

Unitatea Centrală de Electrochirurgie SEAL REF : V10GMS



RO

Ref : NU-SEAL-AL.Rev2

Data revizuirii : 15/12/2022

Anul aplicării marcajului CE: 2004

RO INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE	pagină 1-39
BG Упътване за употреба	Страници 40-79
GR Ειδοποίηση χρήσης	Σελίδες 80 -118
LT Naudojimo instrukcija	Psl 119- 156
SK Návod na použitie	Strana 158-195



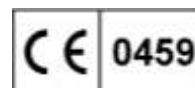
LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux

91370 Verrières-Le-Buisson (France)

Tél : (33) 01.69.20.30.21 - Fax : (33) 01.60.13.97.47

E-mail: info@lamidey-noury.fr



INDEX

N°§	Titres	Pages
1	IntroDUCERE	3
2	DoMENII DE APLICARE	3
3	CONTRAINDICAȚII	4
4	Généralé	5
4.1	FORMAREA ÎN UTILIZARE	5
4.2	UTILIZAȚI MEDIUL	5
4.3	CLASIFICAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	6
4.4	SIGNIFICATUL SIMBOLELOR ȘI INDICATORILOR UTILIZAȚI	6
5	INSTALAREA UNITĂȚII ELECTROCHIRURGICE	7
5.1	CONEXIUNEA LA SECTOR	7
5.2	PRECAUȚII PRIVIND INSTALAREA	7
5.3	INSTALAREA PE UN GHID RULANT	8
5.4	ACCESORII PENTRU UTILIZARE	8
5.5	INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE	8
6	PrécautII de utilizare	10
6.1	CONSIGNES D'UTILISATION SUIVANT LA NORME EN 60601-2-2	10
6.2	RECOMANDĂRI SUPLIMENTARE DE SIGURANȚĂ	12
7	DESCRIEREA ȘI FUNCȚIONAREA GENERATORULUI	14
7.1	DESCRIEREA PANELULUI FRONTAL	14
7.2	Description du panneau arrière	15
7.3	POZIȚII AȘTEPTATE Lângă GENERATORUL UTILIZAT	15
7.4	FUNCȚIONAREA GENERATORULUI	15
7.4.1	DEFINIȚII	15
7.4.2	DESCRIERE GENERALĂ	16
7.4.3	CUPA MONOPOLARĂ	16
7.4.4	COAGULAREA MONOPOLARĂ	16
7.4.5	RESECȚIA BIPOLARĂ (PLASMA EDGE TM)	16
7.4.6	COAGULAREA BIPOLARĂ	16
7.4.7	TERMOFUZIE (SIGILARE)	17
8	ProcédurA de PORNIRE	17
8.1	INSPECȚIA PRIVIND RECEPȚIA	17
8.2	SETĂRI DE IEȘIRE ÎNȚIALĂ	17
8.3	VERIFICĂRI ÎNAINTE DE INTERVENȚIE CHIRURGICALĂ	17
9	UTILIZARE - CARACTERISTICI	20
9.1.	MODURI DE UTILIZARE – DESCRIERE	20
9.1.1.	MODURI DE TĂIERE MONOPOLARE	20
9.1.2.	Moduri de coagulare monopolare	22
9.1.4.	Moduri de coagulare bipolară	26
9.1.5.	Moduri de termofuziune (SEAL)	27
9.2.	CONFIGURĂRI OPȚIUNE SCALTURIS	29
9.2.1.	Selectarea modului de monitorizare a electrodului neutru (placa)	29
9.2.2.	Alocarea pedalei duble :	29
9.2.3.	Coagulare bipolară automată :	29
9.2.4.	Volumul sunetului	30
9.3.	REGLĂRI PUTERE DE IEȘIRE	30
9.4.	ACTIVAREA PUTERII DE IEȘIRE	31
9.5.	ACTIVAȚII DE TERMOFUZIE / TERMOCIZIE	31
9.7.	PĂSTRAREA SETĂRIILOR PERSONALE	32
9.8.	CĂUTAREA SETĂRIILOR STOCATE	32
10.	DEFECȚII DE FUNCȚIONARE - ALARME ȘI CODURI DE INFORMAȚIE	33
10.1.	DISPOZITIVUL RĂSPUNSE LA COMANDE	33
10.2.	APARATUL NU RĂSPUNSE LA COMANDE	33

10.2.1.	Dispozitivul rămâne oprit.....	33
10.2.2.	Dispozitivul pornește.....	33
10.2.3.	Dacă nu este detectată nicio anomalie pe elementele externe	33
10.3.	Plate Safety.....	33
10.4.	HF Safety.....	33
10.5.	Defective electrode	33
10.6.	SEMNALE SUNETICE ÎN TERMOFUZIE.....	34
10.7.	SIGNIFICATUL CODURILOR INFORMATIVE	34
11.	CURĂȚARE - DEZINFECȚIE - STERILIZARE.....	36
11.1.	CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA GENERATORULUI.....	36
11.2.	PEDALE DE CONTROL	36
12.	VERIFICĂRI - ÎNTREȚINERE	36
12.1.	VERIFICĂRI ZILNICE.....	36
12.2.	VERIFICAREA ACCESORIILOR ELECTROCHIRURGICE	36
12.3.	Reguli de siguranță	37
12.4.	Maintenance.....	37
12.5.	ACCESORII	37
12.6.	LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE	38
13.	PROTECȚIA MEDIULUI	39

1 INTRODUCERE



INSTRUCȚIUNILE DE MAI JOS SUNT O PARTE INTEGRALĂ A UNITĂȚII DE CHIRURGIE DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ pe care tocmai ați cumpărat-o. DESCRI FUNCȚIONAREA ȘI UTILIZAREA ȘI TREBUIE CITITI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE INSTALAREA ȘI UTILIZAREA GENERATORULUI.

Toate instrucțiunile de siguranță și notele de avertizare trebuie respectate cu atenție. Asigurați-vă că sunt transmise atunci când sunt utilizate de personal nou. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă fără acordul scris al LAMIDEY-NOURY MEDICAL.

Când este pornit, afișajul digital al dispozitivului oferă pe scurt următoarele informații:

- versiunea software afișată pe afișajul de coagulare bipolar.
- numărul de serie al dispozitivului care apare pe afișajele monopolare (afișajul de coagulare pentru sute, afișajul tăiat pentru mii).

Informațiile tehnice referitoare la caracteristicile electrice, verificările preventive și reparațiile de rutină sunt disponibile în Manualul tehnic al generatorului. Serviciile spitalului tehnic pot obține acest manual la cerere, contactând LAMIDEY NOURY Medical sau reprezentantul său autorizat.

2 DOMENII DE APLICARE

GENERATORUL TREBUIE SĂ FIE UTILIZAT ÎN EXCLUSIVITATE PREVĂZUT ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE. ORICE ALTĂ UTILIZARE ESTE NECUVRĂȚĂ ȘI PERICULOASĂ. FABRICANTUL NU POATE FI RESPONSABIL PENTRU DAUNELE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORĂ, EROARE SAU INCORECTĂ.



UTILIZAREA GENERATORILOR DE SIGILI ESTE REZERVATĂ NUMAI PENTRU CHIRURGI. Această unitate electrochirurgicală este concepută pentru utilizare intermitentă pentru proceduri chirurgicale în sala de operație.

Este destinat tăierii și coagulării electrochirurgicale în moduri monopolare și bipolare, pentru etanșarea vaselor cu ajutorul penselor THERMOCLAMP®, THERMOCUT® și THERMOCISION® și rezecția bipolară în soluție salină, cu electrozi Plasma Edge®. Poate fi utilizat în chirurgia deschisă sau laparoscopică și în rezecția lichidelor. Poate fi asociat cu un dispozitiv de control al debitului de gaz pentru a efectua coagulări sub un jet de gaz ionizat.

Acest dispozitiv poate fi utilizat în următoarele specialități (listă neexhaustivă): chirurgie ambulatorie; Chirurgie ginecologică și obstetrică; Chirurgie cardiacă și toracică; operație ortopedică ; Chirurgie pediatrică; Chirurgie plastică și reconstructivă; Chirurgie vasculară ; Chirurgie viscerală și digestivă; Endoscopie digestivă; Chirurgie urologică; Neurochirurgie; ORL; Odontologie; Dermatologie.

Tabelul de mai jos detaliază funcțiile utilizate în mod obișnuit și aplicațiile acestora.

Moduri	Funcții	Aplicații
MONOPOLAIRE (MONOPOLAR)	CUT (<i>Pure ; Blend1 ; Blend 2</i>)	Incizii și coagulări ale țesuturilor moi în toate specialitățile chirurgicale.
	COAGULATION (<i>Soft ; Dessicate ; Fulgurate ; Argon, Pulsed Argon</i>)	
	CUT (<i>Resection</i>)	Secțiuni sub irigații cu glicolcle, în Urologie și Ginecologie, pentru rezecții ale prostatei (TURP); Vezica urinară (RTUV); incizie cervico-prostatică și histeroscopie operatorie pentru miomectomii și ablații endometriale.
	CUT (<i>Endo 1 : Endo 2</i>)	Endoscopie digestivă (polipectomii; mucosectomii)
BIPOLAIRE (BIPOLAR)	COAGULATION (<i>Soft ; Forced</i>)	Coagularea țesuturilor moi în toate specialitățile chirurgicale, folosind pensă bipolară.
	SALINE PLASMA COAGULATION	Coagulări în proceduri de rezecție bipolară sub irigație salină, cu electrozi din gama PLASMA EDGE™, de tip buclă subțire (subțire), buclă groasă (groasă) și bilă (bilă), pentru procedurile de rezecție a prostatei (TURP) ; Vezica urinară (RTUV); incizie cervico-prostatică și histeroscopie operatorie pentru miomectomii și ablații endometriale.
	CUT (Plasma Edge Resection)	Tăierea și pulverizarea în proceduri de rezecție bipolară sub irigație salină, cu electrozi din gama PLASMA EDGE™, de tip buclă subțire (subțire), buclă groasă (groasă), vârf (ac) și pulverizare, pentru procedurile de rezecție a Prostata (TURP); Vezica urinară (RTUV); incizie cervico-prostatică și histeroscopie operatorie pentru miomectomii și ablații endometriale.

Moduri	Funcții	Aplicații
THERMOFUSION (SEALING)	SEAL (<i>Thermocut 5 ; Thermocut 10 ; Thermoclamp, Thermocision</i>)	Etanșarea vaselor și țesuturilor prin Thermofusion, cu ajutorul penselor de tip THERMOCUT™ sau THERMOCLAMP™. Disecția țesutului hemostatic cu ajutorul penselor THERMOCISION™.

3 CONTRAINDICAȚII

Moduri	Descrierea contraindicațiilor
TOATE MODURILE	ANTISEPTICE ALCOOLICE: Utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale este contraindicată în prezența gazelor și vaporilor inflamabili, cum ar fi vaporii degajați de antisepticele alcoolice. Este imperativ să evacuați orice substanță inflamabilă din apropiere înainte de a aplica electrozii activi.
MODUL MONOPOLAR	UTILIZAREA MODULUI DE CURENT ÎNALT: Generatorul nu este destinat procedurilor de utilizare a modului de curent ridicat, cum ar fi ablația țesutului cu frecvență radio, nici pentru activări lungi (ciclul de funcționare recomandat mai mic sau egal cu 10 s activare pentru 30 de secunde de repaus Dispozitivul nu este destinat să funcționeze în scurtcircuit.
	PACIENTI DOTATI CU UN DISPOZITIV IMPLANTABIL ACTIV: unele dispozitive implantabile active au contraindicații relative sau absolute pentru tehnicile electrochirurgicale, din cauza riscului de interferență electromagnetică (vezi precauțiile de utilizare). Mai presus de toate este important ca chirurgul să consulte publicațiile medicale relevante și recente și să ia decizia pe baza evaluării sale a beneficiului / riscului pentru pacient.
	PACIENTI DOTATI DE IMPLANTE CONDUCTIVE ELECTRICE: conducerea curentului de HF într-un implant conductiv poate prezenta un risc de arsuri. Este important să poziționați electrodul neutru astfel încât implantul să nu fie plasat între această placă și locul intervenției.
	IRIGAREA SAU INFILTRAREA O SOLUȚIE SALINĂ: Utilizarea modului monopolar nu este recomandată pentru țesuturile irigate sau infiltrate cu o soluție salină. Lichidele conductoare dispersează curentul HF care poate provoca arsuri departe de punctul de contact cu țesutul. În procedurile artroscopice, utilizarea unei artropompe activate simultan cu curentul HF este esențială pentru a evita arsurile prin încălzirea soluției saline.
RESECTIONS	HISTÉROSCOPIE OPERATIVĂ, împotriva indicațiilor cunoscute: inflamații și infecții pelvine; Cervico-vaginită acută; Sângerări vizibile; Sarcina; Malignitate cervicală sau uterină
	VARSTA PACIENTULUI: Utilizarea electrozilor de rezecție bipolară PLASMA-EDGE™ este limitată la pacienții adulți, cu excepția femeilor însărcinate.
MODUL SEALING	CONTRAINDICAȚII LA TERMOFUZIE: Vârsta pacientului și anumite comorbidități (cancer, boli coronariene) pot compromite procesul de vindecare și integritatea zonei de fuziune. Aceste elemente trebuie luate în considerare în evaluarea riscului chirurgical înainte de aplicarea tehnicii de termofuziune. Patologiile vasculare (ateroscleroză, anevrisme, țesuturi iradiate etc.) prezintă un risc ridicat de eșec al proceselor de fuziune și vindecare. Este important să evitați aplicarea termofuziunii pe zonele afectate. Diametrul vaselor sau țesuturilor prinse în fălcile pensei nu trebuie să depășească 7 mm. Peste această dimensiune, fiabilitatea fuziunii nu este dobândită.
	CONTRAINDICAȚIA TERMOCITIEI: nu utilizați pense THERMOCISION™ pe vase cu diametrul mai mare de 4 mm.
	VARSTA PACIENTULUI: Utilizarea pensei THERMOCUT™ cu lama lor este limitată la pacienții adulți, cu excepția femeilor însărcinate.



ÎNȚREȚINEREA DISPOZITIVULUI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII: Nicio parte a dispozitivului nu trebuie întreținută sau întreținută atunci când dispozitivul este utilizat cu un PACIENT..

4 GENERALE



GENERATORUL TREBUIE SĂ FIE UTILIZAT ÎN EXCLUSIVITATE PREVĂZUT ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE. ORICE ALTĂ UTILIZARE ESTE NECUVRĂȚĂ ȘI PERICULOASĂ. FABRICANTUL NU POATE FI RESPONSABIL PENTRU DAUNELE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORĂ, EROARE SAU INCORECTĂ.

4.1 FORMAREA ÎN UTILIZARE

Cunoașterea conținutului acestui manual de către chirurg este suficientă pentru a începe utilizarea generatorului în modurile de tăiere și coagulare monopolară și bipolară, fără pregătire suplimentară.

Utilizarea în modurile Thermofusion necesită cunoașterea prealabilă a conținutului instrucțiunilor de utilizare a clemelor THERMOCUT™, THERMOCLAMP™ și / sau THERMOCISION™.

Utilizarea în modurile de rezecție bipolară necesită cunoașterea prealabilă a conținutului instrucțiunilor de utilizare a electrozilor de rezecție PLASMA-EDGE™ și a mânerelor de lucru asociate acestora.

Reprezentanții sau distribuitorii LAMIDEY NOURY MEDICAL rămân disponibili, la cererea utilizatorilor, pentru a-i ajuta în prima utilizare a echipamentului și pentru informații suplimentare.

4.2 UTILIZAȚI MEDIUL

Generatorul SEAL este conceput pentru a fi utilizat în sala de operație, conectat la rețeaua de alimentare dedicată sălii de operație și izolat de rețeaua publică (spații medicale din grupa 2 din standardul IEC 60364-7-710, cu alimentare izolată conform schemei IT medicale). Se recomandă ca aceste săli de operație să fie echipate cu podea conductivă antistatică și umiditatea relativă a aerului să fie aproape de 50%, pentru a preveni riscul descărcărilor electrostatice și riscul de explozie a gazului. dispozitive medicale inflamabile.

- Condiții de mediu

Condiții de mediu	Temperaturi	Umiditate relativă	Presiunea atmosferică
Pentru transport și depozitare	-20 à +70°C	0 – 95%	500 – 1060 hPa
Pentru utilizare	+10°C à +40°C	0 – 85%	620 – 1060 hPa

Nu lăsați dispozitivul expus agenților atmosferici (ploaie, soare etc.), inclusiv în ambalajul său de transport.

- Caracteristicile rețelei de alimentare cu rețea

Alimentare electrică izolat de rețeaua publică	220 - 240 V ~ ; 50/60 Hz (ou opțiune 110-120 V ~ ; 50/60 Hz)
Puterea aparentă maximă absorbită:	95 VA odihnindu-se; 1200 VA
Protecție la supracurent:	2 Siguranțe externe T 6,3 AH, 250 V (ou T 10 AH, 250 V pentru opțiune 110-120 V)

Excluderi: dispozitivul SEAL este potrivit pentru funcționarea într-un mediu spitalicesc (săli de operații), cu excepția instalațiilor din apropierea altor DISPOZITIVE DE ELECTROCHIRURGIE HF în funcțiune și a instalațiilor aproape de zona de acces controlat a unui sistem de rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este mare.



Utilizarea acestui dispozitiv alături sau suprapusă cu alte dispozitive trebuie evitată, deoarece acest lucru poate cauza defecțiuni. Dacă această utilizare este necesară, acest aparat și celelalte aparate trebuie respectate pentru a verifica funcționarea normală a acestora ”.

NOTĂ: funcționarea generatorului în modul Plasma Argon necesită un modul ARGON ref V11A100, proiectat și testat pentru a putea funcționa cu generatorul SEAL suprapus pe modul.

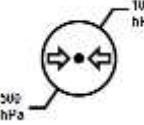
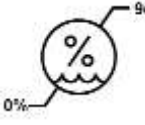
4.3 CLASIFICAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Conform criteriilor de clasificare pentru dispozitivele medicale menționate de standardul IEC 60601-1, tabelul de mai jos specifică clasificările aplicabile generatorului SEAL:

Criterii de clasificare	Clasificare
Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Tipul pieselor aplicate	CF, protejat împotriva șocurilor de defibrilare
Protecție împotriva efectelor nocive ale penetrării de apă conform standardului IEC 60601-2-2 (art. 201.11.6.3)	Dispozitivul este protejat împotriva efectelor nocive ale unei cantități de apă rezonabilă vărsată pe generator
Metoda (metodele) de sterilizare	Dispozitiv nesterilizabil
Potrivire pentru utilizare într-un MEDIU BOGAT OXIGEN	 Nu se aplică: utilizarea interzisă într-un mediu bogat în oxigen
Mod de operare	Serviciu non-continuu Serviciu 10 s / Odihnă 30 s

4.4 SIGNIFICATUL SIMBOLELOR ȘI INDICATORILOR UTILIZAȚI

	Comutator pornire / oprire: Pornire (indicator luminos aprins)		Comutator pornire / oprire: Oprire (indicator oprit)
	Tensiunea de alimentare cu rețea alternativă monofazată		Terminal de conectare echipotențială
	Codul de referință al dispozitivului		Numărul de serie al dispozitivului
	Dispozitiv care emite radiații radioelectrice neionizante		Priză de conectare pentru controlul pedalei (contact electric)
	Indicația producătorului dispozitivului		Indicarea anului de fabricație al dispozitivului (anul AAAA)
	Dispozitivul trebuie eliminat într-o instalație de reciclare aprobată de stat.		Terminal de protecție la pământ (pe cablul de alimentare)
	Instrucțiuni		Avertisment (semn general)
	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CU ATENȚIE: NERESPECTAREA INSTRUCȚIUNILOR POATE PUNE PACIENTUL SAU OPERATORUL ÎN PERICOL		Dispozitiv cu piese aplicate de tip CF, protejat împotriva șocurilor de defibrilare
	Prezența unei tensiuni de înaltă frecvență (risc de arsuri). Nu atingeți prizele sau conductoarele conectate.		Circuitul pacientului izolat HF (electrod neutru fără conexiune la pământ)
	Alocarea controlului prin pedală dublă (moduri bipolare / monopolare)		Selecții ale modului de monitorizare a contactului cu placa-pacient (modul cu o singură placă sau modul cu două zone)
	Coagularea bipolară automată este dezactivată		Coagularea automată bipolară activată

	Tasta de selecție		Reglarea nivelului de sunet (4 nivele)
	Comenzi transversale ale puterii de ieșire		Comenzi ale puterii de ieșire de coagulare
	Comenzi ale nivelului de putere de ieșire termofuziune		Tasta de confirmare pentru înlocuirea electrodului de rezecție
	Încărcați butonul programat stocat		Butonul de înregistrare a memoriei de program
	Condiții de transport: FRAGIL		Starea transportului și depozitării: PĂSTRAȚI USCAT
	Poziția de transport și depozitare: ÎNALT		Condiții de transport și depozitare Limite de temperatură (-20 ° C - 70 ° C)
	Condiții de transport și depozitare Limitele presiunii atmosferice (500-1060 hPa)		Condiții de transport și depozitare Limite de higrometrie (0-95%)
	Greutatea dispozitivului gol (Instalare pe o masă rulantă)		Sarcina maximă sigură (Instalare pe o masă rulantă)
	Notă tehnică: instrucțiuni de întreținere		Tensiune periculoasă, NU ATINGE

5 INSTALAREA UNITĂȚII ELECTROCHIRURGICE



5.1 CONEXIUNEA LA SECTOR

- PENTRU EVITAREA ORICĂROR RISC DE ȘOC ELECTRIC, ACEST APARAT TREBUIE CONECTAT DOAR LA O REȚEA DE ALIMENTARE ELECTRICĂ DOTATĂ CU PĂMÂNT DE PROTECȚIE. CONTINUITATEA CONEXIUNII LA PAMANT TREBUIE VERIFICATĂ ÎN MOD REGULAT. DACA AVEȚI DUBII, ÎNLOCUIȚI CABLUL DE ALIMENTARE CA ȘI VERIFICAȚI INSTALAREA DE CĂTRE PERSONAL CALIFICAT. LAMIDEY NOURY MEDICAL NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNELE CAUZATE DE O INSTALAȚIE CARE NU INCLUDE O CONEXIUNE LA PAMANT EFICIENTĂ.

Înainte de a conecta generatorul la sursa de alimentare, asigurați-vă că tensiunea (Volți) indicată pe plăcuța de identificare se potrivește cu tensiunea rețelei locale. Pentru utilizarea corectă a echipamentului, trebuie respectate constrângerile de mediu specificate (a se vedea § 4.2)

- Dispozitivul este furnizat cu un cablu de alimentare prevăzut cu o priză standardizată 10/16 A & Earth. Conectați cablul de alimentare la priza corespunzătoare de pe panoul din spate al unității. În caz de incompatibilitate între priză și cablul de alimentare, înlocuiți-l doar pe acesta din urmă cu un cablu de alimentare care să respecte standardele în vigoare. Nu este recomandat să utilizați adaptoare, prize multiple sau extensii. Dacă acest lucru nu se poate face altfel, asigurați-vă că respectă standardele de siguranță în vigoare.

- Nu lăsați dispozitivul pornit inutil: întrerupeți alimentarea cu comutatorul principal al dispozitivului imediat ce a terminat de utilizat.



5.2 PRECAUȚII PRIVIND INSTALAREA

- NU UTILIZAȚI APARATUL ȘI ACCESORIILE LUI LANGA O SURSA DE GAZE SAU VAPORI INFLAMABILI.
- RISCURI DE PENETRARE A APEI: CHIAR DACA CARCASA APARATULUI ESTE PROIECTATĂ ȘI DESTINATĂ SĂ ASIGURE O PROTECȚIE ADECVATĂ ÎMPOTRIVA INFILTRĂRII DE APA SAU PARTICULE, UTILIZATORUL TREBUIE SĂ IA TOATE MASURILE PENTRU A EVITA ORICE CONTACT CU APA, CARE, CA ȘI ÎN CAZUL ORICĂRUI ECHIPAMENT ELECTRIC, POATE PROVOCA DAUNE (ȘOCURI ELECTRICE).

-Depozitarea necorespunzătoare sau șocurile sau vibrațiile în timpul transportului pot duce la o defecțiune sau la o defecțiune care ar putea duce la deteriorări. Prin urmare, este necesar ca utilizatorul să VERIFICĂ FUNCȚIONAREA CORECTĂ A DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE A O UTILIZA și să urmeze cu strictețe operațiile de verificare obligatorii descrise în instrucțiunile de utilizare.

-OPRIRE DE URGENȚĂ: dispozitivul trebuie poziționat astfel încât întrerupătorul de pornire / oprire situat pe panoul din spate să rămână ușor accesibil pentru o oprire de urgență.

- NU SUPERPOZIȚI APARATUL cu alte dispozitive electromedicale. Acest lucru ar putea duce la întreruperea funcționării fiecărui dispozitiv. Funcționarea generatorului electrochirurgical poate fi supusă interferenței altor echipamente electronice din sala de operații (a se vedea § 5.5).

- Răcire prin convecție forțată: NU OBSTRUIȚI DESCHIDERILE DE VENTILARE ȘI NU ACOPERIȚI GENERATORUL cu draperii de funcționare.

- Generatorul SEAL este un dispozitiv portabil, care utilizează mânerul său de transport situat pe panoul din spate. Acesta trebuie instalat pe o suprafață plană și stabilă, cu dimensiuni cel puțin egale cu ale sale și capabile să-și susțină masa.

- Din cutia de ambalare, dispozitivul nu trebuie așezat pe podea.

5.3 INSTALAREA PE UN GHID RULANT



Ghid
ref V10GALP



Ghid
réf V10GA2

2 modele de pedestale rulante sunt disponibile pentru instalare în sala de operație (fotografiile de mai sus)



ROLELE DE PE MASA DE PIEDESTAL SUNT DESTINATE SA FACILITEZE MIȘCAREA DISPOZITIVULUI ÎN SALA DE OPERAȚIE, PENTRU COMODITATE. NU SUNT DESTINAȚI MIȘCĂRILOR CARE IMPLICĂ PASAGE PRAGOARE SAU RUNCĂ PE CABLURI. PRIN URMARE, ESTE NECESAR SA SE IA TOATE MASURILE DE PRECAUȚIE NECESARE PENTRU A PREVENI RASTURNAREA MESEI ÎN CAZUL UNUI OBSTACOL PE DRUM.

Masa de pedestal nu este concepută pentru a susține sarcina unei persoane. Urcarea pe baza sa prezintă un risc de cădere.

5.4 ACCESORII PENTRU UTILIZARE

Înainte de a utiliza unitatea în modul monopolar, este necesar să puneți electrodul neutru în contact cu pacientul și să îl conectați la generator. Generatorul este proiectat pentru utilizare cu plăci împărțite în 2 zone conductoare pentru monitorizarea contactului pacientului. Circuitul utilizatorului este plutitor de joasă și înaltă frecvență (electrod neutru fără referință la pământ): ORICE LEGĂTURĂ ELECTRICĂ ÎNTRE ELECTRODUL NEUTRU ȘI TABELUL DE FUNCȚIONARE ESTE PROSCRIS.

- Comenzile piciorului sunt conectate la panoul din spate.

- Toate celelalte accesorii active ale utilizatorului sunt conectate pe panoul frontal

5.5 INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE

DISPOZITIVELE ELECTROMEDICE necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC). Acestea trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în DOCUMENTELE DE ÎNFĂȚIERE.

Generatorul SEAL este proiectat pentru a asigura următoarele performanțe:

- În timpul comenzii de activare curentă HF, puterea de ieșire nu trebuie să fie întreruptă și nici să intre în modul de așteptare, cu excepția cazului în care acest lucru este indicat pe afișajul dispozitivului.

- Puterea de ieșire livrată trebuie să rămână în $\pm 20\%$ din graficele de putere furnizate în descrierea tehnică a generatorului.

Posibile modificări ale performanței, datorate perturbărilor electromagnetice, ar putea fi nefuncționarea unei securități, alarme de neplăceri, activări necontrolate ale puterii, întreruperi ale funcționării.



AVERTISMENT: ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII RF PORTABILE (INCLUSIV PERIFERICE PRECUM CABLURILE DE ANTENA ȘI ANTENELE EXTERNE) NU TREBUIE UTILIZATE LA MAI PUȚIN DE 30 CM DE NICIO PARTE A GENERATORULUI SEAL, INCLUSIV CABLURILE SPECIFICATE DE LAMIDEY NOURY MEDICAL. ÎN CAZ CONTRAR, PERFORMANȚA ACESTOR DISPOZITIVE AR PUTEA FI AFECTATA.

Caracteristicile EMISIUNI ale acestui dispozitiv permit utilizarea acestuia într-un mediu spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal clasa B definită în CISPR 11), este posibil ca acest dispozitiv să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri corective, cum ar fi mutarea sau reorientarea dispozitivului.

Terminalul de conectare echipotențială de pe fața posterioară a unității poate fi conectat la un alt terminal echipotențial al instalației electrice. Această conexiune este recomandată ca măsură preventivă împotriva riscului de defecțiuni cauzate de perturbări electromagnetice.



AVERTISMENT: NU SE RECOMANDA UTILIZAREA GENERATORULUI DE ELECTROCHIRURGIE LANGA UN ALT GENERATOR DE ELECTROCHIRURGIE CARE FUNCȚIONEAZA ȘI NICI UTILIZAREA ACESTOR DOUA GENERATOARE PE ACELAȘI PACIENT. AR PUTEA REZULTA INTERFERENȚE.

6 PRECAUTII DE UTILIZARE**6.1 CONSIGNES D'UTILISATION SUIVANT LA NORME EN 60601-2-2**

A) INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE URMĂTOARE CONSTITUIE PRECAUȚII INDISPENSABILE PENTRU REDUCEREA RISCULUI DE ARSURI.

- 1) Întreaga suprafață a ELECTRODULUI NEUTRU ar trebui să fie conectată în mod fiabil la o parte corespunzătoare a corpului PACIENTULUI pregătită și adecvată.:
 - Se recomandă utilizarea ca adeziv prioritar ELECTRODI NEUTRI de unică folosință, împărțiți în 2 părți conductoare și adaptate greutateii pacientului (vezi etichetarea). Acestea sunt singurele compatibile cu monitorizarea contactului cu pielea.
 - Dacă ELECTRODUL NEUTRU este un model reutilizabil, acesta trebuie să fie curat, fără deteriorarea suprafeței și atașat la corpul pacientului, cu un bandaj, astfel încât să se asigure cea mai mare suprafață posibilă de contact cu pielea.
 - Alegeți o locație musculară (coapsă, fese, abdomen, de exemplu). Locația trebuie să fie CURATĂ, SECĂ, GRASĂ (fără produse cosmetice), CURATĂ și BADIGEON NON ANTISEPTIC. Nu utilizați soluție alcoolică pentru a curăța pielea. Nu adăugați gel.
 - Evitați părțile păroase, cicatricile, părțile osoase, articulațiile, apropierea de proteze metalice sau de alți electrozi (de exemplu ECG), părți ale corpului supuse acumulării de lichide. Evitați partea inferioară a spatelui, sacul, ischiul și omoplații.
 - Nu reduceți suprafața de contact a ELECTRODULUI NEUTRU prin tăiere sau acoperire. ELECTRODUL NEUTRU nu trebuie să se încrețească. Nu interpuneți un câmp operațional sau orice alt țesut între ELECTRODUL NEUTRU și pacient.
 - Scoateți incluziunile de aer sub placă prin presiunea manuală de la capătul plăcii până la clemă de conectare.
 - Evitați orice risc de infiltrare de lichid sub ELECTRODUL NEUTRU. Ar putea compromite aderența ELECTRODULUI NEUTRU și eficacitatea monitorizării contactului cu pielea.
 - Nu scoateți și nu repositionați un adeziv ELECTROD NEUTRU. Dacă pacientul este mișcat în timpul intervenției chirurgicale, asigurați-vă că ELECTRODUL NEUTRU oferă în continuare un contact bun cu pielea.
 - Nu depășiți data de expirare a ELECTRODELOR NEUTRE și asigurați-vă conformitatea depozitării în limitele de temperatură specificate pe etichetă.
 - Dacă alarma plăcii este declanșată, înlocuiți ELECTRODUL NEUTRU și cablul său de conectare.
- 2) PACIENTUL nu ar trebui să fie în contact cu piese metalice care sunt împământate sau să aibă o capacitate apreciabilă în raport cu pământul (de exemplu, suporturi pentru masă de operație etc.).
- 3) Contactul piele cu piele (de exemplu, între brațe și corpul PACIENTULUI) trebuie evitat, de exemplu prin interpunerea unui tifon uscat.
- 4) Dacă DISPOZITIVE DE ELECTROCHIRURGIE HF și dispozitive de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan pe același PACIENT, electrozii de monitorizare ar trebui plasați cât mai departe de electrozii chirurgicali. Electrozii de monitorizare a acului nu sunt recomandați. În toate cazurile, se recomandă sisteme de monitorizare cu dispozitive de limitare a curentului cu frecvență ridicată.
- 5) Conductorii PACIENTULUI trebuie poziționați astfel încât să evite contactul cu PACIENTUL sau alți conductori. ELECTRODII ACTIVII neutilizați temporar ar trebui plasați într-o locație departe de PACIENT.
- 6) În timpul procedurilor chirurgicale în care curentul HF ar putea circula prin secțiuni relativ mici ale corpului, utilizarea tehnicilor BIPOLAR poate fi de dorit pentru a evita deteriorarea nedorită a țesuturilor.
- 7) Puterea de ieșire selectată ar trebui să fie cât mai mică posibil pentru scopul dorit.

Anumite dispozitive sau ACCESORII pot prezenta un RISC inacceptabil la setări de consum redus. De exemplu, pentru COAGULAREA cu fascicul de argon, există un risc crescut de embolie gazoasă dacă nu există suficientă putere RF pentru a produce rapid un ulcer de presiune impermeabil pe țesutul țintă.

În endoscopia digestivă, o putere de ieșire prea mică, pentru polipectomii sau mucosectomii, va provoca difuzie termică în țesuturi, care poate provoca necroză cu risc de perforație.
- 8) Aparent, o putere redusă sau o funcționare necorespunzătoare a UNITĂȚII DE ELECTROCHIRURGIE HF la setările normale de funcționare poate indica o aplicare defectuoasă a ELECTRODULUI NEUTRU sau un contact slab în conexiunile sale. În acest caz, este recomandabil să verificați poziția ELECTRODULUI NEUTRU și conexiunile acestuia înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
- 9) Utilizarea anesteziei inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O) și oxigenul, trebuie evitată în timpul intervenției chirurgicale la nivelul toracelui sau capului, cu excepția cazului în care acești agenți sunt evacuați prin aspirație.

Pe cât posibil, agenții neinflamabili trebuie utilizați pentru curățare și dezinfectare.

Produsele inflamabile utilizate pentru curățare sau dezinfectare sau ca solvenți pentru produsele adezive trebuie lăsate să se evapore înainte de aplicarea CHIRURGIEI HF. Există riscul acumulării de soluții inflamabile sub PACIENT sau în depresiuni sau cavități ale corpului, cum ar fi buricul sau vaginul. Orice lichid acumulat în aceste zone trebuie îndepărtat înainte de a utiliza UNITATEA DE ELECTROCHIRURGIE HF. O atenție deosebită trebuie acordată pericolului prezentat de aprinderea gazelor

endogene. Unele materiale, cum ar fi vata sau tifonul, pot, atunci când sunt saturate cu oxigen, să fie inflamabile de scântee produse sub UTILIZARE NORMALĂ A ECHIPAMENTELOR DE ELECTROCHIRURGIE HF.

- 10) Pentru PACIENȚII cu implanturi conductoare electric, concentrația sau redirectionarea curenților HF poate provoca PERICOL. În caz de îndoială, ar trebui solicitat sfatul.



B) INTERFERENȚA PRODUSĂ DE FUNCȚIONAREA UNUI DISPOZITIV DE ELECTROCHIRURGIE HF POATE FI O INFLUENȚĂ NEFASTĂ PRIVIND FUNCȚIONAREA ALTELOR DISPOZITIVE ELECTRONICE. PENTRU PACIENȚII CU STIMULATORI CARDIACI SAU ALTE IMPLANTURI ACTIVE, INTERFERENȚELE CARE POT EXISTA CU ACȚIUNEA IMPLANTULUI POT CAUZA PERICOL SAU POT DETERIORA IMPLANTUL ACTIV. DACĂ AVEȚI DUBII, SOLICITAȚI SFATURI COMPETENTE



C) TENSIUNEA MAXIMĂ DE IEȘIRE, PENTRU FIECARE MOD ELECTROCHIRURGICAL HF, VARIAZĂ ÎN FUNCȚIE DE SETAREA DE IEȘIRE. SECȚIUNEA 9.1 CONȚINE DIAGrameLE DE TENSIUNE MAXIMĂ CONFORM SETĂRIILOR PENTRU FIECARE MOD. ECHIPAMENTUL ASOCIAT ȘI ACCESORIILE ACTIVE AR TREBUI SELECTATE CU O TENSIUNE ACCESORIE RATATĂ MAI MARE SAU EGALĂ CU TENSIUNEA MAXIMĂ DE IEȘIRE.



D) Eșecul DISPOZITIVULUI DE ELECTROCHIRURGIE HF poate duce la o creștere neintenționată a puterii de ieșire. Într-un astfel de caz, sursa de alimentare a dispozitivului trebuie întreruptă imediat, fie folosind comutatorul principal de pe panoul din spate, fie deconectând cablul de alimentare.

- E) LAMIDEY NOURY MEDICAL declară că generatoarele SEAL sunt compatibile cu ELECTRODI DE SUPRAVEGHERE NEUTRĂ, marca SKINTACT™ cu referințele RS25; RS25 / 5 (plăci pentru adulți) și RS26 (placă pentru copii), fabricate de Leonhard Lang GmbH).



Dacă nu se folosește un ELECTROD DE SUPRAVEGHERE NEUTRĂ compatibil cu DISPOZITIVUL DE MONITORIZARE A CALITĂȚII DE CONTACT, nu va exista o alarmă sonoră în cazul pierderii contactului de siguranță între ELECTRODUL NEUTRU și PACIENT.



F) Dacă generatorul este utilizat cu o singură placă reutilizabilă tip SILIPLAQUE C (Ref. V11IS1C), aplicarea incorectă a acestui ELECTROD NEUTR prezintă un risc de arsuri grave, fără o alarmă sonoră. Pentru a reduce aceste riscuri, următoarele instrucțiuni trebuie respectate cu strictețe.

- Dacă este posibil, fixați SILIPLAQUE pe coapsa pacientului folosind un bandaj. Întreaga suprafață a plăcii trebuie să asigure contactul direct cu pielea goală. Locul de aplicare al SILIPLAQUE trebuie să fie curat, uscat, fără produse cosmetice, ras și fără antiseptic. Nu adăugați gel.

- Curățați placa SILIPLAQUE înainte de utilizare (curățați cu apă cu săpun, apoi clătiți cu apă curată și uscați). Suprafața SILIPLAQUE trebuie să fie întotdeauna în stare bună, curată, uscată, fără reziduuri antiseptice. SILIPLACHE nu sunt autoclavabile. Acestea pot fi tratate cu un decontaminant de suprafață și apoi clătite bine și șterse înainte de utilizare.



G) Modulul de funcționare care produc arcuri electrice între ELECTRODUL ACTIV și țesut, pot declanșa stimuli neuromusculari, în special, curenți de fulgurație sau coagulare cu plasmă de argon și curenți de rezecție sub lichid. Stimularea poate provoca riscuri secundare, cum ar fi leziunile cauzate de contracțiile musculare. Pentru a reduce acest risc, este recomandabil să luați următoarele măsuri:

Aplicați cele mai mici setări de putere pentru efectul dorit.

- Folosiți fixări pentru a menține pacientul pe masa de operație.

- În cazul stimulării musculare sau nervoase a pacientului, verificați toate conexiunile cu generatorul. Dacă niciunul dintre ele nu este defect, luați în considerare posibila defecțiune a generatorului. Dispozitivul trebuie apoi scos din funcțiune pentru a fi verificat de un service tehnic autorizat de LAMIDEY NOURY MEDICAL.



H) Modul automat de coagulare bipolară prezintă riscuri de activare accidentală și de arsuri la contactul cu electrozii activi. Pentru a limita aceste riscuri, modul automat nu ar trebui să fie activat cu irigare, nici cu pensă bipolară pentru chirurgie laparoscopică. După utilizare, nu așezați pensul bipolar pe pacient: ar putea rezulta arsuri ale pielii.



- I) Lungimea maximă admisibilă a cablurilor și accesoriilor este specificată mai jos.

	Priză monopolară	Priză bipolară	Electrod neutru
Cabluri	4 m		5 m
Accesorii	0,5 m		0,3 m

Utilizarea cablurilor sau accesoriilor mai lungi poate avea o influență negativă asupra riscului de perturbare a echipamentelor electromedicale și asupra riscului de arsuri prin curenți de scurgere.

6.2 RECOMANDĂRI SUPLIMENTARE DE SIGURANȚĂ



A) RISCURILE DE REALIZARE

- Generatorul trebuie utilizat numai în scopul pentru care a fost conceput special. Orice altă utilizare este necorespunzătoare și periculoasă. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, incorectă sau incorectă.
- Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare în general și, în special, avertismentelor, cum ar fi aplicarea strictă a operațiunilor de verificare și întreținere sau eliminarea dispozitivului, poate duce la o utilizare necorespunzătoare; sau o defecțiune care poate duce la leziuni, leziuni grave sau pierderea eficienței dispozitivului sau situații periculoase pentru mediu.
- Generatorul electrochirurgical trebuie utilizat în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare, de către persoanele corespunzătoare profilului de utilizator definit și pentru indicațiile și utilizările prevăzute. Orice altă utilizare este interzisă și contraindicată de LAMIDEY NOURY MEDICAL, deoarece poate duce la situații periculoase susceptibile de a provoca leziuni, sau leziuni grave sau pierderea eficacității dispozitivului sau situații periculoase pentru mediu.
- Înainte de a începe o intervenție: verificați sistematic configurațiile de funcționare, modurile de tăiere sau coagulare și setările de putere. Acordați o atenție deosebită configurării corecte a pedalei duble: aceasta poate fi atribuită modului monopolar sau modului bipolar.
- Nu atingeți simultan pacientul și contactele conectorului pedalei de pe dispozitiv.
- Efectuarea contactului între un electrod activ monopolar și o clemă metalică neizolată deținută de chirurg prezintă riscul de a arde pielea chirurgului prin mânuși: acestea nu sunt destinate protejării chirurgului împotriva curenților de IC. tensiune înaltă.



B) RISCURILE DE DEFUNCȚIONARE - ÎNTREȚINERE

- La fel ca în cazul oricărui dispozitiv, pot apărea defecțiuni sau defecțiuni în timpul ciclului de viață al dispozitivului. Prin urmare, este necesar să se asigure funcționarea corectă înainte de utilizare și să se urmeze cu strictețe întreținerea periodică așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare. Nerespectarea operațiunilor menționate în instrucțiunile de utilizare poate duce la situații periculoase susceptibile de a duce la răni sau leziuni grave sau la pierderea eficacității dispozitivului sau la situații periculoase pentru mediu.
- Este periculos să modificați sau să încercați să modificați proprietățile dispozitivului. - În caz de deteriorare sau defecțiune, opriți generatorul și reparați-l de un centru de asistență aprobat de Lamidey Noury Medical.
- Înainte de orice operație de curățare sau întreținere, deconectați cablul de alimentare de la aparat.
- În caz de deteriorare sau defecțiune, opriți dispozitivul răducind comutatorul de pornire / oprire de pe panoul din spate sau deconectând cablul de alimentare de la rețea. Pentru reparații, apelați un centru de asistență autorizat de producător, care necesită piese de schimb originale. Orice altă soluție riscă să compromită securitatea dispozitivului și în special cea a utilizatorului său.
- Evitați verificarea funcționării dispozitivului făcând un scurtcircuit între electrodul activ și electrodul neutru sau prin contacte între electrodul activ și părțile metalice.



C) EVENIMENTE ADVERSE MINORE

Avantajele dispozitivului depășesc probabilitatea evenimentelor adverse. Cu toate acestea, pot apărea evenimente adverse minore în timpul utilizării dispozitivului, cum ar fi arsuri superficiale. Se recomandă să consultați un medic dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni sau dacă simptomele se agravează.



D) EVENIMENTE ADVERSE GRAVE

Avantajele dispozitivului depășesc probabilitatea unor evenimente adverse grave. Cu toate acestea, evenimentele adverse grave sunt raportate în literatura științifică și medicală și revizuite periodic pentru a asigura conformitatea cu stadiul tehnicii. Efectele secundare grave raportate și cunoscute sunt enumerate mai jos

- 1) NIVELUL DE SUNET TREBUIE AJUSTAT PENTRU A RĂMÂNI AUDIBIL DEȘI ZGOMOT AMBIENT. Dacă nivelul sonor este prea scăzut, este posibil să nu fie percepută o activare neintenționată a curentului HF, ceea ce poate duce la vătămări grave. Se recomandă reglarea volumului sunetului în funcție de nivelul de zgomot ambiental și / sau reducerea zgomotului ambiental.
- 2) RISCUL DE ARSURI DATOR SCURGERII DE CURENT HF PRIN UN LICHID: curentul HF poate trece prin părțile metalice ale mesei de operație, printr-un lichid conductiv (antiseptic, sânge, ser fiziologic, lichid amniotic etc.). Evitați periajul pacientului cu cantități excesive de soluție antiseptică, pentru a nu provoca acumularea de lichid sub pacient. O saltea impermeabilă care acoperă masa de operație poate reduce riscul de conducere la masă.
- 3) RISCUL DE ARSURI DE CURENȚI INDUȘI: formarea buclelor cu cabluri electrochirurgicale, promovează crearea curenților HF induși în alți conductori din apropiere (cabluri sau instrumente metalice). Acești curenți HF induși prezintă riscul de arsuri la contactul cu conductorii sau de funcționare defectuoasă a dispozitivelor. Prin urmare, se recomandă să nu faceți bucle în cabluri în timpul utilizării. PORT DE BIJOUX, PIERCING : avant l'intervention chirurgicale, il est nécessaire de retirer tous bijoux ou piercing porté par le patient, pour éviter une brûlure par passage du courant HF par le métal de ces objets.

4) ELECTROCHIRURGIE LICHIDĂ:

A) UTILIZAREA REZEȚIEI LICHIDE POATE PROVOCA O ACUMULARE DE GAZE EXPLOZIVE ÎN VEZICA. ESTE IMPERATIV SĂ AVEȚI GRIJA SĂ EVACUAȚI ORICE BUZUNAR DE GAZ CARE S-AR FORMA ÎN TIMPUL REZEȚIEI ȘI SĂ EVITAȚI ORICE ACTIVARE A CURENTULUI HF ATUNCI CÂND CAPATUL ACTIV AL ELECTRODULUI SE AFLĂ ÎN GAZ. ÎN CAZ CONTRAR, AR PUTEA APAREA O RUPTURĂ A VEZICII URINARE PRIN APRINDEREA AMESTECULUI DE GAZE.

B) ACTIVAREA CURENTULUI DE HF ÎN SOLUȚIE SALINĂ IMPLICA RISCUL DE ARSURI PRIN ÎNCĂLZIREA LICHIDULUI.

- ÎNFILTRAREA ȚESUTURILOR DE CĂTRE UN LICHID CONDUCTIV, CUM AR FI SER FIZIOLOGIC, PREZINTĂ UN RISC DE DIFUZIE A CURENTULUI HF MONOPOLAR PRIN LICHID, CARE POATE PROVOCA ARSURI LA O DISTANȚĂ DE PUNCTUL DE APLICARE AL ELECTRODULUI ACTIV. SE RECOMANDĂ UTILIZAREA MODULUI BIPOLAR PENTRU A EVITA DIFUZIA CURENTULUI.

- ÎN ARTROSCOPIE, SE RECOMANDĂ UTILIZAREA UNEI ARTROPOMPE PENTRU A ÎNLOCUI LICHIDUL ÎNCĂLZIT CU LICHID PROASPAT DE FIECARE DATA CÂND CURENTUL HF ESTE ACTIVAT.

- PROCEDURILE DE REZEȚIE MONOPOLARĂ ÎN GINECOLOGIE ȘI UROLOGIE FOLOSIND UN RESECTOSCOPI, NECESITĂ IRIGARE CU UN LICHID NECONDUCTIV (GLICOCOLUL).

- PROCEDURILE DE REZEȚIE BIPOLARĂ NECESITĂ IRIGAREA CONTINUĂ A SOLUȚIEI SALINE 0,9% PE TOATĂ DURATA ELECTROCHIRURGIEI, UTILIZÂND UN RESECTOSCOPI CU FLUX DUBLU. VERIFICAȚI PERIODIC FUNCȚIONAREA IRIGAȚIEI ÎNAINTE ȘI ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI. **ELECTRODES DE STIMULATION OU DE SURVEILLANCE :** éviter toute proximité et tout contact entre une électrode active d'électrochirurgie et une électrode de stimulation ou de surveillance reliée au patient. La transmission du courant HF via une sonde de stimulation ou de surveillance, est susceptible de causer des lésions irréversibles, notamment sur les tissus cardiaques ou les tissus nerveux.

5) RISCUL LEZIUNILOR OASEI: APLICAREA UNUI CURENT DE HF PE PERIOST POATE COMPROMITE PROCESUL DE VINDECARE. AR PUTEA REZULTA NECROZA OȘOASE.

6) CA MASURĂ DE PRECAUȚIE, ÎMPOTRIVA ACTIVĂRII ACCIDENTALE A PUTERII HF, DEZACTIVAȚI SAU SETAȚI LA PUTERE MINIMĂ TOATE FUNCȚIILE NEUTILIZATE DE CHIRURG ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI CHIRURGICALE. DECONECTAȚI ORICE BUTON DE CONTROL AL PICIORULUI SAU BUTONUL DE CONTROL TACTIL CARE NU A FOST UTILIZAT ÎN TIMPUL PROCEDURII.

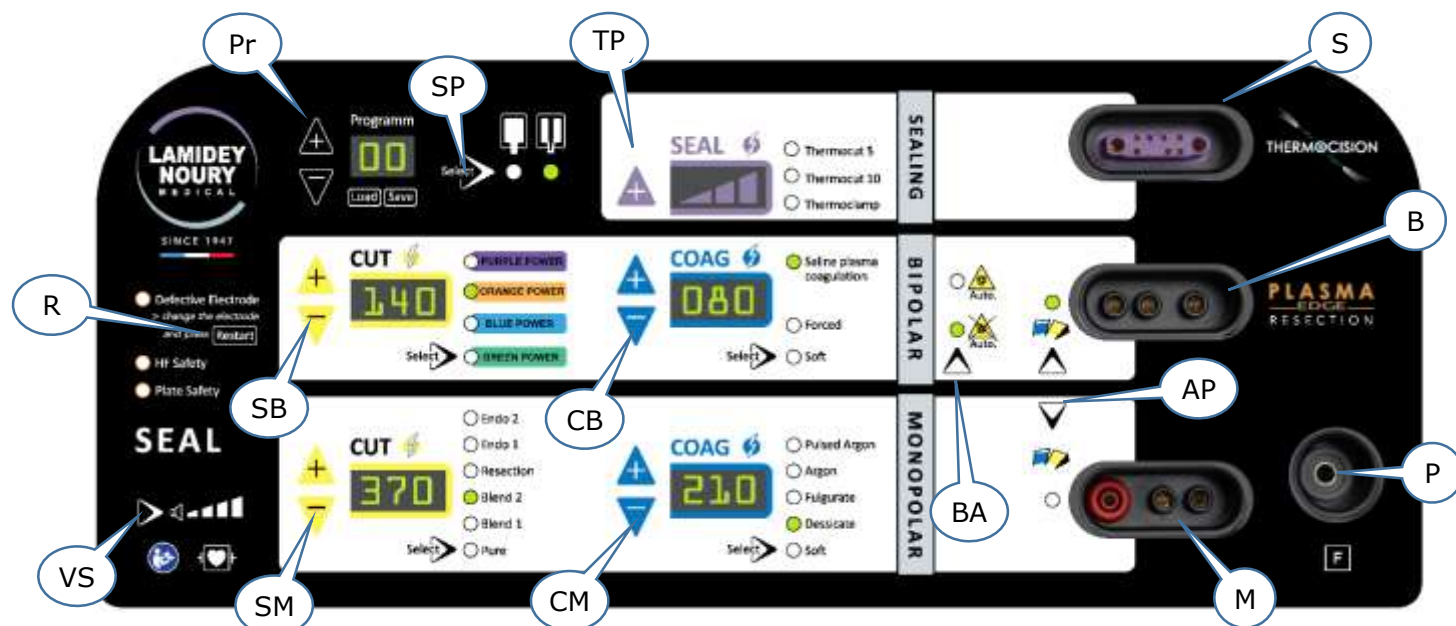
7) NU ATINGEȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL CU MAINILE UMEDE SAU UMEDE. NU FOLOSIȚI APARATUL CU PICIOARELE GOALE. ACEST LUCRU AR PUTEA DUCE LA O ARSURĂ A PIELII PENTRU UTILIZATOR.

8) RISCURILE DE INCENDIU SAU DE EXPLOZIE: UTILIZAREA GENERATORULUI ESTE INTERZISĂ ÎNTR-O ATMOSFERĂ INFLAMABILĂ SAU EXPLOZIVĂ. PASTRAȚI O DISTANȚĂ DE SIGURANȚĂ DE CEL PUȚIN 25 CM ÎNTRE ECHIPAMENTELE ELECTROCHIRURGICALE, ÎNCLUSIV ACCESORIILE ȘI ECHIPAMENTELE DE ANESTEZIE SAU TUBURILE ACESTORA. NU ACOPERIȚI CABLURILE ELECTROCHIRURGICALE CU DRAPERII CHIRURGICALE. CABLURILE TREBUIE SĂ RAMANĂ VIZIBILE PE TOATĂ LUNGIMEA LOR.

9) CONTACTUL SAU APROPIEREA ÎNTRE UN ELECTROD ACTIV MONOPOLAR ȘI UN DISPOZITIV ELECTRIC NEIZOLAT PREZINTĂ UN RISC DE ARSURI LA CONTACTUL CU DISPOZITIVUL. SE RECOMANDĂ O DISTANȚĂ DE SIGURANȚĂ MAI MARE DE 5 MM

7 DESCRIEREA ȘI FUNCȚIONAREA GENERATORULUI

7.1 DESCRIEREA PANELULUI FRONTAL



Pr – Selectarea programelor personale după numărul de înregistrare

Încărcarea și salvarea programelor personale



SP – Selectarea modului de monitorizare a plăcii / contactului pacientului



R – Resetarea alarmei „electrod defect”



TP – Selectarea și afișarea nivelului de putere în Thermofusion

Lumină de activare a puterii de ieșire termofuziune



S – Preluarea activă a Thermofusion / Thermocision

SB – Tastre de reglare a puterii secțiunii bipolare

Indicator de activare a puterii de ieșire a secțiunii bipolare



CB – Tastre de reglare a puterii de coagulare bipolară

Lumină de activare a puterii de ieșire a coagulării bipolare



SM – Tastre de reglare a puterii secțiunii monopolare

Indicator de activare a puterii de ieșire a secțiunii monopolare



CM – Tastre de reglare a puterii de coagulare monopolare

Lumina de activare a puterii de ieșire a coagulării monopolare



VS – Tasta de reglare a volumului sunetului



BA – Selectarea modului de coagulare bipolar automat (pornit / oprit)



B – Soclu activ Bipolar

AP – Tastre de selectare a alocării pedalei duble (2 selecții)

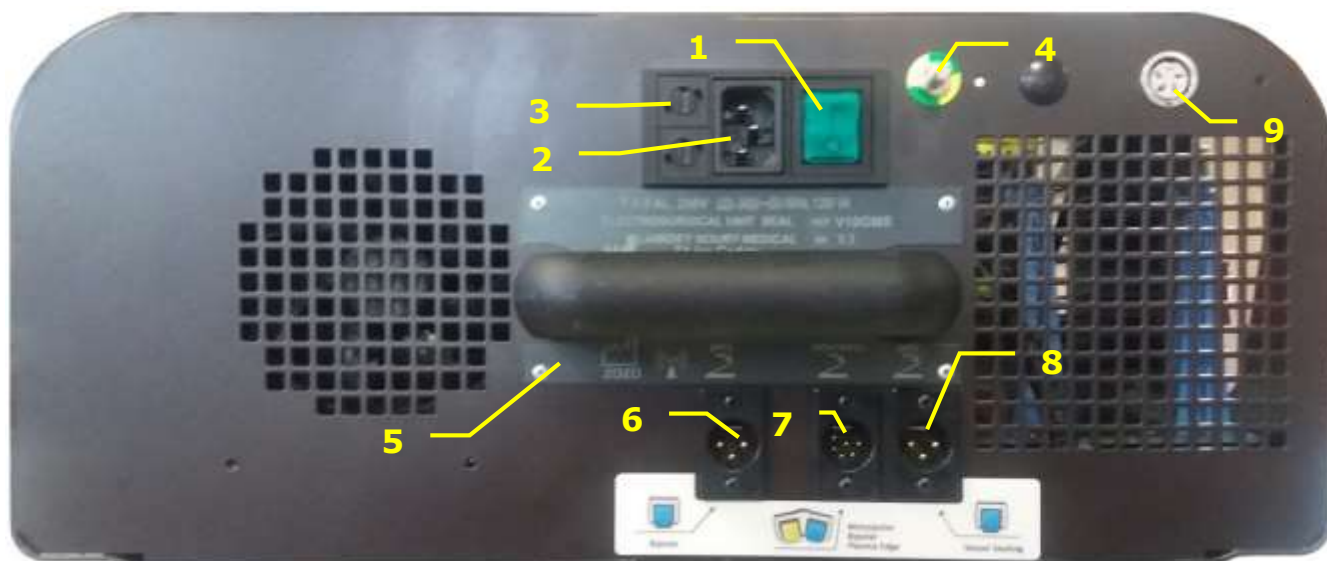


M – Priză activă monopolară (tri-mufă)

P – Priză pentru electrod neutru (placă)

Afișaje digitale de putere: Puterile de ieșire livrate se adaptează la variațiile impedanței țesuturilor. Prin urmare, valorile numerice afișate sunt nivele relative de putere. În cazul modului SEAL, afișajul se prezintă sub forma a 3 nivele reprezentate de bare în creștere

7.2 DESCRIPTION DU PANNEAU ARRIERE



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Comutator pornire / oprire | 5 Plăcuță de identificare |
| 2 Priză de alimentare | 6 prize BIPOL pentru o singură pedală (ieșire B) |
| 3 Siguranțe de alimentare cu rețea | 7 prize MONO / BIPOL pentru pedală dublă (priză roșie și B) |
| 4 Terminal echipotențial | 8 prize SEAL pentru o singură pedală (ieșire S) |
| | 9 soclu de control al modulului Argon (opțional) |

7.3 POZIȚII AȘTEPTATE LANGA GENERATORUL UTILIZAT

- Dispozitivul trebuie așezat lângă masa de operație pentru a permite utilizarea accesoriilor active în câmpul de operare, dar nefiind steril, nu trebuie să intre în contact nici cu pacientul, nici cu pacientul. operator.
- Trebuie orientat astfel încât operatorul să poată vedea în permanență indicațiile afișate pe panoul frontal.
- Întrerupătorul principal de pe panoul din spate trebuie să rămână accesibil personalului în orice moment.

7.4 FUNCȚIONAREA GENERATORULUI

ACEST PARAGRAF OFERA O SCURTA DESCRIERE A MODULUI IN CARE FUNCȚIONEAZA GENERATORUL. PENTRU O DESCRIERE DETALIATA A MODURILOR DE OPERARE, VEZI § 9

7.4.1 DEFINIȚII

CURENȚI HF: CURENȚI DE INALTA FRECVENȚA ($f \geq 200$ KHz) LIVRAȚI DE BISTURIILE ELECTRICE (SAU GENERATOARE ELECTROCHIRURGICALE DE CURENT DE INALTA FRECVENȚA) PENTRU A OBTINE EFECTE DE TAIERE ȘI COAGULARE.

ELECTROD ACTIV: ELECTROD DESTINAT SA PRODUCA UN EFECT TERMIC PENTRU A OBTINE TAIERE SAU COAGULARE ATUNCI CAND CURENTUL HF ESTE ACTIVAT.

PARTEA ACTIVĂ: ACEASTA ESTE PARTEA NEIZOLATA A ELECTRODULUI ACTIV CARE INTRA IN CONTACT CU ȚESUTURILE CARE TREBUIE TAIATE SAU COAGULATE.

ELECTROD NEUTRU: ELECTROD DESTINAT INCHIDERII CIRCUITULUI DE CURENT HF FARA A PRODUCE UN EFECT TERMIC. ACEST ELECTROD SE MAI NUMEȘTE PLACA SAU ELECTROD DISPERSIV.

MODUL MONOPOLAR: APLICAREA CURENTULUI HF INTRE UN ELECTROD NEUTRU ȘI UN ELECTROD ACTIV.

MOD BIPOLAR: APLICAREA CURENTULUI HF INTRE DOI ELECTROZI ACTIV.

TENSIUNEA DE ATASAMENT ALOCATĂ: TENSIUNEA MAXIMA DE IEȘIRE CARE POATE FI APLICATA UNUI ACCESORIU ELECTROCHIRURGICAL MONOPOLAR ÎN RAPORT CU UN ELECTROD NEUTRU CONECTAT LA PACIENT.
PENTRU UN ACCESORIU DE ELECTROCHIRURGIE BIPOLAR, TENSIUNEA MAXIMA DE IEȘIRE POATE FI APLICATA ÎN PERECHI DE POLARITATE OPUSĂ

7.4.2 DESCRIERE GENERALĂ

UNITATEA SEAL ESTE UN GENERATOR ELECTROCHIRURGICAL DE CURENȚI HF DESTINAT SĂ PRODUCĂ URMĂTOARELE EFECTE:

- ÎN MODUL MONOPOLAR, TAIERE, TAIERE HEMOSTATICA ȘI EFECTE DE COAGULARE.
- ÎN MODUL BIPOLAR, EFECTE DE TAIERE, TAIERE HEMOSTATICA, COAGULARE, TERMOFUZIE (SIGILAREA VASELOR ȘI ȚESUTURILOR) ȘI RESECȚIE BIPOLARĂ ÎNTR-UN MEDIU SALIN

PARȚILE APLICATE PACIENTULUI SUNT DUPA CUM URMEAZĂ:

- CIRCUIT MONOPOLAR PENTRU PACIENT: 1 IEȘIRE NEUTRĂ A ELECTRODULUI (PLACA), CARE INCLUDE 2 POLI ȘI 1 IEȘIRE MONOPOLARĂ ACTIVĂ.
- CIRCUIT PACIENT BIPOLAR: 1 IEȘIRE DEDICATĂ TAIETURILOR ȘI COAGULARILOR CU 2 POLI ȘI 1 IEȘIRE CU 2 POLI DEDICATĂ MODULUI TERMOFUZIE ȘI THERMOCISION™.

UTILIZAREA ÎN MODUL MONOPOLAR NECESITĂ APLICAREA UNUI ELECTROD NEUTRAL (PLACA). DISPOZITIVUL POATE FI UTILIZAT CU O SINGURĂ PLACĂ SAU CU O PLACĂ A CAREI SUPRAFAȚĂ CONDUCTIVĂ ESTE ÎMPĂRȚITĂ ÎN DOUĂ PARȚI (PLACA DUBLĂ).

SISTEMELE AUTOMATE DE CONTROL PENTRU PARAMETRII INTERNI SEMNĂLEAZĂ ANOMALII DETECTATE.

ULTIMELE SETĂRI DE ALIMENTARE UTILIZATE SUNT MEMORATE AUTOMAT ȘI APELATE LA PORNIRE.

UTILIZATORII POT SALVA SETĂRILE ACTUALE. SETĂRILE SALVATE POT FI REAMINTITE ORICÂND FOLOSIND NUMĂRUL ÎN CARE AU FOST SALVATE.

VOLUMUL TONULUI DE ACTIVARE ESTE REGLABIL.

ACTIVAREA CURENȚILOR HF SE OBTINE FOLOSIND COMENZI TACTILE, COMENZI LA PICIOR SAU PRIN CONTACT PE ȚESUTURI ÎN COAGULARE BIPOLARĂ AUTOMATĂ.

7.4.3 CUPA MONOPOLARĂ

Aplicarea unei densități mari de curent HF la un electrod activ subțire face ca celulele să explodeze sub efect termic. Efectul de tăiere se realizează prin deplasarea electrodului peste țesuturi și astfel distrugerea celulelor una după alta.

În cazul în care dispozitivul este utilizat în RESECȚIA MONOPOLARĂ, printr-un uretoscop sau un histeroscop, cavitatea de operare trebuie umplută cu o soluție de Glycocol. Această tehnică chirurgicală necesită precauții specifice referitoare la riscul sindromului de resorbție a glicocolilor. Rezecția bipolară într-un mediu salin este o alternativă care evită acest risc, în special pentru procedurile pe termen lung.

7.4.4 COAGULAREA MONOPOLARĂ

Coagularea monopolară determină hemostaza vaselor capilare prin contactul cu un electrod mare (cuțit, bilă, ac gros) sau hemostaza unei suprafețe fără contact prin intermediul unui arc electric (funcții Fulgurate sau Argon).
 COAGULAREA MONOPOLARĂ ÎN ARTROSCOPIE prezintă un risc de supraîncălzire a soluției saline de irigare. Acestea necesită utilizarea unei artropompe, sincronizată cu activarea curentului HF, pentru a răci cavitatea de operare.

7.4.5 RESECȚIA BIPOLARĂ (PLASMA EDGE™)

Metoda de tăiere bipolară propusă este rezecția bipolară într-un mediu salin sau în modul PLASMA EDGE™: este destinată rezecțiilor transuretrale ale prostatei sau vezicii urinare și pentru histerosecție. Un curent de tăiere bipolar este aplicat între cei 2 poli ai unui electrod de rezecție bipolară scufundat în soluție salină (0,9% NaCl). În jurul polului activ, se creează o bulă de vapori ionizată (plasmă) care vaporizează țesuturile în contact. Când electrodul activ ia forma unei bucle sau a unei lame, mișcarea electrodului este însoțită de o incizie. Dacă electrodul are o formă emisferică, va provoca vaporizarea țesuturilor.

Irigarea salină a cavității de operare necesită măsuri de precauție împotriva riscului de încălzire a lichidului conductiv. Este imperativ să aveți irigare continuă, cu rezector de bypass, pe toată durata operației.

Riscurile cunoscute până în prezent rezidă în irigarea și încălzirea defectuoasă a învelișului exterior al rezectorului. LAMIDEY NOURY oferă electrozi de rezecție bipolară fără nicio revenire a curentului prin jachetele de rezector, pentru a evita orice încălzire a jachetei exterioare.

7.4.6 COAGULAREA BIPOLARĂ

Coagularea bipolară folosește forcepsul bipolar, sau o buclă de rezecție bipolară, pentru a încălzi celulele la punctul de coagulare la aproximativ 80 ° C în coagularea moale. Peste 100 ° C, deshidratează celulele (Coagulare forțată). Adâncimea coagulării depinde de timpul de aplicare a curentului HF.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE:

- Nu scufundați maxilarele forcepsului bipolar în sânge. Sângele trebuie evacuat înainte de coagulare.
- Pentru a efectua coagularea țesuturilor, cei 2 electrozi nu trebuie să se atingă (defecțiune la scurtcircuit).
- Modul COAGULARE SALINĂ este destinat exclusiv procedurilor de rezecție sub irigație salină, în UROLOGIE și GINECOLOGIE.

GINECOLOGIE.

În modurile Soft și Forțat, irigarea cu soluție salină utilizând o pensă bipolară cu canal de irigare, conectată la o pungă cu soluție salină (irigarea prin gravitație sau folosind o pompă peristaltică) facilitează coagularea țesutului gras și previne carbonizarea țesutului. Este esențial în neurochirurgie, pentru a proteja neuronii de supraîncălzire.

7.4.7 TERMOFUZIE (SIGILARE)

TERMOFUZIA este o aplicație bipolară destinată sudării pereților unei artere sau a unei vene prin fuziunea colagenului și a elastinei țesuturilor, grație energiei termice produse în țesuturi de curentul HF.

THERMOFUSION necesită utilizarea penselor dedicate, THERMOCLAMP™, THERMOCISION™ sau THERMOCUT™. Conexiunea la mufa de recunoaștere multifuncțională reglează automat puterea de ieșire în funcție de clema conectată.

Ciclul de topire este monitorizat de un microprocesor care emite un sunet imediat ce ciclul este finalizat. Chirurgul poate apoi elibera comanda. Orice incident de fuziune este semnalat de bipuri repetitive.

8 PROCEDURA DE PORNIRE**8.1 INSPECȚIA PRIVIND RECEPȚIA**

La primire, inspectați dispozitivul pentru eventuale deteriorări în timpul transportului. Reclamațiile vor fi acceptate numai dacă au fost raportate persoanei de livrare sau direct expeditorului. Dacă unitatea este returnată, este imperativ să utilizați ambalajul original sau orice alt material care ar putea garanta integritatea acesteia în timpul returnării.

8.2 SETĂRI DE IEȘIRE INIȚIALĂ

De obicei, setările de putere de ieșire depind de mai mulți factori:

Impedanța țesuturilor traversate de curentul HF (țesuturile adipoase oferă o rezistență puternică la curent, mai ales în ceea ce privește placa).

Dimensiunile electrozilor activi (electrozii subțiri necesită o putere mai mică pentru tăiere)

Masa pacientului și distanța dintre placă și electrodul activ monopolar (chirurgia pediatrică necesită mult mai puțină putere decât intervenția chirurgicală pentru pacienții adulți).

Din modul de coagulare selectat (modul Fulgurate necesită mai puțină putere decât modul Dessicate)

Prin urmare, pentru a reduce riscul de erori de reglare, este necesar să setați puterea la 0 pentru toate modurile neutilizate și să măriți treptat puterea pentru funcțiile utilizate, până când se găsește setarea corectă.

Cazuri speciale :

În endoscopia digestivă (funcțiile Endo 1 / Endo 2), este necesară o putere minimă de tăiere de 100 pentru a evita difuzia termică în țesuturi care ar putea provoca necroza peretelui intestinal.

Atunci când se utilizează coagularea cu Argon Plasma, se recomandă utilizarea unei puteri de coagulare suficiente pentru a ioniza gazul imediat pentru a provoca hemostaza tisulară rapidă.

În Thermofusion, setarea de bază este determinată prin conectarea cablului asociat cu clema de pe generator. Operatorul are la dispoziție 3 niveluri. Nivelul minim va fi ales pe țesuturile vascularizate cu mici prinderi între maxilarele forcepsului. Nivelul maxim pentru țesutul gras sau pentru capturile mari.

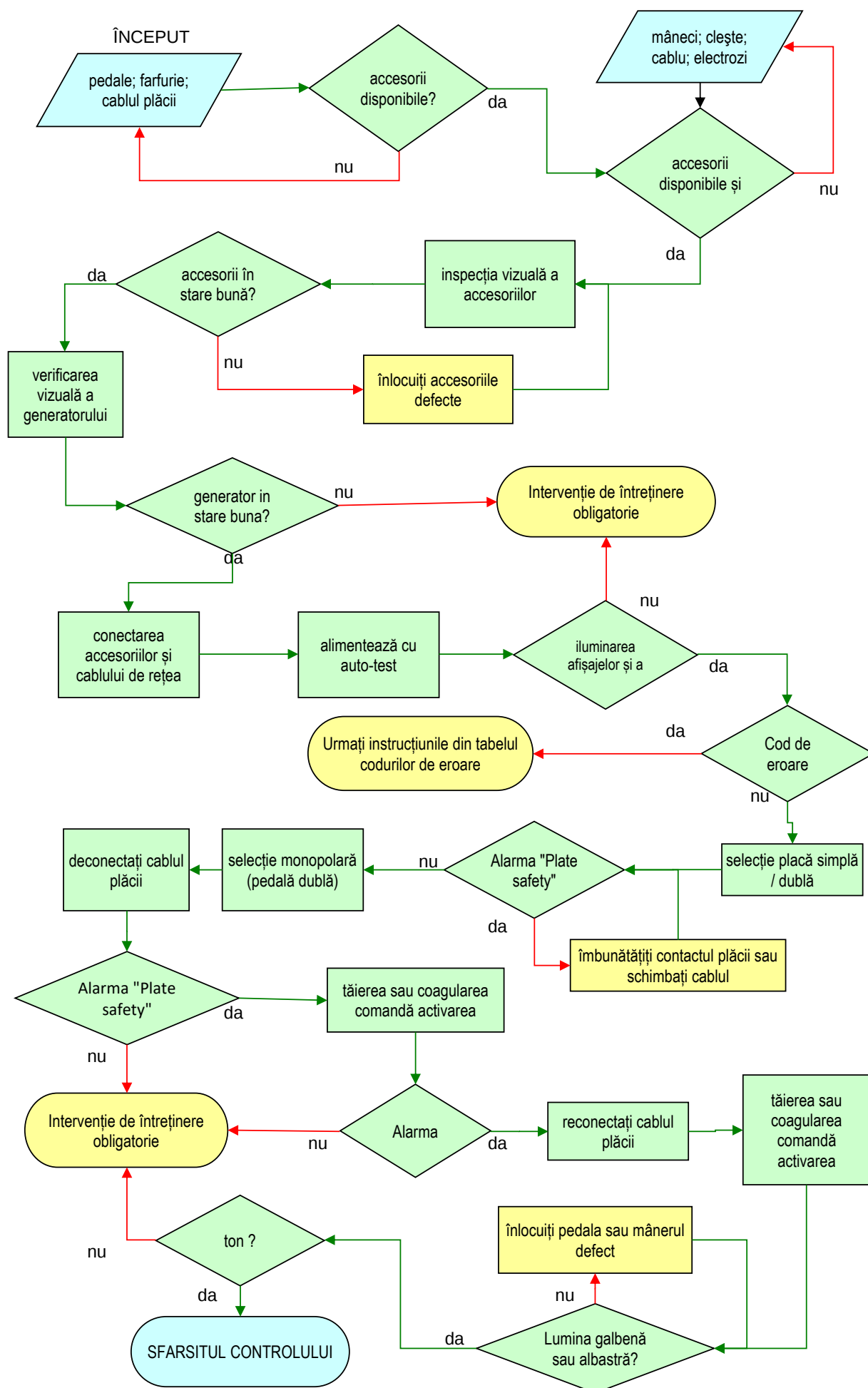
În rezecția bipolară, domeniul de putere este încadrat în conformitate cu electrodul de rezecție selectat. Limitele sunt stabilite pentru a asigura tăierea și coagularea eficiente.

8.3 VERIFICĂRI ÎNAINTE DE INTERVENȚIE CHIRURGICALĂ

Se recomandă o verificare zilnică a generatorului și a accesoriilor acestuia. Următorul diagramă descrie pașii de verificare. **NIMENI NU TREBUIE SĂ VINĂ ÎN CONTACT CU ELECTRODII ACTIVI ÎN TIMPUL VERIFICĂRII!**

Pacientul care urmează să fie operat trebuie să fie așezat pe masa de operație, astfel încât să rămână izolat de părțile metalice ale mesei. Dacă lichidele conductoare pot curge pe masă, o foaie impermeabilă care acoperă masa poate preveni conducerea curentului de HF către masa de operație prin intermediul lichidului.

- Aplicarea corectă a electrodului neutru la pacient și conectarea acestuia la generator înainte de începerea procedurii sunt esențiale pentru utilizarea în modul monopolar.
- Conectați comenzile piciorului sau butoanele de control tactil.
- Activați comutatorul de pornire / oprire de pe panoul din spate: dispozitivul pornește efectuând o fază de auto-testare și afișând numărul de serie pe afișajele de alimentare în modul monopolar și versiunea software pe afișajul puterea coagulării bipolare.
- La sfârșitul acestei faze, dacă nu este detectată nicio defecțiune, afișajul trece în modul de funcționare.
- Dacă un mesaj indică o defecțiune, generatorul nu poate fi utilizat până când cauza nu a fost eliminată.

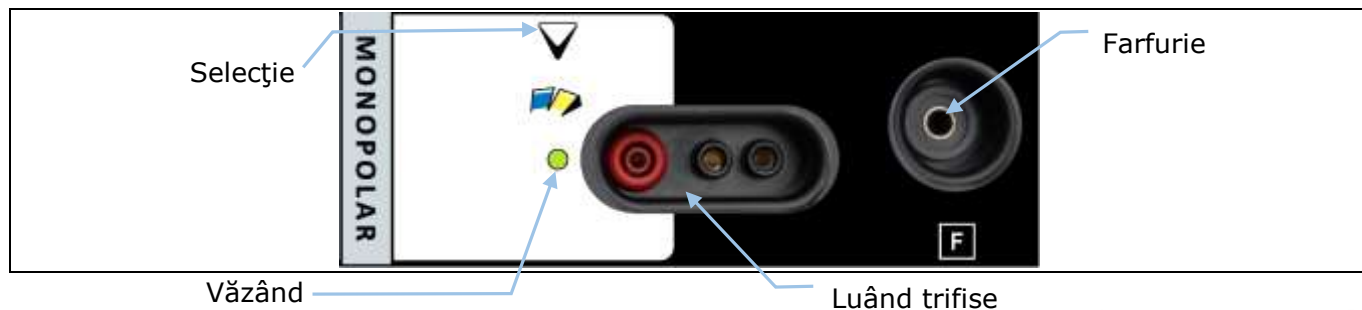


9 UTILIZARE - CARACTERISTICI

9.1. MODURI DE UTILIZARE – DESCRIERE

9.1.1. MODURI DE TĂIERE MONOPOLARE

CONEXIUNI ȘI SELECȚII:



- Conectați cablul plăcii la generator, pe de o parte, și cu placa aplicată pacientului
- Selectați modul de securitate a plăcii: placă simplă sau dublă

Dacă utilizați comanda cu pedală dublă:

- apăsați tasta de selecție: indicatorul luminos ar trebui să se aprindă
- conectați cablul activ Ref V11FM40 în priza roșie

Dacă utilizați comanda tactilă:

- Conectați mânerul cu comenzi manuale în mufa triplă

Notă: Dacă selectați o tăietură bipolară, modul monopolar va fi dezactivat automat: LED-urile și afișajele monopolare se vor opri.



TĂIERE PURĂ



Puterea maximă: 370 W / 450 Ω

Tensiunea maximă: 900 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « PURE »

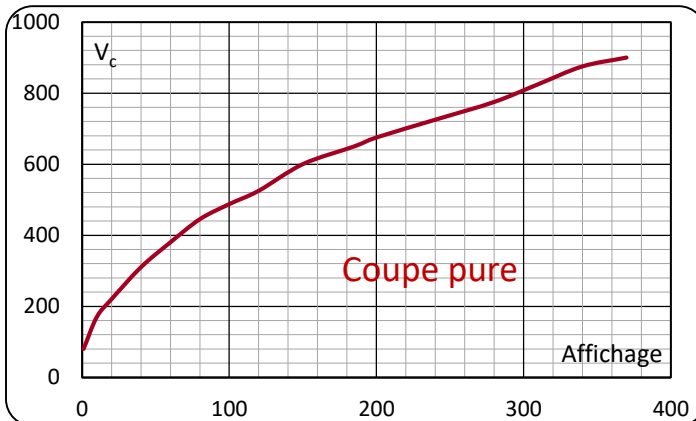
Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică (toate specialitățile)

Caracteristici speciale: difuzie termică minimă la marginile inciziei.

Electrod recomandat: electrod cu vârf fin sau buclă

Aplicații: Incizia tuturor tipurilor de țesut moale, inclusiv a țesutului adipos, conizarea colului uterin.

Precauții de utilizare: vezi recomandările generale (secțiunea 6)



BLEND 1

Puterea maximă: 340 W / 450 Ω
Tensiunea maximă: 1 575 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « BLEND 1 »

Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică, toate specialitățile.

Caracteristici speciale: ușor efect de hemostază pe marginile inciziei.

Electrod recomandat: electrozi cu vârf mediu sau cuțit.

Aplicații: Incizia tuturor tipurilor de țesut moale, inclusiv a țesutului adipos.

Precauții de utilizare: vezi recomandările generale (secțiunea 6)

**BLEND 2**

Puterea maximă: 330 W / 450 Ω
Tensiunea maximă: 1825 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « BLEND 2 »

Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică, toate specialitățile.

Caracteristici speciale: efect semnificativ de hemostază pe marginile inciziei.

Electrod recomandat: electrod cuțit.

Aplicații: Incizia tuturor tipurilor de țesut moale, inclusiv a țesutului adipos.

Precauții de utilizare: vezi recomandările generale (secțiunea 6)

**ENDO 1**

Puterea maximă: 200 W / 250 Ω
Tensiunea maximă: 430 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « ENDO 1 »

Utilizare: endoscopie digestivă

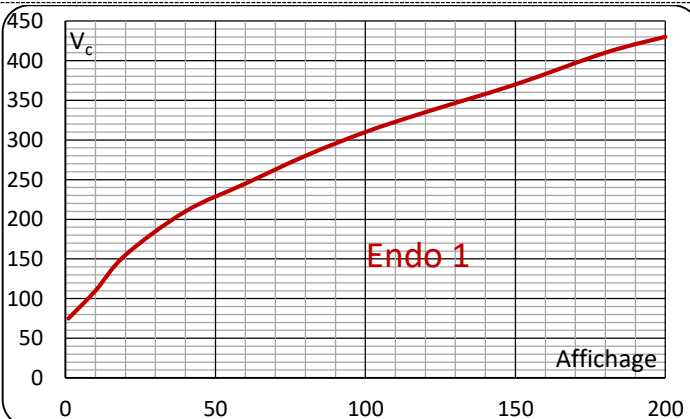
Caracteristici speciale: tăiere fracționată autoreglabilă. Cicluri de 800 ms; faza de tăiere, 60% din ciclu; faza de coagulare 40% din ciclu.

Electrod recomandat: buclă de polipectomie diatermică.

Aplicații: Polipectomii, mucosectomii



Precauții de utilizare: putere recomandată, 100 ≤ P ≤ 120. Risc de difuzie termică și necroză tisulară dacă puterea este prea mică.



ENDO 2


 Endo 2

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « ENDO 2 »

Utilizare: endoscopie digestivă

Caracteristici speciale: tăiere fracționată autoreglabilă. Cicluri de 800 ms; faza de tăiere, 40% din ciclu; faza de coagulare 60% din ciclu.

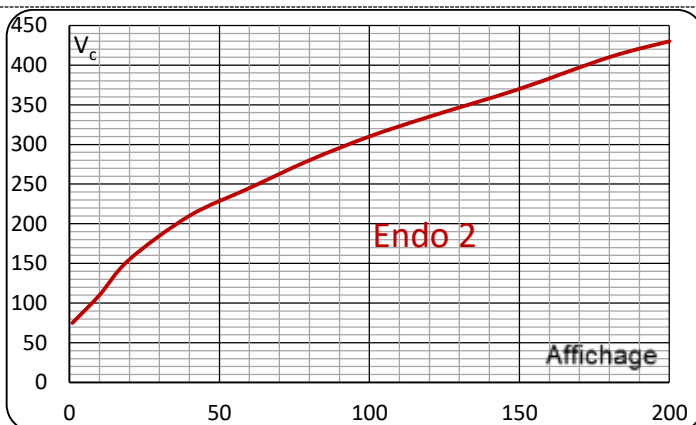
Electrod recomandat: buclă de polipectomie diatermică.

Aplicații: Polipectomii, mucosectomii



Precauții de utilizare: putere recomandată, $100 \leq P \leq 120$. Risc de difuzie termică și necroză tisulară dacă puterea este prea mică.

Puterea maximă: 200 W / 250 Ω
Tensiunea maximă: 430 Vc



RÉSECTION


 Resection

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « RESECTION »

Utilizare: Chirurgie urologică și ginecologică

Caracteristici speciale: efect moderat de hemostază

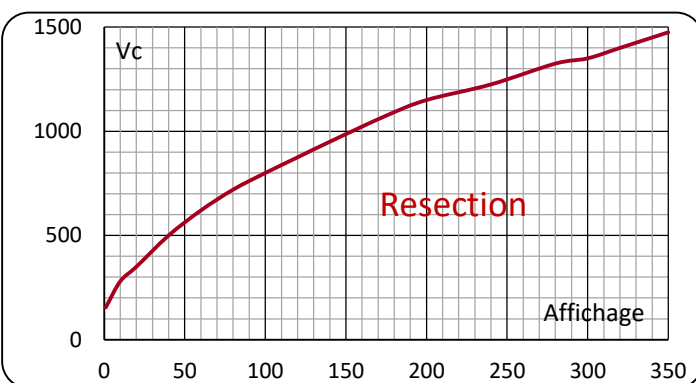
Electrod recomandat: electrod de buclă de rezecție monopolar (într-un uretoscop sau isteroscop)

Aplicații: Rezecția transuretrală a prostatei (TURP); Histerorezecție

Precauții de utilizare: necesită irigare continuă cu GLICOL. (Irigarea salină prezintă un risc ridicat de arsuri). Setări recomandate: $120 \leq P \leq 150$

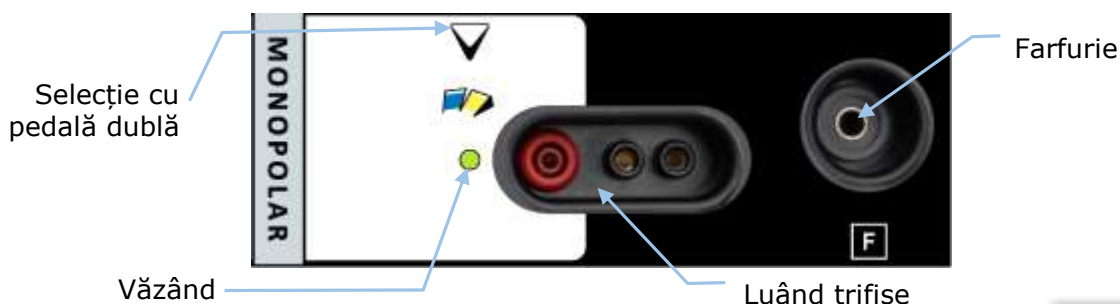


Puterea maximă: 350 W / 450 Ω
Tensiunea maximă: 1 480 Vc



9.1.2. Moduri de coagulare monopolare

CONEXIUNI ȘI SELECȚII:



- Conectați cablul plăcii la generator, pe de o parte, și cu placa aplicată pacientului
- Selectați modul de securitate a plăcii: placă simplă sau dublă

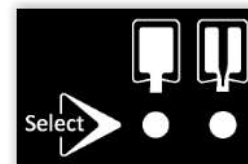
Dacă utilizați comanda cu pedală dublă:

- apăsați tasta de selecție: indicatorul luminos ar trebui să se aprindă
- conectați cablul activ Ref V11FM40 în priza roșie

Dacă utilizați comanda tactilă:

- Conectați mânerul cu comenzi manuale în mufa triplă

Notă: Dacă selectați o tăietură bipolară, modul monopolar va fi dezactivat automat: LED-urile și afișajele monopolare se vor opri.



Soft coagulation

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « SOFT »

Utilizare: chirurgie pediatrică, chirurgie endoscopică

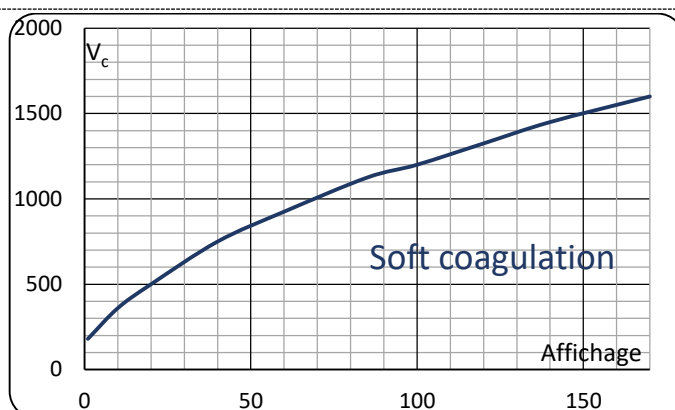
Caracteristici speciale: coagulări albe fără carbonizare. Cadere automata de putere in timpul coagularii.

Electrozi recomandați: electrod cu bilă sau clemă monopolară izolată.

Aplicații: Coagulare de contact pentru țesut vascularizat, coagulare cu forceps fierbinte (endoscopie, fibroscopie).

Precauții de utilizare: vezi recomandările generale (secțiunea 6)

Puterea maximă: 170 W / 250 Ω
Tensiunea maximă: 1600 Vc

**Dessicate**

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « DESSICATE »

Utilizare: toate specialitățile chirurgicale, cu excepția endoscopiei digestive

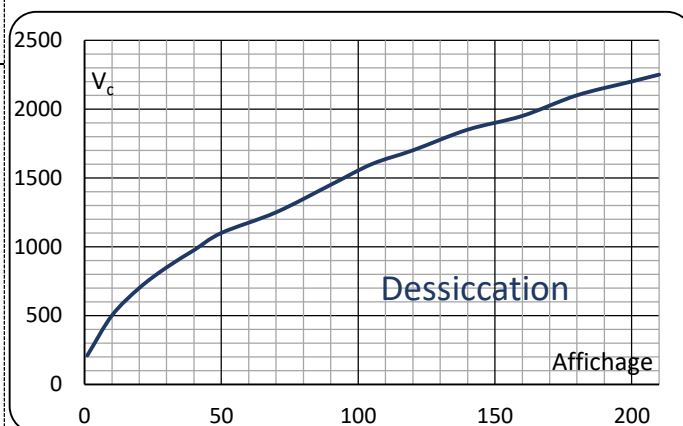
Caracteristici speciale: curent potrivit pentru țesuturi cu impedanță ridicată (de exemplu: țesut adipos).

Electrozi recomandați: electrod cu bile, cuțit sau forceps monopolar izolat.

Aplicații: Coagulare de contact pentru toate tipurile de țesut moale.

Precauții de utilizare: vezi recomandările generale (secțiunea 6)

Puterea maximă: 210 W / 450 Ω
Tensiunea maximă: 2 250 Vc

**Fulgurate**

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « FULGURATE »

Utilizare: Chirurgii viscerale, hepatice, toracice.

Caracteristici speciale: Coagulare cu scânteie fără contact

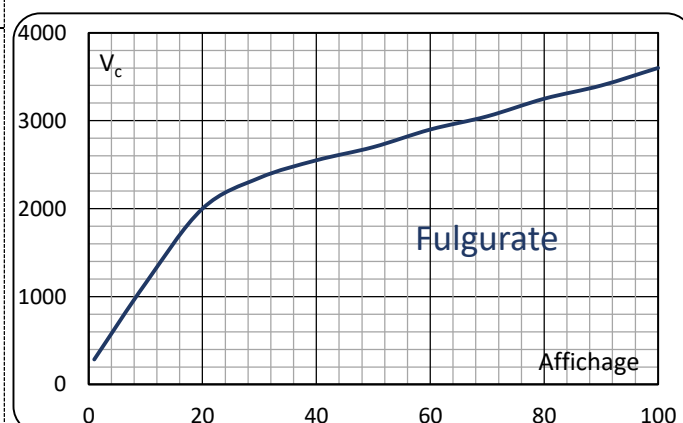
Electrod recomandat: Electrod cu vârf sau bilă.

Aplicații: Coagularea suprafețelor difuze de sângerare prin scanarea electrodului peste țesut.

Precauții de utilizare: mențineți o distanță de siguranță de cel puțin 10 mm cu toate țesuturile care trebuie protejate de efectele coagulării. Verificați compatibilitatea dintre setarea fulgurării și tensiunea nominală a accesoriului conectat. Nu este recomandat pentru utilizare cu pensă monopolară sau electrozi de chirurgie laparoscopică. Dacă este utilizat în contact cu țesături, efectuați ajustări treptate mai mici de 50W



Puterea maximă: 100W / 750 Ω
Tensiunea maximă: 3600 Vc



Argon

Puterea maximă: 100W / 750 Ω
Tensiunea maximă: 3600 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « ARGON »

Utilizare: chirurgie hepatică, chirurgie toracică, endoscopie digestivă.

Caracteristici speciale: coagulare fără contact prin flux de gaz ionizat. generator echipat cu un modul de distribuție a argonului.

Electrod recomandat: Electrozi de argon pentru chirurgie deschisă sau sonde endoscopice de coagulare cu argon

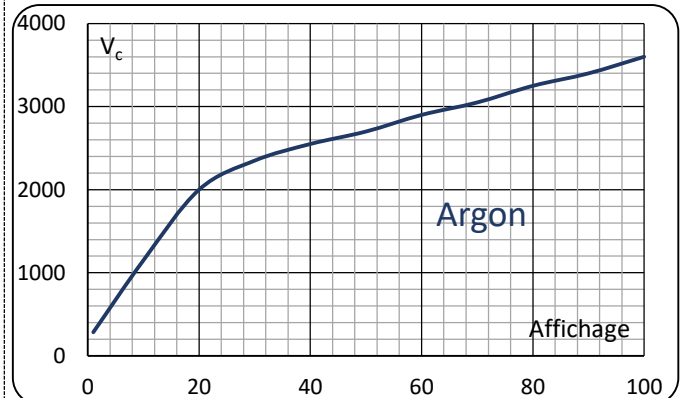
Aplicații: coagularea suprafețelor cu sângerări difuze, devitalizarea țesuturilor.

Precauții de utilizare: RISCURILE EMBOLIEI - nu direcționați gazul într-un lumen vascular. Nu este recomandat pentru chirurgia laparoscopică. Există un risc de embolie aeriană dacă nu există suficientă putere RF pentru a produce rapid un ulcer de presiune impermeabil pe țesutul țintă.



Nu introduceți electrodul cu țesutul. Contactul cu țesuturile implică următoarele riscuri:

- Obstrucția electrozilor.
- Injectia gazului în țesuturi.
- Necroză sau perforație cauzată de un arc electric în țesuturi.

**Pulsed Argon**

Puterea maximă: 100W / 750 Ω
Tensiunea maximă: 3600 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « PULSED ARGON »

Utilizare: chirurgie hepatică, chirurgie toracică, endoscopie digestivă.

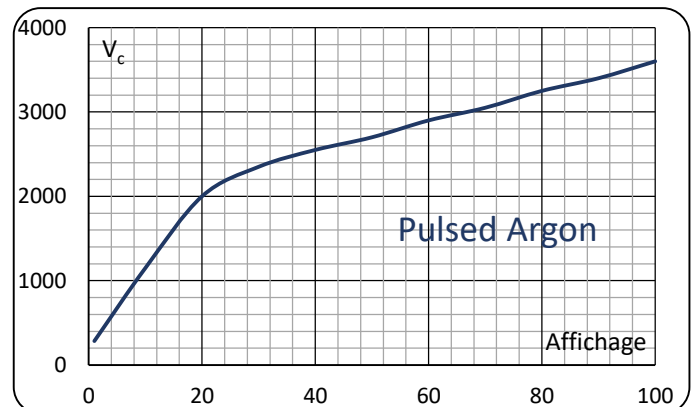
Particularități: Particularități: coagulare fără contact prin fluxul de gaz ionizat. Generatorul trebuie să fie echipat cu un modul de distribuție argon compatibil. Plasma pulsată atenuează efectul de coagulare emitând curent HF discontinuu. Timp de transmisie 150 ms / timp de repaus 250ms

Electrod recomandat: Electrozi de argon pentru chirurgie deschisă sau sonde endoscopice de coagulare cu argon

Aplicații: coagularea suprafețelor difuze de sângerare, devitalizarea țesuturilor



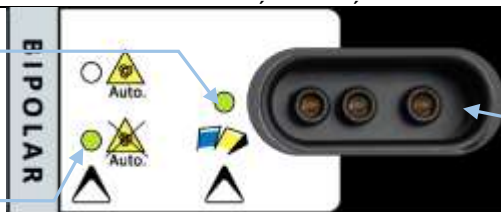
Precauții pentru utilizare: a se vedea precauțiile pentru Argon Plasma de mai sus



9.1.3. Moduri de tăiere bipolare PLASMA EDGE**CONEXIUNI ȘI SELECȚII:**

Indicator bipolar de alocare
a pedalei duble

Indicator bipolar
automat dezactivat



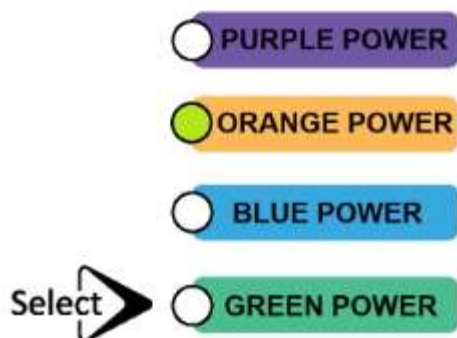
Priză bipolară



- Conectați electrodul de rezecție bipolară la mufa bipolară
- Selectați o tăietură bipolară la alegere

NOTE: următoarele configurații sunt selectate automat,

- modul de coagulare bipolar automat dezactivat,
- alocarea pedalei duble la modul bipolar
- stingerea LED-urilor și afișajelor dedicate modului monopolar
- iluminarea textului « PLASMA EDGE RESECTION »



Puterea maximă: 230 W / 350 Ω
Tensiunea maximă: 500 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A PORNI LED-UL CARE CORESPUNDE CULORII ELECTRODULUI ALES.

- Utilizare: operații urologice și ginecologice
- Caracteristici speciale: Celulele sunt vaporizate de plasma de vaporii care acoperă bucla de rezecție, producând un efect de tăiere.
- Aplicații: Rezecția vezicii urinare (RTUV); Rezecții de prostată (TURP); Histerorezecții
- Electrozi recomandați: electrozi Plasma Edge de la Lamidey Noury Medical. Pentru RTUV-uri, se recomandă utilizarea numai a electrozilor subțiri (bucă subțire); electrozii groși (bucă groasă) sunt destinați rezecțiilor pe termen lung (> 30min), în special TURP; electrozii cuțitului sunt destinați inciziunilor (incizia gâtului, tratamentul sinechiilor); Electrozii de vaporizare sunt destinați vaporizării țesuturilor, electrozii cu bilă permit doar coagularea, electrozii de enucleație sunt destinați pentru enucleația prostatei.
- Precauții de utilizare:



- Utilizarea electrozilor nevalidați poate provoca riscul de disfuncție, stimulare neuromusculară sau vătămare gravă.
- Folosiți un resectoscop cu flux dublu. Irigarea trebuie să fie operațională pe toată durata operației, pentru a evita încălzirea excesivă a lichidului.
- Utilizați o irigație cu o soluție de NaCl 0,9% la temperatura camerei. Temperatura soluției nu trebuie să depășească 37 ° C (risc de arsuri).
- Orice încercare de rezecție cu un electrod defect poate provoca stimularea și rănirea pacientului. Orice electrod defect trebuie înlocuit imediat.

9.1.4. Moduri de coagulare bipolară**CONEXIUNI ȘI SELECȚII:**

- Conectați forcepsul bipolar sau electrodul de rezecție în mufa bipolară (cablul bipolar V11F242 folosește doar 2 prize).

Comandă cu o singură pedală:

- Conectați singura pedală la panoul din spate.
- Coagularea automată bipolară trebuie să rămână dezactivată.

Comandă cu pedală dublă:

- Apăsăți selecția pedalei duble: indicatorul luminos ar trebui să se aprindă.
- Coagularea automată bipolară trebuie să rămână dezactivată.

