



MANUAL DE UTILIZARE

ELECTROCAUTER OPTIMA



**LAMIDEY
NOURY**
MEDICAL

OPTIMA

Electrocauter

REF : V10GOPT4



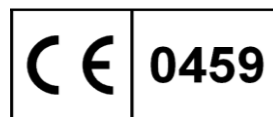
MANUAL UTILIZARE

NU-OPTIMA.Rev2



Data revizie: 30/01/2019

LAMIDEY NOURY MEDICAL
Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux
91370 Verrières-Le-Buisson (France)
Tel: (33) 01.69.20.30.21 - Fax: (33) 01.60.13.97.47
Email: info@lamidey-noury.fr



Cuprins

- 1 INTRODUCERE.....3
- 2 RECEPTIA APARATULUI.....6
- 3 MASURI DE PRECAUTIE.....8
- 4 CONEXIUNI SI BUTOANE.....12
- 5 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI.....16
 - Endo-cut 1.....18
- 6 SETARI ALIMENTARE SI ACTIVARE19
- 7 UTILIZARI SPECIALE.....19
- 8 CARACTERISTICI MENU19
- 9 DEPANARE19
- 10 INTRETINERE.....19
- 11 SPECIFICATII TEHNICE19

1 INTRODUCERE

Instrucțiunile următoare sunt o parte integrantă a dispozitivului chirurgical de înaltă frecvență pe care tocmai l-ați achiziționat. Acestea sunt atenționări speciale care trebuie citite și înțelese înainte să începeți să folosiți echipamentul. Toate instrucțiunile de siguranță și mesajele de avertizare trebuie respectate cu rigurozitate. Asigurați-vă că aceste criterii sunt îndeplinite și de către personalul nou.



Simbolul din stânga are scopul de a vă atenționa cu privire la instrucțiunile de siguranță și alte atenționări. Toate instrucțiunile de siguranță și mesajele de avertizare trebuie respectate cu rigurozitate. Asigurați-vă că aceste criterii sunt îndeplinite și de către personalul nou. Nicio porțiune a acestui document nu va fi copiată, reprodusă sau tradusă, fără acordul scris al **LAMIDEY-NOURY MÉDICAL**. Dacă este necesar, contactați departamentul nostru de Asistență Tehnică.

Folosirea

Utilizarea dispozitivelor **OPTIMA** este rezervată medicilor chirurghi. Acest electrocauter este proiectat pentru a fi folosit intermitent în operațiile chirurgicale din sălile de operație.

E conceput pentru incizii electro-chirurgicale și coagulare în mod monopolar și bipolar, pentru sigilarea vaselor cu pense THERMOCLAMP®; THERMOCUT® și THERMOCISION® și pentru rezecție bipolară în soluție salină, cu electrozi PLASMA EDGE®. Recomandat pentru următoarele specializări: Chirurgie ambulatorie; Operații obstetrică și ginecologie; Chirurgie toracică și cardiovasculară; Chirurgie ortopedică; Chirurgie pediatrică; Chirurgie plastică și reconstrucție; Chirurgie vasculară; Chirurgie digestivă și viscerală; Endoscopie digestivă; Urologie; Neurochirurgie; Otorinolaringologie; Odontologie; Dermatologie

Generatorul OPTIMA poate fi folosit în intervenții chirurgicale deschise, în chirurgie laparoscopică și în cazul rezecțiilor în lichid. Poate fi asociat cu un dispozitiv de control a debitului de gaz pentru efectuarea coagulării sub jet de argon ionizat.

Pregătirea utilizatorilor

Citirea și înțelegerea conținutului acestui document reprezintă o bază suficientă pentru a se putea iniția folosirea generatorului în incizii monopolare și bipolare și în moduri de coagulare.

Folosirea în modul de sigilare vase necesită cunoștințe de folosire a penselor THERMOCUT, THERMOCLAMP și/sau THERMOCISION.

Folosirea modurilor de rezecție bipolară necesită cunoștințe de folosire a PLASMA-EDGE și a accesoriilor asociate acestuia.

Distribuitorii LAMIDEY NOURY MEDICAL, pot instrui personalul medical în folosirea instrumentului și pot oferi informații suplimentare.

Accesorii

Listă accesorii standard

Următoarele accesorii au trecut testul de compatibilitate cu **OPTIMA** ESU.

Număr serie	Descriere	Voltaj
V11SM2FN	Pedală dublă pentru control Monopolar și Bipolar	5 VDC
V11SM1DN	Pedală singulară pentru coagulare bipolară și control sigilare vase	
V11K250	Cablu conectare pentru electrozi adezivi de unică folosință	2 100 VP
RSxx	Electrozi de masă de unică folosință, adezivi, marca SKINTACT®	N.A.
V11FM40	Cablu monopolar de 4 metri pentru creion 11MD25 și pense monopolare	4 500 VP
V11MD25	Creion chirurgical pentru electrozi cu diametru de 2.4-mm, fără cablu	
V11MCT9N	Creion electro-chirurgical, comutator manual	2 100 VP
VPMxxxxx	Pense monopolare, toate lungimile (vezi catalog)	
VPBxxxxx	Pense bipolare, toate lungimile (vezi catalog)	1 760 VP
V11F242	Cablu bipolar de 4 metri, conexiune tip European	2 000 VP
V11F342	Cablu bipolar pentru pensă THERMOCLAMP™ (laparotomie)	
V11CLPBSx	Pense de sigilare vase THERMOCLAMP™ & THERMOCISION™ (laparotomie)	350 VP
V12PBSxx	Pensă sigilare vase THERMOCUT™	
VRUxx	Electrozi de rezecție Plasma Edge® bipolar (vezi catalog)	700 VP

Notă: Lista nu cuprinde toate opțiunile. Consultați lista de prețuri pentru toate accesoriile.

Compatibilitate accesorii



Folosirea accesoriilor sau a cablurilor altele decât cele specificate sau furnizate de producător poate cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității dispozitivului și deci poate duce la funcționare necorespunzătoare.

Siguranța pacientului și a utilizatorului nu depinde doar de generator, cât și de utilizarea accesoriilor și instrumentelor. Aceste elemente trec prin numeroase studii și testări în conformitate cu standardele CE cu privire la dispozitivele medicale. Așadar este imperativă utilizarea accesoriilor și consumabilelor recomandate de producători. În funcție de izolația instrumentului folosit aceste grafice pot fi folosite pentru a se determina setările maxime.

DEFINIȚII

Curenți HF: Unitățile electro-chirurgicale sunt generatoare de curenți alternativi de înaltă Frecvență (curenți HF sau radiofrecvență) a căror frecvență fundamental este egală sau mai mare de 200 kHz.

Electrod activ: un electrod activ este un electrod a cărui energie HF este transformată în energie termală prin contact pentru a produce efecte de tăiere sau coagulare.

Electrod neutru: denumit și "electrod indiferent", *dispersiv*, sau *plat*, acesta este un electrod cu arie mare care este pus în contact cu pacientul și este destinat închiderii circuitului HF fără să producă un efect termal de luat în considerare.

Mod monopolar: un mod de aplicare a curentului HF prin care curentul HF trece prin pacient printr-un electrod activ și unul neutru.

Mod bipolar: un mod de aplicare a curentului HF prin care curentul HF trece printr-un țesut localizat între doi electrozi activi.

Tensiunea accesoriilor: Tensiunea maximă de vârf HF ce poate fi aplicată accesoriilor chirurgicale monopolare HF în legătură cu electrodul neutru conectat la pacient. Pentru accesoriilor chirurgicale bipolare, tensiunea maximă de vârf HF la ieșire ce poate fi aplicată perechilor de polaritate inversă.

Descriere generală

OPTIMA este o unitate electro-chirurgicală care generează curenți HF destinați producerii următoarelor efecte:

- În mod Monopolar: tăiere, tăiere hemostatică și coagulare

În mod Bipolar: tăiere, tăiere hemostatică, coagulare și SIGILARE VASE

Părțile aplicate pacientului sunt:

- Circuit de pacient monopolar: o ieșire electrod neutru (include 2 poli) și două ieșiri monopolare active.

- Circuit de pacient bipolar: o ieșire dedicată inciziilor și coagulării cu doi poli (include rezeția în soluție salină) și o ieșire dedicată coagulării și sigilării vaselor, cu doi poli.

Utilizarea în mod Monopolar presupune aplicarea electrozilor neutri a cărei suprafață de conducție este împărțită în două părți (electrod plăcuță dublu).

Sistemele care controlează automat parametrii interni vor informa cu privire la anomaliile detectate

O colecție de programe face posibilă accesarea setărilor definite în conformitate cu cele mai întâlnite valori de alimentare și alegere a efectelor

Ultimele setări de alimentare sunt salvate automat și readuse atunci când dispozitivul este pornit

Utilizatorii pot salva setările utilizate în dosarul "personal programmes" (programe personale) și să le readucă după cum doresc.

Volumul tonului de activare este reglabil.

Curenții HF sunt activați prin mănere de control tactile, pedale sau prin contactul cu un țesut în coagularea bipolară automată.

Incizii monopolare

Monopolar cutting constă din scindarea țesuturilor prin trecerea a curentului HF de înaltă densitate printr-un electrod activ. Când este aplicat curentul pe țesut prin vârful electrodului este generată o căldură intensă care determină explozia celulelor. Efectul de secționare este obținut prin mișcarea electrodului de-a lungul țesutului și distrugând astfel o serie de celule.

Coagulare monopolară

Monopolar cutting constă din scindarea țesuturilor prin trecerea a curentului HF de înaltă densitate printr-un electrod activ. Când este aplicat curentul pe țesut prin vârful electrodului este generată o căldură intensă care determină explozia celulelor. Efectul de secționare este obținut prin mișcarea electrodului de-a lungul țesutului și distrugând astfel o serie de celule. Prin contact cu un electrod de mari dimensiuni (cuțit, bilă, ac gros), sau la hemostaza suprafeței ce sângerează, fără contact, prin arc electric.

Incizii bipolare

În modul bipolar generatorul are 3 posibilități de incizare:

- Tăiere cu foarfece bipolar: o tăiere mecanică ce folosește curentul HF pentru a coagula simultan țesuturile.
- Incizie cu electrozi bipolari fini: aplicarea curentului de incizie bipolar între doi electrozi subțiri permite obținerea incizării țesuturilor.
- Rezecția bipolară în soluție salină sau PLASMA EDGE™: Mod special conceput pentru rezecție tras-uretrală a prostatei sau vezicii sau în rezecții histero. Se obține prin aplicarea curentului bipolar de incizare între cei doi poli ale unui electrod bipolar de rezecție, scufundat în soluție salină (0.9% NaCl). În jurul polului activ se creează o bulă de vapori ionizați (plasma) ce poate vaporiza țesuturile la contact. Când electrodul activ are formă de buclă sau de ac, mutarea electrodului e însoțită de formarea unei incizii. Când electrodul are formă semisferică țesutul este vaporizat.

Coagulare bipolară

Coagularea bipolară folosește pensele bipolare sau o buclă de rezecție pentru a încălzi celulele la punctul de coagulare la aproximativ 80°C. Peste 100 ° C, celulele se deshidratează (Disecare). Profunzimea coagulării depinde de durata de aplicare a curenților HF. Sfaturi:

- NU scufundați vârful pensei în sânge. Sângele trebuie înlăturat înainte de coagulare.
- Pentru a efectua coagularea țesuturilor, cei doi poli nu trebuie să intre în scurtcircuit.

Sigilare vase - bipolară

VESSEL SEALING constă în sudarea pereților vasculari (ai unei artere sau ai unei vene) prin energie termală produsă de curenții HF în mod Bipolar. Această energie determină fuziunea dintre collagen și elastină în țesut. Sigilarea vaselor necesită pense: THERMOCLAMP™, THERMOCISION™ or THERMOCUT™. Selectarea modelului de pensă din meniul VESSEL SEALING, duce la ajustarea automată a puterii de ieșire în funcție de pensă. Procesul de sigilare a vaselor e monitorizat de un microprocesor, un semnal de alarmă este emis pentru a atenționa chirurgul cu privire la finalizarea lipirii. Chirurgul oprește apăsarea pedalei. Apariția unor incidente e semnalată de emiterea unor semnale sonore repetitive. Secțiunea 5.6. cuprinde mai multe detalii cu privire la folosirea și precauțiile în cazul modului de sigilare a vaselor.

2 RECEPTIA APARATULUI

Verificarea coletului

La primire, verificați cu atenție produsul și notați orice deteriorare survenită în urma transportului.

Toate plângerile acceptate sunt cele făcute către furnizor sau producător.

Dacă returnați produsul, folosiți ambalajul original.

