

Unitatea Centrală de Electrochirurgie SEAL REF : V10GMS



RO

Ref : NU-SEAL-AL.Rev2

Data revizuirii : 15/12/2022

Anul aplicării marcatului 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



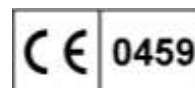
LAMIDEY NOURY MEDICAL

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.



ÎNTREȚINEREA 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.

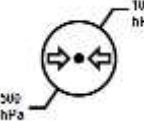
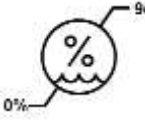
4.3 CLASIFICAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

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 PĂMÂNT 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 PĂMÂNT 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 ACTIVI 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 scânteile produse sub UTILIZARE NORMALĂ A ECHIPAMENTELOR DE ELECTROCHIRURGIE HF.

- 10) Pentru PACIENȚII cu implanturi conductoare electric, concentrația sau redirecționarea 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, VARIAZA 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 DATĂ 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.

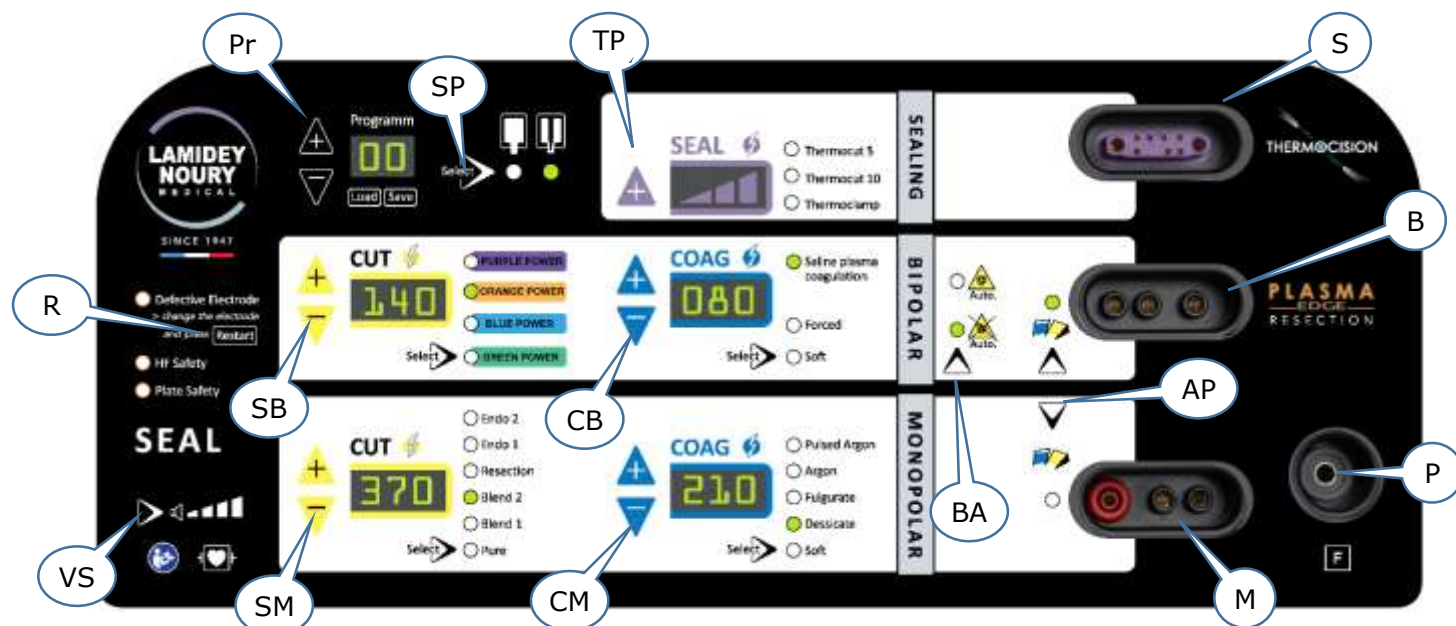
7) NU ATINGEȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL CU MAINILE UMEDE SAU UMEDE. NU FOLOSIȚI APARATUL CU PICIOARELE GOALE. ACEST LUCRU AR PUTEA DUCE LA O ARSURĂ A PIELII PENTRU UTILIZATOR.