Control automat bipolar

- Apăsăți tasta de selecție bipolară automată. Lumina de sus ar trebui să se aprindă
- Comanda va fi declanșată în caz de contact al forcepsului pe țesuturi

Soft

Puterea maximă: 100 W / 30 Ω
Tensiunea maximă: 125 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « SOFT »

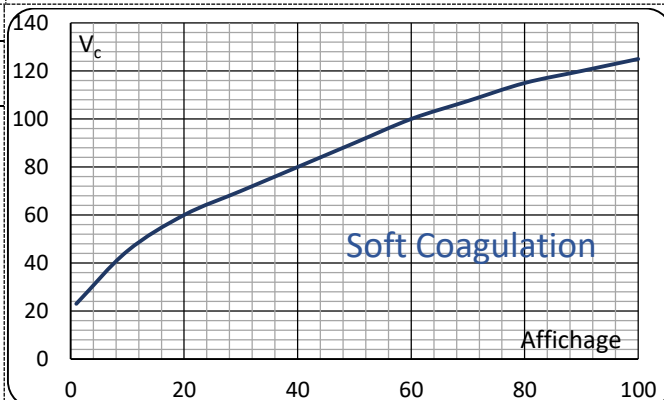
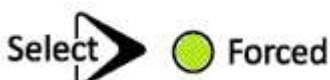
Utilizare: chirurgie deschisă, laparoscopică, neurochirurgie.

Caracteristici speciale: coagulări albe, fără carbonizare. Eficiență optimă cu irigare serică fiziologică pe fălcile clemei.

Electrozi recomandați: pensă bipolară izolată

Aplicații: Coagulări ale țesuturilor vascularizate

Precauții de utilizare: vezi recomandările generale (secțiunea 6)

**Forced**

Puterea maximă: 170 W / 75 Ω
Tensiunea maximă: 225 Vc

APĂSAȚI BUTONUL DE SELECTARE PENTRU A APRINDE LED-UL « FORCED »

Utilizare: chirurgie deschisă și laparoscopică.

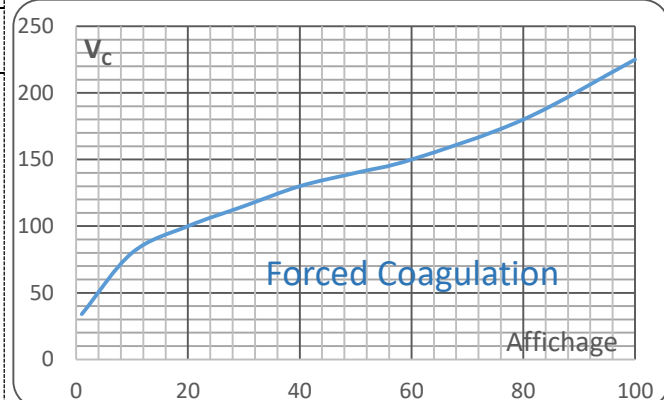
Caracteristici speciale: eficient pentru toate tipurile de țesături.

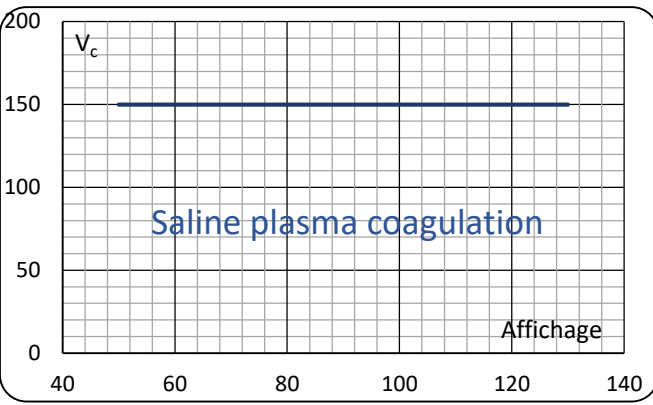
Electrod recomandat: pensă bipolară cu fălci largi (2 până la 5 mm lățime)

Aplicații: Coagularea bipolară a țesutului vascularizat și adipos.

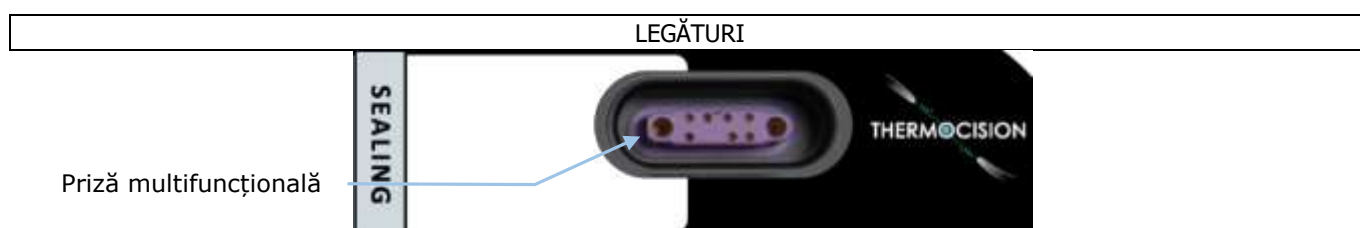


Precauții de utilizare: reglați puterea foarte treptat (risc de carbonizare). A nu se utiliza în neurochirurgie.



Saline plasma coagulation Selecție automată <i>Selecția coagulării saline este eficientă imediat ce este selectată o tăietură bipolară</i> <i>Utilizare:</i> Chirurgii urologice și ginecologice <i>Caracteristici speciale:</i> electrodul de rezecție este încălzit de curentul HF. Coagularea se obține prin difuzie termică în contact cu țesuturile. <i>Electrod recomandat:</i> Electrozi cu margine de plasmă (REF VRUxx) <i>Aplicații:</i> Histerorezecție, TURP, RTUV  <i>Precauții de utilizare:</i> Consultați recomandările pentru modul Plasma Edge	Puterea maximă: 130 W / 75 Ω Tensiunea maximă: 150 Vc 
--	---

9.1.5. Moduri de termofuziune (SEAL)



Clește THERMOCLAMP™; THERMOCUT™; ȘI THERMOCISION™, sunt conectate în mufa multifuncțională, cu recunoaștere.

- Indicatorul corespunzător clemei conectate ar trebui să se aprindă (THERMOCUT™ Ø 5; THERMOCUT™ Ø 10; THERMOCLAMP™)
- Dacă conectați clema THERMOCISION™, textul THERMOCISION se aprinde.
- Puterea de ieșire este setată automat la un nivel prestabilit. Operatorul poate regla puterea între 3 niveluri (afișaj cu 3 bare)
- Puterea este activată utilizând o pedală simplă conectată la panoul din spate sau printr-un buton de comandă manuală, dacă cablul are unul.
- Dacă conectați un cablu bipolar care nu are o priză de recunoaștere validă, ieșirea nu poate fi activată.

Particularități:

- Cu pinza Thermocision, curentul permite hemostaza și disecția țesuturilor și a vaselor mici, cu forcepsul.
- Cu cleme Thermoclamp și Thermocut, curentul permite sudarea țesuturilor și a pereților vasculari. Monitorul ciclului de fuziune emite un semnal sonor pentru a indica dacă ciclul de fuziune este complet sau dacă fuziunea tisulară nu poate fi confirmată.

Aplicații: Termofuzie de țesuturi sau vase, pentru îndepărtarea chirurgicală a țesuturilor în cauză. Aplicațiile menționate pentru fiecare clemă sunt date ca exemplu. Alegerea pensei de utilizat depinde de chirurg.

 *Precauții de utilizare:* procesul de termofuziune a fost validat doar cu pensele THERMOCLAMP, THERMOCUT și THERMOCISION de la LAMIDEY NOURY MEDICAL, desemnate mai jos. Utilizarea oricărei alte pense poate provoca daune grave (arsuri, hemoragii). Consultați instrucțiunile de utilizare a pensei Thermofusion: nerespectarea instrucțiunilor de utilizare a pensei Thermofusion poate duce la răni grave. Precauțiile pentru utilizarea metodei Thermofusion sunt detaliate în paragraful 9.5 din acest manual.

 Pensă THERMOCISION	Puterea maximă: 80 W / 20 Ω Tensiunea maximă: - Nivel 1 : 145Vc - Nivel 2 : 195 Vc - Nivel 3 : 245 Vc
--	--

Utilizări: chirurgie deschisă

Cleme recomandate: REF V11CLPBS6 ; V11CLPBS62 ; V11CLPBS62L ; V11CLPBS63 cu cablu V11F343D

Aplicații: Tiroidectomie, ablație a glandei salivare, disecție a ganglionilor limfatici



Precauții pentru utilizare: Nu utilizați pe vase cu diametrul mai mare de 4 mm.



Pensă THERMOCLAMP 16CM

Puterea maximă: 60 W / 20 Ω

Tensiunea maximă:

- Nivel 1 : 112 Vc
- Nivel 2 : 142 Vc
- Nivel 3 : 180 Vc

Utilizare: chirurgie deschisă

Cleme recomandate: REF V11CLPBS6, V11CLPBS61

Aplicații: Hemoroidectomie, recoltarea venelor (pentru operația de bypass), salpingectomie, ooforectomie, mastectomie



Precauții pentru utilizare: Nu utilizați pe vase cu diametrul mai mare de 4 mm



**THERMOCLAMP 22-32CM pensă
Fălci largi**

Puterea maximă: 125 W / 20 Ω

Tensiunea maximă:

- Nivel 1 : 80 Vc
- Nivel 2 : 90 Vc
- Nivel 3 : 95 Vc

Utilizare: chirurgie deschisă

Cleste recomandate: Ref. V11CLPBS1; V11CLPBS2; V11CLPBS21; V11CLPBS22; V11CLPBS4

Aplicații: Colectomie; Gastrectomie; Rezecția ficatului; Histerectomie abdominală totală



Precauții pentru utilizare: Nu utilizați pe vase cu diametrul mai mare de 7 mm.



Pensă THERMOCUT Ø 5mm

Puterea maximă: 60W / 30 Ω

Tensiunea maximă:

- Nivel 1 : 80 Vc
- Nivel 2 : 95 Vc
- Nivel 3 : 100 Vc

Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică

Cleste recomandate: Ref. V12PBN523 (lg 20cm) și V12PBN524 (lg 33cm)

Aplicații: Salpingectomie; Ovariectomie; Prostatectomie radicală



Precauții pentru utilizare: Nu utilizați pe vase cu diametrul mai mare de 7 mm.



Pensă THERMOCUT Ø 10mm

Puterea maximă: 150 W / 30 Ω

Tensiunea maximă:

- Nivel 1 : 120 Vc
- Nivel 2 : 135 Vc
- Nivel 3 : 160 Vc

Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică

Cleme recomandate: V12PBN21P; V12PBN22P

Aplicații: Colectomie; Gastrectomie; Rezecția ficatului; Histerectomie pe cale înaltă

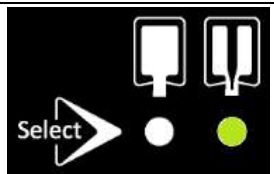
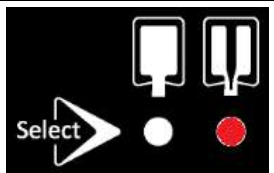


Precauții pentru utilizare: Nu utilizați pe vase cu diametrul mai mare de 7 mm.

9.2. CONFIGURĂRI OPȚIUNE SCALTURIS

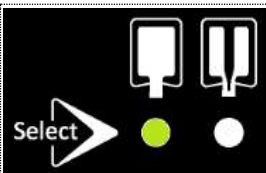
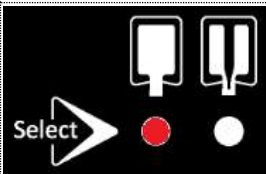
9.2.1. Selectarea modului de monitorizare a electrodului neutru (placa)

Când generatorul este pornit, modul de monitorizare implicit al generatorului este modul cu zonă cu două zone (împărțit în 2 zone conductoare):

PLACĂ DE DOUĂ ZONĂ FĂRĂ EȘEC DE CONTACT SAU EȘEC DE LINK: INDICATORUL LUMINOS CU PLACA DUBLĂ DEVINE VERDE.	
PLACĂ DE ZONĂ DUBLĂ CU DETECȚIE DE CONTACT SAU DEFECȚIE DE LINK: INDICATORUL LUMINOS CU PLACA DUBLĂ DEVINE ROȘU ÎN URMĂTOARELE CAZURI, - O LIPSA DE CONTACT A PLACII PE PACIENT - UN SCURT-CIRCUIT ÎNTRE CEI 2 POLI AI PLACII. - O DEFECȚIUNE A CABLULUI PLACII SAU A CONEXIUNILOR ACESTUIA DISPOZITIVUL NU VA PUTEA FUNCȚIONA ÎN MODUL MONOPOLAR ÎN ACEASTA STARE (VEZI § 10.3)	

MODUL DOUBLE PLATE ESTE COMPATIBIL CU PLACI ADEZIVE CU 2 ZONE PENTRU PACIENȚI ADULȚI ȘI CU PLACI ADEZIVE CU O SUPRAFAȚĂ CONDUCTIVĂ $\geq 73 \text{ cm}^2$, PENTRU COPII CU GREUTATE CUPRINSĂ ÎNTRE 2,7 ȘI 11,4 KG.

DACA AVEȚI DOAR O SINGURĂ PLACĂ DE ZONĂ, APASAȚI TASTA „SELECT” PENTRU A APRINDE LUMINA STANGA.

PLACĂ CU ZONĂ UNICĂ FĂRĂ LUPĂ DE LIGĂ: INDICATORUL PENTRU O SINGURĂ PLACĂ SE APRINDE ÎN VERDE  AVERTISMENT: CU O PLACĂ CU O SINGURĂ ZONĂ, CULOAREA INDICATORULUI LUMINOS SE REFERĂ DOAR LA CONEXIUNEA LA PLACĂ. NICI O ALARMĂ NU VA INDICA O ECHIPĂ ÎN CONTACTUL CU PLACĂ / PACIENT	
PLACĂ DE ZONĂ UNICĂ CU EȘEC DE LINK: INDICATORUL LUMINOS DE O SINGURĂ PLACĂ DEVINE ROȘU: - A FOST DETECTATĂ O DEFECȚIUNE LA CONTINUITATEA CABLULUI PLACII SAU A CONEXIUNILOR ACESTUIA DISPOZITIVUL NU VA PUTEA FUNCȚIONA ÎN MODUL MONOPOLAR ÎN ACEASTA STARE (VEZI § 10.3)	



Atenție pentru utilizarea plăcilor: citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a plăcii în service. A se vedea, de asemenea, § 6.1 din acest manual (punctele A și F). Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare a electrozilor neutri poate provoca defecțiuni și arsuri grave.

9.2.2. Alocarea pedalei duble :

	Atribuirea comenzilor modului SINGLE-POLE: apăsați tasta de selecție de lângă soclul monopolar. Lumina verde de lângă priză ar trebui să se aprindă	
	Atribuire la comenzile modului BIPOLAR: apăsați următoarea tastă de selecție a mufei bipolare. Lumina verde de lângă priză ar trebui să se aprindă	



ÎNAINTE DE A ÎNCEPE O INTERVENȚIE, VERIFICAȚI SISTEMIC CONFIGURAREA PEDALEI DUBLE: ACEASTA POATE FI AFECTATĂ ÎN MODUL CU UN SINGUR POL SAU MODUL BIPOLAR

NOTĂ: DACA SELECTAȚI TAIEREA BIPOLARĂ (PLASMA EDGE), ALOCAREA PEDALEI DUALE TRECE AUTOMAT ÎN MODUL BIPOLAR.

9.2.3. Coagulare bipolară automată :

Generatorul este configurat cu modul de activare automată a coagulării bipolare dezactivat la pornirea alimentării. Pentru a activa modul automat, apăsați tasta de selecție (triunghi) pentru a porni indicatorul superior, corespunzător pictogramei care nu este tăiată.

Odată ce modul bipolar automat este activat, contactul celor 2 fălci ale unei pense bipolare pe țesuturi declanșează curentul de coagulare la nivelul de putere afișat. De îndată ce clema este îndepărtată, activarea este întreruptă.

Alocarea pedalei duble poate rămâne apoi în modul monopolar





ALEGEREA MODULUI DE ACTIVARE AUTOMATĂ A COAGULĂRII BIPOLARE, PRIN CONTACT CU TABELE, PREZENTĂ RISCURI DE ACTIVARE NEINTENȚIONALE:

- NU PUNEȚI NICIODATĂ FORȚELE PE PACIENT: LA CEL MAI MIC CONTACT PE PIELE SAU PE UN CAMP UMED, ACTIVAREA AR PUTEA FI DECLANȘATĂ ȘI POATE PROVOCA ARSURI ALE PIELII.
- NU ATINGEI FALCURILE CU DEGETELE NE PROTEJATE DE MĂNUȘI. CURĂȚAREA MAXILARELOR, CU O COMPRESA IMBIBATĂ ÎN SER FIZIOLOGIC, VA PROVOCA ACTIVARI AUTOMATE.
- A NU SE UTILIZA CU FORCELE LAPAROSCOPICE BIPOLARE, CU FALCI ÎNCHISE ÎN MOD NORMAL: ACESTEA NU SUNT COMPATIBILE CU COAGULAREA AUTOMATĂ BIPOLARĂ.
- MODUL BIPOLAR AUTOMAT NU ESTE COMPATIBIL CU IRIGAȚIA SERULUI FIZIOLOGIC PE FORȚE. IRIGAREA POATE PROVOCA DECLANȘARI NEDORITE ȘI CONTINUE.
- RESECȚIA BIPOLARĂ ÎN MEDIUL SALIN NU ESTE COMPATIBILĂ CU ELIBERAREA AUTOMATĂ BIPOLARĂ. MODUL BIPOLAR AUTOMAT ESTE DEZACTIVAT DACA ESTE SELECTAT UNUL DINTRE MODURILE UTILIZATE ÎN RESECȚIA BIPOLARĂ SALINĂ.

PENTRU BUNĂ FUNCȚIONARE:

- CURĂȚAȚI FRECVENT FALCILE PENSEI BIPOLARE, FOLOSIND O COMPRESA UMEDĂ.
- NU UTILIZAȚI O PUTERE EXCESIVĂ: O PUTERE PREA MARE POATE PROVOCA OPRIREA PREMATURĂ A COAGULĂRII BIPOLARE AUTOMATE.

9.2.4. Volumul sunetului

Pentru a regla volumul sunetului, apăsați tasta de selecție:

- Sunt disponibile patru niveluri sonore.
- Nu există un nivel 0, deoarece sunetul este esențial pentru a semnaliza activările curentului HF.
- Tonurile legate de sistemele de securitate (alarmă de placă, securitate HF) nu pot fi ajustate.



9.3. REGLĂRI PUTERE DE IEȘIRE

Setări de putere de tăiere și coagulare monopolară

Tastele + și - sunt utilizate pentru a crește sau micșora puterea de ieșire afișată, de la 0 la valoarea maximă.

Valoarea afișată corespunde unei valori maxime, deoarece puterea livrată variază constant în funcție de variațiile impedanței țesutului. Aceste valori nu pot fi comparate cu cele ale altor echipamente care nu au aceleași caracteristici de ieșire.

MEMENTO: CU EXCEPȚIA CAZURILOR SPECIALE (CUM AR FI POLIPECTOMIILE / MUCOSECTOMIA SAU COAGULAREA PLASMATICĂ CU ARGON), PUTEREA DE IEȘIRE SELECTATĂ AR TREBUI SĂ FIE CAT MAI MICA POSIBIL PENTRU SCOPUL DORIT



Setări de putere de tăiere și coagulare bipolară

Tastele + și - sunt utilizate pentru a crește sau micșora puterea de ieșire afișată, de la 0 la valoarea maximă, în coagulare "Soft" sau "Forțată".

În resecția bipolară, gama de puteri disponibile este limitată pentru o eficiență optimă.

Prin urmare, nu este posibilă scăderea puterii la niveluri incompatibile cu inițierea tăieturii sau cu coagularea.

Setări de alimentare în modul THERMOCLAMP™; THERMOCUT™ ȘI THERMOCISION™

Pentru fiecare priză sunt disponibile 3 niveluri de putere. Afișajul este sub formă de bare verticale. Alegeți nivelul maxim (3 bare) atunci când termofuziunea implică țesut adipos, sau când reținerea țesutului pare groasă sau când ciclul de fuziune este deosebit de lung



9.4. ACTIVAREA PUTERII DE IEȘIRE

Tabelul de mai jos rezumă posibilitățile de activare în funcție de modurile de utilizare:

Moduri util	 Pedală simplă	 Pedală dublă	Comenzi manuale		 Control automat
					
Tăiat monopolar		Da (pârghie galbenă)	Da (Buton galben)		
Coagularea monopolară		Da (pârghie albastră)	Da (Buton albastru)		
Tăiat bipolar		da (pârghie galbenă)			
Coagulare bipolar	Da	Da (pârghie albastră)			Da
Sigiliu	Da			Da	

- Activarea curentului HF este semnalată de un sunet separat pentru tăiere și coagulare.
- Indicatoarele de activare se aprind: galben în secțiune, albastru în coagulare, violet pentru modul SEAL

9.5. ACTIVAȚII DE TERMOFUZIE / TERMOCIZIE

Procesul de TERMOFUZIE este controlat de program « THERMOCONTROL ». Semnalele sonore îl informează pe chirurg despre rezultatul obținut:

- Un singur semnal sonor apare atunci când ciclul de fuziune sa încheiat cu țesutul complet sudat.
- O serie de bipuri scurte care se repetă, indică faptul că ciclul de fuziune probabil nu s-a încheiat.

Posibilele cauze ale unei defecțiuni a Thermofusion pot fi:

- prinderea țesutului este prea groasă sau durează prea mult.
- comanda de activare a fost întreruptă înainte de sfârșitul ciclului de fuziune
- clema a fost deschisă înainte de sfârșitul ciclului de fuziune
- Fălcile mânerului sunt scufundate sau scurtcircuitate
- cablul este tăiat sau conectat incorect



RECOMANDĂRI PENTRU TERMOFUZII DE SUCCES:

Cu clema THERMOCLAMP,

- Strângeți pensulele THERMOCLAMP pe țesuturi până când acestea intră în contact cu opritorul intern. Fălcile trebuie să iasă din zona de sudat.
- Păstrați clema închisă, datorită sistemului de cleme integrat în cablu, până la sfârșitul ciclului de fuziune.
- Se recomandă efectuarea a cel puțin două termofuziuni înainte de tăierea țesutului dintre cele două zone topite. Nu tăiați dincolo de zona topită.

Oricare ar fi clema,

- Activați termofuziunea bipolară continuu fără a elibera controlul de activare până când nu a apărut semnalul sonor care indică rezultatul termofuziei.
- Nu faceți TERMOFUZIE la un centimetru de bifurcație între 2 vase.
- Pentru a vă asigura că TERMOFUZIA are succes, examinați secțiunile secționate. Dacă este necesar, este posibil să refaceți o sudură.
- EVITAȚI TOATE CONTACTULUI ÎNTRE FORȚE ȘI ȚESUTURILE COLATERALE în timpul TERMOFUZIEI. Dacă este necesar, utilizați un retractor pentru a proteja țesuturile de riscul de difuzie termică.
- Imersiunea pensei poate compromite TERMOFUZIA. Evacuați lichidele prin aspirație sau folosind o compresă.
- Orice clemă deteriorată trebuie înlocuită: verificați regulat clemele (consultați instrucțiunile clemei)
- Folosiți doar pensulele de termofuziune oferite de LAMIDEY NOURY MEDICAL. Utilizarea forcepsului necorespunzător este periculoasă și poate provoca răni și sângerări

NOTĂ: utilizarea modului THERMOCISION dezactivează programul THERMOCONTROL: nu există nicio detectare a ciclului de topire în acest mod.

9.6. ACTIVATIONS EN ENDOSCOPIE DIGESTIVE (POLYPECTOMIES / MUCOSECTOMIES)



Puterea insuficientă de tăiere poate provoca coagulare profundă a țesuturilor cu risc de perforație. Prea multă putere poate provoca o tăietură prea rapidă cu hemostază prea mică.

Curenții ENDO-SECȚIUNEA 1 și 2 oferă posibilitatea tăierilor succesive în trepte, care încetinesc efectul de tăiere și coagulează țesutul eficient, pe măsură ce bucla se strânge în jurul polipului. O PUTERE MAI MICĂ DE 100 W NU ESTE RECOMANDATĂ, deoarece puterea poate fi insuficientă pentru a iniția corect tăierea și, prin urmare, poate provoca necroza peretelui intestinal. O putere de 120 W oferă rezultate bune pe majoritatea polipilor.

9.7. PĂSTRAREA SETĂRILOR PERSONALE

Pentru a salva setările actuale, efectuați următoarele secvențe:

Apăsați continuu butonul „Save” timp de 1 secundă: afișajul digital începe să clipească lent.

Utilizați tastele + sau - pentru a afișa numărul de înregistrare dorit.

Apăsați din nou butonul „Save” timp de 1 secundă: afișajul nu mai clipește. Programul este apoi salvat.

Dispozitivul poate înregistra 99 de programe separate. Se recomandă notarea numerelor utilizate și a programelor asociate pe o foaie care însoțește generatorul.

Salvarea unui program cu un număr deja utilizat șterge programul anterior.

9.8. CĂUTAREA SETĂRILOR STOCATE

Secvențele pentru încărcarea unui program în memorie sunt după cum urmează:

- Apăsați butonul „Load” timp de 1 secundă: afișajul „Programm” clipește rapid.

- Folosind tastele + și -, parcurgeți numerele până la numărul dorit. Parametrii corespunzători sunt afișați pe măsură ce numărul este modificat.

- Apăsați butonul „Load” pentru a valida alegerea programului: afișajul „Programm” nu mai clipește.

Dacă alegerea nu este validată cu butonul Încărcare, după 5 secunde, dispozitivul revine la configurația anterioară.

Programul „00” permite inițializarea tuturor valorilor la 0.



10. DEFECȚII DE FUNCȚIONARE - ALARME ȘI CODURI DE INFORMAȚIE

10.1. DISPOZITIVUL RĂSPUNSE LA COMANDE

DAR ELECTRODII RĂMÂN INACTIV LA CONTACTUL CU PACIENTUL: VERIFICAȚI ATRIBUIREA CORECTĂ A PEDALEI DUBLE LA MODURILE MONOPOLARE SAU BIPOLARE. DACA DA, VERIFICAȚI ACCESORIILE UTILIZATORULUI (PRIZE, CABLURI, ELECTROZI ETC.). ÎNLOCUIȚI-LE DACA ESTE NECESAR.

DACA, INDIFERENT DE VALORILE DE PUTERE AFIȘATE, NU EXISTA NICIUN REZULTAT, CONTACTAȚI LAMIDEY NOURY MEDICAL SAU REPREZENTANTUL SAU AUTORIZAT.

10.2. APARATUL NU RĂSPUNSE LA COMANDE

10.2.1. Dispozitivul rămâne oprit

LED-urile și afișajele nu se aprind: Verificați prizele, cablurile de alimentare și siguranțele de rețea. Dacă siguranțele sunt deteriorate, contactați LAMIDEY NOURY MEDICAL sau reprezentantul său autorizat..

10.2.2. Dispozitivul pornește

Verificați dispozitivele de control (pedală, joystick-uri cu comenzi tactile), dacă este necesar, folosind caseta de control TESTELEC.

10.2.3. Dacă nu este detectată nicio anomalie pe elementele externe

Oprii generatorul timp de câteva secunde, apoi reporniți-l.

- Dacă funcționarea normală este restabilită prin această operațiune, raportați producătorului defecțiunea constatată și circumstanțele în care a apărut defecțiunea.
- Dacă funcționarea normală nu este restabilită, abțineți de la orice intervenție internă înainte de a contacta LAMIDEY NOURY MEDICAL.

10.3. PLATE SAFETY



Când circuitul de monitorizare a plăcii semnalează o defecțiune cu un indicator luminos pe roșu, orice încercare de a activa curentul HF în modul monopolar va declanșa o alertă sonoră și vizuală:

Indicatorul „Plate Safety” se aprinde portocaliu și se aude un semnal sonor. Puterea de ieșire este apoi inhibată.

Recomandări în cazul unei defecțiuni a plăcii:

- Verificați dacă selecția modului de monitorizare a plăcii corespunde modelului de placă utilizat (placă simplă / placă dublă)
- Dacă selecția este corectă, iar placa este de tipul zonei duale, exercitați o presiune manuală pe placa de la capăt spre conector pentru a îmbunătăți contactul.
- Dacă alarma persistă, înlocuiți placa și cablul de conectare.

10.4. HF SAFETY



Indicatorul „HF Safety” se aprinde portocaliu, cu un semnal sonor.

Această alertă indică o defecțiune a dispozitivului. Apăsați comutatorul Pornit / Oprit pentru a întrerupe rețeaua de alimentare pentru câteva secunde, apoi porniți din nou dispozitivul.

Dacă defecțiunea reapare imediat sau la prima solicitare, generatorul de energie funcționează anormal și dispozitivul trebuie verificat de LAMIDEY NOURY MEDICAL sau de reprezentantul său autorizat.

10.5. DEFECTIVE ELECTRODE

Dacă în timpul activării tăieturii bipolare sau a coagulării saline bipolare, dispozitivul emite un semnal sonor descrescător, cu o întrerupere a puterii de ieșire, înseamnă că a fost detectat un arc electric pe electrod.

Înainte de a reporni activarea pedalei, verificați vizual electrodul pentru a vă asigura că nu există ruperea unei ceramice albe la capătul electrodului și nici un rest de țesut rămas pe electrod. Dacă este necesar, înlocuiți electrodul sau îndepărtați țesutul care provoacă arcul electric.



Dacă în timpul a 3 activări succesive, sunt detectate 2 arcuri electrice, indicatorul „Electrod defect” se aprinde și emisia de curent HF este inhibată. Indicatorul „Electrod defect” se poate aprinde și în timpul activării dacă este detectat un scurtcircuit în electrod.

În cazul declanșării alarmei, este imperativ să înlocuiți electrodul defect și să validați acest înlocuitor folosind tasta [RESTART], pentru a restabili funcționarea normală.

10.6. SEMNALE SUNETICE ÎN TERMOFUZIE

Chirurgul beneficiază de asistență Thermofusion sub formă de semnale sonore:

- 1 semnal sonor lung înseamnă că a fost detectat un ciclu complet de termofuziune: dacă au fost respectate toate măsurile de precauție pentru utilizare, termofuziunea a fost completată corect, iar chirurgul va putea secționa țesuturile verificând vizual starea de secțiunea de țesut.

- Dacă sună o serie de bipuri scurte, este recomandat să nu tăiați țesăturile. Cauzele posibile ale eșecului fuziunii sunt detaliate mai jos

a) dacă bipurile apar imediat după activarea curentului HF	
<i>Cauze posibile</i>	<i>Acțiune necesară pentru remedierea problemei</i>
Curentul a fost activat înainte ca clema să fie închisă.	Repetati activarea Thermofusion.
Rupeți cablul bipolar	Înlocuiți cablul
Forcepsul este scufundat în sânge	Evacuați sângele prin aspirație
Clema este scurtcircuitată	Deschideți clema pentru a vă asigura că nu este închisă pe o capsă sau o clemă. În caz contrar, înlocuiți clema
Țesăturile confiscate sunt prea subțiri	Repetati o prindere cu mai multă grosime de țesut în fălci
În fălci există un depozit de reziduuri uscate	Curățați fălcile cu o compresă umedă.
b) dacă bipurile apar după câteva secunde de activare a curentului HF	
<i>Cauze posibile</i>	<i>Acțiune necesară pentru remedierea problemei</i>
Sistemul durează mai mult timp pentru a finaliza Thermofusion	Dacă este posibil, creșteți puterea de ieșire. Repetați activarea Thermofusion.
Prinderea țesuturilor este prea groasă sau prea lungă.	Ridicați mai puțină grosime de țesut sau luați prinderi mai mici.
Clema a fost deschisă înainte de sfârșitul ciclului de fuziune.	Repetati activarea Thermofusion.

10.7. SIGNIFICATUL CODURILOR INFORMATIVE

Anumite anomalii detectate de dispozitiv determină stingerea tuturor luminilor și afișajelor, cu excepția afișajului de tăiere monopolar, care indică un cod fix. Codurile afișate au următoarele semnificații:

Coduri	Sensuri	Cauze	Acțiuni necesare
001	Eroare pedală de coagulare dublă	La pornire, pedala are un scurtcircuit pe comanda de coagulare	Deconectați pedala dublă și trimiteți-o la un service de întreținere autorizat
002	Eroare pedală secțiune dublă	La pornire, pedala are un scurtcircuit pe comanda de coagulare	
003	Eroare cu o singură pedală 1	La pornire, pedala are un scurtcircuit pe comanda Thermofusion	Deconectați singura pedală și duceți-o la un centru de service autorizat.
004	Eroare automată de control bipolar	În timpul fazei de auto-testare, are loc o detectare anormală.	Porniți din nou generatorul. Dacă se întâmplă din nou, duceți generatorul la un centru de service autorizat.
005	Eroare de control manual	În timpul fazei de autotest, a fost detectat un scurtcircuit pe comanda manuală	Înlocuiți cablul Thermofusion cu control manual
006	Oprire de siguranță	Când o eroare este detectată de 10 ori la rând, dispozitivul intră în siguranță	- Opriți generatorul - Eliminați cauza erorii - Porniți generatorul
007	Alarma HF	Defecțiune la controlul puterii HF și oprire totală de siguranță	Opriți generatorul pentru câteva secunde, apoi porniți din nou aparatul. Dacă defecțiunea persistă, duceți generatorul la un service de întreținere autorizat.
008	defect bipolar automat	activarea automată a puterii bipolare fără selectarea automată a modului	Porniți din nou generatorul. Dacă se întâmplă din nou, duceți generatorul la un centru de service autorizat.
014 (*)	Modul de testare	Activare cu puterea de ieșire setată la 0	Activarea puterii necesită selectarea unei puteri de ieșire diferite de zero

Coduri	Sensuri	Cauze	Acțiuni necesare
015	Eșecul inițierii rezeckiei	Nu este posibil să obțineți aprinderea cu plasmă de tăiere într-un mediu salin	- Verificați concentrația soluției saline - Verificați dacă electrodul este bine scufundat pe cei 2 poli conductori ai săi - Dacă aveți dubii, înlocuiți electrodul
016	Scurtcircuit în rezeckie	Electrodul de rezeckie este scurtcircuitat.	Este esențial să înlocuiți electrodul de rezeckie, apoi să confirmați înlocuirea cu cheia [Restart].
017	Activare prea lungă	Activare pentru mai mult de 60 de secunde (sau mai mult de 12 secunde în Thermofusion)	Activarea întreruperii
018	Eroare canal Coag	La pornire, mânerul are un scurtcircuit pe comanda de coagulare	Înlocuiți mânerul defect
019	Eroare tăiere mâner	La pornire, mânerul are un scurtcircuit pe comanda de tăiere	
023	Eroare cu o singură pedală	La pornire, pedala are un scurtcircuit	Deconectați singura pedală și duceți-o la un centru de service autorizat.
024 (*)	defecțiune de activare a tăieturii bipolare	Activarea tăieturii bipolare standard	eliberați pedala
025 (*)	eroare de activare termică	Activarea termofuziunii fără accesorii conectate	Conectați un accesoriu înainte de activare
> 100	Erori interne	Defecțiune tehnică internă a dispozitivului	Opriți generatorul pentru câteva secunde, apoi porniți din nou aparatul. Dacă defecțiunea persistă, duceți generatorul la un service de întreținere autorizat.
(*)Codurile 014; 024; și 025 sunt însoțite de un semnal sonor descrescător pentru a semnaliza eroarea utilizatorului			

10.8. PROCEDURA DE OPRIRE

Oprire de urgență :

Comutați comutatorul M / A de pe panoul din spate sau deconectați cablul de alimentare de la rețea

Opriti-vă la sfârșitul intervenției

- Opriți generatorul folosind comutatorul M / A de pe panoul din spate.
- Deconectați accesoriile utilizatorului

11. CURĂȚARE - DEZINFECȚIE - STERILIZARE

11.1. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA GENERATORULUI



NU stropiți lichid pe panoul din spate în orificiile de ventilație.

URMĂTORII COMPUȘI CHIMICI SUNT INCOMPATIBILI CU GENERATORUL: Aldehide, amine aromatice, cetone, ester, eteri poliglicolici, uleiuri esențiale, hidrocarburi aromatice și clorurate

CURĂȚARE: Înainte de orice curățare, opriți generatorul. Acest lucru nu necesită nicio întreținere specială. Curățarea caroseriei și a panoului frontal poate fi efectuată folosind o cârpă îmbibată într-un produs de curățare care nu conține niciunul dintre compușii desemnați mai sus.

DECONTAMINARE: utilizați un decontaminant de suprafață, cum ar fi șervețele CIDALKAN (laborator Alkapharm) sau WIP ANIOS sau LINGET ANIOS (laborator Anios).

GENERATORUL NU ESTE UN DISPOZITIV STERILIZABIL.

11.2. PEDALE DE CONTROL

Curățare: Pedalele sunt impermeabile și pot fi curățate sub robinet cu săpun lichid.

Decontaminare: pedalele pot fi decontaminate cu un decontaminant de suprafață, cum ar fi șervețele CIDALKAN sau prin pulverizare cu un decontaminant precum SURFA'SAFE (Laboratoire Anios) sau ALKASURF 750 (laborator Alkapharm). Pedalele nu sunt sterilizabile.



NU TRĂGAȚI PEDALUL DE CÂBLU NU ÎNDEVAȚI CABLUL SAU VENTURAȚI-L STRÂNT ÎN JURUL PEDALEI: REALIZAȚI BUCLE LATE.

Conectați pedala la generator înainte de al porni. SEAL efectuează un control al comenzilor conectate la pornire. După pornire, pedalele pot fi testate direct pe generator, cu condiția ca electrozii activi să nu fie conectați la acesta din motive de siguranță.

11.3. INSTRUMENTS REUTILISABLES EN CONTACT AVEC LE PATIENT

Plăcile reutilizabile SILIPLAQUE și cablurile de conectare UNIPLAC pentru plăcile de unică folosință nu pot fi sterilizate. Cu toate acestea, le puteți curăța cu apă cu săpun și clătiți-le bine cu apă curată, înainte de uscare. Aceste accesorii pot fi tratate cu un decontaminant de suprafață.

Toate accesoriile electrochirurgicale utilizate în domeniul chirurgical trebuie să fi fost verificate, decontaminate, curățate, clătite, uscate și sterilizate înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare a accesoriilor electrochirurgicale utilizate pentru informații mai detaliate.



NERESPECTAREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE A ACCESORIILOR POATE CAUZA INCIDENTE GRAVE PENTRU PACIENT ȘI / SAU PENTRU PERSONALUL BLOC OPERATOR.

Curățare: Nu curățați accesoriile electrochirurgicale într-o mașină cu ultrasunete. Accesoriile refolosibile pot fi scufundate într-o soluție de pre-decontaminare, curățate cu perii moi de peri și tampoane.

NU UTILIZAȚI NICI OBIECTE ABRASIVE SAU ASPECTE LA CURĂȚARE.

Decontaminare: timpul de înmuiere și temperatura băii nu trebuie să depășească recomandările laboratorului de fabricație a produsului. Clătirea temeinică cu apă filtrată curentă trebuie efectuată și urmată de uscare completă, dacă este necesar cu aer comprimat. Accesoriile sterilizabile pot fi decontaminate și spălate la mașină la 90 ° C.

Sterilizare: instrumentele și cablurile în contact cu pacientul pot fi sterilizate într-o autoclavă la 134 ° C timp de 18 minute.

12. VERIFICĂRI - ÎNTREȚINERE

12.1. VERIFICĂRI ZILNICE

Vezi § 8.3, inclusiv organigrama de control

12.2. VERIFICAREA ACCESORIILOR ELECTROCHIRURGICE



Verificați periodic ACCESORII. În special, cablurile electrodului și DISPOZITIVELE DE ENDOTERAPIE HF trebuie verificate pentru a detecta eventualele daune.

- Inspecția vizuală a tuturor accesoriilor electrochirurgicale înainte de utilizare poate identifica daune care ar putea provoca răni accidentale, cum ar fi arsuri.
- Verificați cu atenție starea izolației electrice, rezistența electrozilor detașabili, starea conectorilor, aspectul cablurilor: orice accesoriu deteriorat trebuie înlocuit. Conectarea accesoriilor neizolate sau a celor cu izolație deteriorată poate provoca arsuri. Ruperea unui cablu electrochirurgical poate provoca arcuri și aprinderea materialelor în contact cu cablul.
- Generatorul SEAL verifică automat comenzile conectate la dispozitiv la pornire și semnalează orice comandă scurtcircuitată. Funcționarea comenzilor poate fi testată pe generator.

- Funcționarea clemelor bipolare și a cablurilor acestora poate fi testată pe o compresă îmbibată în ser fiziologic: cu o putere medie de ieșire, trecerea curentului HF în compresă va face ca lichidul să se evapore între fălcile clemei.



12.3. REGULI DE SIGURANȚĂ

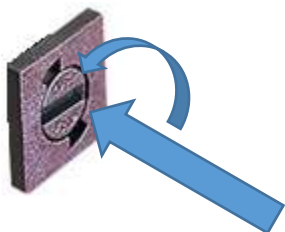
- Este periculos să modificați sau să încercați să modificați caracteristicile dispozitivului.
- Înainte de orice operație de curățare sau întreținere, deconectați generatorul fie scoțând ștecherul din priză, fie acționând comutatorul principal.
- În caz de deteriorare sau defecțiune, opriți generatorul și reparați-l de un centru de asistență autorizat de LAMIDEY-NOURY.
- Evitați verificarea funcționării dispozitivului făcând scurtcircuit între electrozi activi.
- Nu este autorizată nicio operațiune de întreținere a dispozitivului în timp ce este utilizat de un pacient.

12.4. MAINTENANCE

Generatorul nu trebuie deschis: garanția ar fi nulă și neavenită în cazul în care s-ar aduce modificări generatorului fără autorizație. Pentru orice reparație sau ajustare, aceasta trebuie trimisă la centrul de asistență tehnică LAMIDEY NOURY MEDICAL, cu descrierea incidentului observată.

Întreținerea utilizatorului este în esență curățarea și sterilizarea accesoriilor și verificarea faptului că dispozitivul funcționează corect înainte de utilizare. Verificările periodice anuale, precum și verificările de siguranță și verificarea parametrilor trebuie să fie încredințate tehnicienilor specializați.

LAMIDEY NOURY MEDICAL recomandă o verificare preventivă anuală a caracteristicilor electrice (siguranță electrică, putere de ieșire, curenți de scurgere HF, funcționare și alarme). Piese de schimb sunt înlocuite numai în caz de defecțiune în timpul întreținerii reparatorii.



Înlocuirea siguranțelor: cele 2 siguranțe de alimentare de la rețea sunt singurele componente care pot fi înlocuite de personalul de întreținere. Dacă este necesar, acestea trebuie înlocuite cu siguranțe de întârziere de același nivel și curenți. Cu toate acestea, într-un astfel de caz, vă recomandăm să verificați generatorul înainte de al pune din nou în funcțiune. Acest lucru se datorează faptului că este posibil ca circuitul de alimentare cu energie al generatorului să fi eșuat.

Pentru a scoate siguranțele de la rețea, rotiți capacul siguranței în sens invers acelor de ceasornic cu un sfert de tură folosind o șurubelniță adecvată.

NOTĂ: *generatoarele electrochirurgicale sunt dispozitive medicale de clasa IIb, care fac obiectul unei obligații de întreținere conform decretului din 3 martie 2003 al Ministerului Sănătății (JO din Republica Franceză nr. 66 din 19.03.2003)*

12.5. ACCESORII

a) Pedales :

Conectați pedala la generator înainte de al porni. SEAL efectuează o verificare automată a comenzilor conectate la pornire, pentru a vă asigura că niciuna dintre comenzi nu este scurtcircuitată. Cu toate acestea, se recomandă testarea funcționării pedalelor în deplină siguranță, fără a conecta instrumente active monopolare sau bipolare:

- Pedală simplă în coagulare bipolară sau termofuziune: acțiunea asupra pedalei trebuie să aprindă indicatorul luminos corespunzător și să activeze indicatorul sonor.

- Pentru a testa pedala dublă în modul monopolar, placa trebuie conectată și LED-urile de selecție a plăcii aprinse în verde. În caz contrar, efectuați testul în modul bipolar, selectând o tăietură bipolară. Apăsarea manetei galbene ar trebui să aprindă lumina de tăiere. Apăsarea manetei albastre ar trebui să aprindă lumina de coagulare. În fiecare caz, trebuie să sune un semnal sonor

Verificați periodic starea tampoanelor antiderapante: absența unui tampon face pedala instabilă și poate împiedica funcționarea normală.

DUPĂ UTILIZARE:

- DECONECTAȚI SISTEMATIC PEDALA DE ÎNDATA CE CHIRURGUL A TERMINAT OPERAȚIA PENTRU A EVITA ORICE RISC DE DECLANȘARE ACCIDENTALĂ.
- NU TRAGEȚI PEDALA DE CABLUL SAU.
- NU ÎNDOIȚI CABLUL ȘI NU ÎL ÎNFAȘURAȚI STRANS ÎN JURUL PEDALEI: FACEȚI BUCLE LARGI.

b) Selectarea accesoriilor electrochirurgicale



Utilizarea accesoriilor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de LAMIDEY NOURY MEDICAL, poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o scădere a imunității acestui dispozitiv și poate provoca o funcționare necorespunzătoare.

Siguranța pacienților și a utilizatorilor nu depinde doar de generator, ci și de accesoriile utilizatorului. Este imperativ să se utilizeze numai accesorii sau consumabile a căror compatibilitate cu generatorul a fost demonstrată:

DISPOZITIVUL ASOCIAT și ACCESORIILE ACTIVE ar trebui selectate cu o TENSIUNE ACCESORIE RATATĂ mai mare sau egală cu TENSIUNEA MAXIMĂ DE IEȘIRE (vezi § 9.1 care include graficele de tensiune maximă în funcție de setarea de ieșire).

În rezecția salină bipolară sau termofuziune, conectarea accesoriilor nevalidate la generator prezintă un risc de eșec în raport cu performanța așteptată și poate compromite grav siguranța pacientului și a operatorului.



Sistemul LAMIDEY NOURY MEDICAL PLASMA EDGE™ folosește electrozi fără nicio conexiune electrică pe mânerul de lucru sau pe mantaua rezectorului extern. LAMIDEY-NOURY MEDICAL își declină orice responsabilitate pentru utilizarea electrozilor de rezecție care ar necesita o conexiune electrică pe mânerul de lucru, în contact cu mantaua exterioară a rezectorului.

Lista accesoriilor compatibile oferite de LAMIDEY NOURY corespunde accesoriilor a căror utilizare a fost validată cu generatorul SEAL. Dacă aveți dubii cu privire la un accesoriu, adresați-vă LAMIDEY NOURY sau reprezentantului său autorizat.

c) Cleme de topire la cald - număr de utilizări

Conexiunea unei cleme THERMOCLAMP, THERMOCUT sau THERMOCISION pe mufa multifuncțională poate da naștere unui afișaj momentan pe dispozitivul de tip [PPP - XXX], unde XXX este un număr care indică numărul de utilizări rămase pentru clemă sau inserția sa.

Dacă numărul scade la [PPP - 000], curentul HF nu mai poate fi activat pe mufa multifuncțională, până când cleva (sau inserția THERMOCUT) și cablul său de recunoaștere nu au fost înlocuite.

Această funcție de numărare în jos nu scutește de inspecția vizuală necesară înainte de utilizare, deoarece rămâne posibil ca o clemă să fie degradată accidental, înainte de sfârșitul duratei sale de viață preconizate.

12.6. LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE

Accesoriile desemnate mai jos au fost testate pentru compatibilitatea cu generatoarele electrochirurgicale SEAL.

Coduri articole	Denumiri	Tensiune nominală
Pedale de control		
V11SM2FN	Pedală de comandă monopolară și bipolară dublă	5 Vdc
V11SM1DN	Control cu picior unic pentru coagulare bipolară și termofuziune	
Cabluri		
V11K250	Cablu de conectare placa / generator lg 5m pentru placa adeziva de unica folosinta	2.1 kVc
V11FM40	Cablu monopolar lg 4m pentru mâner V11MD25 și pentru cleme monopolare	5 kVc
V11FM40P	Cablu monopolar lg 4m, mufă tată Ø 4.0mm protejată / tată Ø 4.0mm	5 kVc
V11FM43	Cablu monopolar lg 4m priză tri-mufă pentru buclă diatermică	7.5 kVc
V11F242	Lungime cablu bipolar 4m, conexiune europeană	2 kVc
V11F242C	Cablu bipolar 4 m lungime BCP mufă / conector UE scurt	2 kVc
V11F242TC	Cablu bipolar 4m lungime BCP conector / conector UE foarte scurt	2 kVc
V11F342D	Cablu bipolar, lungime 4m, mufă BCP pentru clemă THERMOCISION (plug & play)	2 kVc
V11F343D	Cablu bipolar, lungime 4m, mufă BCP pentru clemă THERMOCLAMP (plug & play)	2 kVc
V12PBS25DM	Lungime cablu bipolar 4m pentru clemă THERMOCUT Ø10mm cu detecție și control tactil	2 kVc
V12PBS26DM	Cablu bipolar, lung de 4m pentru cleva THERMOCUT Ø5mm cu detecție și control tactil	2 kVc
Accesorii monopolare		
V11MD25	Mâner DERLEC pentru electrozi Ø 2,4 mm (fără cablu)	4.5 kVc
V11MD40	Mânerele DERLEC pentru electrozi Ø 4 mm (fără cablu)	4.5 kVc
V11MCT9N	Mânerele cu comenzi tactile pentru electrozi ø 2,4 mm, cu cablu	4.5 kVc
V11MCT94N	Mânerele cu comenzi tactile pentru electrozi ø 4 mm, cu cablu	4.5 kVc
V11xxxx	Electrozi monopolari Ø 2,4 mm, toate dimensiunile (vezi catalog)	1.6 kVc
V14xxxx	Electrozi monopolari Ø 4.0mm, toate dimensiunile (vezi catalog)	1.8 kVc
VPMxxxxx	Prinderi monopolare de toate dimensiunile (vezi catalogul)	2.1 kVc
Accesorii pentru termofuziune		
V11CLPBSx	Pensă THERMOCLAMP ™ și THERMOCISION ™ (chirurgie deschisă)	350 Vc
VR11CLPBSx	Cleme THERMOCLAMP ™ și THERMOCISION ™ cu cablu de recunoaștere	
V12PBN5xx	Pensă THERMOCUT ™, Ø 5mm	106 Vc
V12PBN2xx	Pensă THERMOCUT ™, Ø 10 mm	223 Vc

Coduri articole	Denumiri	Tensiune nominală
Accesorii bipolare		
VRUxx/VFUxx	Electrozi de rezecție bipolară Plasma Edge TM (Vezi catalog)	700 Vc
VPBxxxxx	Dimensiunea penselor bipolare (vezi catalogul)	1.76 kVc
Produse distribuite de Lamidey Noury		
RSxx	Plăci adezive de unică folosință față-verso (marca SKINTACT TM)	N.A.
VSUT1 / VSUTL1*	Manere de unica folosinta cu comenzi tactile + ac scurt / lung	4.5 kVc
VSUC1 / VSUCL1*	Manere de unica folosinta cu comenzi tactile + cutit scurt / lung	4.5 kVc
SUT2 / VSUC2*	Manere de unica folosinta fara comenzi + ac scurt / cutit scurt	4.5 kVc

13. PROTECȚIA MEDIULUI



Studiile au arătat că FUMELE generate de proceduri electrochirurgicale pot conține gaze și vapori toxici, fragmente celulare și viruși. Aceste vapori prezintă un potențial risc mutagen. Cel mai eficient mijloc de protejare a personalului medical și a pacienților este un sistem de aspirație conceput pentru aspirația fumurilor din câmpul operațional.



DIRECTIVA 2012-19-UE: ECHIPAMENTELE ELECTRONICE DE LA SFARȘITUL DURATEI DE VIAȚA TREBUIE ELIMINATE ÎN CONFORMITATE CU LEGISLAȚIA ÎN VIGOARE. ACESTE TREBUIE SĂ FIE SUPUSE COLECTĂRII SELECTIVE ȘI SĂ FIE ÎNCREDINȚATE UNUI CENTRU DE REPROCESARE SAU RECICLARE APROBAT DE STAT.

LAMIDEY NOURY MEDICAL se angajează să ia înapoi pe cheltuiala sa toate generatoarele de electrochirurgie din fabricația sa, introduse pe piața din Franța. Contactați LAMIDEY NOURY MEDICAL la 01 69 20 69 69 pentru orice solicitare de eliminare. Pentru generatoarele introduse pe piața europeană, contactați distribuitorul local LAMIDEY NOURY MEDICAL.

După utilizare, accesoriile electrochirurgicale re folosibile la sfârșitul vieții lor și accesoriile de unică folosință prezintă riscuri de contaminare pentru personalul spitalului. Acestea trebuie colectate în recipiente de protecție adecvate pentru o eliminare sigură.



Централна електрохирургична система

SEAL

Реф. №: V10GMS



Реф. №: NU-SEAL.Rev2

Дата на ревизия: 15/12/2022

Година на полагане на маркировката CE: 2004

BG Упътване за
употреба

Страници 1-39



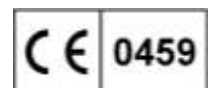
LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux

91370 Verrières-Le-Buisson (France)

Tél : (33) 01.69.20.30.21 - Fax : (33) 01.60.13.97.47

E-mail: info@lamidey-noury.fr



СЪДЪРЖАНИЕ

N°§	Заглавия.....	Pages
1	IntroDUCERE	3
2	DoMENII DE APLICARE	3
3	CONTRAINDICAȚII	4
4	Généralé.....	5
4.1	FORMAREA ÎN UTILIZARE	5
4.2	UTILIZAȚII MEDIUL.....	5
4.3	CLASIFICAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	6
4.4	SIGNIFICATUL SIMBOLELOR ȘI INDICATORILOR UTILIZAȚII	6
5	INSTALAREA UNITĂȚII ELECTROCHIRURGICE	7
5.1	CONEXIUNEA LA SECTOR	7
5.2	PRECAUȚII PRIVIND INSTALAREA	7
5.3	INSTALAREA PE UN GHID RULANT.....	8
5.4	ACCESORII PENTRU UTILIZARE.....	8
5.5	INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE	8
6	PrécautII de utilizare.....	10
6.1	CONSIGNES D'UTILISATION SUIVANT LA NORME EN 60601-2-2	10
6.2	RECOMANDĂRI SUPLIMENTARE DE SIGURANȚĂ.....	12
7	DESCRIEREA ȘI FUNCȚIONAREA GENERATORULUI	14
7.1	DESCRIEREA PANELULUI FRONTAL.....	14
7.2	Description du panneau arrière	15
7.3	POZIȚII AȘTEPTATE Lângă GENERATORUL UTILIZAT	15
7.4	FUNCȚIONAREA GENERATORULUI	15
7.4.1	DEFINIȚII	15
7.4.2	DESCRIERE GENERALĂ	16
7.4.3	CUPA MONOPOLARĂ.....	16
7.4.4	COAGULAREA MONOPOLARĂ	16
7.4.5	RESECȚIA BIPOLARĂ (PLASMA EDGE TM)	16
7.4.6	COAGULAREA BIPOLARĂ.....	16
7.4.7	TERMOFUZIE (SIGILARE).....	17
8	ProcédurA de PORNIRE.....	17
8.1	INSPECȚIA PRIVIND RECEPȚIA.....	17
8.2	SETĂRI DE IEȘIRE ÎNȚIALĂ.....	17
8.3	VERIFICĂRI ÎNAINTE DE INTERVENȚIE CHIRURGICALĂ.....	17
9	UTILIZARE - CARACTERISTICI	20
9.1.	MODURI DE UTILIZARE – DESCRIERE	20
9.1.1.	MODURI DE TĂIERE MONOPOLARE	20
9.1.2.	Moduri de coagulare monopolare.....	22
9.1.4.	Moduri de coagulare bipolară	26
9.1.5.	Moduri de termofuziune (SEAL)	27
9.2.	CONFIGURĂRI OPȚIUNE SCALTURIS.....	29
9.2.1.	Selectarea modului de monitorizare a electrodului neutru (placa)	29
9.2.2.	Alocarea pedalei duble :.....	29
9.2.3.	Coagulare bipolară automată :	29
9.2.4.	Volumul sunetului	30
9.3.	REGLĂRI PUTERE DE IEȘIRE	30
9.4.	ACTIVAREA PUTERII DE IEȘIRE.....	31
9.5.	ACTIVAȚII DE TERMOFUZIE / TERMOCIZIE	31
9.7.	PĂSTRAREA SETĂRILOR PERSONALE	32
9.8.	CĂUTAREA SETĂRILOR STOCATE.....	32
10.	DEFECȚII DE FUNCȚIONARE - ALARME ȘI CODURI DE INFORMAȚIE	33
10.1.	DISPOZITIVUL RĂSPUNSE LA COMANDE	33
10.2.	APARATUL NU RĂSPUNSE LA COMANDE	33
10.2.1.	Dispozitivul rămâne oprit.....	33

10.2.2.	Dispozitivul pornește.....	33
10.2.3.	Dacă nu este detectată nicio anomalie pe elementele externe	33
10.3.	Plate Safety.....	33
10.4.	HF Safety.....	33
10.5.	Defective electrode	33
10.6.	SEMNALĂ SUNETICE ÎN TERMOFUZIE.....	34
10.7.	SIGNIFICATUL CODURILOR INFORMATIVE	34
11.	CURĂȚARE - DEZINFECȚIE - STERILIZARE.....	36
11.1.	CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA GENERATORULUI.....	36
11.2.	PEDALE DE CONTROL	36
12.	VERIFICĂRI - ÎNTREȚINERE	36
12.1.	VERIFICĂRI ZILNICE.....	36
12.2.	VERIFICAREA ACCESORIILOR ELECTROCHIRURGICE	36
12.3.	Reguli de siguranță.....	37
12.4.	Maintenance.....	37
12.5.	ACCESORII	37
12.6.	LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE	38
13.	PROTECȚIA MEDIULUI	39
1	ВЪВЕДЕНИЕ	4
2	ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ.....	4
3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4	ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	6
9.1.		6
4.1	Обучение за употреба	6
4.2	Обкръжение при употреба.....	6
4.3	Класификация на медицинското устройство	7
4.4	ОЗначение на използваните символи и сигнални пипи	7
5	ИНСТАЛИРАНЕ НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ВЪЗЕЛ.....	8
5.1	Свързване към секторната мрежа	8
5.2	Предпазни мерки при инсталиране	8
5.3	Монтиране на количка.....	9
5.4	Принадлежности при употреба	9
5.5	ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ	9
6	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА.....	10
6.1	Насоки за употреба съгласно норма EN 60601-2-2	10
6.2	Допълнителни препоръки за безопасност.....	12
7	ОПИСАНИЕ И РАБОТА НА ГЕНЕРАТОРА	14
7.1	Описание на лицевия панел	14
7.2	Описание на задния панел	15
7.3	Очаквани положения в близост до генератора в употреба	15
7.4	Работа на генератора	15
7.4.1	Определения.....	15
7.4.2	Общо описание	16
7.4.3	Еднополюсен срез.....	16
7.4.4	Еднополюсно съсирване.....	16
7.4.5	Двуполюсна резекция (Plasma edge™)	16
7.4.6	Двуполюсно съсирване	17
7.4.7	Термосъединяване (Seal)	17
9	ПОЛЗВАНЕ - ФУНКЦИИ.....	20
9.1	Режими на употреба - Описание	20
9.1.1	Еднополюсни режими на срез	20
9.1.2	Режими на еднополюсни съсирвания	22
9.1.3	Режим на двуполюсни срезове Plasma Edge	25
9.1.4	Двуполюсни режими на работа	26
9.1.1		26
9.1.5	Режими на термосъединяване (SEAL).....	27

9.2	Конфигурации на възможностите за скалпел.....	29
9.2.1	Избор на режима на наблюдение на неутралния електрод (плоча)	29
9.2.2	Избиране на двойния педал:.....	29
9.2.3	Двуполусно автоматично съсирване:	29
9.2.4	Обем на звука	30
9.3	Настройки на изходящата мощност	30
9.4	Задействане на изходящата мощност	30
9.5	Задействане при термосъединение/термосрез.....	31
9.6	Задействане при ендоскопия на храносмилателната система (полипектомии/мукозектомии)	32
9.7	Запаметяване на личните настройки	32
9.8	Издирване на запаметени настройки	32
10	НЕРЕДНОСТИ В РАБОТАТА – АЛАРМИ И ИНФОРМАЦИОННИ КОДОВЕ	32
10.1	Уредът отговаря на командите,	32
10.2	Уредът не отговаря на командите.....	32
10.2.1	Уредът остава изгаснал.	32
10.2.2	Уредът светва:	32
10.2.3	Ако по външните елементи не е отбелязана никаква аномалия:	32
10.3	Плоча за безопасност Plate Safety.....	32
10.4	Висококачествена безопасност HF Safety	33
10.5	Дефектен електрод Defective electrode	33
10.6	Звукови сигнали при термосъединяване	33
10.7	Значение на информационните кодове.....	34
10.8	Процедура на спиране	35
11	ПОЧИСТВАНЕ – ДИЗЕНФЕКЦИЯ - СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	35
11.1	Почистване и дезинфекция на генератора	35
11.2	Педали за управление	35
11.3	Инструменти за повторна употреба в контакт с пациента	35
12	ПРОВЕРКИ – ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ.....	36
12.1	Всекидневни проверки.....	36
12.2	Проверки на електрохирургичните принадлежности	36
12.3	Инструкция за безопасност.....	36
12.4	Техническо обслужване	36
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	37
13.1	Предпазни мерки при работа.....	37
13.2	Списък на съвместимите принадлежности	37
14	ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА.....	38

1 ВЪВЕДЕНИЕ



ИНСТРУКЦИИТЕ ПО-ДОЛУ СА НЕДЕЛИМА ЧАСТ ОТ ВИСОКОЧЕСТОТНИЯ ХИРУРГИЧЕН УРЕД, КОЙТО ВИЕ ЗАКУПИХТЕ. ТЕ ОПИСВАТ РАБОТАТА И УПОТРЕБАТА И СЛЕДВА ДА БЪДАТ ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ ИНСТАЛИРАНЕТО И УПОТРЕБАТА НА ГЕНЕРАТОРА.А

Всички насоки за безопасност и предупредителни бележки следва да бъдат стриктно спазвани. Уверете се, че са предадени в случай на употреба от нов персонал. Никакъв част от този документ не може да бъде фотокопирана, възпроизвеждана или превеждана без писменото съгласие на LAMIDEY-NOURY MEDICAL.

При поставянето под напрежение цифровото обозначение на уреда дава за кратко следните информации:

- Версията на софтуера, появяваща се на екрана за двуполусно съсирване.
- Серийния номер на уреда, появяваща се на еднopolусните екрани (екранът за съсирване при стотиците, екранът за срез за хилядите).

Техническите данни за електрическите характеристики, за превантивните операции за проверки и за текущите повреди са налични в техническото ръководство на генератора. Болничните технически служби могат да получат при поискване този наръчник, като се обърнат към LAMIDEY NOURY Médical или към неговия одобрен представител.

2 ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



ГЕНЕРАТОРЪТ СЛЕДВА ДА БЪДЕ ИЗПОЛЗВАН ИЗКЛЮЧИТЕЛНО КАКТО Е ПРЕДВИДЕНО В НАСТОЯЩИТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. Всякаква друга употреба е неподходяща и опасна. Производителят не може да бъде държан отговорен за повреди, причинени от неподходяща, погрешна или неправилна употреба.

УПОТРЕБАТА НА ГЕНЕРАТОРИТЕ SEAL Е ЗАПАЗЕНА ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ЗА ХИРУРЗИТЕ. Този електрохирургичен възел е проектиран за употреба с прекъсвания при хирургични интервенции в перационна зала. Той е предназначен за електрохирургичен срез и съсирване еднopolусно и двуполусно, за затваряне на съдове с помощта на щипки THERMOCLAMP®; THERMOCUT® и THERMOCISION® и за двуполусно срязване в солена разтвор с електродите Plasma Edge®. Той може да бъде използван в хирургията при открит път или при лапароскопски път и при изрязване под течност. Той може да бъде свързан с контролно устройство на газовия поток за извършване на съсирванията под струя йонизиран газ.

Този уред може да бъде използван в следните специалности (списъкът не е изчерпателен): амбулаторна хирургия; акушеро-гинекологична хирургия; гръдно-сърдечна хирургия; ортопедична хирургия; педиатрична хирургия; chirurgie пластично-възстановителна хирургия; съдова хирургия; хирургия на вътрешни органи и храносмилателна система; ендоскопия на храносмилателната система; урологична хирургия; неврохирургия; УНГ; одонтология; дерматология.

Таблицата по-долу посочва в подробности текущи използваните функции и техните приложения

Начини	Функции	Приложения
ЕДНОПОЛЮСЕН (MONOPOLAR)	Cut (Чисто; Blend1 ; Blend 2)	Срезове и съсирвания на меки тъкани във всички хирургични специалности.
	СЪСИРВАНЕ (Soft ; Dessicate ; Fulgurate ; Argon, Pulsed Argon)	
	Cut (Срез)	Срезове под иригация с гликолепило, в урологията и гинекологията, за срезове на простата (RTUP); на пикочния мехур (RTUV); цервико-простатен срез и оперативна хистероскопия за миомектомии и еднometриални ампутации.
	Cut (Endo 1; Endo 2)	Ендоскопия на храносмилателната система (Полипектомии; мукозектомии)
ДВУПОЛЮСЕН (BIPOLAR)	СЪСИРВАНЕ (Soft ; Forced)	Съсирвания на меки тъкани във всички хирургически специалности с помощта на двуполусни щипци.
	СЪСИРВАНЕ В СОЛЕВА ПЛАЗМА	Съсирвания в процедури по двуполусни срезове под солева иригация с електроди от гамата PLASMA EDGE™, от тип фина халка (Thin), плътна халка (Thick) и кълбо (Ball), за процедури по срезове на простатата (RTUP); на пикочния мехур (RTUV); цервико-простатен срез и оперативна хистероскопия за миомектомии и еднometриални ампутации.
	Cut (Срез Plasma Edge)	Срез и изпаряване в процедури по двуполусни срезове под солева иригация с електроди от гамата PLASMA EDGE™, от тип фина халка (Thin), плътна халка (Thick), връх (needle) и изпаряване, за процедури по срезове на простатата (RTUP) ; на пикочния мехур (RTUV); ; цервико-простатен срез и оперативна хистероскопия за миомектомии и еднometриални ампутации.

Начини	Функции	Приложения
ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ (SEALING)	SEAL (<i>Thermocut 5 ; Thermocut 10 ; Thermoclamp, Thermocision</i>)	Затваряне на съдове и на тъкани чрез термосъединяване с помощта на щипци от тип THERMOCUT™ или THERMOCLAMP™. Хемостатична дисекция на тъканите с помощта на щипци THERMOCISION™.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Начини	Описание на противопоказанията
Всички начини	<u>СПИРТНИ АНТИСЕПТИЦИ</u> : Използването на устройства за електрохирургия е противопоказно в случай на наличие на запалими газове и течности, като парите, отделяни от спиртните антисептици. Задължително се отвежда всякакво запалимо вещество в близост, преди да бъдат приложени активните електроди.
Еднополюсен начин	<u>УПОТРЕБА ПРИ ПОВИШЕН ТОК</u>: генераторът не е предназначен за процедури на употреба при повишен ток, като ампутация на тъкани с радиочестота, нито за дълго задействие (препоръчаният цикъл на употреба е по-малък или равен на 10 сек задействие при 30 сек покой. Уредът не е предназначен да работи накъсо. <u>ПАЦИЕНТИ С АКТИВНО ИМПЛАНТИРАНО УСТРОЙСТВО</u>: някои активни имплантирани устройства представляват относителни или пълни противопоказания за електрохирургичната техника с оглед на рисковете за електромагнитни интерференции (виж предпазните мерки при употреба). Важно е преди всичко хирургът да консултира подходящите и скорешни медицински публикации и да вземе своето решение в зависимост от оценката си на частта полза/риск за пациента. <u>ПАЦИЕНТИ С ЕЛЕКТРОПРОВОДИМИ ИМПЛАНТИ</u>: провеждането на високочестотен ток в проводим имплант може да представлява рискове от изгаряния. Важно е да се постави неутралният електрод, така че имплантът да не се намира между тази плоча и мястото на интервенцията. <u>ИРИГАЦИЯ ИЛИ ИНФИЛТРИРАНЕ НА СОЛЕВ РАЗТВОР</u>: Употребата на еднополюсния начин не е препоръчителна за тъкани, напоени или просмукани със солев разтвор. Проводимите течности разпръсват високочестотния ток, което може да причини изгаряния на разстояние от точката на контакт с тъканите. В рамките на артроскопски процедури е необходимо използването на артропомпа, задействана едновременно с високочестотния ток, за да се избегнат изгаряния от загряването на солевия разтвор.
СРЕЗОВЕ	<u>ОПЕРАТИВНА ХИСТЕРОСКОПИЯ</u>, известни противопоказания: тазови възпаления и инфекции; остър цервиковагинит; значителни метрорагии; бременност; злокачествен цервикален или маточен тумор <u>ВЪЗРАСТ НА ПАЦИЕНТА</u>: използването на двуполусни електроди за срез PLASMA-EDGE™ е ограничено до възрастни пациенти с изключение на бременни жени.
MODE SEALING	<u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ НА ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО</u>: Възрастта на пациента и някои съпровождащи склонности към заболяване (рак, коронарно заболяване) могат да злепоставят процеса на зарастване и целостта на зоната на съединяване. Тези елементи трябва да бъдат вземани предвид в оценката на хирургичните рискове преди прилагането на техниката на термосъединяване. Съдовите патологии (атеросклероза, аневризми, засегнати от болка тъкани и др.) представляват висок риск от провал на процеса на съединяване и зарастване. Важно е да се избягва прилагането на термосъединяването в засегнатите зони. Диаметърът на съдовете или на тъканите, поети в челюстите на щипците, не трябва да надвишава 7 mm. Над този размер надеждността на съединяването не се постига. <u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ НА ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО</u>: да не се използват щипците THERMOCISION™ за съдове с диаметър над 4 mm. <u>ВЪЗРАСТ НА ПАЦИЕНТА</u>: използването на щипци THERMOCUT™, снабдени с тяхното съответно острие, се ограничава до възрастни пациенти с изключение на бременни жени.



ПОДДРЪЖКА НА УСТРОЙСТВОТО ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА: никоя част от уреда не трябва да бъде подлагана на поддръжка и ремонт, докато уредът се използва за пациент.

4 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ



ГЕНЕРАТОРЪТ СЛЕДВА ДА БЪДЕ ИЗПОЛЗВАН ИЗКЛЮЧИТЕЛНО КАКТО Е ПРЕДВИДЕНО В НАСТОЯЩИТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. ВСЯКА ДРУГА УПОТРЕБА Е НЕПОДХОДЯЩА И ОПАСНА. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ НЕ МОЖЕ ДА БЪДЕ ДЪРЖАН ОТГОВОРЕН ЗА ПОВРЕДИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ НЕПОДХОДЯЩА, ПОГРЕШНА ИЛИ НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА.

4.1 ОБУЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Запознаването със съдържанието на настоящото упътване от хирурга е достатъчно, за да започне използването на генератора за еднополюсни и двуполусни срезове и съсирвания без допълнително обучение.

Употребата за начините на термосъединяване изисква предварително запознаване със съдържанието на инструкциите за употреба на щипците THERMOCUT™, THERMOCLAMP™ и/или THERMOCISION™.

Употребата за начините на двуполусен срез изискват предварително запознаване със съдържанието на инструкциите за употреба на електродите за срез PLASMA-EDGE™ и на свързаните с тях работни захвати.

Представителите или дистрибуторите на дружество LAMIDEY NOURY MEDICAL остават на разположение при поискване от потребителите да им помагат в първите случаи на употреба на оборудването и допълнителни информации.

4.2 ОБКРЪЖЕНИЕ ПРИ УПОТРЕБА

Генераторът SEAL е проектиран за употреба в операционна зала, свързан с мрежата на секторно захранване, предвидено за операционния блок и изолирано от обществената мрежа (помещения за медицинска употреба от група 2 на норма CEI 60364-7-710 с отделно електрозахранване според медицинска IT схема). Препоръчва се операционните зали да бъдат снабдени с антистатични проводими подове и относителната влажност на въздуха да бъде близо до 50%, за превенция на рискове от електростатични разряди и рискове от взрив на запалими медицински газове.

- Екологични изисквания

Екологични изисквания	Температури	Относителна влажност	Атмосферно налягане
За превоз и складиране	-20 до +70°C	0 – 95%	500 – 1060 hPa
За употреба l'utilisation	+10°C до +40°C	0 – 85%	620 – 1060 hPa

Не оставяйте уреда изложен на атмосферни въздействия (дъжд, слънце и др.), включително в неговата транспортна опаковка.

- Характеристики на секторната мрежа на захранване

Секторно захранване, отделено от обществената мрежа	220 - 240 V ~ ; 50/60 Hz (или опция 110-120 V ~ ; 50/60 Hz)
Максимална явна поета мощност:	95 VA в покой; 1200 VA
Максимална токова защита:	2 външни бушона T 6,3 A, 250 V (или T 10 A, 250 V за опция 110-120 V)

- Изключения: устройството SEAL е приспособено към работа в болнична среда (операционни зали) с изключение на инсталации, близки до другите работещи ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИ УРЕДИ С ВИСОКА ЧЕСТОТА и инсталации, близки до зоната за контролиран достъп на система за магнитен резонанс, където интензивността на електромагнитните СМУЩЕНИЯ е повишена.



Следва да се избягва употребата на този уред до други уреди или поставен на куп с последните, тъй като това може да породи лоша работа. Ако такава употреба е необходима, следва да се наблюдава този уред и другите уреди, за да се проверява нормалната им работа”.

БЕЛЕЖКА: работата на генератора в режим „Аргонова плазма“ изисква модул ARGON с реф. №V11A100, проектиран и изпитан да може да работи с генератора SEAL, поставен върху модула.

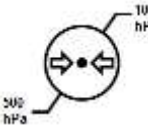
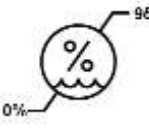
4.3 Класификация на медицинското устройство

Според критериите за класифициране на медицинските устройства, посочени в норма CEI 60601-1, таблицата по-долу уточнява класификациите, приложими за генератора SEAL:

Критерий на класификация	Класификация
Защита срещу електрически удари	Клас I
Тип приложими части	CF, защитени срещу дефибрилационни удари
Защита срещу вредоносните въздействия на навлизането на вода според (чл. 201.11.6.3)	Уредът е защитен срещу вредоносните въздействия на разумно количество вода, излята върху генератора
Метод/и на стерилизация	Неподлежащо на стерилизация устройство
Приспособяване за употреба в ОКОЛНА СРЕДА, БОГАТА НА КИСЛОРОД	 Неприложимо: забранена употребата в околна среда, богата на кислород
Начин на работа	Работа с прекъсвания Работа 10 сек/Покой 30 сек

4.4 ОЗНАЧЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ И СИГНАЛНИМПИ

	Прекъсвач Работа/Спиране: Включване под напрежение (лампата свети)		Прекъсвач Работа/Спиране: Изключване от напрежение (лампата не свети)
	Захранващо секторно променливо еднофазно напрежение		Клема за екипотенциално свързване
	Референтен код на уреда		Сериен N° на уреда
	Уредът излъчва нейонизиращи радиоелектрически лъчи		Включване на управлението с педал (електрически контакт)
	Обозначение на производителя на уреда		Посочване на годината на производство на уреда (година YYYY)
	Уредът следва да бъде унищожен в предприятие за рециклиране, одобрено от държавата.		Клема на защитното заземяване (на шнура за секторното захранване)
	Инструкции за употреба		Предупреждение (общ знак)
	ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: пропуск в следването на инструкциите може да доведе до риск за пациента или оператора		Уредът е снабден с приложими части от тип CF, защитени срещу дефибрилационни удари
	Наличие на високо напрежение с висока честота (риск от изгаряния). Не докосвайте контактите и свързаните с тях проводници.		Изолирана пациентска високочестотна верига (неутрален електрод без заземителна връзка)
	Приложимост на командите с двойен педал (режими двуполусен/еднополусен)		Избор на режим наблюдение на контакта плоча-пациент (режим обикновена плоча или плоча двойна зона)
	Автоматичното двуполусно съсирване е изключено		Автоматичното двуполусно съсирване е задействано
	Бутон за избор		Уточняване на звуковото равнище (4 равнища)

	Управление на изходящата мощност при срез		Управление на изходящата мощност при съсирване
	Управление на равнището на изходяща мощност при термосъединение		Бутон за потвърждение за замяна на режещия електрод
	Бутон за зареждане на запамената програма		Бутон за записване на програмата в паметта
	Условия на превоз: ЧУПЛИВО		Условие за превоз и складиране: ПАЗИ НА СУХО
	Положение при превоз и складиране: ГОРЕ		Условия при превоз и складиране Пределни температури (-20°C – 70°C)
	Условия при превоз и складиране Пределни стойности на атмосферно налягане (500-1060 hPa)		Условия при превоз и складиране Пределни хигрометрични стойности (0-95%)
	Тегло на уреда празен (Поставяне на подвижна масичка)		Максимален безопасен товар (Поставяне на подвижна масичка)
	Техническо упътване: инструкции за поддръжка		Опасно напрежение, НЕ ПИПАЙ

5 ИНСТАЛИРАНЕ НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ВЪЗЕЛ



5.1

СВЪРЗВАНЕ КЪМ СЕКТОРНАТА МРЕЖА

- За да се избегне всякакъв РИСК ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ УДАР, ТОЗИ УРЕД ТРЯБВА ДА БЪДЕ СВЪРЗАН ЕДИНСТВЕНО КЪМ ЕЛЕКТРОСНАБДИТЕЛНА МРЕЖА, ЗАЩИТЕНА СЪС ЗАЗЕМЯВАНЕ. Непрекъснатостта на свързването на заземяването трябва да се проверява редовно. *При съмнение заменете захранващия секторен шнур и поискайте проверка от квалифициран персонал. Lamidey Noury Medical не може да бъде държано отговорно за повреди, причинени от инсталация, непритежаваща ефикасно заземяване.*

- Преди свързване на генератора към захранващата мрежа, уверете се в съответствието между напрежението (волтове), посочено на сигналната плоча, и напрежението на местната мрежа. За съобразена употреба на оборудването следва да бъдат спазвани посочените изисквания за опазване на околната среда (виж § 4.2)

- Уредът е снабден със захранващ шнур, притежаващ с нормализиран контакт 10/16 A & заземяване. Включете захранващия шнур в съответния контакт на задния панел на възела. При несъответствие между контакта и захранващия кабел последният да бъде заменен само със секторен шнур, съответстващ на действащите норми. Не се препоръчва да си служите с адаптори, разклонители или удължители. Ако не може да се постъпи другояче, уверете се, че те съответстват на действащите норми за безопасност.

- Не оставяйте уреда под напрежение ненужно: прекъснете захранването с главния прекъсвач на уреда още при спиране на употребата му.



5.2

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИНСТАЛИРАНЕ

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УРЕДА И ПРИНАДЛУЖНОСТИТЕ МУ БЛИЗО ДО ИЗТОЧНИК НА ГАЗ ИЛИ НА ЗАПАЛИМИ ПАРИ.

- РИСКОВЕ ПРИ НАВЛИЗАНЕ НА ВОДА: Дори и при положение, че кожухът на уреда е проектиран и предназначен да осигурява подходяща защита срещу навлизане на вода или частици, потребителят следва да вземе всички мерки, за да се избегне всякакъв контакт с вода, която, както за всяко електрическо оборудване, е възможно да нанесе поражения (електрически удари).

- Неподходящо складиране или удари или вибрации при превоза могат да доведат до повреда или спиране на работата, което може да доведе до увреждания. Следователно потребителят е необходимо да ПРОВЕРИ ПРАВИЛНАТА РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО, ПРЕДИ ДА ГО ПОЛЗВА, и да следва строго задължителните операции за проверка, описани в инструкциите за употреба.

- Спешно спиране: уредът следва да бъде поставен така че прекъсвачът работа/спиране, разположен на задната страна, да остане леснодостъпен за спешно спиране.

- НЕ ПОКРИВАЙТЕ УРЕДА С ДРУГИ ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИ УСТРОЙСТВА. От това може да произтече влошаване на работата на всеки уред. Работата на електрохирургичния генератор може да се влоши от друго електронно оборудване в операционна зала (справка в § 5.5).

- Охлаждане с принудителна конвекция: НЕ ВЪЗПРЕПЯТСТВАЙТЕ ВЕНТИЛАЦИОННИТЕ ОТВОРИ, НЕ ПОКРИВАЙТЕ ГЕНЕРАТОРА С ОПЕРАЦИОННИ ПОКРИВАЛА.

- Генераторът SEAL е уред, който може да се пренася с дръжката за пренасяне, разположена на задния панел. Той се поставя на равна и устойчива повърхност с размери най-малкото равни на неговите и годна да носи масата му.

- Извън опаковъчния кашон уредът не трябва да бъде поставян на пода.

5.3 МОНТИРАНЕ НА КОЛИЧКА



Количка
реф. №:V10GALP



Количка реф. №: V10GA2

2 модела колички се предлагат за инсталиране в операционна зала (на снимките горе)



КОЛЕЛЦАТА НА КОЛИЧКАТА СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ДА УЛЕСНВАТ ПРЕМЕСТВАНЕТО НА УРЕДА ВЪТРЕ В САМАТА ОПЕРАЦИОННА ЗАЛА ЗА УДОБСТВО. ТЕ НЕ СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПРИДВИЖВАНИЯ С ПРЕМИНАВАНЕ НА ПРАГ ИЛИ ЗА ДВИЖЕНИЕ ВЪРХУ КАБЕЛИ. ИСледователно е редно да се вземат всички предпазни мерки за избягване на преобръщането на количката върху препятствие по трасето.

Количката не е проектирана да понася теглото на човек. Качването на основата ѝ представлява опасност от падане.

5.4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПРИ УПОТРЕБА

- Преди употреба на възела в еднополюсен режим, е необходимо да поставите неутралния електрод в контакт с пациента и да го свържете с генератора. Генераторът е проектиран да бъде използван с плочи, разделени на 2 проводими зони за наблюдение на контакта с пациента. Потребителската верига се движи между ниска и висока честота (неутралният електрод не е посочен като заземен): ЗАБРАНЯВА СЕ ВСЯКАКВА ЕЛЕКТРИЧЕСКА ВРЪЗКА МЕЖДУ НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД И ОПЕРАЦИОННАТА МАСА.
- Педалите за управление се включват в задния панел.
- Всички други работещи принадлежности при ползване се свързват на лицевия панел.

5.5 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИТЕ УРЕДИ изискват специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). Те следва да бъдат инсталирани и пуснати според данните ЕМС, предоставени в ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.

Генераторът SEAL е проектиран да осигурява следните възможности:

- по време на командата за задействане на високочестотния ток изходящата мощност не трябва нито да бъде прекъсвана, нито да се преминава в режим очакване, освен ако това не е изписано на екрана на уреда.
- Предоставената изходяща мощност трябва да остане в отклонение $\pm 20\%$ по отношение на графиките за мощност, представени в техническото упътване на генератора graphs.

Възможните увреждания на качествата поради електромагнитни нарушения биха били незадействане на системата за безопасност, ненавременни аларми, неконтролируеми включвания на мощността, прекъсвания на работата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимите уреди за комуникации на радиочестоти следва да не бъдат използвани (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) на разстояние, по-малко от 30 cm от която и да е част от генератора SEAL, включително кабелите, уточнени от LAMIDEY NOURY MEDICAL. В обратния случай качествата на тези уреди могат да бъдат увредени.

Характеристиките на ИЗЛЪЧВАНЕ на този уред позволяват той да бъде използван в болнична обстановка (клас А, определен в документ 11 на Международния комитет за радиоелектрическите смущения (CISPR 11)). Когато се използва в домашна обстановка (за която нормално се изисква клас В, определен в CISPR 11), този уред не може да предостави подходяща защита за комуникационните услуги с радиочестоти. Ползвателят би могъл да има нужда да вземе мерки за корекция, като поставянето на уреда на друго място или преориентирането му.

Свързващата екипотенциална клема, налична на задния панел, може да бъде свързана с друга екипотенциална клема от електрическата инсталация. Тази връзка се препоръчва превантивно срещу рискове за нарушение на работата, причинени от електромагнитни смущения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се препоръчва употребата на електрохирургичния генератор в близост до друг работещ електрохирургичен генератор, нито да се използват тези два генератора за един и същи пациент. От това биха могли да възникнат интерференции.

6 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**6.1 НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА СЪГЛАСНО НОРМА EN 60601-2-2**

A) НАСОКИТЕ ЗА УПОТРЕБА ПО-ДОЛУ ПРЕДСТАВЛЯВАТ НЕОБХОДИМИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РИСКОВЕТЕ ОТ ИЗГЯРЯНИЯ.

1) Всяка повърхност на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД следва да бъде свързана надеждно с част от тялото на ПАЦИЕНТА правилно подготвена и подходяща:

- Препоръчва се да се използва преимуществено залепващи се НЕУТРАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ за еднократна употреба, разделени на 2 проводими части и приспособени към телото на пациента (вижте етикетите). Те трябва да са единствените съвместими с наблюдението на контакта с кожата.

- Ако НЕУТРАЛНИЯТ ЕЛЕКТРОД е от модел за повторна употреба, той следва да бъде чист, без повърхностни увреждания и свързан с кожата на пациента с бандаж, така че да се осигури най-голямата възможна повърхност за контакт с кожата.

- Да се избере място с мускул (напр. бедро, седалищни части, корем). Мястото следва да бъде ЧИСТО, СУХО, БЕЗ МАЗНИНИ (без козметика), ИЗБЪРСНАТО и НЕПОКРИТО С АНТИСЕПТИК. Не използвайте спиртен разтвор за почистване на кожата. Не добавяйте гел.

- Избягвайте окосмени места, белези, места с кости, стави, близост на метални протези или други електроди (напр. ЕКГ), частите от тялото, подложени на натрупване на течности. Избягвайте пъпната вдлъбнатина, сакрума, седалищната кост и плешките.

- Не намалявайте контактната площ на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД със срязване или припокриване. НЕУТРАЛНИЯТ ЕЛЕКТРОД не трябва да бъде прегънат. Не вмъквайте операционно покривало, както и каквото и да е друга тъкан между НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД и пациента.

- Премахнете въздушните натрупвания под плочата с натиск на ръката от края на плочата до контактното езиче.

- Избягвайте всякакъв риск от инфилтриране на течност под НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД. То може да влоши контакта на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД и ефективността на наблюдението на контакта с кожата.

- Не отлепвайте и не местете залепващ се НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД. Ако пациентът е преместен по време на хирургическата интервенция, следва да се уверите, че НЕУТРАЛНИЯТ ЕЛЕКТРОД продължава да дава добър контакт с кожата.

- Не нахвърляйте датата на годност на НЕУТРАЛНИТЕ ЕЛЕКТРОДИ и се грижете за съответствието на складирането да бъде в рамките на температурите, уточнени в етикетите.

- Ако се задейства аларма за плоча, заменете НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД и свързващия го кабел.

2) ПАЦИЕНТЪТ следва да не бъде в контакт със заземените метални части или представляващи по отношение на земята значителен капацитет (например носачи на операционна маса и др.).

3) Избягвайте контакт на кожа с кожа (например между ръката и тялото на ПАЦИЕНТА), например като поставите марля на мястото на контакта.

4) Ако се използват едновременно ВИСОКОЧЕСТОТНИ ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИ УРЕДИ еи уреди за физиологично наблюдение на един и същи ПАЦИЕНТ, следва електродите за наблюдение да бъдат поставени колкото е възможно по-далече от хирургичните електроди. Игловидните електроди за наблюдение не се препоръчват. Във всеки случай са препоръчителни системите за наблюдение с устройства за ограничаване на токовете С ВИСОКА ЧЕСТОТА.

5) Поставете проводниците към ПАЦИЕНТА така че да се избегне контакта с ПАЦИЕНТА или с други проводници. Поставете неизползваните АКТИВНИ ЕЛЕКТРОДИ временно на място, отдалечено от ПАЦИЕНТА.

6) По време на хирургически интервенции, когато високочестотният ток би могъл да премине през части от тялото с относително малко сечение, използването на ДВУПОЛЮСНИ техники може да бъде за предпочитане за избягване на нежелани увреждания на тъканите.

7) Избраната изходяща мощност следва да бъде най-слабата възможна за търсената цел.

Някои уреди или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могат да представляват неприемлив РИСК при слаби настройки на мощността. Например за СЪСИРВАНЕТО с аргонов сноп има повишение на риска от газова емболия, ако високочестотната мощност не е достатъчна да създаде бързо непромокаем струей на целевата тъкан.

При ендоскопия на храносмилателната система, когато изходящата мощност е твърде слаба за полипектомии или мукозектомии ще причини температурна дифузия в тъканите, което от своя страна може да доведе до некроза с риск от перфорация.

8) Очевидно слаба изходяща мощност или лоша работа на ВИСОКОЧЕСТОТЕН ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧЕН УРЕД с нормални настройки може да говори за неправилно прилагане на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД или за лош контактна връзка му. В такъв случай следва да се провери поставянето на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД и на връзките му, преди да бъде избрана по-висока изходяща мощност.

9) Избягвайте всякаква употреба на запалими анестезии или на оксидационни газове, като диазотен оксид (N₂O) и кислород, по време на хирургична операция на гръдния кош или на главата, освен ако тези агенти не се отвеждат с всмукване.

Доколкото е възможно, използвайте незапалими агенти за почистване и дезинфекция.

Оставете да се изпарят запалимите продукти, използвани за почистване или като разтворители на лепливи продукти преди прилагане на ВИСОКОЧЕСТОТНА ХИРУРГИЯ. Съществува риск от натрупване на запалими разтвори под ПАЦИЕНТА или във вдлъбнатините или на кухините на тялото му, като пъпът или вагината. Следва да бъдат отстранени всички течности, натрупани в тези зони, преди употребата на ВИСОКОЧЕСТОТНИЯ ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧЕН УРЕД. Да бъде отдадено особено специално внимание на съществуващия риск от

запалване на ендогенните газове. Някои материали, като хидрофилния памук или марлята, могат, когато са наситени с кислород, да бъдат запалими от искри, породени при НОРМАЛНА УПОТРЕБА на ВИСОКОЧЕСТОТНИТЕ ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИ УРЕДИ.

10) При всички ПАЦИЕНТИ с електропроводими импланти съсредоточаването или пренасочването на високочестотни токове може да предизвика ОПАСНОСТ. При съмнение следва да се прибегне до разумни съвети.



В) ИНТЕРФЕРЕНЦИЯТА, ПОРОДЕНА ОТ РАБОТАТА НА ВИСОКОЧЕСТОТЕН ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧЕН УРЕД МОЖЕ ДА ИМА НЕБЛАГОПРИЯТНО ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ РАБОТАТА НА ДРУГИ ЕЛЕКТРОННИ УРЕДИ.

За ПАЦИЕНТИ с активни сърдечни стимулатори или други импланти интерференциите, които могат да съществуват спрямо действието на импланта, могат да породят ОПАСНОСТ или могат да увредят активния имплант. При съмнение следва да се прибегне до компетентни съвети.



С) МАКСИМАЛНАТА ИЗХОДЯЩА МОЩНОСТ ЗА ВСЕКИ ВИСОКОЧЕСТОТЕН ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧЕН РЕЖИМ варира в зависимост от изходящата настройка. Параграф § 9.1 съдържа диаграмите за максимално напрежение в зависимост от настройката за всеки режим. Изберете СВЪРЗАНОТО ОБОРУДВАНЕ и АКТИВНИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с предвидено ПОСОЧЕНОТО НАПРЕЖЕНИЕ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ по-високо или равно на МАКСИМАЛНАТА ИЗХОДЯЩА МОЩНОСТ.



Д) Нередност на ВИСОКОЧЕСТОТНИЯ ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧЕН УРЕД би могла да доведе до неволно повишение на изходящата мощност. *В такъв случай прекъснете незабавно захранването на уреда от секторната мрежа или с помощта на общия прекъсвач, разположен на задния панел, или с изваждане на захранващия секторен шнур.*

Е) LAMIDEY NOURY MEDICAL заявява, че генераторите SEAL са съвместими с НЕУТРАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА НАБЛЮДЕНИЕ от марката SKINTACT™ с референции RS25; RS25/5 (плочи за възрастни) и RS26 (педиатрична плоча), произведени от Leonhard Lang GmbH).



В случай че не се използва НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД ЗА НАБЛЮДЕНИЕ, съвместим с УСТРОЙСТВО ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА КОНТАКТА, няма да се задейства звукова аларма при загуба на контакт за безопасност между НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД и ПАЦИЕНТА.



Ф) Ако генераторът се използва с обикновена плоча за повторна употреба от тип SILIPLAQUE C (Реф. №V11IS1C), неправилно прилагане на този ЕНЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД създава рискове от сериозно изгаряне без звукова аларма. За намаляване на тези рискове, спазвайте строго следните насоки.

- Ако е възможно, поставете SILIPLAQUE на бедро на пациента с бандаж. Всяка повърхност на плочата трябва да осигури пряк контакт с голата кожа. Мястото на прилагане на SILIPLAQUE да бъде чисто, сухо, без козметика, обръснато и без остатъци от антисептици. Не добавяйте гел.
- Почистете плочата SILIPLAQUE преди употреба (почистване със сапунена вода, след това изплакване с чиста вода и подсушаване). Повърхността на SILIPLAQUE трябва да бъде винаги изправна, чиста, суха, без остатъци от антисептици. Плочите SILIPLAQUES не могат да бъдат поставяни в автоклави. Те могат да бъдат обработвани чрез повърхностно обеззаразяващо средство и след това грижливо изплаквани и подсушавани преди употреба.



Г) Режимите на работа, създаващи волтова дъга между АКТИВНИЯ ЕЛЕКТРОД и тъканта, могат да предизвикат нервно-мускулни стимулации, в частност светкавичните токове или токовете на съсирване под аргонова плазма и режещите токове под течност. Стимулациите могат да причинят вторични рискове, като наранявания, предизвикани от мускулни свивания. За намаляване на този риск се препоръчва да се вземат следните мерки:

- Прилагане на възможно най-ниските настройки на мощността за търсения ефект.
- Употреба на фиксатори за задържане на пациента към операционната зала.
- В случай на мускулни или нервни стимулации на пациента проверете всички връзки с генератора. Ако никоя от тях не е дефектна, трябва да се предвиди възможна нередност в генератора. Уредът при това положение трябва да бъде изключен за проверка от техническа служба, одобрена от LAMIDEY NOURY MEDICAL.



Н) Режимът на двуполусно съсирване създава опасности от неочаквано задействане и от изгаряния в контакт с активните електроди. За ограничаването на тези опасности не задействайте автоматичния режим с иригация, нито с двуполусните щипци за лапароскопска хирургия. След употреба не поставяйте двуполусните щипци на пациента: от това могат да произтекат изгаряния.



I) Максималната допустима дължина на шнуровите и принадлежностите е уточнена по-долу.

	Еднополюсен контакт	Двуполусен контакт	Неутрален електрод
Шнурове	4 m		5 m
Принадлежности	0,5 m		0,3 m

Употребата на шнурове или принадлежности с по-голяма дължина може да има неблагоприятно влияние върху рисковете от смущения на електромедицинската апаратура и върху рисковете от изгаряния от токове на утечка.

6.2 Допълнителни препоръки за безопасност



A) РИСКОВЕ ПРИ НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА

- Генераторът трябва да бъде използван само за употребата, за която е специфично проектиран. Всяка друга употреба е неподходяща и опасна. Производителят не може да бъде държан отговорен за повреди, причинени от неподходяща, погрешна или неправилна употреба.
- Неспазването на инструкциите за употреба общо и в частност предупрежденията, като строгото прилагане на операциите за проверка и поддръжка или за елиминирането на уреда, могат да доведат до неправилна употреба или до нередност, която може да доведе до увреждания или до тежки увреждания, или до загуба на ефективността на устройството, или до опасности за околната среда.
- Електрохирургичният генератор трябва да бъде използван при строго спазване на инструкциите за употреба от лица, отговарящи на определен потребителски профил и за предвидените показания и употреба. Забранена е всяка друга употреба и противопоказан от LAMIDEY NOURY MEDICAL, тъй като би могло да доведе до опасности, които могат да причинят увреждания или тежки увреждания, или загуба на ефективност на устройството, или до опасности за околната среда.
- Преди началото на интервенция: проверявайте систематично работните конфигурации, режимите на срез или на съсирване и настройките на мощността. Грижете се особено за правилната конфигурация на двойния педал: той трябва да бъде поставен на еднополюсен или на двуполусен режим.
- Не докосвайте едновременно пациента и контактите на конектора на педала на апарата.
- Осъществяването контакт между даден активен еднополюсен електрод и метални неизолирани щипци, държани от хирурга, тъй като това довежда до риск за хирурга от кожно изгаряне през ръкавиците: те не са предвидени да предпазват хирурга от високочестотни токове с високо напрежение.



B) РИСКОВЕ ОТ НЕПРАВИЛНА РАБОТА - ПОДДРЪЖКА

- Както за всеки уред, неправилната работа или нередност могат да се случат по време на цикъла на живот на устройството. С оглед на това е необходимо да се уверите в правилната работа преди употреба и да следвате строго периодичната поддръжка, както е описано в инструкциите за употреба. Неспазването на операциите, посочени в инструкциите за употреба, би могло да доведе до опасности, които могат да породят увреждания или тежки увреждания, или до загуба на ефективността на устройството, или до опасности за околната среда.
- Опасно е да се променят или да се правят опити да се променят свойствата на устройството. – В случай на евентуална повреда или на неправилна работа загасете генератора и го дайте за ремонт на помощен център, одобрен от Lamidey Noury Medical.
- Преди всяка операция по почистване или поддръжка изключете захранващия секторен шнур на уреда.
- При повреди или неправилна работа изключете уреда от напрежението, като прекъснете прекъсвача работа/спиране на задния панел или чрез изключване на захранващия секторен шнур. За ремонт ползвайте услугите на помощен център, одобрен от производителя, като изисквате оригинални резервни части. Всяко друго решение рискува да навреди на безопасността и преди всичко тази на неговия ползвател.
- Избягвайте проверка на работата на уреда с предизвикване на късо съединение между активния електрод и неутралния електрод или чрез контакт между активния електрод и метални части.



C) МАЛКИ НЕЗНАЧИТЕЛНИ СЪБИТИЯ.

Предимствата на устройството надделяват над вероятността от нежелани събития. Въпреки това по време на употребата на уреда могат да възникнат малки нежелани събития, като повърхностни изгаряния. Препоръчва се да се посъветвате с лекар, ако симптомите продължават повече от 2 седмици или при утежняване на симптомите.