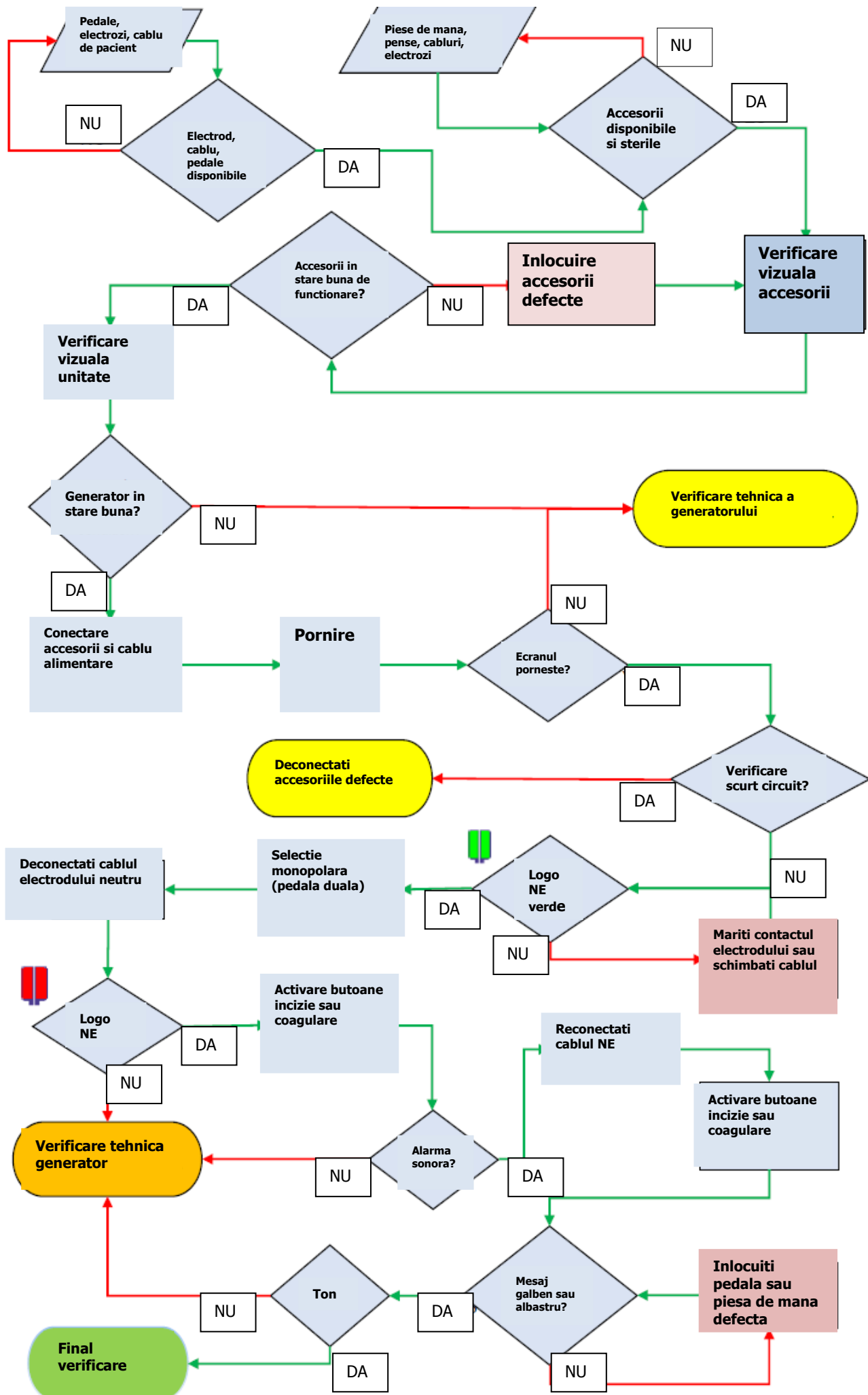
Instalarea

Condiții de meniu	Nu expuneți unitatea intemperiei, inclusiv atunci când este ambalată. Datele condițiilor de mediu sunt oferite în secțiunea 11.2 Generatorul OPTIMA e conceput pentru utilizarea în medii medicale de grup 2 conform standardului IEC 60364-7-710 , izolat de rețeaua publică în conformitate cu schema medicală IT și, în special, în săli de operație. Condițiile mediului electromagnetic sunt specificate în § 11.6 Nu se recomandă utilizarea a două generatoare electro-chirurgicale pe un singur pacient. Pot apărea perturbări ale performanțelor generatorului, afectându-i-se siguranța, apărând alarme și activări necontrolate de putere, scurgeri de curent ce depășesc valorile indicate și ce pot cauza arsuri etc.
 Poziționarea unității	Generatorul trebuie instalat pe o suprafață plană cu dimensiunile cel puțin egale cu el și să îi poată susține greutatea. Căruciorul din aluminiu Ref V10GA2 îndeplinește condițiile Dispozitivul trebuie poziționat astfel încât panoul posterior și întrerupătorul de oprire/pornire să fie ușor accesibile în cazul unei opriri de urgență. Generatorul nu trebuie acoperit iar circulația aerului trebuie să fie liberă în jurul acestuia. Dispozitivul nu trebuie poziționat pe jos.
Conectare la sursă 	Unitatea e concepută pentru a fi folosită în sălile de operație ale spitalelor la o sursă de alimentare izolată de rețeaua publică, la valori de 220-240 V~, 50/60 Hz. Dispozitivul e livrat cu un cablu de alimentare cu 3 fire, cu ștecă standard 10/16 A & împământare. Nu lăsați dispozitivul conectat la priză când nu e folosit. Închideți imediat după folosire. Conectați cablul de alimentare la intrarea corespunzătoare de pe panoul posterior al unității. În cazul unei incompatibilități dintre priză și cablul de alimentare, înlocuiți conectorii și accesoriile conform standardelor. Nu se recomandă folosirea adaptoarelor, prelungitoarelor multiple. Dacă nu e posibil altfel, asigurați-vă că acestea corespund standardelor de siguranță.
	Terminalul de echipotențial de pe partea stângă a dispozitivului poate fi conectat la o intrarea de împământare (conexiune opțională). Se recomandă atunci când dispozitivul e afectat de perturbări electromagnetice.
Conectare electrod neutru <i>Vezi § 4.3</i>	Înainte de folosirea unității în modul Monopolar, electrodul neutru trebuie poziționat pe pacient și conectat la generator. ESU e conceput pentru a fi folosit cu un electrod neutru dublu, făcând posibilă monitorizarea impedanțelor contactului cu pielea (vezi § 3.1) – Circuitul de ieșire e intermitent la frecvențe scăzute și înalte (electrodul neutru nu e conectat la împământare). ORICE CONTACT DINTRE ELECTRODUL NEUTRU ȘI MASA DE OPERAȚII E INTERZISĂ
Conectare accesorii <i>Vezi § 4.2 și 4.3</i>	Pedalele trebuie conectat la panoul posterior. Creioanele cu activare manuală trebuie conectate la panoul frontal. Instrumentele monopolare fără buton de activare trebuie conectate la intrarea de culoare roșie de pe panoul frontal. Pensele bipolare și de sigilare a vaselor se conectează la panoul frontal

Verificarea înainte de utilizare

Verificare zilnică înainte de utilizare a dispozitivului și accesoriilor. ATENȚIE! Electrozii activi nu trebuie să intre în contact cu pacientul sau cu altcineva în timpul verificării.





3 MASURI DE PRECAUTIE

INSTRUCȚIUNI ÎN BAZA STANDARDELOR EN 60601-2-2



A) Următoarele măsuri de precauție sunt necesare pentru a se reduce riscul arsurilor accidentale cauzate de curentul HF

- 1) Întreaga suprafață a ELECTRODULUI NEUTRU trebuie să fie bine conectată la o zonă a corpului pregătită corespunzător:
 - Se recomandă utilizarea electrozilor neutri adezivi, de unică folosință, divizați în două părți conductoare, potrivite pentru greutatea pacientului (vezi eticheta electrodului). Acestea sunt singurele modele compatibile cu monitorizarea contactului pielii.
 - Atunci când electrodul neutru este reutilizabil, acesta trebuie să fie curat, fără a prezenta deteriorări, și trebuie conectat la corpul pacientului cu ajutorul unui bandaj, pentru a se asigura o suprafață de contact cât mai mare.
 - Selectați un mușchi (coapsă, fesă, abdomen etc). Zona trebuie să fie curată, uscată, fără cosmetice aplicate, epilată și fără urme de agenți antiseptici. Nu folosiți soluții cu alcool pentru a curăța pielea. Nu aplicați gel!
 - Evitați zonele cu pilozitate, cicatrici, oase, încheieturi, în apropierea protezelor de metal sau ale altor electrozi (de exemplu ECG), sau pe părți ale corpului în care se acumulează lichide. Evitați zona lombară, sacrum, ischială și omoplat.
 - NU reduceți suprafața de contact a electrodului neutru tăind din acesta sau suprapunându-l. Electrocul neutru nu poate fi îndoit. Nu puneți nici un fel de material între electrocul neutru și pacient.
 - Înlăturați toate bulele de aer de sub electrocul neutru apăsând ușor cu mâna din capătul electrodului până la conexiune.
 - Evitați pătrunderea de lichide sub electrocul neutru. Lipirea acestuia poate fi afectată și deci compromise monitorizarea contactului cu pielea.
 - NU înlăturați și repositionați electrozii neutri adezivi. Dacă pacientul e mișcat pe durata operației, asigurați-vă că electrocul neutru are un contact corespunzător cu acesta.
 - Nu depășiți data expirării electrozilor neutri adezivi și respectați instrucțiunile de depozitare a acestora.
 - În cazul emiterii unei alarme cu privire la electrocul neutru, înlocuiți electrocul și conectorul acestuia
 - 2) Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părțile metalice care sunt cu împământare
 - 3) Contactul piele – la –piele trebuie evitat.
 - 4) Când sunt utilizate echipamente chirurgicale HF sau echipamente de monitorizare fiziologice simultan. Toți electrozii de monitorizare trebuie așezați cât mai departe posibil de cei chirurgicali. Electrozii tip ac nu sunt recomandați. Se recomandă folosirea sistemelor de monitorizare cu limitare a curentului de înaltă frecvență
 - 5) Cablurile electrozilor chirurgicali nu trebuie să intre în contact cu pacientul. Electrozii active neutilizați trebuie depozitați într-o zonă izolată de pacient.
 - 6) Pentru procedurile unde curentul HF poate curge prin părți mici secționale ale pacientului pot fi folosite tehnici bipolare pentru a evita coagularea nedorită.
 - 7) Puterea de ieșire selectată trebuie să fie pe cât de scăzută posibil.
 - 8) Unele dispozitive sau accesorii pot reprezenta o sursă de pericol la niveluri mai scăzute ale puterii. De exemplu la unda de coagulare cu argon există riscul de embolie cu gaz dacă puterea HF este insuficientă pentru a produce rapid un strat impermeabil;
 - 9) Pe durata polipectomiei sau a mucosectomiei prin procedură endoscopică gastro-intestinală, setarea unei puteri prea scăzute crește difuzarea termică în țesuturi și poate cauza necroze cu risc de perforare.
 - 10) Puterea de ieșire scăzută sau eroarea de funcționare a echipamentului HF poate fi cauzată de aplicarea incorectă a electrodului neutru sau de contactul slab al conexiunilor. Conexiunea acestora trebuie verificată înainte de a aplica o putere de ieșire mai mare..
 - 11) Utilizarea anestezicelor inflamabile sau a gazelor ce oxidează, cum ar fi oxigenul sau protoxidul de azot, trebuie evitată dacă procedura medicală este efectuată în zona toracelui sau a capului..
 - 12) Agenții inflamabili utilizați pentru curățare trebuie lăsați să se evaporeze înainte de utilizarea dispozitivului. Există riscul ca agentul de curățare să se scurgă pe pacient. Orice urmă a acestuia trebuie ștersă înainte de utilizarea echipamentului.
 16. Posibile pericole pentru pacienții cu stimulator cardiac sau alte implanturi active, întrucât pot apărea interferențe. Este necesară consultarea medicului curant
- Activarea simultană a coagulării în modul monopolar : în caz de folosire a modului TEAM COAG , avându-se în vedere că puterea de ieșire e împărțită între fiecare ieșire, puterea disponibilă pentru fiecare electrod activ se modifică pe durata utilizării.



B) Interferențele produse de operarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență pot influența negativ operarea altor echipamente electronice (vezi secțiunea 11.6). În cazul pacienților cu stimulator cardiac sau cu alte implanturi active, există riscul de afectare a activității implanturilor sau chiar de deteriorare a acestora. Nu acționați dacă nu cunoașteți acțiunea asupra acestora, consultați un specialist.



C) Tensiunea maximă de ieșire pentru fiecare mod electrochirurgical de înaltă frecvență HF variază în funcție de setări. Secțiunea 5.1 cuprinde graficul valorilor maxime în funcție de fiecare mod. Dispozitivele conectate și accesoriile active trebuie selectate astfel încât să suporte o tensiune mai mare sau egală cu cea maximă indicată.



D) Eroarea de funcționare a echipamentului chirurgical HF duce la o creștere neintenționată a puterii de ieșire. În acest caz, închideți imediat generatorul sau deconectați de la sursa de alimentare.

E) LAMIDEY NOURY MEDICAL declară compatibilitatea OPTIMA ESU cu electrozii neutri marca SKINTACT® (nr ref RS25; RS22; RS23).



Dacă nu se folosește o monitorizare a electrozilor neutri compatibilă, împreună cu un monitor de calitate a contactului, pierderea contactului sigur cu pielea pacientului nu duce la declanșarea unei alarme.



F) Când echipamentul chirurgical de înaltă frecvență e configurat pentru utilizarea cu electrodul neutru inclusiv o zonă conductivă singulară, precum SILIPLAQUE C (Ref. V11IS1C), aplicare incorectă a electrodului neutru duce la riscul de arsuri severe, fără a se emite alarme sonore. Pentru a anula acest risc, următoarele indicații trebuie respectate.

- Electrocul trebuie fixat la coapsa pacientului cu un bandaj. Întreaga suprafață a electrodului trebuie să asigure un contact direct cu pielea. Locul de aplicare al electrodului trebuie curățat, epilat, fără antiseptic!. Nu aplicați gel pe piele.

- Curățați electrodul neutru înainte de utilizare (curățare cu apă cu săpun, apoi clătiți cu apă curată și uscați). Suprafața electrodului nu trebuie deteriorată și trebuie să fie uscată, fără reziduuri de antiseptice. Electrocul SILIPLAQUE nu poate fi sterilizat cu abur. Poate fi decontaminat cu un spray pentru suprafețe și apoi clătit și uscat.



G) Stimularea neuromusculară poate apărea în special în modurile ce produc arcuri electrice dintre electrodul activ și țesutul, precum modul de fulgurație, coagulare plasmă argon și rezecție în lichid. Aceste stimulări pot crește riscul de rănire a pacientului.

Se indică aplicarea următoarelor măsuri de prevenție:

- Folosiți nivelul de putere cel mai scăzut posibil pentru obținerea efectului dorit.
- Folosiți curele de prindere pentru a ține pacientul pe masa de operații.
- În cazul stimulării musculaturii sau nervilor pacientului, verificați toate conexiunile ESU. Dacă niciuna nu e defectă, dispuneți verificarea dispozitivului.



H) Modul de coagulare bipolară automată prezintă riscul de arsuri la contactul cu electrozii activi. Pentru a scădea acest risc, modul automat nu trebuie să fie activ când electrozii sunt irigați cu soluție salină, sau când pensa bipolară laparoscopică sunt conectate la dispozitiv. După folosire, nu puneți pensa bipolară pe pacient. Risc de ardere a pielii pacientului.



I) Lungimea maximă a cablurilor și accesoriilor compatibile cu generatorul e specificat mai jos.

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

Folosirea cablurilor sau accesoriilor cu o lungime mai mare poate duce la influențarea negativă a riscului de interferențe electromagnetice asupra echipamentelor medicale și la creșterea riscului de arsuri

Protejarea mediului



Studiile au arătat că fumul generat de procedurile electrochirurgicale poate conține gaze și vapori toxici, fragmente de celule și virusi. Acest fum are potențial de mutagenitate. Cea mai eficientă cale de protejare a personalului medical și a pacientului este un sistem de aspirație a fumului din sala de operație.



