

Electrocauter Chirurgical 50W

UNITATE ELECTRO-CHIRURGICALA

MANUALUL UTILIZATORULUI



CUPRINS

IMPORTANT.....	1
INTRODUCERE.....	2
DOMENIILE DE APLICARE.....	2
DEDICAT URMATORILOR UTILIZATORI.....	3
CONȚINUT STANDARD ȘI OPȚIONAL.....	3
DESCRIERE.....	6
PRINCIPII ELECTROFIZICE.....	7
TEHNICI OPERATORII.....	12
TĂIEREA MONOPOLARĂ.....	12
COAGULARE MONOPOLARĂ.....	13
SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR GRAFICE.....	14
ETICHETA CUTIEI.....	16
CONTRAINDICAȚII.....	17
MĂSURI DE SIGURANȚA.....	18
PRECAUȚII.....	18
INSTALRE.....	22
MĂSURI DE SIGURANȚĂ PENTRU PACENT.....	23
POZIȚIA CORECTĂ A PACIENTULUI.....	24
POZIȚIA CORECTĂ A ELECTRODULUI.....	25
PUNEREA ÎN FUNCȚIE.....	26
CONECTAREA SI UTILIZAREA ACCESORIILOR.....	28
PANOU FRONTAL.....	29
MOD DE OPERARE.....	30
CONECTORI.....	32
PANOUL DIN SPATE.....	33

CARACTERISTICI TEHNICE.....	34
CERINȚE DE HARDWARE.....	35
ÎNTREȚINERE.....	36
ÎN GENERAL.....	36
CURĂȚAREA CARCASEI.....	36
CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA ACCESORIILOR.....	36
GHID PENTRU SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR.....	37
REPARATII.....	38
VERIFICAREA ECHIPAMENTULUI ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE.....	39
VERIFICAREA ȘI TESTARE A FUNCȚIONĂRII ȘI SIGURANȚEI.....	39
DIAGrame.....	40

IMPORTANT

Aceste instrucțiuni sunt o parte fundamentală a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență, deoarece descriu funcționarea și utilizarea acestuia. Prin urmare, acestea trebuie citite cu atenție înainte de a începe instalarea și utilizarea echipamentului.

Toate instrucțiunile de siguranță sau notele de avertizare trebuie respectate. Fiți siguri că aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate împreună cu echipamentul atunci când acesta este transferat către alt personal de exploatare.

PRODUCATOR

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

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

ITALIA www.led.it

INTRODUCERE

DOMENIILE DE APLICAȚIE

Dispozitiv medical destinat utilizării temporare pentru operații chirurgicale în care este necesară tăierea și/sau coagularea țesuturilor moi, cu tehnică monopolară și/sau bipolară, pentru inspecție minoră și/sau majoră în deschis și/sau intraoperator percutanat și/sau endoscopic și/sau laparoscopic.

Echipamentul Electrocauter Chirurgical Cut 50W este conceput pentru a fi utilizat în următoarele sectoare:

Descriere	Electrocauter Chirurgical Cut 50W
Codul	BMS10100.051
Chirurgie maxilo-facială	●
Stoamtologie	●
Dermatologie	●
Endoscopie	-
Pim ajutor	●
Gastroenterologie	-
Chirurgie generala	-
Ginecologie	-
Neurochirurgie	-
Oftalmologie	-
Ortopedie	-
Ortorinolaringologie ORL	-
Chirurgie pediatrică	-
Chirurgie plastică	-
Pneumologie	-
Urologie	-
Chirurgie vasculară	-

● = Se poate folosi

- = Nu se poate folosi

DEDICAT URMATORILOR UTILIZATORILORI

Dispozitiv pentru uz profesional. Utilizarea echipamentului este limitată la personalul medical cu diplome medicale specializate în electrochirurgie de înaltă frecvență.

Adulți - bărbați și femei (≥ 18 ani), excluzând pacienții prezenți în secțiune „Contraindicații”.

CONȚINUT STANDARD ȘI OPȚIONAL

Cod	Descriere	Electrocauter
-	Unitate Electro-Chirurgicală	BMS10100.051
00100.03	Cablu de alimentare 2m SIE-IEC	▪ /1
00206.00	Creion - Mâner fără întrerupător	▪ /1
00304.00	Pedală rezistentă la apă	▪ /1
00403.01	lectrod neutru cu tijă	▪ /1
00404.02	Cablu pentru electrod neutru cu tijă	▪ /1
00404.08_S	Cablu pentru conectare electrod neutru tip /5365	○
00500.00	Kit electrozi asortati (10buc) 5cm	▪ /1
5365A	Electrod neutru din oțel 120x160mm	○
00100.00	Cablu de alimentare 2m IT-IEC	○
00100.01	Cablu de alimentare 5m SIE-IEC	○
00100.04	Cablu de alimentare 2m USA-IEC	○
00100.05	Cablu de alimentare 2m GB-IEC	○
00100.07	Cablu de alimentare 2m BR-IEC	○
00100.09	Cablu de alimentare 2m AU-IEC	○
00100.10	Cablu de alimentare 5m JP-IEC	○
00201.02	Mâner pentru ac microchirurgical Autoclavabil	○
00400.00	Electrod neutru tijă cu cablu	○
00401.00	Electrod neutru din oțel 240x160mm cu cablu	○
00401.02	Electrod neutru din oțel 120x160mm W. C. Autoclavabil	○

Cod	Descriere	Electrocauter
00401.03	Electrod neutru din oțel 240x160mm W. C. Autoclavabil	○
00403.02	Electrod neutru tijă \varnothing 20	○
00500.00/L	Kit cu electrozi asortați lungime 10cm (10 buc)	○
0350	Electrod neutru de unică folosință (F7805)	○
152-110	Electrod cu lama 7 cm	○
152-112	Electrod cu lama curbata 7 cm	○
152-115	Electrod cu lamă 16 cm	○
152-120	Electrod cu ac 7 cm	○
152-122	Electrod cu ac curbat 7 cm	○
152-125	Electrod cu ac 13 cm	○
152-130	Electrod bilă \varnothing 2mm 6 cm	○
152-132	Electrod bile curbat \varnothing 2mm 6 cm	○
152-140	Electrod bilă \varnothing 3mm 6 cm	○
152-142	Electrod bilă curbat \varnothing 3mm 5 cm	○
152-145	Electrod bilă \varnothing 3mm 14 cm	○
152-150	Electrod bilă \varnothing 4mm 6 cm	○
152-152	Electrod bilă curbat \varnothing 4mm 6 cm	○
152-175-10	Electrod bucla 10x10 1.15 cm	○
152-190-13	Electrod bucla 20x13 1.15 cm	○
152-190-20	Electrod bucla 20x20 1.15 cm	○
152-195	Electrod de conizare 13 cm	○
500500.L1	Electrod drept fir subțire (5 buc) 5 cm	○
500500.L1/L	Electrod drept fir subțire (5 buc) 10 cm	○
500500.L10	Electrod cu bilă îndoit \varnothing 3mm (5 buc) 5cm	○
500500.L10/L	Electrod cu bilă îndoit \varnothing 3mm (5 buc) 10cm	○
500500.L11	Ace pentru micro-chirurgie (10 buc)	○
500500.L2	Electrod din sârmă subțire îndoită (5 buc) 5cm	○
500500.L2/L	Electrod din sârmă subțire îndoită (5 buc) 10cm	○
500500.L3	Electrod buclă \varnothing 4mm (5 buc) 5cm	○
500500.L3/L	Electrod buclă \varnothing 4mm (5 buc) 10cm	○
500500.L4	Electrod buclă \varnothing 8mm (5 buc) 5cm	○
500500.L4/L	Electrod buclă \varnothing 8mm (5 buc) 10cm	○