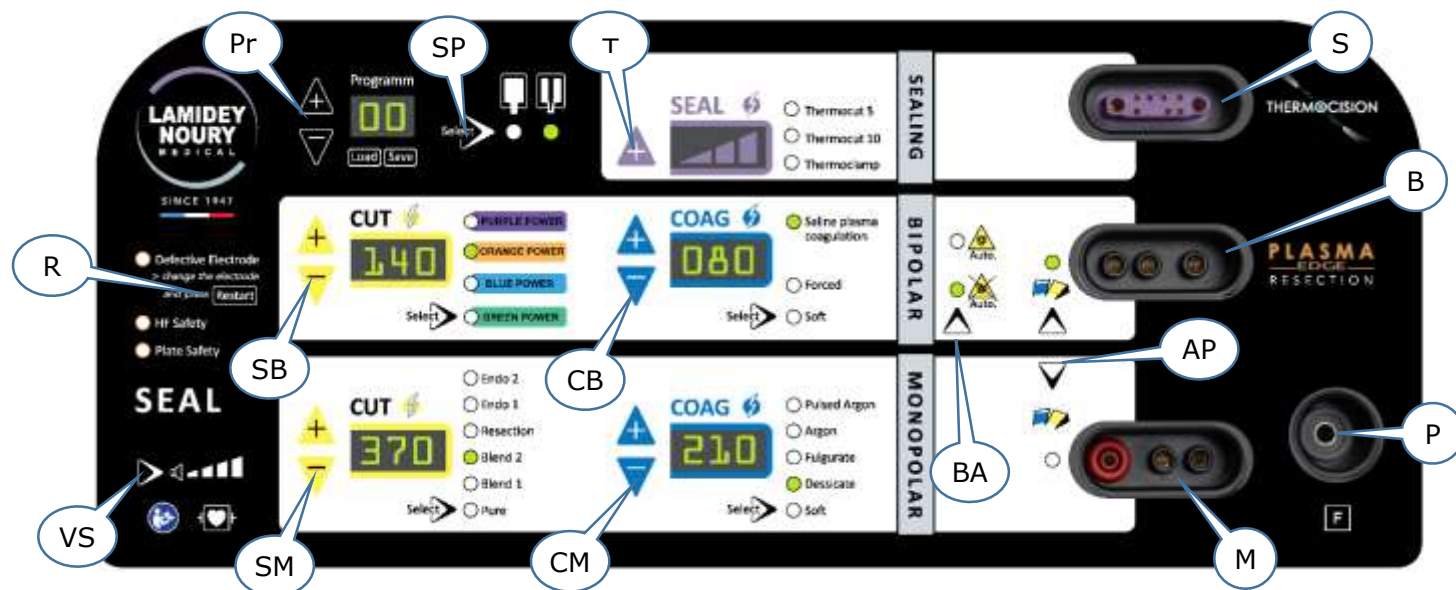
D) СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ.

Предимствата на устройството надделяват над вероятността от сериозни нежелани събития. Въпреки това сериозните нежелани събития са докладвани в научната и медицинска литература и периодично се проучват, за да се постигне увереност в спазването на изискванията в областта. Докладваните и известни сериозни нежелани въздействия се посочени по-долу

- 1) ЗВУКОВОТО РАВНИЩЕ ДА СЕ НАСТРОИ ДА ОСТАНЕ СЛУШАЕМО ВЪПРЕКИ ОКОЛНИЯ ШУМ. Ако звуковото равнище е твърде слабо, може да не бъде доловено неволно задействане на високочестотния ток, което може да доведе до сериозни наранявания. Препоръчва се да се настрои звуковият обем в зависимост от равнището на околния шум и/или да бъде намален околният шум.
- 2) РИСКОВЕ ОТ ИЗГАРЯНИЯ ПОРАДИ ТЕЧ НА ВИСОКОЧЕСТОТЕН ТОК ПРЕЗ ТЕЧНОСТ: високочестотният ток може да преминава през металните части на операционната маса, през проводима течност (антисептик, кръв, физиологичен серум, имниотична течност и др.). Избягвайте да мажете пациента с прекомерни количества антисептичен разтвор, за да не причините натрупване на течност под пациента. Непромокаем тензух, покриващ операционната маса, може да намали рисковете от провеждане на ток към масата.
- 3) РИСКОВЕ ОТ ИЗГАРЯНИЯ ОТ ИНДУЦИРАНИ ТОКОВЕ: оформянето на купчини електрохирургически кабели облагодетелства пораждаването на индуцирани високочестотни в други кабели в близост (кабели или метални инструменти). Тези индуцирани високочестотни кабели създават рискове от изгаряния в контакт с проводниците или влошаване на работата на уредите. При това положение се препоръчва да не се правят купчини от кабелите по време на употреба.
- 4) БИЖУТА, ПИЪРСИНГ: преди хирургическата интервенция е необходимо да се премахнат бижутата или пиърсингът, посени от пациента, за да се избегне изгаряне от преминаването на високочестотен ток от метала на тези предмети.
- 5) ЕЛЕКТРОХИРУРГИЯ ПОД ТЕЧНОСТ:
 - a) Прилагането на срез може да причини натрупване на взривоопасни газове в пикочния мехур. Задължително е да се грижите да се премахва всякакъв газов джоб, оформящ се по време на среза, и да се избягва всякакво задействане на високочестотния ток, когато активният край на електрода се намира в газ. В обратния случай може да се стигне до разкъсване на пикочния мехур от запалването на газовата смес.
 - b) Задействането на високочестотния ток в солен разтвор носи рискове от изгаряния от затоплянето на течността.
 - Инфилтрирането на тъканите с проводима течност, като физиологичен серум, носи риск за дифузия на еднополюсния високочестотен ток през течността, което може да причини изгаряния на разстояние от точката на прилагане на активния електрод. Ползването на двуполусния режим се препоръчва за избягване на дифузия на тока.
 - При артроскопия се препоръчва да се ползва артропомпа за замяната на затоплената течност с хладка течност при всяко задействане на високочестотния ток.
 - Процедурите по еднополюсен срез в гинекологията и урологията при употреба на резектоскоп изискват иригация с непроводима течност (Glycocolle).
 - Процедурите по двуполусен срез изискват непрекъсната иригация със солов разтвор в размер на 0,9% през цялото време на електрохирургията посредством резектоскоп с двоен поток. Да се проверява редовно работата на иригацията преди и по време на интервенцията.
- 6) ЕЛЕКТРОДИ ЗА СТИМУЛАЦИЯ ИЛИ ЗА НАБЛЮДЕНИЕ: да се избягва всякаква близост и всякакъв контакт между активен електрохирургичен електрод и електрод за стимулация или за наблюдение, свързан с пациента. Предаването на високочестотния ток през сонда за стимулация или за наблюдение може да причини необратими увреждания, по-специално по сърдечните тъкани или нервните тъкани.
- 7) РИСКОВЕ ЗА КОСТНИ УВРЕЖДАНЯ: прилагането на високочестотен ток върху надкостницата може да навреди на процеса на зарастване. От това може да произтече костна некроза.
- 8) С оглед на предпазни мерки срещу инцидентно задействане на високочестотната мощност, да се дезактивира или регулира на минимална мощност всички неизползвани функции от хирурга по време на хирургичната интервенция. Изключете всеки педал за управление или всеки стик с тактилно управление, които не се използват по време на интервенцията.
- 9) Никога не докосвайте уреда с мокри или влажни ръце. Не използвайте уреда боси. От това може да произтече кожно изгаряне за ползвателя.
- 10) РИСКОВЕ ОТ ПОЖАР ИЛИ ВЗРИВ: Употребата на генератора в запалима или взривоопасна атмосфера се забранява. Спазвайте разстояние за безопасност от най-малко 25 cm между електрохирургичното оборудване, включително принадлежностите, и оборудването за анестезия или техните тръби. Не покривайте електрохирургичните кабели с операционни покривала. Кабелите трябва да останат видими по цялата им дължина.
- 11) Контактът или близостта между еднополюсен активен електрод и неизолирано електропроводимо устройство водят до рискове от изгаряния при контакт с устройството. Препоръчва се безопасно разстояние над 5 mm.

7 ОПИСАНИЕ И РАБОТА НА ГЕНЕРАТОРА

7.1 ОПИСАНИЕ НА ЛИЦЕВИЯ ПАНЕЛ



Pr – Избор на личните програми по номер на записване



Зареждане и запазване на личните програми



SP – Избор на ржима на наблюдение на контакта плоча/пациент



R – Инициализиране на аларма „Дефектен електрод“



TP – Избор и показване на равнището на мощността при термосъединяване



Сигнална лампа за задействане на изходящата мощност при термосъединяване



S – Активен контакт за термосъединение/термосрез

SB – Бутони за настройка на мощността на двуполусната секция



Сигнална лампа за задействане на изходящата мощност на двуполусната секция



CB – Бутони за настройка на мощността на двуполусно съсирване



Сигнална лампа за задействане на изходяща мощност при двуполусно съсирване



SM – Бутони за настройка на мощността на еднopolусна секция



Сигнална лампа за задействане на изходящата мощност на еднopolусната секция



CM – Бутони за настройка на мощността при еднopolусно съсирване



Сигнална лампа за задействане на изходяща мощност при еднopolусно съсирване



VS – Бутони за настройка на звуковия обем



BA – Избор на режим на автоматично двуполусно съсирване (задействано/изключено)



B – Активен двуполусен контакт

AP – Бутони за избиране на задействането на двойния педал (2 избора)

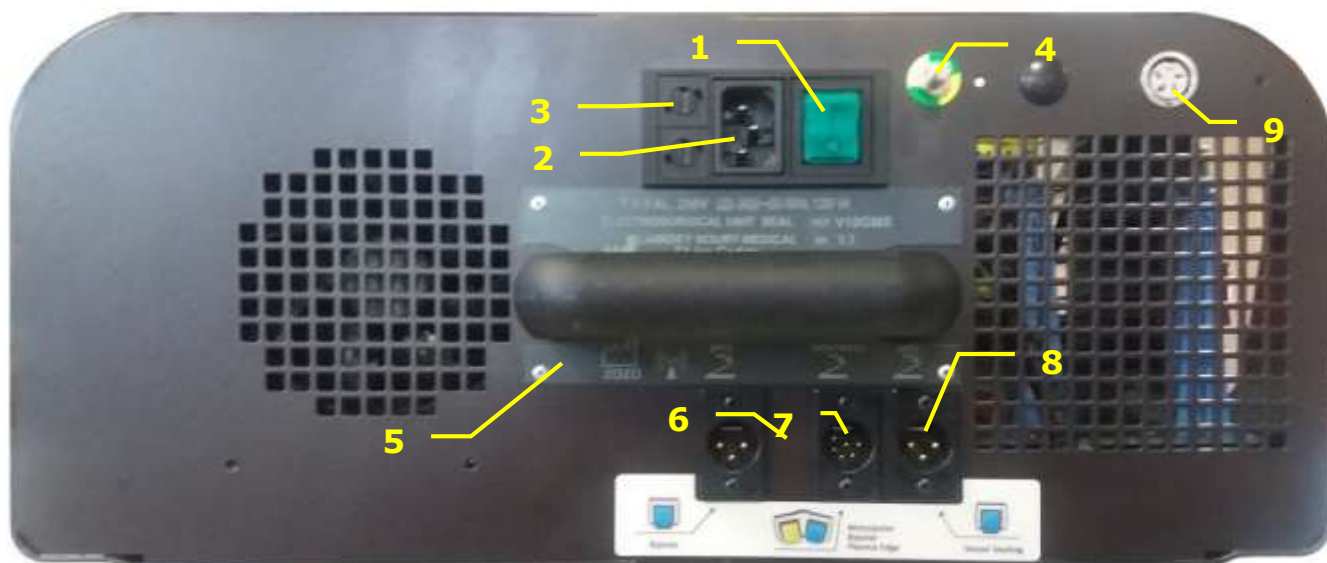


M – Активен еднopolусен контакт (триклемен)

P – Контакт на неутралния електрод (плоча)

Цифрово обявяване на мощностите: Предоставяните изходящи мощности се приспособяват към промените в импедансите на тъканите. В резултат на това обявените цифрови стойности се относителни равнища на мощност. При режим SEAL обявяването се представя в 3 равнища, представени от кръстосани линии

7.2 ОПИСАНИЕ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1 Прекъсвач работа/спиране | 5 Сигнална плоча |
| 2 Захранващ секторен контакт | 6 ДВУПОЛ. Контакт за обикновен педал (изход В) |
| 3 Захранващи секторни предпазители | 7 ЕДНОПОЛ./ДВУПОЛ. контакт за двоен педал (червен контакт и В) |
| 4 Еквипотенциална клемма | 8 Контакт SEAL за обикновен педал (изход S) |
| | 9 Управляващ контакт модул „Аргон“ (по избор) |

7.3 ОЧАКВАНИ ПОЛОЖЕНИЯ В БЛИЗОСТ ДО ГЕНЕРАТОРА В УПОТРЕБА

- Уредът следва да бъде поставен в близост до операционната маса, за да позволи употребата на активните принадлежности в операционното поле, но тъй като не е стерилен, не трябва да влиза в контакт нито с пациента, нито с оператора.
- Уредът следва да бъде ориентиран така че операторът да може във всеки момент да вижда показаните данни на лицевия панел.
- Основният прекъсвач на задния панел трябва да остане достъпен за персонала във всеки момент.

7.4 РАБОТА НА ГЕНЕРАТОРА

Този параграф представя кратко описание на работата на генератора. За подробно описание на режимите на работа вижте § 9

7.4.1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Високочестотни токове: -високочестотни токове ($f \geq 200$ KHz), предоставени от електрическите скалпели (или електрохирургични генератори с високочестотен ток) за постигане на ефект от срез и съсирване.

АКТИВЕН ЕЛЕКТРОД: електрод, предназначен топлинен ефект за постигане на срез или съсирване, когато високочестотният ток е задействан.

АКТИВНА ЧАСТ: това е неизолираната част на активния електрод, която влизав контакт с тъканите за срязване или на съсирване.

НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД: –електрод, предназначен за затваряне на веригата на високочестотния ток, без да произведе топлинен ефект. Този електрод се нарича също плоча или разпръскващ електрод.

ЕДНОПОЛЮСЕН РЕЖИМ: прилагане на високочестотен ток между неутрален електрод и активен електрод.

ДВУПОЛЮСЕН РЕЖИМ: прилагане на високочестотен ток между два активни електрода.

ПОСОЧЕНО НАПРЕЖЕНИЕ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ: максимално изходящо напрежение, което може да бъде прилагано за еднополюсна електрохирургична принадлежност по отношение на неутрален електрод, свързан с пациента. Максималното изходящо напрежение на двуполусна електрохирургична принадлежност може да бъде прилагано в противоположните полюсни чифтове

7.4.2 Общо описание

Възелът SEAL електрохирургичен генератор с високочестотни токове, предназначен да породи следните ефекти:

- В еднополюсен режим ефекти на срез, хемостатичен срез и съсирване.
- В двуполюсен модел ефект на срез, хемостатичен срез, съсирване, ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ (съединяване на съдове и тъкани) и НА ДВУПОЛЮСНА РЕЗЕКЦИЯ в солова среда

Прилаганите към пациента страни са следните:

- Еднополюсна верига пациент: 1 изход на неутрален електрод (плоча), включващ 2 полюса, и 1 еднополюсен активен изход.
- Двуполюсна верига пациент: 1 изход, специализиран за срезове и съсирвания с 2 полюса, и 1 изход с 2 полюса, специализиран за ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ в режим ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ.

Употребата в еднополюсен режим изисква прилагането на НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД (плоча). Уредът може да се използва с обикновена плоча или с плоча, чиято проводима повърхност е разделена на две части (двойна плоча).

Системи за автоматичен контрол на вътрешните параметри сигнализират за открити нередности.

Последните използвани настройки на мощността се запаметяват автоматично и се припомнят при пускане под напрежение.

Ползвателите могат да запазят текущите настройки. Запазените настройки могат да бъдат показани във всеки момент с помощта на номера, под който са били записани.

Звуковият обем на тоналността на задействане може да се наглася.

Задействането на високочестотните токове се получава с помощта на тактилни команди, на педали за управление или с контакт с тъканите в процес на автоматично двуполюсно съсирване.

7.4.3 Еднополюсен срез

Прилагането на висока плътност на високочестотния ток на фин активен електрод предизвиква разпукването на клетките под въздействието на топлината. Ефектът на срез се получава с преместване на електрода по тъканите и така се получава разрушаване на клетките едни след други.

Когато уредът се използва за ЕДНОПОЛЮСНА РЕЗЕКЦИЯ с уретроскоп или хистероскоп, оперативната кухина трябва да бъде запълнена с разтвор на гликолепило. Тази оперативна техника изисква специфични предпазни мерки по отношение на риска за синдром на поглъщането на гликолепилото. Двуполюсната резекция в солена среда е алтернатива, позволяваща избягването на този риск, по-специално за дълготрайни интервенции.

7.4.4 Еднополюсно съсирване

Еднополюсното съсирване предизвиква хемостазата на капилярните съдове чрез контакт на широк електрод (нож, топка, дебела игла) или хемостазата на повърхност без контакт посредством волтова дъга (функции „Fulgurate“ или „Argon“)



Еднополюсните съсирвания БОД АРТРОСКОПИЯ създават риск за затопляне на иригационния солев разтвор. Те изискват употребата на артропомпа, синхронизирана със задействането на високочестотния ток, за да се охлажда оперативната кухина.

7.4.5 Двуполюсна резекция (PLASMA EDGE™)

Режим на двуполюсен срез в солена среда или режим PLASMA EDGE™: предназначен е за трансуретрални резекции на простатата или на пикочния мехур и за хистерорезекции. Прилага се ток за двуполюсен срез между 2 полюса на един електрод за двуполюсна резекция, потопен в солена разтвор (NaCl 0,9%). Около активния полюс се създава мехур от йонизирана пара (Plasma), който позволява изпаряването на контактните тъкани. Когато активният електрод приема формата на халка или на острие, преместването на електрода се придружава от срязване. Ако електродът има формата на полусфера, тя води до изпаряването на тъканите.

Солната иригация на оперативната кухина изисква предпазни мерки по отношение на риска от затопляне на проводимата течност. Задължително е да разполагате с непрекъсната иригация с резектор с двоен поток през цялото време на интервенцията.

Известните до днес почиват върху дефект на иригацията и загряване на външната риза на резектора. LAMIDEY NOURY предлага двуполюсни електроди за резекция без никакъв обратен ток през ризите на резектора, за да се избегне всяко загряване на външната риза.

7.4.6 Двуполусно съсирване

Двуполусното съсирване използва двуполусни щипци или двуполусна халка за резекция за загряването на клетките до точката на съсирване до около 80°C при леко съсирване (Soft coagulation). Над 100°C халката дехидратира клетките (Forced coagulation). Дълбочината на съсирването зависи от времето на прилагане на високочестотния ток.



ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА:

- Не потапяйте челюстите на двуполусните щипци в кръвта. Кръвта трябва да се отвежда преди да се съсире.
- За извършване на съсирване на тъкани двата електрода не трябва да се докосват (нарушаване на работата от късо съединение).
- Режимът солено съсирване е предназначен изключително с процедурите за резекция под солна иригация в урология и гинекология
- В режими Soft и Forced солната иригация с помощта на двуполусни щипци с иригационен канал, свързани с джоб със солен разтвор (иригация под гравитационно въздействие или с помощта на перисталтична помпа) улеснява съсирването на мастни тъкани и избягва овългяването на тъканите. Тя е необходима в неврохирургия за опазване на невроните от прекомерно загряване.

7.4.7 ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ (SEAL)

ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО е двуполусно приложение, предназначено за залепване на стените на артерия или вена чрез съединяване на колагена и еластина на тъканите благодарение на топлинната енергия, породена в тъканите от високочестотния ток.

ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО изисква ползването на специализирани щипци THERMOCLAMP™, THERMOCISION™ или THERMOCUT™. Свързването с многофункционалния контакт с разпознаване позволява автоматичното уточняване на изходящата мощност в зависимост от свързаните щипци.

Цикълът на съединяване се наблюдава от микропроцесор, който излъчва звуков сигнал от момента, в който цикълът започне. Хирургът може тогава да отпусне командата. Евентуални инциденти при съединяването се оповестяват чрез повтарящи се звукови сигнали.

8 ПРОЦЕДУРА ПО ЗАДЕЙСТВАНЕ

8.1 ПРОВЕРКА ПРИ ПОЛУЧАВАНЕ

Проверете уреда при получаването му за откриване на евентуални повреди при превоза. Рекламациите се приемат само ако са били оповестени на доставчика или направо на изпращача. Ако възелът бъде върнат, задължително е да се използва неговата оригинална или всяка друга, която може да запази целостта му при връщането.

8.2 ПЪРВОНАЧАЛНИ ИЗХОДЯЩИ НАСТРОЙКИ

Като общо правило настройките на изходящата мощност зависят от редица фактори:

- От импеданса на тъканите, през които протича високочестотният ток (мастните тъкани оказват голямо съпротивление на тока, по-специално с оглед на плочата).
- Размерите на активните електроди (фините електроди искат по-малка мощност за рязане)
- Масата на пациента и разстоянието между плочата и еднopolусният активен електрод (педиатричната хирургия изисква много по-малка мощност от хирургията на възрастния пациент).
- От избрания режим на съсирване (режимът „Светкавица“ – „Fulgurate“, изисква по-малка мощност от режим „Dessicate“)

Вследствие на това, за да бъдат намалени рисковете от грешка при настройването, е необходимо мощността да бъде настроена на 0 за всички неизползвани режими и да се повишава мощността постепенно за използваните функции до намирането на подходящата мощност.

Особени случаи:

- При *ендоскопия на храносмилателната система* (функции Endo 1/Endo 2) е необходима минимална мощност на срез 100 за избягване на топлинна дифузия в тъканите, която може да причини некроза на чревната стена.
- При употребата на режим *съсирване с аргонска плазма* се препоръчва ползването на достатъчна мощност на съсирване за незабавното йонизиране на газа за пораждане на бърза хемостаза на тъканите.
- При *термосъединяване* основната настройка се определя от свързването на принадлежащия на щипците кабел към генератора. Операторът има възможност за избор между 3 равнища. Минималното равнище се избира върху тъканите, наситени с кръвоносни съдове, с малки захвати между челюстите на щипците. Максималното равнище се избира за мастните тъкани или за големите захвати.
- При *двуполусна резекция* гамата на мощността е ограничена в зависимост от избрания електрод за резекция. За осигуряването на ефективността на среза и на съсирването са установени ограничения.

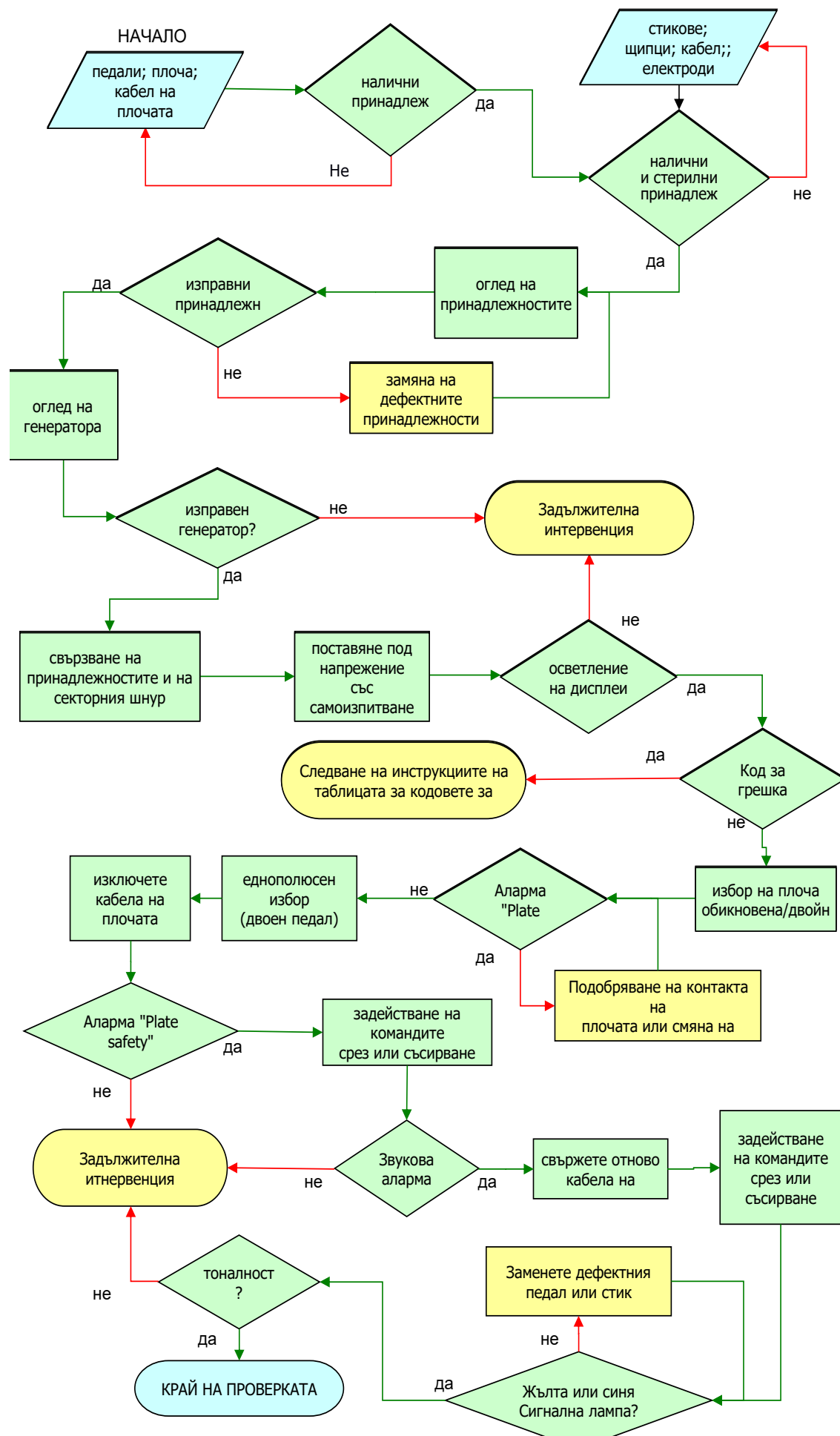
8.3 ПРОВЕРКИ ПРЕДИ ХИРУРГИЧЕСКА ИНТЕРВЕНЦИЯ



Препоръчват се всекидневни проверки на генератора и на принадлежностите му. Следваща логическа схема описва етапите на проверка. НИКОИ НЕ ТРЯБВА ДА ВЛИЗА В КОНТАКТ С АКТИВНИТЕ ЕЛЕКТРОДИ ПО ВРЕМЕ НА ПРОВЕРКА!

Пациентът, който ще бъде опериран, се поставя на операционната маса така че да остане изолиран от металните части на масата. Ако проводими течности могат да потекат по масата, непромокаема покривка, покриваща масата, може да избегне провеждането на високочестотен ток към операционната маса през течността.

- Правилното прилагане на неутралния електрод на пациента и неговото свързване към генератора преди започване на интервенцията са необходими за ползването в еднополюсен режим.
- Свързването на управляващите педали или на стиковите с тактилно управление.
- Задействане на прекъсвача работа/спиране на лицевия панел: уредът светва при фазата на самопроверка и с изписване на серийния номер на екраните за посочване на мощността в еднополюсен режим, както и версията на софтуера на екрана за мощността при двуполусно съсирване.
- Ако в края на тази фаза не е отбелязан никаква нередност, екранът преминава към режим на употреба.
- Ако съобщение оповести нередност, генераторът няма да може да се използва, докато причината не бъде отстранена.



9 ПОЛЗВАНЕ - ФУНКЦИИ

9.1 РЕЖИМИ НА УПОТРЕБА - ОПИСАНИЕ

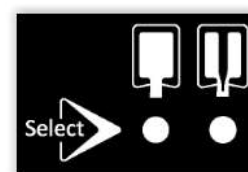
9.1.1 Еднополюсни режими на срез

СВЪРЗАНИЯ И ИЗБОР:



Сигнална лампа Триклемен контакт

- Свържете кабела на плочата към генератора от една страна и с поставената на пациента плоча
- Изберете режим на безопасност на плочата: обикновена или двойна плоча



Ако се ползва управление с двоен педал:

- натиснете бутона за избор: сигналната лампа трябва да светне
- свържете активния кабел с реф. №V11FM40 в червената буква

Ако се ползва управление с тактилен стик:

- Свържете стика с ръчни команди в триклемния контакт

Забележка: ако изберете двуполуспен срез, еднополюсният режим ще бъде автоматично изключен: всички еднополюсни сигнални лампи и екрани ще изгаснат.

ЧИСТ СРЕЗ



Максимална мощност: 370 W/450 Ω
Максимално напрежение: 900 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « PURE »

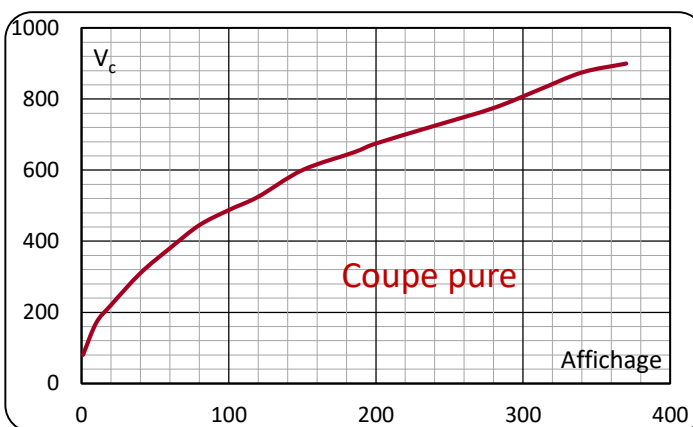
Употреба: Открита или лапароскопска хирургия (всички специалности)

Особености: минимална топлинна дифузия по ръбовете на срез.

Препоръчан електрод: електрод с фин връх или халка

Приложения: срез на всякакви видове меки тъкани, включително мастни тъкани, конизация на шийката на матката.

Предпазни мерки при работа: вижте общите препоръки (раздел 6)



BLEND 1



Максимална мощност: 340 W/450 Ω
Максимално напрежение: 1575 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « BLEND 1 »

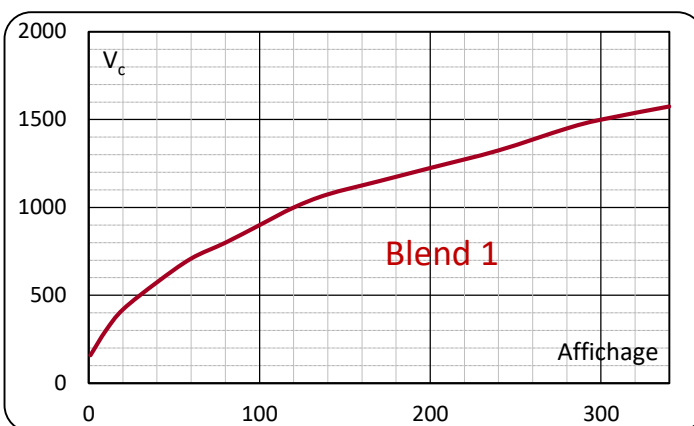
Употреба: Открита или лапароскопична хирургия, всички специалности

Особености: ефект на лека хемостаза по ръбовете на среза.

Препоръчан електрод: електроди със среден връх или електрод нож.

Приложения: срез на всякакви видове меки тъкани, включително мастни тъкани.

Предпазни мерки при работа: вижте общите препоръки (раздел 6)



BLEND 2



Максимална мощност: 330 W/450 Ω
Максимално напрежение: 1825 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « BLEND 2 »

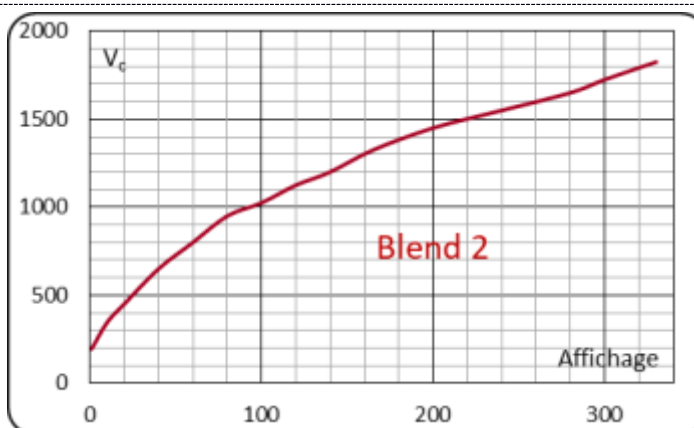
Употреба: Открита или лапароскопична хирургия, всички специалности.

Особености: ефект на лека хемостаза по ръбовете на среза.

Препоръчан електрод: електрод нож.

Приложения: срез на всякакви видове меки тъкани, включително мастни тъкани.

Предпазни мерки при работа: вижте общите препоръки (раздел 6)



ENDO 1



Максимална мощност: 200 W/250 Ω
Максимално напрежение: 430 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « ENDO 1 »

Употреба: ендоскопия на храносмилателната система

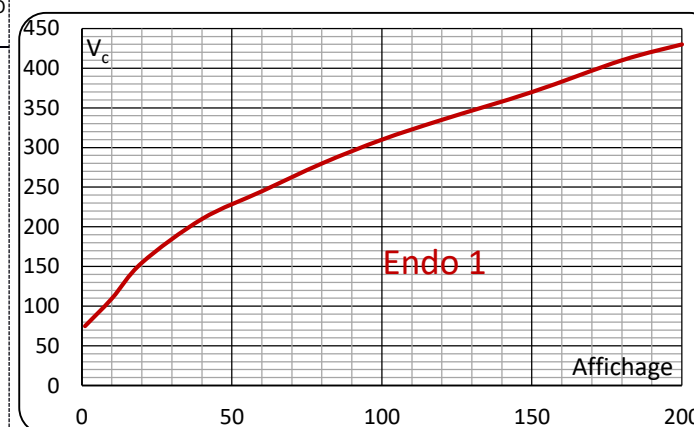
Особености: фракциониран саморегулиращ се срез. Цикли по 800 ms; фаза срез, 60% от цикъла; фаза на съсирване 40% от цикъла.

Препоръчан електрод: диатермална халка за полипектомия.

Приложения: полипектомии, мукозектомии



Предпазни мерки при работа: препоръчани мощности $100 \leq P \leq 120$. Рискове от топлинна дифузия и от некроза на тъканите, ако настроената мощност е твърде ниска.



ENDO 2



Максимална мощност: 200 W/250 Ω
Максимално напрежение: 430 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « ENDO 2 »

Употреба: ендоскопия храносмилателна система

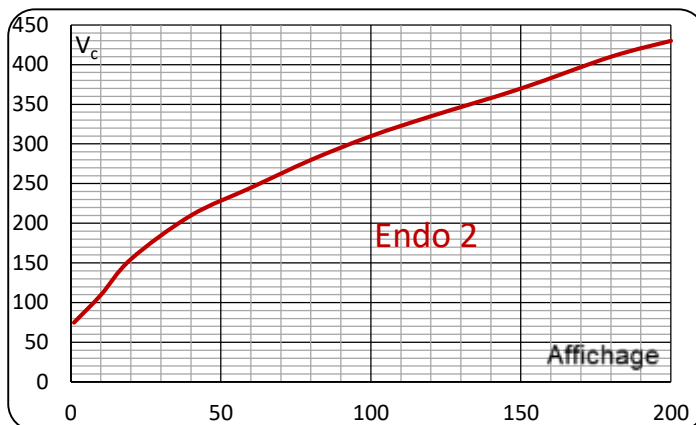
Особености: фракциониран саморегулиращ се срез. Цикли по 800 ms; фаза срез, 40% от цикъла; фаза на съсирване 60% от цикъла.

Препоръчан електрод: диатермална халка за полипектомия.

Приложения: полипектомии, мукозектомии



Предпазни мерки при работа: препоръчани мощности $100 \leq P \leq 120$. Рискове от топлинна дифузия и от некроза на тъканите, ако настроената мощност е твърде ниска.



RESECTION



Максимална мощност: 350 W/450 Ω
Максимално напрежение: 1480 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « RESECTION »

Употреба: урологична и гинекологична хирургия

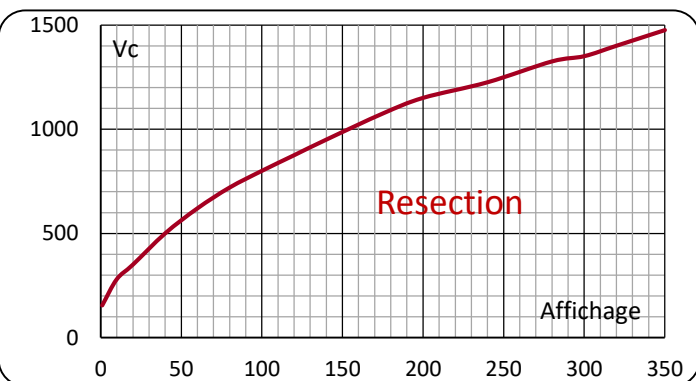
Особености: ефект на умерена хемостаза

Препоръчан електрод: електрод халка за еднополюсен срез (в уретроскоп или хистероскоп)

Приложения: резекция на простата по трансуретрален път; хистерорезекция

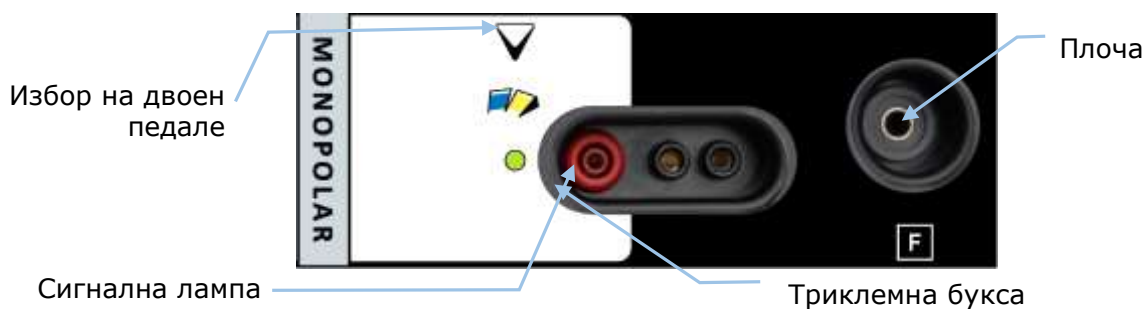


Предпазни мерки при работа: изисква непрекъсната иригация с ГЛИКОЛЕПИЛО. (Солената иригация създава завишен риск от изгаряния). Препоръчани настройки: $120 \leq P \leq 150$????



9.1.2 Режими на еднополюсни съсирвания

Връзки и избор:



- Свържете кабела на плочата към генератора от една страна и с прилаганата към пациента плоча
- Изберете режим на безопасност за плочата: обикновена или двойна плоча

Ако се използва управление с двоен педал:

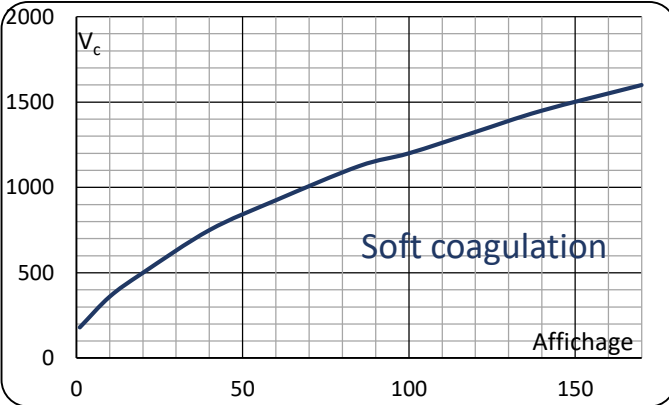
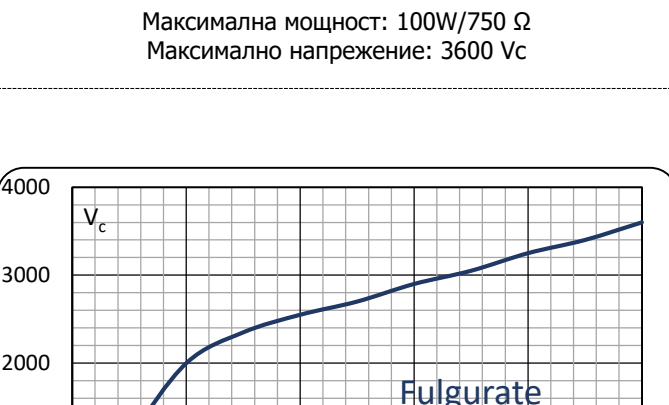
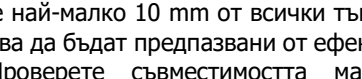
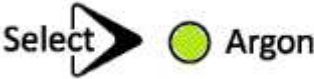
- натиснете бутона за избор: сигналната лампа трябва да светне
- свържете активния кабел с реф. №V11FM40 с червения контакт

Ако се използва управление с тактилен стик:

- Свържете стика с ръчно управление в триклемния контакт

Бележка: Ако бъде избран двуполюсен срез, еднополюсният срез автоматично ще бъде дезактивиран: всички еднополюсни сигнални лампи и екрани ще изгаснат.



Soft coagulation		Максимална мощност: 170 W/250 Ω Максимално напрежение: 1600 Vc
НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « SOFT » <i>Употреба:</i> педиатрична хирургия, ендоскопска хирургия <i>Особености:</i> бели съсирвания без карбонизация. Автоматичен спад на мощността по време на съсирването. <i>Препоръчани електроди:</i> кълбовиден електрод или изолирани еднополюсни щипци. <i>Приложения:</i> Контактно съсирване за тъкани, снабдени с кръвоносни съдове, съсирвания с топли щипци (ендоскопия, фиброскопия). <i>Предпазни мерки при работа:</i> вижте общите препоръки (раздел 6)		
Dessicate		Максимална мощност: 210 W/450 Ω Максимално напрежение: 2 250 Vc
НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « DESSICATE » <i>Употреба:</i> всички хирургически специалности без ендоскопия на хран. с-ма <i>Особености:</i> токът е приспособен към тъкани с висок импеданс (напр.: мастни тъкани). <i>Препоръчани електроди:</i> кълбовиден електрод, нож или изолирани еднополюсни щипци. <i>Приложения:</i> Контактно съсирване за всички видове меки тъкани. <i>Предпазни мерки при работа:</i> вижте общите препоръки (раздел 6)		
Fulgurate		Максимална мощност: 100W/750 Ω Максимално напрежение: 3600 Vc
НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « FULGURATE » <i>Употреба:</i> Висцерална, чернодробна и гръдна хирургия. <i>Особености:</i> безконтактни съсирвания чрез искрене <i>Препоръчан електрод:</i> Електрод с върх или кълбовиден. <i>Приложения:</i> повърхностни съсирвания на кръвотечения, разпространявани чрез метловидно движение на електрода над тъканите.  <i>Предпазни мерки при работа:</i> пазете безопасно разстояние най-малко 10 mm от всички тъкани, които трябва да бъдат предпазвани от ефектите на съсирването. Проверете съвместимостта между настройването на светкавицата и посоченото напрежение на свързаната принадлежност. Не се препоръчва употребата с еднополюсни щипци или електроди за лапароскопска хирургия. При употреба в контакт с тъканите, извършвайте постепенни настройки под 50W		
Argon		Максимална мощност: 100W/750 Ω Максимално напрежение: 3600 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « ARGON »

Употреба: Чернодробна хирургия, гръдна хирургия, ендоскопия на храносмилателна с-ма.

Особености: безконтактно съсирване чрез йонизиран газов поток. Генераторът е снабден с модул за разпространение на аргон.

Препоръчан електрод: Електроди « Argon » за открита хирургия или ендоскопски сонди за съсирване с аргон

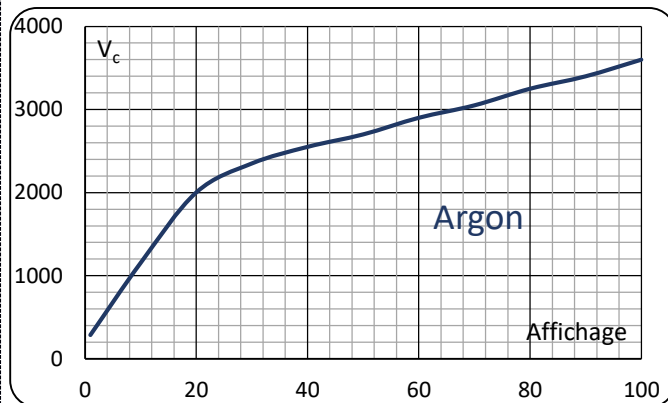
Приложения: повърхностни съсирвания при разпространени кръвотечения, умъртвяване на тъканите.



Предпазни мерки при работа: РИСКОВЕ ОТ ЕМБОЛИЯ – не насочвайте газа в съдова светлина. Не се препоръчва употреба в лапароскопската хирургия. Налице е риск от газова емболия, ако високочестотната мощност не е достатъчна да породи бързо непромокаем струей на целевата кожа.

Не поставяйте електрода в контакт с тъканите. Контактът с тъканите носи следните рискове:

- Задръстване на електрода.
- Инжектиране на газ в тъканите.
- Некроза или перфорация в тъканите, причинена от волтова дъга.



Pulsed Argon



Pulsed Argon

Максимална мощност: 100W/750 Ω
Максимално напрежение: 3600 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОНА « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕ НА СИГНАЛНА ЛАМПА « PULSED ARGON »

Употреба: Чернодробна хирургия, гръдна хирургия, ендоскопия на храносмилателна с-ма.

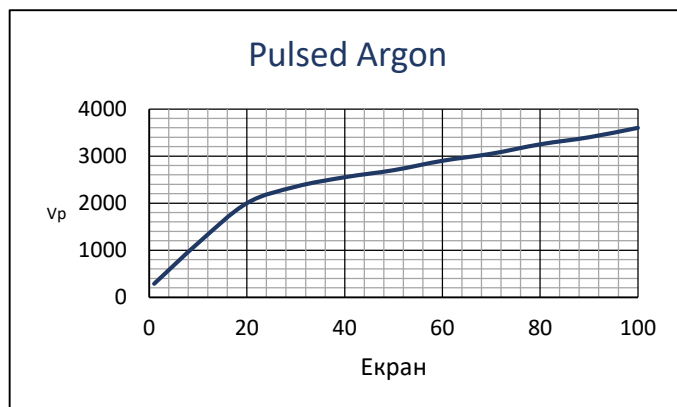
Особености: безконтактно съсирване чрез йонизиран газов поток. Генераторът трябва да е снабден със съвместим модул за разпространение на аргон. Пулсиращата плазма смекчава ефекта на съсирването с непрекъснато излъчване на високочестотен ток. Време на излъчване 150 ms/време на покой 250 ms

Препоръчан електрод: Електроди аргон (« Argon ») за открита хирургия или ендоскопски сонди за съсирване с аргон

Приложения: повърхностни съсирвания при разпространени кръвотечения, умъртвяване на тъкани



Предпазни мерки при работа: вижте предпазните мерки за аргонска плазма по-горе



9.1.3 Режим на двуполюсни срезове PLASMA EDGE

ВРЪЗКИ И ИЗБОР:

Сигнална лампа за определяне на двойния педал в двуполюсен режим

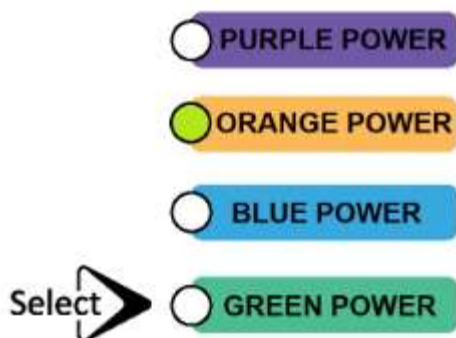
Загасена сигнална лампа за автоматичен двуполюсен режим

- Свържете електрода за двуполюсна резекция в двуполюсния контакт
- Изберете двуполюсен срез по предпочитание

БЕЛЕЖКИ: следните конфигурации се избират автоматично:

- режим на дезактивирано автоматично двуполюсно съсирване,
- определяне на двойния педал в двуполюсен режим,
- изгасване на сигналните лампи и на екраните за еднopolюсен режим
- светване на текста « PLASMA EDGE RESECTION »

Двуполюсен контакт



Максимална мощност: 230 W/350 Ω
Максимално напрежение: 500 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОН « SELECT » ЗА ЗАПАЛВАНЕТО НА СИГНАЛНАТА ЛАМПА, ОТГОВАРЯЩА НА ИЗБРАНИЯ ЦВЯТ ЕЛЕКТРОД

- Употреба: урологична и гинекологична хирургия
- Особености: Клетките се изпаряват от плазмата във вид на пара, която обвива резекционната халка, като поражда ефект на срез.
- Приложения: Резекция на пикочния мехур; резекции на простатата; хистерорезекции
- Препоръчани електроди: електроди Plasma Edge на Lamidey Noury Medical. За резекции на пикочния мехур се препоръчва да се използват изключително фини електроди (Thin loop); дебелият електрод (Thick loop) са предназначени за дълготрайни резекции (> 30min), по-скоро за трансуретрални резекции на простатата ; електродите ножове са предназначени за инцизии (инцизия на на шийката на пикочния мехур, лечение на синехия) ; електродите за изпаряване са предназначени за изпаряване на тъкани, кълбовидните електроди позволяват само съсирване, електродите за оперативно изваждане на тумор са предназначени за изваждане на тумор от простатата.
- Предпазни мерки при работа:
 - Употребата на неодобрени електроди може да причини опасност от влошаване на работата, от нервно-мускулни стимулации или от тежки наранявания.
 - Използвайте резектоскоп с двоен поток. Иригацията трябва да действа по време на цялата интервенция, за да се избегне прекомерно загряване на течността.
- Използвайте иригация с разтвор NaCl 0,9% при околна температура. Температурата на разтвора не трябва да надвишава 37°C (опасност от изгаряния).
- Всеки опит за резекция с дефектен електрод може да причини стимулации при пациента и наранявания. Всеки дефектен електрод трябва незабавно да бъде заменен.

9.1.4 Двуполюсни режими на работа

СВЪРЗВАНЕ И ИЗБОР:

Автоматичен избор на двуполюсен режим



Двуполюсен контакт

Избор на двоен педал

- Свържете двуполюсните щипци или резекционния електрод в двуполюсния контакт (двуполюсният кабел V11F242 изисква само 2 клем).

Управление с обикновен педал:

- Свържете обикновения педал към задния панел.
- Двуполюсното съсирване трябва да остане деактивирано.

Управление с двоен педал:

- Натиснете избора на двоен педал: сигналната лампа трябва да светне.
- Двуполюсното съсирване трябва да остане деактивирано.

Автоматично двуполюсно управление

- Натиснете бутона за автоматичен двуполюсен избор. Горната сигнална лампа трябва да светне.
- Управлението ще се задейства при контакт на щипците с тъканите

Soft

Максимална мощност: 100 W/30 Ω
Максимално напрежение: 125 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОН „SELECT“ ЗА ЗАПАЛВАНЕТО НА СИГНАЛНАТА ЛАМПА « SOFT »

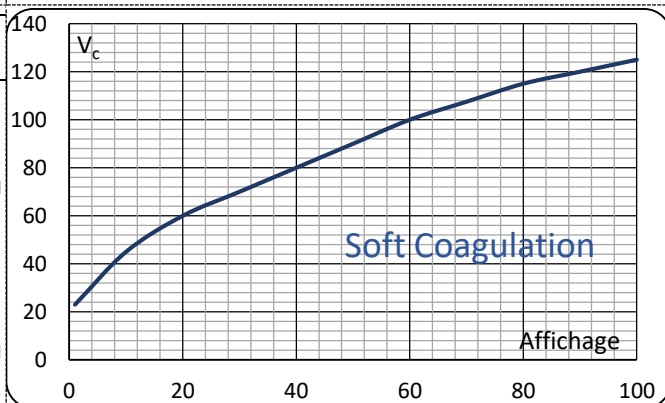
Употреба: открита хирургия, лапароскопия, неврохирургия.

Особености: бели съсирвания без карбонизиране. Оптимална ефективност с иригация с физиологичен серум върху челюстите на щипците.

Препоръчвани електроди: изолирани двуполюсни щипци

Приложения: Съсирвания на тъкани с кръвоносни съдове

Предпазни мерки при работа: вижте общите препоръки (раздел 6)

**Forced**

Максимална мощност: 170 W/75 Ω
Максимално напрежение: 225 Vc

НАТИСНЕТЕ БУТОН „SELECT“ ЗА ЗАПАЛВАНЕТО НА СИГНАЛНАТА ЛАМПА „FORCED“

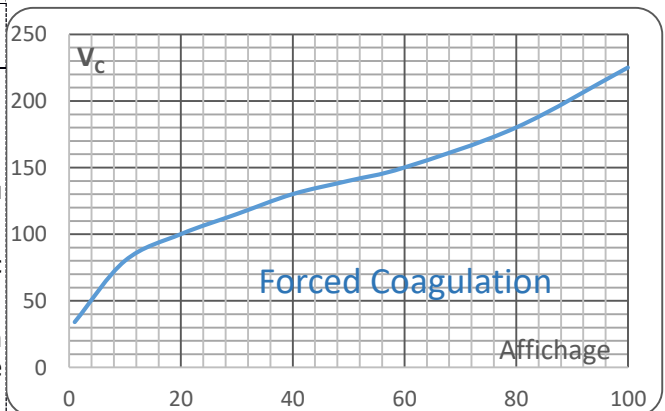
Употреба: открита и лапароскопска хирургия.

Особености: ефективност за всички видове тъкани.

Препоръчан електрод: Двуполюсни щипци с широки челюсти (2 до 5 mm ширина)

Приложения: Двуполюсно съсирване на наситени с кръвоносни съдове и мастни тъкани.

Предпазни мерки при работа: настройте мощността с голяма степен на прогресия (рискове от карбонизиране). Не използвайте при неврохирургия.

**Saline plasma coagulation**

Автоматичен избор

Максимална мощност: 130 W/75 Ω
Максимално напрежение: 150 Vc

Изборът на солено съсирване е ефикасно при избор на двуполусен срез

Употреба: урологична и гинекологична хирургия

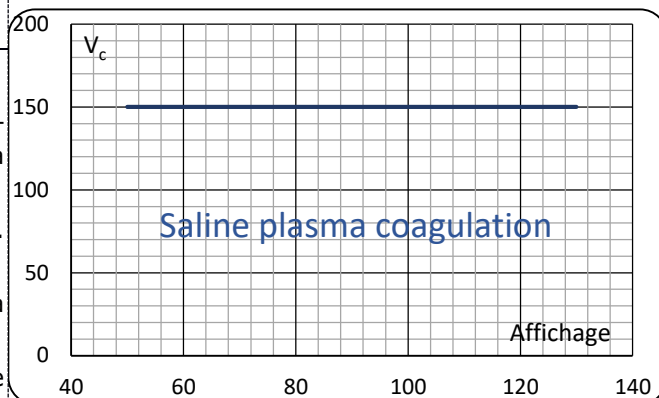
Особености: електродът за резекция се загрява от високочестотния ток. Съсирването се получава от топлинна дифузия в контакт с тъканите.

Препоръчан електрод: електроди Plasma Edge (реф. №VRUxx)

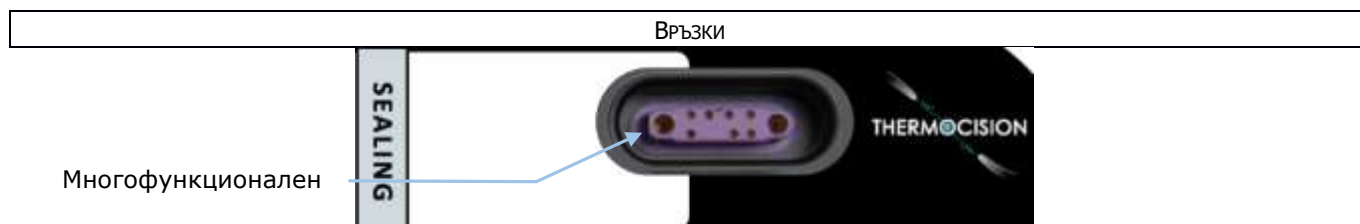
Приложения: хистерорезекция, трансуретрална резекция на простатата, резекция на пикочния мехур



Предпазни мерки при работа: вижте препоръките за режим Plasma Edge



9.1.5 Режими на термосъединяване (SEAL)



Щипците THERMOCLAMP™, THERMOCUT™ и THERMOCISION™ се свързват с многофункционалния контакт с разпознаване.

- Сигналната лампа, отговаряща на свързаните щипци, трябва да светне (THERMOCUT™ Ø 5; THERMOCUT™ Ø 10; THERMOCLAMP™)
- Ако бъде свързани щипците THERMOCISION™, текстът THERMOCISION светва.
- Изходящата мощност автоматично не настройва на предварително определено равнище. Операторът може да уточни мощността с избор между три равнища (символ с 3 резки)
- Задействането на мощността се извършва с помощта на обикновен педал, свързан със задния панел, или с бутон за ръчно управление, ако кабелът е оборудван с такъв.
- Ако бъде включен двуполусен кабел, необорудван с валидиран контакт за разпознаване, изходът не може да бъде задействан.

Особености:

- С щипците Thermocision токът позволява хемостаза и дисекция на тъканите и на малките съдове с щипци.
- С щипците Thermoclamp и Thermocut токът позволява спояването на тъканите и на съдовите стени. Наблюдението на цикъла на съединяване издава звукови сигнали за обозначаване дали цикълът на съединяване е приключил или съединяването на тъканите не може да бъде потвърдено.

Приложения: Термосъединяване на тъканите или съдовете, за извършване на хирургична ампутация на съответните тъкани. Посочените приложения за всеки вид щипци са дадени примерно. Изборът на щипци, които ще бъдат използвани, се пада на хирурга.



Предпазни мерки при работа: процесът на термосъединяване валидиран единствено с щипците THERMOCLAMP, THERMOCUT и THERMOCISION на LAMIDEY NOURY MEDICAL, посочени по-долу. Употребата на каквито и да е други щипци може да причини сериозни увреждания (изгаряния, кръвоизливи). Проверете упътването за употреба на щипците за термосъединяване: неспазването на предписанията за употреба на щипците за термосъединяване може да доведе до сериозни наранявания. Предпазните мерки при работа в режим на термосъединяване са посочени в подробности в параграф 9.5 на настоящото упътване.



Щипци THERMOCISION

Максимална мощност: 80 W/20 Ω

Максимални напрежения:

- Равнище 1: 145Vc
- Равнище 2: 195 Vc
- Равнище 3: 245 Vc

Употреба: открита хирургия

Препоръчани щипци: REF V11CLPBS6 ; V11CLPBS62 ; V11CLPBS62L ; V11CLPBS63 с кабел V11F343D

Приложения: тироидектомия, премахване на слюнчеви жлези, ганглионно изчистване.



Предпазни мерки при работа: Да не се използва за съдове с диаметър над 4 mm.



Щипци THERMOCLAMP 16 cm

Максимална мощност: 60 W/20 Ω

Максимално напрежение:

- Равнище 1: 112 Vc
- Равнище 2: 142 Vc
- Равнище 3: 180 Vc

Употреба: открита хирургия

Препоръчани щипци: Реф. №V11CLPBS6, V11CLPBS61

Приложения: хемороидектомия, вземане на вена (за байпас), салпингектомия, оперативно отстраняване на яйчника, мастектомия



Предпазни мерки при работа: Да не се използва за съдове с диаметър над 4 mm.



**Щипци THERMOCLAMP 22-32 cm
Mors larges**

Максимална мощност: 125 W/20 Ω

Максимално напрежение:

- Равнище 1: 80 Vc
- Равнище 2: 90 Vc
- Равнище 3: 95 Vc

Употреба: открита хирургия

Препоръчани щипци: Ref. V11CLPBS1 ; V11CLPBS2 ; V11CLPBS21 ; V11CLPBS22 ; V11CLPBS4

Приложения: колектомия; гастректомия; резекция на черен дроб; пълна коремна хистеректомия



Предпазни мерки при работа: Да не се използва за съдове с диаметър над 7 mm.



Щипци THERMOCUT Ø 5 mm

Максимална мощност: 60W/30 Ω

Максимално напрежение:

- Равнище 1: 80 Vc
- Равнище 2: 95 Vc
- Равнище 3: 100 Vc

Употреба: Открита или лапароскопска хирургия

Препоръчани щипци: Ref. V12PBN523 (lg 20cm), et V12PBN524 (lg 33cm)

Приложения: салпингектомия; оперативно отстраняване на яйчника; радикална простатектомия



Предпазни мерки при работа: Да не се използва за съдове с диаметър над 7 mm.



Щипци THERMOCUT Ø 10 mm

Максимална мощност: 150 W/30 Ω

Максимално напрежение:

- Равнище 1: 120 Vc
- Равнище 2: 135 Vc
- Равнище 3: 160 Vc

Употреба: открита или лапароскопична хирургия

Препоръчани щипци: V12PBN21P; V12PBN22P

Приложения: колектомия; гастректомия; резекция на черен дроб; хистеректомия достъп отгоре

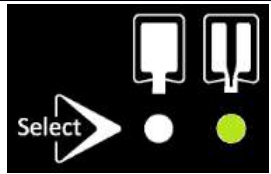
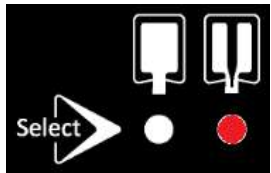


Предпазни мерки при работа: Да не се използва за съдове с диаметър над 7 mm.

9.2 КОНФИГУРАЦИИ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА СКАПЕЛ

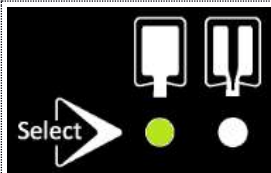
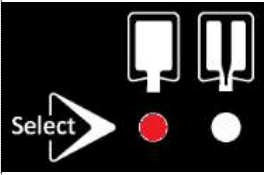
9.2.1 Избор на режима на наблюдение на неутралния електрод (плоча)

При поставяне на генератора под напрежение режимът на наблюдение по подразбиране на генератора е режимът за плоча с двойна зона (разделена на 2 проводящи зони):

Плоча с двойна зона БЕЗ ДЕФЕКТ В КОНТАКТА И ДЕФЕКТ НА ВРЪЗКАТА: сигналната лампа на двойната плоча светва в зелено.	
Плоча с двойна зона С ДЕФЕКТ В КОНТАКТА ИЛИ ДЕФЕКТ НА ВРЪЗКАТА: Сигналната лампа на двойната плоча преминава в червено в следните случаи: - дефект в контакта на плочата към пациента, - късо съединение между двата полюса на плочата, - дефект в кабела на плочата или нейните връзки. <i>Уредът няма да може да работи в еднополюсен режим в това състояние (вижте § 10.3)</i>	

Режимът двойна плоча е съвместим с прилепващите плочи с 2 зони за възрастни пациенти и с прилепващите плочи с проводяща повърхност $\geq 73 \text{ cm}^2$ за деца с тегло от 2,7 до 11,4 Kg.

Ако разполагате само с обикновена плоча с обикновена зона, натиснете бутона « Select », за да светне сигналната лампа отляво.

Плоча с ОБИКНОВЕНА зона БЕЗ ДЕФЕКТ НА ВРЪЗКАТА: сигналната лампа на обикновената плоча светва в зелено.	
 ВНИМАНИЕ: при плоча с обикновена зона цветът на сигналната лампа се отнася само за връзката с плочата. НИКАКВА АЛАРМА НЕ СИГНАЛИЗИРА ЗА ДЕФЕКТ В КОНТАКТА ПЛОЧА/ПАЦИЕНТ.	
Плоча с ОБИКНОВЕНА зона С ДЕФЕКТ НА ВРЪЗКАТА: сигналната лампа на обикновената плоча преминава в червено: - когато е установен дефект в целостта на кабела на плочата или на нейните връзки. <i>Уредът няма да може да работи в еднополюсен режим в това състояние (вижте § 10.3)</i>	



Предпазни мерки при работа на плочите: прочетете внимателно упътването за употреба на плочата в работа. Вижте и § 6.1 на настоящото упътване (точки А и F). Неспазването на насоките за употреба на неутралните електроди може да причини смущения в работата и сериозни изгаряния.

9.2.2 Избиране на двойния педал:

	Избиране на командите в еднополюсен режим: натиснете бутона за избор близо до еднополюсния контакт. Зелената сигнална лампа близо до контакта трябва да светне.	
	Избиране на командите в двуполюсен режим: натиснете бутона за избор близо до двуполюсния контакт. Зелената сигнална лампа близо до контакта трябва да светне	
	ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ИНТЕРВЕНЦИЯ, ПРОЧЕТАЙТЕ СИСТЕМАТИЧНО КОНФИГУРАЦИЯТА НА ДВОЙНИЯ ПЕДАЛ: тя трябва да БЪДЕ С ИЗБРАН ЕДНОПОЛЮСЕН ИЛИ ДВУПОЛЮСЕН РЕЖИМ.	

Бележка: ако бъде избран двуполюсен срез (PLASMA EDGE), изборът на двоен педал преминава автоматично на двуполюсен режим.

9.2.3 Двуполюсно автоматично съсирване:

Генераторът е конфигуриран с режим на автоматично задействане на двуполюсното съсирване, деактивирано при пускането под напрежение. За да задействате автоматичния режим, натиснете бутона за избор (триъгълник), за да запалите горната сигнална лампа, съответстваща на иконката, която не е зачеркната.

След задействането автоматичния двуполюсен режим контактът на двете челюсти с тъканите пуска ток на съсирване на показаното равнище на мощността. След изтеглянето на щипците действието прекъсва.

Изборът на двойния педал може тогава да остане на еднополюсен режим.





Изборът на режим на автоматично задействане на двуполусното съсирване чрез контакт на щипците с тъканите създава рискове за неволно задействане:

- Никога не поставяйте щипците върху пациента: при най-малък контакт с кожата или влажно поле може да се получи задействане и да причини кожни изгаряния.
- Не докосвайте челюстите с пръсти, незащитени с ръкавици. Почистването на челюстите с напоен с физиологичен разтвор компрес ще доведе до автоматично задействане.
- Да не се използва с двуполусни лапароскопски щипци с нормално затворени челюсти: те не са съвместими с автоматичното двуполусно съсирване.
- Автоматичният двуполусен режим не е съвместим с намокрянето с физиологичен серум на щипците. Намокрянето създава опасности от ненавременни и непрекъснати включения.
- Двуполусната резекция в солена среда не е съвместима с автоматичното двуполусно задействане. Автоматичният двуполусен режим се дезактивира, ако бъде избран един от режимите, използван за солена двуполусна резекция.

За правилна работа:

- Почиствайте често челюстите на двуполусните щипци с помощта на влажен компрес.
- Не използвайте прекомерна мощност: прекалена мощност може да причини ненавременно спиране на двуполусното автоматично съсирване.

9.2.4 Обем на звука

За настройване на обема на звука натиснете бутона за избор:



- налични са четири равнища на звука.
- Няма равнище 0, тъй като звукът е необходим за оповестяване на задействането на високочестотния ток.
- Тоналностите за безопасност (аларма на плочата, високочестотна безопасност) не могат да се нагласят.

9.3 Настройки на изходящата мощност

Настройки на мощностите на еднополусен срез и на съсирване

Бутоните + и – позволяват да се увеличава или намалява показаната изходяща мощност от 0 до максимална стойност.

Показаната стойност отговаря на максимална стойност, тъй като предоставената мощност се променя непрекъснато в зависимост от отклоненията в импеданса на тъканите. Тези стойности не могат да бъдат сравнени с тези на другото оборудване, които не притежават същите изходящи характеристики.



НАПОМНЯНЕ: Освен в специални случаи (като полипектомии/мукозектомия или съсирване с аргонова плазма), избраната изходяща мощност следва да бъде възможно най-слабата за поставената цел.

Настройки на мощностите за двуполусен срез и съсирване

Бутоните + et – позволяват увеличаването и намаляването на показаната изходяща мощност от 0 до максимална стойност при съсирване « Soft » или « Forced ».

При двуполусна резекция гамата на наличните мощности е в рамки за максимална ефективност.

При това положение не е възможно да се намалява мощността до равнища, несъвместими със започването на среза или на съсирването.

Настройки на мощностите в режим THERMOCLAMP™, THERMOCUT™ и THERMOCISION™

За всеки отделни щипци са налични три равнища на мощност. Изписването е във вид на вертикални линии. Изберете максимално равнище (3 линии), когато термосъединяването се отнася за мастни или когато захванатите тъкани изглеждат плътни, или когато цикълът на съединяване е особено дълъг.



9.4 Задействане на изходящата мощност

Таблицата по-долу обобщава възможностите за задействане според режимите на употреба:

Режими на употреба			Ръчно управление	 Auto. Автоматично управление
	Обикновен педал	Двоен педал		

					
Еднополюсен срез		Да (жълт лост)	Да (жълт бутон)		
Еднополюсно съсирване		Да (син лост)	Да (син бутон)		
Двуполусен срез		Да (жълт лост)			
Двуполусно съсирване	Да	Да (син лост)			Да
Seal	Да			Да	

- Задействането на високочестотния ток се оповестява с различен звук за срез и за съсирване.
- Сигналните лампи за задействане светват: жълта при срез, синя при съсирване, виолетова за режим SEAL.

9.5 ЗАДЕЙСТВАНЕ ПРИ ТЕРМОСЪЕДИНЕНИЕ/ТЕРМОСРЕЗ

Процесът на ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ се контролира от програмата „THERMOCONTROL“. Двата звукови сигнала уведомяват хирурга за постигнатия резултат:

- Единичен звук на бипкане се чува, когато цикълът на съединяване е приключил с пълното съединяване на тъканите.
- Поредица от повтарящи се бипкания сигнализират, че цикълът на съединяване вероятно не е приключил.

Възможните причини за несполучливо термосъединяване могат да бъдат следните:

- захватът на тъкани е твърде плътен или е на прекалено голяма дължина,
- командата за задействане е била прекъсната преди края на цикъла на съединяване,
- щипците са били отворени преди края на цикъла на съединяване,
- челюстите на щипците са потопени в течност или накъсо,
- кабелът е скъсан или лошо свързан.



ПРЕПОРЪКИ ЗА УСПЕШНИ ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНИЯ:

С щипци THERMOCLAMP:

- Затегнете щипците THERMOCLAMP върху тъканите до контакт на вътрешния упор. Челюстите трябва да стърчат от зоната на свързване.
- Задръжте щипците затворени благодарение на системата от клампи, вградена в кабела, до края на цикъла на съединяване.
- Препоръчва се да се направят поне две термосъединения преди срязване на тъканите между двете съединени зони. Не режете отвъд съединената зона.

Каквито и да са щипците,

- задействайте двуполусното ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ непрекъснато, без да отпускате командата за задействане, докато звуковият сигнал, обозначаващ резултата от ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО, не се чуе.
- Не задействайте ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО на по-малко от един сантиметър от разклонение между 2 съда.
- За да се уверите, че едно ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ ще бъде успешно, проучете отрязаните отсеци. При необходимост е възможно дадено съединение да бъде направено отново.
- ИЗБЯГВАЙТЕ ВСЯКАКЪВ КОНТАКТ МЕЖДУ ЩИПЦИТЕ И СТРАНИЧНИТЕ ТЪКАНИ по време на ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ. При необходимост използвайте средство за запазване на разстояние за защита на тъканите от риска от топлинна дифузия.
- Потопянето на щипците може да навреди на ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕТО. Отведете течностите чрез засмукване или с компрес.
- Всякакви увредени щипци трябва да бъдат заменени : проверявайте редовно щипците (вижте упътването на щипците)
- Използвайте само щипци за термосъединяване, предлагани от LAMIDEY NOURY MEDICAL. Използването на неподходящи щипци е опасно и може да причини наранявания и кръвоизливи.

БЕЛЕЖКА: Употребата на режим THERMOCISION деактивира програмата THERMOCONTROL: при този режим не работи откриването на цикъла на съединяване.

9.6 ЗАДЕЙСТВАНЕ ПРИ ЕНДОСКОПИЯ НА ХРАНОСМИЛАТЕЛНАТА СИСТЕМА (ПОЛИПЕКТОМИИ/МУКОЗЕКТОМИИ)



Недостатъчна мощност на срез може да причини дълбоко съсирване на тъканите с риск от перфорация. Много висока мощност може да причини твърде бързо срязване с много малко хемостаза.

Токовете на ЕНДОСРЕЗ (ENDO-SECTION) 1 и 2 предлагат възможност за постепенни срезове, които забавят ефекта на срез и на съсирване ефикасно, докато халката се затяга около полипа. Мощност под 100 W НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА, тъй като съществува риск мощността да не е достатъчна за правилното започване на среза и се създава опасност некроза на чревната стена. Мощност от 120 W дава добри резултати за повечето полипи.

9.7 ЗАПАМЕТЯВАНЕ НА ЛИЧНИТЕ НАСТРОЙКИ

За запазване на текущите настройки извършете следната поредица от действия: натискайте без прекъсване бутон « save » в продължение на 1 секунда: цифровият индикатор започва да мига бавно.

Използвайте битони + или – за показване на желанния номер на записване.

Натиснете отново бутон « save » в продължение на 1 секунда: индикаторът спира да мига. Тогава програмата е запаметена.

Уредът може да запише 99 отделни програми. Препоръчително е да си отбелязвате използваните номера и свързаните с тях програми на лист заедно с генератора.

Записването на програма с вече използван номер изтрива предишната програма.



9.8 ИЗДИРВАНЕ НА ЗАПАМЕТЕНИ НАСТРОЙКИ

Поредицата от действия за зареждане на програма в паметта са следните:

- Натиснете бутон « Load » 1 секунда: индикаторът « Programm » мига бързо.
- С бутоните + и – плъзгайте номерата до желанния номер. Съответните параметри се показват със смяната на номерата.
- Натиснете бутон « Load » за валидиране на избора на програма: индикаторът « Programm » спира да мига.

Ако даден избор не бъде потвърден с бутон Load, след 5 секунди уредът се връща на предишната конфигурация.

Програма « 00 » позволява инициализирането на всички стойности от 0.

10 НЕРЕДНОСТИ В РАБОТАТА – АЛАРМИ И ИНФОРМАЦИОННИ КОДОВЕ

10.1 УРЕДЪТ ОТГОВАРЯ НА КОМАНДИТЕ,

НО ЕЛЕКТРОДИТЕ ОСТАВАТ НЕАКТИВНИ В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТА: проверете правилния избор на двойния педал в еднополюсен или двуполюсен режим. Ако да, проверете използваните принадлежности (контакти, кабели, електроди и др.). При нужда ги заменете.

Ако няма никакъв резултат, каквито и да са показаните стойности на мощността, обърнете се към LAMIDEY NOURY MEDICAL или към одобрения му представител.

10.2 УРЕДЪТ НЕ ОТГОВАРЯ НА КОМАНДИТЕ

10.2.1 Уредът остава изгаснал.

Сигналните лампи и индикаторите не светват: проверете контактите, секторните захранващи кабели и предпазители. Ако предпазители са увредени, обърнете се към LAMIDEY NOURY MEDICAL или към одобрения му представител.

10.2.2 Уредът светва:

Проверете органите на управление (педал, стикове с тактилно управление), при необходимост с помощта на контролната кутия TESTELEC.

10.2.3 Ако по външните елементи не е отбелязана никаква аномалия:

Загасете генератора за няколко секунди и след това го върнете под напрежение.

- Ако нормалната работа бъде възстановена от тази операция, сигнализирайте за установения дефект производителя и обстоятелствата на възникване на дефекта.
- Ако не бъде възстановена нормалната работа, не предприемайте никаква намеса по вътрешността, преди да се свържете с LAMIDEY NOURY MEDICAL.

10.3

ПЛОЧА ЗА БЕЗОПАСНОСТ PLATE SAFETY



Когато веригата за наблюдение на плочата оповестява дефект със сигнална лампа, светеща в червено, всеки опит за задействане на високочестотния ток в еднополюсен режим ще задейства звукова и визуална аларма: Сигналната лампа „plate safety“ светва в оранжево и се чува звуков сигнал. Тогава изходящата мощност бива блокирана.

Препоръки при дефект на плочата:

- Проверете дали изборът на режим за наблюдение на плочата отговаря на използвания модел плоча (обикновена плоча/двойна плоча)
- Ако изборът е правилен и плочата е от тип двойна зона, натиснете с ръка плочата в края към конектора за подобряване на контакта.
- Ако алармата продължи да действа, заменете плочата и свързващия я кабел.

10.4

ВИСОКОЧЕСТОТНА БЕЗОПАСНОСТ HF SAFETY

Сигналната лампа „HF Safety“ светва в оранжево със звуков сигнал.

Тази аларма посочва нередност в уреда. Задействайте прекъсвача работа/спиране, за да прекъснете секторното захранване за няколко секунди, след това поставете уреда под напрежение.

Ако дефектът се появи отново веднага или при първи избор le défaut réapparaît, генераторът на мощност работи ненормално и уредът трябва да бъде проверен от LAMIDEY NOURY MEDICAL или от неговия одобрен представител.

10.5

ДЕФЕКТЕН ЕЛЕКТРОД DEFECTIVE ELECTRODE

Ако по време на задействането на двуполусния режим или на соленото двуполусно съсирване уредът издава заглъхващ бипкащ сигнал с прекъсване на изходящата мощност, това означава, че е била открита волтова дъга на електрода.

Преди да подновите задействането с педала, огледайте електрода, за да се уверите, че няма счупване на бяла керамика в края на електрода или остатъци от тъкани, захванати за електрода. При необходимост заменете електрода или премахнете тъканите, причиняващи електрическата дъга.



Ако след 3 последователни задействания бъдат установени 2 волтови дъги, светва сигналната лампа „Defective electrode“ и излъчването на високочестотен ток е блокирано. Сигналната лампа „Defective electrode“ може да светне и по време на задействане в случай на откриване на късо съединение в електрода.

Ако се задейства аларма, задължително заменете дефектния електрод и потвърдете замяната с бутоната [RESTART], за да възстановите нормалната работа.

10.6

ЗВУКОВИ СИГНАЛИ ПРИ ТЕРМОСЪЕДИНЯВАНЕ

Хирургът ползва помощ при термосъединяване от звукови сигнали:

- 1 дълго бипкане означава, че е открит цялостен цикъл на термосъединяване: ако всички предпазни мерки при работа са били спазени, термосъединяването е приключило правилно и хирургът може да среже тъканите, като оглежда състоянието на срез на тъканите.

- Ако прозвучи поредица от кратки бипкания, силно се препоръчва да не се срязват тъкани. Възможните причини за нередността на съединяването са посочени подробно по-долу:

а) ако бипканията се чуят непосредствено след активирането на високочестотния ток	
<i>Възможни причини</i>	<i>Изисквано действие за отстраняването на проблема</i>
Задействането на тока е направено преди затварянето на щипците.	Подновете задействането на термосъединяването.
Прекъсване на двуполусния кабел	Заменете кабела
Щипците са потопени в кръвта	Отстранете кръвта чрез засмукване
Щипците са нахъсани	Отворете щипците, за да се уверите, че не са затворени върху игла или клип. Ако не, заменете щипците
Захванатите тъкани са много тънки	Захванете отново по-голяма дебелина тъкани в челюстите
Има отлагане на сухи остатъци по челюстите	Почистете челюстите с влажен компрес.
б) ако бипканията се чуят няколко секунди след активирането на високочестотния ток	
<i>Възможни причини</i>	<i>Изисквано действие за отстраняването на проблема</i>
Системата изисква повече време за завършване на термосъединяването	Ако е възможно, увеличете изходящата мощност. Подновете задействането на термосъединяването.

Захванатите тъкани с много дебели или с много голяма дължина.	Захванете по-малка дебелина тъкани или извършете по-малък захват.
La pince a été ouverte avant la fin du cycle de fusion.	Подновете задействането на термосъединяването.

10.7**ЗНАЧЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИОННИТЕ КОДОВЕ**

Certaines anomalies détectées par l'appareil causent une extinction de tous les voyants et afficheurs, à l'exception de l'afficheur de coupe monopolaire, qui indique un code fixe. Les codes affichés présentent les significations suivantes:

Кодове	Значение	Причини	Изисквани действия
001	Грешка на двойния педал за съсирване	При пускането педалът показва късо съединение на командата за съсирване	Изключите двойния педал и го изпратете на одобрен сервиз за поддръжка
002	Грешка на двойния педал за срязване	При пускането педалът показва късо съединение на командата за съсирване	
003	Грешка на обикновен педал 1	При пускането педалът показва късо съединение на командата за термосъединяване	
004	Грешка автоматично двуполусно управление	През фазата на самоизпитване се получава аномална детекция.	Пуснете отново генератора. Ако проблемът се повтори, поверете генератора на одобрен сервиз за поддръжка
005	Грешка на ръчното управление	През фазата на самоизпитване е открито късо съединение на ръчното управление	Заменете кабела за термосъединяване с ръчно управление
006	Спиране за безопасност	Когато бъде открита грешка 10 пъти един след друг, уредът преминава към спиране за безопасност	- Изключете генератора. - Отстранете причината за грешка - Включете отново генератора
007	Висококачествена аларма	Нередност при контрола на високочестотната мощност и пълно спиране за безопасност	Изключете генератора за няколко секунди, след което включете отново уреда. Ако дефектът продължава, поверете генератора на одобрен сервиз за поддръжка
008	Дефект в автоматичния двуполусен режим	Задействане на мощността в автоматичен двуполусен режим без избор на автоматичен режим	Включете отново генератора. Ако проблемът продължава, поверете генератора на одобрен сервиз за поддръжка
014 (*)	Тестов режим	Задействане с изходяща мощност, поставена на 0	Задействането на мощността изисква избора на изходяща мощност, която не е нула.
015	Дефект на започване на резекция	Невъзможно светването на плазма за срез в солена среда	- Проверете концентрацията на соления разтвор - Проверете дали електродът е правилно потопен с двата си проводящи полюса - При съмнение заменете електрода
016	Късо съединение при резекция	Електродът за резекция е накъсо.	Задължително заменете електрода за резекция, след това потвърдете замяната с бутона [Restart].
017	Твърде дълго задействане	Задействане за повече от 60 секунди (и повече от 12 сек в термосъединяване)	Прекъснете задействането
018	Грешка на стика за съсирване	При пускането стикът показва късо съединение на управлението за съсирване	Заменете дефектния стик
019	Грешка на стика за срез	При пускането стикът показва късо съединение на управлението за срез	
023	Грешка на обикновения педал 2	При пускането педалът показва късо съединение	Изключете обикновения педал и го поверете на одобрен сервиз за поддръжка
024 (*)	Дефект при задействане на двуполусен срез	Задействане на среза в стандартен двуполусен режим	Отпуснете педала
025 (*)	Дефект при задействане на термо	Задействане на термосъединяването без свързана принадлежност	Включете принадлежност преди задействането

Кодове	Значение	Причини	Изисквани действия
> 100	Вътрешни грешки	Вътрешна техническа нередност в уреда	Изключете генератора за няколко секунди, след което включете отново уреда. Ако дефектът продължава, поверете генератора на одобрен сервиз за поддръжка

(*) Кодове 014, 024 и 025 се придружават от затихващ звук бипкане за оповестяване на грешка при употреба

10.8

ПРОЦЕДУРА НА СПИРАНЕ

Аварийно спиране:

Преместете прекъсвача работа/спиране на задния панел или изключете секторния захранващ кабел

Спиране в края на интервенция

- Загасете генератора с прекъсвача работа/спиране на задния панел.
- Изключете използваните принадлежности

11 ПОЧИСТВАНЕ – ДИЗЕНФЕКЦИЯ - СТЕРИЛИЗАЦИЯ

11.1

ПОЧИСТВАНЕ И ДИЗЕНФЕКЦИЯ НА ГЕНЕРАТОРА



НЕ ПУЛВЕРИЗИРАЙТЕ ТЕЧНОСТ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ В ОТВОРИТЕ ЗА ВЕНТИЛАЦИЯ.

Следните химически съединения са несъвместими с генератора: алдехиди, ароматни амини, кетони, естери, полигликолни етери, есенциални масла, ароматни и хлорирани въглеводороди

ПОЧИСТВАНЕ: преди всяко почистване загасете генератора. Той не изисква никаква специална поддръжка. Почистването на корпуса и на лицевия панел може да се извърши с парцал, напоен с почистващ продукт, който не съдържа някоя от съставките, посочени по-горе.

ОБЕЗРАЗЯВАНЕ: използвайте обеззаразител за повърхности от типа на кърпички CIDALKAN (лаборатория Alkapharm) или WIP ANIOS, или LINGET ANIOS (лаборатория Anios).

ГЕНЕРАТОРЪТ НЕ Е ПОДЛЕЖАЩО НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВО.

11.2

ПЕДАЛИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

ПОЧИСТВАНЕ: педалите са водонепроницаеми и могат да бъдат почиствани на чешмата с течен сапун.

ОБЕЗРАЗЯВАНЕ: педалите могат да бъдат обеззаразявани с повърхностен обеззаразител от типа на кърпички CIDALKAN или с пулверизиране на обеззаразител от типа на SURFA'SAFE (лаборатория Anios) или ALKASURF 750 (лаборатория Alkapharm). Педалите не подлежат на стерилизация.



НЕ ТЕГЛЕТЕ ПЕДАЛА ЗА КАБЕЛА. НЕ ПРЕГЪВАЙТЕ КАБЕЛА, НЕ ГО НАВИВАЙТЕ СТЕГНАТО ОКОЛО ПЕДАЛА: ПРАВЕТЕ ШИРОКИ НАВИВКИ.

Свържете педала към генератора преди поставянето под напрежение. SEAL извършва проверка на свързаните команди по време на пускането. След пускането педалите могат да бъдат изпитвани направо към генератора при условие да не свързвате към него активни електроди по съображения за безопасност.

11.3

ИНСТРУМЕНТИ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТА

Плочите за повторна употреба SILIPLAQUE и свързващите кабели UNIPLAC за плочи за еднократна употреба не подлежат на стерилизация. Въпреки това те могат да бъдат почиствани със сапунена вода и след това да бъдат изплаквани обилно с чиста вода, преди да се извърши подсушаване. Тези принадлежности могат да бъдат обработвани с повърхностен обеззаразител.

Всички принадлежности за електрохирургия, използвани в операционното поле, трябва да бъдат проверявани, обеззаразявани, почиствани, изплаквани и подсушавани преди употреба. Направете справка с упътването за употреба на използваните електрохирургични принадлежности за по-подробна информация.



НЕСПАЗВАНЕТО НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ ЗА ПАЦИЕНТА И/ИЛИ ЗА ПЕРСОНАЛА ОТ ОПЕРАЦИОННИЯ БЛОК.

ПОЧИСТВАНЕ: Не почиствайте електрохирургичните принадлежности в ултразвукова машина. Принадлежностите за повторна употреба могат да бъдат потапяни в разтвор за предварително обеззаразяване, почиствани с четка с гъвкави косми и с четка с дълги конци.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АБРАЗИВНИ ИЛИ РЕЖЕЩИ ПРЕДМЕТИ ПРИ ПОЧИСТВАНЕТО.

ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ: Времето за наkisване и температурата на банята не трябва да надхвърлят препоръките на производителя на продукта. Трябва да се извърши грижливо изплакване с филтрирана течаща вода, което да бъде последвано от цялостно подсушаване, ако е необходимо, със сгъстен въздух. Принадлежностите, подлежащи на стерилизация, могат да бъдат обеззаразявани и измивани в машина при 90°C.

Стерилизация: инструментите и кабелите в контакт с пациента се стерилизират в автоклав при 134°C в продължение на 18 минути.

12 ПРОВЕРКИ – ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

12.1

ВСЕКИДНЕВНИ ПРОВЕРКИ

Вижте § 8.3, чиято логическа диаграма на проверки (*изречението е недовършено, бел. прев*)

12.2

ПРОВЕРКИ НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



Проверявайте редовно принадлежностите. Следва да се проверяват специално кабелите на електродите и на уредите за ЕНДОТЕРАПИЯ ПОД ВИСОКОЧЕСТОТНО НАПРЕЖЕНИЕ за откриване на всякакво възможно увреждане.

- Оглед на всички електрохирургични принадлежности преди употреба позволява да бъдат открити проведи, които могат да доведат до инцидентни наранявания, като изгаряния.
- Проверявайте внимателно състоянието на електрическите изолации, поддържането на подвижните електроди, състоянието на конекторите, външния вид на кабелите: всяка повредена принадлежност трябва да се замени. Свързването на неизолирани принадлежности или чиято изолация е увредена може да причини изгаряния. Прекъсването на електрохирургичен кабел може да причини волтова дъга и да запали материали в контакт с кабела.
- Генераторът SEAL проверява автоматично при пускането под напрежение командите, свързани с уреда, и оповестява за всяка команда накъсо. Работата на командите може да бъде тествано на генератора.
- Работата на двуполусните щипци и на техния кабел може да се изпита с компрес, напоен с физиологичен серум: при средна изходяща мощност протичането на високочестотния ток през компреса редициква изпаряване на течността между челюстите на щипците.

12.3

ИНСТРУКЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Опасна е промяната или опитът за промяна на характеристиките на уреда.
- Преди всяка операция по почистване или поддръжка изключете генератора или с изтегляне на щепсела от контакта, или със задействането на главния прекъсвач.
- При повреди или лошаработа загасете генератора и го дайте за ремонт на одобрен от LAMIDEY-NOURY център за съдействие.
- Избягвайте проверки работата на уреда с предизвикване на къси съединения между активни електроди.
- Не се разрешава никаква операция по уреда по време на употребата му на пациент.

12.4

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

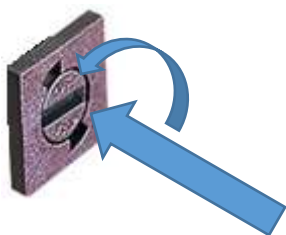
Генераторът не трябва да бъде отворен: гаранцията се обезсилва, ако е било внесено каквото и да е изменение по генератора без разрешение. За всеки ремонт или настройка той следва да бъде изпратен на центъра за техническа помощ на дружество LAMIDEY NOURY MEDICAL с описание на установения инцидент.

Поддръжката за сметка на потребителя се състои по същество в почистването и стерилизацията на принадлежностите и в проверката на правилната работа на уреда преди употреба. Периодичните годишни проверки, както и проверките за безопасност, трябва да бъдат поверени на специализирани теници.

LAMIDEY NOURY MEDICAL препоръчва превантивен годишен контрол на електрическите характеристики (електрическа безопасност, изходяща мощност, високочестотни токове на утечка, работа и аларми). Заменяемите части се сменят само в случай на нередност в рамките на техническо обслужване за отстраняване на нередности.

Замяна на предпазителите: двата секторни захранващи предпазителя са единствените заменяеми от персонала по поддръжка съставки. При необходимост те следва да бъдат заменени с предпазители с отложено действие, настроени по същата калибровка и интензитет. Във всеки случай ние препоръчваме проверка на генератора преди повторното му пускане в употреба. Всъщност е вероятно захранващата с мощност верига на генератора да покаже повреда.

За изваждане на секторните предпазители завъртете на четвърт оборот в обратна на часовника посока леглото на предпазителя с подходяща отвертка.



БЕЛЕЖКА: електрохирургичните генератори са медицински устройства от клас IIb, подлежащи на задължение за техническо обслужване съгласно постановлението от 3 март 2003 г. на Министерството на здравеопазването (Официален вестник на Френската република N°66 от 19/03/2003 г.)

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

13.1

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ РАБОТА

а) Педали:

Свържете педала към генератора преди поставянето му под напрежение. SEAL извършва проверка сам на себе си за командите, включени при пускането му, за да се уверите, че никоя команда не е накъсо. Все пак се препоръчва да се тества напълно безопасната работа на педалите без включването на активните еднополюсни и двуполусни инструменти:

- Pédale simple en coagulation bipolaire ou en Thermofusion: l'action sur la pédale doit allumer le voyant correspondant et faire fonctionner le témoin sonore.
- За тестване на двойния педал в еднополюсен режим плочата трябва да бъде свързана, а сигналните лампи за избор на плочата да светят в зелено. В противен случай извършете тест в двуполусен режим с избор на двуполусен срез. Натиск върху жълтия лост трябва да запали сигналната лампа за срез. Натиск върху синия лост трябва да запали сигналната лампа за съсирване. Във всеки случай трябва да се чуе звуков сигнал

Проверявайте редовно състоянието на стъпалата против приплъзване: липсата на стъпало прави педала нестабилен и може да възпрепятства нормалната работа.

СЛЕД УПОТРЕБА:

- Систематично изключвайте педала от момента, когато хирургът приключва интервенцията, за да се избегне всякакъв риск от инцидентно задействане.
- Не теглете педала за кабела му.
- Не прегъвайте кабела, не го навивайте стигнато около педала: правете широки навивки.

б) Избор на електрохирургични принадлежности



Използването на ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и кабели, различни от уточнените или предоставени от LAMIDEY NOURY MEDICAL, може да предизвика увеличаване на електромагнитни излъчвания или на намаляване на имунитета на този уред и да предизвика неподходяща работа.

Безопасността на пациентите и на ползвателите не зависи само от генератора, а и от използваните принадлежности. Задължително е използването единствено на принадлежностите или на консумативите, чиято съвместимост с генератора е доказана:

Следва да бъдат избрани СВЪРЗАНИЯТ УРЕД и АКТИВНИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с НАПРЕЖЕНИЕ, ПОСОЧЕНО ЗА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ, по-голямо или равно на МАКСИМАЛНАТА ИЗХОДЯЩА МОЩНОСТ (вижте § 9.1, съдържащ графиките за максималното напрежение в зависимост от изходящата настройка).

В режими на двуполусна солена резекция или на термосъединяване свързването на принадлежности, непотвърдени за генератора, представлява риск от невъзможност за постигане на очакваните параметри и може да злепостави сериозно безопасността на пациентите и на оператора.



Системата PLASMA EDGE™ на LAMIDEY NOURY MEDICAL използва електроди без никаква електрическа връзка на работните ръкохватки и на външната риза на резектора. LAMIDEY- NOURY MEDICAL отхвърля всякаква отговорност в случай на употреба на електроди за резекция, изискваща електрическо свързване на работната ръкохватка в контакт с външната риза на резектора.

Списъкът със съвместимите принадлежности, предлагани от LAMIDEY NOURY, отговаря на принадлежностите, чиято употреба е потвърдена за генератора SEAL. В случай на съмнение за дадена принадлежност запитайте LAMIDEY NOURY или неговия оправомощен представител.

с) Щипци за термосъединяване – брой използвания

Свързването на щипци THERMOCLAMP, THERMOCUT или THERMOCISION към многофункционалния контакт може да доведе до моментно изписване на уреда от типа на [PPP – XXX], където XXX е номер, посочващ броя оставащи използвания за щипците или втулката им.

Ако посочената информация слезе до [PPP – 000], високочестотният ток повече не може да бъде пуснат през многофункционалния контакт, докато щипците (или втулката THERMOCUT) и кабелът с разпознаване не бъдат заменени.

Тази функция на изписване не освобождава от ангажимента за оглед, необходим преди употреба, тъй като остава възможно щипци да са повредени инцидентно преди очаквания край на живота ѝ.

13.2

СПИСКЪ НА СЪВМЕСТИМИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежностите, посочени по-долу, са предмет на изпитване за съвместимост с електрохирургичните генератори SEAL.

Кодове на изделията	Значение	Посочено напрежение
Педали за управление		
V11SM2FN	Двоен педал с еднополюсно или двуполюсно управление	5 Vdc
V11SM1DN	Обикновен педал за двуполюсно исьсирване и термосъединяване	
Кабели		
V11K250	Свързващ кабел плоча/генератор с дълж. 5 m за залепваща плоча еднократна употреба	2.1 kVc
V11FM40	Еднополюсен кабел с дълж. 4 m за стик V11MD25 и за еднополюсни щипци	5 kVc
V11FM40P	Еднополюсен кабел с дълж. 4 m, защитен щепсел Ø 4.0 mm/женски отвор Ø 4.0 mm	5 kVc
V11FM43	Еднополюсен кабел с дълж. 4 m триклемен контакт за диатермична халка	7.5 kVc
V11F242	Двуполюсен кабел дължина 4 m, европейска връзка	2 kVc
V11F242C	Двуполюсен кабел дължина 4 m контакт BCP/конектор EU къс	2 kVc
V11F242TC	Двуполюсен кабел дължина 4 m контакт BCP/ конектор EU много къс	2 kVc
V11F342D	Двуполюсен кабел дължина 4 m контакт BCP за щипци THERMOCISION (plug & play)	2 kVc
V11F343D	Двуполюсен кабел дължина 4 m контакт BCP за щипци THERMOCLAMP (plug & play)	2 kVc
V12PBS25DM	Двуполюсен кабел дължина 4 m за щипци THERMOCUT Ø10 mm с детектиране и тактилно управление	2 kVc
V12PBS26DM	Двуполюсен кабел дължина 4m за щипци THERMOCUT Ø5 mm с детектиране и тактилно управление	2 kVc
Еднополюсни принадлежности		
V11MD25	Държатели DERLEC за електроди Ø 2,4 mm (без кабел)	4.5 kVc
V11MD40	Държатели DERLEC за електроди Ø 4 mm (без кабел)	4.5 kVc
V11MCT9N	Държатели с тактилно управление за електроди ø 2,4 mm с кабел	4.5 kVc
V11MCT94N	Държатели с тактилно управление за електроди ø 4 mm с кабел	4.5 kVc
V11xxxx	Еднополюсни електроди Ø 2.4 mm всякакви размери (вижте каталога)	1.6 kVc
V14xxxx	Еднополюсни електроди Ø 4.0 mm всякакви размери (вижте каталога)	1.8 kVc
VPMxxxxx	Еднополюсни щипци всякакви размери (вижте каталога)	2.1 kVc
Принадлежности за термосъединяване		
V11CLPBSx	Щипци THERMOCLAMP™ & THERMOCISION™ (открита хирургия)	350 Vc
VR11CLPBSx	Щипци THERMOCLAMP™ & THERMOCISION™ с кабел с разпознаване	
V12PBN5xx	Щипци THERMOCUT™, Ø 5 mm	106 Vc
V12PBN2xx	Щипци THERMOCUT™, Ø 10 mm	223 Vc
Двуполюсни принадлежности		
VRUxx/VFUxx	Електррроди за двуполюсна резекция Plasma Edge™ (вижте каталога)	700 Vc
VPBxxxxx	Двуполюсни щипци всякакви размери (вижте каталога)	1.76 kVc
Продукти, дистрибутирани от Lamidey Noury		
RSxx	Прилепващи плочи за еднократна употреба с двойна повърхност (марка SKINTACT™)	N.A.
VSUT1/VSUTL1*	Държатели за еднократна употреба с тактилно управление + къса/дълга игла	4.5 kVc
VSUC1/VSUCL1*	Държатели за еднократна употреба с тактилно управление + къс/дълъг нож	4.5 kVc
SUT2/VSUC2*	Държатели за еднократна употреба без управление + къса игла/къс нож	4.5 kVc

14 ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА



Изследвания показваха, че ДИМЪТ, породен от електрохирургични процедури, може да съдържа токсични газове и пари, клетъчни фрагменти и вируси. Този дим поражда потенциално мутагенен риск. Най-ефикасното средство за защита на медицинския персонал и на пациентите е система за засмукване, проектирана за засмукването на дима на операционното поле.



ДИРЕКТИВА 2012-19-ЕС: електронното оборудване в края на неговия живот следва да бъде унищожено съгласно действащото законодателство. То е предмет на избиращо събиране и да бъде предадено на център за преработка или рециклиране, оправомощено от държавата.

LAMIDEY NOURY MEDICAL се задължава да поеме за своя сметка всички електрохирургични генератори негово производство, пуснати на пазара във Франция. Влезте във връзка с LAMIDEY NOURY MEDICAL на тел. 01 69 20 69 69

при всяко искане за прибиране. За генератори, песнати на европейския пазар, влезте във връзка с местния дистрибутор на LAMIDEY NOURY MEDICAL.

След употреба електрохирургичните принадлежности, които могат да бъдат употребявани повторно и са в края на цикъла си, и принадлежностите за еднократна употреба създават рискове от зараза за болничния персонал. Те следва да бъдат събирани в приспособени защитни контейнери, за бъдат безопасно унищожени.