DIRECTIVA 2012-19-UE : Echipamentele electronice ce sunt casate trebuie debarasate în conformitate cu legislația în vigoare. Trebuie transmise unui centru de reciclare aprobat.

Pentru generatoarele vândute pe teritoriul Europei, contactați distribuitorul local LAMIDEY NOURY MEDICAL.

După utilizare, accesoriile re folosibile ce și-au terminat ciclul de funcționare și accesoriile de unică utilizare reprezintă risc de contaminare pentru personalul medical. Trebuie să fie colectate în recipiente speciale, din motive de siguranță, și trebuie asigurată debarasarea corespunzătoare a acestora.

Recomandări de siguranță suplimentare



A) Riscuri asociate condițiilor de depozitare, transport și instalare (Vezi secțiunea 11.6: compatibilitate electromagnetă)

- Risc pătrundere apă: Utilizatorul trebuie să se asigure că nu permite contractul dispozitivului cu apa, din chiar dacă produsul e conceput pentru a asigura un grad de protecție adecvat împotriva pătrunderii lichidelor, riscul de electrocutare este prezent, ca în cazul oricăror echipamente electrice.
- Depozitarea incorectă și/sau lovirea pe durata transportului poate duce la erori de funcționare sau defectări ce sunt periculoase pentru utilizator. Prin urmare, e necesară verificarea funcționării corecte a dispozitivului înainte de utilizare și respectarea cu strictețe a manevrelor de verificare descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Siguranța electrică poate fi asigurată doar dacă generatorul este conectat corect la sursa de alimentare și la împământare. Dacă vă îndoii de siguranța conexiunii, înlocuiți cablul de alimentare și dispuneți verificarea aparatului de către personal calificat. Producătorul generatorului HF nu se face responsabil pentru deteriorările cauzate de o instalare fără conexiune la împământare.
- Înainte de conectarea dispozitivului, asigurați-vă că tensiunea necesară (indicată pe panoul posterior) este aceeași cu cea a sursei de alimentare.
- În cazul unei incompatibilități între sursa de alimentare și cablul de alimentare, înlocuiți doar cu conectori și accesorii ce sunt conforme cu standardele. Folosirea adaptoarelor, a prizelor multiple sau a prelungitoarelor nu este recomandată. Dacă nu este posibilă conectarea în nici un alt fel, asigurați-vă că acestea corespund standardelor de siguranță curente.
- Nu expuneți dispozitivul intemperiei. Nu blocați intrările de ventilație. Nu expuneți acțiunii razelor solare.
- Nu lăsați dispozitivul conectat la sursă atunci când nu e necesar. Închideți unitatea de îndată ce nu mai este folosită. Înainte de fiecare curățare sau de operațiunile de întreținere unitatea trebuie închisă și deconectată de la sursa de alimentare.
- Echipamentul chirurgical HF poate fi influențat negativ de operarea altor echipamente electronice. Vezi secțiunea 11.6, privind interferențele electromagnetice.



B) Riscuri utilizare incorectă

- Generatorul trebuie folosit doar în scopul în care a fost creat. Utilizarea în alte moduri este periculoasă. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru deteriorările cauzate utilizare incorectă.
- Nerespectarea atenționărilor, precum cea de a se efectua verificări sau a efectuării întreținerii, sau a indicațiilor pentru debarasare, pot duce la erori de funcționare ce prezintă un pericol pentru pacient și utilizator (efecte adverse sau efecte adverse grave) sau la imposibilitatea de folosire a dispozitivului sau transformarea dispozitivului într-o sursă de pericol pentru mediul înconjurător.
- Dispozitivul se folosește doar conform cu IFU, de persoane ce corespund profilului de utilizator, cu scopurile descrise aici. Orice alte moduri de utilizare sunt interzise deoarece duc la generarea unor situații periculoase.
- Înainte de a iniția o intervenție, verificați sistematic configurația, modurile de realizare a inciziilor și coagulării și setările puterii de ieșire. Atenție la a se folosi configurația corectă a pedalei duble – pe mod monopolar sau bipolar.
- Nu atingeți simultan pacientul și conectorul pedalei.



C) Riscuri eroare funcționare – întreținere

- La fel ca și în cazul oricăror altor dispozitive, erorile de funcționare pot apărea pe durata folosirii aparatului. Prin urmare, e necesar să se asigure buna funcționare a aparatului înainte de utilizare și respectarea cu strictețe a întreținerii periodice. Nerespectarea operațiunilor menționate în IFU pot duce la apariția unor situații periculoase ce pot cauza rănirea persoanelor (efecte adverse și efecte adverse grave) sau la imposibilitatea de operare a dispozitivului, sau la afectarea mediului înconjurător.
- Modificarea dispozitivului sau a proprietăților acestora e periculoasă
- În cazul deteriorării sau funcționării incorecte opriți generatorul și dispuneți repararea acestuia.
- Înainte de a efectua orice manevre de curățare sau întreținere, închideți aparatul și deconectați de la sursa de alimentare.
- Evitați verificarea dispozitivului prin efectuarea unui scurt circuit între electrodul activ și cel neutru sau prin atingerea electrodului cu piese metalice.



D) Efecte adverse

Beneficiile depășesc posibilitatea apariției efectelor adverse (AE). Totuși, efecte adverse minore pot apărea la folosirea dispozitivului, precum arsurile superficiale. Se recomandă consultarea personalului medical calificat dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni sau devin neplăcute.



E) Efecte adverse periculoase

Beneficiile depășesc posibilitatea apariției efectelor adverse severe (SAE). Totuși, efecte adverse severe (SAE) au fost raportate în literatura medicală și în articole de specialitate. Dispozitivul e verificat periodic pentru a corespunde standardelor de ultimă oră. Efectele adverse sunt cunoscute și enumerate în lista de efecte adverse. În cazul apariției e necesară atenția imediată din partea personalului medical.

- 1) Nivelul semnalului sonor trebuie ajustat pentru a putea fi auzit în ciuda zgomotelor ambientale. Dacă semnalul sonor e prea scăzut o activare neintenționată a curentului HF poate să nu fie observată, fapt ce poate duce la rănirea gravă.
- 2) Arsurile pielii ce apar ca rezultat al scurgerii de curent HF, prin lichide: curentul HF poate trece prin piesele metalice ale mesei de operații prin lichid (antiseptic, sânge, soluție salină, lichid amniotic). Evitați folosirea unei cantități prea mari de antiseptic pe pacient pentru a nu se acumula lichidul sub acesta. Riscul de scurgere a curentului prin masa de operații poate fi suplimentar redus și de folosirea unei huse waterproof.
- 3) Rănire ca rezultat al unui curent HF introdus: Nu formați bucle cu cablurile electro-chirurgicale pe durata utilizării. Buclele prin care trece curentul HF formează un cuplaj de inducție cu cablurile din apropiere. Pot apărea arsuri la nivelul părților aflate în contact cu aceste cabluri sau erori de funcționare a dispozitivelor conectate la aceste cabluri.
- 4) Arsuri ale pielii ca rezultat al scurgerii de curent HF prin părțile metalice: pacientul nu poate **purta nicio bijuterie de metal**. Dacă nu e posibilă îndepărtarea bijuteriilor, acestea trebuie izolate cu ajutorul unor comprese groase.
- 5) Electrochirurgie în lichid: activarea curentului HF în soluție salină prezintă risc de arsuri – lichidul se poate încălzi. Infiltrarea țesuturilor cu lichid precum soluția salină induce riscul de difuzare a curentului RF monopolar prin lichid. Acest lucru poate cauza arsuri la depărtare de punctul de aplicare al electrodului activ. Folosirea modului bipolar e recomandată pentru a se evita difuzarea curentului. În artroscopie, se recomandă folosirea unei pompe pentru artroscopie, pentru a se înlocui lichidul încălzit cu lichid nou la fiecare activare a curentului HF. – Procedurile de rezecție monopolară în ginecologie și urologie, care folosesc un rezectoscop, necesită irigare cu un lichid ce nu este conductor (Glycine). – Rezecția bipolară necesită irigare salină continuă pe durata procedurii, folosindu-se un rezectoscop cu debit dublu. Verificați irigarea înainte și pe durata procedurii.
- 6) Electrozi de stimulare sau monitorizare: evitați apropierea și contactul dintre un electrod electrochirurgical activ și un electrod de stimulare/monitorizare ce e conectat la pacient. Transmiterea curentului HF prin acesta poate cauza răni ireversibile, inclusiv deteriorări ale țesutului cardiac sau a nervilor.
- 7) Leziuni ale oaselor: evitați aplicarea curentului HF pe zonele de periost. Poate afecta procesul de vindecare. Poate apărea necrozarea țesutului.
- 8) Ca măsură de precauție împotriva activării neașteptate a puterii HF, dezactivați sau ajustați puterea la nivelul minim toate funcțiile de nu sunt în mod curent folosire. Deconectați pedalele sau piesele de mână ce nu sunt folosite pe durata procedurii.
- 9) Nu atingeți niciodată dispozitivul cu mâinile ude sau umede. Nu folosiți dispozitivul dacă nu purtați încălțăminte. Poate duce la arsuri ale pielii utilizatorului.
- 10) Risc de incendii sau explozii: Utilizarea generatorului e interzisă în atmosferă inflamabilă sau explozivă. Menționați distanța de cel puțin 25 cm între echipamentele chirurgicale, inclusiv accesorii, echipamente de anestezie și furtunurile acestora. Nu acoperiți cablurile electro-chirurgicale cu pânze. Cablurile trebuie să rămână vizibile pe întreaga lor lungime.

4 CONEXIUNI SI BUTOANE

Semnificație simboluri

NOTA: simboluri pentru moduri folosite precum sunt indicate în secțiunea 5.1

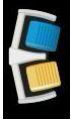
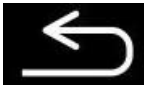
Simboluri panou posterior

	Înterupător on/off (dispozitiv pornit, led aprins)		Înterupător on/off: (dispozitiv oprit, led stins)
	Sursă alimentare, tensiune fază singulară		Terminal conectare echipotențial
	Cod referință dispozitiv		Număr serial dispozitiv
	Aparat ce emite radiații radioelectrice fără ionizare		Conexiune control pedală (contact electric)
	Producător		Anul fabricării (an YYYY)
	Debarasare conform reglementărilor locale		Conexiune împământare

Simboluri si indicatori luminosi de pe panoul frontal

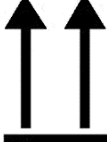
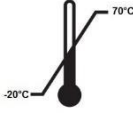
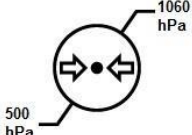
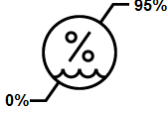
	Consultați manualul de utilizare		Rezistență defibrilare, parte aplicată tip CF
	Verde intermitent: fază inițializare verde aprins continuu: dispozitiv pornit.		Circuit de pacient izolat HF (electrod neutru fără conexiune la împământare)
	Prezență tensiune înaltă (risc de arsuri). Nu atingeți mufele sau conductorii conectați.		

Simboluri ecran tactil

	Atribuire pedală dublă (pictogramă evidențiată)		Revenire la pagina anterioară
	Coagulare bipolară automată dezactivată		Coagulare bipolară automată activată (numerele asociate indică cele 3 amânări programate de activare)
	Monitorizarea contactului pacient – electrod pentru adulți sau copii. - verde: contact corect - roșu: eroare contact		Monitorizare contact pacient-electrod pentru electrodul de nou născuți. - verde: contact corect - roșu: eroare contact

	Nivel semnal sonor (5 trepte)		Butoane control nivel semnal sonor (- stânga, + dreapta)
	Selectare putere pentru mod sigilare vase (0 - 3 bare)		Butoane de control ieșire pentru coagulare și incizare (sus/jos)
	Validare selecție		Ștergere/anulare
	Limitare putere la 50 W (pentru folosirea electrozilor de nou născuți)		

Pentru pictograme moduri folosire consultați § 5.1

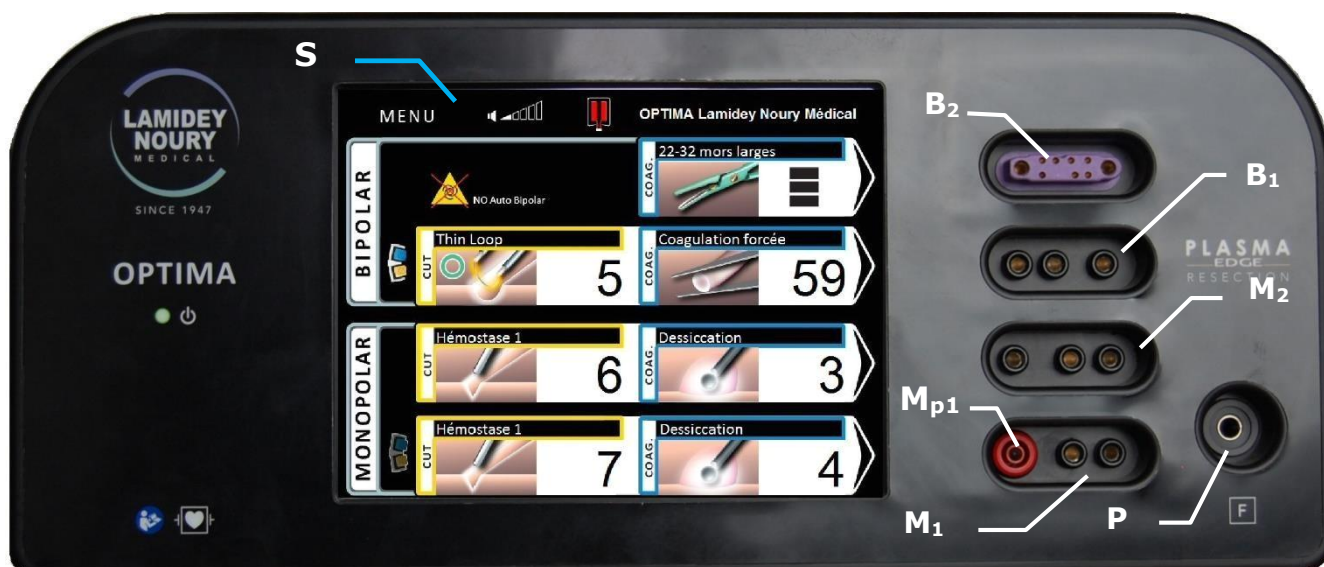
<u>Simboluri de pe ambalaj</u>			
	Fragil, manevrați cu grijă		Ferți de umezeală
	Indicare poziționare deasupra la depozitare și transport		Limite de temperatură (-20 ° C - 70 ° C)
	Limite de presiune atmosferică (500-1060 hPa)		Limite de umiditate (0-95%)