Cod	Descriere	Electrocauter
500500.L5	Electrod cu cârlig îndoit (5 buc) 5cm	○
500500.L5/L	Electrod cu cârlig îndoit (5 buc) 10cm	○
500500.L6	Electrod sârmă groasă îndoită (5 buc) 5cm	○
500500.L6/L	Electrod sârmă groasă îndoită (5 buc) 10cm	○
500500.L7	Electrod de cadere (L7) (5 buc) 5cm	○
500500.L7/L	Electrod de cadere (L7) (5 buc) 10cm	○
500500.L8	Electrod lasso (L8) (5 buc) 5cm	○
500500.L8/L	Electrod lasso (L8) (5 buc) 10cm	○
500500.L9	Electrod cu bilă dreaptă ø 3mm (5 buc) 5cm	○
500500.L9/L	Electrod cu bilă dreaptă ø 3mm (5 buc) 10cm	○
6429A	Electrod neutru din oțel 240x160mm	○
F7520	Burete de curățare electrozi 47x50mm	○
TR003	Cărucior 3 rafturi	○
TR004	Cărucior 4 rafturi	○
TR005	Cărucior 5 rafturi	○

■/buc = STANDARD

○ = OPTIONAL

DESCRIERE

Echipamentul electro-chirurgical este conceput pentru a furniza curenți adecvați pentru tăiere, tăiere coagulată și coagulare. Este indicat pentru operații chirurgicale care necesită tăiere monopolară minoră sau coagulare. Curenții pot fi controlați prin comanda pedalei pentru o flexibilitate sporită în timpul operației.

Caracteristici:

- **Tehnologie:** Circuite și componente electronice de ultimă generație, sunt implementate inclusiv microcontrolere LSI.

- **Control:** Controlul unității se realizează prin butoane, butoane și indicatoare situate pe panoul frontal. Priza de curent este plasată pe panoul din spate pentru o conexiune convenabilă.

- **Siguranță:** Are sisteme automate de control al siguranței care monitorizează intern parametrii, semnalând eventualele defecțiuni sau erori detectate în timpul funcționării.

- **Stocare parametri:** Parametrii operaționali utilizați sunt stocați. De fiecare dată când echipamentul este pornit sau schimbă modul de funcționare, ultimii parametri utilizați rămân setați.

- **Electrozi neutri:** Dispozitivul permite utilizarea electrozilor neutri de referință cu o singură placă, asigurând o mai mare versatilitate în aplicații.

Aceste caracteristici combină funcționalitatea și controlul, făcând echipamentul potrivit pentru o varietate de intervenții chirurgicale.

PRINCIPII ELECTRO-FIZICE

În intervențiile electro-chirurgicale se înlocuiește utilizarea tradițională a lamei chirurgicale printr-un ac electrochirurgical care permite tăierea și coagularea rapidă și eficientă a țesutului vizat.

Acul electrochirurgical funcționează pe principiul transformării energiei electrice în căldură și conține următoarele componente:

- Un oscilator sinusoidal cu radiofrecvență (0,4 - 4MHz).
- Un generator de pachete de unde cu o frecvență de repetiție a pachetelor de 15 – 30 kHz.
- Un mixer pentru transferul formei de undă către blocul de amplificare a puterii, fie pentru tăiere sau coagulare, fie un semnal obținut dintr-o combinație adecvată a celor două.
 - Un bloc amplificator de putere capabil să furnizeze puterea necesară în termeni de curent și să transmită semnalul amplificat către electrozi printr-un transformator.
 - Un circuit de siguranță pentru electrodul de retur, conceput pentru a detecta orice întrerupere a cablului și a dezactiva livrarea de radiofrecvență.
 - Un electrod activ (piesă de mână) cu formă specială.
 - Un electrod de retur (neutru) care completează circuitul prin pacient.

Curentul electric care curge prin țesutul biologic poate cauza de obicei:

1. Efectul Joule
2. Efectul Faradic
3. Efect electrolitic

1.Efectul Joule

În țesutul biologic, atunci când trece prin curentul electric furnizat de bisturiul electrochirurgical, se produce o încălzire (efectul Joule), care depinde de rezistența electrică specifică țesutului, densitatea curentului și timpul de aplicare și poate duce la diferite transformări celulare.

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

Influența efectului termic (**efectul Joule**) se realizează prin:

- **Intensitatea curentului și puterea de ieșire**
- **Nivelul de modulație**

Parametri care pot fi interpretați din forma de undă a curentului de înaltă frecvență produs de generator.

- **Forma electrodului**

Ascuțit sau rotunjit după cum este necesar, este de dimensiuni foarte mici; prin urmare, densitatea de curent pe suprafața vârfului [$A \cdot m^{-2}$] este foarte mare. Electrozii cu secțiune subțire creează o densitate mare de curent și o temperatură ridicată, promovând acțiunea de tăiere. Cele cu o suprafață mare creează o densitate de curent mai mică și o temperatură mai scăzută, realizând un efect de coagulare.

- **Starea electrodului activ**

Efectele termice pot fi legate de rezistența corpului uman la care trebuie adăugată rezistența de contact a electrodului. Este esențial să mențineți electrozii activi perfect curăți pentru a nu avea o reducere a efectelor.

- Caracteristicile țesutului

Caracteristicile rezistive se modifică în funcție de țesuturile biologice.

Țesut biologic (range from 0,3 to 1 MHz)	Metale
Sânge $0,16 \times 10^3 \Omega$	Argint $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Mușchi, rinichi, inimă $0,2 \times 10^3 \Omega$	Ramificat $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
splină $0,3 \times 10^3 \Omega$	Aur $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Creier $0,7 \times 10^3 \Omega$	Aluminiu $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Plămân $1,0 \times 10^3 \Omega$	
Grăsime $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(Exemple de rezistențe specifice ale materialelor organice și metalice)

Pe baza temperaturii atinse și în funcție de formele de puls utilizate, diferite tehnici de utilizare a curentului de radiofrecvență pe corpul uman sunt recunoscute după cum urmează:

- Coagulare

Temperaturile de 60 până la 70 °C în zona din jurul electrodului activ determină încălzirea lentă a fluidului intracelular, apa conținută în celulă se evaporă și se realizează o acțiune de coagulare care oprește sângerarea.

- Tăiere

Temperaturile peste 100 °C în zona din jurul electrodului activ au ca rezultat vaporizarea fluidului intracelular și explozia celulei. Vaporii prezenți în jurul electrodului declanșează o reacție intercelulară în lanț în direcția în care este manipulat electrodul activ, transmitând și energia de vaporizare către țesuturile imediat din jur.

Prin urmare, electrotonia nu este o rezecție mecanică. Dacă temperatura atinge 500 °C, are loc carbonizarea țesuturilor cu acțiune de cauterizare.

- Curenți mixti

Aceștea sunt obținuți prin combinarea efectelor coagulării și ale electrotomiei. O reducere a sângerării are loc în timpul unei proceduri de tăiere sau ca o tăietură care dezvoltă un strat substanțial de escare.

Frecvențele înalte utilizate de bisturiul electrochirurgical, totuși, nu permit câmpului electromagnetic să pătrundă în materie și să facă curentul să curgă prin conductor mai mult pe suprafața cea mai exterioară, scăzând exponențial și devenind neglijabil în centrul secțiunii transversale a conductorului. Acest efect, numit „efect de piele”, are ca rezultat o scădere a ariei secțiunii transversale utile pentru trecerea unui curent și o creștere a rezistenței electrice a materialului și devine o problemă majoră la electrodul neutru. De fapt, la acest electrod densitatea de curent este foarte mare (KA/m²) la margine, unde creșterea excesivă a temperaturii din cauza „efectului Joule” provoacă arsuri pacientului. Prin urmare, nu este un accident că arsurile pacientului, care au apărut în cadrul procedurilor chirurgicale, au forma marginii electrodului neutru. Pentru a reduce riscul de arsuri, este necesar să se dozeze în mod corespunzător puterea furnizată (I²·t) și să se respecte regulile de aplicare a electrodului neutru la pacient (vezi capitolul SIGURANȚĂ).