Κεντρική Μονάδα Ηλεκτροχειρουργικής Σφραγίδα

REF: V10GMS



GR

Ref: NU-SEAL. Rev2

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15/12/2022

Έτος σήμανσης ce: 2004



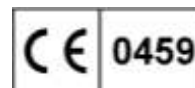
LLAMIDE NOURY ΙΑΤΡΙΚΗ

Z.A. Les Godets - 3 Rue des Petits Ruisseaux

91370 Βερριέρες-Λε-Μπουίsson (Γαλλία)

Τηλ : (33) 01.69.20.30.21 - Fax: (33) 01.60.13.97.47

Email: info@lamidey-noury.fr



ΔΕΙΚΤΗΣ

Όχι.Σελίδες τίτλων

1	Εισαγωγή.....	3
2	Περιοχές εφαρμογής.....	3
3	Αντενδείξεις	4
4	Γενικά	5
4.1	Χρήση εκπαίδευσης.....	5
4.2	Χρήση περιβάλλοντος	5
4.3	Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	6
4.4	Έννοια των συμβόλων και των αξιοθέατων που χρησιμοποιούνται	6
5	Εγκατάσταση της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας	7
5.1	Σύνδεση με τον τομέα	7
5.2	Προφυλάξεις εγκατάστασης.....	7
5.3	Εγκατάσταση σε κυλιόμενο βάθρο	8
5.4	Χρήση αξεσουάρ	8
5.5	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.....	8
6	Προφυλάξεις της απασχόλησης	9
6.1	ENS 60601-2-2	9
6.2	Πρόσθετες συστάσεις ασφαλείας.....	11
7	Περιγραφή και λειτουργία της γεννήτριας.....	13
7.1	Περιγραφή του μετώπου	13
7.2	Περιγραφή του οπίσθιου πίνακα	14
7.3	Αναμενόμενες θέσεις κοντά στη γεννήτρια που χρησιμοποιείται	14
7.4	Πώς λειτουργεί η γεννήτρια	14
7.4.1	Ορισμοί	14
7.4.2	Γενική περιγραφή.....	15
7.4.3	Μείωση μονοπωλίου	15
7.4.4	Μονοπολικός πήξη.....	15
7.4.5	Η διπολική εκτομή (άκρη πλάσματος™)	15
7.4.6	Διπολική πήξη	16
7.4.7	Θερμοσυλλά (Σφραγίδα)	16
8	Διαδικασία εκκίνησης	17
8.1	Έλεγχος στη ρεσεψιόν	17
8.2	Αρχικές ρυθμίσεις εξόδου	17
8.3	Έλεγχοι πριν από τη χειρουργική επέμβαση.....	17
9	Χρήση - Λειτουργικά	19
9.1	Πώς να το χρησιμοποιήσετε - Περιγραφή	19
9.1.1	Μονοπωλιακοί τρόποι κοπής	19
9.1.2	Μονοπωλιακές λειτουργίες πήξης.....	21
9.1.3	Λειτουργίες διπολικής κοπής άκρη πλάσματος.....	24
9.1.4	Διπολικές λειτουργίες πήξης.....	25
9.1.5	Τρόποι θερμοσύνωσης (SEAL)	26
9.2	Διαμορφώσεις επιλογών Bistouri	28
9.2.1	Επιλογή του τρόπου παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου (πλάκα).....	28
9.2.2	Εκχώρηση του διπλού πεντάλ:.....	28
9.2.3	Αυτόματη διπολική πήξη:	28
9.2.4	Όγκο	29
9.3	Έξοδος από τις ρυθμίσεις τροφοδοσίας	29
9.4	Ενεργοποίηση ισχύος εξόδου	30
9.5	Ενεργοποιήσεις επ Θερμοσυλλογία / Θερμοκύνηση	30
9.6	Ενεργοποιήσεις στην Ενδοσκόπηση του Πεπτικού Συστήματος (πολυπεκτομή / Βλεννοσκεκτομή).....	31
9.7	Απομνημόνευση προσωπικών ρυθμίσεων	31
9.8	Αναζήτηση αποθηκευμένων ρυθμίσεων	31

10	Λειτουργικά ελαττώματα - συναγερμοί και κωδικοί πληροφοριών.....	32
10.1	Η συσκευή αποκρίνεται σε εντολές	32
10.2	Η συσκευή δεν ανταποκρίνεται σε εντολές	32
10.2.1	Η συσκευή παραμένει απενεργοποιημένη.....	32
10.2.2	Η συσκευή ανάβει:.....	32
10.2.3	Εάν δεν ανιχνευθούν ανωμαλίες στα εξωτερικά στοιχεία:	32
10.3	Ασφάλεια πλάκας.....	32
10.4	HF Ασφάλεια	32
10.5	Ελαττωματικό ηλεκτρόδιο	32
10.6	Ηχητικά σήματα θερμοσύνωσης.....	33
10.7	Έννοια των κωδικών πληροφοριών	33
10.8	Διαδικασία διακοπής	34
11	Καθαρισμός - απολύμανση - αποστείρωση.....	35
11.1	Καθαρισμός και αποτεφίνωση της Γεννήτριας	35
11.2	Πεντάλ ελέγχου	35
11.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα σε επαφή με τον ασθενή	35
12	Έλεγχοι - συντήρηση.....	35
12.1	Καθημερινοί έλεγχοι	35
12.2	Έλεγχος ηλεκτροχειρουργικών εξαρτημάτων	35
12.3	Σχεδίαση ασφαλείας	36
12.4	Συντήρηση	36
13	Αξεσουάρ	36
13.1	Προφυλάξεις της απασχόλησης	36
13.2	Κατάλογος συμβατών εξαρτημάτων	37
14	Προστασία του περιβάλλοντος	38

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ



ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΑΝΑΓΩΣΠΑΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΜΟΛΙΣ ΑΠΟΚΤΗΣΑΤΕ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΥΝ ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΚΑΙ ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ, ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Α

Όλες οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιητικές σημειώσεις πρέπει να τηρούνται σχολαστικά. Βεβαιωθείτε ότι μεταδίδονται σωστά εάν χρησιμοποιούνται από το νέο προσωπικό. Κανένα μέρος του παρόντος εγγράφου δεν μπορεί να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί ή να μεταφραστεί χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της LAMIDEY-NOURY MEDICAL.

Όταν ενεργοποιείται, η ψηφιακή οθόνη της συσκευής παρέχει για λίγο τις ακόλουθες πληροφορίες:

- η έκδοση λογισμικού που εμφανίζεται στη διπολική οθόνη πήξης.
- ο σειριακός αριθμός της συσκευής που εμφανίζεται στις μονοπολικές οθόνες (η οθόνη πήξης για τις εκατοντάδες, η οθόνη κοπής για χιλιάδες).

Τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά, τις λειτουργίες προληπτικού ελέγχου και την αντιμετώπιση προβλημάτων ρουτίνας είναι διαθέσιμες στο Τεχνικό Εγχειρίδιο γεννήτριας. Οι νοσοκομειακές τεχνικές υπηρεσίες μπορούν να λάβουν αυτό το εγχειρίδιο κατόπιν αιτήματος επικοινωνώντας με την LAMIDEY NOURY Medical ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της.

2 ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΌΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ΧΡΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ, ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ Ή ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.



Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΝΗΤΡΙΩΝ SEAL ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥΣ. Αυτή η ηλεκτροχειρουργική μονάδα έχει σχεδιαστεί για διαλείπουσα χρήση για χειρουργικές επεμβάσεις στο χειρουργείο. Προορίζεται για την κοπή και την πήξη ηλεκτροσυλλεκτικά σε μονοπολικές και διπολικές λειτουργίες, σφράγιση των fadies με τη χρήση της πένσας THERMOCLAMP®· THERMOCUT® και THERMOCISION®, και διπολική εκτομή σε αλατούχο διάλυμα, με ηλεκτρόδια άκρη πλάσματος®. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση και υγρή εκτομή. Μπορεί να συνδυαστεί με μια συσκευή ελέγχου ροής αερίου για να εκτελέσει τις πήξης κάτω από το ιονισμένο αεριοθετούμενο αεροπλάνο αερίου.

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις ακόλουθες ειδικότητες (μη εξαντλητικός κατάλογος): χειρουργική επέμβαση εξωτερικών ασθενών; Γυναικολογική και Ο-τρικχειρουργική επέμβαση; Cardiaque και θωρακική χειρουργική; ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση; O riqe; chirurgie Παιδιατρική Χειρουργική; Πλαστική και Επανορθωτική Χειρουργική; Αγγειακή χειρουργική; chirurgie Σπλαχνική και πεπτική χειρουργική; Πεπτική ενδοσκόπηση; chirurgie Ουρολογική χειρουργική; Νευροχειρουργική; ORL; Οδοντολογία; Δερματολογία.

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει λεπτομερώς τις λειτουργίες που χρησιμοποιούνται συνήθως και τις εφαρμογές τους

Τρόπους	Λειτουργίες	Εφαρμογές
ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗ	ΚΟΜΜΕΝΑ (Καθάρ; Ανάμειξη 1; Μείγμα 2)	Τομές μαλακών ιστών και πήξη σε όλες τις χειρουργικές ειδικότητες.
	ΠΗΞΗ (Μαλακό; Αφαλάτη; Φούλγκουράτ; Αργό, Παλμικό Αργόν)	
	ΑΠΟΚΟΠΗ (Εκτομή)	Περικοπές κάτω από την άρδευση γλυκοκολλών, την ουρολογία και τη γυναικολογία, για τις αντομές του προστάτη (RTUP); Βέσι (RTUV)· τραχηλική-προστατική τομή, και χειρουργική υστεροσκόπηση για μυοεκτομή του ενδομητρίου και ablations.
	ΚΟΠΗ (Endo 1; Endo 2)	Πεπτική ενδοσκόπηση (Πολυεκτομή; Βλεννοσκεκτομή)
ΔΙΠΟΛΙΚΗ	ΠΗΞΗ (Μαλακό; Αναγκαστική)	Μαλακών ιστών πήξη σε όλες τις χειρουργικές ειδικότητες, χρησιμοποιώντας διπολική λαβίδες.
	ΠΗΞΗ ΑΛΑΤΟΥΧΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	Πήξη σε διπολικές διαδικασίες εκτομής στο πλαίσιο της άρδευσης με φυσιολογικό ορό, με ηλεκτρόδια από τη ΣΕΙΡΑ PLASMA EDGE™, λεπτός-λαβή τύπου (Thin), παχιά λαβή (Thick) και μπάλα (Μπάλα), για τις διαδικασίες εκτομής του προστάτη (RTUP); Vessie (RTUV); τραχηλική-προστατική τομή, και χειρουργική υστεροσκόπηση για μυοεκτομή και ablations.
	ΑΠΟΚΟΠΗ (Εκτομή ακμής πλάσματος)	Κοπή και εξάτμιση σε διαδικασίες διπολικής εκτομής στο πλαίσιο της άρδευσης με φυσιολογικό ορό, με ηλεκτρόδια από τη ΣΕΙΡΑ PLASMA EDGE™, λεπτή λαβή τύπου (Thin), παχιά λαβή (Thick), άκρη (βελόνα) και εξάτμιση, για τις διαδικασίες εκτομής του προστάτη (RTUP); Vessie (RTUV); cervico-προστατική τομή, και χειρουργική υστεροσκόπηση για μυοεκτομή και επιγραφές.

Τρόπος	Λειτουργίες	Εφαρμογές
ΘΕΡΜΟΣΥΦΩΝΙΑ (ΣΦΡΑΓΙΣΗ)	ΣΦΡΑΓΙΔΑ (Θερμοκοπή 5; Θερμοκοπή 10; Θερμοκλασία, Θερμοκυσία)	Σφράγιση δοχείων και υφασμάτων με thermofusion, με τη χρήση ΛΑΒΙΔΕΣ ΤΥΠΟΥ THERMOCUT™ ή THERMOCLAMP™. Αιμοστατική ανατομή ιστού με τη χρήση ΘΕΡΜΟΚΥΝΗΣΗΣ™ ΠΕΝΣΑ.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τρόπος	Περιγραφή αντενδείξεων
Όλες οι λειτουργίες	ΑΛΚΟΟΛΟΥΧΑ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΑ: Η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών αντενδείκνυται παρουσία εύφλεκτων αερίων και ατμών, όπως ατμών που απελευθερώνονται από αλκοολούχα αντισηπτικά. Είναι επιτακτική ανάγκη να εκκενώσετε τυχόν εύφλεκτες ουσίες κοντά πριν από την εφαρμογή των δραστικών ηλεκτροδίων.
ΜΟΝΟΠΩΛΙΑΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΧΡΗΣΗ ΣΕ λειτουργία υψηλής τρέχουσας λειτουργίας: Η γεννήτρια δεν προορίζεται για διαδικασίες λειτουργίας υψηλής τρέχουσας λειτουργίας, όπως αφαίρεση ιστού ραδιοσυχνότητας, ούτε για μεγάλες ενεργοποιήσεις (συνιστώμενος κύκλος χρήσης 10 s ή λιγότερο ενεργοποίησης για 30 χρόνια ανάπαυσης. Η συσκευή δεν προορίζεται για έλλειψη. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΕΝΟΙ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ: ορισμένες ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές έχουν σχετικές ή απόλυτες αντενδείξεις για ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές, λόγω του κινδύνου ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (βλ. προφυλάξεις χρήσης). Είναι σημαντικό για τον χειρουργό να συμβουλευτεί σχετικές και πρόσφατες ιατρικές δημοσιεύσεις, και να λάβει την απόφασή του με βάση την εκτίμησή του για το μερίδιο οφέλους/κινδύνου για τον ασθενή. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΑΓΩΓΙΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Η αγωγιμότητα του ρεύματος HF σε αγωγίμο εμφύτευμα μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο εγκαυμάτων. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έτσι ώστε το εμφύτευμα να μην τοποθετείται μεταξύ αυτής της πλάκας και του σημείου της διαδικασίας. ΑΡΔΕΥΣΗ Ή ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΑΛΑΤΟΥΧΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ: Η χρήση μονοπωλιακού τρόπου δεν συνιστάται σε αρδευόμενους ή διηθείσμενους ιστούς με αλατούχο διάλυμα. Τα αγωγιμα υγρά διασκορπίζουν το ρεύμα HF, το οποίο μπορεί να προκαλέσει εγκαυματα από απόσταση από το σημείο επαφής με τους ιστούς. Στις αρθροσκοπικές διαδικασίες, η χρήση ενός αρθροσκοπική που ενεργοποιείται ταυτόχρονα με το ρεύμα HF είναι απαραίτητη για την αποφυγή εγκαυμάτων με τη θέρμανση του αλατούχου διαλύματος.
ΑΝΑΤΟΜΕΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΨΥΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗ, έναντι γνωστών ενδείξεων: Φλεγμονές και λοιμώξεις της πυέλου; Οξεία τραχηλίτιδα-κολπίτιδα; Αξιοσημείωτη μετροραγία; Εγκυμοσύνη; Αυχενικός ή πρήνυρος όγκος της μήτρας ΗΛΙΚΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ διπολικών ηλεκτροδίων εκτομής PLASMA-EDGE™ περιορίζεται σε ενήλικες ασθενείς, εξαιρουμένων των εγκύων γυναικών.
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΘΕΡΜΟΣΥΛΛΟΓΙΑΣ: Η ηλικία του ασθενούς και ορισμένες συννοσηρότητες (καρκίνος, στεφανιαία νόσος) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη διαδικασία επούλωσης και την ακεραιότητα της περιοχής τήξης. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των χειρουργικών κινδύνων πριν από την εφαρμογή της τεχνικής θερμοσύγκωσης. Οι αγγειακές παθολογίες (αθηροσκλήρωση, ανευρύσματα, ακτινοβολημένοι ιστοί,...) παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο αποτυχίας της σύντηξης και των θεραπευτικών διεργασιών. Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η εφαρμογή θερμοσύγκωσης στις πληγείσες περιοχές. Η διάμετρος των αγγείων ή των ιστών που αλιεύονται στα κομμάτια του σφιγκτήρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 mm. Πάνω από αυτή τη διάσταση, η αξιοπιστία της συγχώνευσης δεν έχει αποκτηθεί. ΑΝΤΙΕΝΔΕΥΞΗ ΘΕΡΜΟΚΥΝΗΣΗΣ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ ΘΕΡΜΟΚΥΣΙΩΣΗΣ™ σε δοχεία διαμέτρου μεγαλύτερης των 4 mm. ΗΛΙΚΙΑ ασθενούς: Η χρήση του THERMOCUT™ με τη λεπίδα τους περιορίζεται σε ενήλικες ασθενείς, εξαιρουμένων των εγκύων γυναικών.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ: Κανένα μέρος της διάταξης δεν πρέπει να υποβάλλεται σε συντήρηση ή συντήρηση όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ΑΣΘΕΝΗ.



4 ΓΕΝΙΚΑ



Η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΌΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ΧΡΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ, ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ Ή ΕΞΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.

4.1 ΧΡΗΣΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Η γνώση του Χειρουργού για το περιεχόμενο της παρούσας ανακοίνωσης είναι επαρκής για να αρχίσει να χρησιμοποιεί τη γεννήτρια σε μονοπολικές και διπολικές λειτουργίες κοπής και πήξης, χωρίς πρόσθετη εκπαίδευση.

Η χρήση σε λειτουργίες Thermofusion απαιτεί προηγούμενη γνώση του περιεχομένου των οδηγιών για τη χρήση των™ THERMOCUT, THERMOCLAMP™ ή/και™ ΘΕΡΜΟΚΥΣΙΑΣ.™.

Η χρήση σε διπολικές λειτουργίες εκτομής απαιτεί προηγούμενη γνώση του περιεχομένου των οδηγιών για τη χρήση ηλεκτροδίων εκτομής ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ-EDGE™ και τις σχετικές λαβές εργασίας τους.

Εκπρόσωποι ή διανομείς της LAMIDEY NOURY MEDICAL, παραμένουν διαθέσιμοι, κατόπιν αιτήματος των χρηστών, για να τους βοηθήσουν στις πρώτες χρήσεις του εξοπλισμού τους και για πρόσθετες πληροφορίες.

4.2 ΧΡΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Η γεννήτρια SEAL έχει σχεδιαστεί για χρήση στο χειρουργείο, συνδέεται με την περιοχή του δικτύου ηλεκτρικής ενέργειας αφιερωμένη στο χειρουργείο και απομονωμένη από το δημόσιο δίκτυο (ιατρικές εγκαταστάσεις για ιατρική χρήση ομάδα 2 του προτύπου CEI 60364-7-710, με μονωμένη παροχή ρεύματος μετά το ιατρικό σύστημα πληροφορικής). Συνιστάται αυτά τα χειρουργεία να είναι εξοπλισμένα με αντιστατικό αγωγίμο έδαφος και η σχετική υγρασία του αέρα να είναι κοντά στο 50%, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροστατικών απορρίψεων και ο κίνδυνος έκρηξης εύφλεκτων ιατρικών αερίων.

- Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβαλλοντικές συνθήκες	Θερμοκρασίες	Σχετική υγρασία	Ατμοσφαιρική πίεση
Για μεταφορά και αποθήκευση	-20 έως 70 βαθμούς Κελσίου	0 – 95%	500 - 1060 hPa
Για χρήση	Από 10C έως 40C	0 – 85%	620 - 1060 hPa

Μην αφήνετε τη συσκευή εκτεθειμένη σε ατμοσφαιρικούς παράγοντες (βροχή, ήλιο κ.λπ.), συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας μεταφοράς της.

- Χαρακτηριστικά του τομέα του δικτύου ηλεκτρικής ενέργειας

Απομονωμένος τομέας τροφοίμων του δημόσιου δικτύου	220 - 240 V - 50/60 Hz (ή επιλογή 110-120 V- 50/60 Hz)
Μέγιστη απορροφούμενη φαινομενική ισχύς:	95 VA σε κατάσταση ηρεμίας: 1200 VA
Μέγιστη προστασία ρεύματος:	2 υπαίθρια fusibles T 6.3 AX,250 B (ή T 10 AH,250 V για την επιλογή 110-120 V)

- Εξαιρέσεις: Η συσκευή SEAL είναι κατάλληλη για νοσοκομειακή λειτουργία (χειρουργεία), με εξαίρεση τις εγκαταστάσεις κοντά σε άλλες λειτουργικές ΗΛΕΚΤΡΟΣΕΡΓΙΕΣ HF APPAREILS, και εγκαταστάσεις κοντά στην ελεγχόμενη περιοχή πρόσβασης ενός συστήματος μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταξιών είναι υψηλή.



Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή να σωρευθεί με άλλες συσκευές, επειδή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τηρείται αυτή η συσκευή και οι άλλες συσκευές για να ελέγξετε την κανονική λειτουργία της."

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία της γεννήτριας στη λειτουργία plasma του Argon απαιτεί μια μονάδα ARGON ref V11A100, σχεδιασμένη και δοκιμασμένη για να είναι σε θέση να λειτουργεί με τη γεννήτρια SEAL που επιτίθεται στη μονάδα.

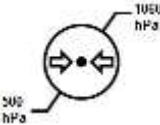
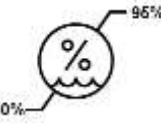
4.3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο ΤΣΠ 60601-1, ο κατωτέρω πίνακας καθορίζει τις ταξινομήσεις που ισχύουν για τη γεννήτρια SEAL:

Κριτήριο ταξινόμησης	Ταξινόμηση
Προστασία από ηλεκτροσόκ	Κατηγορία Ι
Τύπος μερών που εφαρμόστηκαν	CF, προστατευμένο από κραδασμούς απινίδωσης
Προστασία από τις επιβλαβείς επιδράσεις της διείσδυσης του νερού στο πλαίσιο του IEC 60601-2-2 (σ. 201.11.6.3)	Η συσκευή προστατεύεται από τις βλαβερές συνέπειες μιας εύλογης ποσότητας νερού που χύθηκε στη γεννήτρια
Μέθοδοι αποστείρωσης	Μη αποστειρωμένη συσκευή
Προσαρμογή στη χρήση σε ένα περιβάλλον οξυγόνου RICHE	 Άνευ αντικειμένου: απαγορευμένη χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο
Πώς λειτουργεί	Μη συνεχής εξυπηρέτηση Service 10s / Υπόλοιπο 30s

4.4 ΈΝΝΟΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΞΙΟΘΕΑΤΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση: Ενεργοποίηση (ενεργοποίηση φωτός)		Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση: Απενεργοποίηση (απενεργοποίηση)
	Εναλλακτικός τομέας μονοφασικής τάσης ισχύος		Τερματικό σύνδεσης equipotential
	Κωδικός αναφοράς συσκευής		Η συσκευή είναι τυπικός αρ.
	Συσκευή που εκπέμπει μη ιονίζουσα ραδιοεπιφανοεπιλογή		Σύνδεση για έλεγχο πεντάλ (ηλεκτρική επαφή)
	Ένδειξη από τον κατασκευαστή της συσκευής		Ένδειξη του έτους κατασκευής της συσκευής (έτος EEEE)
	Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σε σύστημα ανακύκλωσης εγκεκριμένο από το κράτος.		Προστατευτικός δείκτης γείωσης (στην περιοχή του καλωδίου τροφοδοσίας)
	Οδηγίες χρήσης		Προειδοποίηση (γενικό σημάδι)
	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ: Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή τον χειριστή		Συσκευή εξοπλισμένη με εφαρμοσμένα μέρη τύπου CF, προστατευμένη από κραδασμούς απινίδωσης
	Υψηλής τάσης HF (κίνδυνος εγκαυμάτων). Μην αγγίζετε βύσματα ή συνδεδεμένα προγράμματα οδήγησης.		Κύκλωμα ασθενούς απομονωμένο σε HF(ουδέτερο ηλεκτρόδιο χωρίς σύνδεση με το έδαφος))
	Διπλή εκχώρηση ελέγχου πεντάλ (διπολικές λειτουργίες / Monobar)		Επιλογές της λειτουργίας παρακολούθησης επαφής πλάκας-ασθενούς (λειτουργία μίας πλάκας ή πλάκα διπλής ζώνης)
	Αυτόματη διπολική πήξη άτομα με ειδικές ανάγκες		Αυτόματη διπολική πήξη που ενεργοποιείται
	Πλήκτρο επιλογής		Ρύθμιση στάθμης ήχου (4 επίπεδα)

	Έλεγχος ισχύος εξόδου κοπής		Έλεγχος της ισχύος εξόδου πήξης
	Έλεγχος στάθμης ισχύος εξόδου thermofusion		Κλειδί επιβεβαίωσης για την αντικατάσταση του ηλεκτροδίου εκτομής
	Απομνημόνευση το κλειδί φόρτωσης προγράμματος		Κλειδί εγγραφής προγράμματος στη μνήμη
	Συνθήκες μεταφοράς: ΕΥΘΡΑΥΣΤΕΣ		Κατάσταση του transport και αποθήκευσης: GARDER NA SEC
	Θέση μεταφοράς και αποθήκευσης: Κορυφή		Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης Όρια θερμοκρασίας (-20C - 70C)
	Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης (500-1060 hPa)		Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης Όρια υδρομετρίας (0-95%)
	Βάρος της συσκευής κενού (Εγκατάσταση σε κυλιόμενο βάθρο)		Μέγιστο τέλος ασφαλείας (Εγκατάσταση σε κυλιόμενο slee)
	Τεχνική ειδοποίηση: οδηγίες συντήρησης		Επικίνδυνη ένταση, ΜΗΝ ΑΓΓΙΞΕΤΕ

5 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ



5.1 ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΜΕΑ

- ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΔΙΚΤΥΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΓΗ. Η συνέχεια της χερσαίας σύνδεσης πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, αντικαταστήστε την περιοχή του καλωδίου τροφοδοσίας και ελέγξτε την εγκατάσταση από εξειδικευμένο προσωπικό. Η Ludidey Noury Medical δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για ζημιές που προκαλούνται από εγκατάσταση που δεν συνεπάγεται αποτελεσματική σύνδεση με τη γη.

- Πριν συνδέσετε τη γεννήτρια στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι η τάση (Volts) που αναγράφεται στην πλάκα σήματος ταιριάζει με την τάση του τοπικού δικτύου. Για να χρησιμοποιηθεί σωστά ο εξοπλισμός, πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί περιβαλλοντικοί περιορισμοί (βλέπε σημείο 4.2)

- Η συσκευή έρχεται με ένα καλώδιο τροφοδοσίας με μια τυπική υποδοχή 10 / Earth. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην αντίστοιχη υποδοχή στο πίσω πλαίσιο της μονάδας. Εάν η πρίζα είναι ασυμβατότητα με το καλώδιο τροφοδοσίας, αντικαταστήστε την μόνο με ένα καλώδιο περιοχής που συμμορφώνεται με τα τρέχοντα πρότυπα. Δεν συνιστάται η χρήση προσαρμογών, πολλαπλών υποδοχών ή επεκτάσεων. Εάν άλλως, βεβαιωθείτε ότι πληρούν τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας. 16 A

- Μην αφήνετε τη συσκευή να ενεργοποιείται άσκοπα: απενεργοποιήστε την τροφοδοσία με το γενικό διακόπτη της συσκευής μόλις το τέλος της χρήσης.



5.2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΚΟΝΤΑ ΣΕ ΠΗΓΗ ΕΥΦΛΕΚΤΟΥ ΑΕΡΙΟΥ ή αναθυμιάσεων.

- ΚΙΝΔΥΝΟΣ διείσδυσης του νερού: Ακόμη και αν το περίβλημα της συσκευής έχει σχεδιαστεί και προορίζεται να παρέχει επαρκή προστασία από τη διείσδυση νερού ή σωματιδίων, ο χρήστης πρέπει να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να αποφύγει την επαφή με το νερό, το οποίο, όπως και με κάθε ηλεκτρικό εξοπλισμό, μπορεί να προκαλέσει βλάβη (ηλεκτροσόκ).

- Η ακατάλληλη αποθήκευση ή οι κλονισμοί ή οι δονήσεις κατά τη μεταφορά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβη ή δυσλειτουργία που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο ο χρήστης ΝΑ ΕΛΕΓΞΕΙ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ και να ακολουθήσει αυστηρά τις υποχρεωτικές λειτουργίες επαλήθευσης που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

- Διακοπή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης: Η συσκευή πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε ο διακόπτης Μ/Α με μέτωπο προς τα πίσω να παραμένει εύκολα προσβάσιμος για στάση έκτακτης ανάγκης.

- ΜΗΝ ΕΠΙΚΑΛΥΠΤΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ με άλλες ιατρικές ηλεκτροσυσκευές. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διακοπές στη λειτουργία κάθε συσκευής. Η λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας μπορεί να διακοπεί με άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό στο χειρουργείο (βλέπε σημείο 5.5).

- Αναγκαστική ψύξη ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ: ΜΗΝ ΕΜΠΟΔΙΖΕΤΕ ΤΑ ΑΝΟΙΓΜΑΤΑ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ ή ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΚΑΛΥΨΗΣ με τα πεδία λειτουργίας.

- Η γεννήτρια SEAL είναι μια φορητή συσκευή, χρησιμοποιώντας την πίσω λαβή μεταφοράς. Πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια διαστάσεων τουλάχιστον ίση με τη δική της και ικανή να υποστηρίξει τη μάζα της.

- Εκτός του χαρτοκιβωτίου συσκευασίας, η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται στο έδαφος.

5.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΕ ΚΥΛΙΟΜΕΝΟ ΒΑΘΡΟ



Γκερίνεφ V10GALP



Γκερτονέφι V10GA2

2 μοντέλα κυλιόμενων περιπτέρων προτείνονται για εγκατάσταση στο χειρουργείο (φωτογραφίες παραπάνω)



Οι τροχοί που τοποθετούνται στο βάθρο προορίζονται να διευκολύνουν την κίνηση της διάταξης μέσα στο χειρουργείο, για λόγους ευκολίας. ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑΞΙΔΙΑ ΜΕ ΔΙΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΩΦΛΙΟΥ Ή ΚΥΛΙΣΗ ΣΕ ΚΑΛΩΔΙΑ. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να ληφθούν όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η ανατροπή του βάθρου σε περίπτωση εμποδίων στο δρόμο.

Το βάθρο δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει το φορτίο ενός ατόμου. Αναρρίχηση στη βάση σας παρουσιάζει τον κίνδυνο πτώσης.

5.4 ΧΡΗΣΗ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα σε μονοπωλιακή λειτουργία, είναι απαραίτητο να θέσετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο σε επαφή με τον ασθενή και να το συνδέσετε με τη γεννήτρια. Η γεννήτρια έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με πλάκες χωρισμένες σε 2 αγωγίμες ζώνες για την παρακολούθηση της επαφής με τον ασθενή. Το κύκλωμα λειτουργίας επιτρέπει σε χαμηλή και υψηλή συχνότητα (ουδέτερο ηλεκτρόδιο που δεν αναφέρεται στο έδαφος): ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.

- Τα πεντάλ ελέγχου συνδέονται με το πίσω πλαίσιο.
- Όλα τα άλλα ενεργά εξαρτήματα λειτουργίας συνδέονται στο μπροστινό μέρος.

5.5 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Τα ΗΛΕΚΤΡΟΙΑΤΡΙΚΑ APPAREILS απαιτούν ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (CEM). Πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες cem που παρέχονται από τα έγγραφα ACCOMPAGNENT.

Η γεννήτρια SEAL έχει σχεδιαστεί για να εκτελεί:

- Κατά τη διάρκεια του ελέγχου ενεργοποίησης ρεύματος HF, η ισχύς εξόδου δεν πρέπει να σταματά ή να τίθεται σε κατάσταση νάρκης, εκτός εάν αναφέρεται στην οθόνη της συσκευής.
- Η παρεχόμενη ισχύς εξόδου πρέπει να παραμένει εντός $\pm 20\%$ των γραφημάτων ισχύος που παρέχονται στην τεχνική περιγραφή της γεννήτριας.

Πιθανές αλλαγές στις επιδόσεις, λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, θα μπορούσαν να είναι η μη λειτουργία μιας ασφάλειας, οι πρόωροι συναγερμοί, οι ανεξέλεγκτες ενεργοποιήσεις ισχύος, οι διακοπές της λειτουργίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι φορητές συσκευές επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σημείο σχεδόν 30 cm από οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας SEAL, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την LAMIDEY NOURY MEDICAL. Διαφορετικά, οι επιδόσεις αυτών των συσκευών θα μπορούσαν να επηρεαστούν.

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτής της συσκευής καθιστούν δυνατή τη χρήση της σε νοσοκομειακή ρύθμιση (κατηγορία A που ορίζεται στο ICSPR 11). Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά η κλάση B που ορίζεται στο ICSPR 11), η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία για τις υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει διορθωτικά μέτρα, όπως μετεγκατάσταση ή ανακατεύθυνση της συσκευής.

Ο τερματικός σταθμός σύνδεσης στην πίσω πλευρά της μονάδας μπορεί να συνδεθεί με άλλο τερματικό στην ηλεκτρική εγκατάσταση. Η σύνδεση αυτή συνιστάται ως προληπτικό ς έναντι του κινδύνου δυσλειτουργιών που προκαλούνται από ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται η χρήση της γεννήτριας ηλεκτροχειρουργικής κοντά σε άλλη γεννήτρια ηλεκτροχειρουργικής που λειτουργεί ή η χρήση αυτών των δύο γεννητριών στον ίδιο ασθενή. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παρεμβολές.

6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ

6.1 ENS 60601-2-2



D)

ΟΙ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ.

2) Ολόκληρη η επιφάνεια του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ θα πρέπει να συνδέεται αξιόπιστα με ένα κατάλληλα προετοιμασμένο και κατάλληλο μέρος του σώματος του ΑΣΘΕΝΗ:

- Συνιστάται τα συγκολλητικά ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ μίας χρήσης, χωρισμένα σε δύο αγώγιμα μέρη και προσαρμοσμένα στο βάρος του ασθενούς, να χρησιμοποιούνται κατά προτεραιότητα (βλ. επισήμανση). Αυτά είναι τα μόνα συμβατά με την παρακολούθηση της επαφής με το δέρμα.
- Εάν το ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ είναι επαναχρησιμοποιήσιμου μοντέλου, θα πρέπει να είναι καθαρό, χωρίς επιφανειακή βλάβη, και να συνδέεται με το σώμα του ασθενούς, με επίδεσμο, για να εξασφαλιστεί η ευρύτερη δυνατή περιοχή επαφής με το δέρμα.
- Επιλέξτε μια θέση μυών (π.χ. μηρός, γλουτοί, κοιλία). Ο χώρος πρέπει να είναι ΚΑΘΑΡΟΣ, ΞΗΡΟΣ, ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΣΟ (χωρίς καλλυντικά), ΞΥΡΙΣΜΕΝΟΣ και **ΟΧΙ** ΒΟΥΡΤΣΙΣΜΕΝΟΣ ΜΕ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ. Μην χρησιμοποιείτε αλκοολούχο διάλυμα για να καθαρίσετε το δέρμα. Μην προσθέτετε γέλη.
- Αποφύγετε τα τριχωτά μέρη, τις ουλές, τα οστά, τις αρθρώσεις, την εγγύτητα σε μεταλλικές προθέσεις ή άλλα ηλεκτρόδια (π.χ. ΗΚΓ), μέρη του σώματος που υπόκεινται σε συσσώρευση υγρών. Αποφύγετε οσφυϊκή κοίλη, ιερό, ισχών, και ωμοπλάτες.
- Μην μειώνετε την επιφάνεια επαφής του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ με κοπή ή επικάλυψη. ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ δεν πρέπει να κάνει τις πτυχές. Μην παρεμβάλλετε ένα πεδίο λειτουργίας ή οποιονδήποτε άλλο ιστό μεταξύ **ΤΟΥ** ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και του ασθενούς.
- Κυνηγήστε τα εγκλείσματα αέρα κάτω από την πλάκα με πίεση του χεριού από το τέλος της πλάκας στην καρτέλα σύνδεσης.
- Αποφύγετε κάθε κίνδυνο διαχέυσης υγρών κάτω από το ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ. Θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την πρόσφυση του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και την αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης της επαφής με το δέρμα.
- Μην απογειώνετε και επανατοποθετήστε ένα συγκολλητικό ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, βεβαιωθείτε ότι το ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ παρέχει πάντα καλή επαφή με το δέρμα.
- Μην υπερβαίνετε την ημερομηνία λήξης των ΟΥΔΕΤΕΡΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ και βεβαιωθείτε ότι η αποθήκευση είναι συμβατή εντός των ορίων θερμοκρασίας που καθορίζονται στην ετικέτα.
- Σε περίπτωση που ο συναγερμός της πλάκας σβήσει, αντικαταστήστε το ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ και το καλώδιο σύνδεσης.

3) Ο ΑΣΘΕΝΗΣ δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που έχουν γειωθεί ή έχουν σημαντική χωρητικότητα σε σχέση με τη γη (π.χ. στηρίγματα πίνακα λειτουργίας κ.λπ.).

4) Η επαφή δέρματος με δέρμα (π.χ. μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ΑΣΘΕΝΗ) θα πρέπει να αποφεύγεται, για παράδειγμα, μέσω της παρεμβολής ξηρής γάζας.

5) Εάν οι ηλεκτροσερβερρογραφικές συσκευές HF και η φυσιολογική παρακολούθηση χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα στον ίδιο ΑΣΘΕΝΗ, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν συνιστώνται ηλεκτρόδια βελόνας παρακολούθησης. Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης με συσκευές περιορισμού ρεύματος LIVE FREQUENCY.

6) Οι οδηγοί ασθενών θα πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ ή άλλους οδηγούς. Τα αχρησιμοποίητα ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΕΝΕΡΓΟΙ θα πρέπει να τοποθετούνται σε θέση μακριά από τον ΑΣΘΕΝΗ.

7) Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων όπου το ρεύμα HF θα μπορούσε να ρέει μέσω σχετικών μικρών τμηματικών τμημάτων του σώματος, η χρήση τεχνικών BIPOLAIRES μπορεί να είναι επιθυμητή για την αποφυγή ανεπιθύμητων **βλαβών των ιστών**.

8) Η επιλεγμένη ισχύς εξόδου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Ορισμένες συσκευές ή accessoires ενδέχεται να παρουσιάζουν μη αποδεκτό ΚΙΝΔΥΝΟ σε ρυθμίσεις χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας. Για παράδειγμα, για την coagulation ακτίνων αργού, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμβολής αερίου εάν δεν υπάρχει αρκετή δύναμη HF για να παραγάγει γρήγορα ένα αδιάβροχο bedsore στον ιστό στόχων.

Στην ενδοσκόπηση του πεπτικού συστήματος, η πολύ χαμηλή ισχύς εξόδου για πολυτεκτομή ή βλεννοσκεκτομή θα προκαλέσει θερμική διάχυση στους ιστούς, η οποία μπορεί να προκαλέσει νέκρωση με κίνδυνο διάτρησης.

9) Προφανώς χαμηλή ισχύς εξόδου ή δυσλειτουργία της συσκευής ΗΛΕΚΤΡΟΣΠΕΡΟΥΡΓΙΑΣ HF σε κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι απαραίτητο να ελέγξετε την εφαρμογή του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και των συνδέσεών του πριν επιλέξετε υψηλότερη ισχύ εξόδου.

10) Τα εύφλεκτα αναισθητικά ή οξειδωτικά αέρια όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_{2O}) και το οξυγόνο θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στο στήθος ή το κεφάλι, εκτός εάν αφαιρούνται με αναρρόφηση.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Τα εύφλεκτα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, ή ως συγκολλητικοί διαλύτες, θα πρέπει να επιτρέπεται να εξατμίζονται πριν από την εφαρμογή του HF SURGERY. Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ΑΣΘΕΝΗ ή σε καταθλίψεις ή κοιλότητες του σώματος, όπως ο ομφαλός ή ο κόλπος. Οποιοδήποτε υγρό συσσωρεύεται σε αυτές τις περιοχές θα πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση του ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ HF APPAREIL. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στον κίνδυνο που εγκυμονεί η ανάφλεξη των ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, όπως το υδρόφιλο βαμβάκι ή γάζα, μπορεί να είναι εύφλεκτα όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο από σπινθήρες που παράγονται στην ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΡΗΣΙΜΟΣΗ ΤΟΥ HF ELECTROSERURGY APPAREILS.

11) Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγωγίμα εμφυτεύματα, η συγκέντρωση ή η ανακατεύθυνση των ρευμάτων HF μπορεί να οδηγήσει σε ΚΙΝΔΥΝΟ. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστές συμβουλές.



E) ΟΙ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΥΡΟΝΗΤΗΡΑ HF APPAREIL ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΈΧΟΥΝ ΑΡΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΆΛΛΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.

Για ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, παρεμβολές που μπορεί να υπάρχουν με τη δράση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ΚΙΝΔΥΝΟ ή να βλάψουν το ενεργό εμφύτευμα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, οι αρμόδιες συμβουλές θα πρέπει να είναι κατάλληλες.



F) Η ακραία ένταση της sortie, για κάθε ηλεκτροεωγραφική λειτουργία HF, ποικίλλει ανάλογα με τη ρύθμιση της εξόδου. Το 99.1 έχει τα διαγράμματα μέγιστης τάσης ανάλογα με τη ρύθμιση για κάθε λειτουργία. Είναι σκόπιμο να επιλεγεί το υλικό ASSOCIE και οι ACCESSOIRES ACTIFS με εκχώρηση έντασης των accessoires μεγαλύτερο ή ίσο με τη μέγιστη ένταση της ταξινόμησης.



G) Η αποτυχία του HF ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΗ APPAREIL θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου. Σε μια τέτοια περίπτωση, η παροχή ρεύματος στη μονάδα θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, είτε με το γενικό διακόπτη μπροστά της είτε με την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

H) Το LAMIDEY NOURY MEDICAL αναφέρει ότι οι γεννήτριες SEAL είναι συμβατές με τα ουδέτερα ηλεκτρόδια παρακολούθησης, το εμπορικό σήμα SKINTACT™ των αναφορών RS25. RS25/5 (πλάκες ενηλίκων) και RS26 (παιδιατρική πλάκα), που κατασκευάζονται από Leonhard Lang GmbH).



Εάν δεν χρησιμοποιήσετε ένα ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ συμβατό με το CONTACT SURVEILLANCE DISPOSITIF, δεν θα υπάρχει ηχητικός συναγερμός σε περίπτωση απώλειας επαφής ασφαλείας μεταξύ του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και του ΑΣΘΕΝΗ.



I) Εάν η γεννήτρια χρησιμοποιείται με **μια** απλή επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα siLIPLAQUE C (Ref. V11IS1C), μια λανθασμένη εφαρμογή αυτού του ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ NEUTRE παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρών εγκαυμάτων, χωρίς ηχητικό συναγερμό. Για να μειωθούν αυτοί οι κίνδυνοι, θα πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές.

- Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε το siLIPLAQUE στο μηρό του ασθενούς με επίδεσμο. Ολόκληρη η επιφάνεια της πλάκας θα πρέπει να παρέχει άμεση επαφή με γυμνό δέρμα. Το σημείο εφαρμογής του siLIPLAQUE πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό, αισθητικά καθαρό, ξυρισμένο και αντισηπτικό. Μην προσθέτετε γέλη.

- Καθαρίστε την πλάκα siLIPLAQUE πριν από τη χρήση (καθαρισμός με σαπουνόνερο και στη συνέχεια έκπλυση με καθαρό νερό και στέγνωμα). Η επιφάνεια του siLIPLAQUE πρέπει πάντα να είναι σε καλή κατάσταση, καθαρή, στεγνή, χωρίς αντισηπτικά υπολείμματα. Οι siLIPLAQUES δεν είναι αυτόκαυστα. Μπορούν να αντιμετωπιστούν με ένα απολυμνητικό επιφάνειας και προσεκτικά ξεπλυθεί και να σκουπιστεί πριν από τη χρήση.



J) Οι τρόποι λειτουργίας που παράγουν ηλεκτρικά τόξα μεταξύ του ΕΝΕΡΓΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και του ιστού, μπορούν να προκαλέσουν νευρομυϊκές διέγερση, ιδίως, τα ρεύματα πήξης ή πήξης του πλάσματος αργού και τα ρεύματα υγρής εκτομής. Η διέγερση μπορεί να προκαλέσει δευτερεύοντες κινδύνους, όπως τραυματισμούς που προκαλούνται από μυϊκές συσπάσεις. Για να μειώσετε αυτόν τον κίνδυνο, συνιστάται να ακολουθήσετε τα ακόλουθα βήματα:

- Εφαρμόστε τις χαμηλότερες δυνατές ρυθμίσεις ενέργειας για το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Χρησιμοποιήστε συνδετήρες για να κρατήσετε τον ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι.
- Σε περίπτωση μυϊκής ή νευρικής διέγερσης του ασθενούς, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις με τη γεννήτρια. Εάν τίποτα από αυτά δεν είναι ελαττωματικό, εξετάστε μια πιθανή βλάβη της γεννήτριας. Στη συνέχεια, η συσκευή πρέπει να παροπλιστεί για να ελεγχθεί από τεχνική υπηρεσία εγκεκριμένη από ΤΗΝ LAMIDEY NOURY MEDICAL.



K) Ο αυτόματος διπολικός τρόπος πήξης παρουσιάζει τους κινδύνους της πρόωρης ενεργοποίησης, και καίει στην επαφή με τα ενεργά ηλεκτρόδια. Για να περιοριστούν αυτοί οι κίνδυνοι, είναι απαραίτητο να μην ενεργοποιηθεί η αυτόματη λειτουργία με μια **άρδευση** e, ούτε με διπολικές λαβίδες λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση. Μετά τη χρήση, μην τοποθετείτε διπολικές λαβίδες στον ασθενή: μπορεί να προκύψουν δερματικά εγκαύματα.



L) Το μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος καλωδίων και εξαρτημάτων καθορίζεται παρακάτω.

	Μονοπώλιο Πάρτε	Διπολική Λήψη	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο
Καλώδια	4μ.		5μ.
Αξεσουάρ	0.5m		0,3 εκατ.

Η χρήση μακρύτερων καλωδίων ή εξαρτημάτων μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στον κίνδυνο διαταραχής του ηλεκτρικού εξοπλισμού και στον κίνδυνο εγκαυμάτων διαρροής.

6.2 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



E) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ

- Η γεννήτρια πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο σχεδιάστηκε ειδικά. Οποιαδήποτε άλλη χρήση είναι ακατάλληλη και επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη, εσφαλμένη ή ακατάλληλη χρήση.
- Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης γενικά, και ιδίως των προειδοποιήσεων, όπως η αυστηρή επιβολή των εργασιών επαλήθευσης και συντήρησης, ή για τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να οδηγήσει σε κακή χρήση ή δυσλειτουργία που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, σοβαρό τραυματισμό ή απώλεια της αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή σε καταστάσεις επικίνδυνες για το περιβάλλον.
- Η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης, από άτομα που αντιστοιχούν στο καθορισμένο προφίλ χρήστη, καθώς και για τις ενδείξεις και τις προβλεπόμενες χρήσεις. Οποιαδήποτε άλλη χρήση απαγορεύεται και αντενέργεται από το LAMIDEY NOURY MEDICAL, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό, σοβαρό τραυματισμό ή απώλεια αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή καταστάσεις επικίνδυνες για το περιβάλλον.
- Πριν ξεκινήσετε μια παρέμβαση: ελέγχετε συστηματικά τις λειτουργικές διαμορφώσεις, τις λειτουργίες κοπής ή πήξης και τις ρυθμίσεις τροφοδοσίας. Δώστε ιδιαίτερη σημείωση για τη σωστή διαμόρφωση του διπλού πεντάλ: μπορεί να ανατεθεί σε μονοπωλιακή ή διπολική λειτουργία.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και οι επαφές του συνδέσμου πεντάλ ταυτόχρονα στη συσκευή.
- Η επαφή μεταξύ ενός μονοπολωτού ενεργού ηλεκτροδίου και ενός ανείπωτου μεταλλικού σφιγκτήρα που κατέχει ο χειρουργός θέτει τον χειρουργό σε κίνδυνο εγκαύματος του δέρματος μέσω των γαντιών: αυτά δεν προορίζονται για την προστασία του χειρουργού από ρεύματα HF υψηλής τάσης.



F) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Όπως και με οποιαδήποτε συσκευή, μπορεί να προκύψει δυσλειτουργία ή βλάβη κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της συσκευής. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση, και να ακολουθείτε αυστηρά την περιοδική συντήρηση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Η μη συμμόρφωση με τις λειτουργίες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, σοβαρό τραυματισμό ή απώλεια της αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή καταστάσεις επικίνδυνες για το περιβάλλον.
- Είναι επικίνδυνο να τροποποιήσετε ή να επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τις ιδιότητες της συσκευής. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια και επισκευάστε την με γραμμή βοήθειας εγκεκριμένη από την Ludidy Noury Medical.
- Πριν από οποιαδήποτε λειτουργία καθαρισμού ή συντήρησης, αποσυνδέστε την περιοχή του καλωδίου τροφοδοσίας της μονάδας.
- Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας, απενεργοποιήστε τη συσκευή γείροντας το διακόπτη M/A στην πίσω πλευρά ή αποσυνδέοντας την περιοχή του καλωδίου τροφοδοσίας. Για επισκευή χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή κέντρο υποστήριξης, απαιτώντας γνήσια ανταλλακτικά. Οποιαδήποτε άλλη λύση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής και ιδιαίτερα της ασφάλειας του χρήστη της.
- Αποφύγετε τον έλεγχο της λειτουργίας της συσκευής με βραχυκύκλωμα μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου και του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή επικοινωνώντας με το ενεργό ηλεκτρόδιο και τα μεταλλικά μέρη.



G) ΜΙΚΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.

Τα οφέλη της συσκευής υπερτερούν της πιθανότητας ανεπιθύμητων ενεργειών. Ωστόσο, μικρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χρήση της συσκευής, όπως επιφανειακά εγκαύματα. Συνιστάται να δείτε ένα γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 2 εβδομάδες, ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν.



H) ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.

Τα οφέλη της συσκευής υπερτερούν της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ωστόσο, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στην επιστημονική και ιατρική βιβλιογραφία και αναθεωρούνται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την τελευταία στιγμή. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν και είναι γνωστές παρατίθενται παρακάτω

5) Η ΣΤΑΘΜΗ ΤΟΥ ΉΧΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΡΥΘΜΙΖΕΤΑΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑ ΤΟ ΘΟΡΥΒΟ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ. Εάν η στάθμη θορύβου είναι πολύ χαμηλή, η ακούσια ενεργοποίηση του ρεύματος HF μπορεί να μην γίνει αντιληπτή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Συνιστάται να ρυθμίζετε την ένταση του ήχου ανάλογα με το επίπεδο θορύβου του περιβάλλοντος ή/και να μειώνετε το θόρυβο του περιβάλλοντος.

6) ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΡΡΟΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ HF ΜΕΣΩ ΥΓΡΟΥ: το ρεύμα HF μπορεί να περάσει μέσα από τα μεταλλικά μέρη του χειρουργικού πίνακα, μέσω ενός αγωγίμου υγρού (αντισηπτικό, αίμα, φυσιολογικός ορός, αμνιακό υγρό...). Αποφύγετε το βούρτσισμα του ασθενούς με υπερβολικές ποσότητες αντισηπτικού διαλύματος, έτσι ώστε να μην προκαλέσει συσσώρευση υγρών κάτω από τον ασθενή. Μια αδιάβροχη αλεσε που καλύπτει το χειρουργικό τραπέζι μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αγωγιμότητας στο τραπέζι.

7) ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΑΓΟΜΕΝΩΝ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ ρεύματος: διαμόρφωση βρόχων με καλώδια ηλεκτροχειρουργικής, προώθηση της δημιουργίας επαγομένων ρευμάτων HF σε άλλους κοντινούς αγωγούς (καλώδια ή μεταλλικά όργανα). Αυτά τα επαγόμενα ρεύματα HF παρουσιάζουν κίνδυνο εγκαυμάτων κατά την επαφή με τους οδηγούς ή δυσλειτουργίας των συσκευών. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην κάνετε βρόχο με τα καλώδια που χρησιμοποιούνται.

8) ΦΟΡΩΝΤΑΣ ΚΟΣΜΗΜΑΤΑ, piercing: πριν από τη χειρουργική επέμβαση, είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε οποιοδήποτε κόσμημα ή piercing φοριέται από τον ασθενή, για να αποφευχθεί ένα έγκαυμα περνώντας το σημερινό HF από το μέταλλο αυτών των αντικειμένων.

9) ΥΓΡΗ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ:

- a) η χρήση υγρής εκτομής μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση εκρηκτικών αερίων στην ουροδόχο κύστη. Είναι επιτακτική ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι οι θύλακες αερίου που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια της εκτομής αφαιρούνται και ότι το ρεύμα HF δεν ενεργοποιείται όταν το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου βρίσκεται στο αέριο. Διαφορετικά, μπορεί να υπάρξει ρήξη της ουροδόχου κύστης με ανάφλεξη του μείγματος αερίων.
- b) η ενεργοποίηση του ρεύματος HF σε αλατούχο διάλυμα ενέχει τον κίνδυνο εγκαυμάτων με θέρμανση του υγρού.
 - Η διείσδυση των ιστών από ένα αγωγίμο υγρό, όπως ο φυσιολογικός ορός, ενέχει τον κίνδυνο εξάπλωσης του μονοπωλιακού ρεύματος HF μέσω του υγρού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα εξ αποστάσεως από το σημείο εφαρμογής του ενεργού ηλεκτροδίου. Η χρήση της διπολικής λειτουργίας συνιστάται για την πρόληψη της εξάπλωσης του ρεύματος.
 - Στην αρθροσκόπηση, συνιστάται η χρήση αρθροσκοπικής για την αντικατάσταση του υγρού που θερμαίνεται με φρέσκο υγρό με κάθε ενεργοποίηση του ρεύματος HF.
 - Οι διαδικασίες μονοπωλιακής εκτομής στη γυναικολογία και την ουρολογία χρησιμοποιώντας ένα ρεσετοσκόπιο απαιτούν άρδευση με μη αγωγίμο υγρό (Γλυκοκολλά).
 - Οι διπολικές διαδικασίες εκτομής απαιτούν συνεχή άρδευση αλατούχου διαλύματος στο 0,9% καθ' όλη τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής, χρησιμοποιώντας ένα ρεσετοσκόπιο διπλής ροής. Ελέγχετε τακτικά τη λειτουργία της άρδευσης πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

10) ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ Ή ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ: Αποφύγετε την εγγύτητα και την επαφή μεταξύ ενός ενεργού ηλεκτροχειρουργικής ηλεκτροχειρουργικής και ενός ηλεκτροδίου διέγερσης ή παρακολούθησης που σχετίζεται με τον ασθενή. Η μετάδοση του ρεύματος HF μέσω ενός καθετήρα διέγερσης ή επιτήρησης μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη, ειδικά στον καρδιακό ιστό ή τον νευρικό ιστό.

11) ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΒΛΑΒΗΣ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ: Η εφαρμογή ενός ρεύματος HF στο Periosteum μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία επούλωσης. Η νέκρωση των οστών μπορεί να οδηγήσει.

12) Ως προληπτικό μέτρο, κατά των τυχαίων ενεργοποιήσεων της ισχύος HF, απενεργοποιήστε ή προσαρμόστε στην ελάχιστη ισχύ όλες τις λειτουργίες που δεν χρησιμοποιούνται από τον χειρουργό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αποσυνδέστε τα πεντάλ ή τις λαβές ελέγχου που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

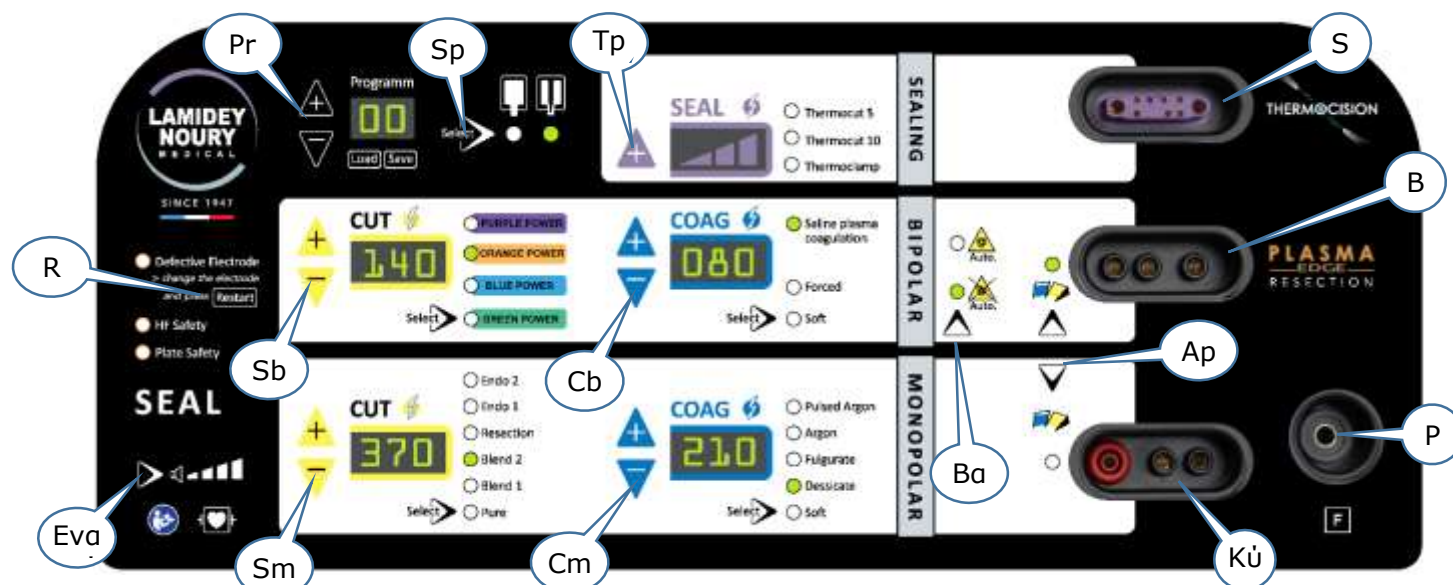
13) Μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με βρεγμένα ή βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με γυμνά πόδια. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα έγκαυμα του δέρματος για το χρήστη.

14) Κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης: Η χρήση της γεννήτριας απαγορεύεται σε εύφλεκτη ή εκρηκτική ατμόσφαιρα. Διατηρήστε μια ασφαλή απόσταση τουλάχιστον μεταξύ του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, και του εξοπλισμού αναισθησίας ή της σωλήνωσης τους. Μην καλύπτετε τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια με πεδία λειτουργίας. Τα καλώδια πρέπει να παραμένουν ορατά σε όλο το μήκος τους. 25 cm

15) Η επαφή ή η εγγύτητα μεταξύ ενός μονοπωλιακού ενεργού ηλεκτροδίου και μιας ηλεκτρικά μη μονωμένης συσκευής αγωγών ενέχει κίνδυνο εγκαυμάτων κατά την επαφή με τη συσκευή. Συνιστάται ασφαλής απόσταση μεγαλύτερη από 5 mm.

7 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ

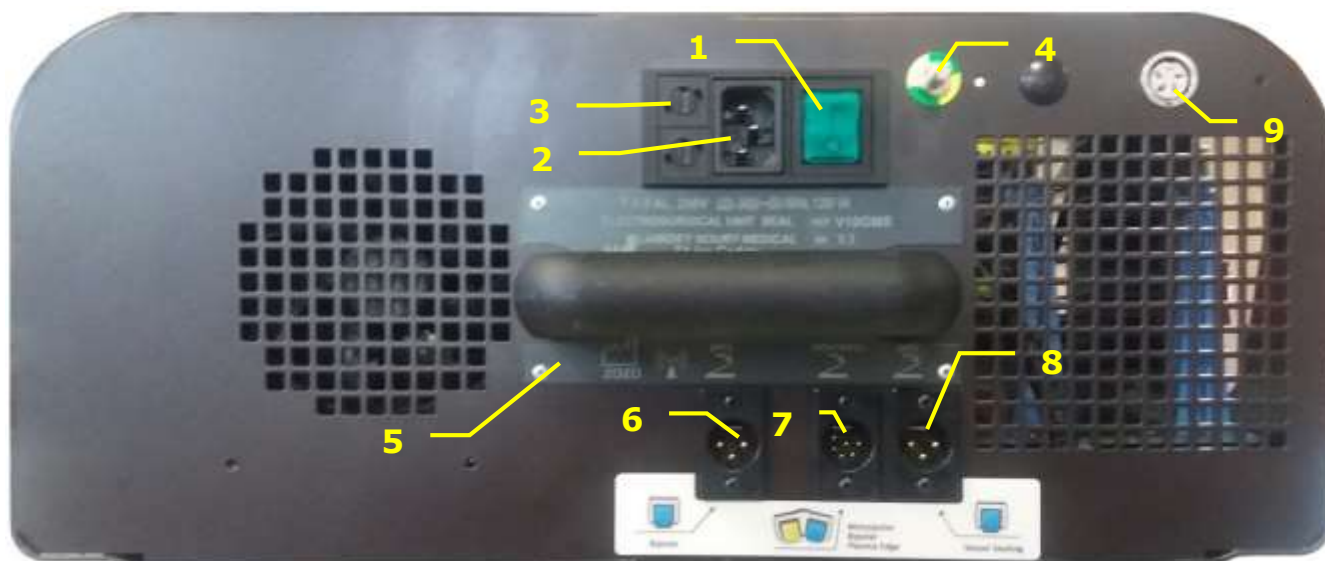
7.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΕΤΩΠΟΥ



Pr.	Επιλογή προσωπικών προγραμμάτων με αριθμό εγγραφής	
	Φόρτωση και δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας προσωπικών προγραμμάτων	
SP -	Επιλογή του τρόπου παρακολούθησης της επαφής πλάκας/ασθενούς	
R	Επαναφορά του συναγερμού « "defective electrode" »	
TP -	Επιλογή και εμφάνιση της στάθμης ισχύος στο Thermofusion	
	Φως ενεργοποίησης ισχύος εξόδου Thermofusion	
S	Ενεργή λήψη θερμοσυλφαιώσης / Θερμοκύησης	
SB (α)	Διπολικά κλειδιά ρύθμισης δύναμης τμημάτων	
	Προειδοποίηση της δύναμης παραγωγής στο διπολικό τμήμα	
CB -	Διπολική coagulation κλειδιά ρύθμισης δύναμης	
	Το διπολικό φως ενεργοποίησης δύναμης απελευθέρωσης πήξης	
SM -	Κλειδιά ρύθμισης ισχύος μονοπολικής ενότητας	
	Φως ενεργοποίησης της ισχύος εξόδου στην ενότητα Monopoly	
CM -	Κλειδιά ρύθμισης ισχύος μονοπολικής πήξης	
	Μονοπολική πήξη απελευθέρωση ενέργειας ενεργοποίησης φως	
VS	Κλειδί ρύθμισης Sonore τόμου	
BA β)	Επιλογή αυτόματης διπολικής λειτουργίας πήξης (ενεργοποιημένη/απενεργοποιημένη)	
B	Ενεργός διπολικός	
AP	Πλήκτρα επιλογής εκχώρησης διπλού πεντάλ (2 επιλογές)	
M	Μονοπωλιακή ενεργή λήψη (τρι-αρχείο)	
P	Ουδέτερη εισαγωγή ηλεκτροδίων (Πλάκα)	

Ψηφιακές οθόνες ισχύος: Οι παρεχόμενες εξουσίες εξόδου προσαρμόζονται στις διακυμάνσεις της σύνθετης αντίστασης ιστού. Επομένως, οι αριθμητικές τιμές που εμφανίζονται είναι σχετικά επίπεδα ισχύος. Στην περίπτωση της λειτουργίας SEAL, η οθόνη έχει τη μορφή 3 επιπέδων που

7.2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΠΙΝΑΚΑ



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 Ενεργοποίηση/διακοπή | 5 Πινακίδα |
| 2 Περιοχή παροχής ηλεκτρικού ρεύματος | 6 Βύσμα BIPOLE για μονό πεντάλ (έξοδος B) |
| 3 Περιοχή ασφαλειών ισχύος | 7 Υποδοχή MONO/BIPOLE για διπλό πεντάλ (κόκκινη και υποδοχή B) |
| 4 Equipotential τερματικό | 8 ΛΗΨΗ SEAL για μονό πεντάλ (έξοδος S) |
| | 9 Σειρά ενόττητας αργού (προαιρετικά) |

7.3 ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΘΕΣΕΙΣ ΚΟΝΤΑ ΣΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

- Η διάταξη πρέπει να τοποθετείται κοντά στο χειρουργικό τραπέζι για να επιτρέπει τη χρήση ενεργών εξαρτημάτων στο πεδίο λειτουργίας, αλλά δεν είναι αποστειρωμένη, δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με τον χειριστή.
- Θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να δει τις ενδείξεις που εμφανίζονται μπροστά ανά πάσα στιγμή.
- Ο κύριος διακόπτης στο πίσω μπροστινό μέρος πρέπει να παραμένει προσβάσιμος από το προσωπικό ανά πάσα στιγμή.

7.4 ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ Η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

Αυτή η παράγραφος παρέχει μια σύντομη περιγραφή του τρόπου λειτουργίας της γεννήτριας. Για μια λεπτομερή § 9 περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του, ανατρέξτε στο θέμα

7.4.1 ΟΡΙΣΜΟΙ

: Ρεύματα HF: Ρεύματα υψηλής συχνότητας ($f \geq 200 \text{ KHz}$) που παραδίδονται από ηλεκτρικό μπιστούρη (ή ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες ρεύματος υψηλής συχνότητας) για την επίτευξη επιδράσεων κοπής και πήξης.

ΕΝΕΡΓΟ ηλεκτρόδιο: ηλεκτρόδιο σχεδιασμένο να παράγει θερμικό αποτέλεσμα για την απόκτηση κοπής ή πήξης όταν ενεργοποιείται το ρεύμα HF.

ΕΝΕΡΓΟ ΜΕΡΟΣ: αυτό είναι το μη σπαρμένο μέρος του ενεργού ηλεκτροδίου που έρχεται σε επαφή με τους ιστούς που πρόκειται να κοπούν ή να πήξουν.

ΟΥΔΕΤΕΡΟ ηλεκτρόδιο: ηλεκτρόδιο σχεδιασμένο για να κλείσει το κύκλωμα ρεύματος HF χωρίς να παράγει θερμική επίδραση. Αυτό το ηλεκτρόδιο αναφέρεται επίσης ως διασκορπιστική πλάκα ή ηλεκτρόδιο.

ΜΟΝΟΠΟΛΙΑΚΗ λειτουργία: εφαρμογή του ρεύματος HF μεταξύ ουδέτερου ηλεκτροδίου και ενεργού ηλεκτροδίου.

ΔΙΠΟΛΙΚΗ λειτουργία: εφαρμογή του ρεύματος HF μεταξύ δύο ενεργών ηλεκτροδίων.

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΜΕΝΗ τάση αξεσουάρ: μέγιστη τάση εξόδου που μπορεί να εφαρμοστεί σε μονοπολικό εξάρτημα ηλεκτροχειρουργικής σε σύγκριση με ουδέτερο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο με τον ασθενή.

Για ένα διπολικό εξάρτημα ηλεκτροχειρουργικής, η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να εφαρμοστεί σε αντίθετα ζεύγη πολικότητας.

7.4.2 ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η μονάδα SEAL είναι μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια ρευμάτων HF που έχει σχεδιαστεί για να παράγει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Σε μονοπωλιακή λειτουργία, κοπή, αιμοστατική κοπή και πήξη αποτελέσματα.
- Σε διπολική λειτουργία, επιδράσεις κοπής, αιμοστατικής κοπής, πήξης, ΘΕΡΜΟΣΥΛΛΙΣΜΟΥ (δοχεία σφράγισης και ιστών) και διπολική ΕΚΤΟΜΗ σε αλατούχο περιβάλλον

Τα μέρη που εφαρμόζονται στον ασθενή είναι:

- Μονοπωλιακό κύκλωμα ασθενών: 1 ουδέτερη παραγωγή ηλεκτροδίων (πλάκα) συμπεριλαμβανομένων 2 πόλων και 1 μονοπωλιακή ενεργή παραγωγή.
- Διπολικό κύκλωμα ασθενών: 1 έξοδος αφιερωμένη στις περικοπές και τις πήξεις με 2 πόλους, και 1 παραγωγή με 2 πόλους αφιερωμένους στη λειτουργία THERMOFUSION ΚΑΙ THERMOCISION™.

Η χρήση σε μονοπωλιακή λειτουργία απαιτεί την εφαρμογή ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ (πλάκας). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μία μόνο πλάκα ή με πλάκα της οποίας η αγωγίμη επιφάνεια χωρίζεται σε δύο μέρη (διπλή πλάκα).

Αυτόματα συστήματα ελέγχου των εσωτερικών παραμέτρων, signalate τις ανωμαλίες που εντοπίστηκαν.

Οι τελευταίες ρυθμίσεις ενέργειας που χρησιμοποιούνται απομνημονεύονται αυτόματα και ανακαλούνται όταν είναι ενεργοποιημένες.

Οι χρήστες μπορούν να αποθηκεύσουν τις τρέχουσες ρυθμίσεις. Οι αποθηκευμένες ρυθμίσεις μπορούν να ανακαλούνται ανά πάσα στιγμή χρησιμοποιώντας τον αριθμό με τον οποίο καταγράφηκαν.

Ο ηχητικός όγκος του τόνου ενεργοποίησης είναι ρυθμιζόμενος.

Η ενεργοποίηση των ρευμάτων HF επιτυγχάνεται με τη βοήθεια των ελέγχων αφής, των πεντάλ ελέγχου, ή με την επαφή στους ιστούς στην αυτόματη διπολική πήξη.

7.4.3 ΜΕΙΩΣΗ ΜΟΝΟΠΩΛΙΟΥ

Η εφαρμογή ενός ρεύματος υψηλής πυκνότητας HF, σε ένα λεπτό ενεργό ηλεκτρόδιο, παράγει την έκρηξη των κυττάρων κάτω από τη θερμική επίδραση. Η επίδραση κοπής επιτυγχάνεται με τη μετακίνηση του ηλεκτροδίου πάνω από τους ιστούς και καταστρέφοντας έτσι τα κύτταρα το ένα μετά το άλλο.

Σε περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιείται σε ΜΟΝΟΠΩΛΙΑΚΗ ΕΚΤΟΜΗ, μέσω ουρηθροσκοπίου ή υστεροσκόπιο, η λειτουργούσα κοιλότητα θα πρέπει να γεμίσει με διάλυμα γλυκοκολλίου. Αυτή η χειρουργική τεχνική απαιτεί συγκεκριμένες προφυλάξεις σχετικά με τον κίνδυνο του συνδρόμου απορρόφησης γλυκοκολλίων. Η διπολική εκτομή στο αλατούχο περιβάλλον είναι μια εναλλακτική λύση για την αποφυγή αυτού του κινδύνου, ειδικά για μακροπρόθεσμες παρεμβάσεις.

7.4.4 ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟΣ ΠΗΞΗ

Η μονοπολική πήξη προκαλεί την αιμόσταση των δοχείων των μαλλιών με επαφή με ένα ευρύ ηλεκτρόδιο (μαχαίρι, μπάλα, παχιά βελόνα) ή την αιμόσταση μιας ανέπαφης επιφάνειας μέσω ηλεκτρικού τόξου (λειτουργίες Fulgurate ή Argon)



ΟΙ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΕΣ ΠΗΞΗ ΥΠΟ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗ ενέχουν κίνδυνο θέρμανσης του αλατούχου διαλύματος άρδευσης. Απαιτούν τη χρήση ενός αρθροπομπού, συγχρονισμένου με την ενεργοποίηση του ρεύματος HF, προκειμένου να κρυώσει η λειτουργούσα κοιλότητα.

7.4.5 Η ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΕΚΤΟΜΗ (ΑΚΡΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ™)

Η προτεινόμενη διπολική μέθοδος κοπής είναι μια διπολική εκτομή σε ένα φυσιολογικό ορό μέσο ή PLASMA EDGE mode™: προορίζεται για trans-ουρήθρα εκτομή του προστάτη ή Vessie, και Hysterero-εκτομή. Ένα διπολικό τέμνον ρεύμα εφαρμόζεται μεταξύ των 2 πόλων ενός διπολικού ηλεκτροδίου εκτομής βυθισμένο σε αλατούχο διάλυμα (NaCl στο 0,9%). Γύρω από τον ενεργό πόλο δημιουργείται μια φυσαλίδα ιονισμένου ατμού (Plasma) για την εξάτμιση των ιστών που έρχονται σε επαφή. Όταν το ενεργό ηλεκτρόδιο παίρνει τη μορφή λαβής ή λάμας, η αφαίρεση του ηλεκτροδίου συνοδεύεται από τομή. Εάν το ηλεκτρόδιο έχει ημισφαιρικό σχήμα, θα προκαλέσει εξάτμιση ιστού.

Η αλατούχος άρδευση της λειτουργούσας κοιλότητας απαιτεί προφυλάξεις όσον αφορά τον κίνδυνο θέρμανσης του αγωγίμου υγρού. Είναι επιτακτική ανάγκη να υπάρχει συνεχής άρδευση, με αναδιάταξη διπλής ροής, σε όλη την παρέμβαση.

Οι γνωστοί κίνδυνοι μέχρι σήμερα είναι η έλλειψη άρδευσης και η θέρμανση του εξωτερικού πουκάμισου του επαναεριομελούς. Το LAMIDEY NOURY προσφέρει διπολική εκτομή ηλεκτρόδια χωρίς ρεύμα από τα πουκάμισα του τομέα, για να αποφευχθεί οποιαδήποτε προθέρμανση της εξωτερικής μπλούζας.

7.4.6 ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΠΗΞΗ

Διπολική πήξη χρησιμοποιεί ένα διπολικό τσιμπιδάκι, ή διπολική λαβή εκτομής, για να θερμάνει τα κύτταρα στο σημείο πήξης σε περίπου 80οC σε ήπια πήξη (Μαλακή πήξη). Αφυδατώνει τα κύτταρα (Αναγκαστική πήξη) πάνω από 100οC. Το βάθος της πήξης εξαρτάται από το χρόνο που διαρκεί για το ρεύμα HF που θα εφαρμοστεί.



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

- Μην βουτάτε τα κομμάτια της διπολικής λαβίδας στο αίμα. Το αίμα πρέπει να αποστραγγιστεί πριν από την πήξη.
- Για την εκτέλεση πήξης των ιστών, τα 2 ηλεκτρόδια δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο (δυσλειτουργία βραχυκυκλώματος).
- Η λειτουργία ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΑΛΑΤΟΥΧΟΥ ΑΛΛΑΤΟΣ προορίζεται αποκλειστικά για διαδικασίες εκτομής υπό την άρδευση με φυσιολογικό ορό, ΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ
- Σε μαλακούς και αναγκαστικούς τρόπους, Η ΑΡΔΕΥΣΗ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ **χρησιμοποιώντας** διπολικές λαβίδες με κανάλι άρδευσης, που συνδέεται με μια τσέπη αλατούχου διαλύματος (άρδευση βαρύτητας ή περισταλτική αντλία) διευκολύνει την πήξη των λιπωδών ιστών και αποτρέπει την απανθρακοποίηση των ιστών. Είναι απαραίτητο στη Νευροχειρουργική, να διατηρηθούν οι νευρώνες από την υπερβολική θέρμανση.

7.4.7 ΘΕΡΜΟΣΥΛΛΑ (ΣΦΡΑΓΙΔΑ)

Thermofusion είναι μια διπολική εφαρμογή που έχει σχεδιαστεί για να συγκολλήσει τα τοιχώματα μιας αρτηρίας ή φλέβας με τη συγχώνευση κολλαγόνου και ελαστίνης από τους ιστούς, χάρη στη θερμική ενέργεια που παράγεται στους ιστούς από το ρεύμα HF.

Η THERMOFUSION απαιτεί τη χρήση ειδικών τόνων, THERMOCLAMP™, THERMOCISION™ ή THERMOCUT™. Η σύνδεση με την υποδοχή αναγνώρισης πολλαπλών λειτουργιών ρυθμίζει αυτόματα την ισχύ εξόδου στον συνδεδεμένο σφικκτήρα.

Ο κύκλος σύντηξης παρακολουθείται από μικροεπεξεργαστή που εκπέμπει ηχητικό σήμα μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος. Ο χειρουργός μπορεί στη συνέχεια να απελευθερώσει τον έλεγχο. Πιθανά περιστατικά σύντηξης αναφέρονται από επαναλαμβανόμενα ηχητικά σήματα.

8 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ

8.1 ΈΛΕΓΧΟΣ ΣΤΗ ΡΕΣΕΨΙΩΝ

Κατά την παραλαβή, επιθεωρήστε το αεροσκάφος για πιθανές ζημιές κατά τη μεταφορά. Οι καταγγελίες γίνονται δεκτές μόνο εάν έχουν αναφερθεί στον οδηγό παράδοσης ή απευθείας στον αποστολέα. Εάν η μονάδα επιστραφεί, είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιήσετε την αρχική της συσκευασία ή οποιαδήποτε άλλη που μπορεί να εγγυηθεί την ακεραιότητά της κατά την επιστροφή της.

8.2 ΑΡΧΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΕΞΟΔΟΥ

Κατά γενικό κανόνα, οι ρυθμίσεις ενέργειας εξόδου εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες:

- Η σύνθετη αντίσταση των ιστών που διέρχονται από το ρεύμα HF (οι λιπώδεις ιστοί προσφέρουν μια ισχυρή αντίσταση στο ρεύμα, ειδικά σε σχέση με την πλάκα).
- Διαστάσεις των ενεργών ηλεκτροδίων (τα λεπτά ηλεκτρόδια απαιτούν λιγότερη ισχύ για να κοπούν)
- Η μάζα του ασθενούς και η απόσταση μεταξύ της πλάκας και του μονοπολικού ενεργού ηλεκτροδίου (η παιδιατρική χειρουργική απαιτεί πολύ λιγότερη δύναμη από τη χειρουργική επέμβαση ενηλίκων ασθενών).
- Επιλεγμένη λειτουργία πήξης (η λειτουργία Fulgurate απαιτεί λιγότερη ισχύ από τη λειτουργία dessicate)

Επομένως, για να μειώσετε τον κίνδυνο σφαλμάτων ρύθμισης, είναι απαραίτητο να ορίσετε την ισχύ σε 0 για όλες τις λειτουργίες που δεν χρησιμοποιούνται και να αυξήσετε σταδιακά την ισχύ για τις λειτουργίες που χρησιμοποιούνται, μέχρι να βρείτε τη σωστή ρύθμιση.

Ειδικές περιπτώσεις:

- Στην ενδοσκόπηση του πεπτικού συστήματος (λειτουργίες Endo 1/Endo 2), απαιτείται ελάχιστη δύναμη κοπής 100 για την αποφυγή θερμικής διάχυσης στους ιστούς που θα μπορούσε να προκαλέσει νέκρωση του εντερικού τοιχώματος.
- Όταν χρησιμοποιείται πήξη πλάσματος *argon*, **ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ** η χρήση επαρκούς ισχύος πήξης για την άμεση ιονίζηση του αερίου, ώστε να προκληθεί ταχεία αιμόσταση των ιστών.
- Στο *Thermofusion*, η βασική ρύθμιση καθορίζεται από τη σύνδεση του καλωδίου που σχετίζεται με το σφιγκτήρα στη γεννήτρια. Ο χειριστής έχει την επιλογή 3 επιπέδων. Το ελάχιστο επίπεδο θα επιλεγεί στους αγγείους ιστούς με μικρές υποδοχές μεταξύ των κομματιών του σφιγκτήρα. Το μέγιστο επίπεδο για λιπώδη ιστό ή μεγάλες πρίζες.
- Στη διπολική εκτομή, η σειρά ισχύος πλαισιώνεται σύμφωνα με το επιλεγμένο ηλεκτρόδιο εκτομής. Τα όρια καθορίζονται για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της κοπής και της πήξης.

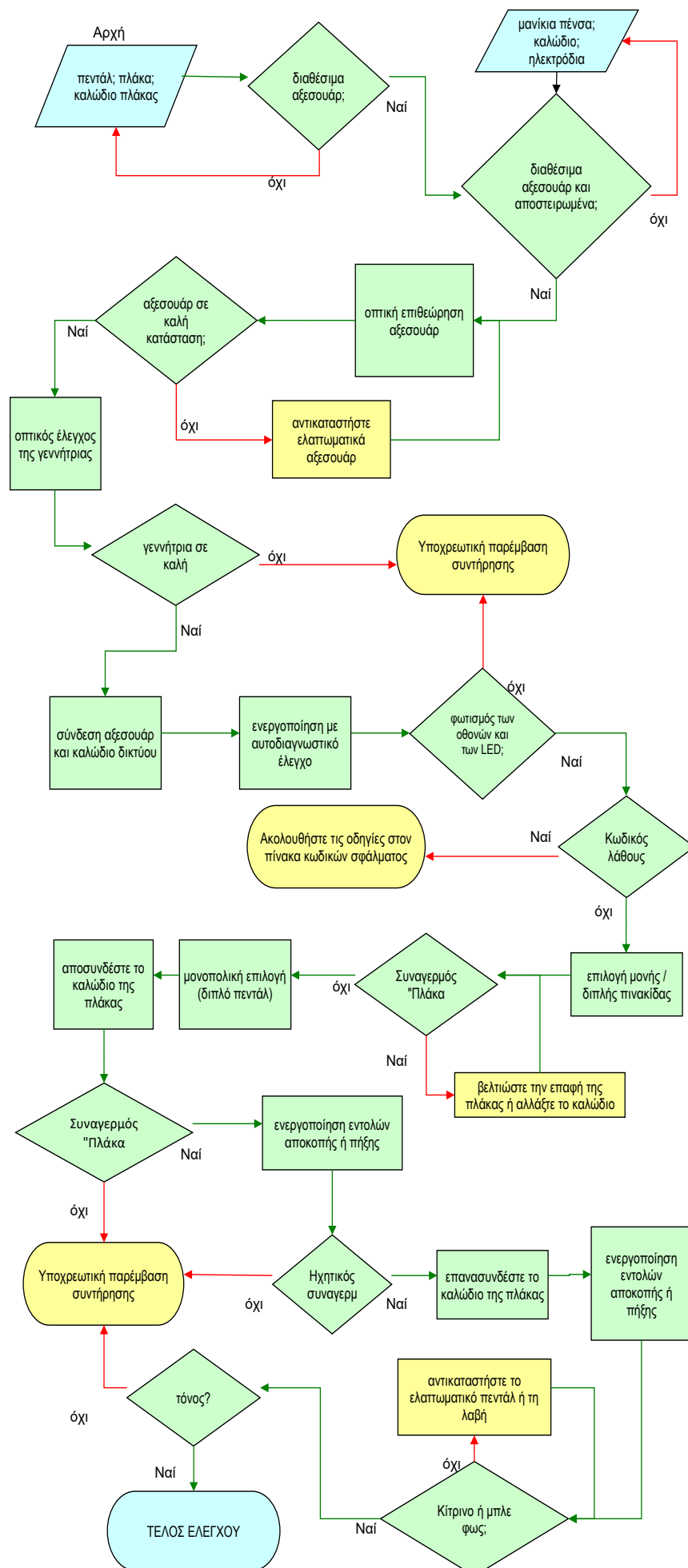
8.3 ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ



Συνιστάται ο καθημερινός έλεγχος της γεννήτριας και των εξαρτημάτων της. Το παρακάτω λογότυπο περιγράφει τα βήματα του στοιχείου ελέγχου. ΚΑΝΕΙΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΡΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΕΝΕΡΓΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ! !

Ο ασθενής που πρόκειται να χειρουργηθεί πρέπει να εγκατασταθεί στο χειρουργικό τραπέζι για να παραμείνει απομονωμένος από τα μεταλλικά μέρη του τραπεζιού. Εάν τα αγγύμια υγρά μπορούν να διαρρεύσουν επάνω στο τραπέζι, ένας αδιάβροχος *aleze* που καλύπτει τον πίνακα μπορεί να αποτρέψει τη διεξαγωγή του ρεύματος HF στον πίνακα λειτουργίας μέσω του υγρού.

- Η σωστή εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον ασθενή, και η σύνδεσή του με τη γεννήτρια πριν από την έναρξη της διαδικασίας, είναι απαραίτητα για χρήση σε μονοπωλιακή λειτουργία.
- Συνδέστε τα πεντάλ ελέγχου ή τα μανίκια που ελέγχονται από την αφή.
- Γυρίστε το διακόπτη Μ/Α προς τα πίσω: Η συσκευή ανάβει εκτελώντας μια φάση αυτο-δοκιμής και εμφανίζοντας τον αύξοντα αριθμό στις μονοπωλιακές οθόνες ισχύος, και την έκδοση λογισμικού στη διπολική οθόνη ισχύος πήξης.
- Στο τέλος αυτής της φάσης, εάν δεν εντοπιστούν ελαττώματα, η οθόνη τίθεται σε λειτουργία χρήσης.
- Εάν ένα μήνυμα σηματοδοτεί ένα ελάττωμα, η γεννήτρια δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να εξαλειφθεί η αιτία.

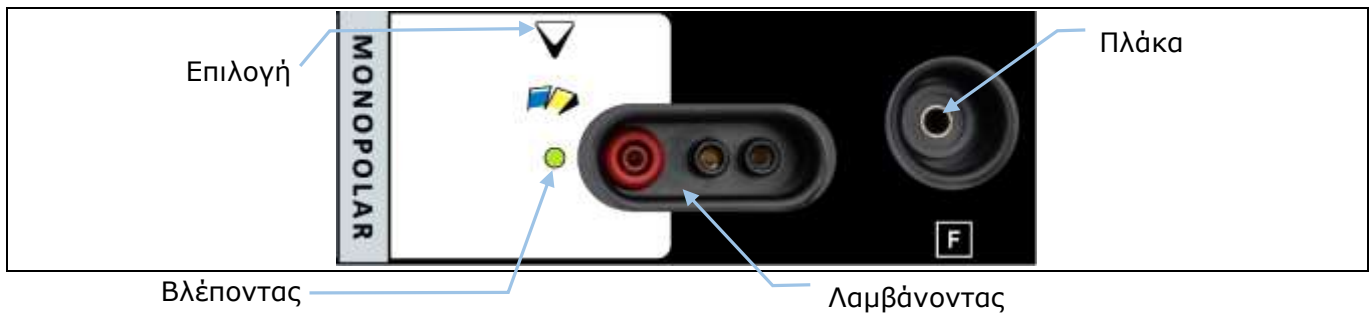


9 ΧΡΗΣΗ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ

9.1 ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

9.1.1 Μονοπωλιακοί τρόποι κοπής

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ:



- Συνδέστε το καλώδιο της πλάκας στη γεννήτρια από τη μία πλευρά και με την πλάκα που
- Επιλέξετε τη λειτουργία ασφαλείας πλάκας: μονή ή διπλή πλάκα

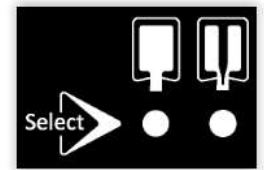
Εάν χρησιμοποιείτε το διπλό πεντάλ ελέγχου:

- Πατήστε το κουμπί επιλογής: το φως πρέπει να ανάψει
- συνδέστε το ενεργό καλώδιο Ref V11FM40 στην κόκκινη υποδοχή

Εάν χρησιμοποιείτε το χειριστήριο του μανικιού αφής:

- Συνδέστε τη χειροκίνητη λαβή στην υποδοχή εξαπάτησης

Σημείωση: Εάν επιλεγεί μια διπολική περικοπή, η μονοπωλιακή λειτουργία θα απενεργοποιηθεί αυτόματα: τα φώτα και οι μονοπωλιακές οθόνες θα σβήσουν.



ΚΑΘΑΡΗ ΚΟΠΗ



Μέγιστη ισχύς: 370 W / 450 Ω
Μέγιστη τάση: 900 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ SELECT ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "PURE"

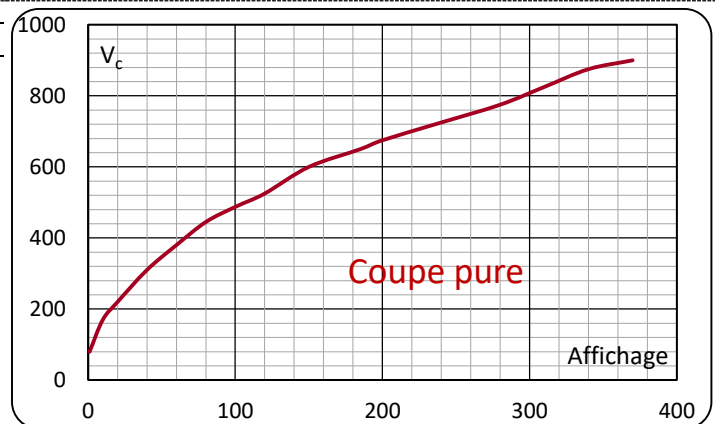
Χρήση: Ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική (όλες οι ειδικότητες)

Ειδικά χαρακτηριστικά: ελάχιστη θερμική διάχυση στις άκρες της τομής.

Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: ηλεκτρόδιο λεπτής άκρης, ή λαβή

Εφαρμογές: Τομή όλων των τύπων μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του λιπώδους ιστού, συγκέντρωση του τραχήλου της μήτρας.

Προφυλάξεις: βλέπε γενικές συστάσεις (παράγραφος 6)



ΑΝΑΜΕΙΞΗ 1



Μέγιστη ισχύς: 340 W / 450 Ω
Μέγιστη τάση: 1.575 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "BLEND 1"

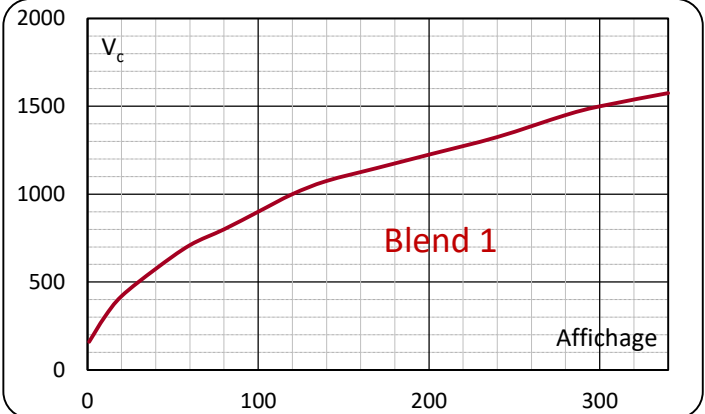
Χρήση: Ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική, όλες οι ειδικότητες.

Ειδικά χαρακτηριστικά: ελαφριά επίδραση αιμόστασης στις άκρες της τομής.

Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: ηλεκτρόδια μεσαίου άκρου ή μαχαίρι ηλεκτροδίων.

Εφαρμογές: Τομή όλων των τύπων μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του λιπώδους ιστού.

Προφυλάξεις: βλέπε γενικές συστάσεις (παράγραφος 6)



ΑΝΑΜΕΙΞΗ 2



Μέγιστη ισχύς: 330 W / 450 Ω
Μέγιστη τάση: 1825 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "BLEND 2"

Χρήση: Ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική, όλες οι ειδικότητες.

Ειδικά χαρακτηριστικά: σημαντική επίδραση αιμόστασης στις άκρες της τομής.

Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: ηλεκτρόδιο μαχαίριων.

Εφαρμογές: Τομή όλων των τύπων μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του λιπώδους ιστού.

Προφυλάξεις: βλέπε γενικές συστάσεις (παράγραφος 6)



ENDO 1



Μέγιστη ισχύς: 200 W / 250 Ω
Μέγιστη τάση: 430 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "ENDO 1"

Χρήση: πεπτική ενδοσκόπηση

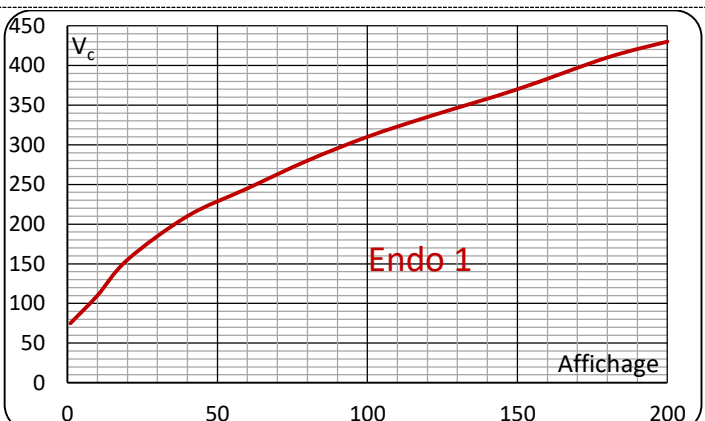
Ειδικά χαρακτηριστικά: split αυτορυθμιζόμενη περικοπή. κύκλοι 800 m· φάση κοπής, 60% του κύκλου? 40% του κύκλου.

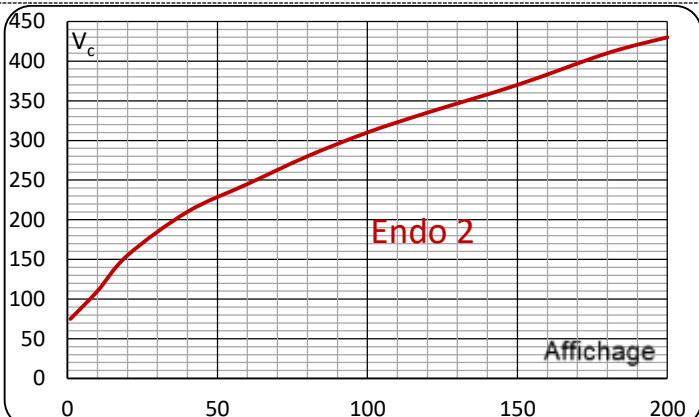
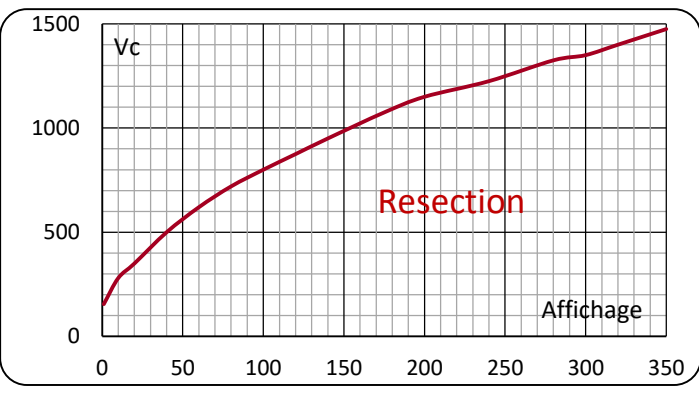
Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: διαθερμική λαβή πολυπεκτομής.

Εφαρμογές: Πολυπεκτομή, βλεννοτομές



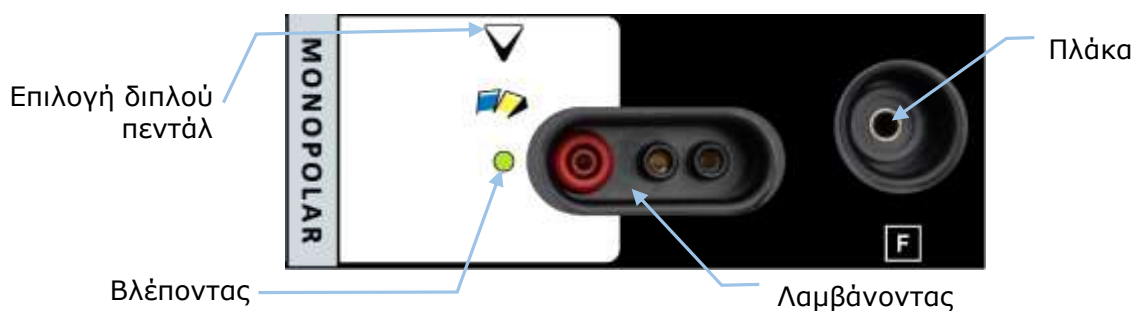
Προφυλάξεις χρήσης: συνιστώμενες δυνάμεις, $100 \leq P \leq 120$. Κίνδυνοι θερμικής διάχυσης και νέκρωσης των ιστών εάν η ρύθμιση ισχύος είναι πολύ χαμηλή.



ENDO 2  Endo 2 ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "ENDO 2" Χρήση: πεπτική ενδοσκόπηση Ειδικά χαρακτηριστικά: split αυτορυθμιζόμενη περικοπή. κύκλοι 800 m· φάση κοπής, 40% του κύκλου? 60% του κύκλου. Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: διαθερμική λαβή πολυπεκτομής. Εφαρμογές: Πολυπεκτομή, βλεννοτομές  Προφυλάξεις χρήσης: συνιστώμενες δυνάμεις, $100 \leq P \leq 120$. Κίνδυνοι θερμικής διάχυσης και νέκρωσης των ιστών εάν η ρύθμιση ισχύος είναι πολύ χαμηλή.	Μέγιστη ισχύς: 200 W / 250 Ω Μέγιστη τάση: 430 Vc 
ΕΚΤΟΜΗ  Resection ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "ΕΚΤΟΜΗ" Χρήση: Ουρολογική και Γυναικολογική Χειρουργική Ειδικά χαρακτηριστικά: μέτρια επίδραση αιμόστασης Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: μονοπολικό ηλεκτρόδιο λαβής εκτομής (σε ουρηθροσκόπιο ή υστεροσκόπιο) Εφαρμογές: Δια-ουρηθρική εκτομή προστάτη (RTUP); Υστεροερετομή  Προφυλάξεις χρήσης: απαιτεί συνεχή άρδευση στο GLYCOCOLLE. (Η ΆΡΔΕΥΣΗ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΘΕΙΝΑΙ σε υψηλό κίνδυνο εγκαυμάτων). Προτεινόμενες ρυθμίσεις: $120 \leq P \leq 150$	Μέγιστη ισχύς: 350 W / 450 Ω Μέγιστη τάση: 1.480 Vc 

9.1.2 Μονοπωλιακές λειτουργίες πήξης

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ:



- Συνδέστε το καλώδιο της πλάκας στη γεννήτρια από τη μία πλευρά και με την πλάκα που
- Επιλέξτε τη λειτουργία ασφαλείας πλάκας: μονή ή διπλή πλάκα

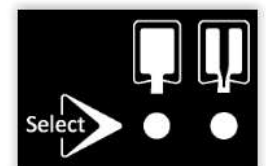
Εάν χρησιμοποιείτε το διπλό πεντάλ ελέγχου:

- Πατήστε το κουμπί επιλογής: το φως πρέπει να ανάψει
- συνδέστε το ενεργό καλώδιο Ref V11FM40 στην κόκκινη υποδοχή

Εάν χρησιμοποιείτε το χειριστήριο του μανικιού αφής:

- Συνδέστε τη χειροκίνητη λαβή στην υποδοχή εξαπάτησης

Σημείωση: Εάν επιλεγεί μια διπολική περικοπή, η μονοπωλιακή λειτουργία θα απενεργοποιηθεί αυτόματα: τα φώτα και οι μονοπωλιακές οθόνες θα σβήσουν.