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 – Taste de reglare a puterii secțiunii bipolare

Indicator de activare a puterii de ieșire a secțiunii bipolare



CB – Taste de reglare a puterii de coagulare bipolară

Lumină de activare a puterii de ieșire a coagulării bipolare



SM – Taste de reglare a puterii secțiunii monopolare

Indicator de activare a puterii de ieșire a secțiunii monopolare



CM – Taste 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 – Taste de selectare a alocării pedalei duble (2 selecții)

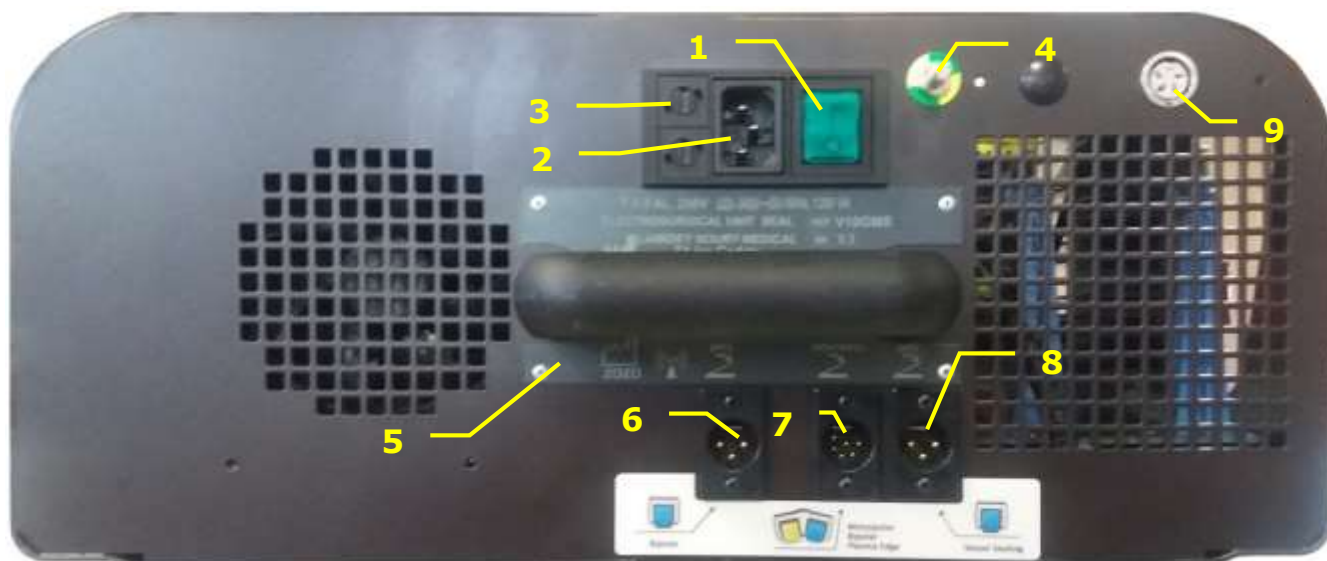


M – Priză activă monopolară (tri-mufă)

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 ($f \geq 200 \text{ KHz}$) 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 ACTIVI.

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 SEMNALEAZĂ 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.

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.