Panou posterior



- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Întrerupător On/Off | 5. Plăcuță identificare |
| 2. Ieșire sursă alimentare | 6. Conector pedală singulară (control bipolar pe ieșirea B1) |
| 3. Siguranțe sursă alimentare | 7. Conector pedală dublă (control Monopolar si Bipolar, ieșirile Mp1 & B1) |
| 4. Terminal echipotențial | 8. Conector pedală singulară (Control bipolar pe ieșirea B2) |

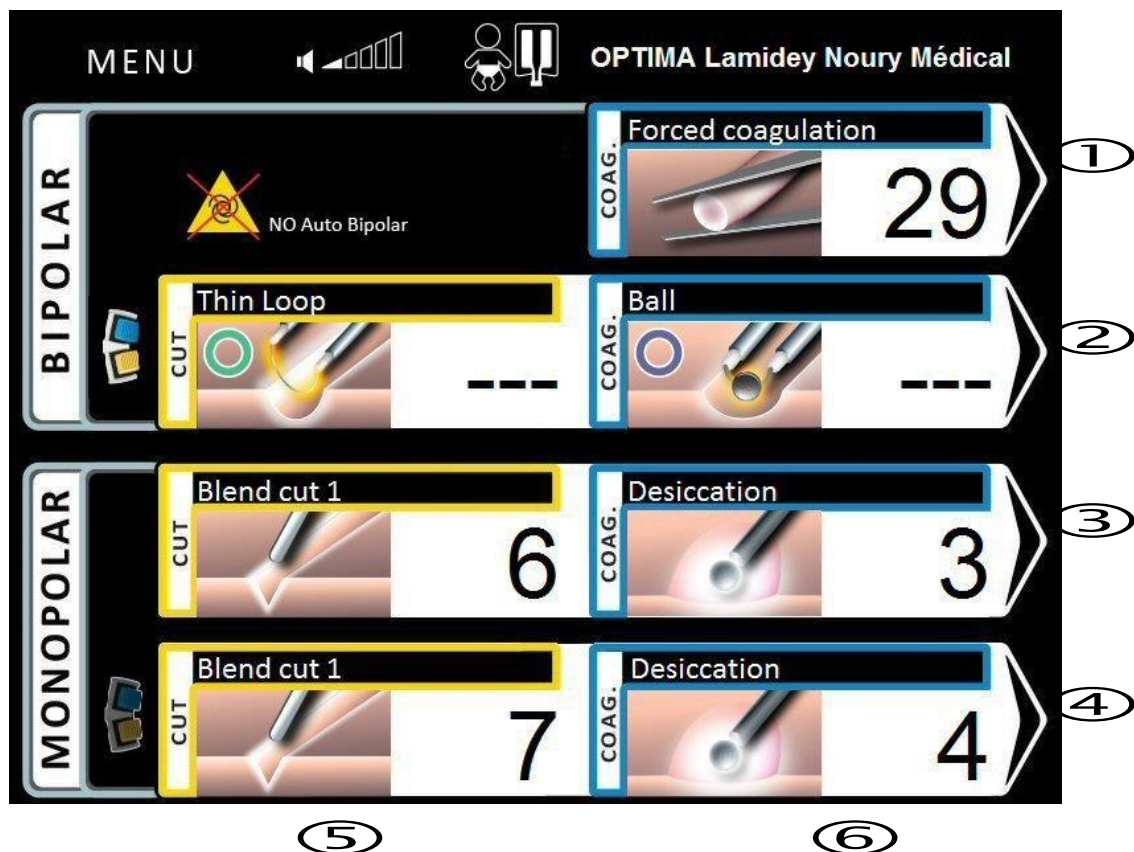
Panou frontal



Ieșire N°	Funcție	Control	Accesorii de conectat
B2	Ieșire activă bipolară 2 (Coagulare / Sigilare vase)	Pedală singulară	Cabluri V11F242 ; V11F342D ; V11F343
B1	Ieșire activă bipolară 1 (Coagulare/ rezecție salină)	Pedală singulară/pedală dublă, auto-bipolar	Cablu V11F242 electrozi VRUxx
M2	Ieșire activă monopolară 2 (incizie/coagulare)	Comutator manual	Creion nr ref V11MCT9N
M1	Ieșire activă monopolară 1 (incizie/coagulare)	Comutator manual	Creion nr ref V11MCT9N
Mp1	Ieșire activă monopolară controlată de pedală (incizie/coagulare)	Pedală dublă	Cabluri V11FM40, V11FM41, V11FM43
P	Ieșire electrod neutru	Ø	Cablu V11K250
S	Ecran	Panou tactil	N/A

Afișaj principal

Afișajul principal al **OPTIMA** ESU indică o imagine de ansamblu a setărilor și selecțiilor pentru fiecare priză.



① Butoane active pentru ieșirea B2

② Butoane active pentru ieșirea B1

③ Butoane active pentru ieșirea M2

④ Butoane active pentru ieșirea M1 / M1

⑤ Butoane control funcții incizie

⑥ Butoane active pentru control coagulare și funcții sigilare

5 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Metode de folosire - Descriere

Moduri incizie monopolară



FORCED PURE CUT

Putere maximă: 370 W
Voltaj maxim: 900 Vp

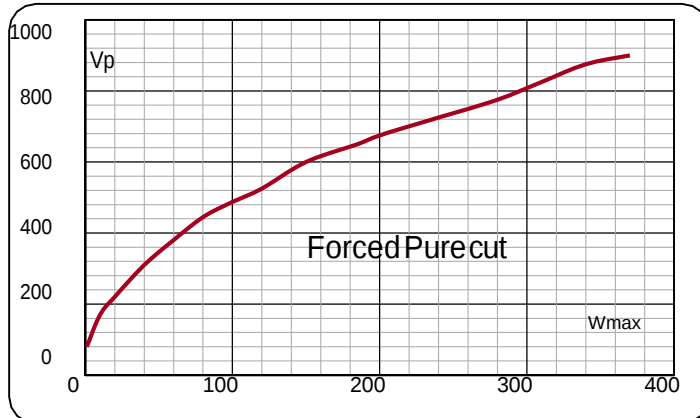
Folosire: incizie în intervenții chirurgicale sau laparoscopice (toate specialitățile)

Caracteristici speciale: Difuzare termică minimă la marginea inciziei.

Electrod recomandat: ac subțiere sau buclă

Practică: Incizii ale tuturor tipurilor de țesuturi moi, inclusiv țesuturi adipose. LLETZ col uterin.

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)



FORCED BLEND CUT 1

Putere maximă: 340 W
Voltaj maxim: 1 575 Vp

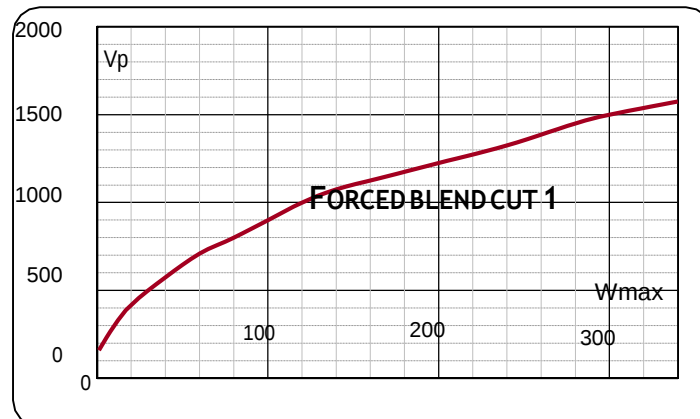
Folosire: incizie în intervenții chirurgicale sau laparoscopice (toate specialitățile)

Caracteristici speciale: Efect ușor de hemostază la marginea inciziei.

Electrod recomandat: ac mediu sau bisturiu.

Practică: incizare tuturor țesuturilor moi, inclusiv țesuturi adipose.

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)



FORCED BLEND CUT 2

Putere maximă: 330 W
Voltaj maxim: 1825 Vp

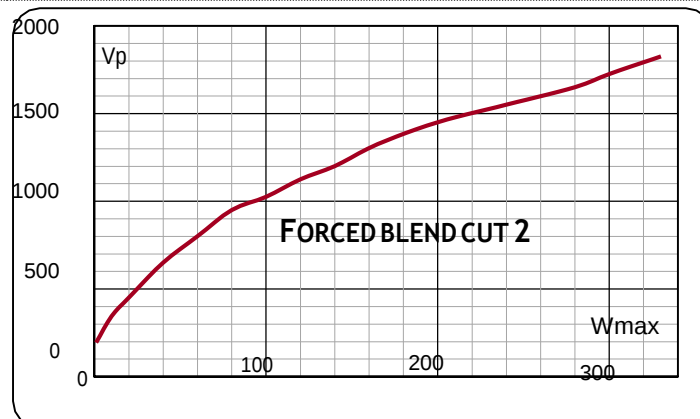
Folosire: incizie în intervenții chirurgicale sau laparoscopice (toate specialitățile)

Caracteristici speciale: efect puternic de hemostază la marginea inciziei

Electrod recomandat: bisturiu

Practică: incizare tuturor țesuturilor moi, inclusiv țesuturi adipose

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)





PURE CUT (reglare automată)

Putere maximă: 360 W
Voltaj maxim: 590 Vp

Folosire: chirurgie pediatrică, chirurgie plastică

Caracteristici speciale: difuzare termică minimă la marginea inciziei.

Electrod recomandat: ac subțire, buclă

Practică: Incizii țesuturi vascularizate, incizii piele.

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)



BLEND CUT 1 (reglare automată)

Putere maximă: 330 W
Voltaj maxim: 1 150 Vp

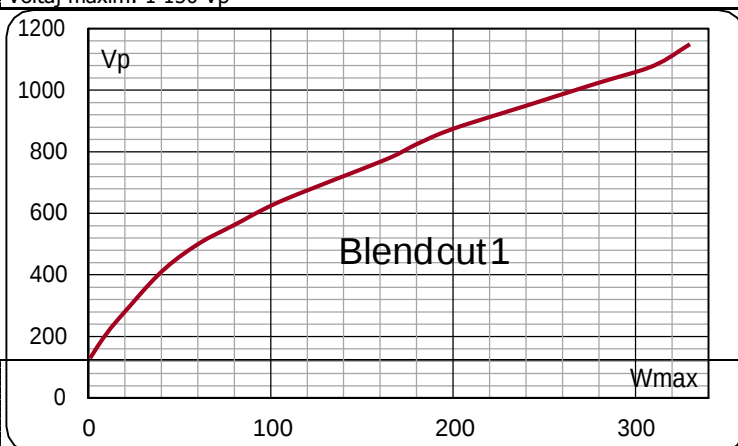
Folosire: chirurgie pediatrică.

Caracteristici speciale: Efect ușor de hemostază la marginea inciziei.

Electrod recomandat: ac mediu, bisturiu, buclă.

Practică: Incizii țesuturi vascularizate

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)



BLEND CUT 2 (reglare automată)

Putere maximă: 320 W
Voltaj maxim: 1 225 Vp

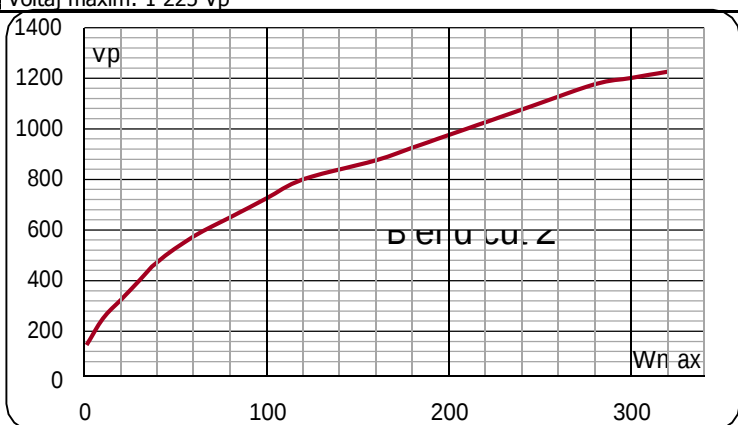
Folosire: chirurgie pediatrică, chirurgie ginecologică.

Caracteristici speciale: : efect puternic de hemostază

Electrod recomandat: bisturiu, buclă

Practică: Incizii țesuturi vascularizate

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)





ENDO-CUT 1

Putere maximă: 200 W
Voltaj maxim: 430 Vp

Folosire: endoscopie digestivă

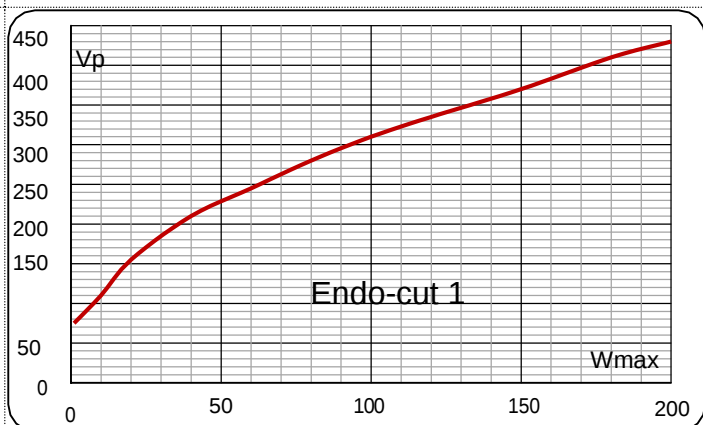
Caracteristici speciale: Incizie fracționată, cu reglare automată. Cicluri de 800 ms; faza incizie, 60% din ciclu; fază coagulare 40% din ciclu.

Electrod recomandat: ansă polipectomie

Practică: Polipectomie (polipi cu pedicul sau nu)



Precauții: putere recomandată, 100
 $100 \leq P \leq 120$. Risc difuzare termică și necroză țesut dacă puterea e prea scăzută.