Μαλακή πήξη

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "SOFT"

Χρήση: παιδιατρική χειρουργική, ενδοσκοπική χειρουργική

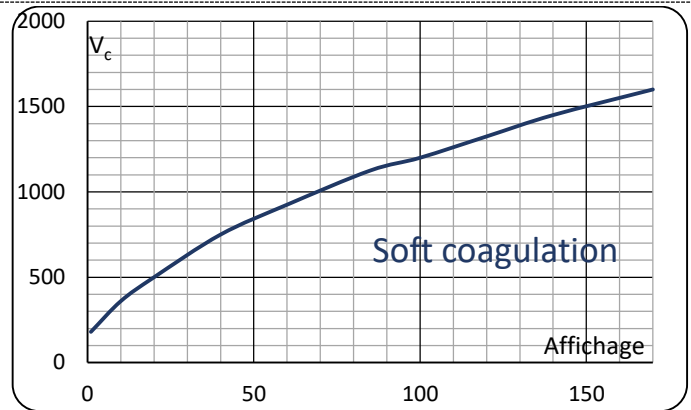
Ειδικά χαρακτηριστικά: λευκή πήξη χωρίς ανθρακοποίηση. Αυτόματη πτώση ισχύος κατά τη διάρκεια της πήξης.

Συνιστώμενα ηλεκτρόδια: μονωμένο μονοπολικό ηλεκτρόδιο σφαιρών ή σφιγκτήρας.

Εφαρμογές: Επαφή πήξη για αγγειακούς ιστούς, ζεστό λαβίδα πήξη (ενδοσκόπηση, ινοσκόπηση).

Προφυλάξεις: βλέπε γενικές συστάσεις (παράγραφος 6)

Μέγιστη ισχύς: 170 W / 250 Ω
Μέγιστη τάση: 1600 Vc

**Αφαλάτι**

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "DESSICATE"

Χρήση: όλες οι χειρουργικές ειδικότητες εκτός της πεπτικής ενδοσκόπησης

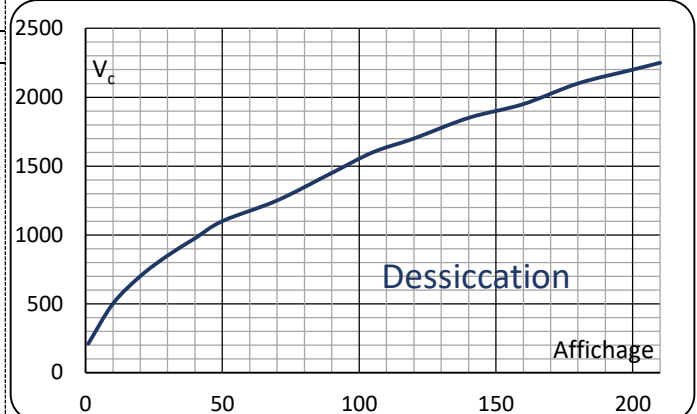
Ειδικά χαρακτηριστικά: ρεύμα προσαρμοσμένο σε ιστούς ισχυρής σύνθετης αντίστασης (π.χ. λιπώδης ιστός).

Συνιστώμενα ηλεκτρόδια: σφαίρα ηλεκτροδίων, μαχαίρι, ή μονωμένος σφιγκτήρας μονοπωλιακών.

Εφαρμογές: Επαφή πήξη για όλους τους τύπους μαλακών ιστών.

Προφυλάξεις: βλέπε γενικές συστάσεις (παράγραφος 6)

Μέγιστη ισχύς: 210 W / 450 Ω
Μέγιστη τάση: 2.250 Vc

**Φουλγκουράτ**

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ SELECT ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "FULGURATE"

Χρήση: Σπλαχνικό, συκώτι, χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος.

Χαρακτηριστικά γνωρίσματα: Ανέπαφες πήξη από αφρώδη

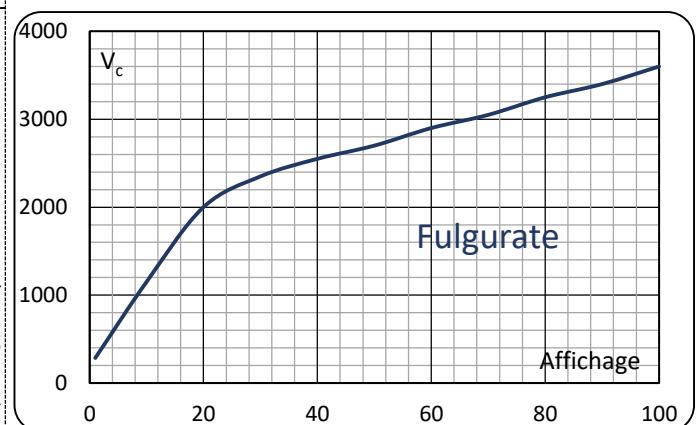
Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: Άκρη ή σφαίρα ηλεκτροδίων.

Εφαρμογές: πήξη διάχυτων αιμορραγικών επιφανειών με σάρωση του ηλεκτροδίου πάνω από ιστούς.

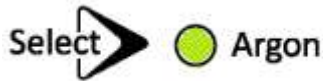


Προφυλάξεις: Διατηρείτε ασφαλή απόσταση τουλάχιστον 10 mm με όλους τους ιστούς που πρέπει να προστατεύονται από τις επιδράσεις της πήξης. Ελέγξτε τη συμβατότητα μεταξύ της ρύθμισης fulguration και της καθορισμένης τάσης του συνδεδεμένου εξαρτήματος. Μη συνιστάται η χρήση με μονοπολική πένσα ή ηλεκτρόδια λαπαροσκοπικής χειρουργικής. Εάν χρησιμοποιείται σε επαφή με ιστούς, κάντε σταδιακές προσαρμογές

Μέγιστη ισχύς: 100W / 750 Ω
Μέγιστη τάση: 3600 Vc



Αργό



Μέγιστη ισχύς: 100W / 750 Ω
Μέγιστη τάση: 3600 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "ΑΡΓΟΝ"

Χρήση: Χειρουργική επέμβαση ήπατος, θωρακική χειρουργική επέμβαση, πεπτική ενδοσκόπηση.

Ειδικά χαρακτηριστικά: ανέπαφη πήξη με ιονισμένη ροή αερίου. γεννήτρια εξοπλισμένη με μονάδα διανομής αργού.

Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: Ηλεκτρόδια ανοικτής χειρουργικής επέμβασης αργού, ή ενδοσκοπικοί ανιχνευτές πήξης στο αργό

Εφαρμογές: πήξη διάχυτων αιμορραγικών επιφανειών, αποξήλωση ιστού.

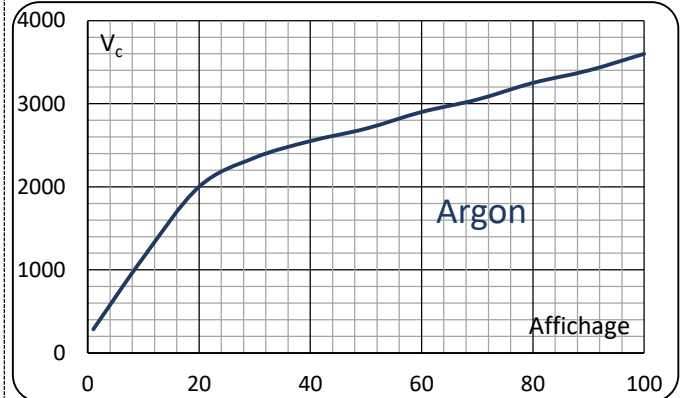


Προφυλάξεις: ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΕΜΒΟΛΗΣ - μην

κατευθύνετε το αέριο σε αγγειακό φως. Η χρήση δεν συνιστάται σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση. Υπάρχει κίνδυνος εμβολής αερίου εάν δεν υπάρχει αρκετή δύναμη HF για να παραγάγει γρήγορα ένα αδιάβροχο bed sore στο ύφασμα στόχων.

Μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο μέσα με τους ιστούς. Η επαφή με ιστούς ενέχει τους ακόλουθους κινδύνους:

- Απόφραξη του ηλεκτροδίου.
- Ένεση αερίου στους ιστούς.
- Νέκρωση ή διάτρηση που προκαλείται από ένα ηλεκτρικό τόξο στους ιστούς.



Pulsed Argon



Μέγιστη ισχύς: 100W / 750 Ω
Μέγιστη τάση: 3600 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΩΣ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΑΡΓΟΥ

Χρήση: Χειρουργική επέμβαση ήπατος, θωρακική χειρουργική επέμβαση, πεπτική ενδοσκόπηση.

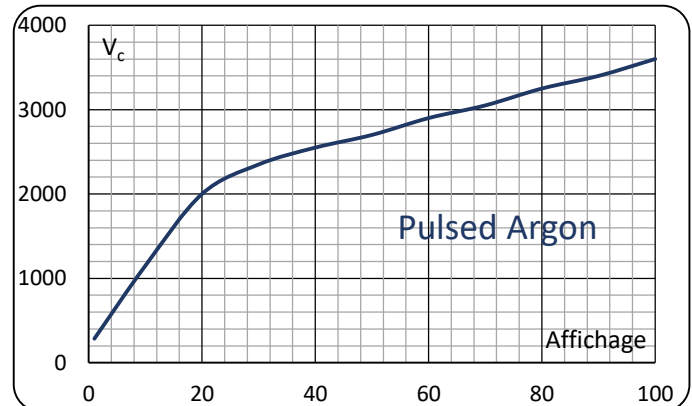
Ειδικά χαρακτηριστικά: Χαρακτηριστικά: ανέπαφη πήξη από ιονισμένη ροή αερίου. Η γεννήτρια πρέπει να είναι εξοπλισμένη με συμβατή μονάδα διανομής αργού. Παλμικό πλάσμα μειώνει την επίδραση πήξης εκπέμποντας το ρεύμα HF κατά διαστήματα. Χρόνος εκπομπής 150 ms / χρόνος ανάπαυσης 250ms

Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: Ηλεκτρόδια ανοικτής χειρουργικής επέμβασης αργού, ή ενδοσκοπικοί ανιχνευτές πήξης στο αργό

Εφαρμογές: πήξη των διάχυτων αιμορραγικών επιφανειών, αποξήλωση ιστού

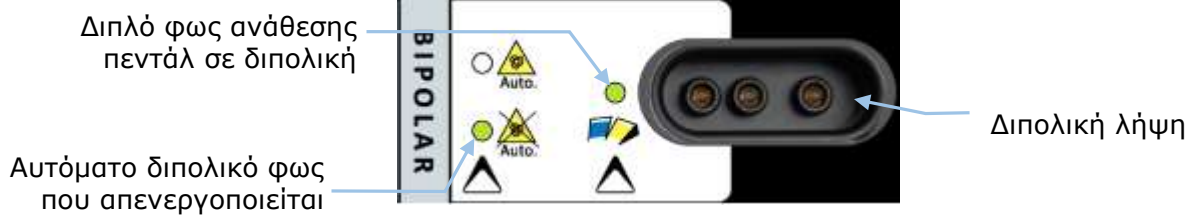


Προφυλάξεις: δείτε παραπάνω προφυλάξεις για το Πλάσμα αργού



9.1.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΚΟΠΗΣ ΑΚΡΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

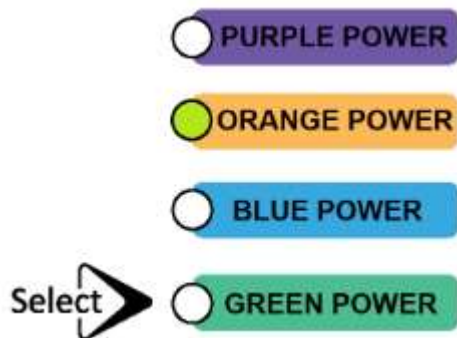
ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ:



- Συνδέστε το διπολικό ηλεκτρόδιο εκτομής στη διπολική υποδοχή
- Επιλέξτε μια διπολική περικοπή της επιλογής σας

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Οι ακόλουθες ρυθμίσεις παραμέτρων επιλέγονται αυτόματα,

- αυτόματη διπολική λειτουργία πήξης άτομα με ειδικές ανάγκες,
- διπλή εκχώρηση πεντάλ σε διπολική λειτουργία
- εξαφάνιση των φώτων και των επιδείξεων που αφιερώνονται στον μονοπωλικό τρόπο
- φωτισμός του κειμένου "ΕΚΤΟΜΗ ΑΚΡΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ" »



Μέγιστη ισχύς: 230 W / 350 W
Μέγιστη τάση: 500 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΩΣ ΠΟΥ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΙ ΣΤΟ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟ ΧΡΩΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

- Χρήση: Ουρολογικές και Γυναικολογικές Χειρουργικές Επεμβάσεις
- Ειδικά χαρακτηριστικά: Τα κύτταρα εξατμίζονται από το πλάσμα του ατμού που καλύπτει τον όρμο εκτομής, παράγοντας ένα αποτέλεσμα κοπής.
- Εφαρμογές: Εκτομή της ουροδόχου κύστης (RTUV); Εκτομή του προστάτη (RTUP); Υστερορέσεις
- Συνιστώμενα ηλεκτρόδια: Ηλεκτρόδια άκρη πλάσματος από Ludidey Noury Ιατρική. Για το RTUV, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο λεπτά ηλεκτρόδια (λεπτός βρόχος). Οι παχιοί βρόχοι προορίζονται για μακροπρόθεσμες εκτομή (30 λεπτά), συμπεριλαμβανομένου του RTUP. τα μαχαίρια ηλεκτροδίων προορίζονται για τομές (τομή του τραχήλου της μήτρας, συνική θεραπεία). Τα ηλεκτρόδια εξάτμισης προορίζονται να εξατμίσουν τους ιστούς, οι σφαίρες ηλεκτροδίων επιτρέπουν μόνο την πήξη, τα ηλεκτρόδια enucleation προορίζονται για την ενναποθήθωση του προστάτη.
- Προφυλάξεις χρήσης:



- Η χρήση μη λυμένα ηλεκτρόδια μπορεί να προκαλέσει τον κίνδυνο δυσλειτουργιών, νευρομυϊκής διέγερσης ή σοβαρού τραυματισμού.
- Χρησιμοποιήστε ένα επαναστεχνασκόπιο διπλής ροής. Η άρδευση πρέπει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να αποφευχθεί η υπερβολική θέρμανση του υγρού.
- Χρησιμοποιήστε άρδευση με διάλυμα NaCl στο 0,9%, σε θερμοκρασία δωματίου. Η θερμοκρασία του διαλύματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 37°C (κίνδυνος εγκαυμάτων).
- Οποιαδήποτε προσπάθεια εκτομής με ελαττωματικό ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει διέγερση και τραυματισμό του ασθενούς. Οποιοδήποτε ελαττωματικό ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως.

9.1.4 Διπολικές λειτουργίες πήξης

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ:



- Συνδέστε το διπολικό σφιγκτήρα ή το ηλεκτρόδιο εκτομής στη διπολική υποδοχή (το διπολικό καλώδιο V11F242 χρησιμοποιεί μόνο 2 θύσματα).

Απλός έλεγχος πεντάλ:

- Συνδέστε το απλό πεντάλ στο πίσω μέρος.
- Η αυτόματη διπολική πήξη θα πρέπει να παραμένει απενεργοποιημένη.

Διπλός έλεγχος πεντάλ:

- Πατήστε την επιλογή διπλού πεντάλ: το φως πρέπει να ανάψει.
- Η αυτόματη διπολική πήξη θα πρέπει να παραμένει απενεργοποιημένη.

Αυτόματος διπολικός έλεγχος

- Πατήστε το κουμπί αυτόματης διπολικής επιλογής. Το επάνω φως πρέπει να είναι αναμμένο
- Το χειριστήριο θα ενεργοποιηθεί εάν ο σφιγκτήρας έρθει σε επαφή με τα υφάσματα

Μαλακό



Μέγιστη ισχύς: 100 W / 30 Ω
Μέγιστη τάση: 125 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "SOFT"

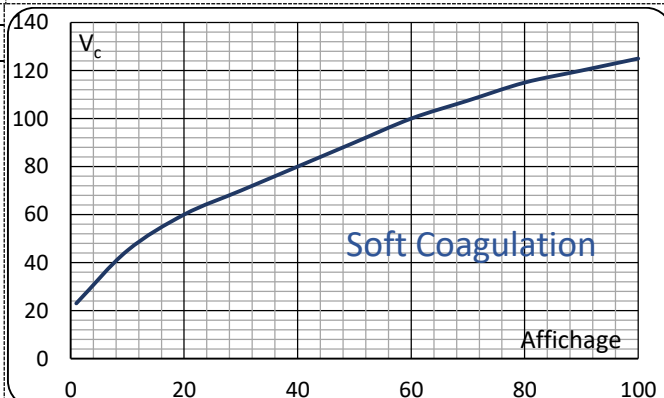
Χρήση: ανοικτή χειρουργική επέμβαση, λαπαροσκοπική, νευροχειρουργική.

Ειδικά χαρακτηριστικά: λευκή πήξη, χωρίς ανθρακοποίηση. Βέλτιστη απόδοση με φυσιολογική άρδευση ορού στα κομμάτια του σφιγκτήρα.

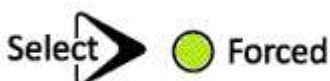
Συνιστώμενα ηλεκτρόδια: απομονωμένες διπολικές λαβίδες

Εφαρμογές: Αγγειακή πήξη ιστού

Προφυλάξεις: βλέπε γενικές συστάσεις (παράγραφος 6)



Αναγκαστική



Μέγιστη ισχύς: 170 W / 75 Ω
Μέγιστη τάση: 225 Vc

ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "ΕΠΙΛΟΓΗ" ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ "ΑΝΑΓΚΑΣΤΙΚΗ"

Χρήση: ανοικτή και λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

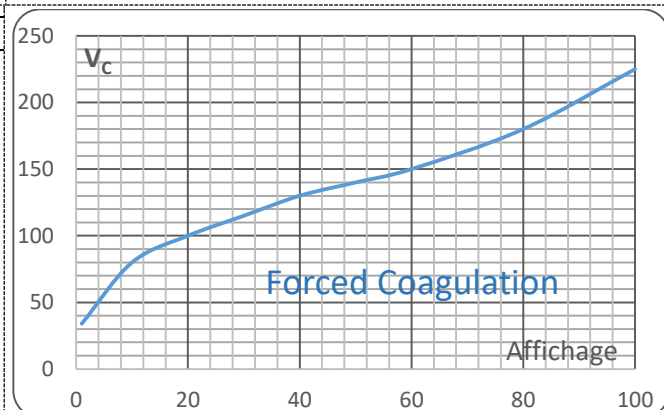
Ειδικά χαρακτηριστικά: αποτελεσματικότητα σε όλους τους τύπους υφασμάτων.

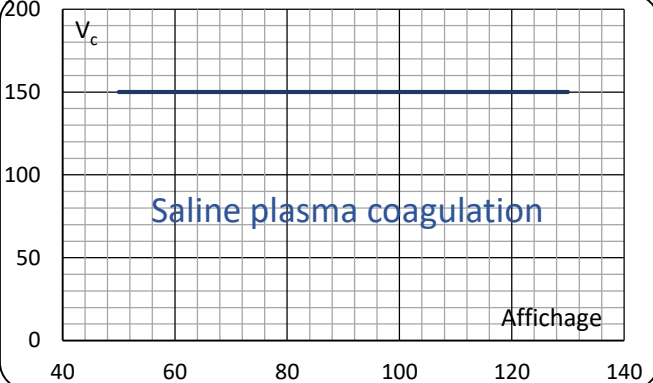
Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: Διπολικές ακίδες ευρείας αιχμής (πλάτους 2 έως 5 mm)

Εφαρμογές: Διπολική πήξη των αγγείων και των λιπώδους ιστούς.

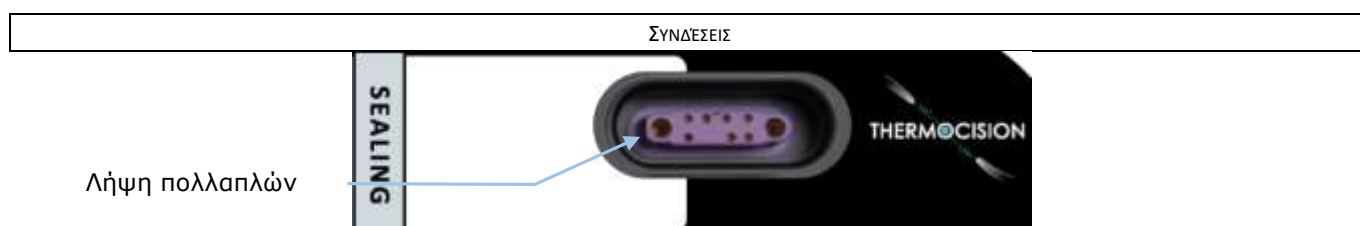


Προφυλάξεις: ρυθμίστε την ισχύ πολύ σταδιακά (κίνδυνοι απανθρακοποίησης). Μην χρησιμοποιείτε νευροχειρουργική.



Ορός πήξης πλάσματος	Αυτόματη επιλογή	Μέγιστη ισχύς: 130 W / 75 Ω Μέγιστη τάση: 150 Vc
Η επιλογή της πήξης του φυσιολογικού ορού είναι αποτελεσματική μόλις επιλεγεί μια διπολική κοπή Χρήση: Ουρολογικές και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις Ειδικά χαρακτηριστικά: Το ηλεκτρόδιο εκτομής θερμαίνεται από το ρεύμα HF. Η πήξη λαμβάνεται με θερμική διάχυση σε επαφή με τους ιστούς. Συνιστώμενο ηλεκτρόδιο: Ηλεκτρόδια ακμής πλάσματος (REF VRUxx) Εφαρμογές: Υστερέρηση, RTUP, RTUV	Προφυλάξεις: Δείτε συστάσεις για τη λειτουργία "Ακρη πλάσματος"	

9.1.5 Τρόποι θερμοσύνωσης (SEAL)



ΘΕΡΜΟΚΑΥΛΑΚΩΝΑ™ ΠΕΝΣΑ· ΘΕΡΜΟΚΟΠΗ™; ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΚΥΝΗΣΗ™, συνδέονται σε πολυλειτουργική, αναγνώριση.

- Το φως που αντιστοιχεί στο συνδεδεμένο σφιγκτήρα πρέπει να ανάβει (THERMOCUT™ - 5; ΘΕΡΜΟΚΟΠΗ™ - 10; ΘΕΡΜΟΚΑΥΦΙΣΤΕΥΤΗ™)
- Εάν ο ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ™ ΘΕΡΜΙΩΣΗΣ **είναι** συνδεδεμένος, το κείμενο THERMOCISION φωτίζεται.
- Η ισχύς εξόδου ορίζεται αυτόματα σε προκαθορισμένο επίπεδο. Ο χειριστής μπορεί να ρυθμίσει την ισχύ μεταξύ 3 επιπέδων (οθόνη 3 γραμμών)
- Η ενεργοποίηση ισχύος γίνεται χρησιμοποιώντας ένα απλό πεντάλ συνδεδεμένο στην πίσω πλευρά ή με ένα χειροκίνητο κουμπί ελέγχου, εάν το καλώδιο είναι εξοπλισμένο με αυτό.
- Εάν ένα διπολικό καλώδιο είναι συνδεδεμένο χωρίς έγκυρη υποδοχή αναγνώρισης, η έξοδος δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.

Ειδικά χαρακτηριστικά:

- Με σφιγκτήρες θερμοκύησης, το ρεύμα επιτρέπει την αιμόσταση και την ανατομή ιστών και μικρών αγγείων, με πένσα.
- Με τις πένσες Thermoclip και Thermocut, το ρεύμα επιτρέπει τη συγκόλληση των αγγειακών ιστών και των τοίχων. Η παρακολούθηση του κύκλου σύντηξης εκτέμπει ηχητικά σήματα για να υποδείξει εάν ο κύκλος σύντηξης έχει ολοκληρωθεί ή εάν η σύντηξη των ιστών δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί.

Εφαρμογές: Θερμοσυλμάτωση ιστών ή αγγείων, για τη χειρουργική αφαίρεση των προσβεβλημένων ιστών. Οι εφαρμογές που αναφέρονται για κάθε σφιγκτήρα δίνονται ως παράδειγμα. Η επιλογή του σφιγκτήρα για χρήση εξαρτάται από τον χειρουργό.



Προφυλάξεις χρήσης: Η διαδικασία thermofusion έχει επικυρωθεί μόνο με τις **λαβίδες** ΘΕΡΜΟΚΑΥΤΙΔΑΣ, ΘΕΡΜΟΚΟΠΗΣ και ΘΕΡΜΟΚΟΙΣΙΑΣ ΤΟΥ LAMIDEY NOURY MEDICAL, που αναφέρονται παρακάτω. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου σφιγκτήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες (εγκαύματα, αιμορραγία). Ελέγξτε τις οδηγίες για τη χρήση των λαβών thermofusion: Η αποτυχία να ακολουθήσετε τις λαβίδες thermofusion μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Οι προφυλάξεις της λειτουργίας Thermofusion περιγράφονται λεπτομερώς στην παράγραφο 9.5 της παρούσας ανακοίνωσης.



ΤΣΙΜΠΗΜΑ ΘΕΡΜΟΚΥΣΗΣ

Μέγιστη ισχύς: 80 W / 20 Ω

Μέγιστες εντάσεις:

- Επίπεδο 1: 145Vc
- Επίπεδο 2: 195 Vc
- Επίπεδο 3: 245 Vc

Χρήσεις: Ανοικτή χειρουργική επέμβαση

Συνιστώμενες πρέζες: REF V11CLPBS6; V11CLPBS62; V11CLPBS62L; V11CLPBS63 με καλώδιο V11F343D

Εφαρμογές: Θυρεοειδεκτομή, αφαίρεση σιελογόνων αδένων, curages λεμφαδένων.



Προφυλάξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε δοχεία διαμέτρου μεγαλύτερης των 4 mm.

**ΘΕΡΜΟΚΑΥΝΗΣΤΕ ΤΟ ΤΣΙΜΠΗΜΑ 16CM**

Μέγιστη ισχύς: 60 W / 20 Ω

Μέγιστες εντάσεις:

- Επίπεδο 1: 112 Vc
- Επίπεδο 2: 142 Vc
- Επίπεδο 3: 180 Vc

Χρήση: Ανοικτή χειρουργική επέμβαση*Συνιστώμενα τσιμπήματα:* REF V11CLPBS6, V11CLPBS61*Εφαρμογές:* Αιμορροΐδης, επίχρισμα φλέβας (για παράκαμψη), σαλπινγεκτομή, ωορεκτομή, μαστεκτομή

Προφυλάξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε δοχεία διαμέτρου μεγαλύτερης των 4 mm.

**Τσίμπημα ΘΕΡΜΟΚΡΑΜΑ 22-32CM
Πλατιά bit**

Μέγιστη ισχύς: 125 W / 20 Ω

Μέγιστες εντάσεις:

- Επίπεδο 1: 80 Vc
- Επίπεδο 2: 90 Vc
- Επίπεδο 3: 95 Vc

Χρήση: Ανοικτή χειρουργική επέμβαση*Συνιστάται τσιμπήματα:* Ref. V11CLPBS1; V11CLPBS2; V11CLPBS21; V11CLPBS22; V11CLPBS4*Εφαρμογές:* Κολεκτομή; Γαστρεκτομή; Εκτομή ήπατος; Ολική κοιλιακή υστερεκτομή

Προφυλάξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε δοχεία διαμέτρου μεγαλύτερης των 7 mm.

**ΘΕΡΜΟΚΟΠΗ τσίμπημα - 5mm**

Μέγιστη ισχύς: 60W / 30 Ω

Μέγιστες εντάσεις:

- Επίπεδο 1: 80 Vc
- Επίπεδο 2: 95 Vc
- Επίπεδο 3: 100 Vc

Χρήση: Ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική*Συνιστάται τσιμπήματα:* Ref. V12PBN523 (LG 20cm), και V12PBN524 (LG 33cm)*Εφαρμογές:* Σαλπινγεκτομή; Ωοθηκηκωμεκτομή; Ριζική προστατεκτομή

Προφυλάξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε δοχεία διαμέτρου μεγαλύτερης των 7 mm.

**ΘΕΡΜΟΚΟΠΗ τσίμπημα - 10mm**

Μέγιστη ισχύς: 150 W / 30 Ω

Μέγιστες εντάσεις:

- Επίπεδο 1: 120 Vc
- Επίπεδο 2: 135 Vc
- Επίπεδο 3: 160 Vc

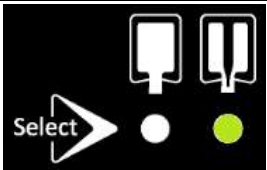
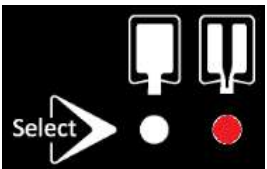
Χρήση: Ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική*Συνιστώμενες πρέζες:* V12PBN21P; V12PBN22P*Εφαρμογές:* Κολεκτομή; Γαστρεκτομή; Εκτομή ήπατος; Υστερεκτομή υψηλής κατεύθυνσης

Προφυλάξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε δοχεία διαμέτρου μεγαλύτερης των 7 mm.

9.2 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΒΙΣΤΟΥΡΙ

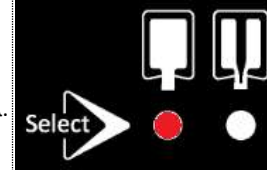
9.2.1 Επιλογή του τρόπου παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου (πλάκα)

Όταν η γεννήτρια τροφοδοτείται, η προεπιλεγμένη λειτουργία παρακολούθησης της γεννήτριας είναι η λειτουργία πλάκας διπλής ζώνης (χωρισμένη σε 2 αγώγιμες ζώνες):

ΠΛΑΚΑ ΔΙΠΛΗΣ ΖΩΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΕΠΑΦΗΣ Ή ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ: το διπλό φως πιάτων ανάβει στο πράσινο.	
ΠΛΑΚΑ ΔΙΠΛΗΣ ΖΩΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΠΑΦΗ Ή ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ: Το διπλό φως γίνεται κόκκινο στις ακόλουθες περιπτώσεις, - ένα ελάττωμα επαφής πλάκας στον ασθενή - βραχυκύκλωμα μεταξύ των δύο πόλων της πλάκας. - ελάττωμα στο καλώδιο της πλάκας ή στις συνδέσεις του Η συσκευή δεν θα είναι σε θέση να λειτουργήσει σε μονοπωλιακή λειτουργία σε αυτήν την κατάσταση (βλ. 10.3)	

Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΠΛΑΚΑΣ είναι συμβατή με τις αυτοκόλλητες πλάκες 2 ζωνών για ενήλικες ασθενείς και με τις αγώγιμες πλάκες κόλλας επιφάνειας $\geq 73 \text{ cm}^2$, για παιδιά από 2,7 έως 11,4 kg.

Εάν έχετε μόνο μία πλάκα περιοχής, πατήστε το κουμπί "Επιλογή" για να ενεργοποιήσετε την αριστερή λυχνία.

ΠΛΑΚΑ ΜΙΑΣ ΖΩΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ: το φως μίας πλάκας ανάβει με πράσινο χρώμα  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με μια πλάκα μίας περιοχής, το χρώμα του φωτός αφορά μόνο τη σύνδεση με την πλάκα. ΚΑΝΕΝΑΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ ΔΕΝ ΘΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΈΝΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΕΠΑΦΩΝ ΠΙΑΤΩΝ/ΑΣΘΕΝΩΝ	
ΠΛΑΚΑ ΜΙΑΣ ΖΩΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ: το ενιαίο φως πιάτων γίνεται κόκκινο: - Εντοπίστηκε ελάττωμα στη συνέχεια του καλωδίου της πλάκας ή των συνδέσεών του Η συσκευή δεν θα είναι σε θέση να λειτουργήσει σε μονοπωλιακή λειτουργία σε αυτήν την κατάσταση (βλ. 10.3)	



Προφύλαξη χρήσης των πινακίδων: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη χρήση της πλάκας σε λειτουργία. Βλέπε επίσης το 6.1 της παρούσας ανακοίνωσης (σημεία Α και ΣΤ). Η μη τήρηση των ουδέτερων οδηγιών ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και σοβαρά εγκαύματα

9.2.2 Εκχώρηση του διπλού πεντάλ:

	Ανάθεση στα χειριστήρια της ΜΟΝΟΠΩΛΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: πατήστε το κουμπί επιλογής κοντά στην υποδοχή μονοπωλίου. Το πράσινο φως κοντά στην υποδοχή πρέπει να φωτίζεται Εκχώρηση στα χειριστήρια της ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: πατήστε το κουμπί επιλογής κοντά στη διπολική υποδοχή. Το πράσινο φως κοντά στην υποδοχή πρέπει να φωτίζεται	
	ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΜΙΑ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ, ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΠΕΝΤΑΛ: ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΑΤΕΘΕΙ ΣΤΗ ΜΟΝΟΠΩΛΙΑΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ Ή ΣΤΗ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλέξετε τη διπολική κοπή (PlasmaEdge), η διπλή εκχώρηση πεντάλ μεταβαίνει αυτόματα σε διπολική λειτουργία.

9.2.3 Αυτόματη διπολική πήξη:

Η γεννήτρια διαμορφώνεται με τον αυτόματο τρόπο ενεργοποίησης της διπολικής πήξης που απενεργοποιείται όταν τροφοδοτείται επάνω. Για να ενεργοποιήσετε την αυτόματη λειτουργία, πατήστε το κουμπί επιλογής (τρίγωνο), για να ενεργοποιήσετε την επάνω φωτεινή γραμμή, που αντιστοιχεί στο εικονίδιο που δεν έχει διαγραφεί.

Μόλις ενεργοποιηθεί η αυτόματη διπολική λειτουργία, η επαφή των 2 bit ενός διπολικού σφικτήρα στους ιστούς ενεργοποιεί το ρεύμα πήξης στο επίπεδο ισχύος που εμφανίζεται. Μόλις αφαιρεθεί ο σφικτήρας, η ενεργοποίηση σταματά.

Η εκχώρηση του διπλού πεντάλ μπορεί στη συνέχεια να παραμείνει στη μονοπωλιακή λειτουργία





Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΠΗΓΗΣ, ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΤΩΝ ΛΑΒΩΝ ΣΤΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ, ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΈΝΑΝ ΑΚΟΥΣΙΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ:

- ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΣΤΟΝ ασθενή: με την παραμικρή επαφή στο δέρμα ή σε υγρό πεδίο, η ενεργοποίηση μπορεί να προκαλέσει και να προκαλέσει εγκαύματα στο δέρμα.
- ΜΗΝ ΑΓΙΖΕΤΕ ΤΑ ΚΟΜΜΑΤΙΑ ΜΕ ΤΑ ΔΑΧΤΥΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΟΓΑΝΤΙΑ. Ο καθαρισμός των κομματιών, με μια συμπίεση εμποτισμένη σε φυσιολογικό ορό, θα προκαλέσει αυτόματες ενεργοποιήσεις.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ, με κανονικά κλειστά κομμάτια: αυτά δεν είναι συμβατά με την αυτόματη διπολική πήξη.
- Η ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΤΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΆΡΔΕΥΣΗ ΟΡΘΟΣΤΙΣ Πένες. Η άρδευση μπορεί να προκαλέσει πρόωρες και συνεχείς ωθήσεις.
- Η ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΕΚΤΟΜΗ ΣΕ ΈΝΑ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΜΕΣΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ. Αυτόματη διπολική λειτουργία είναι απενεργοποιημένη, αν επιλέξετε έναν από τους τρόπους που χρησιμοποιούνται σε αλατούχο διπολική εκτομή.

ΓΙΑ ΚΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ:

- Καθαρίζετε συχνά τα κομμάτια του διπολικού σφιγκτήρα, χρησιμοποιώντας μια υγρή συμπίεση.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική ισχύ: η υπερβολική ισχύς μπορεί να προκαλέσει πρόωρες στάσεις της αυτόματης διπολικής πήξης.

9.2.4 Όγκο

Για να ρυθμίσετε την ένταση του ήχου, πατήστε το κουμπί επιλογής:



- Διατίθενται τέσσερις επίπεδα ήχου.
- Δεν υπάρχει επίπεδο 0, επειδή ο ήχος είναι απαραίτητη για να σηματοδοτήσει τις ενεργοποιήσεις του τρέχοντος HF.
- Οι τόνοι ασφαλείας (συναγερμός πιάτων, ασφάλεια HF) δεν είναι διευθετήσιμοι.

9.3 ΈΞΟΔΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Ρυθμίσεις ισχύος μονοπολών κοπής και πήξης

Τα πλήκτρα - και - σας επιτρέπουν να increase ή μείωση της ισχύος εξόδου που εμφανίζεται, από το 0 στη μέγιστη τιμή.

Η εμφανιζόμενη τιμή είναι μια μέγιστη τιμή, καθώς η παρεχόμενη ισχύς ποικίλλει συνεχώς ανάλογα με τις διακυμάνσεις της σύνθετης αντίστασης ιστού. Οι τιμές αυτές δεν μπορούν να συγκριθούν με άλλο εξοπλισμό που δεν έχει τα ίδια χαρακτηριστικά εξόδου.



ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ: Εκτός από ειδικές περιπτώσεις (όπως πολυτεκτομή/βλεννοσκεκτομή ή πήξη πλάσματος αργού), η επιλεγμένη ισχύς εξόδου θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Ρυθμίσεις διπολικής ισχύος κοπής και πήξης

Τα πλήκτρα - και - σας επιτρέπουν να αυξήσετε ή να αποκοίσετε την ισχύ εξόδου που εμφανίζεται, από το 0 έως τη μέγιστη τιμή, στην πήξη "Soft" ή "Forced".

Στη διπολική εκτομή, το φάσμα των διαθέσιμων δυνάμεων παισιώνεται για τη βέλτιστη αποδοτικότητα.

Επομένως, δεν είναι δυνατόν να μειωθεί η ισχύς σε επίπεδα ασυμβίβαστα με την κοπή αστάρωμα ή πήξη.

Ρυθμίσεις τροφοδοσίας σε ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ THERMOCLAMP™. ΘΕΡΜΟΚΟΠΗ™ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΚΥΝΗΣΗ™

Για κάθε κλιπ, διατίθενται 3 επίπεδα ισχύος. Η οθόνη έχει τη μορφή κάθετων γραμμών. Επιλέξτε το μέγιστο επίπεδο (3 ράβδοι) όταν η ερμωσύνανξη περιλαμβάνει λιπώδη ιστό, ή όταν η πρόσληψη ιστού εμφανίζεται παχιά, ή όταν ο κύκλος σύντηξης είναι ιδιαίτερα μακρύς



9.4 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις δυνατότητες ενεργοποίησης ανάλογα με τον τρόπο που τη χρησιμοποιείτε:

Πώς να το χρησιμοποιήσετε	 Απλό πεντάλ	 Διπλό πεντάλ	Μη αυτόματα στοιχεία ελέγχου		 Auto. Αυτόματος έλεγχος
					
Κύπελλο Μονοπωλίου		Ναι (κίτρινος μοχλός)	Ναι (Κίτρινο κουμπί)		
Μονοπολικός πήξη		Ναι (μπλε μοχλός)	Ναι (Μπλε κουμπί)		
Διπολική περικοπή		Ναι (κίτρινος μοχλός)			
Πήξης Διπολική	Ναι	Ναι (μπλε μοχλός)			Ναι
Σφραγίδα	Ναι			Ναι	

- Η ενεργοποίηση του ρεύματος HF επισημαίνεται με διακριτό ήχο για κοπή και πήξη.

- Τα φώτα ελέγχου ενεργοποίησης ανάβουν: κίτρινο στο κύπελλο, μπλε στην πήξη, μωβ για τη λειτουργία SEAL

9.5 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΙΣ EN ΘΕΡΜΟΣΥΛΛΟΓΙΑ / ΘΕΡΜΟΚΥΝΗΣΗ

Η διαδικασία THERMOFUSION ελέγχεται από το πρόγραμμα THERMOCONTROL. Τα ηχητικά σήματα ενημερώνουν τον χειρουργό για το αποτέλεσμα:

- Ένα μόνο ηχητικό σήμα συμβαίνει όταν ο κύκλος σύντηξης έχει τελειώσει με την πλήρη συγκόλληση των υφασμάτων.
- Μια σειρά επαναλαμβανόμενων σύντομων ηχητικών σημάτων υποδεικνύουν ότι ο κύκλος σύντηξης πιθανότατα δεν έχει τελειώσει.

Πιθανές αιτίες της αποτυχίας Thermofusion μπορεί να περιλαμβάνουν:

- η πρόσληψη ιστών είναι πολύ παχιά ή πολύ μεγάλη.
- Η εντολή ενεργοποίησης διακόπηκε πριν από το τέλος του κύκλου σύντηξης
- ο σφιγκτήρας άνοιξε πριν από το τέλος του κύκλου σύντηξης
- Τα κομμάτια του σφιγκτήρα είναι βυθισμένα ή βραχυκυκλωμένα
- καλώδιο έχει κοπεί ή δεν συνδέεται σωστά



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΕΣ ΘΕΡΜΟΣΥΧΥΣΕΙΣ:

ΜΕ ΠΕΝΣΑ ΘΕΡΜΟΚΑΛΑΜΠΙΛΑΚΗΣ,,

- Πιέστε τους σφιγκτήρες ΘΕΡΜΟΚΑΥΣΦΩΝ στους ιστούς μέχρι να έρθει σε επαφή με την εσωτερική στάση. Τα κομμάτια πρέπει να προεξέχουν από την περιοχή συγκόλλησης.
- Κρατήστε τους σφιγκτήρες κλειστούς με το σύστημα σφιγκτήρων ενσωματωμένο στο καλώδιο μέχρι το τέλος του κύκλου σύντηξης.
- Συνιστάται να εκτελέσετε τουλάχιστον δύο θερμοσυλώσεις πριν από την κοπή των ιστών μεταξύ των δύο λιωμένων ζωνών. Μην κόβετε πέρα από τη συγχωνευμένη περιοχή.

Ό,τι κι αν είναι ο σφιγκτήρας,

- Ενεργοποιήστε συνεχώς τη διπολική THERMOFUSION χωρίς να αφήσετε το στοιχείο ελέγχου ενεργοποίησης μέχρι να εμφανιστεί το ηχητικό σήμα που υποδεικνύει το αποτέλεσμα του THERMOFUSION.
- Μην κάνετε THERMOFUSION εντός ενός εκατοστού από ένα πιρούνι μεταξύ δύο αγγείων.
- Για να εξασφαλίσετε ότι το THERMOFUSION είναι επιτυχές, εξετάστε τα τμηματικά slice. Εάν είναι απαραίτητο, είναι δυνατόν να επανακολληθείτε.
- ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΣΦΑΛΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ κατά τη διάρκεια του THERMOFUSION. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα διαστολωτή για την προστασία των ιστών από τον κίνδυνο θερμικής διάχυσης.

- Η εμφύσηση του σφικτήρα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το THERMOFUSION. **αποσπραγγίζονται** ιαγρά με αναρρόφηση ή συμπίεση.
- Τυχόν κατεστραμμένοι σφικτήρες πρέπει να αντικαθίστανται: ελέγχετε τακτικά τους σφικτήρες (βλ. οδηγίες κλιπ)
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις λαβίδες θερμοσύγκωσης που προσφέρονται από το LAMIDEY NOURY MEDICAL. Οι ακατάλληλες λαβίδες είναι επικίνδυνες και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό και αιμορραγία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση της ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΜΟΚΥΣΗΣ απενεργοποιεί το πρόγραμμα THERMOCONTROL: δεν υπάρχει ανίχνευση του κύκλου σύντηξης σε αυτή τη λειτουργία.

9.6 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (ΠΟΛΥΠΕΚΤΟΜΗ / ΒΛΕΝΝΟΣΚΕΚΤΟΜΗ)



Η ανεπαρκής δύναμη κοπής μπορεί να προκαλέσει βαθιά πήξη των ιστών, με κίνδυνο διάτρησης. Πάρα πολύ δύναμη μπορεί να προκαλέσει πάρα πολύ γρήγορα μια περικοπή με πολύ λίγη αιμόσταση.

Τα ρεύματα ΕνDO-ΤΜΗΜΑ 1 και 2 προσφέρουν τη δυνατότητα διαδοχικής κοπής, η οποία επιβραδύνει την επίδραση κοπής και πήξης αποτελεσματικά τους ιστούς καθώς η λαβή σφίγγει γύρω από τον πολύποδα. ΜΙΑ ΔΥΝΑΜΗ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ 100 W ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ, επειδή η δύναμη μπορεί να ενσταλάξει προκειμένου να ξεκινήσει σωστά την κοπή, και έτσι μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του εντερικού τοιχώματος. Μια δύναμη 120 W δίνει καλά αποτελέσματα στην πλειοψηφία των πολύποδων.

9.7 ΑΠΟΜΗΜΟΝΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

Για να αποθηκεύσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις, κάντε τις ακόλουθες ακολουθίες:

Πατήστε το κουμπί "αποθήκευση" συνεχώς για 1 δευτερόλεπτο: η ψηφιακή οθόνη αρχίζει να αναβοσβήνει αργά.

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα + ή - για να εμφανίσετε τον επιθυμητό αριθμό εγγραφής.

Πατήστε ξανά το κουμπί "αποθήκευση" για 1 δευτερόλεπτο: η οθόνη σταματά να αναβοσβήνει. Στη συνέχεια, δημιουργούνται αντίγραφα ασφαλείας του προγράμματος.

Η συσκευή μπορεί να καταγράψει 99 ξεχωριστά προγράμματα. Συνιστάται να γράψετε τους αριθμούς που χρησιμοποιούνται και τα σχετικά προγράμματα σε ένα φύλλο που συνοδεύει τη γεννήτρια.

Η εγγραφή ενός προγράμματος με έναν αριθμό που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί διαγράφει το προηγούμενο πρόγραμμα.



9.8 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

Οι ακολουθίες για τη φόρτωση ενός προγράμματος στη μνήμη είναι οι εξής:

- Πατήστε το κουμπί "Φόρτωση" 1 δευτερόλεπτο: η οθόνη "Programm" αναβοσβήνει γρήγορα.
- Χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα + και -, μετακινηθείτε τους αριθμούς στον επιθυμητό αριθμό. Οι αντίστοιχες ρυθμίσεις θα εμφανίζονται καθώς αλλάζει ο αριθμός.
- Πατήστε το κουμπί "Φόρτωση" για να επικυρώσετε την επιλογή του προγράμματος: η οθόνη "Programm" σταματά να αναβοσβήνει.

Εάν δεν επικυρώσετε την επιλογή με το κουμπί "Φόρτωση", μετά από 5 δευτερόλεπτα, η συσκευή επιστρέφει στην προηγούμενη ρύθμιση παραμέτρων.

Το πρόγραμμα "00" σας επιτρέπει να ξεκινήσετε όλες τις τιμές στο 0.

10 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ - ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ**10.1 Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΚΡΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΕΝΤΟΛΕΣ**

ΑΛΛΑ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ ΑΝΕΝΕΡΓΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ελέγξτε τη σωστή εκχώρηση του διπλού πεντάλ σε μονοπωλιακούς ή διπολικούς τρόπους. Εάν ναι, ελέγξτε τα εξαρτήματα χρήσης (επιλογές, καλώδια, ηλεκτρόδια κ.λπ.). Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τα.

Εάν εμφανιστούν οποιεσδήποτε τιμές ισχύος, δεν υπάρχουν αποτελέσματα, επικοινωνήστε με την LAMIDEY NOURY MEDICAL ή τον εγκεκριμένο αντιπρόσωπό της.

10.2 Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΕΝΤΟΛΕΣ**10.2.1 Η συσκευή παραμένει απενεργοποιημένη.**

Τα φώτα και οι οθόνες δεν ανάβουν: Ελέγξτε τις πρίζες, τα καλώδια τροφοδοσίας και την περιοχή των ασφαλειών. Εάν οι ασφάλειες έχουν υποστεί βλάβη, επικοινωνήστε με το LAMIDEY NOURY MEDICAL ή τον εγκεκριμένο αντιπρόσωπό του.

10.2.2 Η συσκευή ανάβει:

Ελέγξτε τα όργανα ελέγχου (πεντάλ, μανίκια ελέγχου αφής), εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιώντας το πλαίσιο ελέγχου TESTELEC.

10.2.3 Εάν δεν ανιχνευθούν ανωμαλίες στα εξωτερικά στοιχεία:

Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια για λίγα δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την ξανά.

- Εάν η κανονική λειτουργία αποκατασταθεί με αυτή τη λειτουργία, αναφέρετε το ελάττωμα στον κατασκευαστή και τις συνθήκες του ελαττώματος.
- Εάν δεν αποκατασταθεί η κανονική λειτουργία, αποφύγετε οποιαδήποτε εσωτερική παρέμβαση πριν επικοινωνήσετε με το LAMIDEY NOURY MEDICAL.

10.3 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΛΑΚΑΣ

Όταν το κύκλωμα παρακολούθησης της πλάκας αναφέρει ένα ελάττωμα με κόκκινο φως, οποιαδήποτε προσπάθεια ενεργοποίησης του ρεύματος HF σε μονοπωλιακή λειτουργία θα προκαλέσει ηχητική και οπτική ειδοποίηση:

Το φως "ασφάλεια πλάκα" ανάβει σε πορτοκαλί χρώμα, και ένα μπιπ ακούγεται. Στη συνέχεια, η ισχύς εξόδου αναστέλλεται.

Συστάσεις σε περίπτωση ελαττώματος της πλάκας:

- Ελέγξτε αν η επιλογή της λειτουργίας παρακολούθησης πλάκας ταιριάζει με το μοντέλο πλάκας που χρησιμοποιείται (μονή πλάκα / διπλή πλάκα)
- Εάν η επιλογή είναι σωστή και η πλάκα είναι τύπου διπλής ζώνης, εφαρμόστε πίεση στο χέρι στην πλάκα από το άκρο στο βύσμα για να βελτιώσετε την επαφή.
- Εάν ο συναγερμός παραμένει, αντικαταστήστε την πλάκα και το καλώδιο σύνδεσης.

**10.4 HF ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Το φως "HF Safety" ανάβει με πορτοκαλί χρώμα, με ηχητικό σήμα.

Αυτή η ειδοποίηση υποδεικνύει μια αποτυχία της συσκευής. Ενεργοποιήστε το διακόπτη Walk/Stop για να απενεργοποιήσετε το τροφοδοτικό για λίγα δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.

Εάν το ελάττωμα επανεμφανιστεί αμέσως ή κατά τη διάρκεια της πρώτης πρόσκλησης, η γεννήτρια ηλεκτρικής ενέργειας θα λειτουργεί ανώμαλα και η συσκευή πρέπει να ελέγχεται από την LAMIDEY NOURY MEDICAL ή τον εγκεκριμένο αντιπρόσωπό της.

**10.5 ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ**

Εάν κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης της διπολικής κοπής, ή διπολικής αλατούχου πήξης, η συσκευή εκπέμπει ένα φθίνοντα μπιπ, με διακοπή της ισχύος εξόδου, αυτό σημαίνει ότι έχει ανιχνευθεί ένα ηλεκτρικό τόξο στο ηλεκτρόδιο.

Πριν από την επανεκκίνηση της ενεργοποίησης του πεντάλ, ελέγξτε οπτικά το ηλεκτρόδιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σπάσιμο του λευκού κεραμικού στο τέλος ενός ηλεκτροδίου, ούτε ένα υπόλειμμα ιστού αριστερά κρέμονται στο ηλεκτρόδιο. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο ή αφαιρέστε τον ιστό που προκαλεί το τόξο.



Εάν κατά τη διάρκεια 3 διαδοχικών ενεργοποιήσεων, ανιχνευθούν 2 ηλεκτρικά τόξα, ανάβει το φως "Ελαττωματικό ηλεκτρόδιο" και αναστέλλεται η εκπομπή ρεύματος HF. Η λυχνία "Ελαττωματικό ηλεκτρόδιο" μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης εάν εντοπιστεί βραχυκύκλωμα στο ηλεκτρόδιο.

Σε περίπτωση συναγερμού, είναι επιτακτική ανάγκη να αντικατασταθεί το ελαττωματικό ηλεκτρόδιο και να επικυρωθεί αυτή η αντικατάσταση με το κουμπί [RESTART], προκειμένου να αποκατασταθεί η κανονική λειτουργία.

10.6 ΗΧΗΤΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ ΘΕΡΜΟΣΥΝΩΣΗΣ

Ο χειρουργός λαμβάνει βοήθεια με Thermofusion με τη μορφή ηχητικών σημάτων:

- 1 μακρύ μπιπ σημαίνει ότι έχει ανιχνευθεί ένας πλήρης κύκλος thermofusion: εάν έχουν τηρηθεί όλες οι προφυλάξεις χρήσης, η Thermofusion έχει ολοκληρωθεί σωστά, και ο χειρουργός θα είναι σε θέση να κόψει τους ιστούς ελέγχοντας οπτικά την κατάσταση του τμήματος ιστού.
- Εάν μια σειρά από σύντομα ηχητικά σήματα ήχου, αποθαρρύνεται έντονα να κόψει τους ιστούς. Οι πιθανές αιτίες της αποτυχίας της συγχώνευσης περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω:

α) εάν τα ηχητικά σήματα εμφανιστούν αμέσως μόλις ενεργοποιηθεί το ρεύμα HF	
Πιθανές αιτίες	Αναγκαία μέτρα για την αντιμετώπιση του προβλήματος
Το ρεύμα ενεργοποιήθηκε πριν κλείσει ο σφιγκτήρας.	Αρχίστε να ενεργοποιείτε ξανά τη Θερμοσύνωση.
Σπάζοντας το διπολικό καλώδιο	Αντικατάσταση καλωδίου
Ο σφιγκτήρας βυθίζεται στο αίμα	Εκκενώστε το αίμα με αναρρόφηση
Ο σφιγκτήρας βραχυκυκλώνεται	Ανοίξτε το σφιγκτήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι κλειστό σε κλιπ ή κλιπ. Διαφορετικά αντικαταστήστε το σφιγκτήρα
Τα κατασχεθέντα υφάσματα είναι πολύ λεπτά.	Αναπαρασκάστε ένα βύσμα με περισσότερο πάχος υφάσματος στα bits
Υπάρχει ένα ξηρό εναπόθεση υπολειμμάτων στα κομμάτια	Καθαρίστε τα κομμάτια με μια υγρή συμπίεση.
β) εάν τα ηχητικά σήματα συμβούν μετά από μερικά δευτερόλεπτα ενεργοποίησης ρεύματος HF	
Πιθανές αιτίες	Αναγκαία μέτρα για την αντιμετώπιση του προβλήματος
Το σύστημα απαιτεί περισσότερο χρόνο για να ολοκληρωθεί η	Εάν είναι δυνατόν, αυξήστε την ισχύ εξόδου. Αρχίστε να ενεργοποιείτε ξανά τη Θερμοσύνωση.
Η πρόσληψη ιστών είναι πολύ παχιά ή πολύ μεγάλη.	Πιάστε λιγότερο πάχος υφάσματος ή κάντε μικρότερα αλιεύματα.
Ο σφιγκτήρας άνοιξε πριν από το τέλος του κύκλου σύντηξης.	Αρχίστε να ενεργοποιείτε ξανά τη Θερμοσύνωση.

10.7 ΈΝΝΟΙΑ ΤΩΝ ΚΩΔΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Ορισμένες ανωμαλίες που εντοπίστηκαν από τη συσκευή προκαλούν την απενεργοποίηση όλων των φώτων και των οθονών, με εξαίρεση την μονοπωλιακή οθόνη κοπής, η οποία υποδεικνύει έναν σταθερό κωδικό. Οι κωδικοί που εμφανίζονται έχουν τις ακόλουθες σημασίες:

Κωδικούς	Έννοιες	Προκαλεί	Απαιτούμενες ενέργειες
001	Διπλό σφάλμα πεντάλ πήξης	Κατά την εκκίνηση, το πεντάλ έχει βραχυκύκλωμα στον έλεγχο πήξης	Αποσυνδέστε το διπλό πεντάλ και στείλτε το σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης
002	Σφάλμα πεντάλ διπλής ενότητας	Κατά την εκκίνηση, το πεντάλ έχει βραχυκύκλωμα στον έλεγχο πήξης	
003	Σφάλμα μονού πεντάλ 1	Κατά την εκκίνηση, το πεντάλ έχει βραχυκύκλωμα στον έλεγχο Thermofusion	Αποσυνδέστε το απλό πεντάλ και αναθέστε το σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης
004	Αυτόματο διπολικό λάθος ελέγχου	Κατά τη διάρκεια της φάσης αυτο-δοκιμής, παρουσιάζεται μη φυσιολογική ανίχνευση.	Ύψιζε πάλι τη γεννήτρια. Εάν αυτό συμβεί ξανά, αναθέστε τη γεννήτρια σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης
005	Μη αυτόματο σφάλμα εντολής	Κατά τη διάρκεια της φάσης αυτο-δοκιμής, εντοπίστηκε βραχυκύκλωμα στο εγχειρίδιο ελέγχου	Αντικαταστήστε το καλώδιο Thermofusion με χειροκίνητο έλεγχο
006	Σταματήστε την ασφάλεια	Όταν εντοπίζεται ένα σφάλμα 10 φορές στη σειρά, η συσκευή μεταβαίνει σε τερματισμό ασφαλείας	- Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια - Διαγραφή αιτίας σφάλματος - Ενεργοποιήστε ξανά τη γεννήτρια

Κωδικούς	Έννοιες	Προκαλεί	Απαιτούμενες ενέργειες
007	Συναγερμός HF	Βλάβη στον έλεγχο ισχύος HF και πλήρης τερματισμός ασφαλείας	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια για λίγα δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα. Εάν το ελάττωμα εξακολουθεί να υφίσταται, αναθέστε τη γεννήτρια σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης
008	αυτόματο διπολικό ελάττωμα	ενεργοποίηση της αυτόματης διπολικής δύναμης χωρίς αυτόματη επιλογή τρόπου	Ίνιξε πάλι τη γεννήτρια. Εάν αυτό συμβεί ξανά, αναθέστε τη γεννήτρια σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης
014	Λειτουργία δοκιμής	Ενεργοποίηση με ισχύ εξόδου ρυθμισμένη στο 0	Η ενεργοποίηση ενέργειας απαιτεί την επιλογή μιας μη μηδενικής ισχύος εξόδου.
015	Ελάττωμα αστάρωμα εκτομής	Δεν είναι δυνατή η ανάφλεξη του πλάσματος κοπής σε	- Ελέγξτε τη συγκέντρωση του αλατούχου διαλύματος - Ελέγξτε αν το ηλεκτρόδιο είναι καλά βυθισμένο στους 2 αγωγίσιμους πόλους του - Σε περίπτωση αμφιβολίας, αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο
016	Βραχυκύκλωμα σε εκτομή	Το ηλεκτρόδιο εκτομής βραχυκυκλώνεται.	Αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο εκτομής και, στη συνέχεια, επιβεβαιώστε την αντικατάσταση με το κλειδί [Επανεκκίνηση].
017	Η ενεργοποίηση είναι πολύ μεγάλη	Ενεργοποίηση για περισσότερο από 60 δευτερόλεπτα (ή περισσότερο από 12s σε Thermofusion)	Διακοπή ενεργοποίησης
018	Σφάλμα καναλιού coag	Κατά την εκκίνηση, η λαβή έχει βραχυκύκλωμα στον έλεγχο πήξης	Αντικαταστήστε την ελαττωματική λαβή
019	Σφάλμα αποκοπής καναλιού	Κατά την εκκίνηση, η λαβή έχει βραχυκύκλωμα στον έλεγχο κοπής	
023	Σφάλμα μονού πεντάλ 2	Κατά την εκκίνηση, το πεντάλ έχει βραχυκύκλωμα	Αποσυνδέστε το απλό πεντάλ και αναθέστε το σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης
024	default ενεργοποίηση διπολική περικοπή	Ενεργοποίηση της τυπικής διπολικής κοπής,	Απελευθερώστε το πεντάλ
025	Θερμομόνωσης ελαττωμάτων	Ενεργοποίηση θερμοσυλμάτωσης χωρίς συνδεδεμένο εξάρτημα	Συνδέστε ένα εξάρτημα πριν από την ενεργοποίηση
100	Εσωτερικά σφάλματα	Εσωτερική τεχνική βλάβη στη συσκευή	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια για λίγα δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα. Εάν το ελάττωμα εξακολουθεί να υφίσταται, αναθέστε τη γεννήτρια σε εγκεκριμένη υπηρεσία συντήρησης

(*) Κωδικοί 014- 024 ; και 025 συνοδεύονται από ένα φθίνον ηχητικό σήμα για να σηματοδοτήσουν το σφάλμα χρήσης

10.8 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ

Διακοπή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης:

Αλλάξτε το διακόπτη Μ/Α στην πίσω πλευρά ή αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας

Σταματήστε στο τέλος της παρέμβασης

- Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια χρησιμοποιώντας το διακόπτη Μ/Α στο πίσω μέρος.
- Αποσυνδέστε τα εξαρτήματα χρήσης

11 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**11.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΦΝΩΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ**

ΜΗΝ ΨΕΚΑΖΕΤΕ ΥΓΡΟ ΣΤΗΝ ΠΙΣΩ ΠΛΕΥΡΑ ΣΤΙΣ ΟΠΕΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ.

ΟΙ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΑΣΥΜΒΙΒΑΣΤΕΣ ΜΕ ΤΗ γεννήτρια: Adehydes, Αρωματικές Αμίνες, Κετόνες, Εστέρες, Αιθέρες Πολυγλυκόλης, Αιθέρια Έλαια, Αρωματικοί και Χλωριωμένοι Υδρογονάνθρακες

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: πριν από τον καθαρισμό, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Αυτό δεν απαιτεί καμία ειδική συντήρηση. Καθαρισμός του σώματος και της μπροστινής όψης μπορεί να γίνει με ένα πανί εμποτισμένο σε ένα προϊόν καθαρισμού που δεν περιέχει καμία από τις ενώσεις που αναφέρονται παραπάνω.

Απολύμανση: χρησιμοποιείτε ένα απολυτωτικό SURFACE όπως τα μαντηλάκια CIDALKAN (εργαστήριο Alkapharm) ή το WIP ANIOS ή το LINGET ANIOS (Εργαστήριο Anios).

Η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευή.

11.2 ΠΕΝΤΑΛ ΕΛΕΓΧΟΥ

Καθαρισμός: Τα πεντάλ είναι αδιάβροχα και μπορούν να καθαριστούν κάτω από τη βρύση με υγρό σαπούνι.

Απολύμανση: Τα πεντάλ μπορούν να απολυμασθούν με απολυτολυματικό επιφάνειας τύπου CIDALKAN ή με ψεκάσμο ενός SURFA'SAFE (Εργαστήριο Anios) ή ALKASURF 750 (εργαστήριο Alkapharm). Τα πεντάλ δεν αποστειρώνονται.



ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΠΕΝΤΑΛ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΗΝ ΛΥΓΙΖΕΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΟΥΤΕ ΤΥΛΙΣΤΕ ΤΟ ΣΦΙΧΤΑ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΝΤΑΛ: ΚΑΝΤΕ ΜΕΓΑΛΟΥΣ ΒΡΟΧΟΥΣ.

Συνδέστε το πεντάλ στη γεννήτρια πριν ενεργοποιηθεί. Το SEAL παρακολουθεί τις εντολές που είναι συνδεδεμένες με την εκκίνηση. Μετά την εκκίνηση, τα πεντάλ μπορούν να δοκιμαστούν απευθείας στη γεννήτρια, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνδέουν τα ενεργά ηλεκτρόδια σε αυτό ως sureass.

11.3 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες πλάκες SILIPLAQUE και τα καλώδια πλάκας μίας χρήσης UNIPLAC δεν αποστειρώνονται. Εντούτοις, μπορούν να καθαριστούν με το σαπουνώδες νερό και να ξεπλυθούν λεπτομερώς με το σαφές νερό πριν στεγνώσουν. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με ένα απολυ μηνιμιδικτικό επιφάνεια.

Όλα τα εξαρτήματα ηλεκτροχειρουργικής που χρησιμοποιούνται στον τομέα λειτουργίας πρέπει να έχουν ελεγχθεί, απολυμανθεί, καθαρισθεί, ξεπλυθεί, αποξηρανθεί και αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Δείτε τις οδηγίες για τη χρήση των εξαρτημάτων ηλεκτροχειρουργικής που χρησιμοποιούνται για πιο λεπτομερείς πληροφορίες.



Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ/Η/ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ.

Καθαρισμός: Μην καθαρίζετε τα εξαρτήματα ηλεκτροχειρουργικής σε μια μηχανή υπερήχων. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα μπορούν να βυθιστούν σε ένα διάλυμα προ-απολύμανσης, καθαρισμένο με τις μαλακές βούρτσες τριχών, και τα επιχρίσματα.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΙΑΝΤΙΚΟ Ή ΑΙΧΜΗΡΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ.

Απολύμανση: Ο χρόνος εμβάπτισης και η θερμοκρασία του μπάνιου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις συστάσεις του εργαστηρίου που κατασκευάζει το προϊόν. Προσεκτική έκπλυση με φιλτραρισμένο τρεχούμενο νερό θα πρέπει να γίνεται και να ακολουθείται από πλήρη ξήρανση, εάν είναι απαραίτητο με πεπιεσμένο αέρα. Τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μπορούν να απολυμασθούν και να πλυθούν στο πλυντήριο. 90°C

Αποστείρωση: Τα όργανα και τα καλώδια που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή αποστειρώνονται στο αυτόκαυστο για 18 λεπτά. 134°C

12 ΈΛΕΓΧΟΙ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**12.1 ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ**

Βλέπε 8.3, συμπεριλαμβανομένου του λογογράφου των στοιχείων ελέγχου

12.2 ΈΛΕΓΧΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Ελέγχετε τακτικά ΤΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ. Ειδικότερα, τα καλώδια ηλεκτροδίων και οι ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΕΝΔΟΘΕΡΨΗΣ που κινούνται με HF θα πρέπει να ελέγχονται για πιθανές ζημιές.

- Μια οπτική επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων ηλεκτροχειρουργικής πριν από τη χρήση μπορεί να ανιχνεύσει τις ζημιές που μπορούν να προκαλέσουν τους τυχαίους τραυματισμούς όπως τα εγκαύματα.

- Παρακολουθήστε προσεκτικά την κατάσταση της ηλεκτρικής μόνωσης, τη συγκράτηση των αφαιρούμενων ηλεκτροδίων, την κατάσταση των συνδέσμων, την εμφάνιση των καλωδίων: κάθε φθαρμένο εξάρτημα πρέπει να αντικαθίσταται. Η σύνδεση των εξαρτημάτων που δεν είναι μονωμένα ή των οποίων η μόνωση επιδεινώνεται μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Το σπάσιμο ενός ηλεκτροχειρουργικού καλωδίου μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικό τόξο και να αναφλέξει τα υλικά σε επαφή με το καλώδιο.
- Η γεννήτρια SEAL ελέγχει αυτόματα τα χειριστήρια που είναι συνδεδεμένα με τη συσκευή και σηματοδοτεί τυχόν χειριστήρια βραχυκυκλώματος. Η λειτουργία των χειριστηρίων μπορεί να ελεγχθεί στη γεννήτρια.
- Η λειτουργία των διπολικών σφικτήρων και του καλωδίου τους μπορεί να ελεγχθεί σε μια συμπίεση εμποτισμένη σε φυσιολογικό ορό: με τη μέση ισχύ εξόδου, η διέλευση του ρεύματος HF στη συμπίεση θα προκαλέσει το υγρό να εξατμιστεί μεταξύ των κομματιών του σφικτήρα.

12.3 Σχεδίαση ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



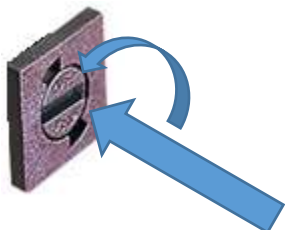
- Είναι επικίνδυνο να αλλάξετε ή να επιχειρήσετε να αλλάξετε τα χαρακτηριστικά της συσκευής.
- Πριν από οποιαδήποτε λειτουργία καθαρισμού ή συντήρησης, αποσυνδέστε τη γεννήτρια είτε αφαιρώντας το φιν από την πρίζα είτε ενεργοποιώντας το γενικό διακόπτη.
- Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια και επισκευάστε την από κέντρο υποστήριξης εγκεκριμένο από το LAMIDEY-NOURY.
- Αποφύγετε τον έλεγχο της λειτουργίας της συσκευής κάνοντας βραχυκυκλώματα μεταξύ ενεργών ηλεκτροδίων.
- Δεν επιτρέπεται συντήρηση στη συσκευή κατά τη χρήση σε ασθενή.

12.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η γεννήτρια δεν πρέπει να ανοίξει: η εγγύηση θα λήξει εάν οποιαδήποτε τροποποίηση έγινε στη γεννήτρια χωρίς άδεια. Για οποιαδήποτε επισκευή ή προσαρμογή, πρέπει να αποστέλλεται στο κέντρο τεχνικής βοήθειας του ιατρικού τομέα, μαζί με την περιγραφή του συμβάντος. la société LAMIDEY NOURY

Η συντήρηση σε βάρος του χρήστη συνίσταται κυρίως στον καθαρισμό και την αποστείρωση των εξαρτημάτων και στον έλεγχο της σωστής λειτουργίας της συσκευής πριν από τη χρήση. Οι ετήσιοι περιοδικοί έλεγχοι, καθώς και οι έλεγχοι ασφαλείας και η επαλήθευση των παραμέτρων, πρέπει να ανατίθενται σε εξειδικευμένους τεχνικούς.

Η LAMIDEY NOURY MEDICAL συνιστά ετήσιο προληπτικό έλεγχο των ηλεκτρικών χαρακτηριστικών (ηλεκτρική ασφάλεια, ισχύς εξόδου, ρεύματα διαρροής HF, λειτουργία και συναγερμοί). Τα ανταλλακτικά αντικαθίστανται μόνο σε περίπτωση βλάβης ως μέρος θεραπευτικής συντήρησης.



Αντικατάσταση ασφαλειών: Οι 2 ασφάλειες ισχύος είναι τα μόνα εξαρτήματα που μπορούν να αντικατασταθούν από το προσωπικό συντήρησης. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αντικατασταθούν από χρονομετρημένες ασφάλειες του ίδιου διαμετρήματος και έντασης. Ωστόσο, σε μια τέτοια περίπτωση, συνιστούμε τον έλεγχο της γεννήτριας πριν τεθεί εκ των προτέρων σε λειτουργία. Πράγματι, είναι πιθανό ότι το σύστημα ηλεκτρικής ενέργειας της γεννήτριας έχει μια αποτυχία.

Για να αφαιρέσετε τους τομείς ασφαλειών, γυρίστε το ένα τέταρτο στροφή προς την κατεύθυνση αριστερόστροφα, το καπάκι της ασφάλειας, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο κατσαβίδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIb, με την επιφύλαξη υποχρεώσεων συντήρησης σύμφωνα με τη διάταξη της 3ης Μαρτίου 2003 του Υπουργείου Υγείας (J.O. της Γαλλικής Δημοκρατίας αριθ. 66 της 19/03/2003)

13 ΑΞΙΣΟΥΨΑΡ

13.1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ

d) Πεντάλ:

Συνδέστε το πεντάλ στη γεννήτρια πριν ενεργοποιηθεί. Το SEAL αυτοελέγχαν τα χειριστήρια που συνδέονται με την εκκίνηση, για να εξασφαλίσει ότι δεν υπάρχουν χειριστήρια βραχυκυκλώνονται. Ωστόσο, συνιστάται να δοκιμάζετε με ασφάλεια τη λειτουργία των πεντάλ, χωρίς να συνδέετε τα ενεργά μονοπωλιακά ή διπολικά όργανα:

- Απλό πεντάλ σε διπολική πήξη ή ThermoFusion: η δράση στο πεντάλ πρέπει να ανάψει το αντίστοιχο φως και να λειτουργήσει το φως του ήχου.
- Για να δοκιμάσετε το διπλό πεντάλ σε μονοπωλιακή λειτουργία, η πλάκα θα πρέπει να συνδεθεί και τα φώτα επιλογής πλάκας αναμμένα σε πράσινο χρώμα. Εάν όχι, εκτελέστε τη δοκιμή στη διπολική λειτουργία, επιλέγοντας μια διπολική περικοπή. Ένα πάτημα του κίτρινου μοχλού θα πρέπει να ανάψει το φως κοπής. Ένα πάτημα στο μπλε μοχλό θα πρέπει να ανάψει το φως πήξης. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακούγεται ένα ηχητικό σήμα

Ελέγχετε τακτικά την κατάσταση των αντιολισθητημάτων πατινιών: η απουσία ενός πατίνι καθιστά το πεντάλ instaable και μπορεί να αποτρέψει την κανονική λειτουργία του.

ΜΕΤΑ τη χρήση:

- Αποσυνδέστε συστηματικά το πεντάλ μόλις ο χειρουργός ολοκληρώσει τη διαδικασία για να αποφύγετε κάθε κίνδυνο τυχαίας ενεργοποίησης.
- Μην τραβάτε το πεντάλ από το καλώδιο του.
- Μην λυγίζετε το καλώδιο, ούτε τυλίξετε το σφιχτά γύρω από το πεντάλ: κάνετε τους ΕΥΡΕΙΟΥΣ ΒΡΟΧΟΥΣ.

e) Επιλογή εξαρτημάτων ηλεκτροχειρουργικής



Η χρήση του ACCESSOIRES και καλωδίων εκτός από εκείνα που προσδιορίζονται ή παρέχονται LAMIDEY NOURY MEDICAL μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ανοσίας αυτής της συσκευής και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.

Η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών εξαρτάται όχι μόνο από τη γεννήτρια, αλλά και από τα εξαρτήματα χρήσης. Είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα ή αναλώσιμα που έχουν αποδειχθεί συμβατά με τη γεννήτρια:

Είναι σκόπιμο να επιλέξετε τις accessoires ASSOCIE και ACTIFS με εκχώρηση έντασης των accessoires μεγαλύτερη ή ίση με τη μέγιστη τάση της ταξινόμησης (βλέπε 9.1 που περιλαμβάνει τα γραφήματα μέγιστης τάσης ανάλογα με τη ρύθμιση εξόδου).

Σε διπολικές λειτουργίες αλατούχου εκτομής, ή Thermofusion, η σύνδεση των μη επεξεργασμένων εξαρτημάτων με τη γεννήτρια παρουσιάζει κίνδυνο αποτυχίας σε σχέση με την αναμενόμενη απόδοση, και μπορεί να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και του χειριστή.



Το ΣΥΣΤΗΜΑ PLASMA EDGE™ της LAMIDEY NOURY MEDICAL, χρησιμοποιεί ηλεκτρόδια χωρίς καμία ηλεκτρική σύνδεση στις λαβές εργασίας ή στο πουκάμισο του εξωτερικού γραμματέα. ΤΟ LUDIY- NOURY MEDICAL αποποιείται κάθε ευθύνη για τη χρήση ηλεκτροδίων εκτομής που θα απαιτούσε ηλεκτρική σύνδεση στη λαβή εργασίας, σε επαφή με το εξωτερικό πουκάμισο του επανατηθέτου.

Ο κατάλογος των συμβατών εξαρτημάτων που προσφέρει η LAMIDEY NOURY αντιστοιχεί στα εξαρτήματα των οποίων η χρήση έχει επικυρωθεί με τη γεννήτρια SEAL. Εάν έχετε οποιοσδήποτε αμφιβολίες σχετικά με ένα εξάρτημα, ρωτήστε το LAMIDEY NOURY ή τον εγκεκριμένο εκπρόσωπό του.

f) Thermofusion τσιμπήματα - αριθμός χρήσεων

Η σύνδεση ενός σφιγκτήρα THERMOCLAMP, THERMOCUT ή THERMOCISION στην υποδοχή πολλαπλών λειτουργιών μπορεί να οδηγήσει σε μια στιγμιαία απεικόνιση στη συσκευή τύπου [PPXX] όπου XXX είναι ένας αριθμός που υποδεικνύει τον αριθμό των υπόλοιπων χρήσεων για το σφιγκτήρα ή το ένθετο.

Εάν η μέτρηση πέσει στο [PP000], το ρεύμα HF δεν θα ενεργοποιείται πλέον στην υποδοχή πολλαπλών λειτουργιών μέχρι να αντικατασταθεί ο σφιγκτήρας (ή το **ΕΝΘΕΤΟ THERMOCUT**) **ΚΑΙ** το καλώδιο αναγνώρισης.

Αυτή η λειτουργία μέτρησης δεν απαλλάσσει τον απαραίτητο οπτικό έλεγχο πριν από τη χρήση, καθώς είναι ακόμα πιθανό ο σφιγκτήρας να υποβαθμιστεί κατά λάθος πριν από το τέλος της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του.

13.2 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΜΒΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Τα ακόλουθα εξαρτήματα έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες SEAL.

Κωδικοί άρθρων	Ονομασιών	Εκχωρημένη ένταση
Πεντάλ ελέγχου		
V11SM2FN	Διπλό πεντάλ μονοπωλίου και διπολικών εντολών	5 Vdc
V11SM1DN	Απλό πεντάλ ελέγχου για διπολική πήξη και θερμοσύγχωση	
Καλώδια		
V11K250	5m Ig καλώδιο συνδέσεων πιάτων/γεννητριών για το συγκολλητικό πιάτο μιας χρήσης	2.1kVc
V11FM40	Μονοπολικό καλώδιο Ig 4m για λαβή V11MD25 και μονοπωλιακούς σφιγκτήρες	5kVc
V11FM40P	Μονοπολικό καλώδιο Ig 4m,αρσενικό βούλωμα - 4.0mm προστατευμένος /femaυτό - 4.0mm	5kVc
V11FM43	Μονοπολικό καλώδιο Ig 4m μικροπρώτα υποδοχή για διαθερμική λαβή	7.5kVc
V11F242	Διπολικό μήκος καλωδίων 4m, ευρωπαϊκή σύνδεση	2kVc

Κωδικοί άρθρων	Ονομασιών	Εκχωρημένη ένταση
V11F242C	Διπολικό μήκος καλωδίων 4m βούλωμα BCP/συνδετήρας ΕΕ κοντός	2kVc
V11F242TC	Διπολικό μήκος καλωδίων 4m που λαμβάνεται BCP/συνδετήρας ΕΕ πολύ κοντός	2kVc
V11F342D	Διπολικό μήκος καλωδίου 4m βύσμα BCP για πένσα THERMOCISION (plug and play)	2kVc
V11F343D	Διπολικό μήκος καλωδίου 4m που λαμβάνονται BCP για THERMOCLAMP πένσες (plug and play)	2kVc
V12PBS25DM	Διπολικό μήκος καλωδίων 4m για το σφιγκτήρα THERMOCUT - 10mm στην ανίχνευση ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ αφής	2kVc
V12PBS26DM	Διπολικό μήκος καλωδίων 4m για το σφιγκτήρα THERMOCUT - 5mm στην ανίχνευση ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ αφής	2kVc
Αξεσουάρ Monopolaieses		
V11MD25	Μανίκια DERLEC για ηλεκτρόδια 2,4 mm (χωρίς καλώδιο)	4.5kVc
V11MD40	Μανίκια DERLEC για ηλεκτρόδια - 4 mm(χωρίς καλώδιο)	4.5kVc
V11MCT9N	Μανίκια ελέγχου αφής για ηλεκτρόδια, με καλώδιο 2,4 mm	4.5kVc
V11MCT94N	Μανίκια ελέγχου αφής για ηλεκτρόδια 4mm, με καλώδιο	4.5kVc
V11xxxx	Μονοπολικό ηλεκτρόδια - 2,4 χιλιοστά, όλες οι διαστάσεις(βλ. κατάλογου)	1.6kVc
V14xxxx	Μονοπολάρια ηλεκτρόδια - 4,0 χιλιοστά, όλες οι διαστάσεις (βλ. κατάλογου)	1.8kVc
VPMxxxxx	Μονοπολικό καρφίτσες όλων των μεγεθών (βλ. κατάλογο)	2.1kVc
de Αξεσουάρ θερμοσύνωσης		
V11CLBSx	THERMOCLAMP™ και THERMOCISION pinches™ (ανοικτή χειρουργική επέμβαση)	350 Vc
VR11CLBSx	THERMOCLAMP™ και THERMOCISION pinches™ με άαναγνώριση	
V12PBN5xx	THERMOCUT τσιμπήματα™, 5mm	106 Vc
V12PBN2xx	THERMOCUT τσιμπήματα™, 10 mm	223 Vc
Διπολική αξεσουάρ		
VRUxx/VFUxx	Τα διπολικά ηλεκτρόδια εκτομής ακρών πλάσματος™ (δείτε τον κατάλογο)	700 Vc
VPBxxxxxx	Διπολική pinches toiutes διαστάσεις (βλ. κατάλογο)	1.76kVc
Προϊόντα που διανέμονται από τον Ludidy Noury		
RSxx	Αυτοκόλλητες πλάκες διπλής επιφάνειας μίας χρήσης (μάρκα SKINTACT™)	N.A.
VSUT1 / VSUTL1	Μανίκια μίας χρήσης, αφής - κοντή/μακριά βελόνα	4,5 kVc
VSUC1 / VSUCL1	Μανίκια μίας χρήσης ελέγχου αφής - κοντό/μακρύ μαχαίρι	4,5 kVc
SUT2 / VSUC2	Μανίκια sans μίας χρήσης χωρίς χειριστήρια - κοντή βελόνα / κοντό μαχαίρι	4,5 kVc

14 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ



Μελέτες έχουν δείξει ότι οι ΑΝΑΘΥΜΙΑΣΕΙΣ που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες μπορούν να περιέχουν τοξικές αναθυμιάσεις και αέρια, θραύσματα κυττάρων και ιούς. Αυτές οι αναθυμιάσεις παρουσιάζουν **πιθανό κίνδυνο μεταλλαξιογόνου**. *un risque* Ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την προστασία του ιατρικού προσωπικού και των ασθενών είναι ένα σύστημα αναρρόφησης σχεδιασμένο για την αναρρόφηση των αναθυμιάσεων στον τομέα λειτουργίας.



ΟΔΗΓΙΑ 2012-19 ΤΗΣ ΕΕ: Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός στο τέλος του κύκλου ζωής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Πρέπει να συλλέγονται επιλεκτικά και να τίθενται υπό τη φροντίδα ενός εγκεκριμένου από το κράτος κέντρου επανεπεξεργασίας ή ανακύκλωσης.

Η LAMIDEY NOURY MEDICAL δεσμεύεται να πάρει πίσω με δικά της έξοδα όλες τις ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες της κατασκευής της, που διατίθενται στην αγορά της Γαλλίας. Επικοινωνήστε με το LAMIDEY NOURY MEDICAL στο 01 69 20 69 69 για αιτήσεις απομάκρυνσης. Για γεννήτριες στην ευρωπαϊκή αγορά, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της LAMIDEY NOURY MEDICAL.

Μετά τη χρήση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα ηλεκτροχειρουργικής στο τέλος του κύκλου ζωής τους και τα εξαρτήματα μίας χρήσης ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης του προσωπικού του νοσοκομείου. Πρέπει να συλλέγονται σε κατάλληλα προστατευτικά δοχεία για να απορρίπτονται με ασφάλεια.

ELEKTROCHIRURGINIS PADALINYS

SEAL

Réf: V10GMS



LT

Nuoroda: NU-SEAL.Rev2

Peržiūros data: 15/12/2022

Tvirtinimo CE ženklui metai: 2004 m



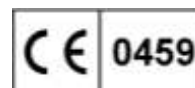
LAMIDEY NOURY MEDICAL

ZA Les Godets – 3, rue des Petits Ruisseaux

91370 Verrières-Le-Buisson (Prancūzija)

Tel. : (33) 01.69.20.30.21 - Faksas: (33) 01.60.13.97.47

El. paštas: info@lamidey-noury.fr



INDEKSAS

N°§ TitraiPuslapiai

1	Įvadas	3
2	Taikymo sritis	3
3	Kontraindikacijos	4
4	Bendra informacija	4
4.1	Vartotojo mokymas	4
4.2	Darbo aplinka	5
4.3	Medicinos prietaiso klasifikacija	5
4.4	Naudojamų simbolių ir indikatorių reikšmė	6
5	Elektrochirurginio bloko montavimas	7
5.1	Prijungimas prie tinklo	7
5.2	Montavimo atsargumo priemonės	7
5.3	Montavimas vežimėlyje	7
5.4	Eksplotavimo priedai	8
5.5	Elektromagnetiniai trukdžiai	8
6	Atsargumo priemonės naudojant	9
6.1	Naudojimo instrukcijos pagal IEC/EN 60601-2-2	9
6.2	Papildomos saugos rekomendacijos	11
7	Įrenginio aprašymas ir veikimas	13
7.1	Priekinio skydelio aprašymas	13
7.2	Galinio skydelio aprašymas	14
7.3	Numatoma padėtis šalia naudojamo įrenginio	14
7.4	Įrenginio veikimas	14
7.4.1	Apibrėžtys	14
7.4.2	Bendras aprašymas	15
7.4.3	Vienpolis pjovimas	15
7.4.4	Monopolinė koaguliacija	15
7.4.5	Dvipolis rezekcija (Plasma edge™ režimas)	15
7.4.6	Bipoliarinis krešėjimas	15
7.4.7	Sandarinimas	16
8	Paleidimo procedūra	16
8.1	Patikrinimas gavus	16
8.2	Pradiniai išvesties nustatymai	16
8.3	Patikrinimai prieš naudojimą	16
9	Naudojimas – funkcijos	18
9.1	Naudojimo būdai – aprašymas	18
9.1.1	Vienpoliai pjovimo režimai	18
9.1.2	Monopoliniai krešėjimo režimai	20
9.1.3	Dvipolio pjovimo režimai – plazminio krašto rezekcija	23
9.1.4	Dvipolio krešėjimo režimai	24
9.1.5	Sandarinimo režimai	25
9.2	Įrenginio konfigūracijos	27
9.2.1	Nulinio elektrodo stebėjimo režimo pasirinkimas	27
9.2.2	Dvigubo pedalo priskyrimas	27
9.2.3	Automatinė bipoliarinė koaguliacija	27
9.2.4	Garso garsumas	28
9.3	Išėjimo galios nustatymas	28
9.4	Išėjimo galios įjungimas	29
9.5	Sandarinimas / termocizijos aktyvinimas	29
9.6	Virškinimo trakto endoskopija (polipektomijos / mukozektomijos)	30
9.7	Asmeninių nustatymų saugojimas	30
9.8	Išsaugotų nustatymų paieška	30
10	Gedimai – aliarmai ir informaciniai kodai	31

10.1	Įrenginys reaguoja į komandas	31
10.2	_ įrenginys nereaguoja į komandas	31
10.2.1	Prietaisas lieka išjungtas	31
10.2.2	Įrenginys įsijungia:	31
10.2.3	Jei išorinių komponentų anomalijos neaptinkamos:	31
10.3	Plokštės sauga	31
10.4	HF sauga	31
10.5	Sugedęs elektrodas	31
10.6	Garso signalų sandarinimas	32
10.7	Informacinių kodų reikšmė	32
10.8	Išjungimo procedūra	33
11	Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas	34
11.1	Įrenginio	34

1 ĮVADAS



TOLIAU PATEIKTOS INSTRUKCIJOS YRA NEATSKIRIAMA KĄ TIK ĮSIGYTO AUKŠTO DAŽNIO CHIRURGINIO PRIETAISO DALIS. JOSE APRAŠOMAS JO VEIKIMAS IR NAUDOJIMAS, JĖS REIKIA ATIDŽIAI PERSKAITYTI PRIEŠ SUMONTUOJANT IR NAUDOJANT GENERATORIJĄ.

Būtina skrupulingai laikytis visų saugos nurodymų ir įspėjimų. Įsitikinkite, kad jie perkeliama kiekvieną kartą, kai įrenginį naudoja nauji darbuotojai. Jokia šio dokumento dalis negali būti kopijuojama, atkurama ar verčiama be raštiško „**LAMIDEY-NOURY MEDICAL**“ sutikimo.

Įjungus maitinimą, skaitmeniniame įrenginio ekrane trumpai rodoma ši informacija:

- Bipoliarinio krešėjimo ekrane rodoma programinės įrangos versija.
- Įrenginio serijos numeris, rodomas monopoliniuose ekranuose (krešėjimo ekranas šimtams, pjaustymo ekranas tūkstančiams).

Techniniai duomenys apie elektrines savybes, prevencinę priežiūrą ir įprastą trikdžių šalinimą pateikiami įrenginių techninės priežiūros vadove. Ligoninių biomedicinos tarnybos šį vadovą gali gauti iš LAMIDEY NOURY Medical arba jos įgaliotojo atstovo, jei pageidaujate.

2 TAIKymo SRITIS

ĮRENGINĮ GALIMA NAUDOTI TIK TAIP, KAIP APRAŠYTA ŠIOJE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE. BET KOKS KITAS NAUDOJIMAS YRA NETINKAMAS IR PAVOJINGAS. GAMINTOJAS NEGALI BŪTI LAIKOMAS ATSAKINGAS UŽ ŽALĄ, ATSIDURUSIĄ DĖL NETINKAMO, KLaidINGO AR NETINKAMO NAUDOJIMO.



SEAL ĮRENGINĮ GALI NAUDOTI TIK CHIRURGAI. Šis elektrochirurginis blokas (ESU) skirtas naudoti su pertraukomis chirurginėms operacijoms operacinėje, atviro ar laparoskopiniu būdu bei rezekcijai po skysčiu. Jis gali būti susietas su dujų srauto valdymo įtaisu, skirtu koaguliacijai atlikti jonizuota argono srove.

Šis įrenginys skirtas elektrochirurginiam pjūvimui ir koaguliacijai monopoliariniu ir dvipoliu režimu, kraujagyslių sandarinimui naudojant THERMOCLAMP®; THERMOCUT® ir THERMOCISION® žnyplės bei bipoliarinei rezekcijai fiziologiniame tirpale su Plasma Edge® elektrodais.

Skyrius gali būti naudojamas šiose specialybėse (sąrašas nėra baigtinis): Ambulatorinė chirurgija; Ginekologinė ir akušerinė chirurgija; Širdies ir krūtinės chirurgija; Ortopedinė chirurgija; Vaikų chirurgija; Plastinė ir rekonstrukcinė chirurgija; Kraujagyslių chirurgija; Visceralinės ir virškinimo operacijos; Virškinimo trakto endoskopija; Urologija; Neurochirurgija; Oto Rhino laringologija; Odontologija; Dermatologija.

Toliau pateiktoje lentelėje išsamiai aprašomos dažniausiai naudojamos funkcijos ir jų programos:

Režimai	Funkcijos	Programos
MONOPOLIS	IŠKIRPTI (<i>Pure ; Blend1 ; Blend 2</i>)	Minkštųjų audinių pjūviai ir koaguliacijos visose chirurgijos specialybėse
	KREŠĖJIMAS (<i>minkštas; džiovinamas; fuguratas; argonas; impulsinis argonas</i>)	
	IŠKIRPTI (<i>Rezekcija</i>)	Rezekcija naudojant glicino drėkinimą, urologijos ir ginekologijos srityje prostatai (TURP); Šlapimo pūslė (TURB); gimdos kaklelio ir prostatos pjūviai bei operacinė histeroskopija dėl miomektomijų ir endometriumo abliacijų.
	IŠKIRPTI (<i>Endo 1: Endo 2</i>)	Virškinimo trakto endoskopija (polipektomija, mukozektomija)
BIPOLIARINIS	KREŠĖJIMAS (<i>minkštas; priverstinis</i>)	Minkštųjų audinių pjūviai ir koaguliacijos visose chirurgijos specialybėse, su bipoliarinėmis žnyplėmis.
	DRUSKOS PLAZMOS KOAGULIACIJA	Koaguliacijos atliekant bipoliarinės rezekcijos procedūras, drėkinant druskos tirpalu, naudojant PLASMA EDGE™ serijos elektrodus, plona kilpa, stora kilpa ir rutulinis tipas, skirti prostatos ir šlapimo pūslės rezekcijos procedūroms (TURP ir TURB); gimdos kaklelio ir prostatos pjūviai bei operacinė histeroskopija dėl miomektomijų ir endometriumo abliacijų.
	PJAUSTYMAS (plazminio krašto rezekcija)	Pjūviai ir išgarinimas atliekant bipoliarinės rezekcijos procedūras, drėkinant druskos tirpalu, naudojant PLASMA EDGE™ serijos elektrodus, ploną kilpą, storą kilpą, adatą ir garinimo tipą, prostatos ir šlapimo pūslės rezekcijos procedūroms (TURP ir TURB); gimdos kaklelio ir prostatos pjūviai bei operacinė histeroskopija dėl miomektomijų ir endometriumo abliacijų.

Režimai	Funkcijos	Programos
LAIVO SANDARINIMAS	ANTSPAUDAS (<i>Thermocut 5; Thermocut 10; Thermoclamp; Thermocision</i>)	Indų ir audinių sandarinimas naudojant sandarinimo žnyples, tokias kaip THERMOCUT™ arba THERMOCLAMP™. Hemostazinis audinių išspaustymas naudojant THERMOCISION™ žnyples.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Režimai	Kontraindikacijų aprašymas
VISI REŽIMAI	<u>ALKOHOLINIAI ANTISEPTIKAI</u> : elektrochirurginių prietaisų naudojimas draudžiamas, kai yra degių dujų ir garų, pvz., alkoholinių antiseptikų išskiriamų garų. Jei naudojami alkoholiniai antiseptikai, prieš dengiant aktyviuosius elektrodus apdorotas odos paviršius turi būti sausas.
MONOPOLIS	<u>NAUDOJIMAS DIDELĖS SROVĖS REŽIMU</u> : įrenginys nėra skirtas didelės srovės režimo procedūroms, tokioms kaip radijo dažnio audinių abliacija, ar ilgam aktyvinimui (rekomenduojamas darbo ciklas mažesnis arba lygus 10 s įjungus 30 s išjungus). Prietaisas nėra skirtas trumpojo jungimo veikimui.
	<u>PACIENTAS SU AKTYVIU IMPLANTUOJAMU PRIETAISU</u> : kai kurie aktyvūs implantuojami prietaisai turi santykinės arba absoliučios kontraindikacijas naudoti elektrochirurginius metodus dėl elektromagnetinių trukdžių rizikos (žr. naudojimo atsargumo priemones). Svarbu, kad chirurgas susipažintų su aktualia ir naujausia medicinine literatūra ir priimtų sprendimą remdamasis naudos ir rizikos santykio pacientui įvertinimu.
	<u>PACIENTAS SU ELEKTRAI LAIDŽIAIS IMPLANTAIS</u> : HF srovės laidumas laidžiame implantu gali kelti nudegimų pavojų. Svarbu neutralų elektrodą pastatyti taip, kad implantas nebūtų dedamas tarp šios plokštelės ir operacijos vietos.
	<u>DRĖKINIMAS ARBA FIZIOLOGINIO TIRPALO INFILTRACIJA</u> : Nerekomenduojama naudoti monopolinio režimo audiniams, drėkinamiems arba infiltruotiems fiziologiniu tirpalu. Laidūs skysčiai išsklaido HF srovę, kuri gali sukelti nudegimus nuo sąlyčio su audiniu taško. Atliekant artroskopines procedūras, būtina naudoti artrosiurbį, įjungiamą kartu su HF srove, kad būtų išvengta nudegimų dėl kaitinamo druskos tirpalo.
IŠVĖLYMAS	<u>OPERACINĖ HISTEROSKOPIJA</u> , žinomos kontraindikacijos: dubens uždegimas ir infekcija; Ūminis gimdos kaklelio vaginitas; Didelė metroragija; Nėštumas; Gimdos kaklelio ar gimdos piktybinis navikas.
	<u>PACIENTO AMŽIUS</u> : PLASMA-EDGE™ dvipolius rezekcijos elektrodus gali naudoti tik suaugusieji, išskyrus nėščias moteris.
LAIVO SANDARINIMAS	<u>KRAUJAGYSLĖS SANDARINIMO KONTRAINDIKACIJOS</u> : paciento amžius ir tam tikros gretutinės ligos (vėžys, vainikinių arterijų liga) gali pakenkti gijimo procesui ir susiliejimo zonos vientisumui. Į šiuos veiksnius reikia atsižvelgti atliekant chirurginės rizikos vertinimą prieš taikant kraujagyslių sandarinimo techniką. Kraujagyslių patologijos (aterosklerozė, aneurizmos, apšvitintas audinys...) kelia didelę riziką, kad susiliejimo ir gijimo procesai gali nepavykti. Svarbu vengti sandarinimo ant pažeistų vietų. Žnyplėmis sugautų indų arba audinių skersmuo neturi viršyti 7 mm. Virš šio matmens sandarinimo patikimumas negarantuojamas.
	<u>THERMOCISIONO KONTRAINDIKACIJA</u> : nenaudokite THERMOCISION™ žnyplių ant kraujagyslių, kurių skersmuo didesnis nei 2 mm.
	<u>PACIENTO AMŽIUS</u> : THERMOCUT™ žnyplės su jų ašmenimis gali būti naudojamos tik suaugusiems pacientams, išskyrus nėščias moteris.

PRIETAISO PRIEŽIŪRA NAUDOJIMO METU: Jokia prietaiso dalis neturėtų būti prižiūrima arba prižiūrima, kai prietaisas naudojamas kartu su PACIENTU.

4 BENDRA INFORMACIJA

4.1 VARTOTOJŲ MOKYMAS

- Chirurgas turi išmanyti šio vadovo turinį, kad būtų galima pradėti naudoti generatorių monopoliniu ir dvipoliu pjovimo ir krešėjimo režimais be papildomo mokymo.

Norint naudoti indo sandarinimo režimais, reikia iš anksto žinoti THERMOCUT, THERMOCLAMP ir (arba) THERMOCISION žnyplių naudojimo instrukcijos turinį.

Norint naudoti bipolarinės rezekcijos režimus, reikia iš anksto žinoti PLASMA-EDGE rezekcijos elektrodų naudojimo instrukcijos turinį ir su jais susijusias darbo rankenas.

Bendrovės LAMIDEY NOURY MEDICAL atstovai arba platintojai gali padėti, kai naudotojai paprašo, kad padėtų jiems pirmą kartą naudotis įranga ir gautų bet kokios papildomos informacijos.

4.2 DARBO APLINKA

SEAL blokas skirtas naudoti operacinėje, prijungtas prie operacinei skirto maitinimo tinklo ir izoliuotas nuo viešojo tinklo (IEC 60364-7-710 standarto 2 grupės medicinos patalpos, su izoliuotu maitinimo šaltiniu pagal medicinos IT diagramą). Šiose operacinėse rekomenduojama įrengti antistatines laidžias grindis, o santykinė oro drėgmė būtų artima 50%, kad būtų išvengta elektrostatių išskrovų ir degių medicininių dujų sprogo pavojaus.

- Aplinkos sąlygos

Aplinkos sąlygos	Temperatūros	Santykinė drėgmė	Atmosferos slėgis
Transportavimui ir sandėliavimui	-20 iki +70°C	0–95 %	500 – 1060 hPa
Naudojimui	+10°C iki +40°C	0–85 %	620 – 1060 hPa

Nepalikite įrenginio veikiami atmosferos veiksnių (lietaus, saulės ir kt.), net ir transportavimo pakuotėje.

- Maitinimo tinklo specifikacijos

Maitinimas izoliuotas nuo bendrojo tinklo	220 - 240 V ~ ; 50/60 Hz (arba parinktis 110–120 V ~ ; 50/60 Hz)
Didžiausia tariama galia	95 VA budėjimo režimu ; 1200 VA
Apsauga nuo viršsrovių	2 išoriniai saugikliai T 6,3 AH, 250 V (arba T 10 AH, 250 V, pasirinkus 110-120 V)

- Išimtys : SEAL įrenginys tinkamas naudoti ligoninės aplinkoje (operacinėse), išskyrus įrenginius šalia aktyvios HF CHIRURGINĖS ĮRANGOS ir KONTROLIUOJAMO PRIEIGOS zonoje esant magnetiniam REZONANSUI . SISTEMA , kurioje ELEKTROMAGNETINIŲ TRŪKIŲ intensyvumas yra didelis .



