani pro servisní účely.

Kryt zařízení se nesmí otevírat, neoprávněným vniknutím do zařízení zaniká záruka. V případě nutnosti opravy nebo seřízení je třeba celé zařízení vrátit společnosti LED SpA. Servisnímu středisku 04011 APRILIA (LT) - ITÁLIE nebo jinému autorizovanému středisku spolu s popisem závady.

Údržba prováděná uživatelem spočívá především v čištění vnější části krytu, čištění a sterilizaci příslušenství a kontrole zařízení před každým použitím. Provádění funkční a bezpečnostní kontroly pro ověření parametrů je vyžadováno od specializovaných techniků.

ČIŠTĚNÍ KRYTU

Před čištěním zařízení zcela vypněte a odpojte od elektrické sítě. Vnější stranu krytu očistěte vlhkým hadříkem. Nepoužívejte žádné chemické prostředky; v případě potřeby lze použít jemný neabrazivní čisticí prostředek.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pokud se používá jednorázové nesterilní příslušenství, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití poskytnutý výrobcem pro daný způsob sterilizace a likvidovat toto příslušenství v souladu s aktuálně platnými předpisy.

V případě opakovaně použitelného příslušenství musíte dodržet maximální počet cyklů a způsob sterilizace uvedený v návodu k použití od výrobce pro každé příslušenství.

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

V případě problémů musíte předtím zkontrolovat správnou instalaci jednotky a správné připojení příslušenství.

Problém	Možná příčina	Řešení
Zařízení se nezapne.	Přerušení nebo absence síťového napájení.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu a také pojistky. V případě potřeby je vyměňte za nové vhodného typu.
Jednotka nereaguje na příkaz k aktivaci.	Porucha pedálu. Špatné připojení pedálu.	Vyměňte pedál. Zkontrolujte připojení pedálu.
Error Code 91	Aktivovaná dodávka proudu při zapnutí.	Odpojte pedál a znovu zapněte přístroj.
Error Code 92	Chyba v řídicí desce.	Vyžádejte si servis.
Error Code 93	Chyba v řídicí desce.	Vyžádejte si servis.
Error Code 94	Chyba v obvodu pro převod dat.	Vyžádejte si servis.
Error Code 95	Chyba hodnoty referenčního napětí.	Ověřte hlavní napětí. Vyžádejte si servis.
Error Code 99	Chyba v obvodu aktivace výstupního výkonu.	Vyžádejte si servis.

OPRAVY

Vysokofrekvenční kabely a držák elektrod nelze opravit. Poškozený díl vždy nahraďte novým.

Výměna pojistky

Před výměnou pojistky odpojte přístroj od elektrické sítě.

Používejte pouze pojistky typu 5x20; musí mít tyto vlastnosti:
T3.15A (pomalá) (síťové napětí 230Vac),
T6.3A (síťové napětí 115Vac)

Postupujte následovně:

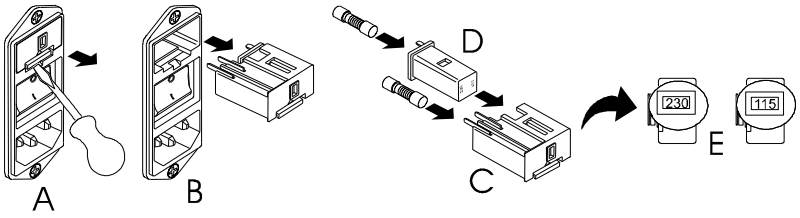
(A-B) Vyjměte zásuvku držáku pojistek z napájecího modulu.

(C) Vložte pojistky podle následující tabulky:

Síťové napětí	110-120 V	Zpožděná pojistka 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm
Síťové napětí	220-240 V	Zpožděná pojistka 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Vyjměte a otočte odnímatelnou část tak, aby bylo možné odečíst správné napětí.

(E) Znovu vložte držák pojistek do modulu.