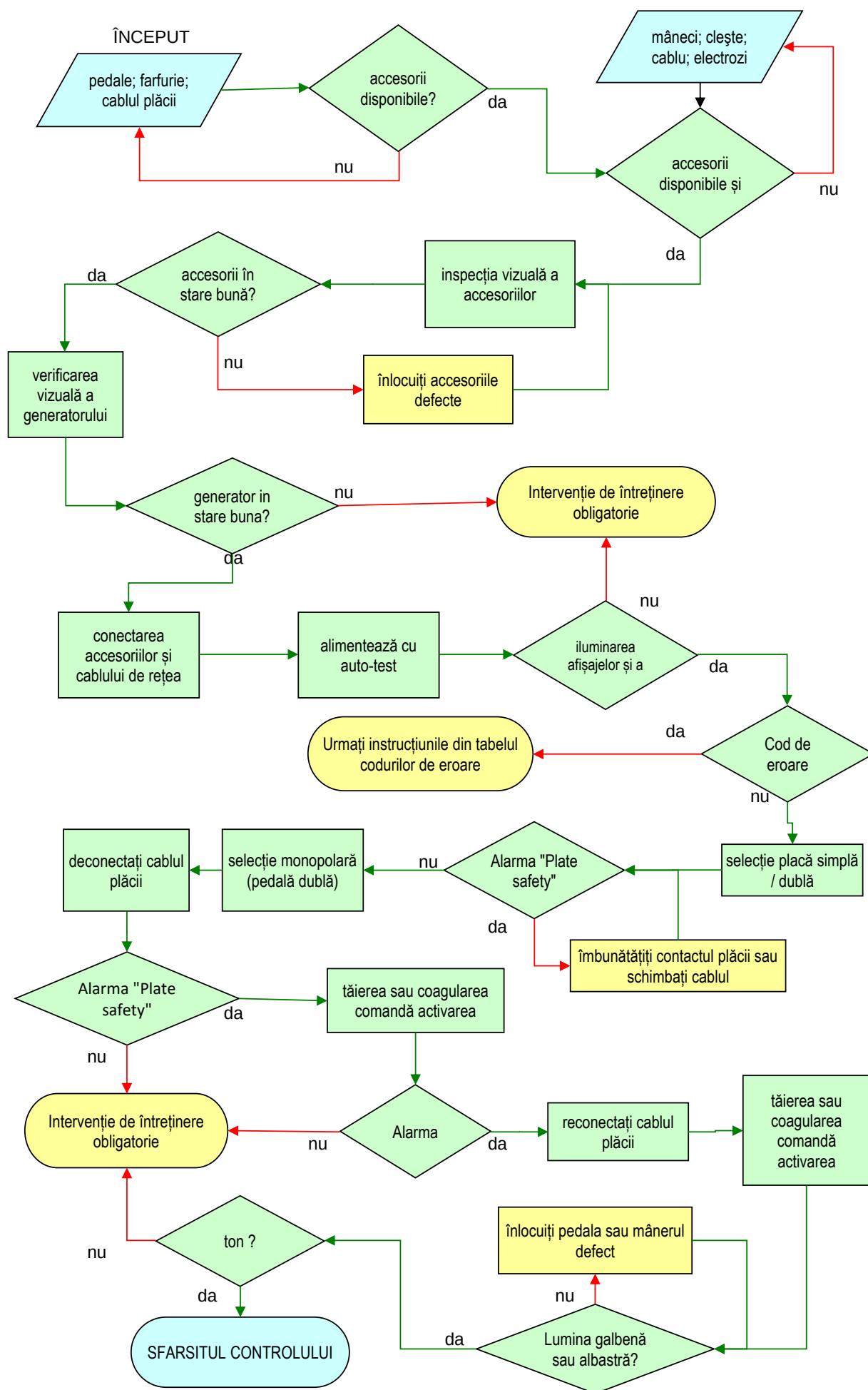
În rezecția bipolară, domeniul de putere este încadrat în conformitate cu electrodul de rezecție selectat. Limitele sunt stabilite pentru a asigura tăierea și coagularea eficiente.

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.