REIKĖTŲ VENGTI NAUDOTI ŠIĄ ĮRANGĄ ŠALIA KITOS ĮRANGOS ARBA SUKRAUTĄ SU JA, NES TAI GALI SUKELTI NETINKAMĄ VEIKIMĄ. JEI TOKS NAUDOJIMAS YRA BŪTINAS, REIKIA STEBĖTI ŠIĄ IR KITĄ ĮRANGĄ, KAD ĮSITIKINTUMĖTE, JOG JOS VEIKIA NORMALIAI .

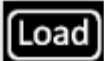
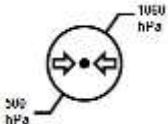
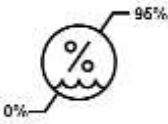
PASTABA: *norint, kad įrenginys veiktų argono plazmos režimu, reikalingas ARGON modulis nuo V11A100, sukurtas ir išbandytas veikti su SEAL bloku, esančiu ant modulio .*

4.3 MEDICINOS PRIETAISŲ KLASIFIKACIJA

Pagal IEC 60601-1 nurodytus medicinos prietaisų klasifikavimo kriterijus toliau pateiktoje lentelėje nurodytos SEAL blokui taikomos klasifikacijos:

Klasifikavimo kriterijai	klasifikacija
Apsauga nuo elektros smūgio	I klasė
Taikomų dalių tipas	CF tipo, apsaugotas nuo defibriliacijos smūgio
Apsauga nuo vandens patekimo pagal IEC 60601-2-2 (art. 201.11.6.3)	Prietaisas yra apsaugotas nuo žalingo poveikio, kurį sukelia pagrįstas vandens kiekis, išsiliejęs ant įrenginio
Sterilizacijos metodas	Nesterilizuojamas prietaisas
Tinkamas naudoti APLINKOJE, TURDINANT DEGUONĮ	 Netaikoma: draudžiama naudoti aplinkoje, kurioje gausu deguonies
Veikimo būdas	Nenutrūkstamas veikimas 10 s ĮJUNGTĄ / 30 s IŠJUNGTĄ

4.4 NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ IR RODIKLIŲ REIKŠMĖ

	Maitinimo jungiklis: įjunkite (dega lemputė)		Maitinimo jungiklis: išjungtas (išjungtas apšvietimas)
	Vienfazis kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa		Potencialų išlyginimo terminalas
	Nuorodos kodas		Serijos numeris
	Įrenginys, įskaitant RF siųstuvą		Kojinio jungiklio pajungimo lizdas
	Gamintojo identifikacija		Gamybos metai YYYY
	Pasibaigus eksploatavimo laikui, prietaisas turi būti išmestas į valstybės patvirtintą perdirbimo įmonę.		Apsauginis žeminimo gnybtas (ant maitinimo laido)
	Naudojimo instrukcijos		Įspėjimas
	prieš naudojant būtina perskaityti naudojimo instrukciją		CF tipo pritaikytos dalys, apsaugotos nuo defibriliacijos smūgio
	Aukšta HF įtampa (nusidegimo pavojus). Nelieskite kištukų ar prijungtų laidų.		Paciento grandinė izoliuota HF (neutralus elektrodas be žeminimo jungties)
	Dviejų pedalo valdiklių priskyrimas (dvipoliai / monopoliai režimai)		Plokštelės ir paciento kontaktinio stebėjimo režimo pasirinkimas (vienos arba padalytos plokštelės režimas)
	Automatinis bipoliarinis krešėjimas išjungtas		Ijungta automatinė bipoliarinė koaguliacija
	Pasirinkimo klavišas		Garso lygio reguliavimas (4 lygiai)
	Iškirpkite galios išvesties valdiklius		Koaguliacijos galios išėjimo valdikliai
	Laivo sandarinimo galios valdikliai		Rezekcijos elektrodo keitimo patvirtinimo raktas
	Išsaugotos programos įkėlimo raktas		Raktas programos saugojimui atmintyje
	Transportavimo sąlygos: TRAGI		Laikymo ir transportavimo sąlygos: LAIKYTI SAUSAI
	Transportavimo ir sandėliavimo padėtis: VIRŠUS		Transportavimo ir laikymo sąlygos Temperatūros ribos (-20°C – 70°C)
	Transportavimo ir laikymo sąlygos Atmosferos slėgio ribos (500-1060 hPa)		Transportavimo ir laikymo sąlygos Drėgmės ribos (0-95%)

	Tuščio vieneto svoris (Montavimas vežimėlyje)		Didžiausia saugi apkrova (Montavimas ant vežimėlio)
	Aptarnavimo vadovas: priežiūros instrukcijos		Pavojinga įtampa, NELIESKITE

5 ELEKTROCHIRURGINIO BLOKO MONTAVIMAS

5.1 PRIJUNGIMAS PRIE TINKLO



- KAD IŠVENGTUMĖTE ELEKTROS SMŪGIO PAVOJAUS, ŠĮ ĮRENGINĮ REIKIA JUNGTI TIK PRIE MAITINIMO ŠALTINIO SU APSAUGINIU ĮŽEMINIMU. Įžeminimo jungties tęstinumas turi būti reguliariai tikrinamas. Jei abejojate, pakeiskite maitinimo laidą ir leiskite kvalifikuotam personalui patikrinti montavimą. „Lamidey Noury Medical“ negali būti laikoma atsakinga už žalą, padarytą dėl įrenginio, kuriame nėra veiksmingos įžeminimo jungties.
- Prieš prijungdami įrenginį prie maitinimo tinklo, įsitikinkite, kad vardinėje plokštelėje nurodyta įtampa atitinka vietinio tinklo įtampą. Norint tinkamai naudoti įrangą, turi būti laikomasi nurodytų aplinkos sąlygų (žr. § 4.2).
- Įrenginys tiekiamas su maitinimo laidu su standartiniu 10/16 A ir įžeminimo kištuku. Prijunkite maitinimo laidą prie atitinkamo lizdo įrenginio galiniame skydelyje. Esant nesuderinamumui tarp maitinimo lizdo ir maitinimo laido, pakeiskite tik galiojančius standartus atitinkančiomis jungtimis ir priedais. Nerekomenduojama naudoti adapterių, kelių lizdų ar plėtinių. Jei neįmanoma padaryti kitaip, įsitikinkite, kad jie atitinka galiojančius saugos standartus.
- Nepalikite įrenginio prijungto, jei jo nereikia. Išjunkite įrenginį, kai tik jis nebenaudojamas.

5.2 MONTAVIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS



- Nenaudokite prietaiso ir jo priedų šalia degių dujų ar garų šaltinio.
- : Prietaiso korpusas neapsaugo nuo vandens ar medžiagos dalelių prasiskverbimo. Naudotojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad išvengtų sąlyčio su vandeniu, kuris, kaip ir su bet kokia elektros įranga, gali susižaloti (elektros smūgis).
- Netinkamas sandėliavimas ir (arba) fizinis įtempimas transportavimo metu gali sukelti gedimą arba gedimą, galintį pakenkti. Todėl prieš naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar įrenginys veikia tinkamai, ir griežtai laikytis privalomų tikrinimo veiksmų, aprašytų IFU.
- AVARINIS STABDYMAS : naudojant prietaisą reikia pastatyti taip, kad galiniame skydelyje esantis įjungimo/išjungimo jungiklis visada būtų pasiekiamas.
- Nekraukite įrenginio su kitais elektriniais medicinos prietaisais. Tai gali sukelti atskirų įrenginių gedimų. Elektrochirurginio generatoriaus veikimą gali paveikti kitos elektroninės įrangos, esančios operacinėje, trikdžiai (žr. § 5.5).
- PRIVERSTINIS KONVEKČINIS VĖSINIMAS : neuždenkite ventiliacijos angų ir neuždenkite įrenginio chirurginėmis užuolaidomis.
- SEAL įrenginys yra nešiojamas, nes galinė skydelyje yra rankena. Jis turi būti montuojamas ant lygaus ir stabilaus paviršiaus, kurio matmenys yra bent jau lygūs jo paties ir gali atlaikyti jo svorį.
- Įrenginio negalima statyti ant žemės, išskyrus įpakavimo dėžę.

5.3 MONTAVIMAS ANT VEŽIMĖLIO



Vežimėlio
nuorod. V10GALP



vežimėlio
nuoroda V10GA2

Galimi 2 modeliai vežimėlių montuoti operacinėje (nuotraukos viršuje).



Vežimėlio ratukai sukurti taip, kad būtų patogų perkelti įrenginį operacinėje. JIE NĖRA SKIRTI JUDĖJIMUI PER SLENKŠČIUS ARBA RIEDĖJIMUI ANT TROSŲ. Todėl būtina imtis visų būtinų atsargumo priemonių, kad vežimėlis neapvirstų, jei jo kelyje atsirastų kliūtis.

Vežimėlis nėra skirtas išlaikyti žmogaus kravinį. Atsistojus ant pagrindo kyla pavojus nukristi.

5.4 EKSPLOATACINIAI PRIEDAI

- Prieš naudojant įrenginį monopoliniu režimu, neutralųjį elektrodą reikia priartinti prie paciento ir prijungti prie įrenginio. Šis skirtas naudoti su plokštelėmis, padalytomis į 2 laidžias sritis, kad būtų galima stebėti sąlytį su pacientu. Darbo grandinė plūduriuoja žemu ir aukštu dažniu (neutralus elektrodas nesusietas su žeminiu): draudžiama bet kokia elektros jungtis tarp neutralaus elektrodo ir operacinio stalo.
- Kojiniai jungikliai yra prijungti galiniame skydelyje.
- Visi kiti aktyvūs eksploataciniai priedai yra prijungti priekiniame skydelyje.

5.5 ELEKTROMAGNETINIAI TRUKDŽIAI

ELEKTROMEDICININEI ĮRANGAI reikia specialių atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMC). Jie turi būti sumontuoti ir pradėti eksploatuoti pagal EMS informaciją, pateiktą PRIDEDAMUOSE DOKUMENTUOSE.

SEAL įrenginys sukurtas taip, kad būtų užtikrintas toks veikimas:

- Įjungus HF srovę, išėjimo galia neturi būti nutraukta ir įrenginys negali būti iš naujo nustatytas į budėjimo režimą, nebent tai būtų nurodyta prietaiso ekrane.
- Tiekiamą išėjimo galia turi neviršyti $\pm 20\%$ galios grafikų, pateiktų įrenginio techniniame aprašyme.

Galimi veikimo pokyčiai dėl elektromagnetinių trikdžių gali būti neveikiantis saugos įtaisas, klaidingi pavojaus signalai, nekontroliuojami maitinimo įjungimai, veikimo sutrikimai.



ĮSPĖJIMAS: Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios SEAL įrenginio dalies, įskaitant „LAMIDEY NOURY MEDICAL“ NURODYTUS LAIDUS. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Dėl šios įrangos EMISSIONS charakteristikų ji tinkama naudoti ligoninėje (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 klasė B), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis švelninančių priemonių, pvz., perkelti arba perorientuoti įrangą.

Galinėje įrenginio pusėje esantį potencialo išlyginimo gnybtą galima prijungti prie kito elektros instaliacijos potencialo išlyginimo gnybto. Ši jungtis rekomenduojama kaip prevencinė priemonė, apsauganti nuo gedimų, kuriuos sukelia elektromagnetiniai trikdžiai.



ĮSPĖJIMAS: nerekomenduojama elektrochirurginio generatoriaus naudoti šalia kito veikiančio elektrochirurginio generatoriaus arba abu generatorius naudoti tam pačiam pacientui. Gali atsirasti trikdžių.

6 ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT**6.1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS PAGAL IEC/EN 60601-2-2**

A) ŠIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS YRA PAGRINDINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS, SIEKIANČIOS SUMAŽINTI NUDEGIMŲ RIZIKĄ.

1) Visas NEUTRALIŲ ELEKTRODŲ plotas turi būti patikimai pritvirtintas prie tinkamai paruoštos ir tinkamos PACIENTO kūno vietos:

- Rekomenduojama naudoti pirmenybę vienkartinius ir lipnius NEUTRALIUS ELEKTRODUS, padalintus į dvi laidžias dalis ir atitinkančius paciento svorį (žr. NE ženklą). Tai vieninteliai modeliai, suderinami su kontakto su oda stebėjimu.
- Kai NEUTRALUS ELEKTRODAS yra daugkartinis, šis turi būti švarus, be pažeisto paviršiaus ir turi būti pritvirtintas prie paciento kūno tvarsčiu, kad būtų užtikrintas kuo didesnis kontakto su oda plotas.
- Pasirinkite raumenų vietą (pvz., šlaunys, sėdmenys, pilvas). Vieta turi būti švari, sausa, be kosmetikos, nuskusta ir be antiseptikų. Odai valyti nenaudokite alkoholio tirpalo. Nedėkite jokio gelio.
- Venkite plaukuotų vietų, randų, kaulų dalių, sąnarių, metalinių protezų ar kitų elektrodų (pvz., EKG) ar kūno dalių, kuriose kaupiasi skysčiai. Venkite juosmens, kryžkaulio, sėdmenų ir kaukolės.
- Nesumažinkite NEUTRALIO ELEKTRODO kontaktnio paviršiaus pjaudami šį arba perdengdami. NEUTRALUS ELEKTRODAS neturėtų būti sulankstytas. Tarp NEUTRALIO ELEKTRODO ir paciento nedėkite chirurginės apdangalo ar kito audinio.
- Pašalinkite oro tarpus po NEUTRALIU ELEKTRODU, ranka spausdami nuo plokštės galo iki jungiamosios ašelės.
- Venkite skysčio įsiskverbimo po NEUTRALIU ELEKTRODU pavojaus. Tai gali pakenkti elektrodo sukibimui ir kontakto su oda stebėjimo efektyvumui.
- Nenuimkite ir nedėkite lipniojo NEUTRALIO ELEKTRODO. Jei pacientas operacijos metu juda, įsitikinkite, kad NEUTRALUS ELEKTRODAS vis dar tinkamai prisiliečia prie odos.
- Neviršykite klipų NEUTRALIŲ ELEKTRODŲ galiojimo datos ir laikytės etiketėje nurodytų laikymo temperatūros ribų.
- Įvykus NEUTRALIO ELEKTRODO aliarmui, pakeiskite elektrodą ir jo jungtį.

2) PACIENTAS neturėtų liestis su metalinėmis dalimis, kurios yra įžemintos arba turi didelę įžeminimo talpą (pavyzdžiui, operacinio stalo atramos ir pan.).

3) Reikia vengti sąlyčio su oda prie odos (pavyzdžiui, tarp PACIENTO rankų ir kūno), pvz., įkišti sausą marlę.

4) Kai HF CHIRURGIJOS ĮRANGA ir fiziologinio stebėjimo įranga vienu metu naudojamos tam pačiam PACIENTUI, visi stebėjimo elektrodai turi būti dedami kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. Adatos stebėjimo elektrodai nerekomenduojami. Visais atvejais rekomenduojamos stebėjimo sistemos su AUKŠTO DAŽNIO srovę ribojančiais įrenginiais.

5) PACIENTO laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta kontakto su PACIENTU ar kitais laidais. Laikiniai nenaudojami AKTYVIUS ELEKTRODUS reikia laikyti vietoje, kuri yra izoliuota nuo PACIENTO.

6) Chirurginėms procedūroms, kai HF srovė gali tekėti per santykinai mažo skerspjūvio ploto kūno dalis, gali būti pageidautina naudoti BIPOLAR metodus, kad būtų išvengta nepageidaujamo audinių pažeidimo.

7) Pasirinkta išėjimo galia turi būti kuo mažesnė pagal paskirtį.

Tam tikri įrenginiai arba PRIEDAI gali kelti nepriimtina RIZIKĄ esant mažos galios nustatymams. Pavyzdžiui, naudojant argono pluošto KOAGULIACIJĄ, dujų embolijos rizika didėja, jei HF galios nepakanka, kad ant tikslinio audinio susidarytų greitas, nepralaidus šerdis.

Virškinimo trakto endoskopijos metu, jei galios nustatymas yra per mažas, kad būtų galima nedelsiant pradėti pjūvį polipektomijos ar mukozektomijos metu, šiluminė difuzija audiniuose gali sukelti audinių nekrozę ir perforacijos riziką.

8) Akivaizdžiai maža galia arba HF CHIRURGINĖS ĮRANGOS gedimas tinkamai veikiant įprastomis veikimo sąlygomis gali reikšti, kad NEUTRALIUS ELEKTRODAS yra netinkamai pritaikytas arba prastas jo jungčių kontaktas. Tokiu atveju, prieš pasirenkant didesnę išėjimo galią, reikia patikrinti NEUTRALIO ELEKTRODO pritaikymą ir jo jungtis.

9) Jei krūtinės ląstos arba galvos srityje atliekama chirurginė procedūra, reikia vengti naudoti degius anestetikus arba oksiduojančias dujas, pvz., azoto oksidą (NO₂) ir deguonį, nebent šios medžiagos būtų išsiurbtos.

Jei įmanoma, valymui ir dezinfekcijai reikia naudoti nedegias priemones.

Degioms medžiagoms, naudojamoms valymui, dezinfekcijai arba kaip klipų tirpikliai, prieš atliekant HF operaciją, reikia leisti išgaruoti. Kyla pavojus, kad degūs tirpalai susikaups po PACIENTUI arba kūno įdubose, pvz., bamboje, ir kūno ertmėse, pvz., makštyje. Bet koks skystis, susikaupęs šiose vietose, turi būti nuvalytas prieš naudojant HF CHIRURGIJOS ĮRANGĄ. Reikia atkreipti dėmesį į endogeninių dujų užsidegimo pavojų. Kai kurios medžiagos, pvz., medvilnė ir marlė, prisotintos deguonimi, gali užsidegti nuo kibirkščių, susidarantių ĮPRASTAI NAUDOJANT HF CHIRURGINĖS ĮRANGOS.

10) PACIENTAMS su elektrai laidžiais implantais gali kilti PAVOJUS dėl HF srovių koncentracijos arba nukreipimo. Kilus abejonių, reikėtų kreiptis į kvalifikuotą patarimą.



B) TRUKDŽIAI, ATsirandantys veikiant HF CHIRURGIJOS ĮRANGAI, GALI NEIGIAMAI PAVEIKTI KITOS ELEKTRONINĖS ĮRANGOS VEIKIMĄ.
PACIENTAMS, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus, gali kilti pavojus, nes gali sutrikti širdies stimulatoriaus veikimas arba jis gali būti pažeistas. Kilus abejonių, reikia gauti patvirtintą kvalifikuotą patarimą.



C) DIDŽIAUSIA IŠĖJIMO ĮTAMPA KIEKVIENAM ELEKTROCHIRURGIJOS HF REŽIMUI SKIRIASI PRIKLAUSOMAI NUO IŠVESTIES NUSTATYMO. 9.1 SKYRIUJE PATEIKIAMOS DIDŽIAUSIOS IŠĖJIMO ĮTAMPOS DIAGRAMOS PAGAL KIEKVIENO REŽIMO NUSTATYMUS. SUSIJUSI ĮRANGA IR AKTYVIEJI PRIEDAI TURĖTŲ BŪTI PARINKTI TOSE, KURIŲ VARIDINĖ ĮTAMPOS PRIEDAI YRA DIDESNI ARBA LYGŪS MAKSIMALIAI IŠĖJIMO ĮTAMPAI



D) Sugedus HF CHIRURGIJOS ĮRANGAI gali netyčia padidėti išeigos galia. *Tokiu atveju nedelsdami išjunkite įrenginio maitinimą, naudodami pagrindinį jungiklį galiniame skydelyje arba ištraukdami maitinimo laidą.*

E) LAMIDEY NOURY MEDICAL pareiškia, kad SEAL (arba OPTIMA) generatoriai yra suderinami su MONITORING NEUTRAL ELECTRODES, iš SKINTACT™ prekės ženklais, kurių nuorodos yra RS25; RS25/5 (suaugusiųjų plokštelės) ir RS26 (vaikų plokštelės), kuriuos gamina Leonhard Lang GmbH.



Jei nenaudojamas suderinamas STEBĖJIMO NEUTRALUS ELEKTRODAS, nutrūkus saugiam kontaktui tarp neutralaus elektrodo ir PACIENTO, garsinis pavojaus signalas nesukeliamas.



F) Kai HF CHIRURGIJOS ĮRANGA naudojama su NEUTRALIU ELEKTRODU, apimančiu vieną laidžią sritį, pvz., SILIPLAQUE C (Nuoroda V11IS1C), netinkamai pritaikius šį NEUTRALŲ ELEKTRODĄ, kyla sunkių nudegimų pavojus be garsinio pavojaus. Norint sumažinti šią riziką, reikia skrupulingai laikytis šių patarimų.

- Elektrodas turi būti pritvirtintas prie paciento šlaunies tvarsčiu. Visas elektrodo paviršius turi užtikrinti tiesioginį kontaktą su plika oda. Elektrodo uždėjimo vieta turi būti švari, nuskusta, be antiseptikų. Ant odos nepilkite jokio gelio.

- Prieš naudodami nuvalykite neutralų elektrodą (nuvalykite muiluotu vandeniu, tada nuplaukite švariu vandeniu ir išdžiovinkite). Elektrodo paviršius neturi būti pažeistas ir turi būti sausas, be antiseptikų likučių. Elektrodo SILIPLAQUE negalima sterilizuoti garais. Jį galima nukenksminti paviršiui skirtu purškikliu, tada nuplauti ir išdžiovinti.



G) Neuroraumeninė stimuliacija gali įvykti ypatingai naudojant režimus, kurie sukuria elektrinius lankus tarp AKTYVIOJO elektrodo ir audinių, pvz., Fulguracijos režimas, Argono plazmos koaguliacija ir rezekcijos su skysčiu. Šios stimuliacijos gali sukelti antrinę sužalojimo riziką. Patariama taikyti šias rizikos mažinimo priemones:

- *Norėdami pasiekti norimą efektą, naudokite mažiausią galios nustatymą.*
- *Norėdami išlaikyti pacientą ant operacinio stalo, naudokite tvirtinimo detales.*
- *Paciento raumenų ar nervų stimuliacijos atveju patikrinkite visas ESU jungtis. Jei nė vienas iš jų nėra sugedęs, atlikite įrenginio elektros saugos patikrinimą.*



H) AUTOMATINIS DVIPOLINIS KOAGULIACIJOS REŽIMAS kelia pavojų, kad susilietus su aktyviais elektrodais gali užkliūti ir nudegti. Siekiant sumažinti šią riziką, automatinis režimas neturėtų būti pasirinktas, kai elektrodai drėkinami fiziologiniu tirpalu arba kai prie prietaiso yra prijungtos laparoskopinės bipoliarinės žnyplės. Po naudojimo nedėkite bipoliarinių žnyplių ant paciento: tai gali nudeginti odą.



I) Didžiausias su generatoriumi suderinamų kabelių ir priedų ilgis nurodytas toliau:

	Monopolis	Bipoliarinis	Neutralus elektrodas
Kabeliai	4 m		5 m
Priedai	0,5 m		0,3 m

Ilgesnių kabelių ar priedų naudojimas gali turėti neigiamos įtakos elektros medicinos įrangos trikdžių rizikai ir nudegimų dėl nuotėkio srovių pavojui.

6.2 PAPILDOMOS SAUGOS REKOMENDACIJOS



A) NETINKAMO NAUDOJIMO RIZIKA

- Įrenginys turi būti naudojamas tik tam tikslui, kuriam jis buvo specialiai sukurtas. Visas kitas naudojimas yra netinkamas ir pavojingas. Gamintojas negali būti laikomas atsakingas už žalą, atsiradusią dėl netinkamo, klaidingo ar netinkamo naudojimo.
- Jei nesilaikoma IFU apskritai ir ypač įspėjimų, tokių kaip griežtas tikrinimo ir priežiūros operacijų vykdymas arba prietaiso išmetimas, gali atsirasti netinkamo naudojimo, veikimo sutrikimų/gedimų, galinčių pakenkti (nepageidaujami įvykiai arba rimti nepageidaujami reiškiniai) arba neveiksmingas prietaisas (nepasiektas pagal paskirtį) arba aplinkai pavojingos situacijos.
- Prietaisą turi naudoti griežtai pagal IFU, naudotojo profilį atitinkantys asmenys, pagal indikacijas ir pagal paskirtį, kaip aprašyta. Bet koks kitas naudojimas yra draudžiamas ir gamintojo draudžiamas, nes tai gali sukelti pavojingas situacijas, galinčias pakenkti (nepageidaujami įvykiai arba rimti nepageidaujami reiškiniai) arba neveiksmingas prietaisas (nepasiektas naudoti pagal paskirtį) arba aplinkai pavojingos situacijos.
- Prieš pradėdami intervenciją, sistemingai patikrinkite naudojimo konfigūracijas, pasirinktus pjovimo ir krešėjimo režimus bei išėjimo galios nustatymus. Atkreipkite dėmesį į teisingą dvigubo kojinių jungiklio konfigūracijos patikrinimą: jį galima priskirti monopoliui arba dvipoliui režimui.
- Vienu metu nelieskite paciento ir prietaiso pedalo jungties kontaktų.
- Vienpolio aktyvaus elektrodo ir chirurgo laikomų neizoliuotų metalinių žnyplių kontaktas kelia pavojų, kad chirurgas gali nudeginti odą per pirštines: jos nėra skirtos apsaugoti chirurgą nuo aukštos įtampos HF srovių.



B) DISFUNKCIJOS RIZIKA – PRIEŽIŪRA

- Kaip ir bet kuris įrenginys, jo veikimo metu gali atsirasti disfunkcija ir (arba) gedimas. Todėl prieš naudojant būtina užtikrinti tinkamą įrenginio veikimą ir griežtai laikytis periodinių techninės priežiūros darbų, aprašytų IFU. Nesilaikant IFU nurodytų veiksmų, gali atsirasti pavojingų situacijų, galinčių sukelti žalą (nepageidaujami įvykiai arba rimti nepageidaujami reiškiniai) arba neveiksmingas įrenginys (nepasiektas naudojimas pagal paskirtį) arba aplinkai pavojingos situacijos.
- Pavojinga modifikuoti arba bandyti keisti įrenginio OPTIMA savybes – Gedimo ar prasto veikimo atveju išjunkite generatorių ir leiskite jį taisyti Lamidey-Noury Medical patvirtintame techninės priežiūros centre.
- Prieš atlikdami bet kokius valymo ar priežiūros darbus, atjunkite įrenginį ištraukdami maitinimo laidą.
- Pažeidus arba sutrikus veikimui, išjunkite maitinimą paspausdami M / A jungiklį galiniame skydelyje arba atjungdami kintamosios srovės maitinimo laidą. Dėl remonto kreipkitės į gamintojo patvirtintą techninės priežiūros centrą, kuriame reikalingos originalios atsarginės dalys. Bet koks kitas sprendimas gali pakenkti įrenginio ir ypač jo naudotojo saugai.
- Venkite tikrinti įrenginio veikimą sudarant trumpąjį jungimą tarp aktyvaus ir neutralaus elektrodo arba kontaktuojant tarp aktyvaus elektrodo ir metalinių dalių.



C) NEDIDELI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI.

Prietaiso privalumai nusveria nepageidaujamų įvykių tikimybę. Tačiau naudojant prietaisą gali atsirasti nedidelių nepageidaujamų reiškių, tokių kaip paviršiniai nudegimai. Jei simptomai išlieka ilgiau nei 2 savaites arba simptomai pablogėja, rekomenduojama kreiptis į gydytoją.



D) RIMTI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI.

Nauda viršija rimtų nepageidaujamų reiškių (SAE) atsiradimą. Tačiau SAE pranešama mokslinėje ir medicinos literatūroje ir periodiškai peržiūrima, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi naujausių technologijų. Žemiau išvardyti SAE, apie kuriuos pranešta ir kurie žinomi. - Šiuos rimtus nepageidaujamus reiškinis turi nedelsiant pašalinti medicinos personalas.

- 1) GARSO LYGIS TURI BŪTI SUREGULIUOTAS TAIP, KAD BŪTŲ GIRDIMAS NEPAISANT APLINKOS TRIUKŠMO . Jei garso lygis per žemas, gali būti nepastebėtas netyčinis HF srovės įjungimas, o tai gali sukelti rimtų sužalojimų. Rekomenduojama reguliuoti garso stiprumą pagal aplinkos triukšmo lygį ir (arba) sumažinti aplinkos triukšmą.
- 2) ODOS DEGINIMAS, ATSIKANDANTIS DĖL HF SROVĖS NUTEKĖJIMO PER SKYSČIUS: HF srovė gali patekti į metalines operacinio stalo dalis per laidų skystį (antiseptiką, kraują, fiziologinį tirpalą, vaisiaus vandenį ...). Stenkitės nebarstyti paciento per dideliu kiekiu antiseptinio tirpalo, kad po paciento nesikaupytų skysčių. Vandeniui atsparus pamušalas, dengiantis operacinį stalą, gali sumažinti laidumo prie stalo riziką.
- 3) SUŽALOJIMAS DĖL INDUKINĖS HF SROVĖS: naudojimo metu su elektrochirurginiais kabeliais nesudarykite kilpų. Kilpos, kurias kerta HF srovė, sukuria indukcinę jungtį su kitais netoliese esančiais kabeliais. Tai gali nudeginti naudojamas dalis, kurios liečiasi su šiais kabeliais, ir (arba) gali sutrikti prie šių kabelių prijungtų įrenginių veikimas.
- 4) JUVELYRINIAI DIRBINIAI, AUSKARŲ VĖRIMAS: prieš operaciją būtina nuimti visus paciento nešiojamus papuošalus ar auskarus, kad būtų išvengta nudegimų, praeinant HF srovei per šių daiktų metalą .

5) ELEKTROCHIRURGIJA SKYSTYJE :

a) Rezekcija naudojant skystį gali sukelti sprogių dujų kaupimąsi šlapimo pūslėje. Reikia pasirūpinti, kad būtų pašalintos visos rezekcijos metu susidariusios dujų kišenės ir kad nebūtų aktyvuota HF srovė, kai aktyvusis elektrodo galas yra dujose. Priešingu atveju dėl dujų mišinio užsiliepsnojimo šlapimo pūslė gali plyšti.

b) Įjungus HF srovę druskos tirpale, kaitinant skystį kyla pavojus sudeginti:

- Į audinius įsiskverbęs laidus skystis, pvz., fiziologinis tirpalas, kyla monopolinės radijo dažnių srovės difuzijos per skystį pavojus. Tai gali sukelti nudegimus toli nuo aktyvaus elektrodo uždėjimo vietos. Norint išvengti srovės difuzijos, rekomenduojama naudoti bipoliarinį režimą.

- Atliekant artroskopiją, rekomenduojama naudoti artrosiurbį, pašildytą skystį pakeisti šviežiu skysčiu kiekvieną kartą įjungus HF srovę.

- Atliekant monopolinės rezekcijos procedūras ginekologijoje ir urologijoje naudojant rezektoskopą, reikia laistyti nelaidžiu skysčiu (glicinu).

- Bipoliarinės rezekcijos procedūroms reikia nuolatinio drėkinimo druskos tirpalu per visą elektrochirurgijos laiką, naudojant dvigubo srauto rezektoskopą. Prieš operaciją ir jos metu patikrinkite drėkinimą.

6) STIMULIAVIMO ARBA STEBĖJIMO ELEKTRODAI : venkite artumo ir kontakto tarp aktyvaus elektrochirurginio elektrodo ir stimuliacinio ar stebėjimo elektrodo, prijungto prie paciento. HF srovės perdavimas stimuliuojančiu elektrodu arba stebėjimo elektrodu gali sukelti negrįžtamą žalą, įskaitant širdies ar nervų audinių pažeidimus.

7) AUDINIŲ PAŽEIDIMAI: venkite naudoti HF srovę ant perioste. Tai gali sutrikdyti gijimo procesą. Gali atsirasti audinių nekrozė.

8) Atsargumo sumetimais, kad išvengtumėte netikėto HF maitinimo įjungimo, išjunkite arba sureguliuokite iki minimalios galios visas nenaudojamas funkcijas operacijos metu. Atjunkite visus kojinius arba rankinius jungiklius, kurie nebuvo naudojami procedūros metu.

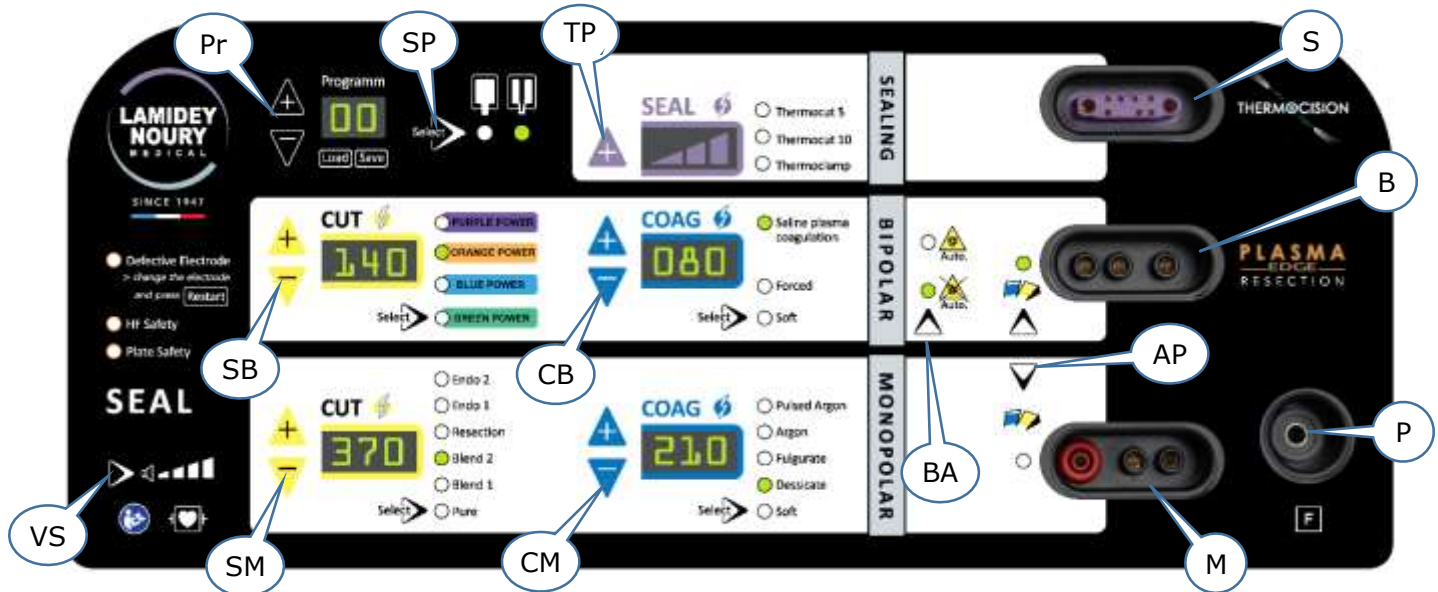
9) Niekada nelieskite prietaiso šlapimais ar drėgnomis rankomis ar kojomis. Nenaudokite prietaiso basomis kojomis. Dėl to naudotojas gali nudeginti odą.

10) GAISRO ARBA SPROGIMO PAVOJUS : Draudžiama naudoti generatorių degioje arba sprogioje aplinkoje. Laikykitės saugų mažiausiai 25 cm atstumą tarp elektrochirurginės įrangos, įskaitant priedus, ir anestezijos įrangos ar jų vamzdelių. Neuždenkite elektrochirurginių kabelių užuolaidomis. Kabeliai turi likti matomi per visą jų ilgį.

11) Vienpolio aktyvaus elektrodo ir neizoliuoto elektrai laidžio įtaiso sąlytis arba artumas tarp jų gali sukelti nudegimų pavojų, kai liečiasi su prietaisu. Rekomenduojamas saugus atstumas didesnis nei 5 mm.

7 ĮRENGINIO APRAŠYMAS IR VEIKIMAS

7.1 PRIEKINIO SKYDELIO APRAŠYMAS



Pr – Asmeninių programų pasirinkimas pagal registracijos numerį

Asmeninių programų įkėlimas ir išsaugojimas



SP – Plokštelės/paciento kontakto stebėjimo režimo pasirinkimas



R – Iš naujo nustatykite signalą „Sugedęs elektrodas“.



TP – Laivo sandarinimo galios lygio pasirinkimas ir rodymas

Laivo sandarinimo išėjimo galios aktyvavimo indikatoriaus lemputė



S – Aktyvus laivo sandarinimo / termocizijos išėjimas

SB – Dvipoio pjovimo galios reguliavimo klavišai

Dvipoio išėjimo galios įjungimo lemputė



CB – Bipoliarinės krešėjimo galios reguliavimo klavišai

Bipoliarinės koaguliacijos išėjimo galios aktyvavimo lemputė



SM – Vienpolio pjovimo galios reguliavimo klavišai

Vienpolio išėjimo galios įjungimo lemputė



CM – Monopolinės koaguliacijos galios reguliavimo klavišai

Monopolinės koaguliacijos išėjimo galios aktyvavimo lemputė



VS – Garsumo valdymo mygtukas



BA – Automatinio bipoliarinio krešėjimo režimo pasirinkimas (įjungta / išjungta)



B – Aktyvus bipoliarinis lizdas

AP – Dvigubo pedalo priskyrimo pasirinkimo klavišai (2 pasirinkimai)

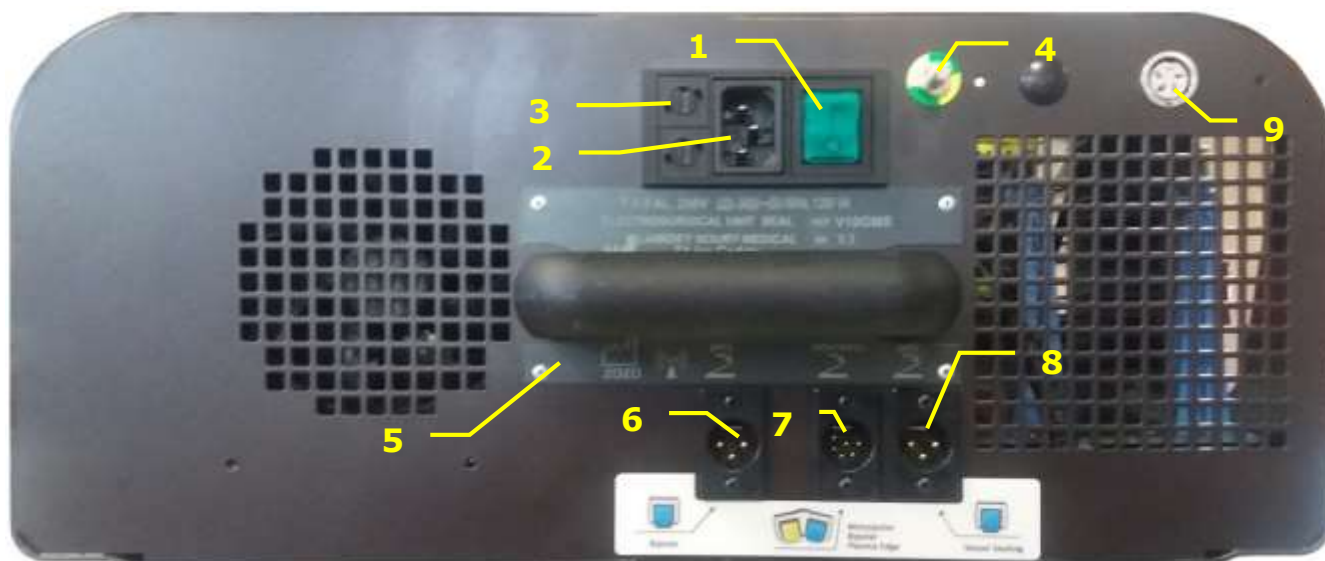


M – Aktyvus monopolinis išėjimas (trigubas)

P – Neutralus elektrodo išėjimas (plokštelė)

Skaitmeniniai galios ekranai: tiekama išėjimo galia prisitaiko prie audinių varžos pokyčių. Todėl rodomos skaitinės reikšmės yra santykiniai galios lygiai. SEAL režimo atveju ekranas yra 3 lygių, vaizduojamas didėjančiomis juostomis.

7.2 GALINIO SKYDELIO APRAŠYMAS



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Maitinimo maitinimo jungiklis | 5 Vardinė lentelė |
| 2 Maitinimo lizdas | 6 Vieno pedalo lizdas (išvadui B) |
| 3 Maitinimo saugikliai | 7 Dvigubas pedalo lizdas (skirtas B lizdai ir raudonam monopoliniam lizdai) |
| 4 Potencialų išlyginimo terminalas | 8 Vieno pedalo lizdas (išvadui S) |
| | 9 Argono modulio valdymo išėjimas (pasirinktis) |

7.3 NUMATYTA PADĖTIS ŠALIA NAUDOJAMO ĮRENGINIO

- Prietaisas turi būti pastatytas arti operacinio stalo, kad operacijos lauke būtų galima naudoti aktyvius priedus, tačiau kadangi jis nėra sterilus, jis neturėtų liestis nei su pacientu, nei su operatoriumi.
- Jis turi būti nukreiptas taip, kad operatorius visada matytų priekiniame skydelyje rodomus nurodymus.
- Maitinimo jungiklis galiniame skydelyje turi būti visada pasiekiamas personalui.

7.4 VIENETO VEIKIMAS

Šiame skyriuje pateikiamas trumpas įrenginio veikimo aprašymas. Išsamų veikimo režimų aprašymą rasite § 9.

7.4.1 APIBRĖŽIMAI

AUKŠTO DAŽNIO SROVĖS : aukšto dažnio srovės ($f \geq 200$ KHz), kurias perduoda elektrochirurginiai įrenginiai (arba HF chirurginė įranga), kad būtų užtikrintas pjovimo ir krešėjimo efektas.

AKTYVUS ELEKTRODAS : aktyvusis elektrodas yra elektrodas, kurio kontaktas su audiniais sukelia HF energiją paverčiant šilumine energija audinių viduje, kad būtų pjovimo arba krešėjimo efektai.

AKTYVIOJI DALIS : neizoliuota aktyvaus elektrodo dalis, kuri liečiasi su audiniais, kad pjaustytų arba koaguluotų.

NEUTRALUS ELEKTRODAS : dar vadinamas indiferentiniu elektrodu, dispersiniu elektrodu arba plokšte. Tai didelio paviršiaus ploto elektrodas, kuris liečiasi su pacientu ir skirtas HF grandinei uždaryti nesukeliant jokio pastebimo šiluminio efekto.

MONOPOLINIS REŽIMAS : HF srovės taikymo režimas, kai HF srovė praeina per pacientą tarp aktyvaus elektrodo ir neutralaus elektrodo.

BIPOLARINIS REŽIMAS : HF srovės taikymo režimas, kai HF srovė praeina per audinius, esančius tarp dviejų aktyvių elektrodų.

NOMINALI PRIEDO ĮTAMPA : didžiausia didžiausia HF išėjimo įtampa, kuri gali būti taikoma MONOPOLAR HF CHIRURGIJOS PRIEDUI, palyginti su neutraliu elektrodu, prijungtu prie PACIENTO. BIPOLAR HF CHIRURGIJOS PRIEDAS – didžiausia didžiausia HF išėjimo įtampa, kuri gali būti taikoma priešingo poliškumo poroms

7.4.2 BENDRAS APRAŠYMAS

SEAL įrenginys yra elektrochirurginis blokas (ESU), generuojantis HF srovės, skirtas šiems efektams pasiekti:

- Monopoliniame režime: pjovimas, hemostatinis pjovimas ir koaguliacija
- Dvipoliu režimu: pjovimas, koaguliacija, KRAUJAGYSLIŲ SANDARINIMAS ir BIPOLIARINĖ REZEKCIJA fiziologiniame tirpale

Pacientui NAUDOJAMOS DALYS yra šios:

- Monopolinė paciento grandinė: 1 neutralaus elektrodo išėjimas (įskaitant 2 polius) ir 1 monopolinis aktyvus išėjimas.
- Bipoliarinė paciento grandinė: 1 išvestis, skirta pjūviams ir koaguliacijai su 2 poliais (įskaitant rezekciją fiziologiniame tirpale), ir 1 išvestis, skirta koaguliacijai ir kraujagyslių sandarinimo / TERMOCISINIO™ režimams su 2 poliais.

Norint naudoti monopoliniu režimu, reikia naudoti NEUTRALŲ ELEKTRODĄ (plokštę). Prietaisas gali būti naudojamas su viena plokšte arba su plokšte, kurios laidus paviršius padalintas į dvi dalis (skilusi plokštė).

Sistemos, automatiškai valdančios vidinius parametrus, praneš apie visas aptiktas anomalijas.

Paskutiniai naudoti maitinimo nustatymai automatiškai išsaugomi ir nuskaitomi, kai įrenginys įjungiamas.

Vartotojai gali išsaugoti esamus nustatymus. Išsaugotus nustatymus galima bet kada atšaukti naudojant numerį, kuriuo jie buvo išsaugoti.

Įjungimo tono garsumas reguliuojamas.

HF srovės aktyvuojamos naudojant rankinius jungiklius, pedalus arba kontaktuojant su audiniais automatinio bipoliarinio koaguliacijos metu.

7.4.3 MONOPOLINIS PJOVIMAS

Didelio HF srovės tankio taikymas smulkiam aktyviam elektrodui sukelia elementų sproginimą dėl terminio efekto. Pjovimo efektas gaunamas perkeliant elektrodą ant audinių ir taip išgarinant ląsteles vieną po kitos

Jei prietaisas naudojamas MONOPOLARINĖ REZEKCIJA, per uretroskopą arba histeroskopą, operacijos eismė turi būti užpildyta glicino tirpalu. Norint išvengti TURP sindromo rizikos, reikia imtis specialių atsargumo priemonių. Bipoliarinė rezekcija druskingoje aplinkoje yra alternatyva, leidžianti išvengti šios rizikos, ypač atliekant ilgalaikes operacijas

7.4.4 MONOPOLINĖ KOAGULIACIJA

Monopolinė koaguliacija sukelia kapiliarinių kraujagyslių hemostazę, kai liečiasi su dideliu elektrodu (peiliu, rutuliu, stora adata), arba kraujavimo paviršiaus hemostazę, be kontakto naudojant elektros lanką (su Fulgurate funkcija arba Argono plazmos koaguliacija).



MONOPOLINIS KREŠĖJIMAS ATLIEKANT ARTROSKOPIJĄ yra susijęs su fiziologinio laistymo tirpalo pašildymo rizika. Norint atvėsinti darbo eismė, reikia naudoti artrosiurbį, sinchronizuotą su HF srovės įjungimu.

7.4.5 DVIPOLIS REZEKCIJA (PLASMA EDGE™ REŽIMAS)

Bipoliarinė rezekcija fiziologiniame tirpale arba PLASMA EDGE™ režimas skirta prostatos arba šlapimo pūslės transuretrinėms rezekcijoms ir histerinėms rezekcijoms. Dvipolio pjovimo srovė įvedama tarp 2 bipoliarinio rezekcijos elektrodo polių, panardintų į druskos tirpalą (0,9 % NaCl). Aplink aktyvųjį polių susidaro jonizuotų garų (plazmos) burbulas, kad išgaruotų besiliečiantys audiniai. Kai aktyvusis elektrodas yra kilpos arba adatos pavidalo, elektrodo poslinkį lydi pjūvis. Jei elektrodas yra pusrutulio formos, tai sukels audinių garavimą

Drėkinant operacinę eismė druskos tirpalu, reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta laidžio skysčio įkaitimo. Visą operaciją būtina nuolat drėkinti naudojant dvigubo srauto rezektoskopą.

Iki šiol žinoma rizika yra drėkinimo trūkumas ir išorinio rezektoskopo apvalkalo šildymas. LAMIDEY NOURY siūlo bipoliarinius rezekcijos elektrodus be jokios srovės grįžimo per rezektoriaus apvalkalus, kad būtų išvengta išorinio apvalkalo įkaitimo.

7.4.6 BIPOLIARINIS KREŠĖJIMAS

Bipoliariniam krešėjimui naudojamos bipoliarinės žnyplės arba bipoliarinės rezekcijos kilpa, kad ląsteles pašildytų iki krešėjimo taško maždaug 80 °C temperatūroje, naudojant minkštą koaguliaciją. Aukštesnėje nei 100 °C temperatūroje jis dehidratuoja ląsteles (išdžiūvimas). Koaguliacijos gylis priklauso nuo HF srovės taikymo laiko. Naudojimo patarimai:

- Nenardinkite bipoliarinių žnyplių nasrų į kraują. Prieš krešėjimą reikia pašalinti kraują.
- Norint atlikti audinių koaguliaciją, 2 poliai neturi liestis vienas su kitu (trumpojo jungimo gedimas)
- SALINE PLASMA COAGULATION režimas yra skirtas išskirtinai rezekcijos procedūroms, naudojant laistymą fiziologiniu tirpalu, UROLOGIJOJE ir GINEKOLOGIJOJE. Jo negalima naudoti su bipoliarinėmis žnyplėmis.
- „Soft“ ir „Forced“ režimais DĖSTYMAS DIEŠKINIŲ BŪDU, naudojant bipoliarines žnyples su drėkinimo kanalu, prijungtas prie fiziologinio tirpalo maišelio (drėkinimas gravitacijos efektu arba naudojant peristaltinį pompą), palengvina riebalinio

audinio koaguliaciją ir išvengia audinio karbonizacijos. Tai būtina neurochirurgijoje, siekiant apsaugoti neuronus nuo per didelio įkaitimo.

7.4.7 SANDARINIMAS

Dvipolis VESSEL SEALING – tai bipoliarinė priemonė, skirta arterijų ar venų sienelėms sandarinti, suliejant kolageną ir elastiną, dėl šiluminės energijos, kurią audiniuose gamina HF srovė.

THERMOFUSION reikia naudoti specialias žnyples, THERMOCLAMP™, THERMOCISION™ arba THERMOCUT™. Jungtis prie daugiafunkcio lizdo su atpažinimu leidžia automatiškai reguliuoti išėjimo galią pagal prijungtas žnyples.

VESSEL SEALING procesas yra stebimas mikroprocesoriumi: garso signalas įspėja chirurgą, kai suliejimas baigtas. Tada chirurgas gali atleisti aktyvinimo valdiklį. Apie veikimo sutrikimus pranešama pasikartojančiais pypsėjimais.

9.1.5 skirsnyje išsamiai aprašytas LAIVO SANTRAUKIMO naudojimas ir atsargumo priemonės.

8 PALEIDIMO PROCEDŪRA

8.1 PATIKRINIMAS GAVUS

Gavę įrenginį apžiūrėkite ir atkreipkite dėmesį į visus transportavimo metu padarytus pažeidimus. Pretenzijos bus priimamos tik tuo atveju, jei apie jas pranešama tiekėjui arba tiesiogiai siuntėjui. Jei įrenginys grąžinamas, būtina naudoti originalią pakuotę arba bet kokią kitą pakuotę, kuri gali išlaikyti vientisumą grąžinant.

8.2 PRADINIAI IŠVESTIES NUSTATYMAI

Apskritai išėjimo galios nustatymai priklauso nuo kelių veiksnių:

- Audinio, kuriuo teka HF srovė, varža (riebalinis audinys pasižymi dideliu atsparumu srovei, ypač plokštelės atžvilgiu).
- Aktyvių elektrodų dydis (ploniems elektrodams pjauti reikia mažiau galios).
- Paciento masė ir atstumas tarp plokštelės ir monopolinio aktyvaus elektrodo (vaikų chirurgija reikalauja daug mažesnės galios nei suaugusiųjų pacientų operacija).
- Pasirinktas koaguliacijos režimas (Fulgurate režimas reikalauja mažiau energijos nei režimas Desicate).

Todėl, norint sumažinti netinkamo reguliavimo riziką, visų nenaudojamų režimų galią būtina nustatyti į 0, o naudotų funkcijų galią didinti palaipsniui, kol bus rastas tinkamas nustatymas.

Ypatingi atvejai:

- Atliekant virškinimo endoskopiją (Endo 1/Endo 2 funkcijos), būtina minimali 100 pjovimo galia, kad būtų išvengta šiluminės difuzijos audiniuose, galinčios sukelti žarnyno sienelės nekrozę.
- Naudojant argono plazmos koaguliaciją, rekomenduojama naudoti pakankamą krešėjimo galią, kad dujos būtų nedelsiant jonizuotos, kad būtų sukurta greita audinių hemostazė.
- Laivo sandarinimo režimu pagrindinis nustatymas nustatomas prijungus kabelį, susietą su žnyplėmis prie generatoriaus. Operatorius gali rinktis iš 3 lygių. Minimalus lygis bus pasirinktas ant kraujagyslinio audinio su mažais kamščiais tarp žnyplių nasrų. Didžiausias lygis riebaliniam audiniui arba dideliems audiniams.
- Bipoliarinės rezekcijos metu galios diapazonas įrengtas pagal pasirinktą rezekcijos elektrodą. Ribos nustatomos siekiant užtikrinti efektyvų pjovimą ir koaguliaciją.

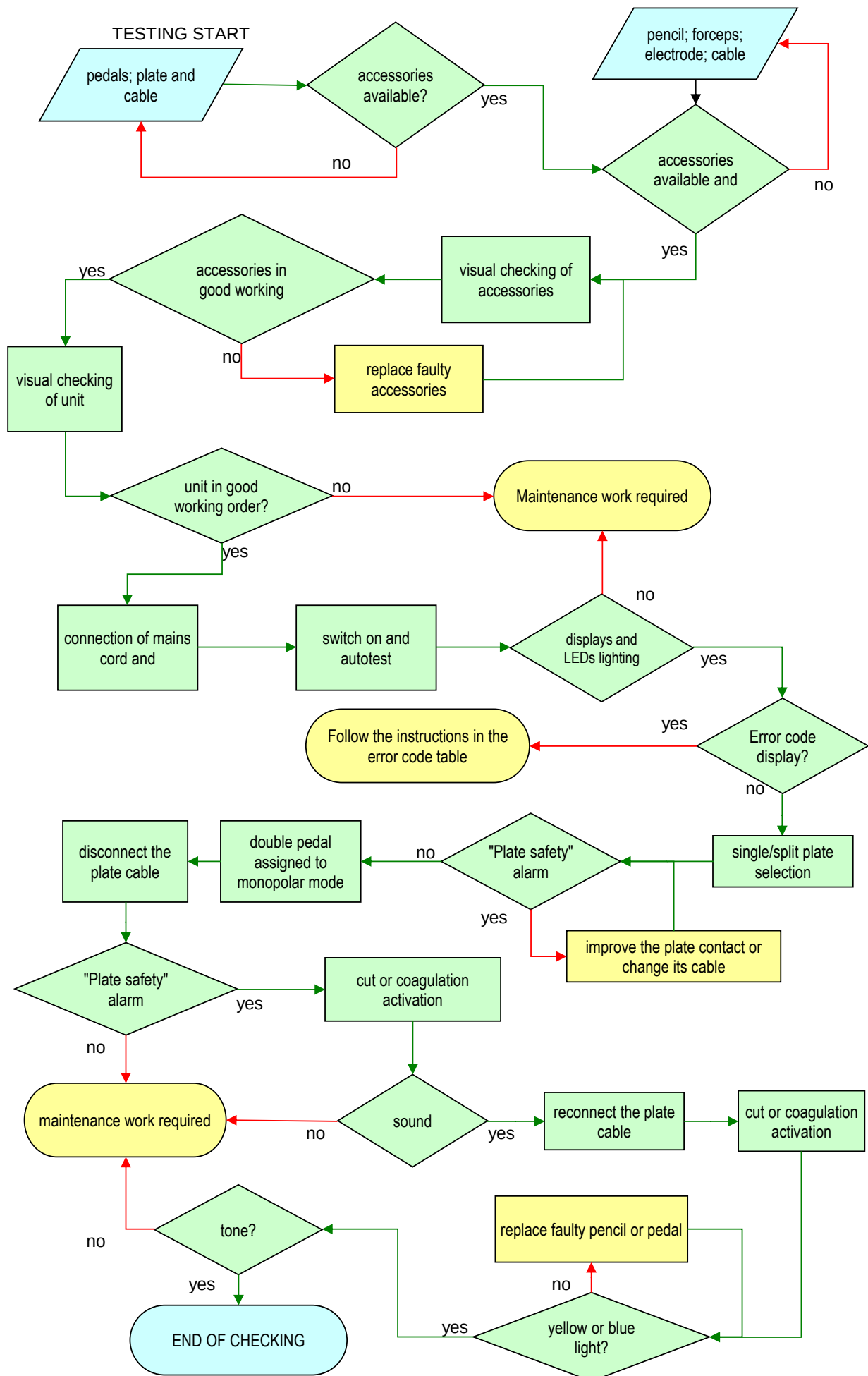
8.3 PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ



Rekomenduojama kasdien tikrinti ESU ir jo priedus. Toliau pateiktoje schemoje aprašomi tikrinimo veiksmai. **ATSARGIAI: TIKRINIMO METU AKTYVIEJI ELEKTRODAI NETURI LIESTIS SU NIEKUO!**

Operuojamas pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo taip, kad liktų izoliuotas nuo metalinių stalo dalių. Jei virš stalo gali tekėti laidūs skysčiai, stalą dengiantis nepralaidus lakštas gali neleisti HF srovei per skystį patekti į operacinį stalą.

- Norint naudoti monopoliariniu režimu, būtina teisingai uždėti neutralų elektrodą ant paciento ir prijungti jį prie generatoriaus prieš pradėdant operaciją.
- Prijunkite pedalus arba jutiklines valdymo rankenas.
- Suaktyvinkite ON/OFF jungiklį galiniame skydelyje: įrenginys įsijungia atlikdamas savitikros fazę ir rodydamas serijos numerį monopoliniame galios ekrane (pjovimas ir koaguliacija), o programinės įrangos versiją – dvipolio krešėjimo galios ekrane.
- Šios fazės pabaigoje, jei gedimas neaptinkamas, ekranas persijungia į darbo režimą.
- Jei pranešimas rodo gedimą, įrenginys negali būti naudojamas tol, kol nebus pašalinta priežastis.

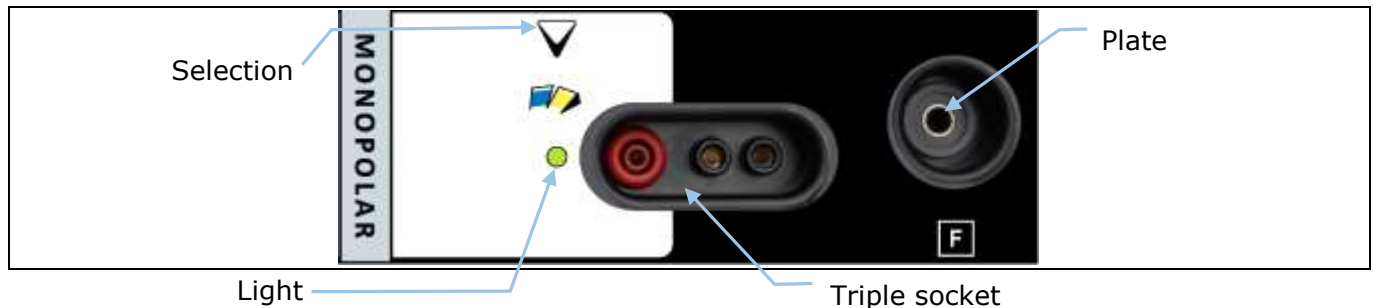


9 NAUDOJIMAS – FUNKCIJOS

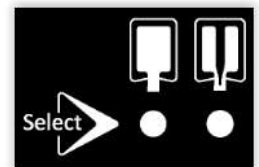
9.1 NAUDOJIMO BŪDAI – APRAŠYMAS

9.1.1 Monopoliniai pjovimo režimai

JUNGTYŠ IR PASIRINKIMAI:



- Viena vertus, prijunkite plokštelės kabelį prie generatoriaus, o kita vertus, pritvirtinkite plokštę prie paciento.
- Pasirinkite plokštės saugos režimą: viena arba padalinta plokštė



Jei naudojate dvigubo pedalo valdymą:

- Paspauskite pasirinkimo klavišą: turėtų užsidegti šviesos diodas.
- Prijunkite aktyvųjį laidą Ref V11FM40 į raudoną lizdą:

Jei naudojate rankinius jungiklius:

- Įkiškite rankinį pieštuką į trigubą lizdą

Pastaba: jei pasirenkamas dvipolis pjūvis, monopolis režimas bus automatiškai išjungtas: visi šviesos diodai ir vienpoliai ekranai išsijungs.

GRYNAS PJŪVIS



Maksimali galia: 370 W / 450 Ω
Maksimali įtampa: 900 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „GRYNOS“ INDIKATORIŲ

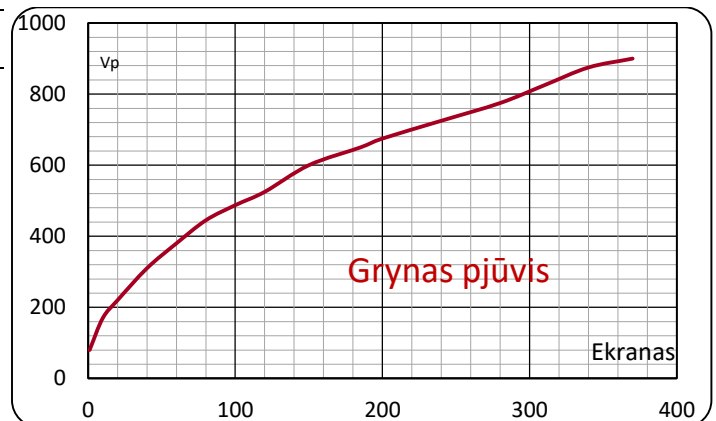
Naudojimas: pjovimas atviroje arba laparoskopinėje chirurgijoje (visos specialybės)

Ypatingos savybės: minimalus terminis plitimas pjūvio kraštuose.

Rekomenduojamas elektrodas: plona adata arba kilpa

Naudojimas: visų rūšių minkštųjų audinių, įskaitant riebalinius, pjūvis. Gimdos kaklelio LLETZ.

Atsargumo priemonės naudojant: žr. bendrąsias rekomendacijas (žr. 6 skyrių)



MIŠINYS 1

Maksimali galia: 340 W / 450 Ω
Maksimali įtampa: 1 575 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO KLAVIŠĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE "BLEND 1" INDIKATORIŲ

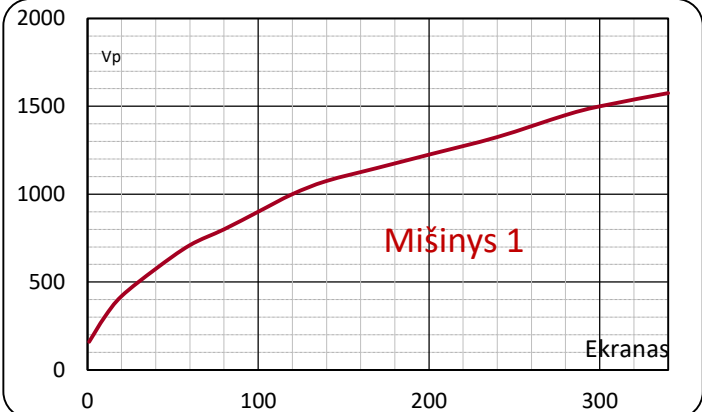
Naudojimas: pjovimas atviroje arba laparoskopinėje chirurgijoje (visos specialybės)

Ypatingos savybės: lengvas pjūvio kraštų hemostazinis poveikis.

Rekomenduojamas elektrodas: vidutinė adata arba peilis.

Naudojimas: visų rūšių minkštųjų audinių, įskaitant riebalinius, pjūvis.

Atsargumo priemonės naudojant: žr. bendrąsias rekomendacijas (žr. 6 skyrių)

**MIŠINYS 2**

Maksimali galia: 330 W / 450 Ω
Maksimali įtampa: 1825 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO KLAVIŠĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE "BLEND 2" INDIKATORIŲ

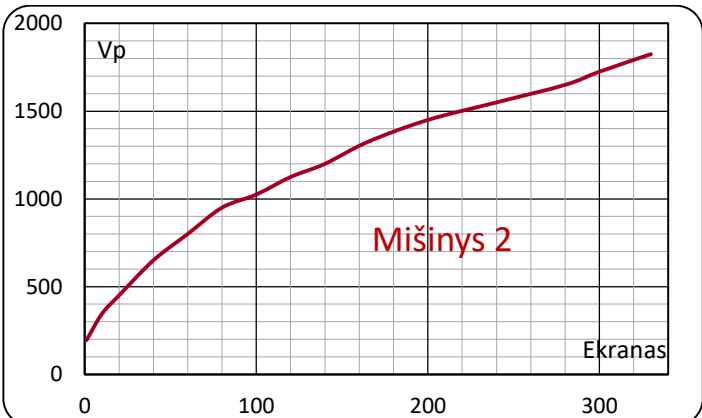
Naudojimas: pjovimas atviroje arba laparoskopinėje chirurgijoje (visos specialybės)

Ypatingos savybės: gilus hemostazinis pjūvio kraštų poveikis

Rekomenduojamas elektrodas: peilis.

Naudojimas: Visų rūšių minkštųjų audinių, įskaitant riebalinius, pjūvis.

Atsargumo priemonės naudojant: žr. bendrąsias rekomendacijas (6 skyrius)

**ENDO 1**

Maksimali galia: 200 W / 250 Ω
Maksimali įtampa: 430 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „ENDO 1“ INDIKATORIŲ

Naudojimas: virškinimo endoskopija

Ypatingos savybės: Frakcionuotas pjūvis savaime reguliuojamas. 800 ms ciklai; pjovimo fazė, 60% ciklo; koaguliacijos fazė 40% ciklo.

Rekomenduojamas elektrodas: polipektomijos spąstai.

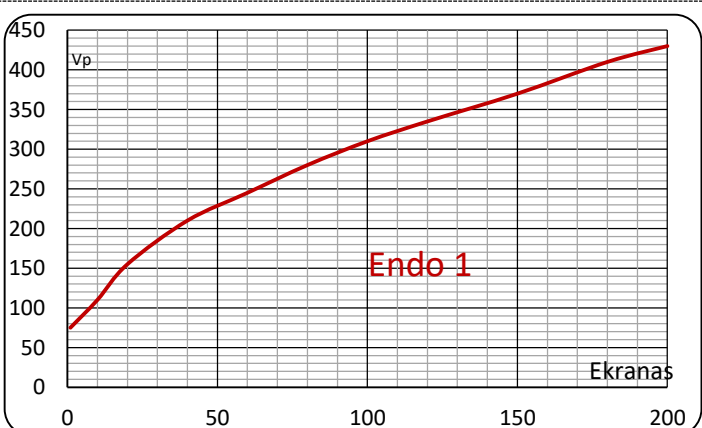
Taikymas: polipektomija (polipai su pedikulaus ar ne)



Atsargumo priemonės naudojant:

rekomenduojama galia,

100 ≤ P ≤ 120. Jei nustatyta per maža galia, kyla šiluminės difuzijos ir audinių nekrozės pavojus.



ENDO 2

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „ENDO 2“ INDIKATORIŲ

Naudojimas : virškinimo endoskopija

Ypatingos savybės: Frakcionuotas pjūvis savaime reguliuojamas. 800 ms ciklai; pjovimo fazė, 40% ciklo; koaguliacijos fazė 60% ciklo.

Rekomenduojamas elektrodas: polipektomijos spąstai.

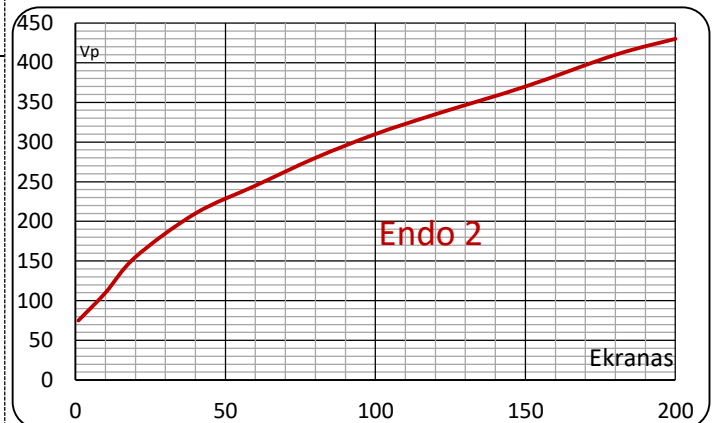
Taikymas : polipektomija (polipai su pedikulis ar ne)



Atsargumo priemonės naudojant : rekomenduojama galia, $100 \leq P \leq 120$. Jei nustatyta per mažą galia, kyla šiluminės difuzijos ir audinių nekrozės pavojus.

Maksimali galia: 200 W / 250 Ω

Maksimali įtampa: 430 V_p

**IŠVALYMAS**

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „REZEKCIJOS“ INDIKATORIŲ

Naudojimas : urologinė ir ginekologinė chirurgija

Ypatingos savybės: lengvas hemostatinis poveikis

Rekomenduojamas elektrodas: kilpinis monopolinis elektrodas rezektoskopui.

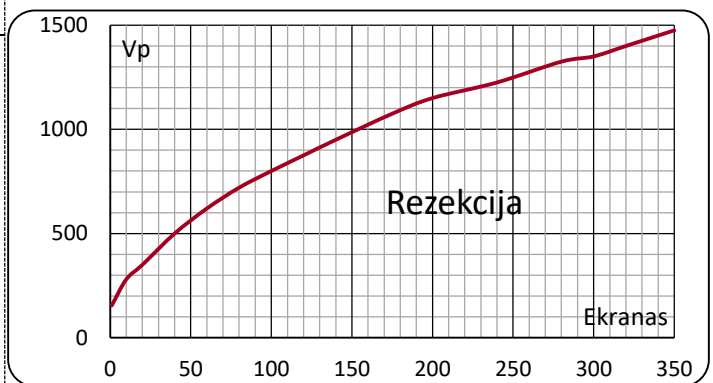
Taikymas : transuretrinė prostatos rezekcija (TURP), operacinė histeroskopija



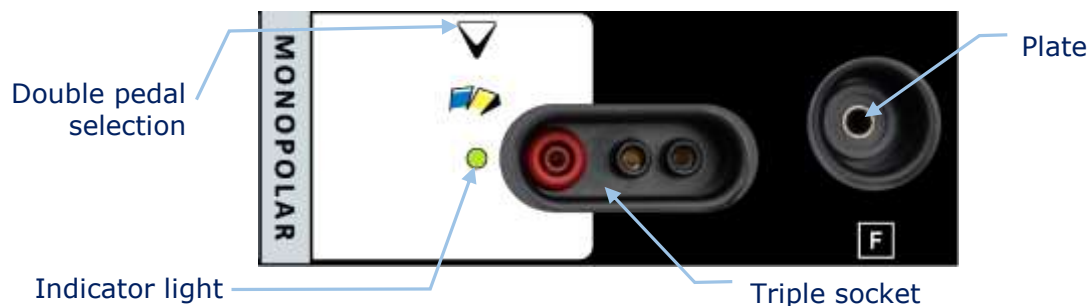
Atsargumo priemonės naudojant : reikalingas nuolatinis laistymas GLICINE (Laikinant druskos tirpalu kyla didelis nudegimų pavojus). Rekomenduojami nustatymai: $120 \leq P \leq 150$

Maksimali galia: 350 W / 450 Ω

Maksimali įtampa: 1 480 V_p

**9.1.2 Monopoliniai krešėjimo režimai**

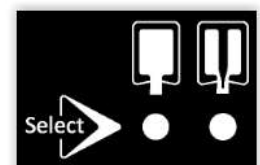
JUNGTYS IR PASIRINKIMAI:



- Viena vertus, prijunkite plokštelės kabelį prie generatoriaus, o kita vertus, pritvirtinkite plokštę prie paciento.
- Pasirinkite plokštės saugos režimą: viena arba padalinta plokštė

Jei naudojate dvigubo pedalo valdymą:

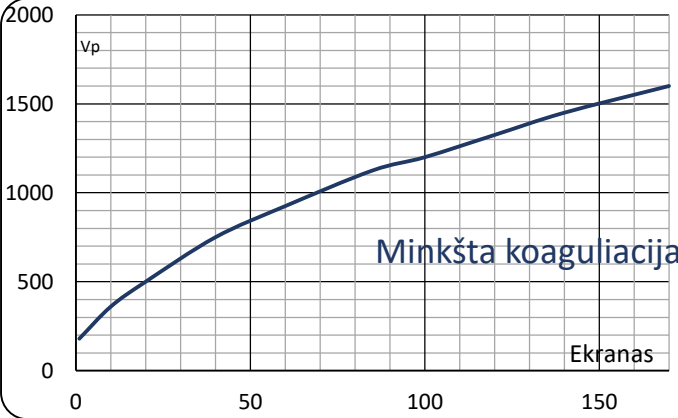
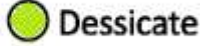
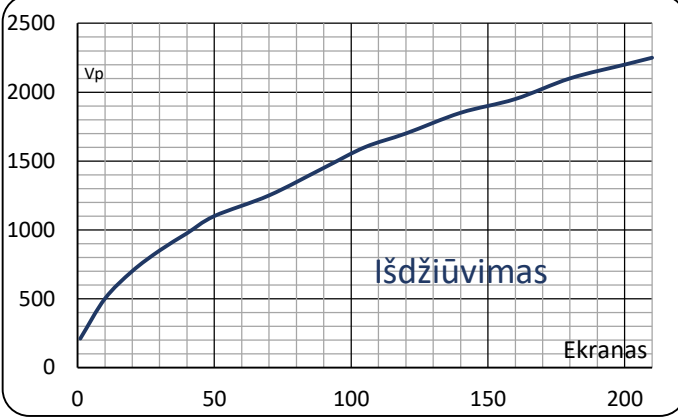
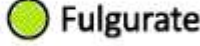
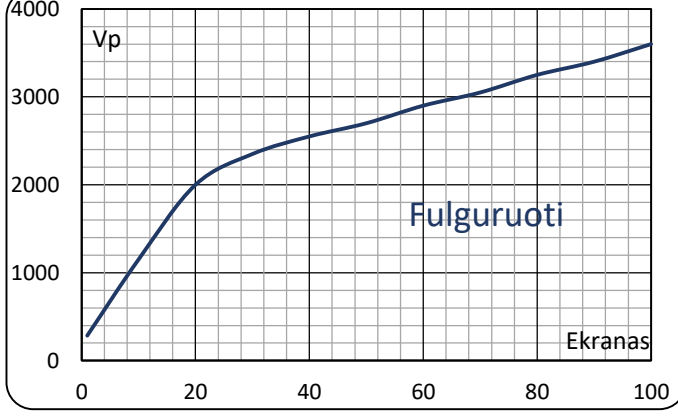
- Paspauskite pasirinkimo klavišą: turėtų užsidegti šviesos diodas.
- Prijunkite aktyvųjį laidą Ref V11FM40 į raudoną lizdą:



Jei naudojate rankinius jungiklius:

- Įkiškite rankinį pieštuką į trigubą lizdą

Pastaba: jei pasirinkamas dvipolis pjūvis, monopolis režimas bus automatiškai išjungtas: visi šviesos diodai ir vienpoliai ekranai išsijungs.

Minkšta koaguliacija Select  Soft  PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „SOFT“ INDIKATORIŲ Naudojimas: vaikų chirurgija, virškinimo endoskopinė chirurgija Ypatingos savybės: baltos koaguliacijos be karbonizacijos. Automatinis RF maitinimo išjungimas, kai tik įvyksta krešėjimas. Rekomenduojami elektrodai: rutulinės arba monopolinės izoliuotos žnyplės. Pritaikymas: kontaktinė koaguliacija vaskuliarizuotiems audiniams, koaguliacija karštomis biopsinėmis žnyplėmis (endoskopija). Atsargumo priemonės naudojant: žr. bendrąsias rekomendacijas (6 skyrius)	Maksimali galia: 170 W / 250 Ω Maksimali įtampa: 1600 V_p 
Išdžiiovinkite Select  Dessicate  PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „IŠDŽIŪVIMO“ INDIKATORIŲ Naudojimas: visos chirurgijos specialybės, išskyrus virškinimo endoskopiją Ypatingos savybės: srovė tinka didelės varžos audiniams (pvz., riebaliniams audiniams). Rekomenduojami elektrodai: rutulinis, peilis arba monopolinės izoliuotos žnyplės. Naudojimas: kontaktinė koaguliacija visų rūšių minkštiesiems audiniams. Atsargumo priemonės naudojant: žr. bendrąsias rekomendacijas (6 skyrius)	Maksimali galia: 210 W / 450 Ω Maksimali įtampa: 2 250 V_p 
Fulguruoti Select  Fulgurate  PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „FULGURATE“ INDIKATORIŲ Naudojimas: vidaus organų, kepenų ir krūtinės ląstos chirurgija. Ypatingos savybės: Nekontaktinis koaguliavimas elektra kibirkščiuojant Rekomenduojamas elektrodas: adatinis arba rutulinis elektrodas. Naudojimas: difuzinio kraujavimo paviršiaus koaguliacija, nuskaitant virš audinių esantį elektrodą.  Atsargumo priemonės naudojant: išlaikykite bent 10 mm saugų atstumą nuo visų audinių, kuriuos reikia apsaugoti nuo krešėjimo poveikio. Patikrinkite fulguracijos nustatymo ir prijungto priedo vardinės įtampos suderinamumą. Nerekomenduojama naudoti su monopolinėmis žnyplėmis arba laparoskopinės chirurgijos	Maksimali galia: 100W / 750 Ω Maksimali įtampa: 3600 V_p 

elektrodais. Jei naudojate sąlytį su audiniais, laipsniškai reguliuokite mažesnę nei 50 W galią.

Argonas



Maksimali galia: 100W / 750 Ω
Maksimali įtampa: 3600 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE ARGONO INDIKATORIŲ

Naudojimas: Visceralinės, kepenų ir krūtinės ląstos chirurgija, virškinimo endoskopija.

Ypatingos savybės: bekontaktis koaguliavimas per jonizuotų dujų srautą. Generatorius turi turėti suderinamą argono paskirstymo modulį.

Rekomenduojamas elektrodas: argono elektrodai atviroms operacijoms arba endoskopiniai argono zondai.

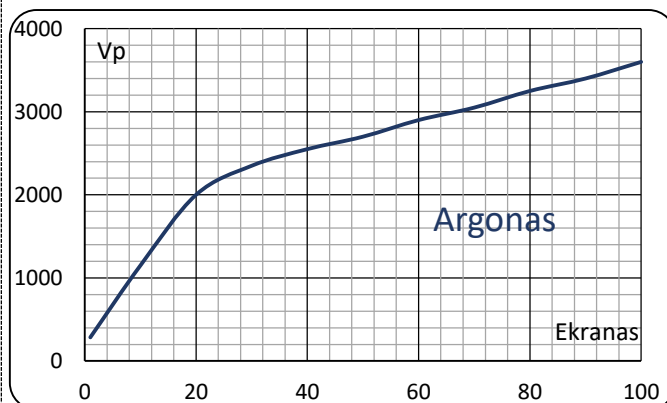
Naudojimas: difuzinio kraujavimo paviršių koaguliacija, audinių devitalizacija.



Atsargumo priemonės naudojant: DUJŲ EMBOLIJOS RIZIKA - NENUKREIPTI dujų į kraujagyslių spindį. Nerekomenduojama laparoskopinei operacijai. Dujų embolijos rizika padidėja, jei nepakanka galios greitai susidaryti nepralaidžiam audiniams ant tikslinio audinio.

Nelieskite elektrodo prie audinių. Sąlytis su audiniais yra susijęs su tokia rizika:

- Elektrodo kliūtis.
- Dujų įpurškimas į audinius.
- Nekrozė arba perforacija, kurią sukelia elektros kibirkštys audiniuose.



Impulsinis argonas



Maksimali galia: 100W / 750 Ω
Maksimali įtampa: 3600 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE IMPULSINIO ARGONO INDIKATORIŲ

Naudojimas: Visceralinės, kepenų ir krūtinės ląstos chirurgija, virškinimo endoskopija.

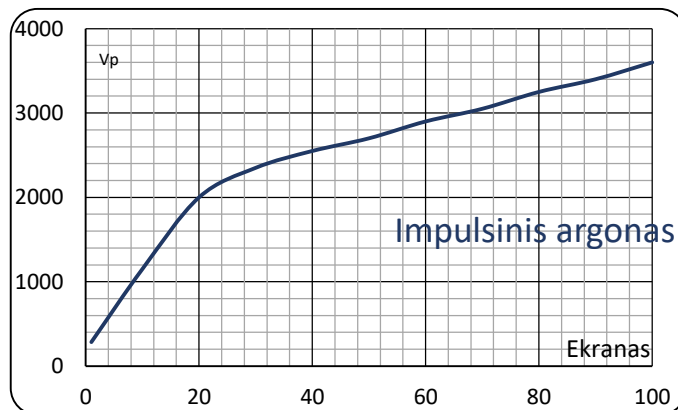
Ypatingos savybės: bekontaktis koaguliavimas per jonizuotų dujų srautą. Generatorius turi turėti suderinamą argono paskirstymo modulį. Koaguliacijos poveikį sumažina nepertraukiama HF srovės emisija. Emisijos laikas 150 ms / prastovos laikas 250 ms.

Rekomenduojamas elektrodas: argono elektrodai atviroms operacijoms arba endoskopiniai argono zondai.

Naudojimas: difuzinio kraujavimo paviršių koaguliacija, audinių devitalizacija.



Atsargumo priemonės naudojant: žr. aukščiau, atsargumo priemonės dėl argono plazmos koaguliacijos

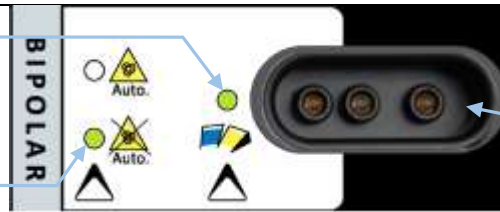


9.1.3 Dvipolio pjovimo režimai – PLAZMINIO KRAŠTO REZEKCIJA

JUNGTYŠ IR PASIRINKIMAI:

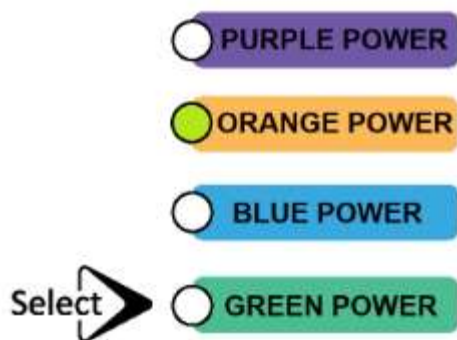
Indicator light for bipolar assignment of double pedal

Indicator light for automatic bipolar coagulation disabled



Bipolar socket

- Prijunkite bipoliarinį rezekcijos elektrodą į bipoliarinį lizdą
- Pasirinkite savo pasirinktą bipoliarinį pjūvį
- PASTABOS: automatiškai pasirenkamos šios konfigūracijos
- Automatinis bipoliarinis koaguliacijos režimas išjungtas,
- Dvigubo pedalo priskyrimas bipoliariniam režimui
- Vienpoliam režimui skirtų šviesos diodų ir ekranų užgesimas
- Teksto apšvietimas "PLAZMA KRAŠTO REZEKCIJA".



Maksimali galia: 230 W / 350 Ω
Maksimali įtampa: 500 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO KLAVIŠĄ, KAD UŽSIDEGTŲ LED LEMPUTĖ, ATITINKANTI NAUDOJAMO ELEKTRODO SPALVĄ.

- *Naudojimas* : Urologinė ir ginekologinė chirurgija
- *Ypatybės* : Ląstelės išgarinamos garų plazma padengiant rezekcijos kilpą, todėl susidaro pjovimo efektas.
- *Rekomenduojami elektrodai* : plonos bipoliarinės rezekcijos kilpos Lamidey NOURY MEDICAL PLAZMINIS KRAŠTAS
- *Taikymas* : histeroskopinė rezekcija, transuretrinė prostatos ir šlapimo pūslės rezekcija (TURP / TURB)
- *Rekomenduojami elektrodai* : Plasma Edge elektrodai iš Lamidey Noury Medical. TURB atveju rekomenduojama naudoti tik plonus kilpinius elektrodus; stori kilpiniai elektrodai skirti ilgalaikėms rezekcijoms (> 30min), ypač TURP; adatiniai elektrodai skirti pjūviams (gimdos kaklelio pjūviui, sinekijų išgydymui); Garinimo elektrodai skirti audiniams garinti, rutuliniai elektrodai leidžia tik koaguluoti, enukleacijos elektrodai skirti prostatos enukleacijai.



Atsargumo priemonės naudojant :

- Naudojant nepatvirtintus elektrodus, gali kilti gedimų, nervų ir raumenų stimuliacijų arba rimtų sužalojimų pavojus.
- Naudokite dvigubo srauto rezektoskopą. Drėkinimo srautas turi veikti visą intervencijos laiką, kad būtų išvengta per didelio skysčio įkaitimo.
- Naudokite druskos tirpalą (0,9 %) kambario temperatūroje. Tirpalo temperatūra neturi viršyti 37 °C (nusidegimo pavojus).
- Bet koks bandymas atlikti rezekciją su defektuotu elektrodu gali sukelti paciento stimuliaciją ir sužalojimą. Bet koks sugedęs elektrodas turi būti nedelsiant pakeistas.

9.1.4 Bipoliariniai krešėjimo režimai

JUNGTYŠ IR PASIRINKIMAI:



- Prijunkite dvipolius žnyplės arba Plasma Edge elektrodą į bipoliarinį lizdą (dvipolis kabelis V11F242 turi tik 2 kaiščius).

Valdymas vienu pedalu:

- Prijunkite vieną pedalą prie galinio skydelio.
- Automatinė bipoliarinė koaguliacija turi būti išjungta.

Valdymas dvigubu pedalu:

- Paspauskite dvigubo pedalo pasirinkimo klavišą: turi užsidegti indikatorius.
- Automatinė bipoliarinė koaguliacija turi būti išjungta.

Automatinė bipoliarinė koaguliacija

- Paspauskite pasirinkimo klavišą automatiniam bipoliariniam krešėjimui. Indikatorius turi užsidegti
- Aktyvinimas bus pradėtas, kai žnyplės palies audinius

Minkštas



Maksimali galia: 100 W / 30 Ω
Maksimali įtampa: 125 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO MYGTUKĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE „SOFT“ INDIKATORIŲ

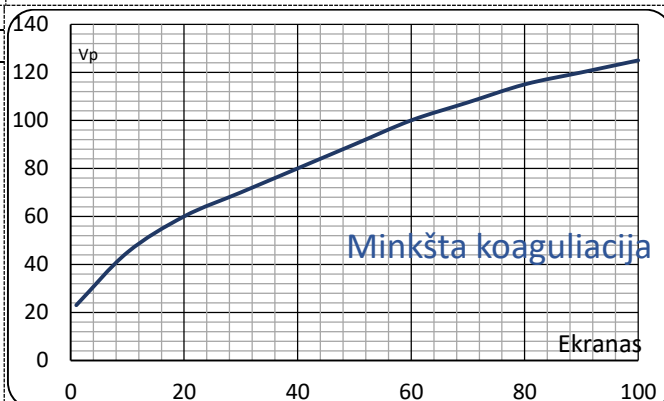
Naudojimas : atvira ir laparoskopinė chirurgija, neurochirurgija.

Ypatingos savybės : baltos krešėjimo, be karbonizacijos. Optimalus efektyvumas su fiziologiniu tirpalu drėkinant žnyplių antgalius.

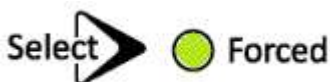
Rekomenduojami elektrodai : izoliuotos bipoliarinės žnyplės

Naudojimas : vaskuliarizuotų audinių koaguliacija

Atsargumo priemonės naudojant : žr. bendrąsias rekomendacijas (6 skyrius)



Priverstas



Maksimali galia: 170 W / 75 Ω
Maksimali įtampa: 225 V_p

PASPAUSKITE PASIRINKIMO KLAVIŠĄ, KAD ĮJUNGTUMĖTE "FORCED" INDIKATORIŲ

Naudojimas : atvira ir laparoskopinė chirurgija.

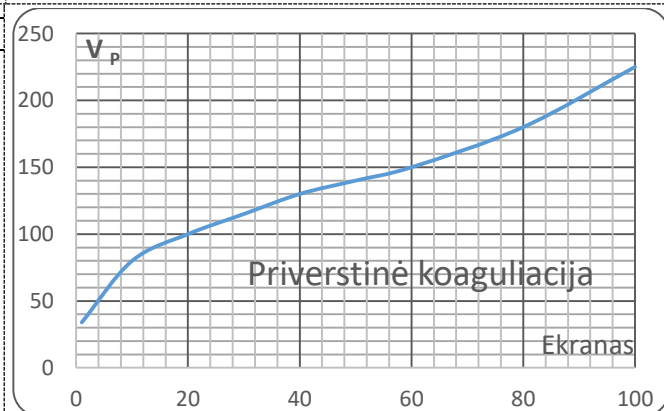
Ypatingos savybės : efektyvumas visų tipų audiniams.

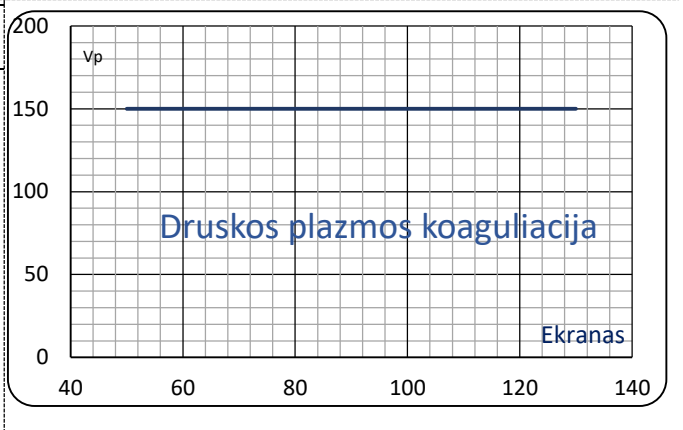
Rekomenduojamas elektrodas : bipoliarinės žnyplės su plačiais antgaliais (plotis nuo 2 iki 5 mm).

Taikymas : bipoliarinis kraujagyslinių ar riebalinių audinių koaguliacija.

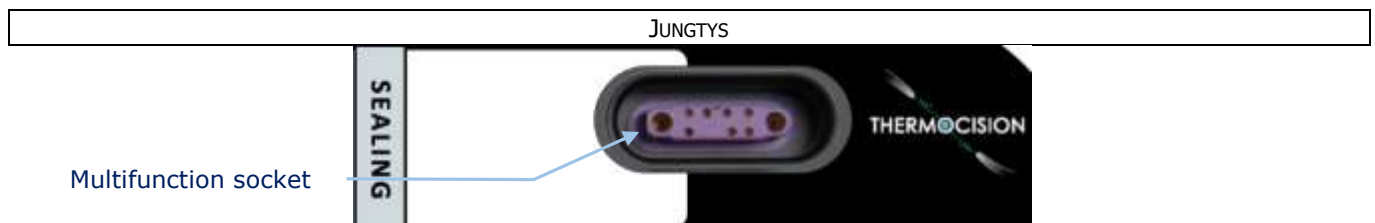


Atsargumo priemonės naudojant : galią reguliuokite labai palaipsniui (karbonizacijos rizika). Šis režimas nerekomenduojamas neurochirurgijai.



Druskos plazmos koaguliacija Automatinis pasirinkimas	Maksimali galia: 130 W / 75 Ω Maksimali įtampa: 150 V _p
<i>Fiziologinio tirpalo koaguliacijos pasirinkimas pradedamas iškart, kai pasirenkamas bipoliarinis pjūvis</i>	
<i>Naudojimas</i> : Urologinė ir ginekologinė chirurgija	
<i>Ypatingos savybės</i> : Rezekcijos elektrodas šildomas HF srove. Koaguliacija gaunama šiluminės difuzijos būdu kontaktuojant su audiniais.	
<i>Rekomenduojamas elektrodas</i> : plazminio krašto elektrodai (REF VRUxx) arba rutuliniai elektrodai (REF VRUB; VRUB1)	
<i>Taikymas</i> : histeroskopinė rezekcija, TURP, TURB	
 <i>Atsargumo priemonės naudojant</i> : žr. Plasma Edge režimo rekomendacijas	

9.1.5 Sandarinimo režimai



THERMOCLAMP™; THERMOCUT™; IR THERMOCISION™ žnyplės turi būti prijungtos prie jungiamojo daugiafunkcio lizdo.

- Šviesos diodas, atitinkantis prijungtas žnyplės (THERMOCUT™ Ø 5; THERMOCUT™ Ø 10; THERMOCLAMP™)
- Jei prijungsite THERMOCISION™ žnyplę, užsidegs tekstas THERMOCISION.
- Išėjimo galios nustatymas automatiškai sureguliuojamas iki iš anksto nustatyto lygio. Operatorius gali reguliuoti galią tarp 3 lygių (3 barų ekranas)
- Išėjimo maitinimas įjungiamas vienu kojiniu jungikliu, prijungtu prie galinio skydelio, arba pirštiniu jungikliu, jei kabelis toks yra.
- Jei dvipolis kabelis prijungtas be galiojančio atpažinimo kištuko, išvestis negali būti suaktyvinta.

Ypatumai:

- Naudojant Thermocision žnyplę, srovė leidžia atlikti hemostazę ir išpjaušti audinius bei mažas kraujagysles su žnyplėmis.
- Su Thermoclamp ir Thermocut žnyplėmis srovė leidžia sandarinti audinius ir kraujagyslių sienelės. Sandarinimo ciklo stebėjimas pypsi, kad parodytų, ar sandarinimo ciklas baigtas (vienas pyptelėjimas), ar negalima patvirtinti audinių suliejimo (keli pyptelėjimai).

Naudojimas : audinių arba kraujagyslių sandarinimas, kad būtų galima atlikti chirurginį pažeistų audinių pašalinimą. Paminėtos kiekvienos žnyplės taikymo sritys pateikiamos kaip pavyzdys. Už naudojamų žnyplių pasirinkimą atsako chirurgas.



Atsargumo priemonės naudojant : Kraujagyslių sandarinimo procesas buvo patvirtintas tik naudojant LAMIDEY NOURY MEDICAL žnyplę THERMOCLAMP, THERMOCUT ir THERMOCISION, nurodytas toliau. Bet kokių kitų žnyplių naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų (nudegimų, kraujavimų). Žr. indo sandarinimo žnyplių naudojimo instrukcijas: Jei nesilaikysite indo sandarinimo žnyplių naudojimo instrukcijų, galite rimtai susižaloti. Atsargumo priemonės, taikomos naudojant indo sandarinimo režimą, išsamiai aprašytos šio vadovo 9.5 skyriuje.



TERMOCIZIJA

Maksimali galia: 80 W / 20 Ω

Maksimali įtampa:

- 1 lygis: 145 V_p
- 2 lygis: 195 V_p
- 3 lygis: 245 V_p

Naudojimas: atvira operacija

Rekomenduojamos žnyplės : REF V11CLPBS6 ; V11CLPBS62 ; V11CLPBS62L ; V11CLPBS63 avec kabelis V11F343D

Taikymas : skydliaukės pašalinimas, seilių liaukų pašalinimas, limfmazgių išpjauستymas.



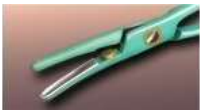
Atsargumo priemonės naudojant: Nenaudokite didesniems nei 4 mm skersmens indams (kraujagyslėms).

**TERMOKLĖ 16CM**

Maksimali galia: 60 W / 20 Ω

Maksimali įtampa:

- 1 lygis: 112 V_p
- 2 lygis: 142 V_p
- 3 lygis: 180 V_p

Naudojimas : atvira operacija*Rekomenduojamos žnyplės* : REF V11CLPBS6, V11CLPBS61*Taikymas* : hemorojaus pašalinimas, venų pašalinimas (apylankos chirurgijai), salpingektomija, ooforektomija, mastektomija*Atsargumo priemonės naudojant*: Nenaudokite didesniems nei 4 mm skersmens indams (kraujagyslėms).**T HERMOCLAMP 22-32CM
Platūs žandikauliai**

Maksimali galia: 125 W / 20 Ω

Maksimali įtampa:

- 1 lygis: 80 V_p
- 2 lygis: 90 V_p
- 3 lygis: 95 V_p

Naudojimas : atvira operacija*Rekomenduojamos žnyplės* : Ref. V11CLPBS1 ; V11CLPBS2 ; V11CLPBS21 ; V11CLPBS22 ; V11CLPBS4*Taikymas* : Kolektomija; Gastrektomija; Kepenų rezekcija; Visiška pilvo histerektomija*Atsargumo priemonės naudojant*: Nenaudokite didesniems nei 7 mm skersmens indams (kraujagyslėms).**TERMOPJOVĖ Ø 5mm**

Maksimali galia: 60W / 30 Ω

Maksimali įtampa:

- 1 lygis: 80 V_p
- 2 lygis: 95 V_p
- 3 lygis: 100 V_p

Naudojimas : atvira ir laparoskopinė chirurgija*Rekomenduojamos žnyplės* : Ref. V12PBN523 (ilgis 20 cm) ir V12PBN524 (ilgis 33 cm)*Taikymas* : Salpingektomija; Kiaušidžių pašalinimas; Radikali prostatektomija*Atsargumo priemonės naudojant*: Nenaudokite didesniems nei 7 mm skersmens indams (kraujagyslėms).**TERMOPJOVIMAS Ø 10mm**

Maksimali galia: 150 W / 30 Ω

Maksimali įtampa:

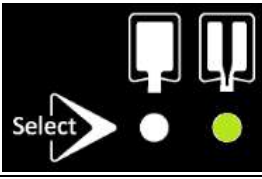
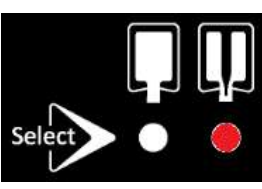
- 1 lygis: 120 V_p
- 2 lygis: 135 V_p
- 3 lygis: 160 V_p

Naudojimas : atvira ir laparoskopinė chirurgija*Rekomenduojamos žnyplės* : V12PBN21P; V12PBN22P*Taikymas* : Kolektomija; Gastrektomija; Kepenų rezekcija; Viršutinė histerektomija*Atsargumo priemonės naudojant*: Nenaudokite didesniems nei 7 mm skersmens indams (kraujagyslėms).

9.2 ĮRENGINIO KONFIGŪRACIJOS

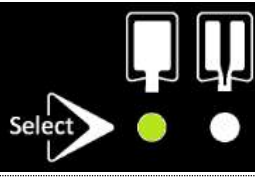
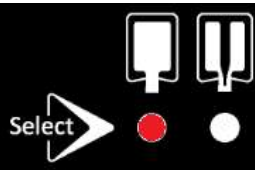
9.2.1 Nulinio elektrodo stebėjimo režimo pasirinkimas

Kai įrenginys įjungtas, numatytasis įrenginio stebėjimo režimas yra dvigubos plokštės režimas (padalytas į 2 laidžias sritis):

DVIGUBA PLOKŠTĖ BE KONTAKTŲ AR SUJUNGIMO GEDIMŲ: Indikatorius ant dvigubos plokštelės užsidega žaliai.	
DVIGUBA PLOKŠTĖ SU NETINKAMU KONTAKTU ARBA JUNGTIMI Dvigubos plokštės lemputė tampa raudona šiais atvejais: - plokštelės kontakto su oda gedimas - trumpasis jungimas tarp 2 laidžių plokštės dalių. - plokštės kabelio arba jo jungčių gedimas Šioje būsenoje įrenginys negalės veikti monopoliniu režimu (žr. § 10.3).	

DVIGUBOS PLOKŠTELĖS REŽIMAS suderinamas su 2 zonų lipniomis plokštelėmis suaugusiems pacientams ir su lipniomis plokštelėmis, kurių laidus paviršius $\geq 73 \text{ cm}^2$, vaikams nuo 2,7 iki 11,4 kg

Jei yra tik viena plokštelė, paspauskite mygtuką „Pasirinkti“, kad užsidegtų kairysis indikatorius.