Obr. 1

KONTROLA ZAŘÍZENÍ PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM

Při každém plánovaném použití elektrochirurgického zařízení je třeba provést kontrolu nejdůležitějších bezpečnostních aspektů, přičemž je třeba vzít v úvahu alespoň následující:

- Zkontrolujte neporušenost kabelů, spojů, vodičů atd.
- Zkontrolujte, zda je veškeré elektrické zařízení řádně uzemněno.
- Ujistěte se, že je k dispozici a sterilizováno veškeré příslušenství, které by mělo být použito.
- Aktivací vypínače zkontrolujte funkčnost světelných a zvukových výstražných signálů.

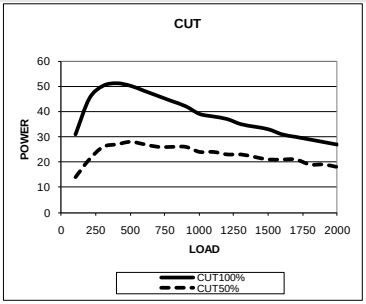
KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKCE A BEZPEČNOSTI

Alespoň jednou ročně by mělo oddělení biomedicínského inženýrství nebo jiný kvalifikovaný personál provést následující kontrolu a test:

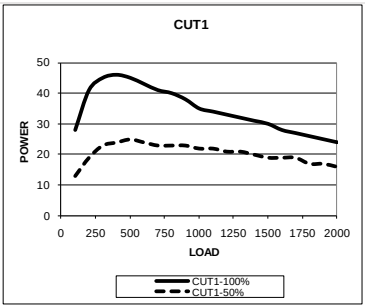
- Kontrola stavu konektorů a napájecího kabelu.
- Vizuální kontrola mechanických ochran.
- Kontrola ochran proti nebezpečí způsobenému politím kapalinou, kapáním, vlhkostí, vniknutím kapaliny.
- Kontrola údajů o zařízení na štítku.
- Kontrola dostupnosti návodu k použití.
- Kontrola funkčnosti ovládacích prvků vysokofrekvenčního výstupu.
- Kontrola rovnoměrnosti odporu přes povrch pacientské destičky.
- Kontrola odporu vodivosti země.
- Kontrola zemního svodového proudu.
- Kontrola vysokofrekvenčního svodového proudu.
- Kontrola neurosvalové stimulace.
- Kontrola přesnosti výstupního výkonu.

DIAGRAMY

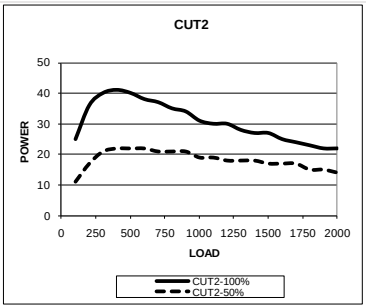
Electronic Surgical Cut 50W



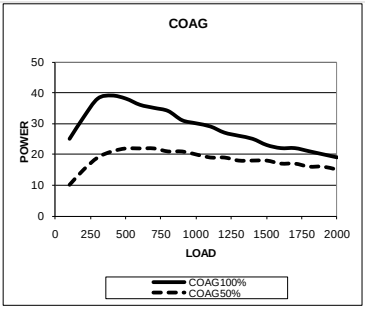
Diagramy polovičního a maximálního výstupního výkonu v závislosti na impedančním zatížení 100-2000Ω CUT



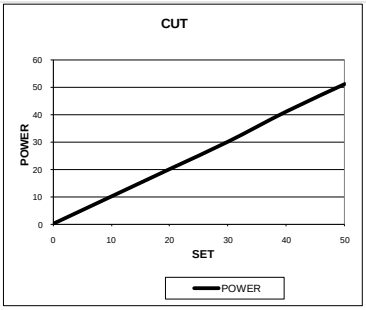
Diagramy polovičního a maximálního výstupního výkonu v závislosti na impedančním zatížení 100-2000Ω CUT1