2. Efectul Faradic

Curentul electric pulsat determină stimularea neuro-musculară, provenită din stimularea procesului fiziologic de schimb ionic, care este responsabil de transmiterea stimulilor care provoacă spasme musculare și fenomene cardiace de extrasistolă și fibrilație ventriculară.

Efectul acestor stimuli este cunoscut sub numele de efect faradic și este exprimat de:

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

Sistemul fiziologic de transmitere a stimulului urmează o curbă limitatoare în care curenții pulsați sau de joasă frecvență generează un impuls de stimulare. Cu curent alternativ de înaltă frecvență (peste 200 kHz), care este utilizat în

electrochirurgie, nu există reacții neuromusculare (schimbarea polarității este atât de rapidă încât nu afectează pacientul la nivelul reacțiilor neuro-musculare), darămite afectarea electrolitică a organismului.

Din acest motiv, toate echipamentele generatoare de înaltă frecvență pentru uz chirurgical (electrochirurgie) funcționează pe frecvențe de bază peste 300 kHz pentru a nu introduce stimularea electrică.

3. Efectul electrolitic

Utilizarea curenților de înaltă frecvență reduce efectul electrolitic (separarea ionică) în țesuturi datorită perioadei foarte scurte de conducere unidirecțională a curentului.

TEHNICI OPERATORII

TĂIEREA MONOPOLARĂ

Tăierea monopolară este secționarea țesutului biologic obținut din trecerea curentului, de înaltă frecvență; densitate mare concentrată de vârful electrodului activ. Curentul de înaltă frecvență aplicat țesutului, prin vârful electrodului activ, creează căldură moleculară intensă în celule care le provoacă explozia. Efectul de tăiere se realizează prin deplasarea electrodului prin țesut distrugând celulele una după alta. Mișcarea electrodului împiedică propagarea căldurii laterale în țesut, limitând astfel distrugerea la o singură linie celulară. Cel mai bun curent pentru tăiere este sinusoidal pur fără nicio modulație, acesta, de fapt, se taie cu mare precizie producând efectul termic minim, cu hemostază mică. Deoarece efectul său poate fi controlat cu precizie, poate fi utilizat în siguranță, fără deteriorarea osului. O bună coagulare în timpul tăierii este unul dintre principalele beneficii ale utilizării electrochirurgiei, deci este de dorit un curent cu un anumit grad de modulare.

Următoarele reguli ajută operatorul să obțină o tăietură bună:

- Păstrați țesuturile umede, dar nu ude;
- Verificați cursa înainte de a activa electrodul;
- Menține electrodul perpendicular pe țesut;
- Activați electrodul înainte de a intra în contact cu țesutul
- Menține curățat vârful electrodului (bureții opționali F7520 la curățați electrozii utilizabili);
- Așteptați cel puțin cinci secunde înainte de a repeta o mișcare.

Când puterea de ieșire este setată corect, ar trebui să existe:

- lipsa rezistenței la mișcarea electrodului prin țesut;
- nicio modificare a culorii suprafețelor tăiate;
- nu au rămas fibre de țesut pe electrod.



















COAGULARE MONOPOLARĂ










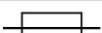
Coagularea monopolară este hemostaza vaselor mici de sânge ale țesutului corporal prin trecerea curentului de înaltă frecvență la electrodul activ. Când densitatea de curent este redusă și se folosește un electrod de suprafață mare, pentru a disipa energia pe o suprafață mai mare, efectul este de a usca suprafața celulelor, fără penetrare profundă, rezultând coagulare. Aceste suprafețe celulare coagulate acționează ca un strat izolator, care împiedică pătrunderea prea adâncă a căldurii din aplicațiile curente ulterioare. Curentul utilizat în mod normal pentru coagulare este modulată. În funcție de procentul de modulare, există precizia tăieturii, bunătaea hemostazei și gradul de distrugere a țesutului. O mai mare modulare a curentului duce la o tăietură mai zimțată, la o adâncime mai mare a țesutului distrus dar la o coagulare mai eficientă.

Următoarele reguli ajută operatorul să obțină o bună coagulare:

- Selectați o bilă sau un electrod de sârmă;
- Localizați sângerarea, după ce ați șters excesul de sânge din zonă, atingeți ușor sângerarea înainte de a activa electrodul;
- Opriți activarea electrodului de îndată ce țesutul se albește pentru a evita deteriorarea țesutului;
- Mențineți vârfului electrodului curat (utilizați bureții opționali F7520 pentru curățarea electrozilor).

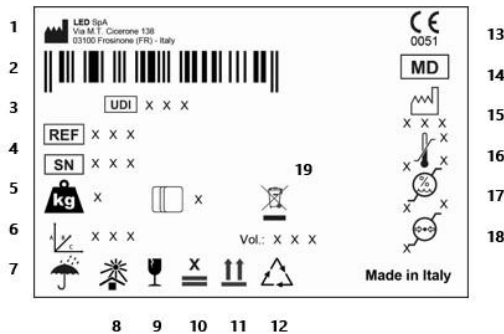
SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR GRAFICE

N°	SIMBOL	DESCRIERE
1		Electrod neutru plutitor: nu este conectat la masă nici la înaltă, nici la scăzută frecvență.
2		Echiptament CF Class protejat împotriva descărcării induse de defibrilator.
3		Echiptament generator de radiații ne-ionizante.
4		Urmați instrucțiunile de utilizare.
5		CE (2017/745/EU) + Numărul organismului notificat 0051 = IMQ Italia.
6		Produsul nu trebuie aruncat în containere de deșeuri urbane, ci trebuie să fie eliminate prin colectare separată.
7		Producător.
8		Seria.
9		Data producției.
10		Numar unic de identificarea a dispozitivului.
11		Aparat medical.
12		Distribuitor.
13		Fără întreținere de către utilizator.
14		Număr de catalog (Cod).
15		Limite de temperatură.
16		Limite de umiditate.
17		Limite de presiune atmosferică.
18		Cu partea aceasta in sus.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
19		FRAGIL – Manevreează cu grijă.
20		A se păstra departe de lumina soarelui.
21		Protejați împotriva umezelii.
22		Numărul maxim de pachete stivuibile.
23		Greutate.
24		Dimensiuni.
25		Număr de bucați.
26		Reciclează.
27		Model/Denumire comercială.
28	IP	Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a particulelor.
29		Siguranță fuzibilă

ETICHETA CUTIE

Cu referința ISO15223-1 „Dispozitive medicale - Simboluri care urmează să fie utilizate cu dispozitivele medicale, etichete, etichete și informații care trebuie furnizate” și ISO780 „Ambalaj – Marcare picturală pentru manipularea mărfurilor” pe eticheta cutiei din cutia de carton a UNITĂȚII sunt prezente următoarele indicații:



- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ISO15223-1 (5.1.1) PRODUCĂTOR | 12. ISO 7001: 2007 RECICLARE (indică locația unui coș sau container) |
| 2. ISO15223-1 (5.7.10) UDI cod = EAN cod | 13. CE + Numărul organismului de notificat pentru Clasa MD (2017/745/UE) |
| 3. ISO15223-1 (5.1.6) NUMĂR DE CATALOG | 14. ISO15223-1 (5.7.7) MD (Aparat Medical) |
| 4. ISO15223-1 (5.1.7) SERIA | 15. ISO15223-1 (5.1.3) DATA DE PRODUCȚIE |
| 5. GREUTATEA CUTIEI | 16. ISO15223-1 (5.3.7) LIMITE DE TEMPERATURĂ (Indică limitele de temperatură în care va fi depozitat și manipulat pachetul de transport) |
| 6. DIMENSIUNILE CUTIEI | 17. ISO15223-1 (5.3.8) LIMITE DE UMIDITATE (indică limitele de umiditate în care va fi depozitat și manipulat pachetul de transport) |
| 7. ISO15223-1 (5.3.4) PĂSTRAȚI USCAT (Pachetul trebuie ferit de umiditate) | 18. ISO15223-1 (5.3.9) LIMITE DE PRESIUNE (Indică limitele de presiune atmosferică în care va fi depozitat și manipulat pachetul de transport) |
| 8. ISO15223-1 (5.3.2) PĂSTRAȚI DEPARTE DE LUMINA SOLARĂ (Pachet nu trebuie expus la lumina soarelui) | 19. WEEE PRODUS (Directiva 2012/19/EU) |
| 9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGIL (Conținutul pachetului este fragil, manipulați cu grijă) | |
| 10. LIMITĂ DE STIVUIRE DUPĂ NUMĂR (indică numărul maxim de produse identice care pot fi stivuite în siguranță pe pachetul de jos) | |
| 11. ISO780 (3) CU PARTEA ACESTA ÎN SUS (indică poziția corectă verticală a pachetului la transport) | |