 VIENOS PLOKŠTĖS BE PRIJUNGIMO KLAIDŲ: vienos plokštės indikatorius šviečia žaliai ĮSPĖJIMAS: naudojant vieną plokštę, indikatorius spalva taikoma tik prijungimui prie plokštės. JOKS PAVOJAUS SIGNALAS NEREIKŠ PLOKŠTELĖS IR PACIENTO KONTAKTO GEDIMO.	
VIENOS PLOKŠTĖS SU PRIJUNGIMO GEDIMU: vienos plokštės indikatorius lemputė užsidega raudonai: - Aptiktas plokštės kabelio arba jo jungčių tęstinumo gedimas. Šioje būsenoje įrenginys negalės veikti monopoliniu režimu (žr. § 10.3).	

 **Atsargumo priemonės naudojant plokštes:** naudodami atidžiai perskaitykite plokštelės naudojimo instrukciją. Taip pat žr. šio vadovo 6.1 skyrių (A ir F punktai). Neutralių elektrodų naudojimo instrukciją nesilaikymas gali sukelti gedimus ir rimtus nudegimus.

9.2.2 Dvigubo pedalo priskyrimas

	MONOPOLIO REŽIMO VALDIKLIŲ priskyrimas : Paspauskite pasirinkimo mygtuką šalia monopolio LIZDO . Šalia lizdo turi užsidegti žalias šviesos diodas. BIPOLIARINIO REŽIMO VALDIKLIŲ priskyrimas : paspauskite pasirinkimo mygtuką šalia BIPOLIO lizdo. Šalia lizdo turi užsidegti žalias šviesos diodas.	
---	---	---

	PRIEŠ PRADĖDAMI INTERVENCIJĄ, SISTEMINGAI PATIKRINKITE DVIGUBO KOJINIO JUNGKLO KONFIGŪRACIJĄ. ŠĮ REŽIMĄ GALIMA PRISKIRTI MONOPOLINIAM ARBA DVIPOLIAM REŽIMUI.
---	--

PASTABA: JEI PASIRENKAMAS BIPOLIARINIS PJOVIMAS (PLASMA EDGE), DVIGUBO PEDALO PRISKYRIMAS AUTOMATIŠKAI PERSIJUNGIA Į BIPOLIARINĮ REŽIMĄ.

9.2.3 Automatinis bipoliarinis krešėjimas

Įrenginys sukonfigūruotas taip, kad automatinis dvipolio krešėjimo aktyvinimo režimas būtų išjungtas, kai įjungiamas maitinimas. Norėdami įjungti automatinį režimą, paspauskite pasirinkimo klavišą (trikampį), kad užsidegtų viršutinė indikatorius lemputė, atitinkanti piktogramą be kryžiaus.

Įjungus automatinį bipoliarinį režimą, dviejų bipoliarinių žnyplių nasrų kontaktas su audiniu suaktyvina krešėjimo srovę esant rodomam galios lygiui. Kai tik žnyplės nuimamos, aktyvinimas sustoja.

Tada dvigubo pedalo priskyrimas gali likti monopoliniu režimu.





PASIRINKUS AUTOMATINĮ BIPOLIARINĮ KREŠĖJIMO AKTYVAVIMĄ, ŽNYPLĖS PRISILIETUS PRIE AUDINIŲ, KYLA NETIKĖTO AKTYVAVIMO RIZIKA.

- NIEKADA NEDĖKITE ŽNYPLIŲ ANT PACIENTO : menkiausias sąlytis su oda arba ant šlapio lauko gali suaktyvinti ir nudeginti odą.
- NELIESKITE ŽANDIKAULIŲ PIRŠTAIS, NEAPSAUGOTAIS PIRŠTINĖMIS . Antgalius nuvalius fiziologiniu tirpalu suvilgytu kompresu, automatiškai įsijungs.
- NENAUDOKITE SU LAPAROSKOPINĖMIS BIPOLIARINĖMIS ŽNYPLĖMIS, KURIŲ ŽANDIKAULIS PAPRASTAI UŽDARYTAS : jos nesuderinamos su automatine bipoliarine koaguliacija.
- AUTOMATINIS BIPOLIARINIS REŽIMAS NESUDERINAMAS SU FIZIOLOGINIŲ LAISTYMU ANT ŽNYPLIŲ . Drėkinimas gali sukelti nesavalaikį ir nuolatinį krešėjimo aktyvavimą.
- BIPOLIARINĖ REZEKCIJA FIZIOLOGINIAME TIRPALE NESUDERINAMA SU AUTOMATINIŲ BIPOLIARINIŲ AKTYVAVIMU . Automatinis bipoliarinis režimas išjungiamas, jei pasirenkama bipoliarinė fiziologinio tirpalo rezekcija.

UŽ GERĄ VEIKIMĄ

- DAŽNAI NUVALYKITE BIPOLIARINIŲ ŽNYPLIŲ GALTUKUS DRĖGNU KOMPRESU.
- NENAUDOKITE PER DIDELĖS GALIOS : per didelė galia gali sukelti automatinį bipoliarinės krešėjimo sutrikimą.

9.2.4 Garso garsumas

Norėdami reguliuoti garsumą, paspauskite pasirinkimo klavišą:

- Galimi 4 garso lygiai.
- 0 lygio nėra, nes garsas yra būtinas norint signalizuoti apie HF srovės aktyvavimą.
- Su sauga susiję tonai (plokštelės signalizacija, HF sauga) nereguliuojami.



9.3 IŠĖJIMO GALIOS NUSTATYMAS

Monopolinio pjovimo ir koaguliacijos galios nustatymai

Mygtukai + ir - naudojami norint padidinti arba sumažinti rodomą išėjimo galią nuo 0 iki didžiausios vertės.

Rodoma vertė atitinka didžiausią vertę, nes išėjimo galia nuolat kinta priklausomai nuo audinių varžos svyravimų. Šių verčių negalima palyginti su kitos įrangos, kuri neturi tų pačių išėjimo charakteristikų, vertėmis.



PRIMINIMAS: IŠSKYRUS YPATINGUS ATVEJUS (PVZ., POLIPEKTOMIJĄ / MUKOZEKTOMIJĄ ARBA ARGONO PLAZMOS KOAGULIACIJĄ), PASIRINKTA IŠĖJIMO GALIA TURI BŪTI KUO MAŽESNĖ PAGAL NUMATYTĄ PASKIRTĮ.

Bipoliarinio pjovimo ir krešėjimo galios nustatymai

Mygtukai + ir - naudojami norint padidinti arba sumažinti rodomą išėjimo galią nuo 0 iki didžiausios vertės, esant "minkštam" arba "priverstam" koaguliacijai.

Bipoliarinės rezekcijos atveju galimų galių diapazonas yra sudarytas taip, kad būtų optimalus efektyvumas. Todėl neįmanoma sumažinti galios iki lygio, nesuderinamo su pjovimo ar koaguliacijos efektyvumu.

Maitinimo nustatymai įvesti THERMOCLAMP™, THERMOCUT™ IR THERMOCISION™ režimai

Kiekvienai žnyplei galimi 3 galios lygiai. Tai rodo 3 vertikalios juostos. Pasirinkite maksimalų lygį (3 barai), kai sandarinimas apima riebalinį audinį arba kai atrodo, kad audinys yra storas arba kai sandarinimo ciklas yra ypač ilgas.



9.4 IŠĖJIMO GALIOS ĮJUNGIMAS

Žemiau esančioje lentelėje apibendrinamos aktyvinimo galimybės pagal naudojimo būdus:

Naudokite režimus	 Vienas pedalas	 Dvigubas pedalas	Rankiniai jungikliai		 Auto. Automatinis valdymas
					
Monopolinis pjūvis		Taip (Geltonas kojinis jungiklis)	Taip (geltonas rankinis jungiklis)		
Monopolinė koaguliacija		Taip (Mėlynas kojinis jungiklis)	Taip (Mėlynas rankinis jungiklis)		
Bipoliarinis pjūvis		Taip (Geltonas kojinis jungiklis)			
Bipoliarinis krešėjimas	Taip	Taip (mėlynas kojinis jungiklis)			Taip
Sandarinimas	Taip			Taip	

- Aukšto dažnio srovės aktyvavimą signalizuoja ryškus pjovimo ir krešėjimo garsas.

- Šviečia aktyvinimo indikatoriai: geltona pjovimui, mėlyna krešėjimui, violetinė SANTRAUKIMO režimui.

9.5 SANDARINIMAS / TERMOCIZIJOS AKTYVACIJOS

Laivo sandarinimas galimas tik ant B2 lizdo, valdomo vienu pedalu nuorod. V11SM1DN arba pirštų jungikliu ant Thermocut žnyplių. Laivo sandarinimo procesas stebimas „THERMOCONTROL“ programa. Garso signalai informuoja chirurgą apie rezultatus:

- Vienintelis pyptelėjimas pasigirsta, kai sandarinimo ciklas baigiasi aptikus visą audinių suliejimo ciklą.
- Pasikartojančių trumpų pyptelėjimų serija rodo, kad suliejimo ciklas tikriausiai nebuvo baigtas.

Galimos sandarinimo gedimo priežastys gali būti:

- Audinių įsiurbimas yra per storas.
- Aktyvinimo kontrolė buvo nutraukta nepasibaigus sandarinimo ciklui
- Žnyplės buvo atidarytos prieš sandarinimo ciklo pabaigą
- Žnyplių antgaliai panardinti arba trumpasis jungimas
- Kabelis nupjautas arba neteisingai prijungtas



REKOMENDACIJOS DĖL SĖKMINGO INDO SANDARINIMO:

SU THERMOCLAMP ŽNYPLĖMIS,

- THERMOCLAMP žnyplės priveržkite ant audinių, kol susilies su vidine atrama. Sandarinamas plotas neturi viršyti žandikaulių.
- Laikykite žnyplės uždarytas dėl kabelio jungtyje integruoto spaustuko iki lydymo ciklo pabaigos.
- Prieš pjaunant audinius tarp dviejų sandarintų vietų, rekomenduojama atlikti bent du sandarinimo darbus. Nepjaukite už susiliejusios vietos.

KAD IR KOKIOS BŪTŲ ŽNYPLĖS,

- Nepertraukiamai įjunkite indo sandarinimą, neatsižvelgdami aktyvinimo valdiklio, kol pasigirs garso signalas, rodantis sandarinimo rezultatą.
- Neužsandarininkite arčiau nei vieno centimetro atstumu nuo išsišakojimų tarp 2 kraujagyslių.
- Norėdami užtikrinti, kad sandarinimas būtų sėkmingas, ištrinkite supjaustytas riekes. Jei reikia, galima iš naujo paleisti naują sandariklį.

- Sandarinimo metu VENGITE JOKIŲ KONTAKTŲ TARP ŽENLTŲ IR UŽDALIES AUDINIŲ. Jei reikia, naudokite įtraukiklį, kad apsaugotumėte audinius nuo šiluminės difuzijos pavojaus.
- Žnyplių panardinimas gali pakenkti sandarinimui. Išsiurbti skysčius arba naudojant kompresą.
- Bet kokias pažeistas žnyples reikia pakeisti: reguliariai tikrinkite žnyples (žr. žnyplių naudojimo instrukciją)
- Naudokite tik LAMIDEY NOURY MEDICAL siūlomas sandarinimo žnyples. Netinkamų žnyplių naudojimas yra pavojingas ir gali sukelti pažeidimus bei kraujavimą

PASTABA: naudojant THERMOCISION žnyplių režimą sandarinimo ciklas neaptinkamas

9.6 VIRŠKINIMO TRAKTO ENDOSKOPIJA (POLIPEKTOMIJOS / MUKOZEKTOMIJOS)



Nepakankama pjovimo galia gali sukelti giliųjų audinių krešėjimą ir perforacijos pavojų. Per daug galios gali sukelti per greitą pjovimą be pakankamai hemostazės.

ENDO-CUT 1 ir 2 suteikia galimybę atlikti nuoseklias pjovimo fazes, kurios sulėtina pjovimo efektą ir efektyviai koaguliuoja audinius, nes aplink polipą įsitempia diatermijos spąstai. MAŽESNĖ NEI 100 W GALIA NEREKOMENDUOJAMA, nes galios gali neužtekti tinkamai pradėti pjauti, todėl gali atsirasti žarnyno sienelių nekrozė. 120 W galia suteikia gerų rezultatų daugeliui polipų.

9.7 ASMENINIŲ NUSTATYMŲ SAUGOJIMAS

Norėdami išsaugoti esamus nustatymus, atlikite šiuos veiksmus:

- 1 sekundę nuolat spauskite mygtuką „Išsaugoti“: skaitmeninis ekranas pradės lėtai mirksėti.
- Norėdami pamatyti pageidaujamą registracijos numerį, naudokite + arba - klavišą.
- Dar kartą paspauskite mygtuką „Išsaugoti“ ir palaikykite 1 sekundę: ekranas nustoja mirksėti. Dabar programa išsaugota.



Įrenginys gali saugoti 99 atskiras programas. Naudotus numerius ir susijusias programas rekomenduojama užrašyti ant popieriaus lapo, pridedamo prie įrenginio.

Įrašant programą su jau naudotu numeriu, ankstesnė programa bus ištrinta.

9.8 IEŠKOMA IŠSAUGOTŲ NUSTATYMŲ

Programos įkėlimo į atmintį veiksmai yra tokie:

- Paspauskite mygtuką „Įkelti“ 1 sekundę: ekranas „Programa“ mirksi greitai.
- Mygtukais + ir - pereikite prie norimo skaičiaus. Keičiant skaičių rodomi atitinkami parametrai.
- Paspauskite mygtuką „Įkelti“, kad patvirtintumėte programos pasirinkimą: ekranas „Programa“ nustoja mirksėti.

Jei pasirinkimo nepatvirtinsite mygtuku „Įkelti“, po 5 sekundžių įrenginys grįš į ankstesnę konfigūraciją.

Programa „00“ naudojama visoms reikšmėms nustatyti į 0.

10 GEDIMAI – SIGNALIZACIJOS IR INFORMACINIAI KODAI

10.1 ĮRENGINYS REAGUOJA Į KOMANDAS

BET ELEKTRODAI LIEKA NEAKTYVŪS, KAI LIEČIASI SU PACIENTU : įsitikinkite, kad dvigubo pedalo priskyrimas vienpoliam ir dvipoliui režimams yra teisingas. Jei taip, patikrinkite naudojimo priedus (išvadus, laidus, elektrodus ir kt.). Jei reikia, pakeiskite.

Jei rezultato nėra, nepaisant galios vertės nustatymų, susisieki su LAMIDEY NOURY MEDICAL arba jos įgaliotuoju atstovu.

10.2 ĮRENGINYS NEREAGUOJA Į KOMANDAS

10.2.1 Prietaisas lieka išjungtas

Šviesos ir ekranai nešviečia: Patikrinkite maitinimo jungtis ir laidus bei tinklo saugiklius. Jei saugikliai pažeisti, kreipkitės į „LAMIDEY-NOURY MEDICAL“ arba jos įgaliotąjį atstovą.

10.2.2 Įrenginys įsijungia:

Patikrinkite valdymo komponentus (pedalą, lytėjimo valdymo elektrodo laikiklį), jei reikia, naudodami TESTELEC testavimo dėžutę.

10.2.3 Jei išoriniuose komponentuose anomalijų neaptikta:

Išjunkite generatorių kelioms sekundėms, tada vėl įjunkite.

- Jei tai padarius atkuriamas normalus veikimas, praneškite gamintojui apie pastebėtą gedimą ir aplinkybes, kuriomis jis įvyko.
- Jei normalus veikimas neatkuriamas, susilaikykite nuo bet kokių vidinių veiksmų prieš susisiekdami su LAMIDEY NOURY MEDICAL arba jos įgaliotuoju atstovu.

10.3 PLOKŠTĖS SAUGA

Kai plokštelės stebėjimo grandinė praneša apie gedimą su oranžine lempute, bet koks bandymas aktyvuoti HF srovę monopoliariniu režimu suaktyvins garsinį ir vaizdinį pavojaus signalą:

Tada išėjimo galia blokuojama.

Rekomendacijos plokštelės defekto atveju:

- Patikrinkite, ar plokštelės stebėjimo režimo pasirinkimas atitinka naudojamą plokštelės modelį (viena plokštė / padalinta plokštė)
- Jei pasirinkimas teisingas, o plokštė yra padalinto tipo, spauskite plokštę rankomis nuo galo link jungties, kad pagerintumėte kontaktą.
- Jei signalas išlieka, pakeiskite plokštę ir jos jungiamąjį laidą.



10.4 HF SAUGA

„HF Safety“ indikatorius užsidega oranžine spalva ir pasigirsta garsinis signalas.

Šis įspėjimas rodo įrenginio gedimą. Išjunkite maitinimą kelioms sekundėms ir vėl įjunkite.

Jei gedimas kartojasi iš karto arba pirmą kartą naudojant prietaisą, įrenginys veikia neįprastai ir prietaisą turi patikrinti „LAMIDEY-NOURY MEDICAL“ arba jos įgaliotas asmuo.

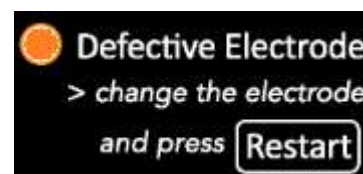


10.5 SUGEDĘS ELEKTRODAS

Jei įjungus bipoliarinį pjovimą arba bipoliarinį fiziologinį koaguliaciją, prietaisas skleidžia mažėjantį pytelėjimą, nutrūkus išėjimo galiai, tai reiškia, kad ant elektrodo buvo aptiktas elektros lankas.

Prieš iš naujo paleidžiant kojinių jungiklio aktyvavimą, vizualiai patikrinkite elektrodą, kad įsitikintumėte, jog elektrodo gale nėra sulaužyta baltos keramikos ir ar ant elektrodo neliko audinių likučių. Jei reikia, pakeiskite elektrodą arba pašalinkite lanką sukeliantį audinį.

Jei 3 iš eilės įjungimų metu aptinkami 2 elektros lankai, užsidega indikatorius "Defektuotas elektrodas" ir HF srovės emisija yra blokuojama. Jei elektrode aptinkamas trumpasis jungimas, aktyvavimo metu taip pat gali užsidegti lemputė "Defektuotas elektrodas".



Pavojaus atveju būtina pakeisti sugedusį elektrodą ir paspausti mygtuką [RESTART], kad atkurtumėte normalų veikimą.

10.6 SANDARINIMO GARSO SIGNALAI

Chirurgui plombavimo procese padeda garso signalai:

- 1 ilgas pyptelėjimas reiškia, kad buvo aptiktas visas sandarinimo ciklas: jei buvo laikomasi visų atsargumo priemonių, sandarinimas buvo baigtas teisingai, o chirurgas galės perpjauti audinį, vizualiai patikrindamas audinio pjūvio būklę.
- Jei pasigirsta trumpų pyptelėjimų serija, labai rekomenduojama audinio nepjauti. Toliau nurodytos galimos sandarinimo gedimo priežastys:

- a) jei pyptelėjimai pasigirsta iškart įjungus HF srovę	
<i>Galimos priežastys</i>	<i>Veiksmai, reikalingi problemai išspręsti</i>
Suaktyvinimas įvyko prieš uždariant žnyplės.	Iš naujo paleiskite sandarinimo aktyvavimą.
Dvipolio kabelio nutrūkimas	Pakeiskite kabelį
Žnyplės panardinamos į kraują	Išsiurbkite kraują
Žnyplės yra trumpai sujungtos	Atidarykite žnyplės, kad įsitikintumėte, jog jos neužsisėgusios ant segtuko ar segtuko. Priešingu atveju pakeiskite žnyplės.
Sugauti audiniai yra per ploni.	Paimkite didesnį audinio storį tarp žandikaulių
Ant žandikaulių yra sausų likučių nuosėdų	Nuvalykite žandikaulius drėgnu kompresu.

b) jei pyptelėjimai pasigirsta po kelių sekundžių HF srovės įjungimo	
<i>Galimos priežastys</i>	<i>Veiksmai, reikalingi problemai išspręsti</i>
Sistemai reikia daugiau laiko sandarinimo procesui užbaigti.	Jei įmanoma, padidinkite išėjimo galią. Iš naujo paleiskite sandarinimo ciklą.
Audinių įsiurbimas yra per storas.	Paimkite mažesnį audinių storį
Žnyplės buvo atidarytos prieš sandarinimo ciklo pabaigą.	Iš naujo paleiskite sandarinimo ciklą

10.7 INFORMACINIŲ KODŲ REIKŠMĖ

Dėl kai kurių įrenginio aptiktų nukrypimų užgesa visos lemputės ir ekranai, išskyrus monopolinį nukirptą ekraną, kuris rodo fiksuotą kodą. Rodomi kodai turi šias reikšmes:

Kodai	Reikšmės	Priežastys	Reikalingi veiksmai
001	Dvigubo pedalo klaida, koag	Įsijungus kojinių pedalo krešėjimo valdiklyje yra trumpas jungimas.	Atjunkite dvigubą pedalą ir nusiųskite jį į įgaliojamą techninės priežiūros centrą.
002	Dvigubo pedalo klaida, pjūvis	Įsijungus kojinių pedalo krešėjimo valdiklyje yra trumpas jungimas.	Atjunkite vieną pedalą ir nusiųskite jį į įgaliojamą techninės priežiūros centrą.
003	Vieno pedalo 1 klaida	Įjungus kojinių pedalą sandarinimo valdiklyje yra trumpasis jungimas.	Atjunkite generatorių. Jei taip pasikartotų, generatorių prižiūrėk įgaliojame techninės priežiūros centre.
004	Automatinio bipoliarinio valdymo klaida	Įjungus įvyksta nenormalus aptikimas.	Pakeiskite kabelį rankiniu jungikliu
005	Rankinio jungiklio klaida	Įjungus rankiniame jungiklyje buvo aptiktas trumpasis jungimas.	
006	Saugos stotelė	Jei klaida aptinkama 10 kartų iš eilės, įrenginys persijungia į saugų išjungimą.	- Išjunkite įrenginį - Pašalinkite klaidos priežastį - Įjunkite įrenginį

Kodai	Reikšmės	Priežastys	Reikalingi veiksmai
007	HF signalizacija	HF galios valdymo sutrikimas ir saugus išjungimas	- Kelias sekundes išjunkite įrenginį - Įjunkite įrenginį Jei gedimas išlieka, nuneškite įrenginį į patvirtintą techninės priežiūros centrą.
008	Automatinis bipoliarinis gedimas	Automatinis dvipolio maitinimo įjungimas nepasirenkant automatinio režimo	Įjunkite generatorių. Jei taip pasikartotų, generatorių prižiūrėk įgaliota techninės priežiūros tarnyba.
014 (*)	Testavimo režimas	Suaktyvinimas, kai išėjimo galia nustatyta į 0	Norint įjungti galią, reikia pasirinkti ne nulinę išėjimo galią.
015	Resekcijos uždegimo gedimas	Neįmanoma pasiekti, kad pjaustoma plazma užsidegtų druskingoje aplinkoje.	- Patikrinkite fiziologinio tirpalo koncentraciją - Patikrinkite, ar 2 laidūs elektrodo poliai yra gerai panardinti. - Jei abejojate, pakeiskite elektrodą
016	Trumpasis jungimas rezekcijoje	Rezекcijos elektrode yra trumpasis jungimas	Visada pakeiskite rezекcijos elektrodą ir patvirtinkite pakeitimą paspausdami [Paleisti iš naujo] mygtuką.
017	Per ilgas aktyvinimo laikas	Aktyvinimas ilgiau nei 60 sekundžių (arba ilgiau nei 12 s sandarinimo režimu)	Sustabdyti aktyvavimą
018	Rankinio jungiklio klaida, koag	Krešėjimo valdiklio rankinis jungiklis paleidžiant trumpai sujungiamas	Pakeiskite sugedusį ranka perjungiamą pieštuką.
019	Rankinio jungiklio klaida, nupjauta	Pradėjus paleisti rankinį jungiklį pjovimo valdiklyje yra trumpasis jungimas.	
023	Vieno pedalo 2 klaida	Paleidžiant pedalą yra trumpasis jungimas.	Atjunkite pedalą ir nusiųskite jį į patvirtintą techninės priežiūros centrą.
024 (*)	Dvipolio pjūvio aktyvinimo gedimas	Pjovimo aktyvinimas standartiniu bipoliariniu režimu	Atleiskite kojinių jungiklį
025 (*)	Sandarinimo aktyvavimo gedimas	Sandarinimo suaktyvinimas be prijungtų priedų	Prieš aktyvuodami uždėkite sandarinimo žnyplę
> 100	Vidinės klaidos	Vidinis techninis įrenginio gedimas	Išjunkite generatorių kelioms sekundėms, tada vėl įjunkite. Jei gedimas išlieka, nuneškite generatorių į patvirtintą techninės priežiūros centrą.

(*) Kodai 014; 024; ir 025 lydi mažėjantis pyptelėjimas, nurodantis naudojimo klaidą.

10.8 IŠJUNGIMO PROCEDŪRA

Avarinis sustojimas :

Išjunkite prietaisą galiniame skydelyje arba atjunkite maitinimo laidą.

Sustokite intervencijos pabaigoje

- Išjunkite prietaisą galiniame skydelyje.
- Atjunkite naudojimo priedus

11 VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA

11.1 ĮRENGINIO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS



NEPURKŠKITE SKYSČIO ANT GALINĖS PUSĖS Į VĖDINIMO ANGAS.

SU GENERATORIUMI NESUDERINAMI ŠIE CHEMINIAI JUNGINIAI: aldehidai, aromatiniai aminorai, ketonai, esteriai, poliglikolio eteriai, eteriniai aliejai, aromatiniai ir chlorinti angliavandeniliai.

VALYMAS: prieš valydami išjunkite generatorių. Tai nereikalauja jokios ypatingos priežiūros. Korpusą ir priekinį skydelį galima valyti šluoste, suvilgyta valymo priemone, kurioje nėra jokių aukščiau išvardytų junginių.

NUKENKSMINIMAS: naudokite paviršiaus dezinfekavimo priemones, tokias kaip Cidalkan rankšluosčiai (Alkapharm laboratorija) arba WIP Anios arba Linget Anios rankšluosčiai (Anios Laboratory).

PRIETAISO NEGALIMA STERILIZUOTI.

11.2 PĖDALS

VALYMAS: vandeniui atsparius pedalus galima valyti po maišytuvu su skystu muilu.

NUKENKSMINIMAS: pedalus galima nukenksminti paviršiaus dezinfekavimo priemone, pvz., Cidalkan rankšluosčiais, arba purškiant dezinfekavimo priemone, tokia kaip SURFA'SAFE (Anios laboratorija) arba Alkasurf 750 (Alkapharm laboratorija). Pedalų negalima sterilizuoti.



NETRAUKITE PEDALO UŽ JO LAIDO. NELENKITE LAIDO IR NEVYNIOKITE JO APLINK PEDALĄ; PADARYKITE PLAČIAS KILPAS

Prijunkite pedalą prie įrenginio prieš jį įjungdami. SEAL blokas atlieka paleidžiant prijungtas komandas. Paleidus pedalus galima išbandyti tiesiai ant pateikto generatoriaus, kad nebūtų prijungti aktyvūs elektrodai saugumo sumetimais.

11.3 DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI, BESILIEČIANTYS SU PACIENTU

SILIPLAQUE daugkartiniai neutralūs elektrodai ir UNIPLAC jungiamieji laidai, skirti vienkartiniams neutraliems elektrodams, nėra sterilizuojami. Tačiau juos galima nuplauti muiluotu vandeniu ir prieš džiovinimą kruopščiai nuplauti švariu vandeniu. Šiuos priedus galima apdoroti paviršiaus dezaktyvavimo priemone.

Kiekvienas chirurginiame lauke naudojamas elektrochirurginis priedas prieš naudojimą turi būti patikrintas, nukenksmintas, išvalytas, nuplautas, išdžiovintas ir sterilizuotas. Išsamesnės informacijos ieškokite elektrochirurginių priedų naudojimo instrukcijose.



JEI NESILAIKYSITE PRIEDŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ, PACIENTUI IR (ARBA) OPERACINĖS PERSONALUI GALI KILTI RIMTŲ INCIDENTŲ.

VALYMAS: nevalykite elektrochirurginių priedų ultragarsu. Daugkartinius priedus galima panardinti į išankstinį nukenksminimo tirpalą, nuvalyti minkštų šerių šepetiais ir tamponais.

VALYDAMI NENAUDOKITE ABRAZYVINIŲ AR AŠTRIŲ DAIKTŲ.

NUKENKSMINIMAS: vonios mirkymo laikas ir temperatūra neturi viršyti gaminį gaminančios laboratorijos rekomendacijų. Būtina kruopščiai nuplauti filtruotu tekančiu vandeniu ir po to visiškai išdžiovinti, jei reikia, suslėgtu oru. Sterilizuojami priedai gali būti nukenksminti ir skalbiami skalbimo mašinoje 90°C temperatūroje.

STERILIZAVIMAS: Prietaisus ir kabelius, kurie liečiasi su pacientu, galima sterilizuoti autoklave 134°C temperatūroje 18 minučių.

12 PATIKRINIMAI IR PRIEŽIŪRA

12.1 KASDIENINIAI PATIKRINIMAI

Žr. 8.3 skirsnį, įskaitant valdymo schemą

12.2 ELEKTROCHIRURGINIŲ PRIEDŲ PATIKRA



Reguliariai tikrinkite PRIEDUS. Visų pirma reikia patikrinti (pvz., padidinus) elektrodų kabelius ir HF ENERGIJOS ENDORAPIJOS PRIETAISUS, ar nėra galimų pažeidimų.

- Prieš naudojant vizualiai apžiūrėjus visus elektrochirurginius priedus, galima aptikti žalą, dėl kurios gali atsitiktinai susižaloti, pvz., nudeginti.
- Atidžiai patikrinkite elektros izoliacijos būklę, nuimamų elektrodų atsparumą tempimui, jungčių būklę, laidų išvaizdą: visus pažeistus priedus būtina pakeisti. Prijungus neizoliuotus priedus arba tuos, kurių izoliacija pablogėjusi, galite nusideginti. Elektrochirurginio kabelio plyšimas gali sukelti elektros lanką ir užsidegti su kabeliu besiliečiančias medžiagas.
- SEAL įrenginys automatiškai patikrina prie įrenginio prijungtus valdiklius savitiktros fazės metu ir signalizuoja bet kokias komandas trumpojo jungimo metu. Valdiklių veikimą galima išbandyti ant įrenginio.
- Bipoliariųjų žnyplių ir jų kabelio veikimą galima išbandyti ant kompresoro, suvilgyto fiziologiniu tirpalu: esant vidutinei išėjimo galiai, HF srovei praeinant per kompresą, skystis išgaruos tarp žnyplių nasrų.

12.3 SAUGOS INSTRUKCIJOS



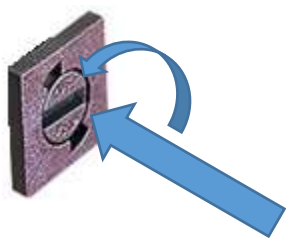
- Pavojinga keisti arba bandyti keisti įrenginio savybes.
- Prieš bet kokius valymo ar priežiūros veiksmus atjunkite generatorių ištraukdami maitinimo kištuką arba išjungdami pagrindinį jungiklį.
- Pažeidus arba prastai veikiant, išjunkite generatorių ir pataisykite jį LAMIDEY-NOURY MEDICAL patvirtintame techninės priežiūros centre.
- Venkite tikrinti prietaiso veikimą, sudarydami trumpus jungimus tarp aktyvių elektrodų.
- Prietaiso techninė priežiūra neleidžiama, kol jis naudojamas pacientui.

12.4 PRIEŽIŪRA

Įrenginio atidaryti negalima: Garantija netektų galios, jei generatorius būtų pakeistas. Jei reikia taisyti ar reguliuoti, prietaisas turi būti išsiųstas į LAMIDEY NOURY MEDICAL Company techninės pagalbos centrą kartu su pastebėto incidento aprašymu.

Naudotojui reikalinga priežiūra iš esmės susideda iš priedų valymo ir sterilizavimo bei patikrinimo, ar prietaisas tinkamai veikia prieš jį naudojant. Periodinius metinius patikrinimus, taip pat saugos patikrinimus ir parametrų patikras gali atlikti specializuoti technikai.

„LAMIDEY NOURY MEDICAL“ rekomenduoja periodiškai kasmet atlikti prevencinę priežiūrą, kad būtų patikrintos elektrinės savybės (elektros sauga, išėjimo galia, HF nuotėkio srovė, veikimas ir aliarmai). Atsarginės dalys keičiamos tik gedimo atveju, kai atliekama korekcinė priežiūra.



Saugiklių keitimas: 2 maitinimo tinklo saugikliai yra vieninteliai komponentai, kuriuos gali pakeisti techninės priežiūros personalas. Jei reikia, juos reikia pakeisti tokio paties dydžio ir stiprumo saugikliais su laiku. Tačiau tokiu atveju rekomenduojame patikrinti generatorių prieš vėl pradedant jį naudoti.

Iš tiesų, tikėtina, kad sugedo generatoriaus maitinimo grandinė.

Norėdami išimti tinklo saugiklius, tinkamu atsuktuvu pasukite saugiklio dangtelį prieš laikrodžio rodyklę ketvirtį apsisukimo.

13 PRIEDAI

13.1 NAUDOKITE ATSARGUMO PRIEMONES

a) Pedalai:

Prijunkite pedalą prie generatoriaus prieš jį įjungdami. SEAL paleidžiant atlieka prijungtų valdiklių savitiktros fazės, kad įsitikintų, jog jokie valdikliai nėra sutrumpinti. Tačiau rekomenduojama patikrinti pedalus, kad jie veiktų saugiai neprijungus monopolinių ar dvipolių aktyvių instrumentų:

- VIENAS PEDALAS DVIPOLIO KOAGULIACIJOS ARBA SANDARINIMO REŽIMU: pedalo veikimas turi įjungti atitinkamą indikatorius lemputę ir įjungti garsinį indikatorius.
- NORINT IŠBANDYTI DVIGUBA PEDALĄ MONOPOLINIŲ REŽIMU, plokštelė turi būti prijungta, o plokštelės pasirinkimo lemputės turi užsidegti žaliai. Kitu atveju atlikite testą bipolariniu režimu, pasirinkdami bipolarinį pjūvį. Paspaudus geltoną svirtelę, turėtų užsidegti pjovimo indikatorius. Paspaudus mėlyną svirtelę, turėtų užsidegti krešėjimo indikatorius. Kiekvienu atveju turi pasigirsti garsinis signalas.

Reguliariai tikrinkite neslystančių trinkelų būklę: nesant trinkelės pedalas tampa nestabilus ir gali trukdyti normaliam jo veikimui.

PO NAUDOJIMO :

- Visada atjunkite kojos pedalą, kai tik chirurgas baigia operaciją, kad išvengtumėte netyčinio suveikimo pavojaus.
- Netraukite pedalo už jo laido.
- Nelenkite laido ir nevyniokite jo tvirtai aplink pedalą: padarykite plačias kilpas.

b) Elektrochirurginių priedų pasirinkimas



Naudojant PRIEDUS ir kitus nei nurodytas arba pateiktas šio įrenginio GAMINTOJO PRIEDUS ir kabelius, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šio įrenginio atsparumas ir netinkamai veikti.

Paciento ir naudotojo saugumas priklauso ne tik nuo generatoriaus, bet ir nuo taikymo priedų bei instrumentų. Būtina naudoti tik priedus arba eksploatacines medžiagas, kurių suderinamumas su generatoriumi yra įrodytas.

SUSIJUSI ĮRANGA ir AKTYVIEJI PRIEDAI turėtų būti parinkti tose, kurių VARIDINĖ ĮTAMPOS PRIEDAI yra didesni arba lygūs MAKSIMALIAI IŠĖJIMO ĮTAMPAI (žr. 9.1 pastraipą, kurioje yra maksimalios įtampos grafikai kaip išėjimo nustatymo funkcija).

Naudojant dvipolio fiziologinio tirpalo rezekcijos arba sandarinimo režimus, nepatvirtintų priedų prijungimas prie įrenginio kelia gedimo riziką, palyginti su numatomu veikimu, ir gali rimtai pakenkti paciento ir operatoriaus saugai.



LAMIDEY NOURY MEDICAL sistema PLASMA EDGE™ naudoja elektrodus be jokios elektros jungties prie darbinių elementų arba ant išorinio rezektoriaus apvalkalo. LAMIDEY-NOURY MEDICAL neprisiima jokios atsakomybės, jei naudojami rezekcijos elektrodai, kuriems reikia elektros jungties prie darbinės rankenos, kuri liečiasi su išoriniu rezektoriaus apvalkalu.

LAMIDEY NOURY siūlomų suderinamų priedų sąrašas atitinka priedus, kurių naudojimas buvo patvirtintas naudojant SEAL generatorių. Jei abejojate dėl priedo, kreipkitės į LAMIDEY NOURY arba jo įgaliotąjį atstovą.

c) Indo sandarinimo žnyplės – panaudojimų skaičius

THERMOCLAMP, THERMOCUT arba THERMOCISION žnyplės prijungus prie daigafunkcinio lizdo, [PPP – XXX] tipo prietaiso ekrane gali būti rodomas momentinis ekranas, kur XXX yra skaičius, nurodantis, kiek kartų liko naudoti žnyplę arba jos įdėklą. Jei atgalinis skaičiavimas nukrenta iki [PPP – 000], HF srovė neveiks daigafunkciniame lizde, kol nebus pakeistos žnyplės (arba THERMOCUT įdėklas) ir jo atpažinimo kabelis.

Ši atgalinio skaičiavimo funkcija neatleidžia jūsų nuo būtino vizualinio patikrinimo prieš naudojant, nes vis tiek gali būti, kad žnyplės gali atsitiktinai sugesti nepasibaigus numatomam eksploataavimo laikui.

13.2 SUDERINAMŲ PRIEDŲ SĄRAŠAS

Žemiau išvardytų priedų suderinamumas su SEAL elektrochirurginiu įrenginiu buvo išbandytas.

Dalies numeris	Apibūdinimas	Nominali įtampa
Lamidey Noury medicinos kojiniai jungikliai		
V11SM2FN	Dvipoliai ir dvipoliai valdikliams skirti dvigubi kojiniai jungikliai	5 Vdc
V11SM1DN	Vienas kojinis jungiklis bipolariniam krešėjimui ir kraujagyslių sandarinimo valdymui	
Lamidey Noury medicinos laidai		
V11K250	Vienkartinės lipnios plokštės prijungimo laidas	2,1 kVp
V11FM40	4 metrų vienpolis kabelis pieštukui11MD25 ir vienpoliams žnyplėms	5 kVp
V11FM40P	Vienpolis kabelis 4 m ilgio, kištukinis 4 mm apsaugotas kištukas / lizdas Ø 4,0 mm	5 kVp
V11FM43	Vienpolio kabelio lg 4 m trijų kontaktų kištukas diaterminei kilpai	7,5 kVp
V11F242	Dvipolis kabelis lg 4m kištukas BCP / jungtis EU	2 kVp
V11F242C	Dvipolis kabelis lg 4m kištukas BCP / jungtis EU trumpas	2 kVp
V11F242TC	Dvipolis kabelis lg 4 m kištukas BCP / jungtis EU labai trumpas	2 kVp
V11F342D	Dvipolio kabelio 4 m ilgio BCP kištukas, skirtas THERMOCISION žnyplėms (plug & play)	2 kVp
V11F343D	Dvipolis kabelis 4 m ilgio BCP kištukas, skirtas THERMOCLAMP žnyplėms (plug & play)	2 kVp

Dalies numeris	Apibūdinimas	Nominali įtampa
V12PBS25DM	Dvipolis kabelis lg 4 m, skirtas Thermocut žnyplėms Ø10mm su aptikimu ir jungikliu	2 kVp
V12PBS26DM	Dvipolis kabelis lg 4 m Thermocut žnyplėms Ø5mm su aptikimu ir jungikliu	2 kVp
Lamidey Noury medical monopoliniai priedai		
V11MD25	Elektrochirurginis pieštukas 2,4 mm skersmens elektrodams, be laido	4,5 kVp
V11MD40	Elektrochirurginis pieštukas 4 mm skersmens elektrodams, be laido	4,5 kVp
V11MCT9N	Elektrochirurginis pieštukas su rankiniais jungikliais 2,4 mm skersmens elektrodams	4,5 kVp
V11MCT94N	Elektrochirurginis pieštukas su rankiniais jungikliais skirtas 4 mm skersmens elektrodams	4,5 kVp
V11xxxx	Vienpoliai elektrodai Ø 2,4mm, visi matmenys (žr. katalogą)	1,6 kVp
V14xxxx	Vienpoliai elektrodai Ø 4,0mm, visi matmenys (žr. katalogą)	1,8 kVp
VPMxxxxx	Monopolinės žnyplės, visų ilgių (žr. katalogą)	2,1 kVp
Lamidey Noury medical laivo sandarinimo priedai		
V11CLPBSx	THERMOCLAMP™ ir THERMOCISION™ kraujagyslių sandarinimo žnyplės (laparotomija)	350 Vp
VR11CLPBSx	THERMOCLAMP™ & THERMOCISION™ indų sandarinimo žnyplės su automatinio atpažinimo kabeliu	
V12PBN5xx	THERMOCUT™ indų sandarinimo žnyplės, 5 mm skersmens	106 Vp
V12PBN2xx	THERMOCUT™ indų sandarinimo žnyplės, 10 mm skersmens	223 Vp
Lamidey Noury medical bipoliariniai priedai		
VRUxx / VFUxx	Plasma Edge® bipoliariniai rezekcijos elektrodai (žr. katalogą)	700 Vp
VPBxxxxx	Bipoliarinės žnyplės, visų ilgių (žr. katalogą)	1,76 kVp
Prekyba: Lamidey Noury nepažymėti CE produktai		
RSxx	Vienkartinės lipnios skaidomos plokštės, prekės ženklas SKINTACT®	NA
VSUT1 / VSUTL1*	Elektrochirurginis pieštukas, su rankenėlėmis, vienkartinis + trumpa / ilga adata	4,5 KVP
VSUC1 / VSUCL1*	Elektrochirurginis pieštukas, su rankenėlėmis, vienkartinis + trumpas/ilgas peilis	4,5 KVP
VSUT2 / VSUC2*	Vienkartiniai pieštukai be valdiklių + trumpa adata / peilis	4,5 KVP

14 APLINKOS APSAUGA



Tyrimai parodė, kad elektrochirurginių procedūrų metu susidarantys DŪMAI GALI TURĖTI TOKSIŠKŲ DUJŲ IR GARŲ, LAŠTELIŲ FRAGMENTŲ IR VIRUSŲ. Šie dūmai gali sukelti mutageninį pavojų. Veiksmingiausias būdas apsaugoti medicinos personalą ir pacientus yra siurbimo sistema, skirta dūmų ištraukimui darbo lauke.



DIREKTYVA 2012-19-ES : Pasibaigus eksploatavimo laikui, elektroninė įranga turi būti pašalinta pagal įstatymus. Juos reikia surinkti atskirai ir atiduoti į valdžios patvirtintą perdirbimo centrą.

LAMIDEY NOURY MEDICAL įsipareigoja savo lėšomis atsiimti visus savo elektrochirurginius generatorius, sumontuotus Prancūzijos rinkoje. Susisiekite su LAMIDEY NOURY MEDICAL telefonu 01 69 20 69 69 dėl bet kokio paėmimo užklauso. Dėl Europos rinkai pateiktų generatorių kreipkitės į vietinį LAMIDEY NOURY MEDICAL platintoją.

Po naudojimo nebenaudojami pakartotinai naudojami elektrochirurgijos priedai ir vienkartiniai priedai kelia ligoninės personalo užteršimo pavojų. Jie turi būti surinkti į tinkamus apsauginius kontenerius, kad būtų galima saugiai išmesti.

ELEKTROCHIRURGICKA JEDNOTKA **SEAL**

REF : V10GMS



SK

Ref : NU-SEAL.Rev2

Dátum revízie: 15/12/2022

Rok umiestnenia označenia CE : 2004



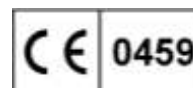
LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux

91370 Verrières-Le-Buisson (Francúzsko)

Tél: (33) 01.69.20.30.21 - Fax: (33) 01.60.13.97.47

E-mail: info@lamidey-noury.fr



INDEX

N°§TitresPages

1	Úvod	3
2	Oblasť použitia	3
3	Kontraindikácie	4
4	Všeobecné informácie	4
4.1	Školenie používateľov	4
4.2	Prevádzkové prostredie	5
4.3	Klasifikácia zdravotníckych pomôcok	5
4.4	Význam použitých symbolov a ukazovateľov	6
5	Inštalácia elektrochirurgickej jednotky	7
5.1	Sieťové pripojenie	7
5.2	Bezpečnostné opatrenia pri inštalácii	7
5.3	Inštalácia na vozík	7
5.4	Prevádzkové príslušenstvo	8
5.5	Elektromagnetické rušenie	8
6	Bezpečnostné opatrenia pri používaní	9
6.1	Návod na obsluhu podľa IEC/EN 60601-2-2	9
6.2	Ďalšie bezpečnostné odporúčania	11
7	Popis a prevádzka jednotky	13
7.1	Popis predného panela	13
7.2	Popis zadného panelu	14
7.3	Predpokladaná poloha v blízkosti používanej jednotky	14
7.4	Prevádzka jednotky	14
7.4.1	Definície	14
7.4.2	Všeobecný popis	15
7.4.3	Monopolárne rezanie	15
7.4.4	Monopolárna koagulácia	15
7.4.5	Bipolárne rezanie (režim Plasma edge™)	15
7.4.6	Bipolárna koagulácia	15
7.4.7	Tesnenie	16
8	Postup spustenia	16
8.1	Overenie po prijatí	16
8.2	Počiatkové nastavenia výstupu	16
8.3	Kontroly pred použitím	16
9	Používanie - funkcie	18
9.1	Spôsoby použitia - opis	18
9.1.1	Monopolárne režimy rezania	18
9.1.2	Monopolárne koagulačné režimy	20
9.1.3	Režimy bipolárneho rezania - Plazmová resekcia hrán	23
9.1.4	Režimy bipolárnej koagulácie	24
9.1.5	Režimy tesnenia	25
9.2	Konfigurácie jednotiek	27
9.2.1	Výber režimu monitorovania neutrálnej elektródy	27
9.2.2	Priradenie dvojitého pedálu	27
9.2.3	Automatická bipolárna koagulácia	27
9.2.4	Hlasitosť zvuku	28
9.3	Nastavenie výstupného výkonu	28
9.4	Aktivácia výstupného výkonu	29
9.5	Aktivácie tesnenia / termokamery	29
9.6	Tráviaca endoskopia (polypektómia / mukozektómia)	30
9.7	Ukladanie osobných nastavení	30
9.8	Vyhľadávanie uložených nastavení	30
10	Poruchy - alarmy a informačné kódy	31
10.1	Zariadenie reaguje na príkazy	31

10.2	Zariadenie nereaguje na príkazy	31
10.2.1	Zariadenie zostáva vypnuté.....	31
10.2.2	Zariadenie sa zapne:.....	31
10.2.3	Ak sa nezistí žiadna anomália v externých komponentoch :	31
10.3	Bezpečnosť dosiek	31
10.4	Bezpečnosť HF.....	31
10.5	Chybná elektróda	31
10.6	Utesnenie zvukových signálov	32
10.7	Význam informačných kódov.....	32
10.8	Postup vypnutia	33
11	Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia	34
11.1	Čistenie a dezinfekcia jednotky.....	34
11.2	Pédals	34
11.3	Nástroje na opakované použitie v kontakte s pacientom	34
12	Kontroly a údržba	35
12.1	Denné kontroly	35
12.2	Kontrola elektrochirurgického príslušenstva.....	35
12.3	Bezpečnostné pokyny	35
12.4	Údržba	35
13	Príslušenstvo	35
13.1	Bezpečnostné opatrenia pri používaní	35
13.2	Zoznam kompatibilného príslušenstva.....	36
14	Ochrana životného prostredia.....	37

1 ÚVOD



NÍŽSIE UVEDENE POKYNY SU NEODDELITELNOU SUCASTOU VYSOKOFREKVENČNEHO CHIRURGICKEHO ZARIADENIA, KTORE STE PRAVE ZISKALI. OPISUJU JEHO CINNOST A POUZIVANIE A JE POTREBNE SI ICH POZORNE PRECITAT PRED INSTALACIOU A POUZIVANIM GENERATORA.

Všetky bezpečnostné pokyny a výstrahy sa musia dôsledne dodržiavať. Dbajte na to, aby boli odovzdané vždy, keď zariadenie používa nový personál. Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie kopírovať, reprodukovat' ani prekladať bez písomného súhlasu spoločnosti **LAMIDEY-NOURY MEDICAL**.

Po zapnutí napájania sa na digitálnom displeji prístroja nakrátko zobrazia nasledujúce informácie:

- Verzia softvéru zobrazená na bipolárnom koagulačnom displeji.
- Sériové číslo prístroja zobrazené na monopolárnych displejoch (koagulačný displej pre stovky, displej rezu pre tisíce).

Technické údaje o elektrických funkciách, preventívnej údržbe a bežnom odstraňovaní porúch sú k dispozícii v servisnej príručke k jednotkám. Biomedicínske služby nemocníc môžu túto príručku na požiadanie získať od spoločnosti LAMIDEY NOURY Medical alebo jej autorizovaného zástupcu.

2 OBLASŤ POUŽITIA

PRÍSTROJ SA SMIE POUŽIvať LEN TAK, AKO JE POPISANE V TOMTO NAVODE NA OBSLUHU. AKÉKOLVEK INE POUŽITIE JE NESPRÁVNE A NEBEZPEČNE. VÝROBCA NEMOŽE BYT POVAŽOVANÝ ZA ZODPOVEDNEHO ZA SKODY SPOSOBENE NESPRÁVNÝM, CHYBNÝM ALEBO NESPRÁVNÝM POUŽIVANÍM.



POUŽITIE JEDNOTKY SEAL JE VYHRADENE VÝLUCNE PRE CHIRURGOV. Táto elektrochirurgická jednotka (ESU) je určená na prerušované používanie pri chirurgických operáciách na operačnej sále, otvorenej alebo laparoskopickou cestou a na resekciu pod tekutinou. Môže byť spojená so zariadením na reguláciu prietoku plynu na vykonávanie koagulácií pod ionizovaným prúdom argónu.

Tento prístroj je určený na elektrochirurgické rezanie a koaguláciu v monopolárnom a bipolárnom režime, na uzatváranie ciev pomocou klieští THERMOCLAMP®; THERMOCUT® a THERMOCISION® a na bipolárnu resekciu vo fyziologickom roztoku s elektródami Plasma Edge®.

Prístroj možno použiť v nasledujúcich špecializáciách (zoznam nie je úplný): Ambulantná chirurgia; gynekologická a pôrodná chirurgia; kardiochirurgia a hrudníková chirurgia; ortopedická chirurgia; detská chirurgia; plastická a rekonštrukčná chirurgia; cievna chirurgia; viscerálna a digestívna chirurgia; digestívna endoskopia; urológia; neurochirurgia; otorinolaryngológia; odontológia; dermatológia.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené bežne používané funkcie a ich aplikácie

Režimy	Funkcie	Aplikácie
MONOPOLARNE	REZ (Čistý ; Zmes1 ; Zmes 2)	rezy a koagulácie mäkkých tkanív vo všetkých chirurgických špecializáciách
	KOAGULACIA (mäkká; dezidátová; fulgurátová; argónová; pulzná argónová)	
	REZ (resekcia)	Resekcia pod glycinovou irigáciou v urológii a gynekológii, pri prostate (TURP), močovom mechúre (TURB), cervikoprostatických rezoch a operačnej hysteroskopii pri myomektómii a ablácii endometria.
	REZ (Endo 1 : Endo 2)	Tráviaca endoskopia (polypektómia; mukozektómia)
BIPOLARNA	KOAGULACIA (Mäkká ; vynútená)	Incízie mäkkých tkanív a koagulácie vo všetkých chirurgických špecializáciách pomocou bipolárnych klieští.
	KOAGULACIA FYZIOLOGICKOU PLAZMOU	Koagulácia pri bipolárnych resečných zákrokoch pod irigáciou fyziologickým roztokom, s elektródami radu PLASMA EDGE™, typu Thin loop, Thick loop a Ball, pri resečných zákrokoch prostaty a močového mechúra (TURP a TURB); cervikoprostatických rezoch a operačnej hysteroskopii pri myomektómii a ablácii endometria.
	REZ (plazmová resekcia hrán)	Rezy a odparovanie pri bipolárnych resečných zákrokoch pod irigáciou fyziologickým roztokom, s elektródami radu PLASMA EDGE™, tenkou slučkou, hrubou slučkou, ihlovým a odparovacím typom, na resečné zákroky prostaty a močového mechúra (TURP a TURB); cervikoprostatické rezy a operačnú hysteroskopiu pri myomektómii a ablácii endometria.
TESNENIE NADOB	TESNENIE (Thermocut 5 ; Thermocut 10 ; Thermoclamp ; Thermocision)	Utesnenie ciev a tkanív pomocou tesniacich klieští, ako sú THERMOCUT™ alebo THERMOCLAMP™. Hemostatická disekcia tkaniva pomocou klieští THERMOCISION™.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Režimy	Opis kontraindikácií
VSETKY REŽIMY	<u>ALKOHOLOVÉ ANTISEPTIKÁ</u> : používanie elektrochirurgických prístrojov je kontraindikované v prítomnosti horľavých plynov a výparov, ako sú výpary uvoľňované alkoholovými antiseptikami. Ak sa používajú alkoholové antiseptiká, ošetrovaný povrch kože musí byť pred priložením aktívnych elektród suchý.
MONOPOLARNE	<u>POUŽÍVANIE V REŽIME VYSOKÉHO PRÚDU</u> : Prístroj nie je určený na postupy s vysokým prúdovým režimom, ako je rádiový frekvenčný ablácia tkaniva, ani na dlhú aktiváciu (odporúčaná pracovný cyklus je menší alebo rovný 10 s zapnutia a 30 s vypnutia). Prístroj nie je určený na skratovú prevádzku.
	<u>PACIENT S AKTÍVNÝM IMPLANTOVATEĽNÝM ZARIADENÍM</u> : Niektoré aktívne implantovateľné zariadenia majú relatívne alebo absolútne kontraindikácie pre elektrochirurgické techniky z dôvodu rizika elektromagnetického rušenia (pozri bezpečnostné opatrenia pri používaní). Je dôležité, aby chirurg konzultoval príslušnú a najnovšiu lekársku literatúru a rozhodol sa na základe svojho posúdenia pomeru prínosu a rizika pre pacienta.
	<u>PACIENT VYBAVENÝ ELEKTRICKÝ VODIVÝMI IMPLANTÁTMI</u> : Vedenie VF prúdu vo vodivom implantáte môže predstavovať riziko popálenia. Je dôležité umiestniť neutrálnu elektródu tak, aby sa implantát nenachádzal medzi touto doskou a miestom operácie.
	<u>ZAVLAŽOVANIE ALEBO INFILTRÁCIA SOĽNÉHO ROZTOKU</u> : Použitie monopolárneho režimu sa neodporúča v prípade tkanív zavlažovaných alebo infiltrovaných fyziologickým roztokom. Vodivé tekutiny rozptyľujú VF prúd, ktorý môže spôsobiť popálenie mimo miesta kontaktu s tkanivom. Pri artroskopických zákrokoch je nevyhnutné používať artroskopickú pumpu aktivovanú súčasne s VF prúdom, aby sa predišlo popáleninám spôsobeným ohrevom fyziologického roztoku.
RESECTION	<u>OPERAČNÁ HYSTEROSKOPIA</u> , známe kontraindikácie: Akútny zápal panvy a infekcia; Akútna cervikovitída; Výrazná metroragia; Tehotenstvo; Malignita krčka maternice alebo maternice.
	<u>VEK PACIENTA</u> : Používanie bipolárnych resekčných elektród PLASMA-EDGE™ je obmedzené na dospelých pacientov, okrem tehotných žien.
TESNENIE NÁDOB	<u>KONTRAINDIKÁCIA UTESNENIA NÁDOBY</u> : Vek pacienta a niektoré sprievodné ochorenia (rakovina, ischemická choroba srdca) môžu ohroziť proces hojenia a integritu zóny fúzie. Tieto faktory by sa mali zohľadniť pri hodnotení operačného rizika pred použitím techniky utesnenia ciev.
	Cievne patológie (ateroskleróza, aneurizmy, ožiarené tkanivo...) predstavujú vysoké riziko zlyhania procesov fúzie a hojenia. Je dôležité vyhnúť sa aplikácii tesnenia na postihnuté oblasti.
	Priemer ciev alebo tkanív zachytených kliešťami nesmie presiahnuť 7 mm. Pri prekročení tohto rozmeru nie je zaručená spoľahlivosť utesnenia.
	<u>KONTRAINDIKÁCIE TERMOKLIEŠTE</u> : kliešte THERMOCISION™ nepoužívajte na cievy s priemerom väčším ako 2 mm.
	<u>VEK PACIENTA</u> : použitie klieští THERMOCUT™ s ich čepeľami je obmedzené na dospelých pacientov, okrem tehotných žien.

ÚDRZBA ZARIADENIA POCAS POUZIVANIA: Počas používania pomôcky s PACIENTOM by sa nemala vykonávať údržba ani servis žiadnej časti pomôcky.

4 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**4.1 ŠKOLENIE POUZIVATEĽOV**

- Znalosť obsahu tejto príručky chirurgom postačuje na začatie používania generátora v režimoch monopolárneho a bipolárneho rezania a koagulácie bez ďalšieho školenia.

Používanie v režimoch tesnenia nádob si vyžaduje predchádzajúcu znalosť obsahu návodu na použitie klieští THERMOCUT, THERMOCLAMP a/alebo THERMOCISION.

Používanie v režimoch bipolárnej resekcie si vyžaduje predchádzajúcu znalosť obsahu návodu na obsluhu resekčných elektród PLASMA-EDGE a príslušných pracovných rukovätí.

Zástupcovia alebo distribútori spoločnosti LAMIDEY NOURY MEDICAL sú na požiadanie používateľov k dispozícii, aby im pomohli pri prvom použití zariadenia a poskytli akékoľvek ďalšie informácie.

4.2 PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Jednotka SEAL je určená na použitie v operačnej sále, je pripojená k elektrickej sieti vyhradenej pre operačnú sálu a izolovaná od verejnej siete (zdravotnícke miestnosti skupiny 2 normy IEC 60364-7-710, s izolovaným napájaním podľa schémy zdravotníckych IT). Odporúča sa, aby boli tieto operačné miestnosti vybavené antistatickou vodivou podlahou a aby sa relatívna vlhkosť vzduchu blížila k 50 %, aby sa zabránilo riziku elektrostatických výbojov a riziku výbuchu horľavých medicínálnych plynov.

- Podmienky prostredia

Podmienky prostredia	Teploty	Relatívna vlhkosť	Atmosférický tlak
Na prepravu a skladovanie	-20 až +70 °C	0 - 95%	500 - 1060 hPa
Na použitie	+10°C až +40°C	0 - 85%	620 - 1060 hPa

Prístroj nenechávajte vystavený poveternostným vplyvom (dážď, slnko atď.), a to ani v prepravnom obale.

- Špecifikácie napájacej siete

Sieťové napájanie izolované od verejnej siete	220 - 240 V ~ ; 50/60 Hz (alebo možnosť 110 - 120 V ~ ; 50/60 Hz)
Maximálny zdanlivý príkon	95 VA v pohotovostnom režime ; 1200 VA
Nadprúdová ochrana	2 externé poistky T 6,3 AH, 250 V (alebo T 10 AH, 250 V pre možnosť 110-120 V)

- **Výluky:** Zariadenie SEAL je vhodné na prevádzku v nemocničnom prostredí (operačné sály), s výnimkou inštalácií v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov a kontrolovaného prístupového priestoru SYSTÉMU MAGNETICKEJ REZONANCIE, kde je intenzita ELEKTROMAGNETICKÝCH rušení vysoká.



JE POTREBNÉ VYHNÚŤ SA POUŽÍVANIU TOHTO ZARIADENIA V BLÍZKOSTI INÝCH ZARIADENÍ ALEBO V STOCHOCH S INÝMI ZARIADENIAMÍ, PRETOŽE BY TO MOHLO MAŤ ZA NÁSLEDOK NESPRÁVNNU PREVÁDZKU. AK JE TAKÉTO POUŽITIE NEVYHNUTNÉ, TOTO ZARIADENIE A OSTATNÉ ZARIADENIA BY SA MALI POZOROVAŤ, ABY SA OVERILO, ČI FUNGUJÚ NORMÁLNE .

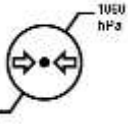
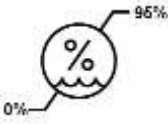
POZNÁMKA: prevádzka jednotky v režime argónovej plazmy vyžaduje modul ARGON ref V11A100, ktorý je navrhnutý a testovaný na prevádzku s jednotkou SEAL umiestnenou na module.

4.3 KLASIFIKÁCIA ZDRAVOTNICKÝCH POMOCOK

Podľa klasifikačných kritérií pre zdravotnícke pomôcky uvedených v norme IEC 60601-1 sú v nasledujúcej tabuľke uvedené klasifikácie platné pre jednotku SEAL:

Kritériá klasifikácie	Klasifikácia
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I
Typ použitých častí	Typ CF, chránený proti defibrilačnému šoku
Ochrana proti vniknutiu vody podľa IEC 60601-2-2 (čl. 201.11.6.3)	Zariadenie je chránené proti škodlivým účinkom primeraného množstva vody rozliatej na jednotku
Metóda sterilizácie	Zariadenie, ktoré sa nedá sterilizovať
Vhodnosť na použitie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka	 Neuplatňuje sa: použitie je zakázané v prostredí s vysokým obsahom kyslíka
Spôsob prevádzky	Nepretržitá prevádzka 10 s ON / 30 s OFF

4.4 VÝZNAM POUŽITÝCH SYMBOLOV A UKAZOVATEĽOV

	Sieťový vypínač : Zapnutie napájania (rozsvietená kontrolka)		Sieťový vypínač : Vypnutie napájania (vypnutie svetla)
	Jednofázové sieťové napätie AC		Ekvipotenciálna svorka
	Referenčný kód		Sériové číslo
	Zariadenie vrátane RF vysielача		Pripojovacia zásuvka pre nožný spínač
	Identifikácia výrobcu		Rok výroby RRRR
	Po skončení životnosti sa zariadenie musí zlikvidovať v štátom schválenom recyklačnom zariadení.		Ochranná zemniaca svorka (na sieťovom kábli)
	Návod na použitie		Upozornenie
	pred uvedením do prevádzky je potrebné prečítať si návod na obsluhu		aplikované časti typu CF, chránené proti defibrilačnému šoku
	Vysoké vf napätie (riziko popálenia). Nedotýkajte sa zástrčiek ani pripojených vodičov.		Pacientsky obvod izolovaný v HF (neutrálna elektróda bez uzemnenia)
	Priradenie ovládacích prvkov dvojitého pedálu (bipolárne / monopolárne režimy)		Výber režimu monitorovania kontaktu dosky a pacienta (režim jednej alebo rozdelenej dosky)
	Automatická bipolárna koagulácia vypnutá		Zapnutá automatická bipolárna koagulácia
	Výberový kľúč		Nastavenie úrovne zvuku (4 úrovne)
	Ovládacie prvky zníženia výkonu		Ovládanie koagulačného výkonu
	Ovládanie výkonu tesnenia nádoby		Potvrdzovací kľúč pre výmenu resekčnej elektródy
	Kľúč na načítanie uloženého programu		Kľúč na uloženie programu do pamäte
	Podmienky prepravy : FRAGILE		Podmienky skladovania a prepravy: UCHOVÁVAJTE V SUCHU.
	Prepravná a skladovacia poloha : TOP		Podmienky prepravy a skladovania Teplotné limity (-20°C - 70°C)
	Podmienky prepravy a skladovania Limity atmosférického tlaku (500-1060 hPa)		Podmienky prepravy a skladovania Limity vlhkosti (0-95%)

	Hmotnosť prázdnej jednotky (inštalácia na vozík)		Maximálne bezpečné zaťaženie (inštalácia na vozík)
	Servisná príručka: návod na údržbu		Nebezpečné napätie, NEDOTÝKAŤ SA

5 INŠTALÁCIA ELEKTROCHIRURGICKEJ JEDNOTKY

5.1 SIETOVE PRIPOJENIE



- ABY SA PREDISLO RIZIKU URAZU ELEKTRICKÝM PRUDOM, TENTO PRÍSTROJ BY MAL BYT PRIPOJENÝ LEN K ELEKTRICKEJ SIETI VYBAVENEJ OCHRANNÝM UZEMNENIM. Kontinuita uzemnenia sa musí pravidelne kontrolovať. V prípade pochybností vymeňte sieťový kábel a nechajte inštaláciu skontrolovať kvalifikovaným personálom. Spoločnosť Lamidey Noury Medical nenesie zodpovednosť za škody spôsobené inštaláciou, ktorá nemá účinné uzemnenie.

- Pred pripojením zariadenia k elektrickej sieti sa uistite, že napätie uvedené na výrobnom štítku zodpovedá napätiu v miestnej sieti. Pre správne používanie zariadenia je potrebné dodržiavať stanovené podmienky prostredia (pozri § 4.2).
- Zariadenie sa dodáva s napájacím káblom so štandardnou zástrčkou 10/16 A a uzemnením. Napájací kábel pripojte do príslušnej zásuvky na zadnom paneli jednotky. V prípade nekompatibility medzi zásuvkou a napájacím káblom vymeňte iba konektory a príslušenstvo, ktoré sú v súlade s platnými normami. Neodporúča sa používať adaptéry, viacnásobné zásuvky alebo predĺžovacie prvky. Ak nie je možné postupovať inak, uistite sa, že sú v súlade s platnými bezpečnostnými normami.
- Nenechávajte zariadenie pripojené, ak to nie je potrebné. Zariadenie vypnite hneď, ako sa prestane používať.

5.2 BEZPECNOSTNE OPATRENIA PRI INŠTALACII



- Zariadenie a jeho príslušenstvo nepoužívajte v blízkosti zdrojov horľavých plynov alebo výparov.

- VNÍKNUTIE VODY: Kryt zariadenia nezabezpečuje ochranu pred vniknutím vody alebo častíc materiálu. Používateľ musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek kontaktu s vodou, ktorý by mohol, rovnako ako pri každom elektrickom zariadení, spôsobiť úraz (úraz elektrickým prúdom).

- Nevhodné skladovanie a/alebo fyzické namáhanie počas prepravy by mohlo viesť k poruche alebo nesprávnej funkcii, ktorá by mohla spôsobiť poškodenie. Preto je potrebné, aby používateľ pred použitím skontroloval správnu činnosť zariadenia a prísne dodržiaval povinné overovacie operácie opísané v IFU.

- NUDZOVÉ ZASTAVENIE: Pri používaní musí byť zariadenie umiestnené tak, aby spínač zapnutia/vypnutia na zadnom paneli zostal vždy prístupný.

- Prístroj neukladajte na seba s inými elektromedicínskymi prístrojmi. Môže to mať za následok poruchy jednotlivých zariadení. Činnosť elektrochirurgického generátora môžu ovplyvniť rušivé vplyvy iných elektronických zariadení v operačnej sále (pozri § 5.5)

- NUTENE KONVEKCNE CHLADENIE: Nezakrývajte vetracie otvory ani nezakrývajte jednotku chirurgickými rúškami.

- Jednotka SEAL je prenosná vďaka rukoväti na zadnom paneli. Musí byť nainštalovaná na rovnom a stabilnom povrchu, ktorého rozmery sú minimálne rovnaké ako jej vlastné a ktorý je schopný odolať jej hmotnosti.

-Prístroj nesmie byť umiestnený na zemi, okrem jeho obalovej škatule.

5.3 INŠTALÁCIA NA VOZÍK



Vozík
ref V10GALP



vozík
ref V10GA2

Na inštaláciu v operačnej sále sú k dispozícii 2 modely vozíkov (fotografie vyššie).



Kolieska na vozíku sú navrhnuté tak, aby uľahčili premiestňovanie zariadenia v rámci operačnej sály. NIE SU URCENE NA POHYB S PREKRACOVANIM PRAHOV ANI NA KOTULANIE PO KABLOCH. Preto je potrebné prijať všetky potrebné opatrenia, aby sa zabránilo prevráteniu vozíka v prípade prekážky v jeho dráhe.

Vozík nie je navrhnutý tak, aby uniesol náklad osoby. Pri stáť na jeho základni hrozí riziko pádu.

5.4 PREVÁDZKOVE PRÍSLUŠENSTVO

- Pred použitím prístroja v monopolárnom režime je potrebné uviesť neutrálnu elektródu do kontaktu s pacientom a pripojiť ju k prístroju. Táto je určená na použitie s platňami rozdelenými na 2 vodivé oblasti na monitorovanie kontaktu kože pacienta. Prevádzkový obvod je plávajúci pri nízkej a vysokej frekvencii (neutrálna elektróda nie je referencovaná na zem): akékoľvek elektrické spojenie medzi neutrálnou elektródou a operačným stolom je zakázané.
- Nožné spínače sú pripojené na zadnom paneli.
- Všetky ostatné aktívne prevádzkové príslušenstvá sú pripojené na prednom paneli.

5.5 ELEKTROMAGNETICKE INTERFERENCIE

ELEKTROMEDICINSKE ZARIADENIA si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v SPRIEVODNÝCH DOKUMENTOCH.

Jednotka SEAL je navrhnutá tak, aby poskytovala tieto výkony:

- Počas aktivácie vF prúdu sa nesmie prerušiť výstupný výkon a jednotka sa nesmie prepnúť do pohotovostného režimu, pokiaľ to nie je indikované na displeji zariadenia.
- Výstupný výkon musí zostať v rozmedzí $\pm 20\%$ výkonových grafov uvedených v technickom popise jednotky.

Možnými zmenami výkonu v dôsledku elektromagnetického rušenia môže byť nefunkčnosť bezpečnostného zariadenia, falošné poplchy, nekontrolované aktivácie napájania, prerušenia prevádzky.



VAROVANIE: PRENOSNÉ RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti jednotky SEAL, vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou LAMIDEY NOURY MEDICAL. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v nemocničnom prostredí (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.

Ekvipotenciálnu svorku na zadnej strane jednotky možno pripojiť k inej ekvipotenciálnej svorke v elektrickej inštalácii. Toto pripojenie sa odporúča ako preventívne opatrenie proti riziku porúch spôsobených elektromagnetickým rušením.



UPOZORNENIE: Neodporúča sa používať elektrochirurgický generátor v blízkosti iného prevádzkovaného elektrochirurgického generátora alebo používať oba generátory na tom istom pacientovi. Môže dôjsť k rušeniu.

6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**6.1 NAVOD NA OBSLUHU PODLA IEC/EN 60601-2-2**

J) NASLEDUJUCE POKYNY NA POUZIVANIE SU ZAKLADNÝMI BEZPEČNOSTNÝMI OPATRENAMI NA ZNIZENIE RIZIKA POPALENIA.

11) Celá plocha NEUTRÁLNEJ ELEKTRODY by mala byť spoľahlivo pripevnená k vhodne pripravenej a vhodnej časti tela PACIENTA:

- Odporúča sa prednostne používať jednorazové a lepiace NEUTRÁLNE ELEKTRODY, rozdelené na dve vodivé časti a zodpovedajúce hmotnosti pacienta (pozri označenie NE). Tieto sú jediné modely kompatibilné s monitorovaním kožného kontaktu.
- Ak je NEUTRÁLNA ELEKTRODA na opakované použitie, musí byť čistá, bez poškodeného povrchu a musí byť pripevnená k telu pacienta pomocou obväzu, aby sa zabezpečila čo najväčšia plocha kontaktu s pokožkou.
- Vyberte si svalové miesto (stehno, zadok, brucho, napr.). Miesto musí byť čisté, suché, bez kozmetiky, oholené a bez antiseptika. Na čistenie pokožky nepoužívajte alkoholový roztok. Neprikladajte žiadny gél.
- Vyhnite sa ochlpeným častiam, jazvám, kostným častiam, kĺbom, blízkosti kovových protéz alebo iných elektród (napr. EKG) alebo častiam tela, na ktorých sa hromadí tekutina. Vyhnite sa bedrovému miestu, krížovej kosti, sedacej kosti a lopatke.
- Nezmenšujte kontaktnú plochu NEUTRÁLNEJ ELEKTRODY jej prerezaním alebo prekryvaním. NEUTRÁLNA ELEKTRODA by sa nemala prehýbať. Medzi NEUTRAL ELECTRODE a pacienta nevkladajte chirurgickú rúšku ani iné tkanivo.
- Odstráňte vzduchové inklúzie pod NEUTRÁLNOU ELEKTRODOU tlakom ruky od konca dosky k spojovaciemu jazýčku.
- Zabráňte akémukoľvek riziku prieniku kvapaliny pod NEUTRÁLNY ELEKTROD. Mohlo by to ohroziť priľnavosť elektród a účinnosť monitorovania kontaktu s pokožkou
- Neodstraňujte a neumiestňujte lepiacu NEUTRÁLNU ELEKTRODU. Ak sa pacient počas operácie pohybuje, uistite sa, že je stále zabezpečený správny kontakt pokožky s NEUTRÁLNOU ELEKTRODOU.
- Neprekračujte dátum expirácie lepiacich NEUTRÁLNYCH ELEKTROD a dodržiavajte teplotné limity skladovania uvedené na označení.
- V prípade alarmu NEUTRÁLNA ELEKTRODA vymeňte elektródu a jej konektor.

12) PACIENT by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo ktoré majú výraznú kapacitu voči zemi (napríklad podpery operačného stola atď.)

13) Je potrebné zabrániť kontaktu kože s kožou (napríklad medzi rukami a telom PACIENTA), napríklad vložení suchej gázy.

14) Ak sa na tom istom PACIENTOVI súčasne používa VF CHIRURGICKÉ ZARIADENIE a fyziologické monitorovacie zariadenie, všetky monitorovacie elektródy by mali byť umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Neodporúča sa používať ihlové monitorovacie elektródy. Vo všetkých prípadoch sa odporúčajú monitorovacie systémy obsahujúce zariadenia na obmedzenie VYSOKOFREKVENČNÉHO prúdu.

15) Prívody k PACIENTOVI by mali byť umiestnené tak, aby nedošlo ku kontaktu s PACIENTOM alebo inými prívodmi. Dočasne nepoužívané AKTÍVNE ELEKTRODODY by mali byť uložené na mieste, ktoré je izolované od PACIENTA.

16) Pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých by vŕ prúd mohol prúdiť cez časti tela s relatívne malým prierezom, môže byť žiaduce použiť techniku BIPOLAR, aby sa zabránilo nežiaducemu poškodeniu tkaniva.

17) Zvolený výstupný výkon by mal byť čo najnižší pre zamýšľaný účel.

Niektoré zariadenia alebo PRÍSLUŠENSTVO môžu pri nastavení nízkeho výkonu predstavovať neprijateľné RIZIKO. Napríklad pri KOAGULÁCII argónovým lúčom sa zvyšuje riziko plynovej embólie, ak nie je dostatočný výkon VF na vytvorenie rýchleho, nepriepustného obalu na cieľovom tkanive.

Ak je pri gastrointestinálnej endoskopii nastavenie výkonu príliš nízke na okamžité začatie rezu počas polypektómie alebo mukosektómie, tepelná difúzia v tkanivách môže spôsobiť nekrozu tkaniva s rizikom perforácie.

18) Zjavne nízky výkon alebo nesprávna funkcia VF CHIRURGICKÉHO ZARIADENIA pri bežných prevádzkových nastaveniach môže naznačovať chybné nasadenie NEUTRÁLNEJ ELEKTRODY alebo zlý kontakt v jej spojoch. V takom prípade by sa pred výberom vyššieho výstupného výkonu mala skontrolovať aplikácia NEUTRÁLNEJ ELEKTRODY a jej spojov.

19) Ak sa chirurgický zákrok vykonáva v oblasti hrudníka alebo hlavy, malo by sa zabrániť použitiu horľavých anestetík alebo oxidačných plynov, ako je oxid dusný (NO₂) a kyslík, pokiaľ sa tieto látky neodsávajú.

Na čistenie a dezinfekciu by sa mali podľa možnosti používať nehorľavé prostriedky.

Horľavé prostriedky používané na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozpúšťadlá lepidiel by sa mali pred aplikáciou HF chirurgie nechať odpariť. Existuje riziko hromadenia horľavých roztokov pod PACIENTOM alebo v telesných priehlinách, ako je pupok, a v telesných dutinách, ako je pošva. Akákoľvek tekutina zhromaždená v týchto oblastiach by sa mala pred

použitím HF CHIRURGICKÉHO ZARIADENIA vytrieť. Je potrebné upozorniť na nebezpečenstvo vznietenia endogénnych plynov. Niektoré materiály, napríklad bavlna a gáza, sa môžu pri nasýtení kyslíkom vznietiť od iskier vznikajúcich pri NORMÁLNOU POUŽÍVANÍ VF CHIRURGICKÉHO PRÍSTROJA.

20) U PACIENTOV s elektricky vodivými implantátmi existuje možné NEBEZPEČENSTVO v dôsledku koncentrácie alebo presmerovania vf prúdov. V prípade pochybností je potrebné získať kvalifikovanú radu.



K) RUSENIE SPOSOBENE PREVADZKOU VF CHIRURGICKÉHO ZARIADENIA MOŽE NEPRIAZNIVO OVPLYVNÍť PREVADZKU INÝCH ELEKTRONICKÝCH ZARIADENÍ.
U PACIENTOV s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné nebezpečenstvo, pretože môže dôjsť k narušeniu činnosti kardiostimulátora alebo k jeho poškodeniu. V prípade pochybností je potrebné požiadať o schválenú kvalifikovanú radu.



L) MAXIMÁLNE VÝSTUPNÉ NAPÄTIE PRE KAŽDÝ ELEKTROSURGICKÝ VF REŽIM SA LISI V ZAVISLOSTI OD NASTAVENIA VÝSTUPU. KAPITOLA 9.1 OBSAHUJE DIAGRAMY MAXIMÁLNEHO VÝSTUPNEHO NAPÄTIA PODLA NASTAVENIA PRE KAŽDÝ REŽIM. V TÝCHTO BY SA MALI ZVOLIT PRÍSLUŠENSTVO A AKTÍVNE PRÍSLUŠENSTVO, KTORE MAJU VÝSTUPNÉ NAPÄTIE PRÍSLUŠENSTVA VYŠŠIE ALEBO ROVNAKE AKO MAXIMÁLNE VÝSTUPNÉ NAPÄTIE



M) Porucha VF CHIRURGICKÉHO ZARIADENIA by mohla mať za následok neúmyselné zvýšenie výstupného výkonu. *V takom prípade okamžite vypnite napájanie prístroja, a to buď pomocou hlavného vypínača na zadnom paneli, alebo odpojením napájacieho kábla.*

N) Spoločnosť LAMIDEY NOURY MEDICAL vyhlasuje, že generátory SEAL (alebo OPTIMA) sú kompatibilné s MONITOROVACÍMI NEUTRÁLNYMI ELEKTRODAMI značky SKINTACT™ s referenčnými číslami RS25;RS25/5 (dosky pre dospelých) a RS26 (detské dosky), ktoré vyrába spoločnosť Leonhard Lang GmbH.



Ak sa nepoužije kompatibilná MONITOROVACIA NEUTRÁLNA ELEKTRODA, strata bezpečného kontaktu medzi neutrálnou elektródou a PACIENTOM nebude mať za následok zvukový alarm.



O) Ak sa VF CHIRURGICKÝ PRÍSTROJ používa s NEUTRÁLNOU ELEKTRODOU obsahujúcou jednu vodivú oblasť, ako je SILIPLAQUE C (Ref. V11IS1C), zlé použitie tejto NEUTRÁLNEJ ELEKTRODY vyvoláva riziko vážnych popálenín bez zvukového alarmu. Na zmiernenie tohto rizika je potrebné dôsledne dodržiavať nasledujúce rady.

- Elektróda musí byť upevnená na stehne pacienta pomocou obväzu. Celý povrch elektródy musí byť v priamom kontakte s holou kožou. Miesto, kde sa prikladá elektróda, musí byť čisté, oholené, bez antiseptika. Na kožu nepridávajte žiadny gél.

- Pred použitím neutrálnu elektródu očistite (očistite mydlovou vodou, potom opláchnite čistou vodou a osušte). Povrch elektródy nesmie byť poškodený a musí byť suchý, bez zvyškov antiseptík. Elektródu SILIPLAQUE nemožno sterilizovať parou. Možno ju dekontaminovať sprejom na povrch a potom opláchnuť a vysušiť.



P) K neuromuskulárnej stimulácii môže dôjsť najmä pri režimoch, ktoré vytvárajú elektrické oblúky medzi AKTÍVNOU ELEKTRODOU a tkanivom, ako je napríklad režim Fulgurácia, koagulácia argónovou plazmou a resekcie v kvapaline. Tieto stimulácie môžu vyvolať sekundárne riziko poranenia. Odporúča sa použiť nasledujúce prostriedky na zmiernenie rizika:

- Použite čo najnižšie nastavenie výkonu, aby ste dosiahli zamýšľaný účinok.
- Na udržanie pacienta na operačnom stole použite upevňovacie prvky.
- V prípade svalovej alebo nervovej stimulácie pacienta kontrolujte všetky pripojenia ESU. Ak žiadne z nich nie je chybné, nechajte vykonať kontrolu elektrickej bezpečnosti zariadenia.



Q) AUTOMATICKÝ REŽIM BIPOLÁRNEJ KOAGULÁCIE predstavuje riziko nepríjemného vypnutia a popálenia pri kontakte s aktívnymi elektródami. Na zmiernenie týchto rizík by sa automatický režim nemal vyberať, keď sú elektródy zavlažované fyziologickým roztokom alebo keď sú k zariadeniu pripojené laparoskopické bipolárne kliešte. Po použití nenasadzujte bipolárne kliešte na pacienta: mohlo by dôjsť k popáleniu kože.



R) Maximálna dĺžka káblov a príslušenstva kompatibilného s generátorom je uvedená nižšie:

	Monopolárne	Bipolárna	Neutrálna elektróda
Káble	4 m		5 m
Príslušenstvo	0.5 m		0.3 m

Použitie káblov alebo príslušenstva väčšej dĺžky môže mať škodlivý vplyv na riziko rušenia elektromedicínskych zariadení a na riziko popálenia zvodovými prúdmi.

6.2 ĎALŠIE BEZPEČNOSTNE ODPORUCANIA



E) RIZIKÁ ZNEUŽITIA

- Jednotka sa musí používať len na účel, na ktorý bola špeciálne navrhnutá. Každé iné použitie je nevhodné a nebezpečné. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným, chybným alebo nesprávnym používaním.
- Nedodržiavanie IFU vo všeobecnosti a najmä upozornení, ako je prísne uplatňovanie overovania a údržby alebo likvidácie pomôcky, môže viesť k nesprávnemu použitiu, poruche/nefunkčnosti, ktorá môže spôsobiť poškodenie (nežiaduce udalosti alebo závažné nežiaduce udalosti), alebo k neúčinnosti pomôcky (nedosiahnutie zamýšľaného použitia), alebo k nebezpečným situáciám pre životné prostredie.
- Prístroj sa musí používať prísne podľa IFU, osobami zodpovedajúcimi profilu používateľa, na indikácie a určené použitie, ako je opísané. Všetky ostatné použitia sú zakázané a kontraindikované výrobcom, pretože by mohli viesť k nebezpečným situáciám, ktoré by mohli vyvolať poškodenie (nežiaduce udalosti alebo závažné nežiaduce udalosti), alebo k neúčinnosti pomôcky (nedosiahne sa zamýšľané použitie), alebo k nebezpečným situáciám pre životné prostredie.
- Pred začatím zásahu systematicky skontrolujte konfigurácie použitia, zvolené režimy rezania a koagulácie a nastavenie výstupného výkonu. Venujte pozornosť kontrole správnej konfigurácie dvojitého nožného spínača: môže byť priradený do monopolárneho alebo bipolárneho režimu.
- Nedotýkajte sa súčasne pacienta a kontaktov pedálového konektora na zariadení.
- Kontakt medzi monopolárnou aktívnou elektródou a neizolovanými kovovými kliešťami, ktoré drží chirurg, vystavuje chirurga riziku popálenia kože cez rukavice: tie nie sú navrhnuté na ochranu chirurga pred vysokonapäťovými vf prúdmi.



F) RIZIKÁ DYSFUNKCIE - ÚDRŽBA

- Ako pri každom zariadení, aj pri tomto môže počas jeho životnosti dôjsť k poruche a/alebo zlyhaniu. Preto je potrebné pred použitím zabezpečiť správne fungovanie zariadenia a prísne dodržiavať pravidelnú údržbu, ako je opísané v IFU. Nedodržanie činností uvedených v príručke IFU by mohlo viesť k nebezpečným situáciám, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie (nežiaduce udalosti alebo závažné nežiaduce udalosti) alebo neúčinnosť zariadenia (nedosiahnutie zamýšľaného použitia) alebo nebezpečné situácie pre životné prostredie.
- Je nebezpečné upravovať alebo sa pokúšať upravovať vlastnosti zariadenia OPTIMA - V prípade poškodenia alebo zlej prevádzky vypnite generátor a nechajte ho opraviť v stredisku podpory schválenom spoločnosťou Lamidey-Noury Medical.
- Pred akýmkoľvek čistením alebo údržbou odpojte zariadenie od siete odpojením napájacieho kábla.
- V prípade poškodenia alebo poruchy vypnite napájanie otočením prepínača M/A na zadnom paneli alebo odpojením sieťového kábla. Pre opravu zavolajte servisné stredisko schválené výrobcom, ktoré vyžaduje originálne náhradné diely. Akékoľvek iné riešenie môže ohroziť bezpečnosť zariadenia a najmä jeho používateľa.
- Vyhnite sa kontrole funkcie jednotky skratom medzi aktívnou a neutrálnou elektródou alebo kontaktom medzi aktívnou elektródou a kovovými časťami.



G) MENSIE NEZIADUCE UDALOSTI

Výhody pomôcky prevažujú nad pravdepodobnosťou nežiaducich udalostí. Počas používania pomôcky by sa však mohli vyskytnúť menej závažné nežiaduce udalosti, napríklad povrchové popáleniny. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne alebo sa zhoršujú, odporúča sa konzultovať s lekárom.



H) ZÁVAŽNE NEZIADUCE UDALOSTI.

Prínosy prevažujú nad výskytom závažných nežiaducich udalostí (SAE). SAE sa však uvádzajú vo vedeckej a lekárskej literatúre a pravidelne sa prehodnocujú, aby sa zabezpečilo dodržiavanie najnovších poznatkov. Nižšie sú uvedené hlásené a známe SAE.

- Tieto závažné nežiaduce udalosti musí zdravotnícky personál okamžite riešiť.

12) ÚROVEŇ ZVUKU MUSI BYT NASTAVENÁ TAK, ABY JU BOLO POCUT NAPRIEK OKOLITEMU HLUKU. Ak je úroveň zvuku príliš nízka, môže sa stať, že neúmyselnú aktiváciu vf prúdu nebudete vnímať, čo by mohlo viesť k vážnemu zraneniu. Odporúča sa nastaviť hlasitosť zvuku podľa úrovne okolitého hluku a/alebo znížiť okolitý hluk.

13) PALENIE KOŽE V DOSLEDKU UNIKU VF PRUDU CEZ TEKUTINY: vf prúd môže prejsť na kovové časti operačného stola cez vodivú tekutinu (antiseptikum, krv, fyziologický roztok, plodovú vodu...). Vyhnite sa prelievaniu pacienta nadmerným množstvom antiseptického roztoku, aby nedošlo k nahromadeniu tekutiny pod pacientom. Nepremokavá podložka pokrývajúca operačný stôl môže znížiť riziko vedenia vody na stôl.

14) ZRANENIE SPOSOBENE INDUKOVANÝM VF PRUDOM: Počas používania netvorte slučky s elektrochirurgickými káblami. Slučky prekrižené VF prúdom vytvárajú indukčnú väzbu s inými káblami v blízkosti. Môže spôsobiť popáleniny nachádzajúce sa na aplikovaných častiach v kontakte s týmito káblami a alebo poruchy funkčnosti zariadení pripojených k týmto káblom.

15) ŠPERKY, PIERCING: pred operáciou je potrebné odstrániť všetky šperky alebo piercing, ktoré pacient nosí, aby sa zabránilo popáleniu pri prechode vf prúdu cez kov týchto predmetov.

16) ELEKTROCHIRURGIA V KVAPALINE:

- c) Použitie resekcie pod tekutinou môže spôsobiť nahromadenie výbušných plynov v močovom mechúre. Je potrebné dbať na evakuáciu akýchkoľvek plynových vreciek vytvorených počas resekcie a zabrániť aktivácii vysokofrekvenčného prúdu, keď je aktívny koniec elektródy v plyne. V opačnom prípade môže dôjsť k prasknutiu mechúra v dôsledku vznietenia zmesi plynov.
- d) aktivácia VF prúdu vo fyziologickom roztoku predstavuje riziko spálenia zahriatím kvapaliny:
- Infiltrácia tkanív vodivou tekutinou, ako je napríklad fyziologický roztok, vyvoláva riziko difúzie monopolárneho RF prúdu cez tekutinu. To by mohlo spôsobiť popáleniny ďaleko od miesta aplikácie aktívnej elektródy. Odporúča sa používať bipolárny režim, aby sa zabránilo difúzii prúdu.
 - Pri artroskopii sa odporúča používať arthročerpadlo, aby sa pri každej aktivácii VF prúdu nahradila ohriata kvapalina čerstvou.
 - Monopolárne resekčné zákroky v gynekológii a urológii s použitím resektoskopu si vyžadujú zavlažovanie nevodivou tekutinou (glycín).
 - Bipolárne resekčné zákroky si vyžadujú nepretržitú irigáciu fyziologickým roztokom počas celého trvania elektrochirurgického zákroku s použitím dvojprietokového resektoskopu. Pred operáciou a počas nej kontrolujte irigáciu.

17) STIMULAČNÉ ALEBO MONITOROVACIE ELEKTRODY: vyhnite sa blízkosti a kontaktu medzi aktívnou elektrochirurgickou elektródou a stimulačnou alebo monitorovacou elektródou pripojenou k pacientovi. Prenos VF prúdu cez stimulačnú elektródu alebo monitorovaciu elektródu môže spôsobiť nezvratné poškodenie vrátane poškodenia srdcových alebo nervových tkanív.

18) POŠKODENIE KOSTNÝCH TKANÍV: vyhnite sa aplikácii VF prúdu na okosticu. Môže to narušiť proces hojenia. Môže dôjsť k nekróze tkanív.

19) Ako preventívne opatrenie proti neočakávanej aktivácii vysokofrekvenčného výkonu deaktivujte alebo nastavte na minimálny výkon všetky nepoužívané funkcie počas operácie. Odpojte všetky nočné alebo ručné spínače, ktoré sa počas zákroku nepoužívajú.

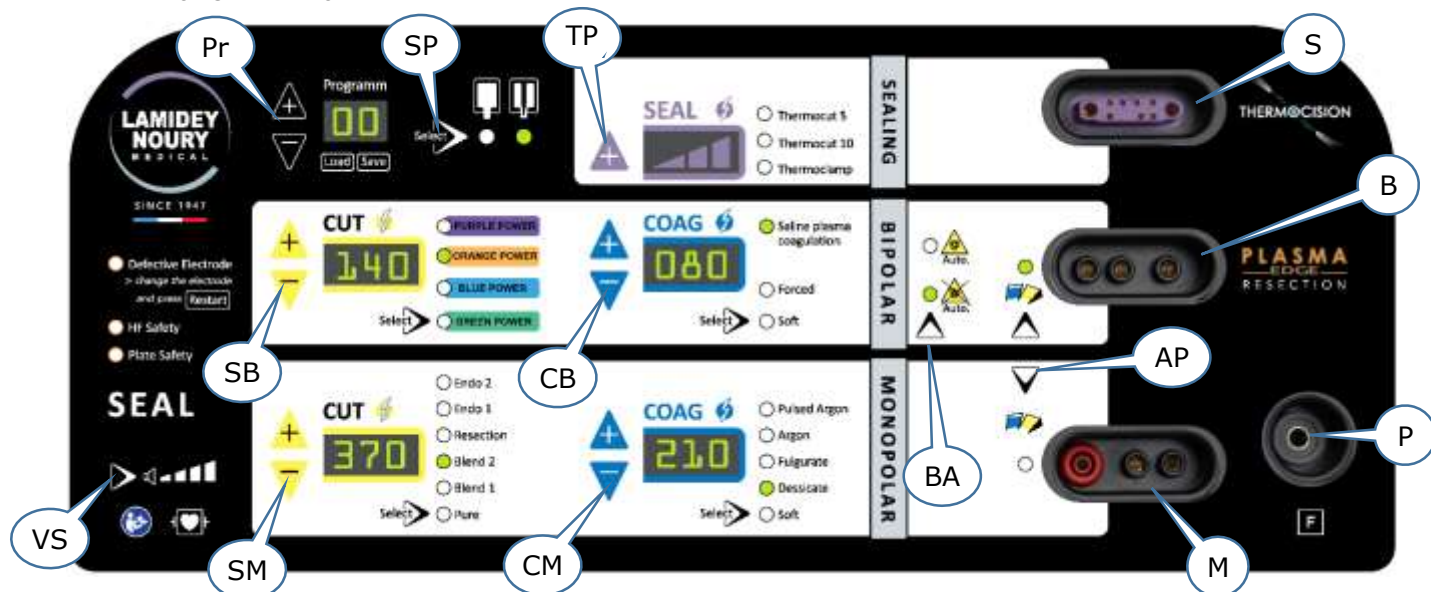
20) Nikdy sa zariadenia nedotýkajte mokrými alebo vlhkými rukami alebo nohami. Zariadenie nepoužívajte s bosými nohami. Mohlo by to mať za následok popálenie pokožky používateľa.

21) RIZIKO POŽIARU ALEBO VÝBUCHU: Používanie generátora je zakázané v horľavom alebo výbušnom prostredí. Medzi elektrochirurgickým zariadením vrátane príslušenstva a anestéziologickým zariadením alebo ich potrubím dodržiavajte bezpečnú vzdialenosť najmenej 25 cm. Elektrochirurgické káble nezakrývajte rúškami. Káble by mali zostať viditeľné po celej svojej dĺžke.

22) Kontakt alebo blízkosť medzi monopolárnou aktívnou elektródou a neizolovaným elektricky vodivým zariadením môže mať za následok riziko popálenia pri kontakte so zariadením. Odporúča sa dodržiavať bezpečnostnú vzdialenosť viac ako 5 mm.

7 POPIS A PREVÁDZKA JEDNOTKY

7.1 POPIS PREDNEHO PANELA



Pr - Výber osobných programov podľa registračného čísla

Načítanie a ukladanie osobných programov



SP - Výber režimu monitorovania kontaktu dosky/pacienta



R - Resetujte alarm "Defektná elektróda".



TP - Výber a zobrazenie úrovne výkonu tesnenia nádoby

Svetelný indikátor aktivácie výstupného výkonu tesnenia nádoby



S - Aktívny výstup na utesnenie nádoby / termokamera

SB - Bipolárne tlačidlá na nastavenie výkonu

Bipolárne svetlo aktivácie výstupného výkonu



CB - Klávesy na nastavenie výkonu bipolárnej koagulácie

Bipolárne koagulačné výstupné svetlo



SM - Monopolárne tlačidlá na nastavenie výkonu rezu

Monopolárne svetlo aktivácie výstupného výkonu



CM - Klávesy na nastavenie výkonu monopolárnej koagulácie

Monopolárny koagulačný výstupný výkon aktivačné svetlo



VS - Tlačidlo ovládania hlasitosti



BA - Výber režimu automatickej bipolárnej koagulácie (zapnuté/vypnuté)



B - Aktívny bipolárny výstup

AP - Dvojité tlačidlá na výber priradenia pedálov (2 výbery)

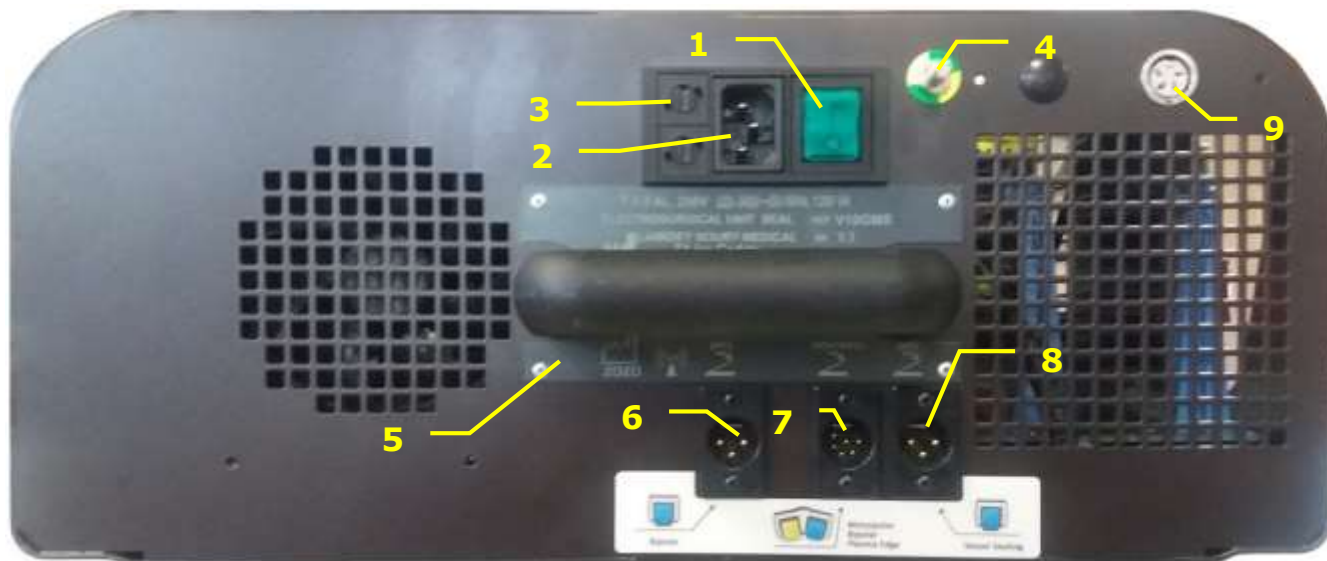


M - Aktívny monopolárny výstup (trojitý)

P - Vývod neutrálnej elektródy (doska)

Digitálne displeje napájania: Výstupné výkony sa prispôbujú zmenám impedancie tkaniva. Preto sú zobrazené číselné hodnoty relatívnymi úrovňami výkonu. V prípade režimu SEAL je zobrazenie v 3 úrovniach reprezentovaných rastúcimi stĺpcami.

7.2 POPIS ZADNEHO PANELU



- | | |
|--------------------------|--|
| 1 Sieťový vypínač | 5 Menovka |
| 2 Sieťová zásuvka | 6 Zásuvka pre jeden pedál (pre zásuvku B) |
| 3 sieťové poistky | 7 Dvojité pedálová zásuvka (pre zásuvku B a červenú monopolárnu zásuvku) |
| 4 Ekvipotenciálna svorka | 8 Zásuvka pre jeden pedál (pre zásuvku S) |
| | 9 Výstup pre ovládanie argónového modulu (voliteľné príslušenstvo) |

7.3 PREDPOKLADANÁ POLOHA V BLÍZKOSTI POUŽÍVANEJ JEDNOTKY

- Prístroj by mal byť umiestnený v blízkosti operačného stola, aby bolo možné používať aktívne príslušenstvo v operačnom poli, ale keďže nie je sterilný, nemal by prísť do kontaktu s pacientom ani s operátorom.
- Musí byť orientovaný tak, aby obsluha vždy videla na údaje zobrazené na prednom paneli.
- Sieťový vypínač na zadnom paneli musí zostať vždy prístupný pre personál.