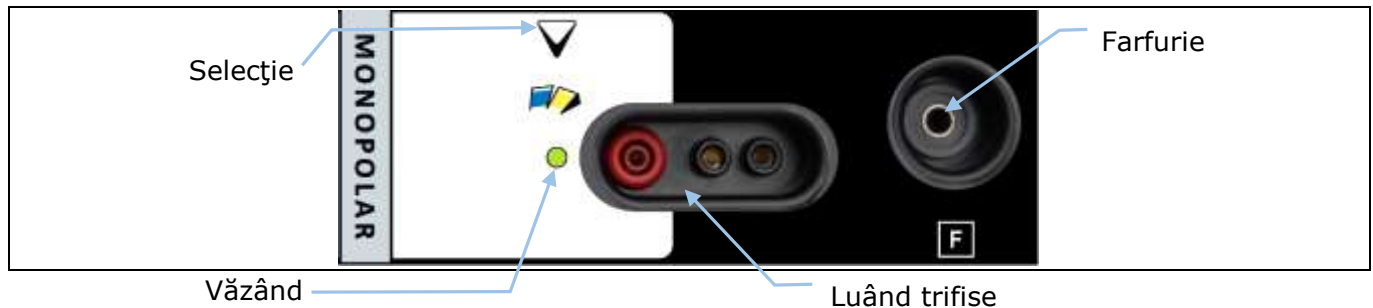


9 UTILIZARE - CARACTERISTICI

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

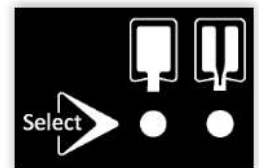
Dacă utilizați comanda cu pedală dublă:

- 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 »

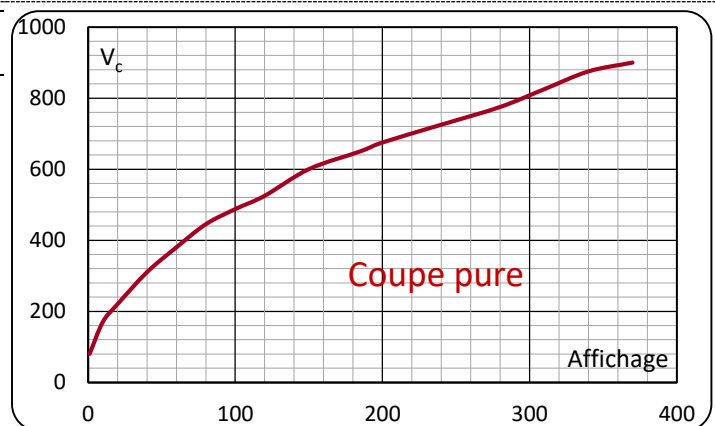
Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică (toate specialitățile)

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 V_c

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

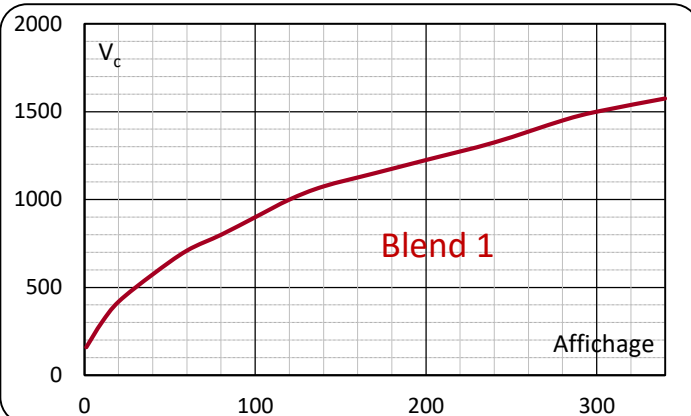
Utilizare: Chirurgie deschisă sau laparoscopică, toate specialitățile.

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 V_c

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 V_c

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

Utilizare: endoscopie digestivă

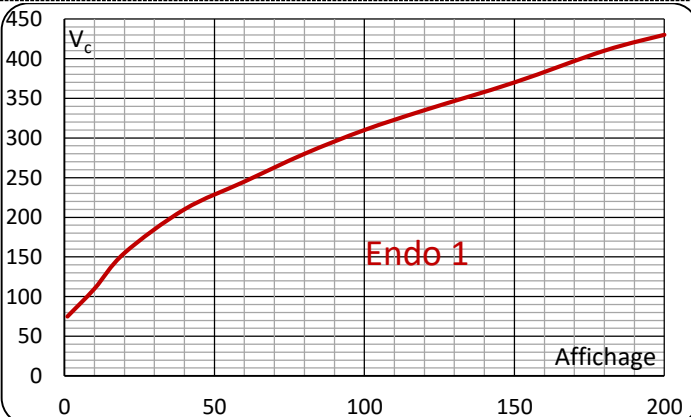
Caracteristici speciale: tăiere fracționată autoreglabilă. Cicluri de 800 ms; faza de tăiere, 60% din ciclu; faza de coagulare 40% din ciclu.