ENDO-CUT 2

Putere maximă: 200 W
Voltaj maxim: 430 Vp

Folosire: endoscopie digestivă

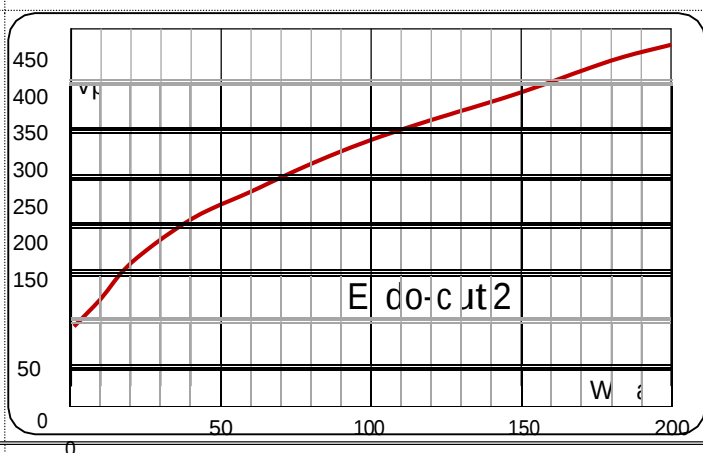
Caracteristici speciale: Incizie fracționată, cu reglare automată. Cicluri de 800 ms; faza incizie, 60% din ciclu; fază coagulare 40% din ciclu

Electrod recomandat: ansă polipectomie.

Practică: Polipectomie (polipi cu pedicul sau nu)



Precauții: putere recomandată, 100
 $100 \leq P \leq 120$. Risc difuzare termică și necroză țesut dacă puterea e prea scăzută.



SPHINCTEROCUT

Putere maximă: 200 W
Voltaj maxim: 650 Vp

Folosire: endoscopie digestivă

Caracteristici speciale: cicluri 600 ms; fază incizie 100ms, pauze 500ms.

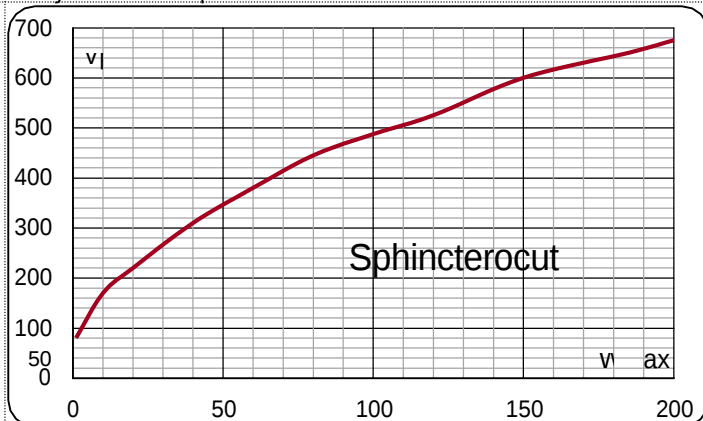
Electrod recomandat: sondă sfinc terotomie.

Practică: sfinc terotomie



Precauții: putere recomandată, $90 \leq P \leq 110$. Risc difuzare termică și necroză țesut

dacă puterea e prea scăzută.





HYSTEROCUT

Putere maximă: 320 W
Voltaj maxim: 1 225 Vp

Folosire: Chirurgie ginecologică

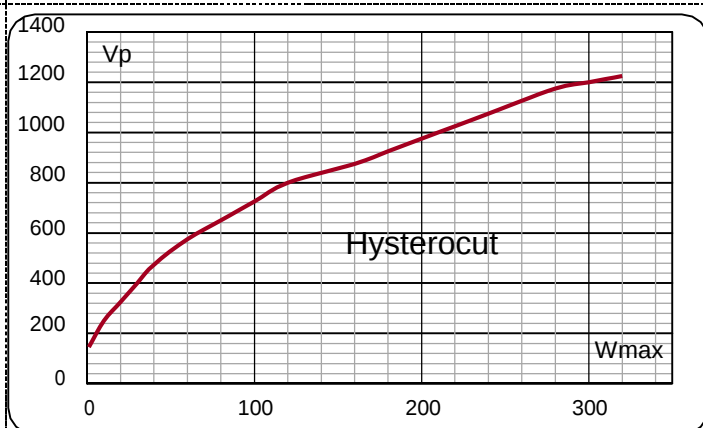
Caracteristici speciale: efect hemostatic puternic

Electrod recomandat: electrod monopolar buclă pentru rezectoscop.

Practică: rezecție histeroscopică.



Precauții: necesită irigare continuă cu glicină (soluția salină prezintă risc de arsuri). Setări recomandate: $140 \leq P \leq 180$



UROCUT P

Putere maximă: 350 W
Voltaj maxim: 1 480 Vp

Folosire: chirurgie urologică

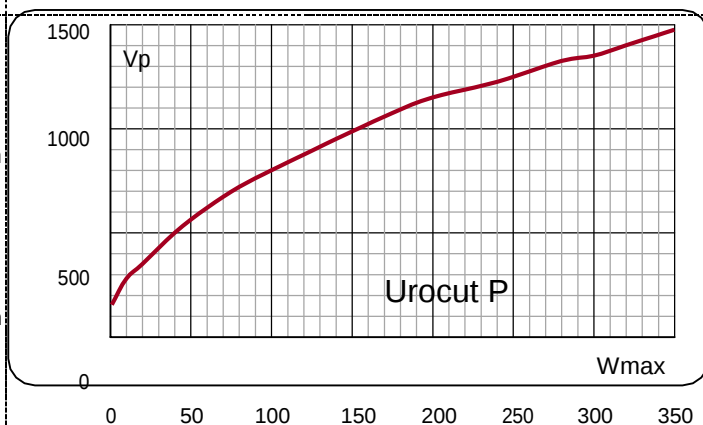
Caracteristici speciale: efect hemostatic ușor

Electrod recomandat: electrod monopolar buclă pentru rezectoscop



Practică: Rezecție transuretrală a prostatei (TURP)

Precauții: necesită irigare continuă cu glicină (soluția salină prezintă risc de arsuri). Setări recomandate: $120 \leq P \leq 150$



UROCUT V

Putere maximă: 350 W
Voltaj maxim: 1 250 Vp

Folosire: chirurgie urologică

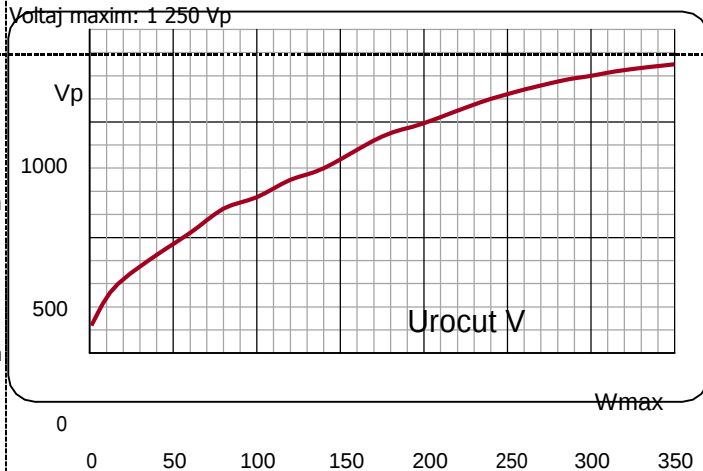
Caracteristici speciale: efect hemostatic ușor

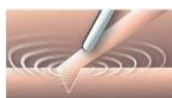
Electrod recomandat: electrod monopolar buclă pentru rezectoscop



Practică: Rezecție transuretrală a vezicii (TURB)

Precauții: necesită irigare continuă cu glicină (soluția salină prezintă risc de arsuri). Setări recomandate: $110 \leq P \leq 130$





CUT UNDER ARGON FLOW (incizie sub debit argon) (Optional)

Putere maximă: 370 W
Voltaaj maxim: 850 Vp

Folosire: intervenții chirurgicale deschise (toate specialitățile)

Caracteristici speciale: Utilizare tip forced pure cut (incizare pură), cu debit de argon pe electrod, ce răcește țesutul pentru a reduce producerea de fum și carbonizarea țesuturilor. Îmbunătățește vizibilitatea zonei de tratat prin înlăturarea sângelui sau a altor lichide. Generatorul trebuie să cuprindă un modul compatibil de distribuție a argonului.

Electrod recomandat: Electrod ac cu argon sau electrod bisturiu cu argon montate pe un creion cu argon.

Practică: Incizii ale tuturor țesuturilor moi, inclusiv țesut adipos.

Precauții: RISC DE EMBOLIE CU GAZ - Nu îndreptați gazul spre lumenul vascular. Nu e recomandat pentru intervențiile laparoscopice.



Moduri coagulare monopolară



Soft Coagulation

Putere maximă: 170W
Voltaaj maxim: 1600 Vp

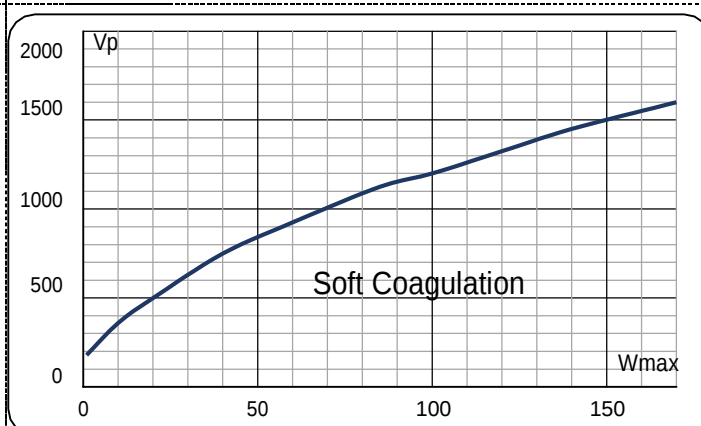
Folosire: Chirurgie pediatrică, intervenție endoscopie digestivă

Caracteristici speciale: coagulare albă, fără carbonizare. Puterea RF se închide automat de îndată ce coagularea a survenit.

Electrod recomandat: tip bilă sau pensă monopolară izolată

Practică: coagulare de contact pentru țesuturile vascularizate, coagulare cu pensă de biopsie fierbinte (endoscopie).

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)



Desiccation (Coagulare forțată)

Putere maximă: 210 W
Voltaaj maxim: 2 250 Vp

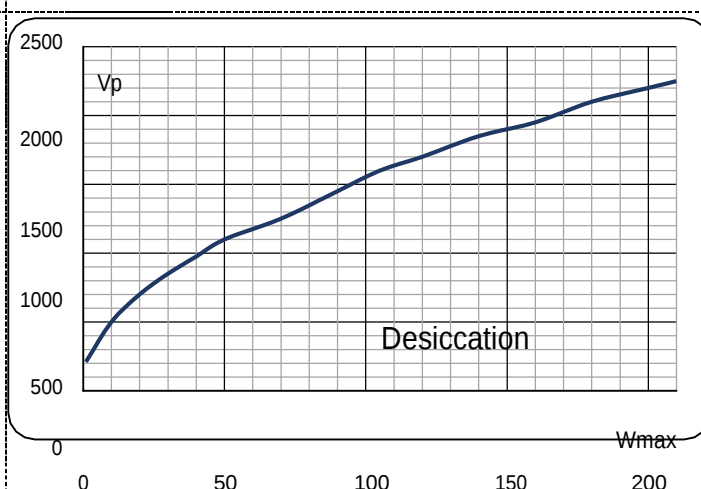
Folosire: toate specialitățile chirurgicale, cu excepția endoscopiei digestive

Caracteristici speciale: curent potrivit pentru țesuturi cu impedanță crescută (de ex țesuturi adipoase)

Electrod recomandat: tip bilă, bisturiu sau pensă monopolară izolată

Practică: coagulare de contact pentru toate tipurile de țesuturi moi.

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)





Fulguration

Putere maximă: 100W
Voltaj maxim: 3600 Vp

Folosire: Chirurgie Viscerală, hepatică și toracică

Caracteristici speciale: Coagulare fără contact cu ajutorul descărcării electrice

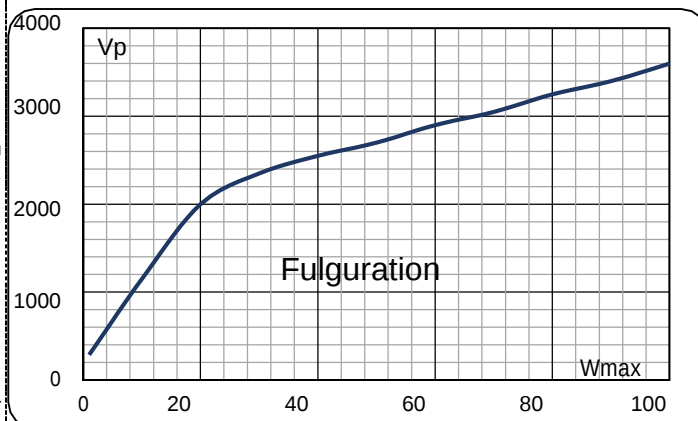
Electrod recomandat: tip sau bilă.

Practică: Coagulare suprafețe cu sângerare difuză, prin trecerea electrozilor deasupra țesutului,



Precauții: mențineți distanța de 10 mm față de țesuturile ce nu necesită coagulare.

Verificați compatibilitatea dintre setările de fulgurație și voltajul accesoriilor conectate. Nu se recomandă folosirea cu pense monopolare sau în intervenții laparoscopice. În cazul folosirii în contact cu țesutul, efectuați ajustări progresive mai mici de 50W.



TEAM-COAG

Putere maximă: 100W
Voltaj maxim: 3600 Vp

Folosire: Intervenție chirurgicală dublă.

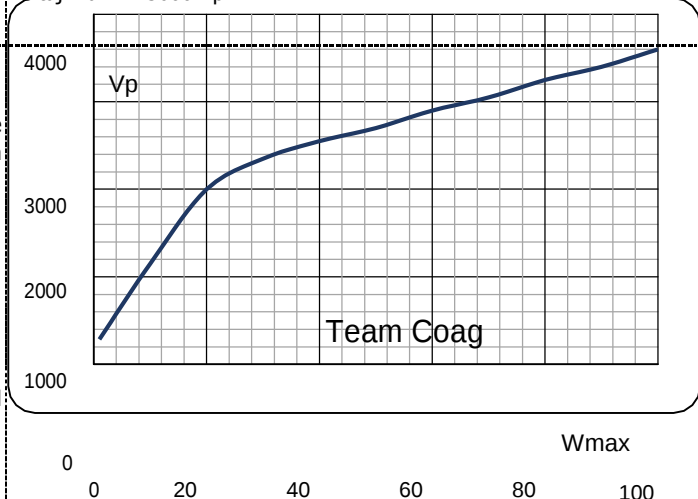
Caracteristici speciale: emiteră simultană a curentului de fulgurație pe doi electrozi monopolari. Puterea setată e împărțită între cele două ieșiri.