7.4 PREVADZKA JEDNOTKY

Táto časť obsahuje stručný opis činnosti zariadenia. Podrobný popis prevádzkových režimov nájdete v § 9.

7.4.1 DEFINÍCIE

VF PRUDY: Vysokofrekvenčné prúdy ($f \geq 200$ KHz) dodávané elektrochirurgickými jednotkami (alebo VF chirurgickými zariadeniami) na zabezpečenie rezných a koagulačných účinkov.

AKTIVNA ELEKTRODA: aktívna elektróda je elektróda, ktorej kontakt s tkanivami spôsobuje premenu vysokofrekvenčnej energie na tepelnú energiu v tkanivách s cieľom dosiahnuť rezné alebo koagulačné účinky.

AKTIVNA CAST: neizolovaná časť aktívnej elektródy, ktorá prichádza do kontaktu s tkanivami, aby rezala alebo koagulovala.

NEUTRALNA ELEKTRODA: nazývaná aj indiferentná elektróda, disperzná elektróda alebo doska, je to elektróda s veľkou plochou, ktorá sa privádza do kontaktu s pacientom a je určená na uzavretie vf obvodu bez toho, aby vyvolala akýkoľvek pozoruhodný tepelný účinok.

MONOPOLARNY REZIM: režim aplikácie vf prúdu, pri ktorom vf prúd prechádza pacientom medzi aktívnou elektródou a neutrálnou elektródou.

BIPOLARNY REZIM: režim aplikácie vf prúdu, pri ktorom vf prúd prechádza tkanivami nachádzajúcimi sa medzi dvoma aktívnymi elektródami.

MENOVITE NAPÄTIE PRÍSLUŠENSTVA: maximálne špičkové VF výstupné napätie, ktoré môže byť privedené na MONOPOLÁRNE VF CHIRURGICKÉ PRÍSLUŠENSTVO vzhľadom na neutrálnu elektródu pripojenú k PACIENTOVI. V prípade BIPOLÁRNEHO HF CHIRURGICKÉHO PRÍSLUŠENSTVA maximálne špičkové HF výstupné napätie, ktoré sa môže aplikovať na páry opačnej polarizácie.

7.4.2 VŠEOBECNÝ OPIS

Jednotka SEAL je elektrochirurgická jednotka (ESU) generujúca vysokofrekvenčné prúdy určené na vyvolanie nasledujúcich účinkov:

- V monopolárnom režime: rezanie, hemostatické rezanie a koagulácia
- V bipolárnom režime: rezanie, koagulácia, UTESNENIE CIEV a BIPOLÁRNA RESEKCIA vo fyziologickom roztoku

Na pacienta sa APLIKUJÚ TIETO ČASTI:

- Monopolárny patientsky obvod: 1 neutrálny elektródový výstup (vrátane 2 pólov) a 1 monopolárny aktívny výstup.
- Bipolárny obvod pacienta: 1 výstup určený pre rezy a koagulácie s 2 pólmi (vrátane resekcii vo fyziologickom roztoku) a 1 výstup určený pre režimy koagulácie a pečatenia ciev / TERMOKÉLY™ s 2 pólmi.

Použitie v monopolárnom režime si vyžaduje použitie NEUTRÁLNEJ ELEKTRODY (platňa). Zariadenie sa môže používať s jednou doskou alebo s doskou, ktorej vodivý povrch je rozdelený na dve časti (delená doska).

Systémy automaticky kontrolujúce vnútorné parametre nahlásia všetky zistené anomálie.

Posledné použité nastavenia napájania sa automaticky uložia a načítajú pri zapnutí zariadenia.

Používatelia môžu uložiť aktuálne nastavenia. Uložené nastavenia možno kedykoľvek vyvolať pomocou čísla, pod ktorým boli uložené.

Hlasitosť aktivačného tónu je nastaviteľná.

VF prúdy sa aktivujú pomocou ručných spínačov, pedálov alebo kontaktom s tkanivami pri automatickej bipolárnej koagulácii.

7.4.3 MONOPOLARNE REZANIE

Aplikácia vysokej hustoty vf prúdu na jemnú aktívnu elektródu spôsobuje prasknutie článkov tepelným efektom. Rezný účinok sa dosiahne pohybom elektródy po tkanivách, čím sa bunky jedna po druhej odparujú

Ak sa pomôcka používa pri MONOPOLÁRNEJ RESEKCII prostredníctvom uretroskopu alebo hysteroskopu, operačná dutina sa musí naplniť roztokom glycínu. Táto operačná technika si vyžaduje prijatie osobitných bezpečnostných opatrení, aby sa predišlo riziku syndrómu TURP. Bipolárna resekcia vo fyziologickom prostredí je alternatívou, ktorá sa tomuto riziku vyhýba, najmä pri dlhodobých operáciách

7.4.4 MONOPOLARNA KOAGULÁCIA

Monopolárna koagulácia spôsobuje hemostázu kapilárnych ciev kontaktom s veľkou elektródou (nôž, guľa, hrubá ihla) alebo hemostázu krvácajúceho povrchu bez kontaktu pomocou elektrického oblúka (s funkciou Fulgurate alebo argón plazma koagulácia)



MONOPOLARNA KOAGULÁCIA PRI ARTROSKOPII zahŕňa riziko zahriatia fyziologického irigačného roztoku. Vyžaduje si použitie artropumpy synchronizovanej s aktiváciou VF prúdu, aby sa ochladila operačná dutina.

7.4.5 BIPOLARNE REZANIE (REŽIM PLASMA EDGE™)

Bipolárna resekcia vo fyziologickom roztoku alebo režim PLASMA EDGE™ je určený na transuretrálne resekcie prostaty alebo močového mechúra a hysteroresekcie. Bipolárny rezací prúd sa aplikuje medzi 2 póly bipolárnej resekcnej elektródy ponorenej do fyziologického roztoku (0,9 % NaCl). Okolo aktívneho pólu sa vytvorí bublina ionizovanej pary (plazma), ktorá odparí tkanivá v kontakte. Ak má aktívna elektróda podobu slučky alebo ihly, posun elektródy je sprevádzaný rezom. Ak má elektróda tvar polgule, spôsobí odparovanie tkanív

Irigácia operačnej dutiny fyziologickým roztokom si vyžaduje preventívne opatrenia proti riziku zahriatia vodivej tekutiny. Je nevyhnutné, aby sa počas celej operácie vykonávala nepretržitá irigácia pomocou resektoskopu s dvojitém prietokom.

Doteraz známe riziká sú nedostatočná irigácia a zahrievanie vonkajšieho plášťa resektoskopu. Spoločnosť LAMIDEY NOURY ponúka bipolárne resekcne elektródy bez spätného prúdu cez plášť resektátora, aby sa zabránilo akémukoľvek zahrievaniu vonkajšieho plášťa.

7.4.6 BIPOLARNA KOAGULÁCIA

Pri bipolárnej koagulácii sa používajú bipolárne kliešte alebo bipolárna resekcna slučka na zahriatie buniek až do bodu koagulácie pri teplote približne 80 °C s mäkkou koaguláciou. Pri teplote nad 100 °C dochádza k dehydratácii buniek (desikácia). Hĺbka koagulácie závisí od času aplikácie VF prúdu. Tipy na použitie:

- Čelúste bipolárnych klieští neponárajte do krvi. Krv by sa mala odstrániť pred koaguláciou.
- Aby bolo možné vykonať koaguláciu tkaniva, 2 póly sa nesmú navzájom dotýkať (porucha skratu)
- Režim KOAGULÁCIA FYZIKÁLNOU PLAZMOU je určený výlučne na resekcne zákroky pod irigáciou fyziologickým roztokom v UROLÓGII a GYNEKOLÓGII. Nemal by sa používať s bipolárnymi kliešťami.

- V režimoch Soft a Forced (mäkký) uľahčuje IHRIGÁCIA FYZIKÁLNYM ROZTOKOM pomocou bipolárnych klieští s irigačným kanálom, ktoré sú napojené na vrečko s fyziologickým roztokom (irigácia gravitačným účinkom alebo pomocou peristaltickej pumpy), koaguláciu tukového tkaniva a zabraňuje karbonizácii tkaniva. Je to nevyhnutné v neurochirurgii, aby sa zachovali neuróny pred nadmerným zahrievaním.

7.4.7 TESNENIE

Bipolárna aplikácia VESSEL SEALING je bipolárna aplikácia určená na utesnenie stien tepny alebo žily fúziou kolagénu a elastínu vďaka tepelnej energii, ktorú v tkanivách vytvára vysokofrekvenčný prúd.

THERMOFÚZIA si vyžaduje použitie špeciálnych klieští, THERMOCLAMP™, THERMOCISION™ alebo THERMOCUT™. Pripojenie k multifunkčnej zásuvke s rozpoznávaním umožňuje automatické nastavenie výstupného výkonu podľa pripojených klieští.

Proces utesnenia cievy je monitorovaný mikroprocesorom: zvukový signál upozorní chirurga na dokončenie fúzie. Chirurg potom môže uvoľniť aktivačné ovládanie. Operačné incidenty sú signalizované opakovanými zvukovými signálmi.

V časti 9.1.5 sú podrobne opísané opatrenia na použitie a používanie VESSEL SEALING.

8 POSTUP SPUSTENIA

8.1 OVERENIE PO PRIJATÍ

Po prevzatí zariadenie skontrolujte a zaznamenajte prípadné poškodenie, ku ktorému došlo počas prepravy. Reklamácie budú akceptované len vtedy, ak budú nahlásené doručovateľovi alebo priamo odosielateľovi. Ak sa zariadenie vracia, je nevyhnutné použiť jeho pôvodný obal alebo akýkoľvek iný obal schopný zachovať jeho neporušenosť počas spätnej prepravy.

8.2 POCIATOCNE NASTAVENIA VÝSTUPU

Nastavenie výstupného výkonu vo všeobecnosti závisí od viacerých faktorov:

- Impedancia tkaniva, cez ktoré preteká vŕ prúd (tukové tkanivo má vysoký odpor voči prúdu, najmä vzhľadom na platňu).
- Veľkosť aktívnych elektród (tenké elektródy potrebujú na rezanie menej energie).
- Hmotnosť pacienta a vzdialenosť medzi doskou a monopolárnou aktívnou elektródou (detská chirurgia si vyžaduje oveľa menší výkon ako chirurgia dospelých pacientov).
- Zvolený režim koagulácie (režim Fulgurate vyžaduje menej energie ako režim Desicate).

Preto, aby sa znížilo riziko nesprávneho nastavenia, je potrebné nastaviť výkon na 0 pre všetky nepoužívané režimy a postupne zvyšovať výkon pre používané funkcie, kým sa nenájde správne nastavenie.

Špeciálne prípady:

- Pri digestívnej endoskopii (funkcie Endo 1/Endo 2) je potrebný minimálny rezný výkon 100, aby sa zabránilo tepelnej difúzii v tkanivách, ktorá by mohla spôsobiť nekrózu črevnej steny.
- Pri použití koagulácie argónovou plazmou sa odporúča použiť dostatočný koagulačný výkon na okamžitú ionizáciu plynu, aby došlo k rýchlej hemostáze tkanív.
- V režime tesnenia nádoby sa základné nastavenie určí pripojením kábla spojeného s kliešťami ku generátoru. Obsluha si môže vybrať medzi 3 úrovňami. Minimálna úroveň sa zvolí na vaskularizovanom tkanive s malými zátkami medzi čelustami klieští. Maximálna úroveň na tukové tkanivo alebo na veľké zábery tkaniva.
- Pri bipolárnej resekcii je rozsah výkonu ohraničený podľa zvolenej resekčnej elektródy. Limity sú nastavené tak, aby sa zabezpečilo účinné rezanie a koagulácia.

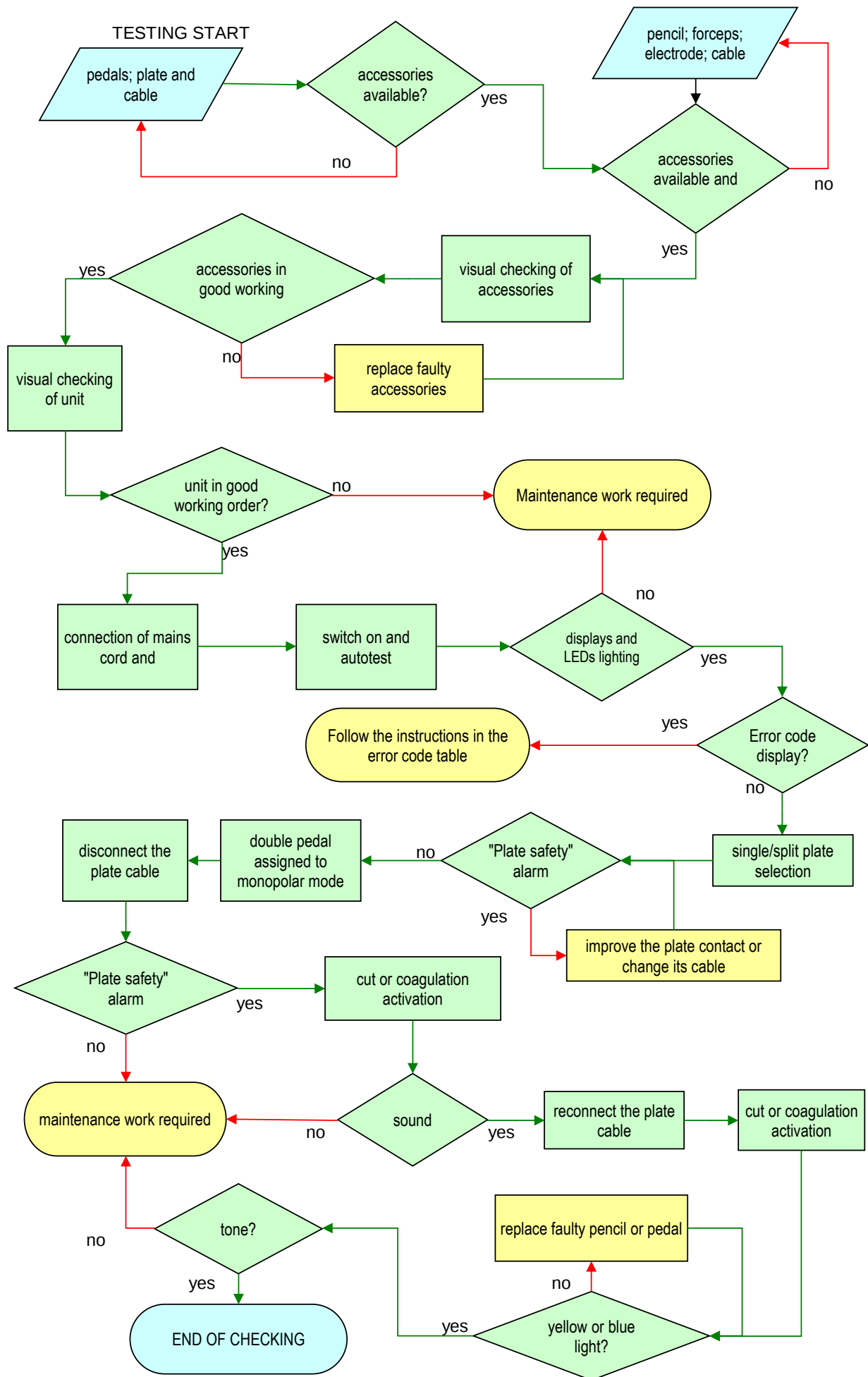
8.3 KONTROLY PRED POUZITIM



Odporúča sa každodenná kontrola ESU a jej príslušenstva. Nasledujúci vývojový diagram opisuje kroky kontroly. POZOR: AKTIVNE ELEKTRODY SA POCAS KONTROLY NESMU DOSTAT DO KONTAKTU S NIKÝM!

Operovaný pacient musí byť na operačnom stole umiestnený tak, aby zostal izolovaný od kovových častí stola. Ak môžu cez stôl pretekať vodivé kvapaliny, nepriepustná fólia pokrývajúca stôl môže zabrániť tomu, aby sa vŕ prúd cez kvapalinu dostal na operačný stôl.

- Správne nasadenie neutrálnej elektródy na pacienta a jej pripojenie ku generátoru pred začatím operácie je nevyhnutné pre použitie v monopolárnom režime.
- Pripojte nožný pedál alebo dotykové ovládacie rukoväte.
- Aktivujte prepínač ON/OFF na zadnom paneli: jednotka sa zapne vykonaním fázy autotestu a zobrazením sériového čísla na monopolárnom displeji výkonu (rez a koagulácia) a verzie softvéru na bipolárnom displeji výkonu koagulácie.
- Ak sa na konci tejto fázy nezistí žiadna porucha, displej sa prepne do prevádzkového režimu.
- Ak hlásenie indikuje poruchu, jednotku nemožno používať, kým sa neodstráni jej príčina.

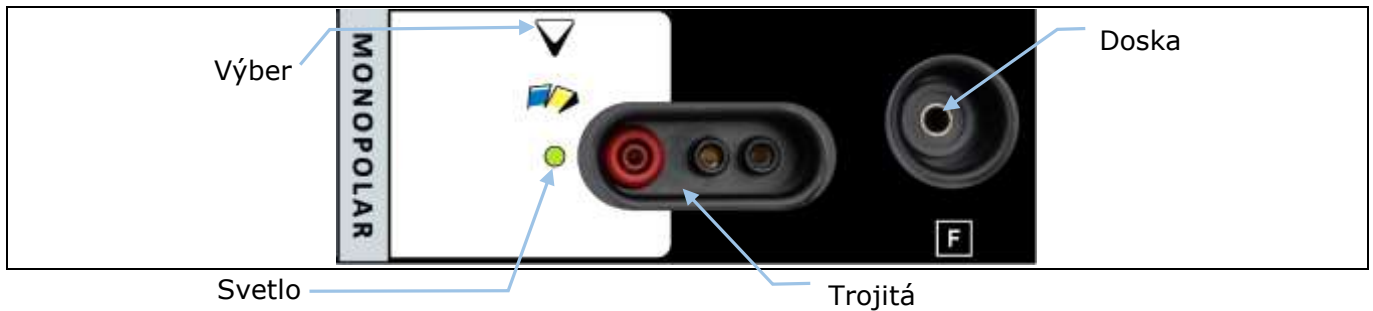


9 POUŽÍVÁNIE - FUNKCIE

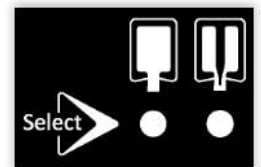
9.1 SPOSOBY POUŽITIA - POPIS

9.1.1 Monopolárne režimy rezania

PRIPOJENIA A VÝBERY:



- Na jednej strane pripojte kábel dosky ku generátoru a na druhej strane priložte dosku k pacientovi.
- Výber bezpečnostného režimu dosky: jednoduchá alebo delená doska



Ak používate ovládanie dvojitém pedálom:

- Stlačte tlačidlo výberu: LED dióda by sa mala rozsvietiť.
- Pripojte aktívny kábel Ref V11FM40 do červenej zásuvky:

Ak používate ovládače s ručnými prepínačmi:

- Zapojte ručnú ceruzku do trojitej zásuvky

Poznámka: Ak je zvolený bipolárny rez, monopolárny režim sa automaticky vypne: všetky LED a monopolárne displeje sa vypnú.

ČISTÝ REZ



Maximálny výkon: 370 W / 450 Ω
Maximálne napätie: 900 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "PURE".

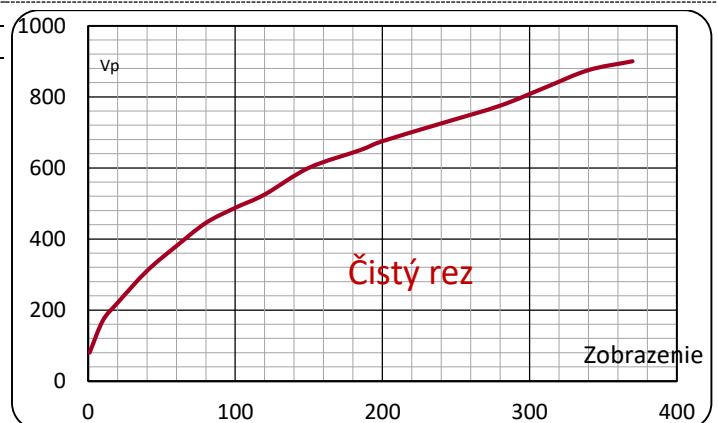
Použitie: rezanie v otvorenej alebo laparoskopickej chirurgii (všetky špecializácie)

Špeciálne vlastnosti: minimálny tepelný rozptyl na okrajoch rezu.

Odporúčaná elektróda: tenká ihla alebo slučka

Aplikácie: Incízia všetkých druhov mäkkých tkanív vrátane tukového tkaniva. LLETZ krčka maternice.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní: pozri všeobecné odporúčania (pozri časť 6)



ZMES 1

Maximálny výkon: 340 W / 450 Ω
Maximálne napätie: 1 575 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "BLEND 1".

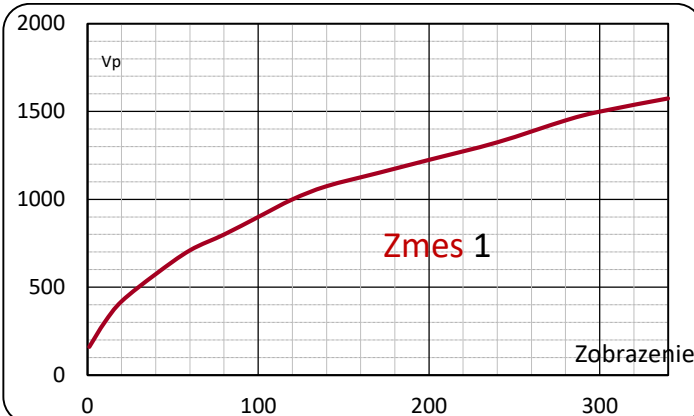
Použitie: rezanie v otvorenej alebo laparoskopickej chirurgii (všetky špecializácie)

Špeciálne funkcie: ľahký efekt hemostázy okrajov rezu.

Odporúčaná elektróda: stredná ihla alebo nôž.

Aplikácie: Incízia všetkých druhov mäkkých tkanív vrátane tukového tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní: pozri všeobecné odporúčania (pozri časť 6)

**ZMES 2**

Maximálny výkon: 330 W / 450 Ω
Maximálne napätie: 1825 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "BLEND 2".

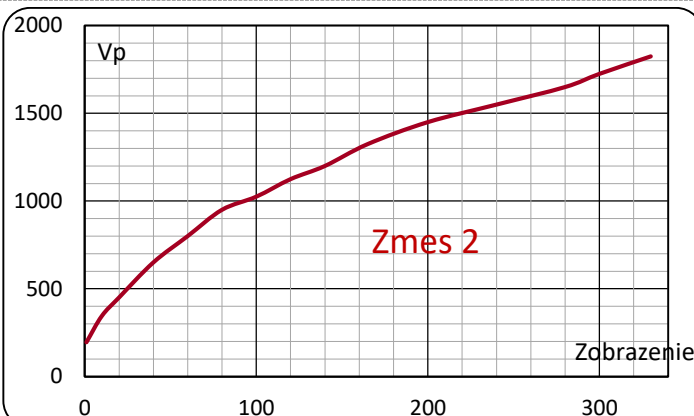
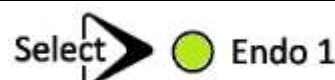
Použitie: rezanie v otvorenej alebo laparoskopickej chirurgii (všetky špecializácie)

Zvláštnosti: efekt hlbkej hemostázy okrajov rezu

Odporúčaná elektróda: nôž.

Aplikácie: Incízia všetkých druhov mäkkých tkanív vrátane tukového tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní: pozri všeobecné odporúčania (časť 6)

**ENDO 1**

Maximálny výkon: 200 W / 250 Ω
Maximálne napätie: 430 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "ENDO 1".

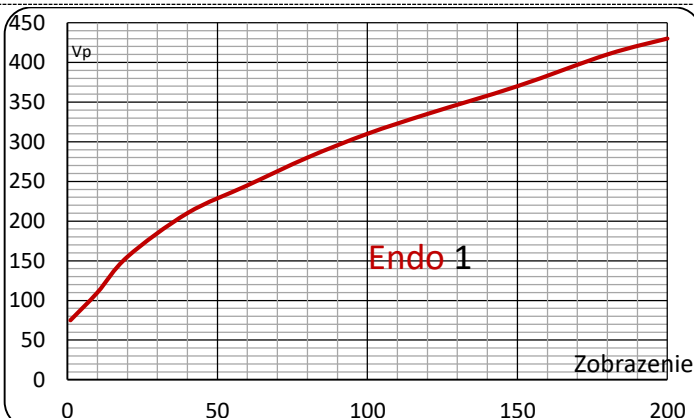
Použitie : tráviaca endoskopia

Špeciálne funkcie: Frakcionovaný rez s vlastnou reguláciou. 800 ms cykly; fáza rezania 60 % cyklu; fáza koagulácie 40 % cyklu.

Odporúčaná elektróda: Polypektomická nástraha.

Aplikácie : Polypektómia (pedikované polypy alebo nie)

 *Bezpečnostné opatrenia pri používaní:* odporúčaný výkon, 100 ≤ P ≤ 120. Riziko tepelnej difúzie a nekrózy tkaniva, ak je nastavený príliš nízky výkon.



ENDO 2

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "ENDO 2".

Použitie : tráviaca endoskopia

Špeciálne funkcie: Frakcionovaný rez s vlastnou reguláciou. 800 ms cykly; fáza rezania 40 % cyklu; fáza koagulácie 60 % cyklu.

Odporúčaná elektróda: Polypektomická nástraha.

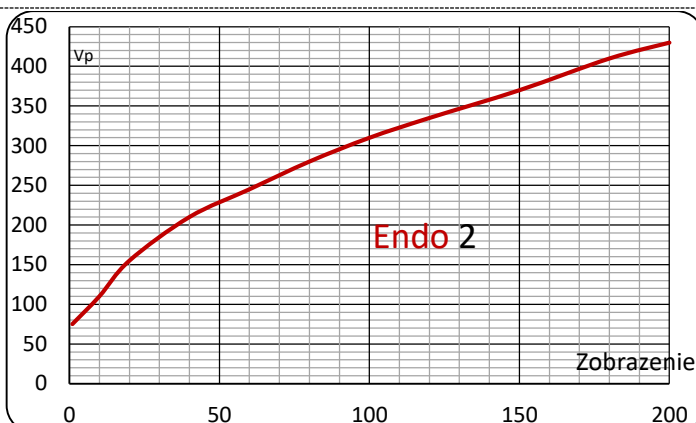
Aplikácie : Polypektómia (pedikované polypy alebo nie)



Opatrenia pri používaní : odporúčaný výkon, $100 \leq P \leq 120$. Riziko tepelnej difúzie a nekrózy tkaniva, ak je nastavený príliš nízky výkon.

Maximálny výkon: 200 W / 250 Ω

Maximálne napätie: 430 V_p

**RÉSECTION**

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "RESEKCIA".

Použitie : urologická a gynekologická chirurgia

Špeciálne vlastnosti: ľahký hemostatický účinok

Odporúčaná elektróda: slučková monopólarne elektróda pre resektoskop.

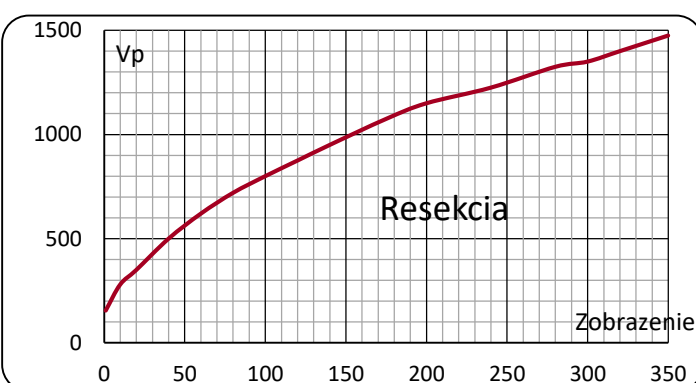
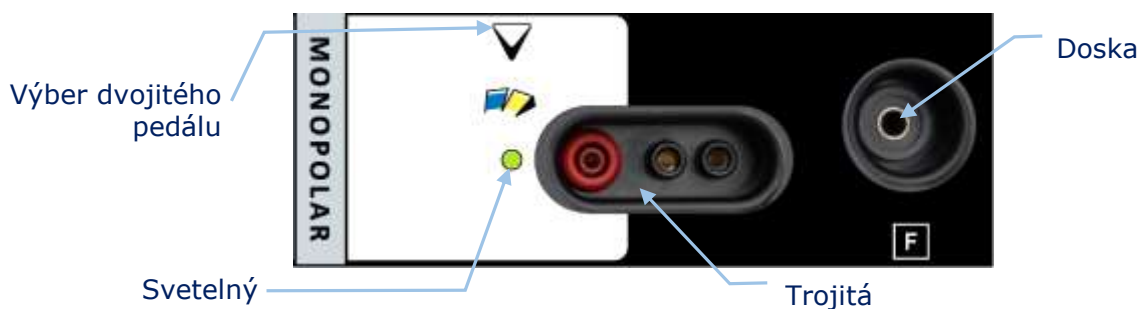
Použitie : transuretrálna resekcia prostaty (TURP), operačná hysteroskopia



Bezpečnostné opatrenia pri používaní: vyžaduje nepretržitú irigáciu GLYCINOM (pri irigácii fyziologickým roztokom hrozí vysoké riziko popálenín). Odporúčané nastavenia: $120 \leq P \leq 150$

Maximálny výkon: 350 W / 450 Ω

Maximálne napätie: 1 480 V_p

**9.1.2 Monopólarne koagulačné režimy****PRIPOJENIA A VÝBERY:**

- Na jednej strane pripojte kábel dosky ku generátoru a na druhej strane priložte dosku k pacientovi.
- Výber bezpečnostného režimu dosky: jednoduchá alebo delená doska

Ak používate ovládanie dvojím pedálom:

- Stlačte tlačidlo výberu: mala by sa rozsvietiť kontrolka LED.
- Pripojte aktívny kábel Ref V11FM40 do červenej zásuvky:

Ak používate ovládače s ručnými prepínačmi:

- Zapojte ručnú ceruzku do trojitej zásuvky

Poznámka: Ak je zvolený bipolárny rez, monopólarne režim sa automaticky vypne: všetky LED a monopólarne displeje sa vypnú.



Mäkká koagulácia

Maximálny výkon: 170 W / 250 Ω
Maximálne napätie: 1600 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "SOFT".

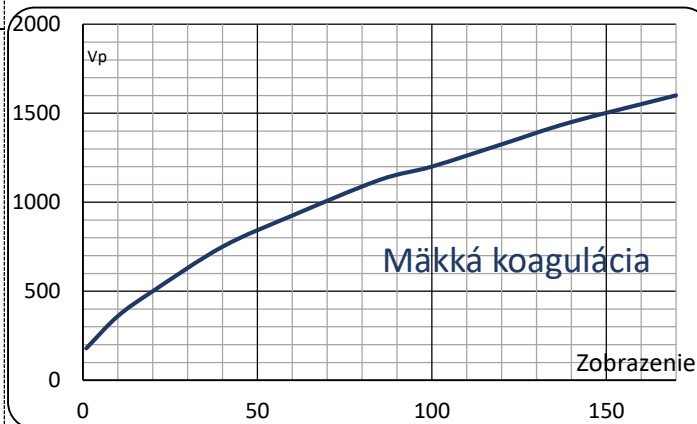
Použitie : detská chirurgia, endoskopická chirurgia tráviaceho traktu

Špeciálne vlastnosti: biela koagulácia bez karbonizácie. Automatické vypnutie RF napájania hneď, ako dôjde ku koagulácii.

Odporúčané elektródy: guľôčkové alebo monopolárne izolované kliešte.

Použitie: kontaktná koagulácia vaskularizovaných tkanív, koagulácia horúcimi biopstickými kliešťami (endoskopia).

Bezpečnostné opatrenia pri používaní : pozri všeobecné odporúčania (oddiel 6)

**Dezidátové**

Maximálny výkon: 210 W / 450 Ω
Maximálne napätie: 2 250 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "DESSICATE".

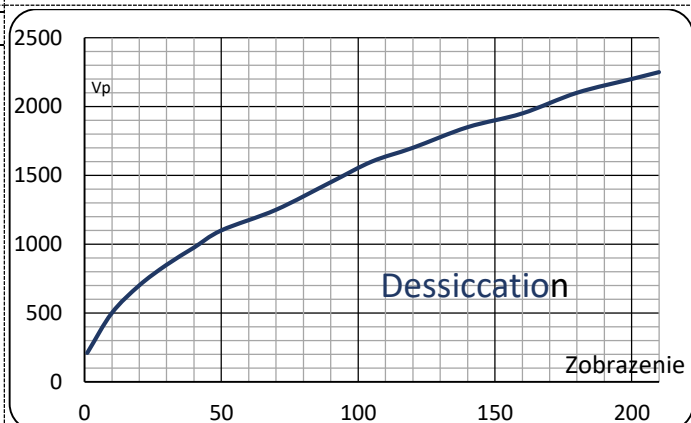
Použitie : všetky chirurgické odbornosti okrem digestívnej endoskopie

Špeciálne vlastnosti: prúd vhodný pre tkanivá s vysokou impedanciou (napr. tukové tkanivá).

Odporúčané elektródy: guľôčkové, nožové alebo monopolárne izolované kliešte.

Použitie: kontaktná koagulácia všetkých druhov mäkkých tkanív.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní : pozri všeobecné odporúčania (oddiel 6)

**Fulgurate**

Maximálny výkon: 100 W / 750 Ω
Maximálne napätie: 3600 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "FULGURATE".

Použitie: Viscerálna, hepatálna a hrudná chirurgia.

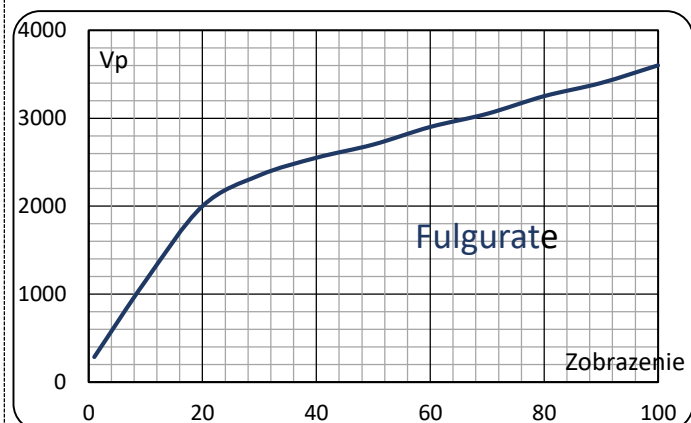
Špeciálne funkcie: Bezkontaktná koagulácia elektrickým iskrením

Odporúčaná elektróda: ihlová alebo guľôčková elektróda.

Aplikácie: Koagulácia rozptýleného krvácajúceho povrchu snímaním elektródy nad tkanivami.



Bezpečnostné opatrenia pri používaní: Dodržujte bezpečnostnú vzdialenosť najmenej 10 mm od všetkých tkanív, ktoré je potrebné chrániť pred účinkami koagulácie. Skontrolujte kompatibilitu medzi nastavením plnenia a menovitým napätím pripojeného príslušenstva. Neodporúča sa používať s monopolárnymi kliešťami alebo elektródami pre laparoskopickú chirurgiu. V prípade použitia v kontakte s tkanivami vykonajte postupné nastavenie nižšie ako 50 W.



Argon

Maximálny výkon: 100 W / 750 Ω
Maximálne napätie: 3600 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "ARGON".

Použitie: endoskopiю tráviaceho traktu.

Špeciálne vlastnosti: bezkontaktná koagulácia prostredníctvom prúdu ionizovaného plynu. Generátor musí byť vybavený kompatibilným distribučným modulom argónu.

Odporúčané elektródy: argónové elektródy pre otvorenú chirurgiu alebo endoskopické argónové sondy.

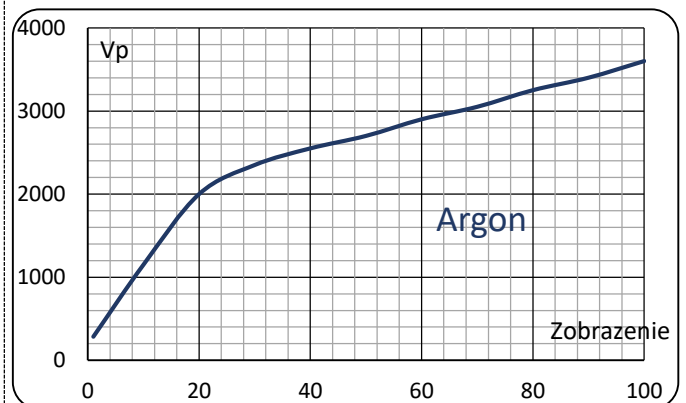
Použitie: koagulácia difúzných krvácajúcich povrchov, devitalizácia tkaniva.



Bezpečnostné opatrenia pri používaní: Nesmerujte plyn do cievného lúmenu. Neodporúča sa na laparoskopické operácie. Riziko plynovej embólie sa zvyšuje, ak nie je dostatočná sila na vytvorenie rýchleho nepriepustného escharu na cieľovom tkanive.

Elektróda sa nesmie dostať do kontaktu s tkanivami. Kontakt s tkanivami predstavuje nasledujúce riziká:

- Obštrukcia elektródy.
- Vstrekovanie plynu do tkanív.
- Nekróza alebo perforácia spôsobená elektrickými iskrami v tkanivách.

**Pulzný argón**

Maximálny výkon: 100 W / 750 Ω
Maximálne napätie: 3600 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKATOR "IMPULZNÝ ARGON".

Použitie: endoskopiю tráviaceho traktu.

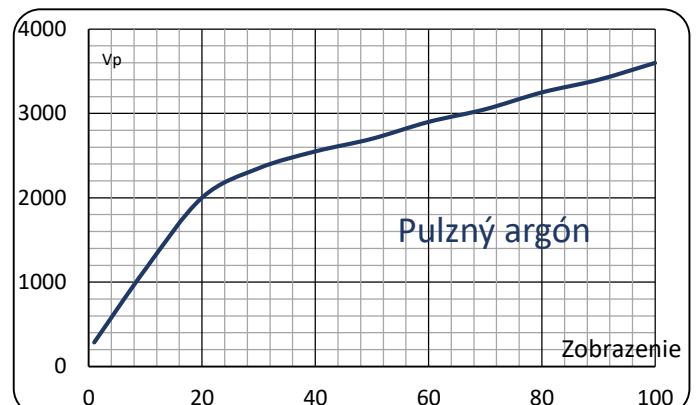
Špeciálne vlastnosti: bezkontaktná koagulácia prostredníctvom prúdu ionizovaného plynu. Generátor musí byť vybavený kompatibilným distribučným modulom argónu. Účinok koagulácie je zmiernený prerušovanou emisiou vysokofrekvenčného prúdu. Čas emisie 150 ms / čas výpadku 250 ms.

Odporúčané elektródy: argónové elektródy pre otvorenú chirurgiu alebo endoskopické argónové sondy.

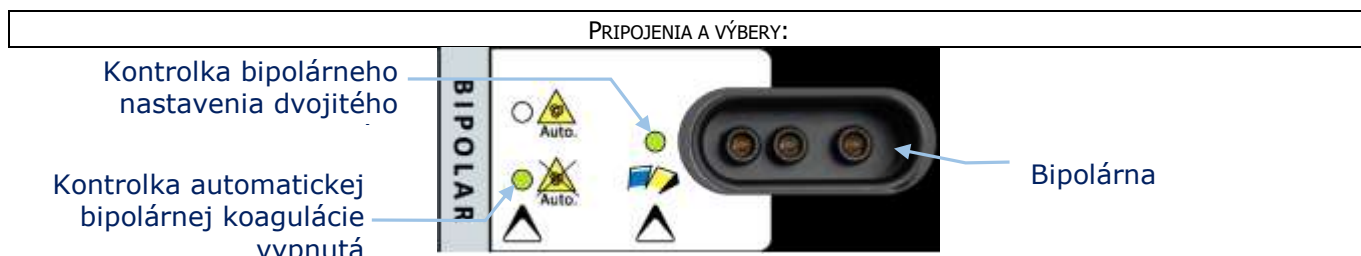
Použitie: koagulácia difúzných krvácajúcich povrchov, devitalizácia tkaniva.



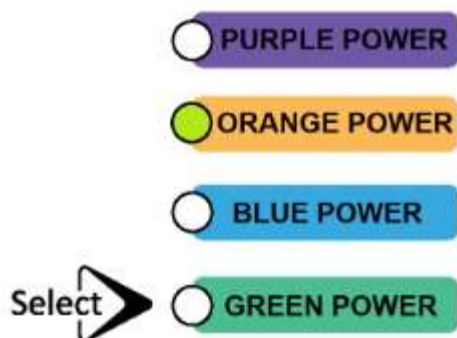
Bezpečnostné opatrenia pri používaní: pozri vyššie, bezpečnostné opatrenia pre argónovú plazmovú koaguláciu



9.1.3 Režimy bipolárneho rezania - PLAZMOVA RESEKCIA HRAN



- Pripojte bipolárnu resekčnú elektródu do bipolárnej zásuvky
- Vyberte si bipolárny rez podľa vlastného výberu
- POZNÁMKY: Automaticky sa vyberú nasledujúce konfigurácie
- Režim automatickej bipolárnej koagulácie je vypnutý,
- Priradenie dvojitého pedálu k bipolárnemu režimu
- Zhasnutie LED diód a displejov určených pre monopolárny režim
- Osvetlenie textu "PLASMA EDGE RESECTION".



Maximálny výkon: 230 W / 350 Ω
Maximálne napätie: 500 V_p

STLACENIM TLACIDLA VÝBERU ROZSVIETITE LED DIODU ZODPOVEDAJUCU POUŽITEJ FARBE ELEKTRODY.

- *Použitie* : Urologická a gynekologická chirurgia
- *Špeciálne funkcie*: Plazma, ktorá pokrýva resekčnú slučku, odparuje bunky a vytvára rezný efekt.
- *Odporúčané elektródy* : tenké bipolárne resekčné slučky PLASMA EDGE spoločnosti LAMIDEY NOURY MEDICAL
- *Použitie*: hysteroskopická resekcia, transuretrálna resekcia prostaty a močového mechúra (TURP / TURB)
- *Odporúčané elektródy*: Odporúčané elektródy: Plasma Edge od Lamidey Noury Medical. Na TURB sa odporúča používať len elektródy s tenkou slučkou; elektródy s hrubou slučkou sú určené na dlhodobé resekcie (> 30 min), najmä TURP; ihlové elektródy sú určené na incízie (incízia krčka maternice, vyličenie synechie); vaporizačné elektródy sú určené na vaporizáciu tkanív, guľôčkové elektródy umožňujú len koaguláciu, enukleačné elektródy sú určené na enukleáciu prostaty.



Bezpečnostné opatrenia pri používaní:

- Používanie neoverených elektród môže spôsobiť riziko porúch, nervovosvalovej stimulácie alebo vážneho poranenia.
- Použite dvojpríetokový resektoskop. Príetok irigácie musí byť funkčný počas celého trvania zákroku, aby sa zabránilo nadmernému zahrievaniu tekutiny.
- Použite výplach fyziologickým roztokom (NaCl 0,9 %) pri izbovej teplote. Teplota roztoku by nemala presiahnuť 37 °C (riziko popálenín).
- Každý pokus o resekciu s chybnou elektródou môže spôsobiť stimuláciu pacienta a poranenie. Každá chybná elektróda sa musí okamžite vymeniť.

9.1.4 Režimy bipolárnej koagulácie

PRIPOJENIA A VÝBERY:



- Pripojte bipolárne kliešte alebo elektródu Plasma Edge do bipolárnej zásuvky (bipolárny kábel V11F242 má len 2 kolíky).

Ovládanie jedným pedálom :

- Pripojte jeden pedál na zadnom paneli.
- Automatická bipolárna koagulácia musí byť vypnutá.

Ovládanie dvojším pedálom :

- Stlačte tlačidlo voľby pre dvojštrý pedál: indikátor sa musí rozsvietiť.
- Automatická bipolárna koagulácia musí byť vypnutá.

Automatická bipolárna koagulácia

- Stlačte tlačidlo výberu pre automatickú bipolárnu koaguláciu. Indikátor musí svietiť
- Aktivácia sa spustí, keď sa kliešte dotknú tkanív

Soft



Maximálny výkon: 100 W / 30 Ω
Maximálne napätie: 125 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKÁTOR "SOFT".

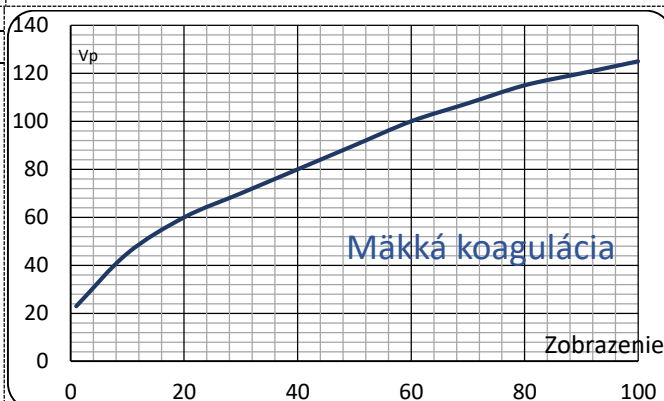
Použitie: otvorená a laparoskopická chirurgia, neurochirurgia.

Špeciálne vlastnosti: biela koagulácia, bez karbonizácie. Optimálna účinnosť pri zavlažovaní hrotov klieští fyziologickým roztokom.

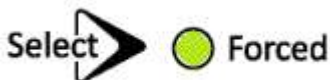
Odporúčané elektródy: izolované bipolárne kliešte

Aplikácie : Koagulácia vaskularizovaných tkanív

Bezpečnostné opatrenia pri používaní : pozri všeobecné odporúčania (oddiel 6)



Vynútené



Maximálny výkon: 170 W / 75 Ω
Maximálne napätie: 225 V_p

STLAČTE TLACIDLO VÝBERU, ABY STE ZAPLI INDIKÁTOR "FORCED".

Použitie: otvorená a laparoskopická chirurgia.

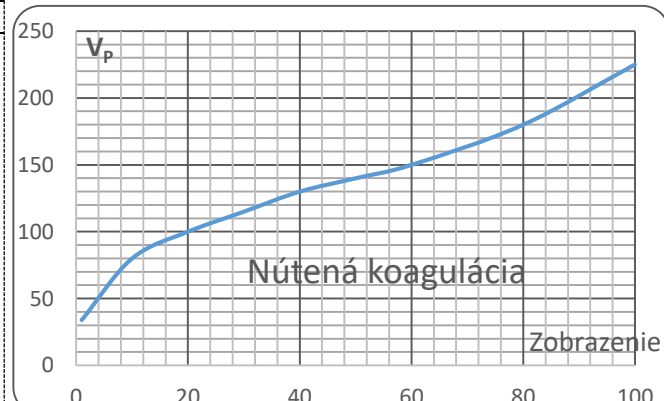
Špeciálne vlastnosti: účinnosť na všetky druhy tkanív.

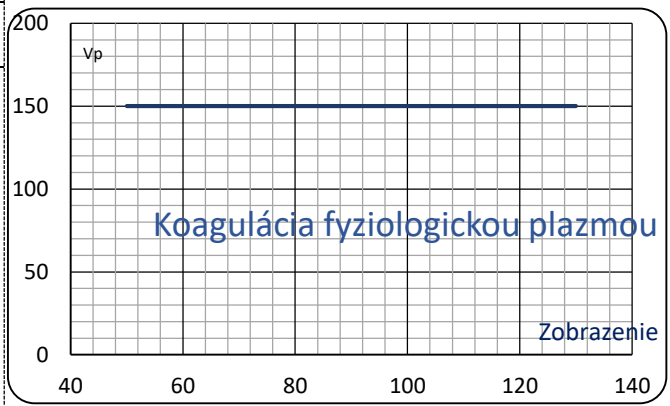
Odporúčaná elektróda: bipolárne kliešte so širokými hrotmi (šírka 2 až 5 mm).

Použitie: bipolárna koagulácia vaskularizovaných alebo tukových tkanív.

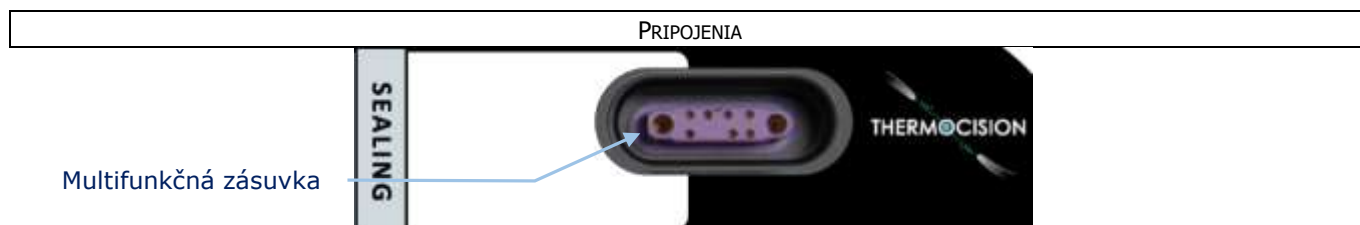


Bezpečnostné opatrenia pri používaní: výkon nastavujte veľmi postupne (riziko karbonizácie). Tento režim sa neodporúča na neurochirurgické operácie.



Koagulácia fyziologickou plazmou	Automatický výber Maximálny výkon: 130 W / 75 Ω Maximálne napätie: 150 Vp
<i>Vol'ba koagulácie fyziologickým roztokom je v platnosti hneď, ako je zvolený bipolárny rez</i>	
Použitie : Urologická a gynekologická chirurgia Špeciálne funkcie: Elektroda je zahrievaná vysokofrekvenčným prúdom. Koagulácia sa dosahuje tepelnou difúziou v kontakte s tkanivami. Odporúčaná elektroda: (REF VRUxx) alebo guľôčková elektroda (REF VRUB; VRUB1)	
Použitie : hysteroskopická resekcia, TURP, TURB  Bezpečnostné opatrenia pri používaní: pozrite si odporúčania pre režim Plasma Edge	

9.1.5 Režimy tesnenia



THERMOCLAMP™ ; THERMOCUT™ ; A kliešte THERMOCISION™ musia byť pripojené na multifunkčnú zásuvku.

- LED dióda zodpovedajúca pripojeným kliešťam sa rozsvieti (THERMOCUT™ Ø 5; Thermocut™ Ø 10; THERMOCLAMP™)
- Ak pripojíte kliešte THERMOCISION™, ROZSVIETI sa text THERMOCISION.
- Nastavenie výstupného výkonu sa automaticky upraví na vopred stanovenú úroveň. Obsluha môže nastaviť výkon medzi 3 úrovňami (3-bar displej)
- Výstupné napájanie sa aktivuje jedným nožným spínačom pripojeným k zadnému panelu alebo prstovým spínačom, ak je ním kábel vybavený.
- Ak je pripojený bipolárny kábel bez platnej rozpoznávacej zástrčky, výstup sa nedá aktivovať.

Špeciálne funkcie:

- S kliešťami Thermocision umožňuje prúd hemostázu a disekciu tkanív a malých ciev pomocou klieští.
- Pomocou klieští Thermoclap a Thermocut umožňuje prúd utesnenie tkanív a cievnych stien. Monitorovanie cyklu tesnenia pípnutím signalizuje, či je cyklus tesnenia ukončený (jedno pípnutie), alebo či nie je možné potvrdiť spojenie tkanív (niekoľko pípnutí).

Aplikácie : Utesnenie tkanív alebo ciev na chirurgické odstránenie postihnutých tkanív. Použitia uvedené pre jednotlivé kliešte sú uvedené ako príklad. Výber klieští na použitie je v kompetencii chirurga.



Bezpečnostné opatrenia pri používaní: Postup utesnenia nádoby bol overený len s kliešťami THERMOCLAMP, THERMOCUT a THERMOCISION spoločnosti LAMIDEY NOURY MEDICAL, ktoré sú uvedené nižšie. Použitie akýchkoľvek iných klieští môže spôsobiť vážne poranenia (popáleniny, krvácanie). Prečítajte si návod na použitie klieští na uzatváranie ciev: Nedodržanie pokynov na použitie klieští na uzatváranie ciev môže viesť k vážnym poraniam. Bezpečnostné pokyny pre používanie režimu utesnenia nádoby sú podrobne uvedené v časti 9.5 tohto návodu.



THERMOCISION

Maximálny výkon: 80 W / 20 Ω

Maximálne napätia:

- Úroveň 1: 145 Vp
- Úroveň 2: 195 Vp
- Úroveň 3: 245 Vp

Použitie : Otvorená chirurgia

Odporúčané kliešte: REF V11CLPBS6 ; V11CLPBS62 ; V11CLPBS62L ; V11CLPBS63 avec câble V11F343D

Aplikácie: Odstránenie slinných žliaz, disekcia lymfatických uzlín.



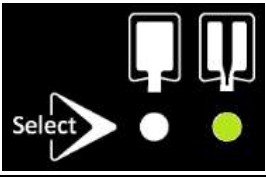
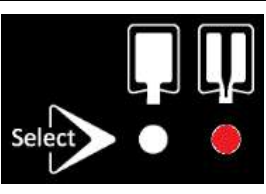
Bezpečnostné opatrenia pri používaní: Nepoužívajte na nádoby s priemerom väčším ako 4 mm.

	TERMOSVORKA 16 CM	Maximálny výkon: 60 W / 20 Ω Maximálne napätia: - Úroveň 1: 112 V _p - Úroveň 2: 142 V _p - Úroveň 3: 180 V _p
<i>Použitie</i> : Otvorená chirurgia		
<i>Odporúčané kliešte</i> : REF V11CLPBS6, V11CLPBS61		
<i>Použitie</i> : Hemoroidektómia, odstránenie žíl (pri bypasse), salpingektómia, ooforektómia, mastektómia		
	<i>Bezpečnostné opatrenia pri používaní</i> : Nepoužívajte na nádoby s priemerom väčším ako 4 mm.	
	TERMOSVORKA 22-32CM Široké čeľuste	Maximálny výkon: 125 W / 20 Ω Maximálne napätia: - Úroveň 1: 80 V _p - Úroveň 2: 90 V _p - Úroveň 3: 95 V _p
<i>Použitie</i> : Otvorená chirurgia		
<i>Odporúčané kliešte</i> : Ref. V11CLPBS1 ; V11CLPBS2 ; V11CLPBS21 ; V11CLPBS22 ; V11CLPBS4		
<i>Aplikácie</i> : kolektómia; gastrektómia; resekcia pečene; totálna abdominálna hysterektómia		
	<i>Bezpečnostné opatrenia pri používaní</i> : Nepoužívajte na nádoby s priemerom väčším ako 7 mm.	
	THERMOCUT Ø 5 mm	Maximálny výkon: 60 W / 30 Ω Maximálne napätia: - Úroveň 1: 80 V _p - Úroveň 2: 95 V _p - Úroveň 3: 100 V _p
<i>Použitie</i> : Otvorená a laparoskopická chirurgia		
<i>Odporúčané kliešte</i> : Ref. V12PBN523 (dg 20 cm), et V12PBN524 (dg 33 cm)		
<i>Aplikácie</i> : Salpingektómia; ovariectómia; radikálna prostatektómia		
	<i>Bezpečnostné opatrenia pri používaní</i> : Nepoužívajte na nádoby s priemerom väčším ako 7 mm.	
	THERMOCUT Ø 10 mm	Maximálny výkon: 150 W / 30 Ω Maximálne napätia: - Úroveň 1: 120 V _p - Úroveň 2: 135 V _p - Úroveň 3: 160 V _p
<i>Použitie</i> : Otvorená a laparoskopická chirurgia		
<i>Odporúčané kliešte</i> : V12PBN21P; V12PBN22P		
<i>Aplikácie</i> : Kolektómia; gastrektómia; resekcia pečene; horná hysterektómia		
	<i>Bezpečnostné opatrenia pri používaní</i> : Nepoužívajte na nádoby s priemerom väčším ako 7 mm.	

9.2 KONFIGURÁCIE JEDNOTIEK

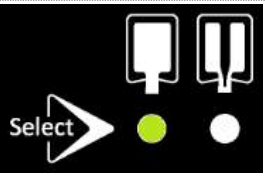
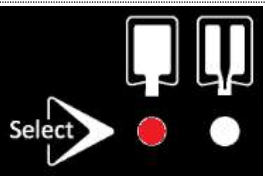
9.2.1 Výber režimu monitorovania neutrálnej elektródy

Keď je jednotka zapnutá, predvolený režim monitorovania jednotky je režim dvojitej dosky (rozdelená na 2 vodivé oblasti):

DVOJITÁ DOSKA BEZ KONTAKTNÝCH ALEBO SPOJOVACÍCH CHÝB: Indikátor na dvojitej doske sa rozsvieti na zeleno.	
DVOJITA DOSKA S CHYBNÝM KONTAKTOM ALEBO SPOJENIM Svetlo na dvojitej doske sa rozsvieti na červeno v nasledujúcich prípadoch, - zlyhanie dosky pri kontakte s pokožkou - skrat medzi 2 vodivými časťami dosky. - porucha kábla dosky alebo jeho pripojenia <i>Zariadenie v tomto stave nebude môcť pracovať v monopolárnom režime (pozri § 10.3).</i>	

REŽIM DVOJITEJ DOSKY je kompatibilný s 2-zónovými lepiacimi doskami pre dospelých pacientov a s lepiacimi doskami s vodivým povrchom $\geq 73 \text{ cm}^2$ pre deti od 2,7 do 11,4 kg.

Ak je k dispozícii len jedna platňa, stlačte tlačidlo "Select", aby sa rozsvietil ľavý indikátor.

 JEDNA PLATNA BEZ PORUCH PRIPOJENIA: indikátor jednej platne svieti na zeleno UPOZORNENIE: PRI jednej doske sa farba indikátora týka len pripojenia k doske. ŽIADNY ALARM NESIGNALIZUJE PORUCHU KONTAKTU DOSKY A PACIENTA.	
JEDNA PLATNA S PORUCHOU PRIPOJENIA: kontrolka jednej platne sa rozsvieti na červeno: - Bola zistená porucha v kontinuite kábla dosky alebo jeho pripojení. <i>Zariadenie v tomto stave nebude môcť pracovať v monopolárnom režime (pozri § 10.3).</i>	

 **Opatrnosť pri používaní dosiek:** pri používaní si pozorne prečítajte návod na obsluhu dosky. Pozrite si tiež časť 6.1 tejto príručky (body A a F). Nedodržanie pokynov na používanie neutrálnych elektród môže spôsobiť poruchy a vážne **popáleniny**.

9.2.2 Priradenie dvojitého pedálu

	Priradenie k ovládacím prvkom MONOPOLARNEHO režimu: Stlačte tlačidlo výberu v blízkosti MONOPOLARNEJ zásuvky . Zelená LED dióda vedľa zásuvky by sa mala rozsvietiť. Priradenie k ovládacím prvkom BIPOLARNEHO režimu: Stlačte tlačidlo výberu v blízkosti BIPOLARNEJ zásuvky. Zelená LED dióda vedľa zásuvky by sa mala rozsvietiť.	
---	--	---

	PRED ZACATIM ZASAHO SYSTEMATICKY SKONTROLUJTE KONFIGURACIU DVOJITEHO NOŽNEHO SPINACA. TENTO MÔŽE BYŤ PRIRADENÝ DO MONOPOLÁRNEHO ALEBO BIPOLÁRNEHO REŽIMU.
---	--

POZNÁMKA: AK JE ZVOLENÉ BIPOLÁRNE REZANIE (PLASMA EDGE), PRIRADENIE DVOJITÉHO PEDÁLU SA AUTOMATICKY PREPNE DO BIPOLÁRNEHO REŽIMU.

9.2.3 Automatická bipolárna koagulácia

Prístroj je nakonfigurovaný s režimom automatickej aktivácie bipolárnej koagulácie, ktorý je deaktivovaný po zapnutí napájania. Ak chcete aktivovať automatický režim, stlačte tlačidlo výberu (trojuholník), aby sa rozsvietila horná kontrolka, ktorá zodpovedá ikone bez krížika.

Po aktivácii automatického bipolárneho režimu sa kontaktom 2 čelústí bipolárnych klieští s tkanivom spustí koagulačný prúd pri zobrazenej úrovni výkonu. Akonáhle sa kliešte odstránia, aktivácia sa zastaví.

Priradenie dvojitého nožného pedála potom môže zostať v monopolárnom režime.





VOLBA AUTOMATICKEJ AKTIVÁCIE BIPOLARNEJ KOAGULÁCIE KONTAKTOM KLIESTI S TKANIVAMI ZAHRNA RIZIKO NEOČAKAVANEJ AKTIVÁCIE

- NIKDY NEUMIESTNUJTE KLIESTE NA PACIENTA: najmenší kontakt s pokožkou alebo s mokrým poľom by mohol iniciovať aktiváciu a spôsobiť popáleniny kože.
- NEDOTÝKAJTE SA CELUSTI PRSTAMI NECHRANENÝMI RUKAVICAMI. Čistenie hrotov obkladom napusteným fyziologickým roztokom spôsobí automatickú aktiváciu.
- NEPOUŽÍVAJTE S LAPAROSKOPICKÝMI BIPOLARNÝMI KLIESTAMI S NORMALNE ZATVORENÝMI CELUSTAMI: tieto nie sú kompatibilné s automatickou bipolárnou koaguláciou.
- AUTOMATICKÝ BIPOLARNÝ REŽIM NIE JE KOMPATIBILNÝ S IRIGACIOU FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM NA KLIESTACH. Irigácia môže spôsobiť predčasnú a nepretržitú aktiváciu koagulácie.
- BIPOLÁRNA RESEKCIA VO FYZIOLOGICKOM ROZTOKU NIE JE KOMPATIBILNÁ S AUTOMATICKOU BIPOLÁRNOU AKTIVÁCIOU. Automatický bipolárny režim je deaktivovaný, ak je zvolená bipolárna resekcia vo fyziologickom roztoku.

PRE DOBRÚ PREVÁDZKU

- HROTY BIPOLÁRNYCH KLIESTÍ ČASTO ČISTITE VHLKÝM OBKLADOM.
- NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÝ VÝKON: Príliš veľký výkon môže spôsobiť automatické poruchy bipolárnej koagulácie.

9.2.4 Hlasitosť zvuku

Ak chcete upraviť hlasitosť, stlačte tlačidlo výberu:

- K dispozícii sú 4 úrovne zvuku.
- Úroveň 0 neexistuje, pretože zvuk je nevyhnutný na signalizáciu aktivácie v prúde.
- Tóny súvisiace s bezpečnosťou (alarm taniera, vľ bezpečnosť) nie sú nastaviteľné.



9.3 NASTAVENIE VÝSTUPNEHO VÝKONU

Nastavenie výkonu monopolárneho rezania a koagulácie

Tlačidlá + a - sa používajú na zvýšenie alebo zníženie zobrazeného výstupného výkonu od 0 do maximálnej hodnoty.

Zobrazená hodnota zodpovedá maximálnej hodnote, pretože výstupný výkon sa neustále mení v závislosti od zmien impedancie tkaniva. Tieto hodnoty nemožno porovnávať s hodnotami iných zariadení, ktoré nemajú rovnaké výstupné charakteristiky.



PRIPOMÍNAJTE: S VÝNIMKOU ŠPECIÁLNYCH PRÍPADOV (AKO JE POLYPEKTÓMIA / MUKOSEKTÓMIA ALEBO ARGÓNOVÁ PLAZMOVÁ KOAGULÁCIA) BY MAL BYŤ ZVOLENÝ ČO NAJNÍŽŠÍ VÝKON PRE ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL.

Nastavenie výkonu bipolárneho rezania a koagulácie

Tlačidlá + a - sa používajú na zvýšenie alebo zníženie zobrazeného výstupného výkonu od 0 po maximálnu hodnotu pri "mäkkej" alebo "vynútenej" koagulácii.

Pri bipolárnej resekcii je rozsah dostupných výkonov vymedzený na dosiahnutie optimálnej účinnosti. Preto nie je možné znížiť výkon na úroveň nezlučiteľnú s účinnosťou rezania alebo koagulácie.

Nastavenie výkonu v režimoch THERMOCLAMP™; THERMOCUT™ A THERMOCISION™

Pre každú kliešť sú k dispozícii 3 úrovne výkonu. Zobrazujú sa pomocou 3 zvislých pruhov. Maximálnu úroveň (3 stĺpce) zvolíte vtedy, keď sa pečatenie týka tukových tkanív, alebo keď sa zdá, že príjem tkaniva je silný, alebo keď je cyklus pečatenia obzvlášť dlhý.



9.4 AKTIVÁCIA VÝSTUPNEHO VÝKONU

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté možnosti aktivácie podľa spôsobov použitia:

Používanie režimov	 Jeden pedál	 Dvojitý pedál	Prepínače rúk		 Auto. Automatické ovládanie
					
Monopolárny rez		Áno (Žltý nožný spínač)	Áno (žltý prepínač)		
Monopolárna koagulácia		Áno (Modrý nožný spínač)	Áno (Modrý prepínač)		
Bipolárny rez		Áno (Žltý nožný spínač)			
Bipolárna koagulácia	Áno	Áno (Modrý nožný spínač)			Áno
Tesnenie	Áno			Áno	

- Aktivácia vľ prúdu je signalizovaná výrazným zvukom pri rezaní a koagulácii.
- Indikátory aktivácie sa rozsvietia: žlté pre rezanie, modré pre koaguláciu, fialové pre režim SEALING.

9.5 AKTIVÁCIE TESNENIA / TERMOKAMERY

Tesnenie nádoby je k dispozícii len v zásuvke B2, ktorá sa ovláda jedným pedálom. V11SM1DN alebo prstovým spínačom na kliešťoch Thermocut. Proces utesnenia nádoby je monitorovaný programom "THERMOCONTROL". Zvukové signály informujú chirurga o výsledkoch:

- Po ukončení cyklu pečatenia s úplnou detekciou cyklu fúzie tkaniva sa ozve jedno pípnutie.
- Séria opakujúcich sa krátkych pípnutí signalizuje, že cyklus fúzie pravdepodobne nebol ukončený.

Možnými príčinami poruchy tesnenia môžu byť:

- Príjem tkanív je príliš hustý.
- Kontrola aktivácie bola prerušená pred koncom cyklu pečatenia
- kliešte boli otvorené pred koncom cyklu pečatenia
- Hroty klieští sú ponorené alebo v skratu
- Kábel je prerzaný alebo nesprávne pripojený



ODPORÚČANIA PRE ÚSPEŠNÉ UTESNENIE NÁDOBY:

S KLIEŠŤAMI THERMOCLAMP,

- Utiahnite kliešte THERMOCLAMP na tkanivách, kým sa nedotknú vnútorného dorazu. Uzatváraná oblasť nesmie presahovať z čelustí.
- Vďaka upínaniu integrovanému v káblovom konektore držte kliešte zatvorené až do konca cyklu fúzie.
- Pred prerezaním tkanív medzi dvoma zapečatenými oblasťami sa odporúča vykonať aspoň dve zapečatenia. Neorezávajú mimo zovretej oblasti.

BEZ OHLADU NA KLIEŠTE,

- Bez uvoľnenia ovládača aktivácie nepretržite aktivujte tesnenie nádoby, kým sa nezvukový signál označujúci výsledok tesnenia.
- Nepečatíte vo vzdialenosti menšej ako jeden centimeter od bifurkácie medzi 2 cievami.
- Aby ste sa uistili, že je tesnenie úspešné, skontrolujte rezané plátky. V prípade potreby je možné znovu spustiť nové tesnenie.
- Počas pečatenia sa vyhnite akémukoľvek kontaktu medzi silou a kolaterálnymi tkanivami. V prípade potreby použite retraktor na ochranu tkanív pred rizikom tepelnej difúzie.
- Ponorenie klieští môže ohroziť utesnenie. Tekutiny odvádzajte odsávaním alebo pomocou kompresie.

- Poškodené kliešte sa musia vymeniť: pravidelne kontrolujte kliešte (pozri návod na použitie klieští).
- Používajte iba tesniace kliešte, ktoré ponúka spoločnosť LAMIDEY NOURY MEDICAL. Použitie nevhodných klieští je nebezpečné a môže spôsobiť poranenia a krvácanie

POZNÁMKA: v režime klieští *THERMOCISION* nie je detekcia tesniaceho cyklu

9.6 TRAVIACA ENDOSKOPIA (POLYPEKTOMIA / MUKOZEKTOMIA)



Nedostatočná rezná sila môže spôsobiť hlbokú koaguláciu tkaniva s rizikom perforácie. Príliš veľký výkon môže spôsobiť príliš rýchle rezanie bez dostatočnej hemostázy.

ENDO-CUT 1 a 2 poskytujú možnosť postupných fáz krokových rezov, ktoré spomaľujú rezný účinok a účinne koagulujú tkanivá, keď sa diatermická nástraha utiahne okolo polypu. VÝKON NIZŠI AKO 100 W SA NEODPORUČA, pretože tento výkon nemusí stačiť na správne začatie rezu a môže viesť k nekróze črevnej steny. Výkon 120 W poskytuje dobré výsledky pri väčšine polypov.

9.7 UKLADANIE OSOBNÝCH NASTAVENÍ

Ak chcete uložiť aktuálne nastavenia, vykonajte nasledujúce kroky:

- Stlačte nepretržite tlačidlo "Save" na 1 sekundu: digitálny displej začne pomaly blikať.
- Pomocou tlačidla + alebo - zobrazte požadované registračné číslo.
- Opätovne stlačte tlačidlo "Save" na 1 sekundu: displej prestane blikať. Program je teraz uložený.



Prístroj môže uložiť 99 samostatných programov. Odporúčame, aby ste si použité čísla a príslušné programy zaznamenali na list papiera priložený k jednotke.

Nahrávanie programu s číslom, ktoré už bolo použité, vymaže predchádzajúci program.

9.8 VYHLADAVANIE ULOŽENÝCH NASTAVENÍ

Postup pri načítaní programu do pamäte je nasledovný:

- Stlačte tlačidlo "Load" na 1 sekundu: displej "Program" rýchlo bliká.
- Pomocou tlačidiel + a - prejdite na požadované číslo. Pri zmene čísla sa zobrazia príslušné parametre.
- Stlačením tlačidla "Load" potvrdíte výber programu: displej "Program" prestane blikať.

Ak voľbu nepotvrdíte tlačidlom "Load", po 5 sekundách sa jednotka vráti do predchádzajúcej konfigurácie.

Program "00" sa používa na nastavenie všetkých hodnôt na 0.

10 PORUCHY - ALARMY A INFORMAČNÉ KÓDY

10.1 ZARIADENIE REAGUJE NA PRÍKAZY

ALE ELEKTRODY ZOSTANÚ PRI KONTAKTE S PACIENTOM NEAKTÍVNE: UISTITE sa, že nastavenie dvojitého pedálu pre monopolárny a bipolárny režim je správne. Ak áno, skontrolujte príslušenstvo na používanie (zásuvky, káble, elektródy atď.). V prípade potreby ich vymeňte.

Ak sa nedostaví žiadny výsledok bez ohľadu na nastavenie hodnoty výkonu, kontaktujte spoločnosť LAMIDEY NOURY MEDICAL alebo jej autorizovaného zástupcu.

10.2 ZARIADENIE NEREAGUJE NA PRÍKAZY

10.2.1 Zariadenie zostáva vypnuté

Svetlá a displeje sa nerozsvietia: Skontrolujte napájacie konektory a káble a sieťové poistky. Ak sú poistky poškodené, kontaktujte spoločnosť LAMIDEY-NOURY MEDICAL alebo jej autorizovaného zástupcu.

10.2.2 Zariadenie sa zapne:

Skontrolujte ovládacie komponenty (pedál, držiak dotykovej ovládacej elektródy), v prípade potreby použite skúšobnú skrinku TESTELEC.

10.2.3 Ak sa v externých komponentoch nezistí žiadna anomália :

Generátor na niekoľko sekúnd vypnite a potom ho opäť zapnite.

- Ak sa po tomto úkone obnoví normálna prevádzka, oznámte zistenú poruchu výrobcovi a okolnosti, za ktorých k nej došlo.
- Ak sa neobnoví normálna prevádzka, zdržte sa akýchkoľvek vnútorných operácií predtým, ako kontaktujete spoločnosť LAMIDEY NOURY MEDICAL alebo jej autorizovaného zástupcu.

10.3 BEZPEČNOST DOSIEK

Keď obvod monitorovania dosky ohlásí poruchu oranžovým svetlom, akýkoľvek pokus o aktiváciu vF prúdu v monopolárnom režime spustí zvukový a vizuálny alarm:

Výstupný výkon sa potom zablokuje.

Odporúčania v prípade defektu dosky:

- Skontrolujte, či výber režimu monitorovania platne zodpovedá použitému modelu platne (jedna platňa / delená platňa)
- Ak je výber správny a doska je deleného typu, zatlačte rukou na dosku od konca smerom ku konektoru, aby ste zlepšili kontakt.
- Ak alarm pretrváva, vymeňte dosku a jej pripojovací kábel.



10.4 BEZPEČNOST HF

Indikátor "HF Safety" sa rozsvieti na oranžovo so zvukovým signálom.

Toto upozornenie signalizuje poruchu zariadenia. Na niekoľko sekúnd vypnite napájanie a potom ho znova zapnite.

Ak sa porucha objaví okamžite alebo pri prvom použití prístroja, prístroj pracuje abnormálne a prístroj musí byť skontrolovaný spoločnosťou LAMIDEY-NOURY MEDICAL alebo jej autorizovanou osobou.

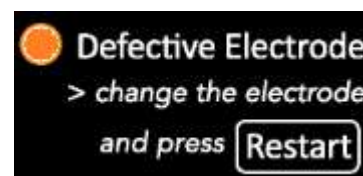


10.5 CHYBNÁ ELEKTRODA

Ak počas aktivácie bipolárneho rezania alebo bipolárnej fyziologickej koagulácie zariadenie vydá regresívny zvukový signál s prerušením výstupného výkonu, znamená to, že na elektróde bol zistený elektrický oblúk.

Pred opätovným spustením aktivácie nožného spínača vizuálne skontrolujte elektródu, aby ste sa uistili, že na konci elektródy nie je rozbitá biela keramika, ani že na elektróde nezostali žiadne zvyšky tkaniva. V prípade potreby vymeňte elektródu alebo odstráňte tkanivo spôsobujúce oblúk.

Ak sa počas 3 po sebe idúcich aktivácií zistia 2 elektrické oblúky, rozsvieti sa indikátor "Chybná elektróda" a emisia vF prúdu sa zablokuje. Kontrolka "Defektná elektróda" sa môže rozsvietiť aj počas aktivácie, ak sa v elektróde zistí skrat.



V prípade alarmu je nevyhnutné vymeniť chybnú elektródu a stlačením tlačidla [RESTART] obnoviť normálnu prevádzku.

10.6 TESNENIE ZVUKOVÝCH SIGNALOV

Chirurgovi pri procese pečatenia pomáhajú zvukové signály:

- 1 dlhé pípnutie znamená, že bol zistený kompletný cyklus pečatenia: ak boli dodržané všetky bezpečnostné opatrenia, pečatenie bolo dokončené správne a chirurg bude môcť vizuálne skontrolovať stav časti tkaniva.
- Ak sa ozve séria krátkych pípnutí, dôrazne sa odporúča tkanivo neodrezávať. Možné príčiny zlyhania tesnenia sú podrobne uvedené nižšie :

- a) ak sa zvukové signály objavia okamžite po aktivácii vľ prúdu	
<i>Možné príčiny</i>	<i>Opatrenia potrebné na vyriešenie problému</i>
Aktivácia sa uskutočnila pred zatvorením klieští.	Znovu spustite aktiváciu tesnenia.
Zlomenie bipolárneho kábla	Vymeňte kábel
Kliešte sú ponorené do krvi	Evakuácia krvi odsávaním
Kliešte sú skratované	Otvorte kliešte, aby ste sa uistili, že nie sú uzavreté na sponke alebo svorke. V opačnom prípade kliešte vymeňte.
Zachytené tkanivá sú príliš tenké.	Zaberajú väčšiu hrúbku tkaniva medzi čel'ust'ami
Na čel'ustiach sú usadené suché zvyšky	Čel'uste vyčistite vlhkým obkladom.

b) ak sa pípnutie objaví po niekoľkých sekundách aktivácie vľ prúdu	
<i>Možné príčiny</i>	<i>Opatrenia potrebné na vyriešenie problému</i>
Systém si vyžaduje viac času na dokončenie procesu pečatenia.	Ak je to možné, zvýšte výstupný výkon. Znovu spustite cyklus tesnenia.
Príjem tkaniva je príliš silný.	Odoberte menšiu hrúbku tkanív
Kliešte sa otvorili pred koncom cyklu pečatenia.	Opätovné spustenie cyklu tesnenia

10.7 VÝZNAM INFORMACNÝCH KODOV

Niektoré anomálie zistené jednotkou spôsobia, že všetky kontrolky a displeje zhasnú, okrem displeja monopolárneho rezu, ktorý indikuje pevný kód. Zobrazené kódy majú nasledujúci význam :

Kódy	Významy	Príčiny	Požadované opatrenia
001	Chyba dvojitého pedálu, zrážanie	Pri zapnutí nožného pedálu dochádza ku skratu v ovládaní koagulácie.	Odpojte dvojité pedál a pošlite ho do autorizovaného servisu.
002	Chyba dvojitého pedálu, strih	Pri zapnutí nožného pedálu dochádza ku skratu v ovládaní koagulácie.	
003	Chyba jedného pedálu 1	Pri zapnutí nožného pedálu dochádza ku skratu na ovládači tesnenia.	Odpojte jeden pedál a pošlite ho do autorizovaného servisu.
004	Automatické bipolárne riadenie errotr	Pri zapnutí dôjde k abnormálnej detekcii.	Zapnite generátor. Ak sa to opakuje, dajte generátor opraviť v autorizovanom servisnom stredisku.
005	Chyba ručného prepínača	Pri zapnutí sa na ručnom spínači zistil skrat.	Vymeňte kábel s jeho prepínačom
006	Bezpečnostná zastávka	Ak sa chyba zistí 10-krát za sebou, zariadenie sa bezpečnostne vypne.	- Vypnutie jednotky - Odstránenie príčiny chyby - Zapnutie jednotky
007	HF alarm	Zlyhanie riadenia vysokofrekvenčného napájania a bezpečnostné vypnutie	- Vypnite zariadenie na niekoľko sekúnd - Zapnutie jednotky Ak porucha pretrváva, odneste zariadenie do autorizovaného servisného strediska.

Kódy	Významy	Príčiny	Požadované opatrenia
008	Automatická bipolárna porucha	Automatická aktivácia bipolárneho napájania bez výberu automatického režimu	Zapnite generátor. Ak sa to opakuje, dajte generátor opraviť v autorizovanom servise.
014 (*)	Testovací režim	Aktivácia s výstupným výkonom nastaveným na 0	Aktivácia výkonu vyžaduje výber nenulového výstupného výkonu.
015	Zlyhanie zapalovania rezíduí	Zapálenie reznej plazmy vo fyziologickom prostredí nie je možné.	- Skontrolujte koncentráciu fyziologického roztoku - Skontrolujte, či sú 2 vodivé póly elektródy dobre ponorené. - Ak máte pochybnosti, vymeňte elektródu
016	Skrat pri resekcii	Resekčná elektróda je v skratu	Vždy vymeňte resekčnú elektródu a výmenu potvrdíte stlačením tlačidla [Restart].
017	Príliš dlhý čas aktivácie	Aktivácia dlhšia ako 60 sekúnd (alebo dlhšia ako 12 s v režime utesnenia)	Zastavenie aktivácie
018	Chyba ručného prepínača, zrážanie	Ručný spínač je na koagulačnom ovládači počas spúšťania skratovaný	Vymeňte chybnú ceruzku s ručným prepínačom.
019	Chyba ručného prepínača, strih	Ručný spínač je pri štarte skratovaný na ovládaní rezania.	
023	Chyba jedného pedálu 2	Pedál má pri rozjazde skrat.	Odpojte pedál a pošlite ho do autorizovaného servisu.
024 (*)	Bipolárna porucha aktivácie rezu	Aktivácia rezu v štandardnom bipolárnom režime	Uvoľnite nožný spínač
025 (*)	Porucha aktivácie tesnenia	Aktivácia tesnenia bez pripojeného príslušenstva	Pred aktiváciou zapojte tesniace kliešte
> 100	Interné chyby	Vnútoraná technická porucha zariadenia	Generátor na niekoľko sekúnd vypnite a potom ho opäť zapnite. Ak porucha pretrváva, odneste generátor do autorizovaného servisu.

(*) Kódy 014; 024; a 025 sú sprevádzané degresívnym pípnutím, ktoré signalizuje chybu použitia.

10.8 POSTUP VYPNUTIA

Núdzové zastavenie:

Vypnite zariadenie na zadnom paneli alebo odpojte sieťový kábel.

Zastavenie na konci intervencie

- Vypnite zariadenie na zadnom paneli.
- Odpojenie používaného príslušenstva

11 ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA

11.1 ČISTENIE A DEZINFEKCIA JEDNOTKY



NESTRIEKAJTE KVAPALINU NA ZADNU STRANU DO VETRACICH OTVOROV.

NASLEDUJUCE CHEMICKÉ ZLUCENINY SU S GENERATOROM NEKOMPATIBILNE: Aldehydy, aromatické amíny, ketóny, estery, polyglykolétery, éterické oleje, aromatické a chlórované uhľovodíky

ČISTENIE: Pred čistením vypnite generátor. Nevyžaduje si žiadnu osobitnú údržbu. Teleso a predný panel možno čistiť handričkou namočenou v čistiacom prostriedku, ktorý neobsahuje žiadnu z uvedených zlúčenín.

DEKONTAMINÁCIA: použite povrchový dekontaminačný prostriedok, ako sú obrúsky Cidalkan (laboratórium Alkapharm) alebo obrúsky WIP Anios alebo Linget Anios (laboratórium Anios).

PRÍSTROJ SA NEDÁ STERILIZOVAŤ.

11.2 PEDALY

ČISTENIE: Vodotesné pedále možno čistiť pod vodovodným kohútikom s tekutým mydlom.

DEKONTAMINÁCIA: pedále sa môžu dekontaminovať povrchovým dekontaminačným prostriedkom, ako sú obrúsky Cidalkan, alebo postrekom dekontaminačným prostriedkom, ako je SURFA'SAFE (laboratórium Anios) alebo Alkasurf 750 (laboratórium Alkapharm). Pedále sa nedajú sterilizovať.



NETAHAJTE PEDAL ZA KABEL. NEOHÝBAJTE KABEL ANI HO TESNE NEOMOTAVAJTE OKOLO PEDALU:
UROBTE SIROKE SLUCKY

Pred zapnutím pripojte pedál k jednotke. Jednotka SEAL vykoná pri spustení kontrolu pripojených príkazov. Po spustení je možné pedále testovať priamo na generátore za predpokladu, že z bezpečnostných dôvodov nepripojíte aktívne elektródy.

11.3 OPAKOVANE POUŽITELNÉ NÁSTROJE V KONTAKTE S PACIENTOM

Opakovane použiteľné neutrálne elektródy SILIPLAQUE a pripojovacie káble UNIPLAC pre jednorazové neutrálne elektródy sa nedajú sterilizovať. Možno ich však čistiť mydlovou vodou a pred vysušením dôkladne opláchnuť čistou vodou. Toto príslušenstvo možno ošetriť povrchovým dekontaminačným prostriedkom

Každé elektrochirurgické príslušenstvo používané v operačnom poli musí byť pred použitím skontrolované, dekontaminované, vyčistené, opláchnuté, vysušené a sterilizované. Podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie elektrochirurgického príslušenstva.



NEDODRŽANIE POKYNOV NA POUŽÍVANIE PRÍSLUŠENSTVA MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK VÁŽNE NEHODY PRE PACIENTA A/ALEBO PERSONÁL OPERAČNEJ SÁLY.

ČISTENIE: Nečistite elektrochirurgické príslušenstvo v ultrazvukovom prístroji. Opakovane použiteľné príslušenstvo možno ponoriť do roztoku na preddezinfekciu, čistiť mäkkými štetinami a tampónmi.

PRI ČISTENÍ NEPOUŽÍVAJTE ABRAZÍVNE ALEBO OSTRÉ PREDMETY.

DEKONTAMINÁCIA: Čas namáčania a teplota kúpeľa nesmú prekročiť odporúčania laboratória, ktoré výrobok vyrába. Musí sa vykonať dôkladné opláchnutie filtrovanou tečúcou vodou a následne úplné vysušenie, v prípade potreby stlačeným vzduchom. Sterilizovateľné príslušenstvo sa môže dekontaminovať a prať v práčke pri 90 °C.

STERILIZÁCIA: Nástroje a káble, ktoré sú v kontakte s pacientom, sa môžu sterilizovať v autokláve pri teplote 134 °C počas 18 minút.

12 KONTROLY A ÚDRŽBA

12.1 DENNE KONTROLY

Pozri odsek 8.3 vrátane diagramu riadenia

12.2 KONTROLA ELEKTROCHIRURGICKÉHO PRÍSLUŠENSTVA



Pravidelne kontrolujte PRÍSLUŠENSTVO. Najmä elektródové káble a VF ENERGIZOVANÉ ENDOTERAPICKÉ PRÍSTROJE by sa mali kontrolovať (napr. pod zvážšením), či nie sú poškodené.

- Vizualná kontrola všetkého elektrochirurgického príslušenstva pred použitím môže odhaliť poškodenie, ktoré môže spôsobiť náhodné poranenie, napríklad popáleniny.
- Dôkladne skontrolujte stav elektrickej izolácie, pevnosť v ťahu odnímateľných elektród, stav konektorov, vzhľad káblov: akékoľvek poškodené príslušenstvo sa musí vymeniť. Pripojenie neizolovaného príslušenstva alebo príslušenstva so zhoršenou izoláciou môže spôsobiť popáleniny. Pretrhnutie elektrochirurgického kábla môže spôsobiť elektrický oblúk a zapálenie materiálov, ktoré sú v kontakte s káblom.
- Jednotka SEAL automaticky kontroluje ovládacie prvky pripojené k zariadeniu počas fázy autotestu a signalizuje všetky príkazy pri skratoch. Činnosť ovládacích prvkov sa môže testovať na jednotke.
- Činnosť bipolárnych klieští a ich kábla možno otestovať na kompresii nasiaknutej fyziologickým roztokom: pri priemernom výstupnom výkone spôsobí prechod vf prúdu cez kompresiu odparenie kvapaliny medzi čeľusťami klieští.

12.3 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



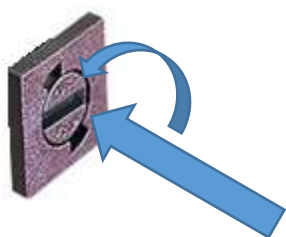
- Je nebezpečné upravovať alebo sa pokúšať upravovať vlastnosti zariadenia.
- Pred akýmkoľvek čistením alebo údržbou odpojte generátor od elektrickej siete buď vytiahnutím zástrčky zo zásuvky, alebo vypnutím hlavného vypínača.
- V prípade poškodenia alebo zlej prevádzky generátor vypnite a nechajte ho opraviť v stredisku technickej podpory schválenom spoločnosťou LAMIDEY-NOURY MEDICAL.
- Vyhnite sa kontrole funkcie zariadenia vytváraním skratov medzi aktívnymi elektródami.
- Počas používania pomôcky na pacientovi nie je povolená žiadna údržba.

12.4 ÚDRŽBA

Zariadenie sa nesmie otvárať: Ak by sa na generátore vykonali akékoľvek úpravy, záruka by zanikla. Ak je potrebná oprava alebo nastavenie, zariadenie sa musí zaslať do centra technickej pomoci spoločnosti LAMIDEY NOURY MEDICAL Company s popisom pozorovanej udalosti.

Údržba vyžadovaná používateľom spočíva v podstate v čistení a sterilizácii príslušenstva a v kontrole správneho fungovania prístroja pred jeho použitím. Pravidelné ročné kontroly, ako aj bezpečnostné kontroly a overovanie parametrov môžu vykonávať špecializovaní technici.

SPOLOČNOST LAMIDEY NOURY MEDICAL odporúča pravidelnú ročnú preventívnu údržbu na kontrolu elektrických vlastností (elektrická bezpečnosť, výstupný výkon, vf únikový prúd, prevádzka a alarmy). Náhradné diely sa vymieňajú len v prípade poruchy v rámci nápravnej údržby.



Výmena poistiek: 2 sieťové poistky sú jediné komponenty, ktoré môže vymeniť servisný personál. V prípade potreby ich treba vymeniť za časové poistky rovnakej veľkosti a intenzity. V takom prípade však odporúčame generátor pred opätovným uvedením do prevádzky skontrolovať.

Je totiž pravdepodobné, že došlo k poruche napájacieho obvodu generátora.

Ak chcete odstrániť sieťové poistky, otočte kryt poistky o štvrtinu otáčky proti smeru hodinových ručičiek pomocou vhodného skrutkovača.

13 PRÍSLUŠENSTVO

13.1 POUŽIVANIE BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENÍ

d) Pedále :

Pred zapnutím generátora pripojte pedál ku generátoru. SEAL pri spustení vykoná samokontrolu pripojených ovládacích prvkov, aby sa uistil, že žiadne ovládacie prvky nie sú skratované. Odporúča sa však otestovať pedále na bezpečnú prevádzku bez pripojenia monopolárnych alebo bipolárnych aktívnych prístrojov:

- JEDINÝ PEDÁL V REŽIME BIPOLARNEJ KOAGULÁCIE ALEBO PEČATENIA: pôsobením na pedál sa musí zapnúť príslušná kontrolka a zapnúť zvukový indikátor.
- AK CHCETE OTESTOVAŤ DVOJITÝ PEDÁL V MONOPOLARNOM REŽIME, platňa by mala byť pripojená a kontrolky výberu platne by mali svietiť na zeleno. V opačnom prípade vykonajte test v bipolárnom režime a vyberte bipolárny rez. Stlačením žltej

páčky by sa mal rozsvietiť indikátor rezu. Stlačením modrej páčky by sa mal rozsvietiť indikátor koagulácie. V každom prípade by mal zaznieť zvukový signál.

Pravidelne kontrolujte stav protišmykových podložiek: absencia podložky spôsobuje nestabilitu pedálu a môže zabrániť jeho normálnej funkcii.

Po POUZITÍ:

- Nožný pedál vždy odpojte hneď po ukončení operácie, aby ste predišli riziku náhodného spustenia.
- Netahajte pedál za kábel.
- Kábel neohýbajte ani ho tesne neomotávajte okolo pedálu: vytvorte široké slučky.

e) Výber elektrochirurgického príslušenstva



Používanie iného PRÍSLUŠENSTVA a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané VÝROBCOM tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku.

Bezpečnosť pacienta a používateľa závisí nielen od generátora, ale aj od aplikačného príslušenstva a nástrojov. Je nevyhnutné používať len také príslušenstvo alebo spotrebný materiál, ktorých kompatibilita s generátorom je preukázaná.

V týchto zariadeniach by sa malo vybrať PRÍSLUŠENSTVO a AKTÍVNE PRÍSLUŠENSTVO, ktoré majú NAMÁHANÉ NAPÄTIE PRÍSLUŠENSTVA vyššie alebo rovné MAXIMÁLNEMU VÝSTUPNÉMU NAPÄTIU (pozri odsek 9.1, ktorý obsahuje grafy maximálneho napätia v závislosti od nastavenia výkonu)

V režimoch bipolárnej resekcie s fyziologickým roztokom alebo pečatenia predstavuje pripojenie nevalidovaného príslušenstva k jednotke riziko zlyhania v porovnaní s očakávanými výkonmi a môže vážne ohroziť bezpečnosť pacienta a obsluhy.



Systém PLASMA EDGE™ spoločnosti LAMIDEY NOURY MEDICAL používa elektródy bez akéhokoľvek elektrického pripojenia na pracovné prvky alebo na vonkajší plášť resektora. Spoločnosť LAMIDEY- NOURY MEDICAL odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade použitia resekčných elektród, ktoré by si vyžadovali elektrické pripojenie na pracovnej rukoväti, v kontakte s vonkajším plášťom resektora.

Zoznam kompatibilného príslušenstva navrhovaného spoločnosťou LAMIDEY NOURY zodpovedá príslušenstvu, ktorého použitie bolo overené s generátorom SEAL. Ak máte pochybnosti o príslušenstve, opýtajte sa spoločnosti LAMIDEY NOURY alebo jej autorizovaného zástupcu.

f) Tesniace kliešte na nádoby - počet použití

Pripojenie klieští THERMOCLAMP, THERMOCUT alebo THERMOCISION k multifunkčnej zásuvke môže mať za následok chvilkové zobrazenie na prístroji typu [PPP - XXX], kde XXX je číslo označujúce počet zostávajúcich použití klieští alebo ich vložky.

Ak odpočítavanie klesne na hodnotu [PPP - 000], VF prúd nebude fungovať na multifunkčnej zásuvke, kým sa nevymenia kliešte (alebo vložka THERMOCUT) a ich rozpoznávací kábel.

Táto funkcia odpočítavania vás neoslobodzuje od nevyhnutnej vizuálnej kontroly pred použitím, pretože je stále možné, že sa kliešte náhodne znehodnotia pred koncom ich očakávanej životnosti.

13.2 ZOZNAM KOMPATIBILNEHO PRÍSLUŠENSTVA

Nižšie uvedené príslušenstvo bolo testované na kompatibilitu s elektrochirurgickou jednotkou SEAL.

Číslo dielu	Popis	Menovité napätie
Nožné spínače Lamidey Noury medical		
V11SM2FN	Dvojitý nožný spínač pre monopolárne a bipolárne ovládanie	5 Vdc
V11SM1DN	Jeden nožný spínač pre bipolárnu koaguláciu a ovládanie uzatvárania ciev	
Káble Lamidey Noury medical		
V11K250	Pripojovací kábel pre jednorazovú lepiacu dosku	2,1 kVp
V11FM40	4-metrový monopolárny kábel pre ceruzku11MD25 a pre monopolárne kliešte	5 kVp
V11FM40P	Monopolárny kábel s dĺžkou 4 m, samec 4 mm chránená zástrčka / samica Ø 4,0 mm	5 kVp
V11FM43	Monopolárny kábel Ig 4m trojkoľíkový konektor pre diatermickú slučku	7,5 kVp
V11F242	Bipolárny kábel Ig 4m zástrčka BCP / konektor EU	2 kVp
V11F242C	Bipolárny kábel Ig 4m zástrčka BCP / konektor EU krátky	2 kVp
V11F242TC	Bipolárny kábel Ig 4m zástrčka BCP / konektor EÚ veľmi krátky	2 kVp

Číslo dielu	Popis	Menovité napätie
V11F342D	Bipolárny kábel s dĺžkou 4 m BCP konektor pre kliešte THERMOCISION (plug & play)	2 kVp
V11F343D	Bipolárny kábel s dĺžkou 4 m BCP konektor pre kliešte THERMOCLAMP (plug & play)	2 kVp
V12PBS25DM	Bipolárny kábel lg 4 m pre kliešte Thermocut Ø10 mm s detekciou a prepínačom	2 kVp
V12PBS26DM	Bipolárny kábel lg 4 m pre kliešte Thermocut Ø5 mm s detekciou a prepínačom	2 kVp
Monopolárne príslušenstvo Lamidey Noury medical		
V11MD25	Elektrochirurgická ceruzka pre elektródy s priemerom 2,4 mm, bez kábla	4,5 kVp
V11MD40	Elektrochirurgická ceruzka pre elektródy s priemerom 4 mm, bez kábla	4,5 kVp
V11MCT9N	Elektrochirurgická ceruzka s ručnými spínačmi pre elektródy s priemerom 2,4 mm	4,5 kVp
V11MCT94N	Elektrochirurgická ceruzka s ručnými spínačmi pre elektródy s priemerom 4 mm	4,5 kVp
V11xxxx	Monopolárne elektródy Ø 2,4 mm, všetky rozmery (pozri katalóg)	1,6 kVp
V14xxxx	Monopolárne elektródy Ø 4,0 mm, všetky rozmery (pozri katalóg)	1,8 kVp
VPMxxxxx	Monopolárne kliešte, všetky dĺžky (pozri katalóg)	2,1 kVp
Príslušenstvo na tesnenie plavidiel Lamidey Noury medical		
V11CLPBSx	Kliešte na utesnenie ciev THERMOCLAMP™ a THERMOCISION™ (laparotómia)	350 Vp
VR11CLPBSx	THERMOCLAMP™ & THERMOCISION™ kliešte na utesnenie nádob s automatickým rozpoznávacím káblom	
V12PBN5xx	Kliešte na utesnenie ciev THERMOCUT™, priemer 5 mm	106 Vp
V12PBN2xx	Kliešte na utesnenie ciev THERMOCUT™, priemer 10 mm	223 Vp
Bipolárne príslušenstvo Lamidey Noury medical		
VRUxx/VFUxx	Bipolárne resekčné elektródy Plasma Edge® (pozri katalóg)	700 Vp
VPBxxxxx	Bipolárne kliešte, všetky dĺžky (pozri katalóg)	1,76 kVp
Obchodovanie: Neoznačené výrobky CE od Lamidey Noury		
RSxx	Lepiace delené dosky na jedno použitie, značka SKINTACT®	N.A.
VSUT1 / VSUTL1*	Elektrochirurgická ceruzka, s rukoväťou, na jedno použitie + krátka/dlhá ihla	4,5 KVP
VSUC1 / VSUCL1*	Elektrochirurgická ceruzka, s rukoväťou, na jedno použitie + krátky/dlhý nôž	4,5 KVP
VSUT2 / VSUC2*	Jednorazové ceruzky bez ovládacích prvkov + krátka ihla / vystreľovací nôž	4,5 KVP

14 OCHRANA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA



Štúdie ukázali, že DYMOVÉ SPODINY vznikajúce pri elektrochirurgických zákrokoch môžu obsahovať toxické plyny a výpary, fragmenty buniek a vírusy. Tieto dymové splodiny predstavujú potenciálne nebezpečenstvo mutagénnych látok. Najúčinnnejším spôsobom ochrany zdravotníckeho personálu a pacientov je odsávací systém na odsávanie dymových splodín na operačnom poli.



SMERNICA 2012-19-EÚ : Elektronické zariadenia po skončení životnosti musia byť zlikvidované v súlade so zákonom. Musia sa zbierať oddelene a odovzdať do recyklačného strediska schváleného úradmi.

Spoločnosť LAMIDEY NOURY MEDICAL sa zaväzuje na vlastné náklady prevziať späť všetky svoje elektrochirurgické generátory inštalované na francúzskom trhu. V prípade požiadavky na vyzdvihnutie kontaktujte spoločnosť LAMIDEY NOURY MEDICAL na čísle 01 69 20 69 69. V prípade generátorov umiestnených na európskom trhu kontaktujte miestneho distribútora spoločnosti LAMIDEY NOURY MEDICAL.

Elektrochirurgické príslušenstvo na opakované použitie a príslušenstvo na jedno použitie po skončení životnosti predstavuje pre personál nemocnice riziko kontaminácie. Musia sa zhromažďovať vo vhodných ochranných nádobách na bezpečnú likvidáciu.