CONTRAINDICĂȚII

Electrochirurgia este contraindicată la pacienții cu următoarele:

- stimulator cardiac
- cu electrozi de stimulare
- cu proteză metalică
- cu tensiune arteriale
- cu tulburări nervoase importante
- cu insuficiență renală
- în sarcină.

Arsurile sunt cele mai multe consecințe ale electrochirurgiei HF pentru pacient, chiar dacă acestea nu sunt singurele. De fapt, necroza prin compresie, reacții alergice la aprinderea dezinfectantului, gazului sau lichidelor inflamabile.

Unele cauze importante ale arsurilor sunt:

- instruire insuficientă a echipamentului medical despre toate modalitățile de evitare sau reducere a riscurilor de arsuri prin utilizarea unităților electrochirurgicale HF
- utilizarea dezinfectanților cu conținut ridicat de alcool
- poziția incorectă a pacientului în timpul operației electrochirurgicale
- contactul dintre electrodul activ și piele
- contactul cu lichidul
- aplicare îndelungată a curenților HF
- aplicarea incorectă a plăcii pacient.

Pentru a evita sau a reduce riscurile electrochirurgicale comune HF este foarte important să respectați regulile și măsurile de siguranță expuse, ilustrate în capitolul următor.

SIGURANȚĂ

AVERTISMENT: Electro-chirurgia poate fi periculoasă. Utilizarea neglijentă a oricărui element din sistemul electrochirurgical poate supune pacientul la o arsură gravă. Citiți și înțelegeți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de a încerca să utilizați orice electrod activ. Nici LED SpA, nu poate fi considerat responsabil pentru vătămări personale, materiale sau consecutive, pierderi sau daune care rezultă din utilizarea necorespunzătoare a echipamentului și accesoriilor.

Accesoriile furnizate cu unitatea au caracteristici compatibile cu aceasta unitate furnizata, ele pot fi incompatibile cu alte unitati electrochirurgicale; utilizatorul trebuie să verifice, înainte de a conecta alte accesorii la această unitate, dacă acestea au caracteristici de izolare compatibile cu cele ale acestei unități și funcția utilizată (vezi Caracteristicile tehnice).

Trebuie să verificați integritatea ambalajului produselor sterile.

PRECAUȚII

Următoarele măsuri de precauție reduc riscul de arsuri accidentale:

- Întreaga suprafață a plăcii pacientului trebuie plasată pe un mușchi bine vascularizat cât mai aproape de zona chirurgicală. Evitați conectarea plăcii pacientului la proeminențe osoase, proteze, țesuturi cicatrice și părți ale corpului supuse acumulării de lichid sau care prezintă țesut adipos subcutanat. Partea corpului trebuie să fie fără păr, uscată și curată. Nu folosiți alcool pentru a curăța pielea. Cu excepția cazului în uz veterinar, utilizarea substanțelor gelatinoide pentru electrozi nu este permisă.

- Folosind electrozi neutri de unică folosință respectați data de expirare.using the disposable neutral electrodes respect the date of expire.

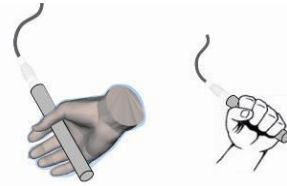
- Prin utilizarea electrozilor reutilizabili, asigurați-vă că sistemele de fixare oferă garanție de stabilitate

- Când aplicați electrodul neutru evitați cursul transversal și preferați cursul vertical sau în diagonală, în special dacă se utilizează un electrod neutru divizat. Asta pentru a permite o distribuție uniformă a curentului pe suprafața electrodului neutru și pentru a reduce riscul de arsuri pentru pacient.

- Pacientul nu trebuie să fie în contact cu piesele metalice care sunt legate la pământ sau au o capacitate mare de cuplare electrică la pământ (de exemplu: masă de operație sau suport metalic). Este permisă folosirea foilor antistatice.

- Evitați contactul piele pe piele (de exemplu între brațul și corpul pacientului). Introduceți un material de interfață, cum ar fi tifon chirurgical uscat. Mai mult, părțile corpului supuse transpirației abundente trebuie menținute uscate.

- Electrocul neutru cu tijă trebuie ținut solid în mâna pacientului.



- Atunci când unitatea electrochirurgicală de înaltă frecvență și dispozitivele de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan la același pacient, toți electrozii de monitorizare, care nu au elemente rezistive sau inductive testate în mediu de interferență de înaltă frecvență, trebuie să fie cât mai departe posibil de electrozii electrochirurgicali. Evitați utilizarea acestor dispozitive de monitorizare.

- Conexiunea la electrozi trebuie să fie astfel încât să se evite contactul atât cu pacientul, cât și cu alte cabluri.

- Nivelul de putere ar trebui să fie cel mai mic, necesar.

- Verificați întotdeauna placa de retur ori de câte ori unitatea electrochirurgicală nu reușește să producă efectul dorit. Motivul pentru un nivel scăzut al puterii de ieșire sau pentru o funcționare incorectă a unității electrochirurgicale atunci când este aranjat pentru o ieșire normală, poate fi lipsa conexiunii plăcii de retur sau plasarea ei imperfectă.

- Utilizarea anestezicelor inflamabile, a oxigenului și a protoxidului de azot trebuie evitată în cazul operației la nivelul capului sau la nivelul pieptului cu excepția posibilității de evacuare a gazelor. Materialele inflamabile folosite pentru curățare sau dezinfectare trebuie lăsate să se evapore înainte de utilizarea unității de electrochirurgie. Există riscul de stagnare a soluțiilor inflamabile sub pacient sau în cavitățile corpului precum ombilic și vagin. Lichidul care se depune în aceste zone trebuie îndepărtat înainte de utilizarea echipamentului. Trebuie luat în considerare pericolul aprinderii gazelor endogene. Unele materiale precum vată sau tifon, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot izbucni în flăcări din cauza scânteilor produse de echipament în timpul utilizării normale.

- Există un risc pentru pacienții cu stimulator cardiac sau electrozi de stimulare: pot apărea interferențe cu semnalul stimulatorului sau stimulatorul în sine poate fi deteriorat. Vă rugăm să consultați Unitatea de Cardiologie dacă aveți îndoieli.

- Echipamentele electrochirurgicale emit radiații neobservate de energie de înaltă frecvență care pot afecta alte echipamente medicale, electronice, telecomunicații și sisteme de navigație fără legătură. Pentru a evita interferența, trebuie să interpui o distanță de cel puțin 1,5 metri între echipamentul electrochirurgical și alte dispozitive.

- Accesoriile trebuie verificate periodic, în special cablurile pentru electrozi și eventualele accesorii pentru endoscopie pentru a verifica dacă izolația nu este deteriorată.

- Pentru a evita conectarea accesoriilor incompatibile la unitate, caracteristicile de izolare ale elementelor de înlocuit trebuie solicitate producătorului și comparate cu cele ale unității furnizate (vezi Caracteristici tehnice).