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.



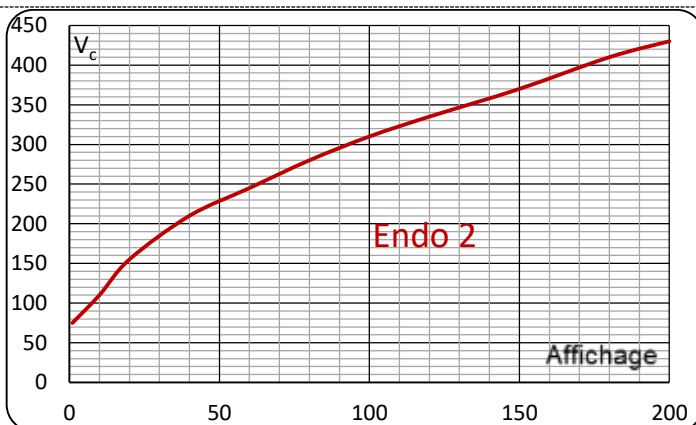
ENDO 2

Select  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



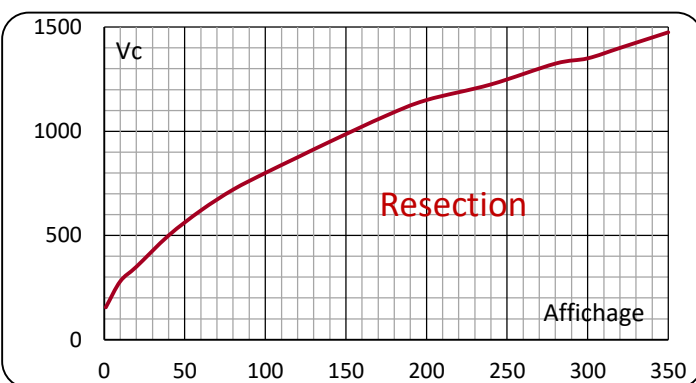
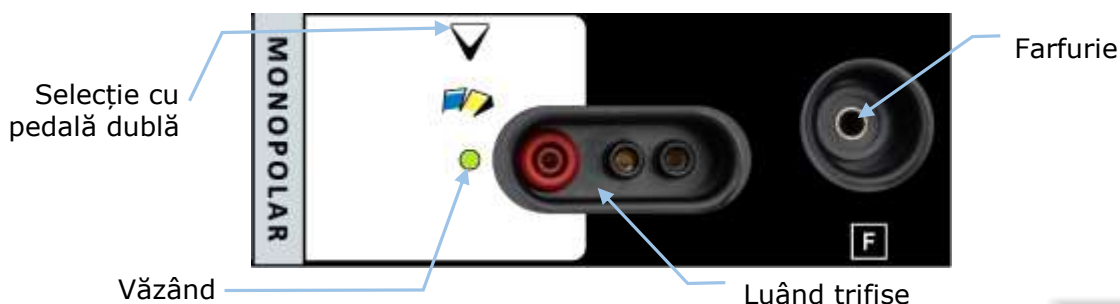
RÉSECTION

Select  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 GLICOCOL. (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

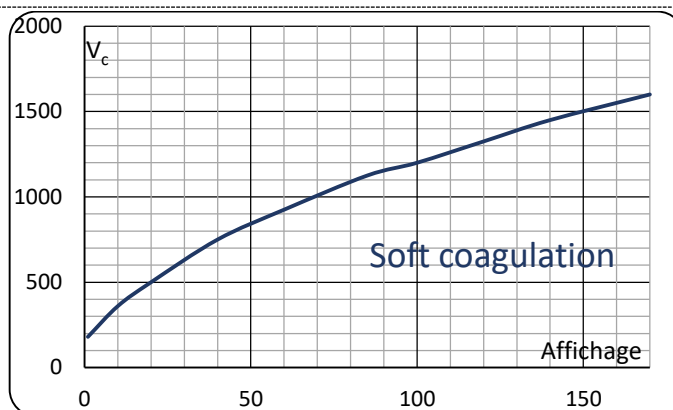
Caracteristici speciale: coagulări albe fără carbonizare. Cadere automata de putere în timpul coagularii.