Electrod recomandat: bisturiu sau ac



Practică: bypass cardiac, transplant, politraumatism.

Precauții: Vezi precauțiile de fulgurație. Valoarea fiecărui electrod activ se poate schimba pe durata utilizării. Putere recomandată de ≤ 60 W



Coagulare cu debit de argon (Optional)



Folosire: intervenții chirurgicale deschise, toate specialitățile.

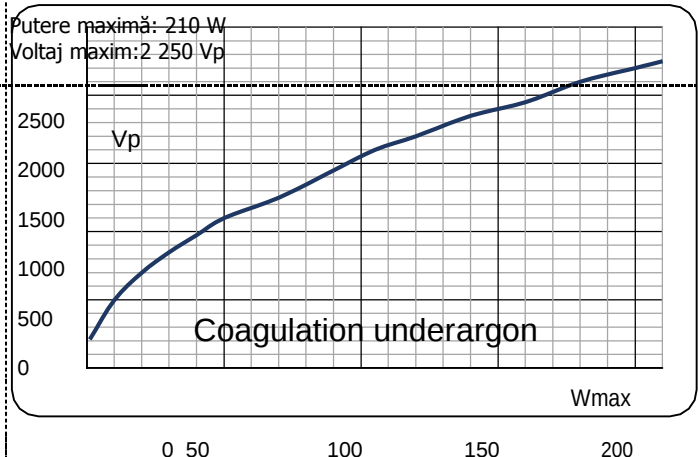
Caracteristici speciale: coagulare forțată cu debit argon, ce elimină oxigen și răcește țesuturile, pentru a reduce cantitatea de fum și carbonizarea țesuturilor. Îmbunătățește vizibilitatea zonei tratate prin eliminarea sângelui și a altor fluide. Generatorul trebuie echipat cu un modul de argon compatibil.



Electrod recomandat: electrod bisturiu argon cu creion argon

Practică: coagulare te contact la toate tipurile de țesut

Precauții: RISC DE EMBOLIE CU GAZ – nu îndreptați gazul spre lumenul vaselor de sânge. Nu se recomandă intervențiile chirurgicale laparoscopice.





Argon Plasma Coagulation (coagulare plasmă argon) (Optional)

Putere maximă: 100W
Voltaj maxim: 3600 Vp

Folosire: Chirurgie viscerală, hepatică, toracică și endoscopie digestivă

Caracteristici speciale: coagulare fără contact prin debit de gaz ionizat. Generatorul trebuie să cuprindă un modul de argon compatibil.

Electrod recomandat: electrozi argon pentru chirurgie deschisă sau sonde de argon pentru endoscopie.



Practică: coagularea suprafețelor cu sângerare difuză, devitalizare țesuturi.

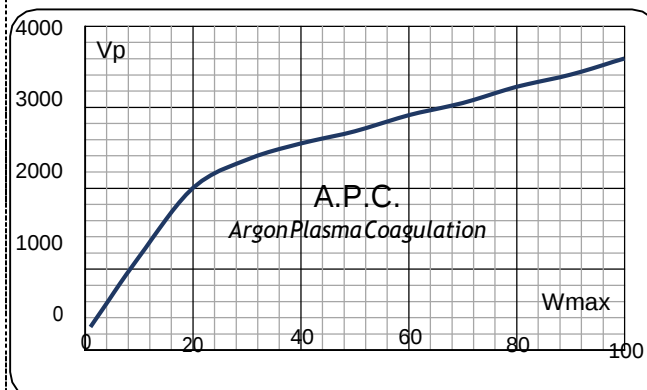
Precauții: RISC EMBOLIE GAZ -

nu îndreptați gazul spre lumenul vaselor de sânge. Nu se recomandă intervențiile chirurgicale laparoscopice. Riscul de embolie cu gaz crește dacă puterea e insuficientă pentru a produce escare impermeabile pe țesutul țintă.

Nu puneți electrodul în contact cu țesutul.

Contactul implică următoarele riscuri:

- blocarea electrodului.
- injectarea de gaz în țesuturi.
- necroza sau perforarea cauzată de curentul electric



Pulsed Argon Plasma Coagulation (coagulare pulsată plasmă argon) (Optional, cu 3 etape: t1, t2, t3)



Putere maximă: 100W
Voltaj maxim: 3600 Vp

Folosire: Chirurgie viscerală, hepatică, toracică și endoscopie digestivă

Caracteristici speciale: coagulare fără contact prin debit de gaz ionizat

Generatorul trebuie să cuprindă un modul de argon compatibil.

Efectul coagulării este atenuat de emiterea unui curent HF discontinuu: 3 cicluri sunt disponibile (durată emisie/durată pauză în ms):

t1 = 150/100, t2 = 150/250, t3 = 150/400

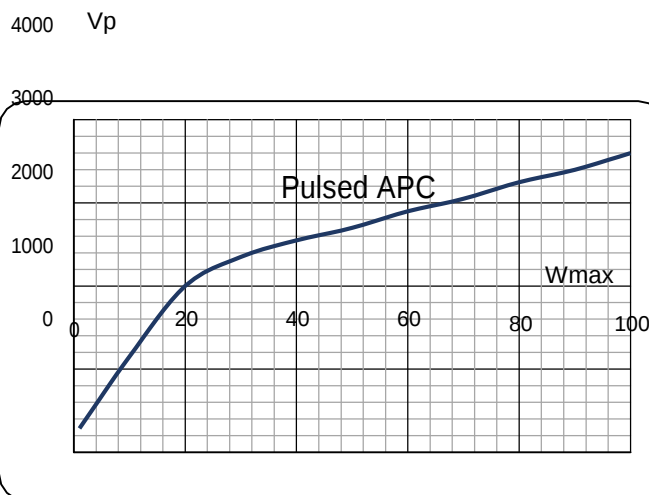
Electrod recomandat: electrod argon pentru chirurgie deschisă sau sonde argon endoscopice

Practică: coagulare suprafețe sângerare difuză, devitalizare țesuturi

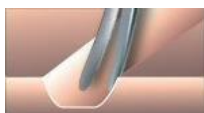


Precauții: vezi mai sus

Precauții coagulare plasmă argon



Moduri incizie bipolară



Pure cut

Putere maximă: 200W
Voltaj maxim: 320 Vp

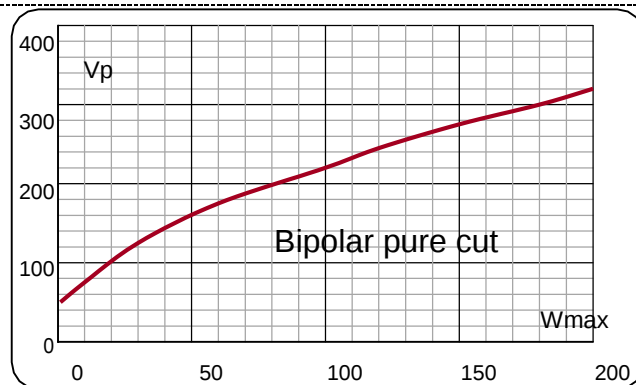
Folosire: toate intervențiile chirurgicale

Caracteristici speciale: curent incizie bipolar pentru intervenții chirurgicale deschise sau laparoscopice

Electrod recomandat: foarfece bipolar

Practică: tăiere cu foarfece bipolar

Precauții: a nu se folosi la rezecția în lichide





THIN LOOP (bucă subțire)

Putere maximă: 250 W
Voltaj maxim: 500 Vp

Folosire: Intervenții chirurgicale urologice și ginecologice

Caracteristici speciale: Celulele sunt vaporizate de plasma ce acoperă bucla de rezecție, producând efectul de tăiere.

Electrod recomandat: electrod bipolar de rezecție, buclă subțire
PLASMA EDGE de la LAMIDEY NOURY MEDICAL

Practică: rezecție histeroscopică, rezecție transuretrală a vezicii urinare (TURB)

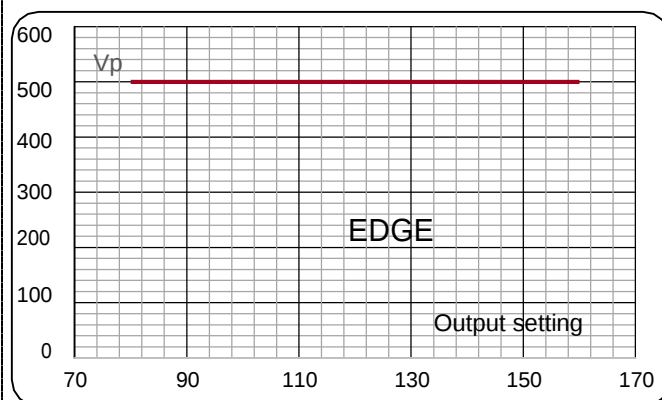


Precauții: - Folosirea unor electrozi ce nu au fost validați poate duce la erori de funcționare, stimulări neuromusculare sau la rănire gravă

- Folosiți un rezectoscop cu debit dublu. Irigarea trebuie să funcționeze pe întreaga durată a intervenției, pentru a evita supraîncălzirea lichidului.

- Folosiți o soluție de irigare (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 pot cauza stimularea pacientului sau rănirea acestuia. Electrozi defecti se înlocuiesc imediat.



THICK LOOP (bucă groasă)

Putere maximă: 250 W
Voltaj maxim: 500 Vp

Folosire: Intervenții chirurgicale urologice

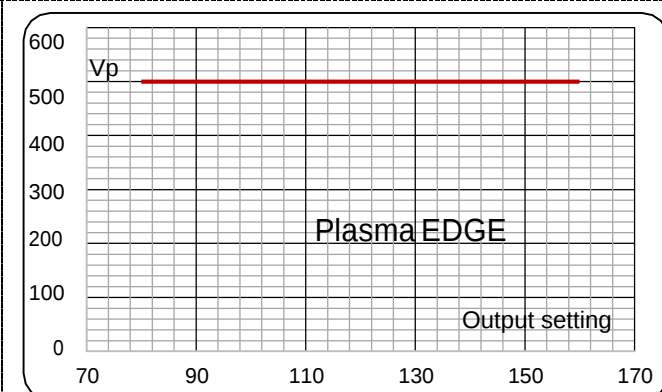
Caracteristici speciale: Celulele sunt vaporizate de plasma ce acoperă bucla de rezecție, producând efectul de tăiere.

Electrod recomandat: electrod bipolar de rezecție, buclă groasă,
PLASMA EDGE de la LAMIDEY NOURY MEDICAL

Practică: rezecție transuretrală a prostatei (TURP)



Precauții: vezi mai sus recomandările pentru modul electrodului buclă subțire



VAPORISATION (vaporizare)

Putere maximă: 250 W
Voltaj maxim: 500 Vp

Folosire: Intervenții chirurgicale urologice și ginecologice

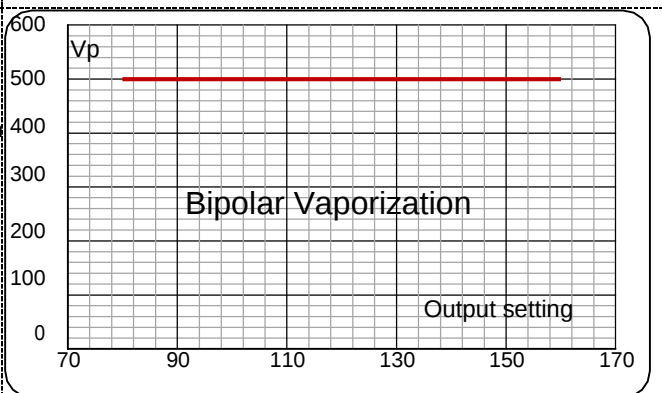
Caracteristici speciale: Celulele sunt vaporizate la contactul cu plasma în jurul electrodului emisferic.

Electrod recomandat: Ref. VRUV ; VRUV1

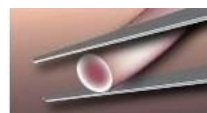
Practică: TURP și rezecție histeroscopică



Precauții: vezi mai sus recomandările pentru modul electrodului buclă subțire



Moduri coagulare bipolară



Soft coagulation

Putere maximă: 100 W
Voltaj maxim: 125 Vp

Folosire: Intervenții chirurgicale deschise și laparoscopice, neurochirurgie.

Caracteristici speciale : coagulare albă, fără carbonizare, Eficiență optimă cu irigarea salină pe vârful pensei.

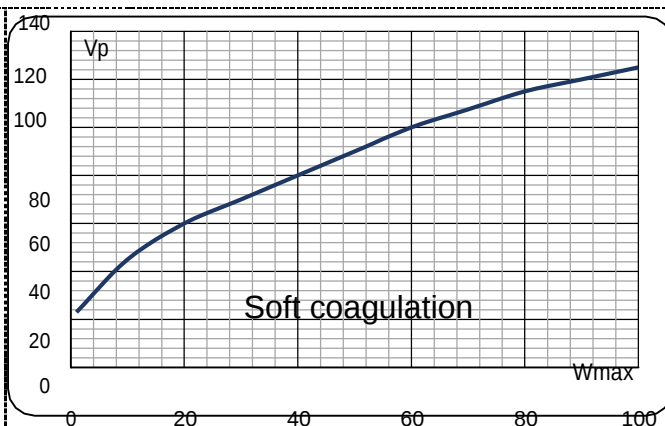
Electrod recomandat: pensă bipolară izolată

Practică: coagulare țesut vascularizat

Precauții: vezi recomandările generale (secțiunea 3)



Forced Coagulation (coagulare forțată)



Putere maximă: 190 W
Voltaj maxim: 225 Vp

Folosire: Intervenții chirurgicale deschise și laparoscopice.

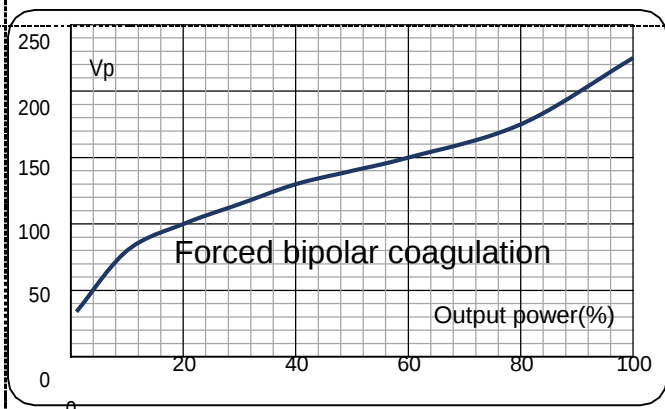
Caracteristici speciale: eficient pe toate tipurile de țesut.