- Atenție: o deteriorare a unității electrochirurgicale poate duce la o creștere nedorită a puterii de ieșire.

- Stimularea accidentală a mușchilor și nervilor unui pacient poate fi cauzată de curenții de joasă frecvență care provin din scânteii electrice între electrod și țesutul pacientului. Dacă apare stimularea neuromusculară, opriți intervenția chirurgicală și verificați toate conexiunile la generator. Dacă acest lucru nu rezolvă problema, personalul de service calificat trebuie să inspecteze generatorul.

- Orice accident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către LED SpA (via Selciatella nr.40, 04011 Aprilia (LT) ITALIA) și către autoritatea competentă:

Ministerul Sănătății - Direcția Generală Dispozitive Medicale și Serviciul Farmaceutic
Viale Giorgio Ribotta, 5 - Rome

E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

Tel: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

INSTALARE

▪ Siguranța electrică este asigurată numai atunci când acestea sunt conectate corect la o rețea eficientă legată de pământ în conformitate cu cerințele de siguranță actuale. Este necesar să se verifice această cerință fundamentală de siguranță și, în caz de îndoielă, să se solicite un control precis al instalației din partea personalului calificat. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru eventualele daune cauzate de lipsa conectării eficiente la pământ a instalației. Este interzisă operarea fără conexiune de protecție la pământ.

▪ Înainte de a conecta echipamentul, asigurați-vă că tensiunea necesară (afișat pe panoul din spate) corespunde rețelei de alimentare disponibile.

▪ În caz de incompatibilitate între priza de perete disponibilă și cablul de alimentare al echipamentului, înlocuiți numai cu conectori și accesorii aprobate legal. Nu este permisă utilizarea adaptoarelor, conexiunilor multiple sau prelungirilor de cablu. În cazul în care utilizarea lor devine necesară, este obligatoriu să se utilizeze numai adaptoare simple sau multiple, conforme cu cerințele actuale de siguranță.

▪ Nu lăsați aparatul expus la agenții atmosferici. Unitatea trebuie protejată împotriva infiltrațiilor de lichide. Nu obturați deschiderile sau fantele de ventilație sau radiator.

▪ Nu lăsați echipamentul introdus inutil. Opriti echipamentul atunci când nu este utilizat.

▪ Utilizarea unității nu este potrivită în încăperi cu potențial explozibil.

▪ Dispozitivul este destinat numai utilizării pentru care a fost conceput în mod expres. Orice altă utilizare trebuie considerată necorespunzătoare și periculoasă. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru eventualele daune cauzate de utilizări necorespunzătoare, greșite și nerezonabile.

▪ Este periculos să modificați sau încercați să modificați caracteristicile echipamentului.

▪ Înainte de a efectua orice operațiune de curățare sau întreținere, deconectați aparatul de la rețeaua electrică.

- În caz de defecțiune și/sau funcționare defectuoasă a echipamentului, opriți-l. Pentru eventualele reparații adresați-vă doar la un centru de service autorizat și solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea cerințelor de mai sus ar putea pune în pericol siguranța echipamentului și poate fi periculoasă pentru utilizator.

- Nu reduceți sau dezactivați semnalul sonor care avertizează activarea generatorul. Un semnal de activare funcțional poate minimiza sau preveni rănirea pacientului sau a personalului în cazul activării accidentale.

- Evitați verificarea funcționării unității prin scurtcircuitarea electrodului activ cu cel de referință sau electrodul activ cu părți metalice.

- Dacă este necesar, utilizați un sistem de extracție a fumului.

AVERTISMENT: Când aparatul de electrochirurgie este utilizat în săli de operație, este necesar să folosiți doar întrerupătoare cu picior rezistente la apă (REF 00304.00 Pedală impermeabilă cu un singur comutator)

SIGURANȚA PENTRU PACIENT

În timpul operațiilor electrochirurgicale HF, pacientul este conductor al tensiunii electrice împotriva potențialului de pământ. Deci, dacă există un contact între pacient și obiecte conductoare de electricitate (metal, haine umede etc.), în punctul de contact ar putea fi curent electric care provoacă necroză termică. Așadar, trebuie să inspecțiați echipamentul și accesoriile acestuia înainte de utilizare și să respectați toate regulile de siguranță.

POZIȚIA CORECTĂ A PACIENTULUI

Este important să evitați orice intenție sau contact accidental între pacient și piesele metalice legate la pământ și să vă asigurați că:

- Pacientul nu intră în contact cu părțile metalice (masa operatorie, suporturi).
- Tubul flexibil al aparatului respirator nu atinge corpul pacientului.
- Pe masa operativă cu conexiune împământată există întotdeauna acoperiri care permit descărcarea sarcinilor electrostatice.
- Pacientul se află pe o suprafață, cu proprietăți izolante.
- Eventualele secreții organice și lichidele de curățare și alte lichide nu udă baveta.
- Nu există lichid sub pacient.
- Secrețiile urinare sunt eliminate prin catetere.
- Zonele corpului caracterizate de o transpirație mai mare, extremitățile în contact direct cu trunchiul sau punctele de contact piele-piele sunt uscate prin interpunerea bavei (braț/trunchi, picior/picior, sân, pliuri cutanate etc.).
- Toate suporturile conductoare și împământate, etrierii, sunt izolate corect.
- Controlați cantitatea de anestezice pentru a evita o transpirație abundentă.

POZIȚIA CORECTĂ A ELECTRODULUI NEUTRU

Utilizarea electrodului neutru (sau a plăcii-pacient pentru scurgerea curentului) este necesară în tehnica monopolară deoarece permite „întoarcerea” curentului de tăiere sau coagulare la bisturiu.

- Electrode neutru cu o singură suprafață (cu cabluri de îmbinare) unde nu există o verificare a contactului dintre electrodul neutru și pacient.

Înainte de a aplica electrodul neutru, curățați și eliminați orice substanță externă de pe suprafața acestuia.

Nu aplicați electrodul neutru pe cicatrice, proeminență osoasă sau lângă proteză sau electrozi de monitorizare. Dar se aplică pe țesuturile, cum ar fi mușchii și în apropierea locului operator. Dacă folosiți un electrod neutru de unică folosință respectați data de utilizare, dacă folosiți un electrod neutru de unică folosință asigurați-vă ca sistemele de fixare garantează stabilitatea.

Este foarte important ca electrodul neutru să fie aplicat ferm pe întreaga sa suprafață pentru a evita arsurile. Când electrodul neutru este parțial scos de la pacient, densitatea de curent pe partea rămasă aplicată este mai mare. Deoarece densitatea fluxului de curent sub electrodul neutru nu este uniformă, se verifică o încălzire neuniformă, mai ales lângă marginile electrodului neutru.

PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

- Verificați unitatea pentru deteriorări în timpul transportului. Pretențiile pentru eventuale daune vor fi acceptate numai în cazul în care acestea sunt comunicate imediat transportatorului; pagubele constatate trebuie notate și prezentate LED SpA sau propriului distribuitor. În cazul în care unitatea este returnată la LED SpA sau la propriul distribuitor, este necesar să utilizați ambalajul echipamentului original sau altul echivalent, pentru a garanta siguranța în timpul transportului.

- Despachetați echipamentul și studiați cu atenție documentația și instrucțiunile de utilizare furnizate. Tensiunea rețelei, indicată deasupra prizei de alimentare, trebuie să fie în acord cu tensiunea rețelei locale (frecvența tensiunii rețelei: 50-60

Hz). Setarea corectă a tensiunii (vezi mai sus) este selectată așa cum se arată în fig. E. Introduceți sigurantele corecte în modul referindu-se la valoarea înscrisă pe eticheta.

- Conectați cablul de alimentare la o priză care are o conexiune bună la pământ.

UTILIZAREA ECHIPAMENTULUI FĂRĂ LEGIUNE LA PĂMÂNT ESTE INTERZISĂ.