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

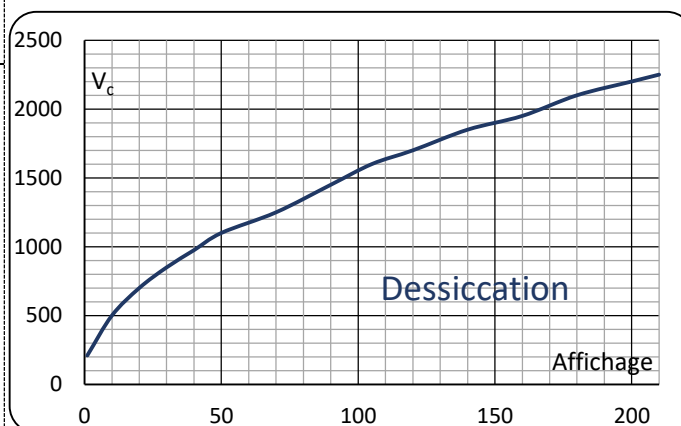
Caracteristici speciale: curent potrivit pentru țesuturi cu impedanță ridicată (de exemplu: țesut adipos).

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

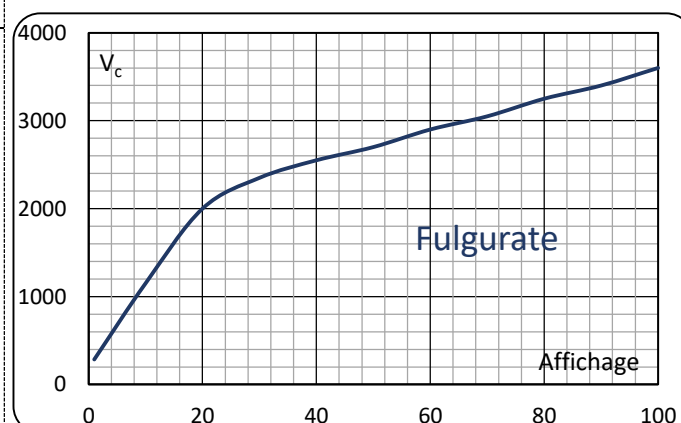
Electrod recomandat: Electrod cu vârf sau bilă.

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 coagularii. 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

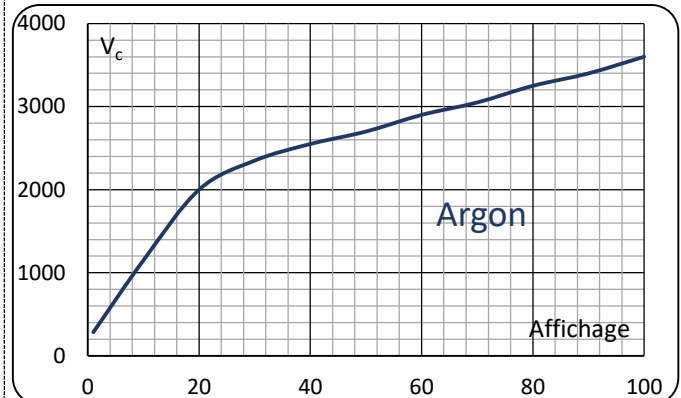
Aplicații: coagularea suprafețelor cu sângerări difuze, devitalizarea țesuturilor.

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.