Electrod recomandat: pensă bipolară cu vârf larg (lățime 2 la 5 mm).

Practică: coagulare bipolară a țesuturilor vascularizate sau adipoase.



Precauții: ajustați puterea treptat (risc de carbonizare).
Modul nu e indicat în neurochirurgie



Putere maximă: 380 W
Voltaj maxim: 150 Vp



Saline Coagulation

Folosire: Intervenții chirurgicale urologice și ginecologice

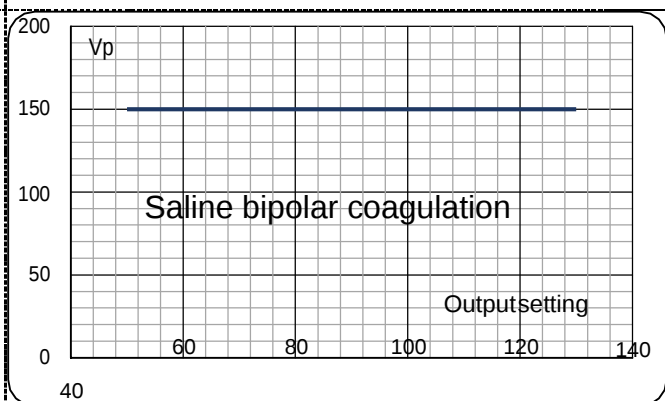
Caracteristici speciale: Electrocul de rezecție este încălzit de curentul HF. Coagularea e obținută prin difuzare termică în contact cu țesuturile.

Electrod recomandat: Electrozi buclă plasma Edge (REF VRUxx), sau electrozi tip bilă (REF VRUB; VRUB1)

Practică: rezecție histeroscopică, TURP, RTUB



Precauții Vezi mai sus
pentru modul buclă subțire



MODURI SIGILARE VASE

Caracteristici speciale:

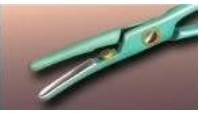
- Cu pensele Thermocision curentul permite hemostaza și disecția țesuturilor și a vaselor mici.
- Cu pensele Thermoclamp și Thermocut, curentul permite sigilarea țesuturilor și a pereților vasculari. Monitorizarea ciclului de sigilare e efectuată prin emiterea unui semnal sonor la finalizarea ciclului de sigilare (un beep) sau prin emiterea unei serii de semnale sonore dacă sigilarea nu poate fi confirmată.

Folosire : Sigilarea țesuturilor sau a vaselor se face pentru înlăturarea țesuturilor afectate. Utilizările menționate pentru fiecare pensă sunt doar exemple. Chirurgul se face responsabil de selectarea instrumentului potrivit.



Precauții utilizare: Procesul de sigilare al vaselor a fost validat doar cu pensele THERMOCLAMP, THERMOCUT și THERMOCISION ale LAMIDEY NOURY MEDICAL, menționate mai jos. Folosirea altor pense poate duce la rănire gravă (arsuri, hemoragii). Consultați instrucțiunile de folosire pentru sigilare a vaselor

Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rănire gravă. Precauțiile de utilizare sunt detaliate în secțiunea 6.8. a manualului.

	THERMOCISION	Putere maximă: 80W Voltaj maxim: - Nivel 1 : 145Vp - Nivel 2 : 195 Vp - Nivel 3 : 245 Vp
<i>Utilizare:</i> intervenții chirurgicale deschise <i>Pense recomandate:</i> REF V11CLPBS6 ; V11CLPBS62 ; V11CLPBS62L ; V11CLPBS63 <i>Folosire:</i> tiroidectomie, înlăturare glande salivare, disecție nodul limfatic. <i>Precauții:</i> Nu folosiți pe vase cu diametru mai mare de 4mm.		
	THERMOCLAMP 16CM	Putere maximă: 60 W Voltaj maxim: - Nivel 1 : 112 Vp - Nivel 2 : 142 Vp - Nivel 3 : 180 Vp
<i>Utilizare:</i> intervenții chirurgicale deschise <i>Pense recomandate:</i> REF V11CLPBS6, V11CLPBS61 <i>Folosire:</i> hemoroidectomie, înlăturare vene (pentru bypass), salpingectomie, ovariectomie, mastectomie <i>Precauții:</i> Nu folosiți pe vase cu diametru mai mare de 4mm.		
	THERMOCLAMP 22-32CM Vârfuri mari	Putere maximă: 115 W Voltaj maxim: - Nivel 1 : 80 Vp - Nivel 2 : 90 Vp - Nivel 3 : 95 Vp
<i>Utilizare:</i> intervenții chirurgicale deschise <i>Pense recomandate:</i> Ref. V11CLPBS1 ; V11CLPBS2 ; V11CLPBS21 ; V11CLPBS22 ; V11CLPBS4 <i>Folosire:</i> colectomie ; gastrectomie ; rezecție ficat ; histerectomie abdominală totală <i>Precauții:</i> Nu folosiți pe vase cu diametru mai mare de 7mm.		
	THERMOCUT Ø 5mm	Putere maximă: 60W Voltaj maxim: - Nivel 1 : 80 Vp - Nivel 2 : 95 Vp - Nivel 3 : 100 Vp
<i>Utilizare:</i> chirurgie deschisă sau chirurgie laparoscopică <i>Pense recomandate:</i> Ref. V12PBN523 (lg 20cm), et V12PBN524 (lg 33cm) <i>Folosire:</i> salpingectomie; ovariectomie ; prostatectomie <i>Precauții:</i> Nu folosiți pe vase cu diametru mai mare de 7mm.		
	THERMOCUT Ø 10mm	Putere maximă: 145 W Voltaj maxim: - Nivel 1 : 120 Vp - Nivel 2 : 135 Vp - Nivel 3 : 160 Vp
<i>Utilizare :</i> chirurgie deschisă sau chirurgie laparoscopică <i>Pense recomandate :</i> V12PBN21P ; V12PBN22P <i>Folosire :</i> Colectomie, gastrectomie, rezecție ficat, histerectomie asistată laparoscopic <i>Precauții:</i> Nu folosiți pe vase cu diametru mai mare de 7mm.		

PORNIRE ȘI TESTARE AUTOMATĂ

- Dacă ESU trebuie folosit în modul Monopolar, conectați electrodul neutru la intrarea P de pe panoul frontal. Conectați pedala de control sau creionul la unitate.
- Porniți dispozitivul folosind întrerupătorul On/Off de pe panoul posterior.
- Led-ul de culoare verde se aprinde pe durata fazei de inițializare și testare automată. Dacă nu se detectează nicio eroare la finalul testului, se afișează ecranul principal.
- Dacă se detectează o eroare, un mesaj va fi indicat acest lucru. Generatorul nu poate fi folosit atât timp cât mesajul de eroare e afișat, se necesită deconectarea accesoriilor defecte.

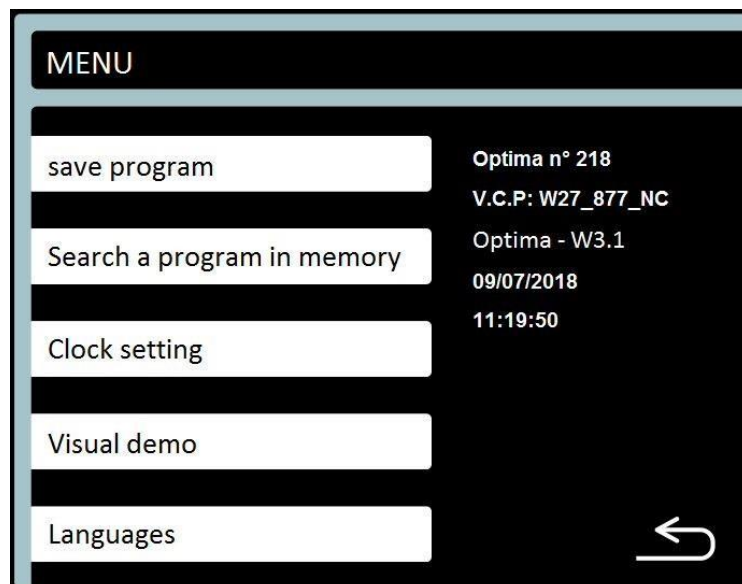
Ecran principal

Fereastra oferă datele tehnice:

- Număr serial al dispozitivului (N°218 în exemplul dat)
- Versiune card pilot (W27_877_NC)
- Versiune Software (W3.1)
- Data și ora

Sunt disponibile 6 submeniuri:

- SAVE PROGRAM: salvare setări folosite drept "personal programs"
- SEARCH A PROGRAM IN MEMORY: folosire setare memorată
- CLOCK SETTING: pentru setare dată și oră internă a aparatului
- VISUAL DEMO: pentru acces la tutoriale de montare / Demontare instrumente speciale (pense Thermocut, rezectoscop)
- LANGUAGES: selectare limbă dispozitiv. Schimbarea intră în vigoare la repornirea dispozitivului.
- EXIT: revenire la ecranul principal.



CONFIGURARE OPȚIUNI

SELECTARE MOD MONITORIZARE ELECTROD NEUTRU

Pentru a selecta modul de monitorizare, atingeți pictograma electrodului (roșu sau verde)

Fereastra de mai jos propune două opțiuni: Electrode Adult-child (adulti-copii) / electrod Neonatal.



- Mod electrod ADULT-CHILD e compatibil cu electrozii neutri adezivi dubli pentru adulți sau cu electrozii dubli pentru copii între 2.7 și 11.4 Kg, cu o suprafață conductoare de $\geq 73 \text{ cm}^2$.

- Mod electrod NEONATAL e conceput pentru folosirea unui electrod neutru dublu pentru bebeluși sub 2.7 kg, cu o suprafață conductoare de 33 cm^2 . În acest mod, puterea de ieșire în utilizările monopolare e limitată la 50 W, ca măsură de precauție.

- Opțiunea electrodului singular - SINGLE PLATE

În locul [Neonatal plate], permite folosirea unui electrod neutru reutilizabil SILIPLAQUE, cu o singură suprafață (vezi precauțiile din secțiunea 3.1_F).

Precauții folosire electrozi: citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale electrodului. Citiți informațiile din secțiunea 3.1 a manualului. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la erori de funcționare și la arsuri severe.

Atribuire pedală dublă

Pentru a selecta atribuirea pedalei duble atingeți pictograma corespunzătoare, 2 opțiuni sunt disponibile:

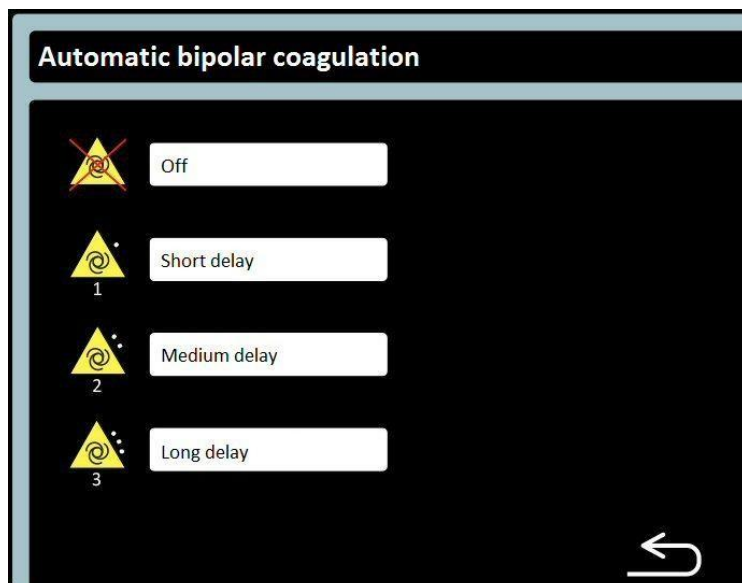
- Atribuire mod bipolar pentru ieșirea B1
- Atribuire mod monopolar, pentru ieșirea Mp1



Coagulare automată bipolară:

Pentru a selecta modul bipolar automat, atingeți următoare pictogramă:

Fereastra care se deschide are 4 secțiuni: 1- Amânare scurtă, 2- Amânare medie și 3 – Amânare îndelungată



La fiecare pornire a generatorului, modul de coagulare bipolar automat este inactivat în mod implicit (Off). Pentru a-l activa, selectați una dintre amânările de oprire:

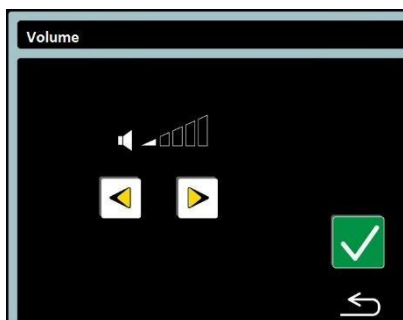
- Amânare scurtă 0.1 s,
- Amânare medie 0.25 s,
- Amânare îndelungată 0.5 s.

Precauții folosire mod bipolar automat:

- Modul bipolar automat nu e compatibil cu irigarea cu soluție salină pe vârful pensei. Irigarea poate cauza o declanșare continuă și necontrolată.
- Modul bipolar automat nu este compatibil cu pensele bipolare laparoscopice ale căror vârfuri sunt în mod normal în contact.
- Nu lăsați niciodată pensa pe pacient: la cea mai mică atingere a pielii sau a unei zone umede, activarea e declanșată și pot surveni arsuri ale pielii.

Volum sonor

Pentru a ajusta volumul sonorului , atingeți pictograma următoare:



- sunt disponibile cinci niveluri.

- Nu e disponibil nivelul 0, deoarece semnalul sonor e esențial în atenționarea asupra activării curentului HF

- Tonalitățile privind siguranța (alarmă electrod neutru, siguranță HF) nu sunt ajustabile. Apăsați tastele ◀ ▶ pentru a ajusta volumul.