- Unitatea trebuie instalată pe o suprafață plană, cu dimensiunea, cel puțin, corespunzătoare cu cele ale bazei unității propriu-zise. În jurul unității trebuie lăsat un spațiu de cel puțin 25 cm.

- Conectați cablul de alimentare la priza de pe panoul din spate al unității.
- Conectați, la cerere, stâlpul de legătură echipotențial situat în stânga panoul din spate al unității la eventuala priză echipotențială a centralei.
- Conectați comutatorul la picior simplu sau comutatorul la picior dublu (opțional)

la conectorul de pe panoul din spate.

- Conectați mânerul, în cazul utilizării mânerului fără comutator cu degetul să fie conectat pe catarama indicată „ACTIV”.

- Lăsați unitatea să funcționeze numai în mediu uscat. Orice condens trebuie lăsat să se evapore înainte de punerea în funcțiune a unității. Nu depășiți temperatura mediului sau umiditatea permisă.

- Condiții de mediului:

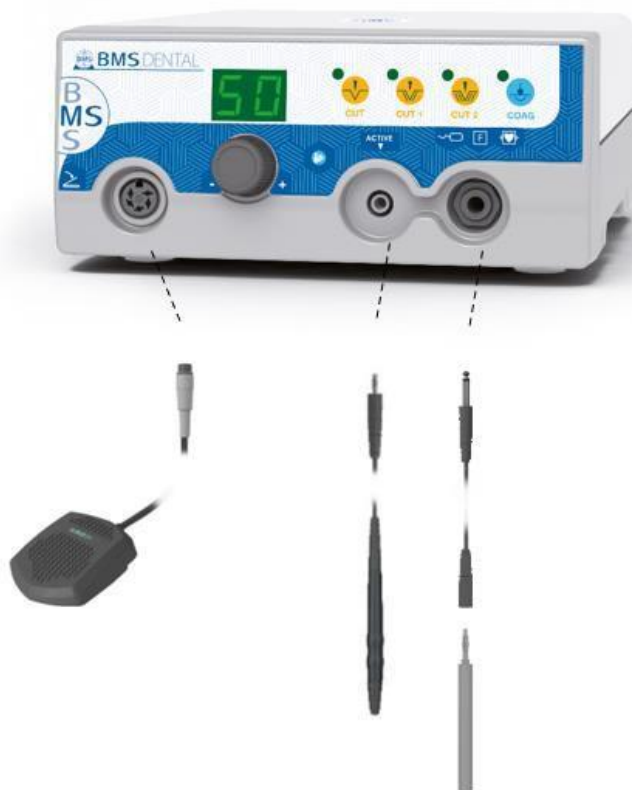
Temperatură: 10/40°C Umiditatea relativă: 30/75% Presiune: 70/106k Pa

- Înainte de a utiliza unitatea, este necesar să conectați cablul la placa pacientului, iar acestea să fie conectate la unitate. Electrocul neutru trebuie să se aplice pacientului (vezi capitolul Siguranță). Electrozii pot fi cu o singură placă și electrozii cu plăci împărțite. Când unitatea este pornită, dacă valoarea impedanței este acceptabilă, indicatorul luminos OC va înceta să clipească.

- Când unitatea este pornită, prin întrerupătorul de pornire/oprire de pe panoul din spate, după ce ați verificat parametrii interni, acesta va funcționa cu funcția și nivelul de putere utilizat la ultima pornire (când unitatea este pornită pentru prima dată nivelul va fi 00).

CONECTAREA SI UTILIZAREA ACCESORIILOR

Consultați imaginea de mai jos pentru conectarea accesoriilor în compoziția standard:



PANOU FRONTAL



1. Buton pentru reglarea nivelului de putere de ieșire al funcției
2. Puterea de ieșire a funcției indicator de reglare a nivelului
3. Tasta de selecție și lumina pt Funcția CUT
4. Tasta de selecție și lumina pt Funcția CUT 1
5. Tasta de selecție și lumina pt Funcția CUT 2
6. Tasta de selecție și lumina pt Funcția COAG
7. Conector pentru conectarea electrozului neutru
8. Conector pt mâner
9. Conector comutator la picior

MOD DE OPERARE

PORNIRE

La pornire, aparatul electrochirurgical efectuează automat un test pentru a stabili funcționarea corectă a acestuia și a accesoriilor conectate. În cazul în care se constată o anomalie un mesaj alfanumeric este afișat codificat conform codurilor grafice prezentate în capitolul INTRETINERE. Acest test durează aproximativ 10 secunde. La sfârșitul controlului, echipamentul restabilește condițiile de funcționare de ultima utilizare.

PRESELECTAREA CURENTULUI LIVRAT

Curentul livrat pentru operațiile chirurgicale poate fi preselecat prin buton pentru:



Curentul de tăiere (CUT)



Cel mai bun curent pentru tăiere este unda sinusoidală pură fără modulare, adică cu ciclu de lucru 100%. Un astfel de curent este potrivit pentru tăierea fără coagulare.

Curent de tăiere coagulantă (CUT 1)



Curentul de tăiere coagulantă (CUT1) este potrivit pentru tăierea coagulantă atunci când se dorește o coagulare medie împreună cu tăierea.

Curent de tăiere coagulantă (CUT 2)



Curentul de tăiere coagulantă (CUT2) este potrivit pentru tăierea coagulantă atunci când se dorește o mai mare coagulare a tăieturii.

Curent de coagulare (COAG)



Curentul modulat COAG se caracterizează prin proprietăți bune de coagulare a suprafeței, oprindu-se în momentul în care este probabilă producerea de escare și carbonizarea parțială a țesutului. Avantajul acestui tip de coagulare constă în rapiditatea cu care se obține efectul.

REGLAREA NIVELULUI SEMNALULUI ACUSTIC

Pentru a modifica semnalul acustic urmați indicațiile de mai jos:

1. Porniți unitatea prin întrerupătorul de rețea în timp ce este CUT butonul este menținut apăsat.
2. Când unitatea a terminat de verificat parametrii interni, pe display apare mesajul S + valoarea nivelului presetat (exemplu S3). Acum, butonul CUT poate fi eliberat.
3. Prin intermediul butonului este posibilă varierea nivelului acustic de emisie. În timpul variației, sunetul emis de unitate corespunde nivelului prestabilit.
4. Apăsați butonul CUT pentru a confirma nivelul.

Nivel	Emisia sonora pana la 1m distanta de panoul frontal
S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

CONNECTORI

CONECTOR ELECTROD NEUTRU



Acesta este punctul de conectare a electrodului neutru.

CONECTOR MÂNER



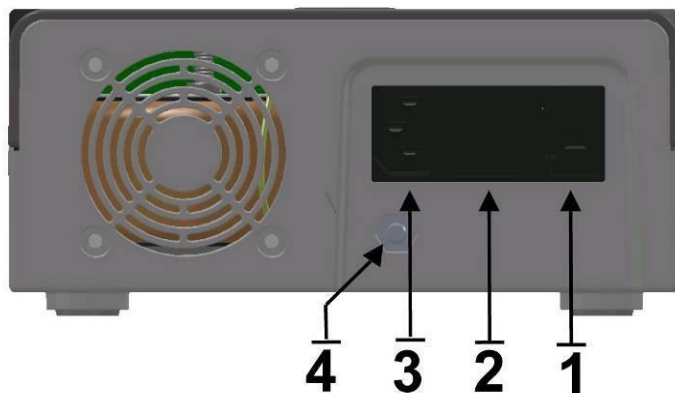
Acesta este punctul de conectare al mânerului.

CONECTOR PEDALA LA PICIOR



În partea stângă a panoului frontal se află punctul de conectare a comutatorului la picior.

PANOUL DIN SPATE



1. Suport siguranțe/Selector de tensiune
2. Comutator pornire-oprire
3. Conector de tensiune de rețea
4. Conector echipotențial

MODUL DE ALIMENTARE ȘI SELECTOR DE TENSIUNE

Modulul de alimentare este punctul de conectare al tensiunii de alimentare a rețelei la unitate. Acest modul este prevăzut cu siguranțe de linie și selector de tensiune.