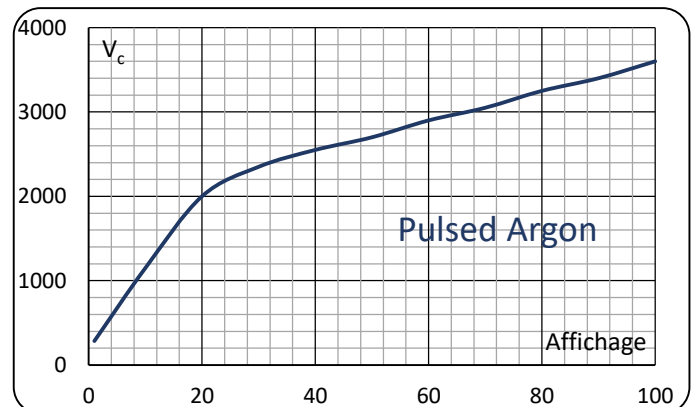
Particularități: Particularități: coagulare fără contact prin fluxul de gaz ionizat. Generatorul trebuie să fie echipat cu un modul de distribuție argon compatibil. Plasma pulsată atenuează efectul de coagulare emitând curent HF discontinuu. Timp de transmisie 150 ms / timp de repaus 250ms

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



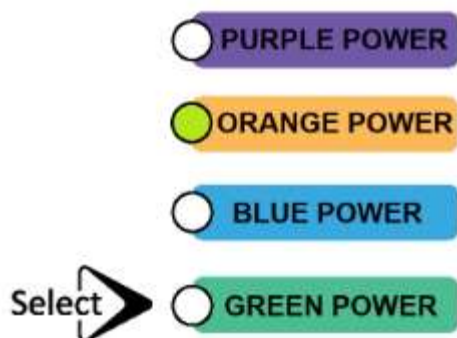
Priză bipolară



- 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 »

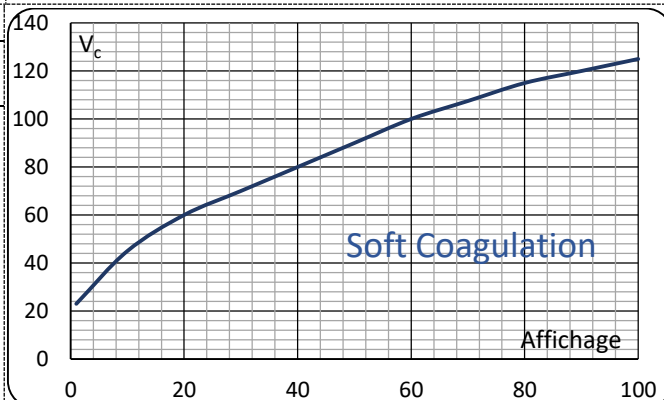
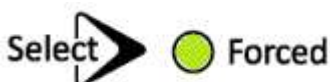
Utilizare: chirurgie deschisă, laparoscopică, neurochirurgie.

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.

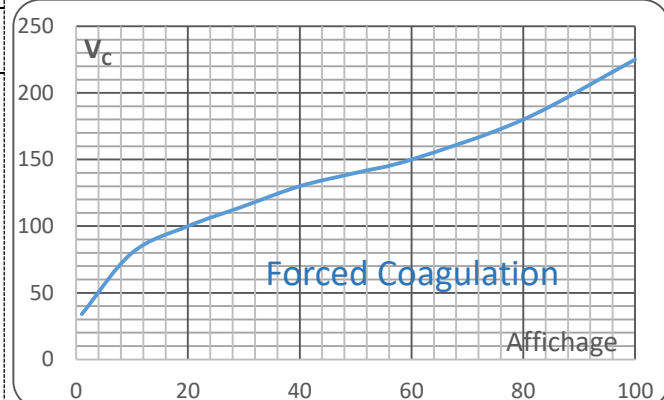
Caracteristici speciale: eficient pentru toate tipurile de țesături.