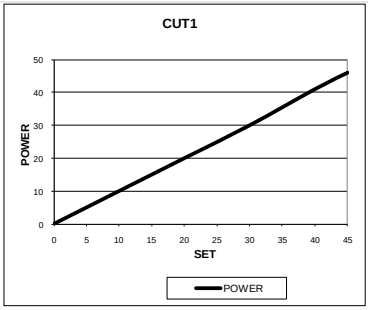
Diagramy polovičního a maximálního výstupního výkonu v závislosti na impedančním zatížení 100-2000Ω CUT2



Diagramy polovičního a maximálního výstupního výkonu v závislosti na impedančním zatížení 100-2000Ω COAG

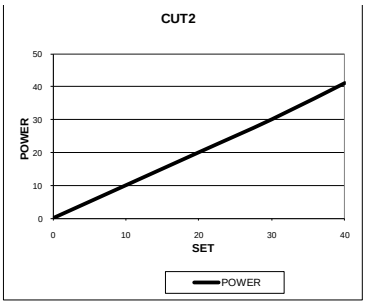


Diagramy výstupního výkonu CUT v závislosti na nominální hodnotě

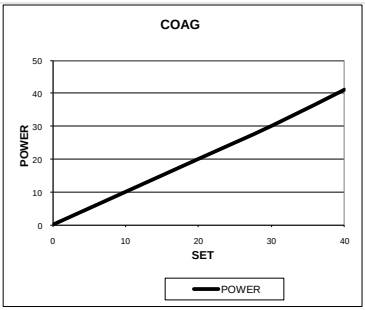


Diagramy výstupního výkonu CUT1 v závislosti na nominální hodnotě

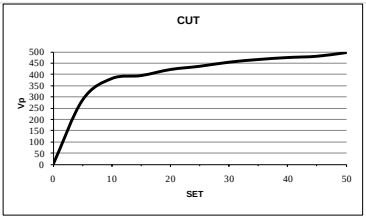
Electronic Surgical Cut 50W



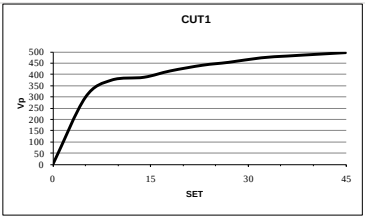
Diagramy výstupního výkonu CUT2 v závislosti na nominální hodnotě



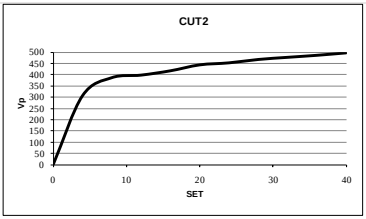
Diagramy výstupního výkonu COAG v závislosti na nominální hodnotě



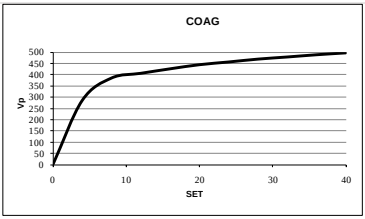
Diagramy maximálního výstupního síťového napětí CUT v závislosti na Vp



Diagramy maximálního výstupního síťového napětí CUT1 v závislosti na Vp



Diagramy maximálního výstupního síťového napětí CUT2 v závislosti na Vp



Diagramy maximálního výstupního síťového napětí COAG v závislosti na Vp

Informace o likvidaci tohoto produktu (Platí v Evropské unii a dalších evropských zemích se systémy tříděného sběru)	
	Po skončení životnosti nesmí být stávající produkt odstraněn jako komunální odpad, ale musí být odstraněn v rámci tříděného odpadu. Pokud je produkt zlikvidován nevhodným způsobem, je možné, že některé jeho části (například některé akumulátory) mohou mít negativní vliv na životní prostředí a lidské zdraví. Symbol na boku (přeškrtnutá popelnice na kolečku) označuje, že produkt se nesmí vyhazovat do kontejneru na komunální odpad, ale musí se likvidovat odděleným sběrem. Při nesprávné likvidaci tohoto produktu hrozí sankce.

Poslední revize návodu: MA713B_EN Vydání 2023-09

Oficiální prodejce

B.M.S. DENTAL SRL

Via M. Buonarroti, 21/23/25
Zona Ind. 56033 Capannoli (PI)

CE 0051