ATENȚIE: înainte de a porni unitatea, operatorul trebuie să verifice dacă tensiunea de rețea solicitată corespunde tensiunii disponibile din rețeaua electrică. (Vezi capitolul INSTALARE).

COMUTATOR PORNIRE-OPRIRE

Comutatorul mecanic de alimentare este utilizat pentru a activa puterea echipamentului. Pentru a porni alimentarea, apăsați comutatorul în direcția 1. Odată ce alimentarea este activată, panoul frontal va fi iluminat. Prin apăsarea comutatorului în direcția 0, puterea va fi dezactivată. Această operațiune permite, de asemenea, folosirea întrerupătorului mecanic ca întrerupător de urgență în caz de defecțiune sau necesitatea întreruperii rapide a alimentării.

CARACTERISTICI TEHNICE

Toleranta	Descriere	Electrocauter Cut 50W
-	Codul unității de electrochirurgie	BMS10100.051
± 0%	Putere minimă presetabilă	0
-	Treapta de nivel level step	1
-	Afișaj digital de nivel	●
±20%	Putere maximă de ieșire CUT (W)	50 → 400Ω
±20%	Putere maximă de ieșire CUT 1 (W)	45 → 400Ω
±20%	Putere maximă de ieșire CUT 2 (W)	40 → 400Ω
± 20%	Putere maximă de ieșire BLEND (W)	-
±20%	Putere maximă de ieșire COAG (W)	40 → 400Ω
±20%	Putere maximă de ieșire MICRO (W)	-
± 5%	Factorul de modulație CUT	Pure 100%
± 5%	Factorul de modulație CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Factorul de modulație CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Factorul de modulație BLEND (@10 kHz)	-
± 5%	Factorul de modulație COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
± 5%	Factorul de modulație MICRO (@10 kHz)	-
-0.1 +0.2	Factorul de creastă CUT	1.5
± 0.3	Factorul de creastă CUT 1	1.8
± 0.3	Factorul de creastă CUT 2	2.1
± 0.3	Factorul de creastă BLEND	-
± 0.3	Factorul de creastă COAG	2.3
± 0.3	Factorul de creastă MICRO	-
± 10%	Frecvența de lucru	600 kHz
± 15%	Tensiune maximă de ieșire CUT (Vpp)	1000
± 15%	Tensiune maximă de ieșire CUT 1 (Vpp)	1000
± 15%	Tensiune maximă de ieșire CUT 2 (Vpp)	1000
± 15%	Tensiune maximă de ieșire BLEND (Vpp)	-
± 15%	Tensiune maximă de ieșire COAG (Vpp)	1000
± 15%	Tensiune maximă de ieșire MICRO (Vpp)	-
± 0.5	Greutate Kg	2.5
± 10	Dimensiuni AxLxL mm	190x85x239
± 5%	Tensiune selectabilă (V)	115 –230
± 1%	Frecvență (Hz)	50-60

Toleranta	Descriere	Electrocauter Cut 50W
-	Siguranțe (230Vac) 5x20 type TIMED	2x T1AL, 250V
-	Siguranțe (115Vac) 5x20 type TIMED	2x T2AL, 250V
± 10% 280	Putere electrică de intrare (VA)	
-	Verificare personală	•
-	Este permisă sau nu împărțirea plăcii pacientului	-
-	Ultima stare de depozitare de lucru	•
-	Clasa electrica (EN60601-1)	CLASA I PARTEA APLICATĂ CF
-	Clasa MDR 2017/745/UE	II b
-	IP Clasa de protecție (EN 60529)	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Clasa (Group / Class)	2 / A
-	Circuitul pacientului	<input type="checkbox"/> F
-	Circuit de lucru (acțiune/pauză) în secunde	10 / 30
-	Controlul puterii de ieșire	Foot-switch
-	Rezistent la defibrilare	•
-	Legare echipotențială	•
-	Carcasa ABS	•

• = PREZENT - = LIPSESTE

CERINȚE HARDWARE

Microcontroler	ARM Cortex M4
Frecvența	100 MHz
Rom	256 KB Ram
128 KB	
Periferice	UART, I2C, SPI, Cronometru, USB2.0
Vizual	Display 7 segmente, butoane mecanice

ÎNTREȚINERE

GENERALA

Nu există piese reglabile de utilizator în echipament, fie pentru calibrare, fie pentru service.

Carcasa echipamentului nu trebuie deschisă: garanția este anulată de orice intrare neautorizată în unitate. În cazul în care sunt necesare lucrări de reparație sau reglare, întregul echipament trebuie returnat la LED SpA. Centru de servicii

04011 APRILIA (LT) - ITALIA, sau la un alt Centru Autorizat, împreună cu o descriere a defecțiunii.

Lucrările de întreținere de către utilizator sunt în principal curățarea exteriorului dulapului, curățarea și sterilizarea articolelor accesorii și verificarea echipamentului înainte de fiecare utilizare. Efectuarea verificării funcționării și siguranței pentru verificarea parametrilor este necesară specializării unor tehnicieni.

CURĂȚAREA ECHIPAMENTULUI

Opriiți complet echipamentul și deconectați rețeaua de alimentare înainte de a efectua orice curățare. Curățați exteriorul dulapului cu o cârpă umedă. Nu trebuie folosit niciun produs chimic; un burete neabraziv poate fi folosit atunci când este necesar.

CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA ARTICOLELOR DE ACCESORII

If Dacă sunt folosite accesorii de unică folosință nesterile, trebuie să urmați cu meticulozitate Instrucțiunile de utilizare (IFU) furnizate de producător pentru metoda de sterilizare și să le eliminați conform reglementărilor în vigoare în prezent.

In cazul accesoriilor reutilizabile, trebuie sa respectati numarul maxim de cicluri si metoda de sterilizare specificate in Instructiunile de utilizare ale producatorului pentru fiecare accesoriu.

GHID DE SOLUȚIONARE A PROBLEMELOR

În caz de probleme înainte de toate, trebuie să verificați instalarea corectă a unității și conectarea corectă a accesoriilor.

Problema	Cauza problemei	Soluție
Echipamentul nu pornește.	Înteruperea sau absența alimentării.	Verificați conexiunea cablului principal. Verificați siguranțele și înlocuiți-le, dacă este necesar, cu altele noi de tip proprie.
Unitatea nu răspunde la comenzi	Defectarea pedalei. Conectare greșită a pedalei.	Înlocuiți pedala. Verificați conexiunea pedalei.
Cod de eroare 91	Controlul alimentării este activat în timpul pornirii.	Deconectați pedala și porniți din nou unitatea.
Cod de eroare 92	Eroare în placa de comandă	Contactați service-ul autorizat.
Cod de eroare 93	Eroare în placa de comandă	Contactați service-ul autorizat.
Cod de eroare 94	Eroare la date circuit de conversie.	Contactați service-ul autorizat.
Cod de eroare 95	Eroare a valorii tensiunii de referință.	Verificați tensiunea de alimentare.
Cod de eroare 99	Eroare în circuitul de activare a puterii de ieșire.	Contactați service-ul autorizat.

REPARAȚII

Cablurile de înaltă frecvență și mânerul suportului de electrozi nu pot fi reparate. Înlocuiți întotdeauna o piesă deteriorată cu una nouă.

Înlocuirea siguranțelor

Înainte de a înlocui siguranța, deconectați unitatea de la rețea.

Folosiți numai siguranțe de tip 5x20; trebuie să aibă acele caracteristici: T3.15A (lent) (tensiune de rețea 230Vac), T6.3A (tensiune de rețea 115Vac), procedați după cum urmează:

(A-B) Extrageți sertarul suportului siguranțelor din modulul de alimentare.