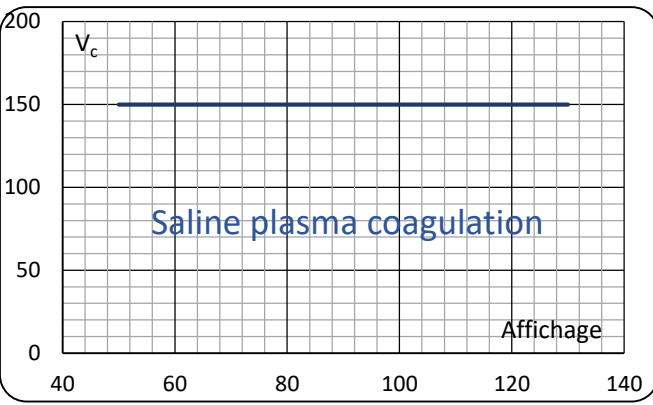
Electrod recomandat: pensă bipolară cu fălci largi (2 până la 5 mm lățime)

Aplicații: Coagularea bipolară a țesutului vascularizat și adipos.

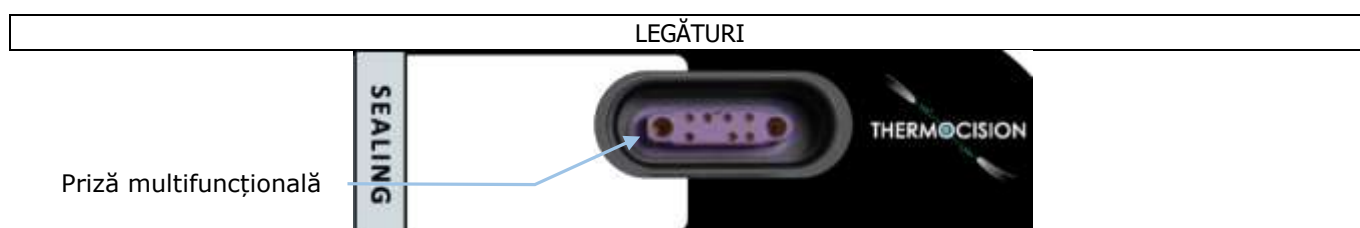


Precauții de utilizare: reglați puterea foarte treptat (risc de carbonizare). A nu se utiliza în neurochirurgie.



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

Clește 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

Clește 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

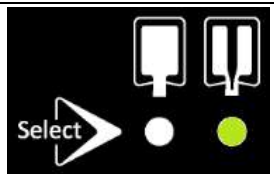
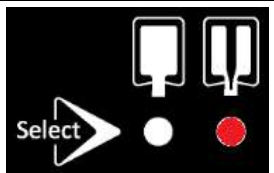


Precauții pentru utilizare: Nu utilizați pe vase cu diametrul mai mare de 7 mm.

9.2. CONFIGURĂRI OPȚIUNE SCALTURIS

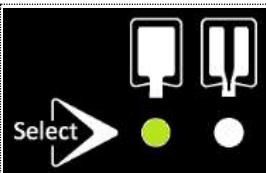
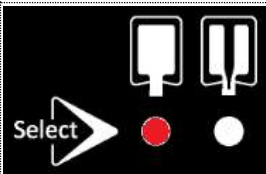
9.2.1. Selectarea modului de monitorizare a electrodului neutru (placa)

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 ÎNTE 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 SELECȚAȚI 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.	Repetăți 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	Repetăți 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.	Repetăți 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	Opriti 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

- Opriti 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 INSTRUȚIUNILOR DE UTILIZARE A ACCESORIILOR POATE CAUZA INCIDENȚE 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

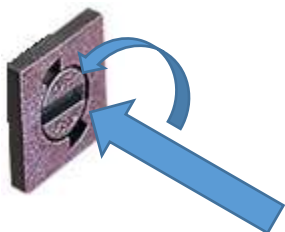
- Este periculos să modificați sau să încercați să modificați caracteristicile dispozitivului.
- Înainte de orice operație de curățare sau întreținere, deconectați generatorul fie scoțând ștecherul din priză, fie acționând comutatorul principal.
- În caz de deteriorare sau defecțiune, opriți generatorul și reparați-l de un centru de asistență autorizat de LAMIDEY-NOURY.
- Evitați verificarea funcționării dispozitivului făcând scurtcircuite 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.