(C) Introduceți siguranțele conform următorului tabel:

Tensiunea alimentare	110-120 V	Siguranță temporizată 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm
----------------------	-----------	-------------------------------------------------

Tensiunea alimentare	220-240 V	Siguranță temporizată 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm
----------------------	-----------	-------------------------------------------------

(D) Extrageți și rotiți partea detașabilă astfel încât să citiți tensiunea corectă în

(E) fereastra – reintroduceți suportul siguranței în modul.

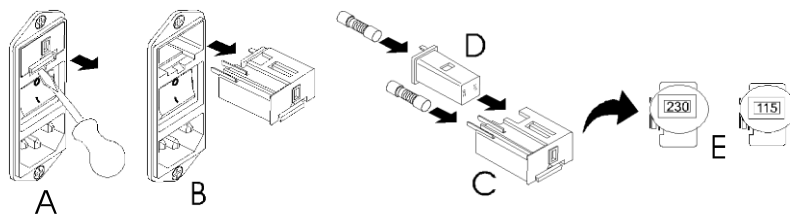


Fig. 1

VERIFICAREA ECHIPAMENTULUI ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE

De fiecare dată când este planificată utilizarea echipamentului electrochirurgical, trebuie efectuată o verificare a celor mai importante aspecte de siguranță, luând în considerare cel puțin următoarele:

- Verificați integritatea cablurilor, conexiunilor, ruperea firelor etc.
- Asigurați-vă că toate echipamentele electrice sunt împământate corespunzător.
- Asigurați-vă că toate accesoriile care ar trebui utilizate sunt disponibile și sterilizate.
- Verificați, prin acționarea comutatorului de alimentare, funcționarea avertizărilor

luminilor și sonore de emisie.

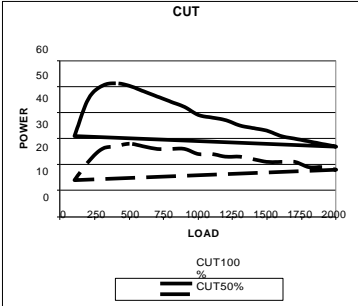
VERIFICAREA ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII ȘI SIGURANȚEI

Cel puțin o dată pe an, departamentul de inginerie biomedicală sau alt personal calificat trebuie să efectueze următoarele verificări și teste:

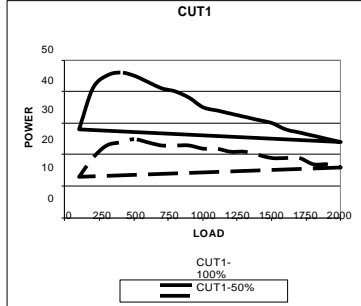
- Verificați starea conectorilor și a cablului de alimentare.
- Verificarea vizuală a protecțiilor mecanice.
- Verificarea protecțiilor împotriva pericolului datorat turnării lichidului, picurării, umidității, patrunderii lichidului, curatenia, sterilizarea și dezinfectarea.
- Verificarea datelor echipamentului de pe etichetă.
- Verificarea disponibilității Manualului de instrucțiuni.
- Verificați funcționarea comenzilor de ieșire H.F.
- Verificați uniformitatea rezistenței prin suprafața plăcii pacientului.
- Testați rezistența conductivității pământului.
- Testați curentul de scurgere la pământ.
- Testarea curentului de scurgere H.F.
- Controlul stimulării neuromusculare.
- Controlul preciziei puterii de ieșire.

DIAGrame

Electrocauter Cut 50W



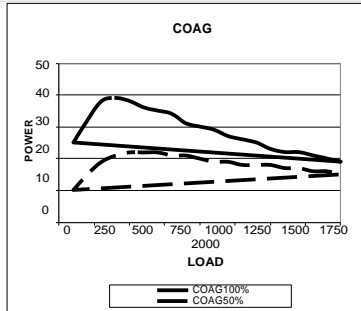
Diagrame de jumătate și putere maximă de ieșire față de sarcina de impedanță 100-2000· CUT



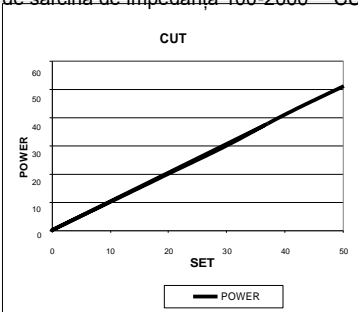
Diagrame de jumătate și putere maximă de ieșire față de sarcina de impedanță 100-2000· CUT1



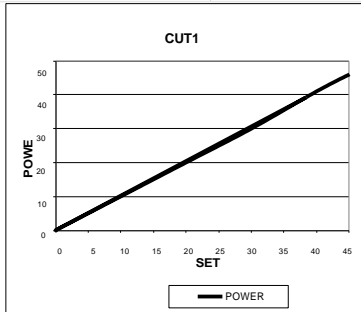
Diagrame de jumătate și putere maximă de ieșire față de sarcina de impedanță 100-2000· CUT2



Diagrame de jumătate și putere maximă de ieșire față de sarcina de impedanță 100-2000 COAG

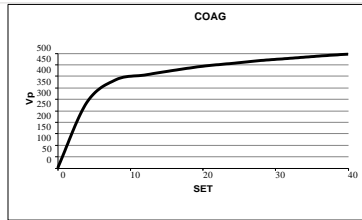
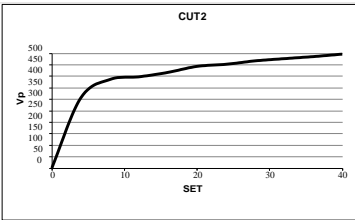
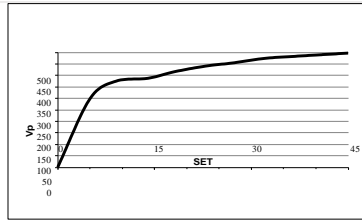
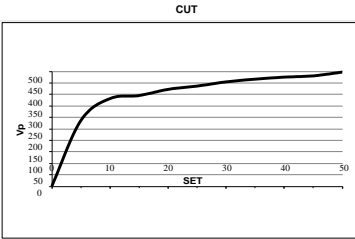
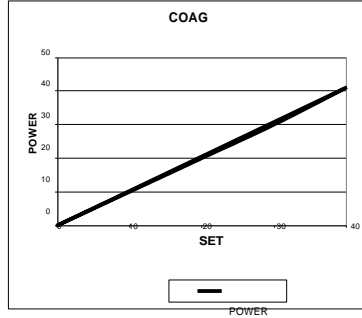
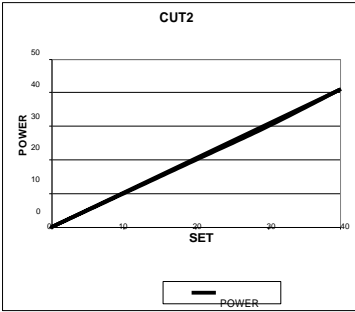



Diagrame ale puterii de ieșire CUT față de valoarea nominală



Diagrame ale puterii de ieșire CUT1 față de valoarea nominală

Electronic Surgical Cut 50W



Informații despre eliminarea acestui produs (Aplicabil în Uniunea Europeană și alte țări europene cu sisteme de colectare separată)	
	<p>La sfârșitul vieții, produsul prezent nu trebuie eliminat ca refuz urban, ci trebuie eliminat într-o colecție separată.</p> <p>Dacă produsul este eliminat într-un mod necorespunzător, este posibil ca unele părți ale produsului (de exemplu unii acumulatori) să fie negative pentru mediu și pentru sănătatea umană.</p> <p>Simbolul de pe lateral (coș de gunoi cu bare pe roată) indică faptul că produsele nu trebuie aruncate în recipientul pentru gunoi urban, ci trebuie eliminate prin colectare separată.</p> <p>În cazul eliminării abuzive a acestui produs, ar putea fi prevăzute sancțiuni.</p>