Confirmați selecția cu ajutorul tastei ✓

Tasta ↶ închide fereastra fără schimbarea configurării

SELECȚIE MOD FOLOSIRE PENTRU INCIZIE ȘI COAGULARE

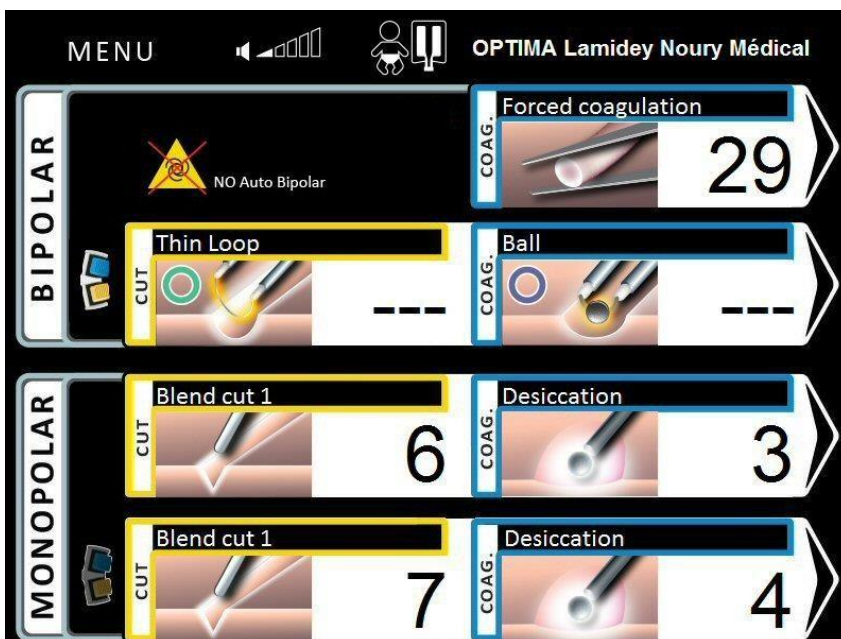
Pentru fiecare ieșire e posibilă selectarea modurilor de folosit pentru incizie și coagulare sau pentru sigilare vase și setarea puterii acestora.

Modurile de incizare sunt marcate de bordura galbenă (în stânga)

Modurile de coagulare și sigilare vase pot fi identificate de bordura albastră (în dreapta)

Pentru a selecta un mod de incizare sau coagulare, atingeți pictograma aflată în dreptul ieșirii.

Pentru a ajusta puterea de incizare sau coagulare, atingeți numărul afișat la aceeași înălțime cu ieșirea corespunzătoare.



Selectare moduri de incizare monopolare

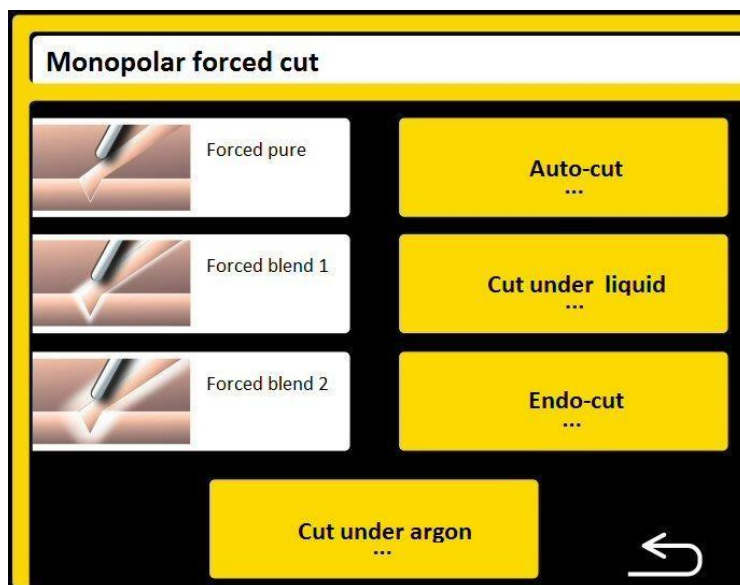
Prima fereastră propune direct modurile de incizări forțate:

- Forced pure cut, (incizare forțată)
- Blend cut 2,
- Blend cut 3.

Pentru alte moduri de incizare, atingeți zona corespunzătoare tipului de tăiere dorit:

- Auto-cut (incizare automată)
- Cuts under liquid, (sub lichid)
- Endo-cut,
- Cut with argon stream, (cu debit de argon)

Vezi secțiunea 5.1.1 pentru detalii privind curenții monopolari de incizie



Selecție incizie sub lichid

Vezi secțiunea 5.1.1 pentru detalii privind curenții de incizie monopolari

Selectare Endo-cut

Vezi secțiunea 5.1.1 pentru detalii privind curenții de incizie monopolari

Selecție incizie cu argon

Vezi secțiunea 5.1.1 pentru detalii privind curenții de incizie monopolari

Cut under liquid



Hystero-cut



uro-cut P



Uro-cut B



Endo-cut



Endo-cut 1



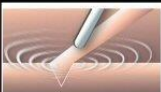
Endo-cut 2



Sphinctero Cut



Cut under argon



Cut under argon



Selecție incizie Auto

Vezi secțiunea 5.1.1 pentru detalii privind curenții de incizie monopolari

Selecție coagulare monopolară

Vezi secțiunea 5.1.2 pentru detalii privind curenții de coagulare monopolari

Selecție incizie bipolară pentru intrarea B1

NOTĂ: Inciziile bipolare sunt disponibile doar pentru intrarea B1

Vezi paragraful 5.1.3 pentru explicații detaliate privind curenții bipolari de incizie.

Auto-cut

Pure

Blend cut 1

Blend cut 2



MONOPOLAR COAGULATION

Soft coagulation

Desiccation

Fulguration

TEAM Coag

ARGON

...



BIPOLAR CUT

pure cut

Thin Loop

Thick Loop

Vaporization



Selecție coagulare bipolară pentru intrarea B1

NOTA: Pentru controlarea coagulării bipolare cu pedala singulară B1, această pedală trebuie conectată la intrarea de pe panoul posterior, marcată [BIPOL]

Vezi secțiunea 5.1.4 pentru explicații detaliate privind curenții de coagulare bipolari

Meniu coagulare bipolară și sigilare vase B2

NOTE:

- Pentru a controla B2 cu ajutorul pedalei, aceasta trebuie conectată pe panoul posterior la intrarea [SEAL].
- Sigilarea vasului e disponibilă doar pentru intrarea B2

Vezi secțiunea 5.1.4 pentru explicații detaliate privind curenții de coagulare bipolari

Selecții mod sigilare vase

În meniul "Bipolar Coagulation" al ieșirii N°1 (B2), atingeți butonul de control [Vessel Sealing] pentru a accesa meniul de mai jos:

Selecții "Vessel Sealing"

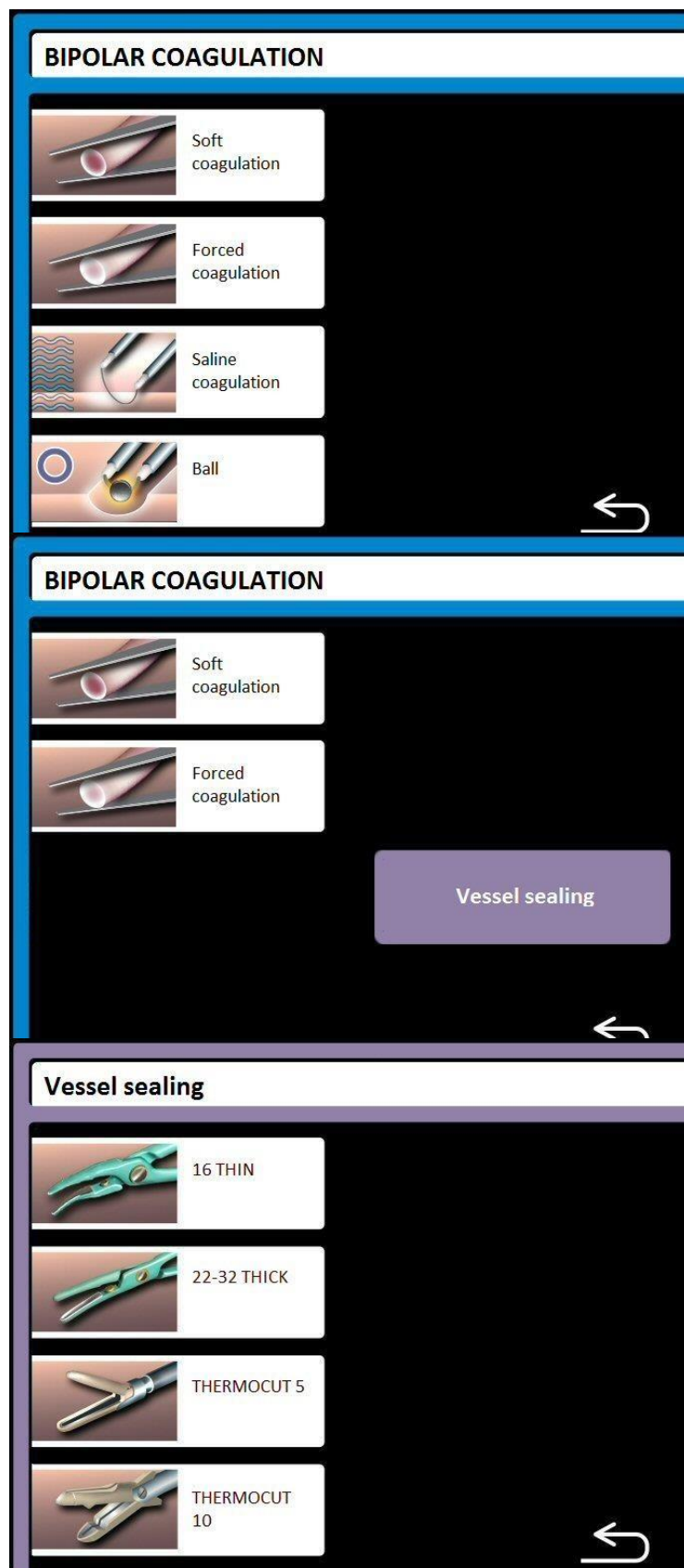
Selecționați modul de pensă Thermoclamp ce va fi conectat la intrarea B2

Presetările sigilării vaselor vor fi adaptate la modelul de pensă selectat.



Folosiți doar pensele de sigilare a vaselor indicate de LAMIDEY NOURY MEDICAL.

Folosirea unor pense incorecte e periculoasă: risc de eroare în procesul de sigilare, difuzare termică, leziuni și hemoragii.



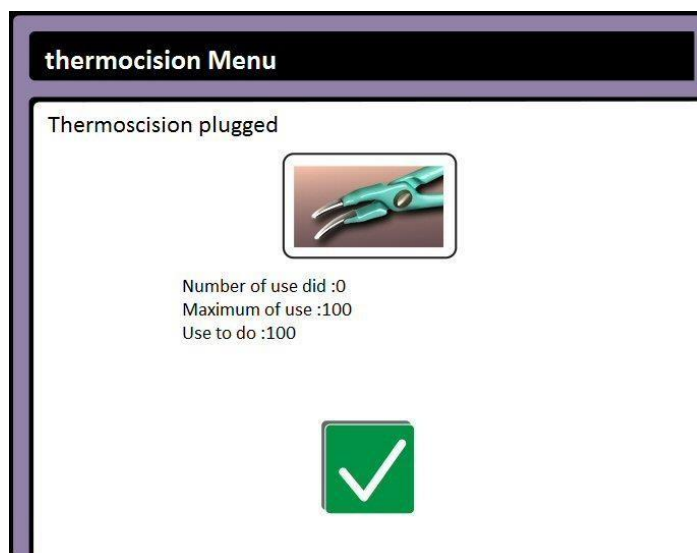
Intrarea pedalei sigilare de pe panoul posterior e etichetată "SEAL"

Selecție mod THERMOCISION

Pensa THERMOCISION se conectează la intrarea B2 folosind cablul V11F343D REF

Conectarea pensei THERMOCISION deschide meniul THERMOCISION

Apăsarea tastei  deschide fereastra de selectarea a nivelului puterii aplicat pensei.



6 SETARI ALIMENTARE SI ACTIVARE

SETARE PUTERE COAGULARE ȘI INCIZIE



ATENȚIE, ȚINE MINTE: cu excepția cazurilor speciale (precum polipectomii/mucosectomii sau coagulare plasmă argon) puterea de ieșire selectată trebuie să fie pe cât de scăzută posibil pentru scopul propus

Pentru a seta puterea de ieșire, atingeți zona albă ce cuprinde o valoare numerică sau [- - -], pentru a deschide fereastra de setare:

- Numerele permit introducerea directă a puterii dorite.
- Dacă numărul depășește valoarea maximă, setarea revine la 0.
- Săgețile sus/jos schimbă valoarea în trepte de 1 Watt
- Dacă valoarea e greșită, folosiți butonul  pentru a reseta la 0
- Apăsați  pentru a confirma valoarea introdusă.
- Dacă nu doriți să modificați setările, apăsați 

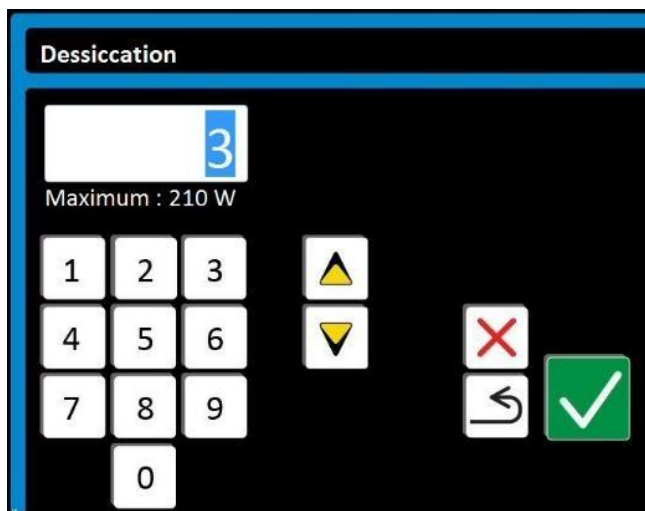
Pentru rezecția bipolară, valorile disponibile sunt calculate pentru o eficiență optimă.

Prin urmare, nu e posibilă reducerea puterii la niveluri Incompatibile cu eficiența inciziei sau coagulării.

Setare putere sigilare vase

Pentru fiecare pensă, 3 niveluri de putere sunt disponibile, indicate de 3 bare orizontale.

Selectați nivelul maxim (3 bare) atunci când sigilarea implică țesuturi adipose sau când țesuturile sunt îngroșate.



ACTIVARE CU PEDALA DUBLĂ



ÎNAINTE DE A ÎNIIȚIA INTERVENȚIA, VERIFICAȚI CONFIGURAȚIA PEDALEI DUBLE. POATE FI FOLOSITĂ ÎN MODUL MONOPOLAR SAU BIPOLAR (VEZI 5.4)

Folosind pedala dublă se controlează activarea inciziei cu pedala galbenă și activarea coagulării cu pedala albastră.

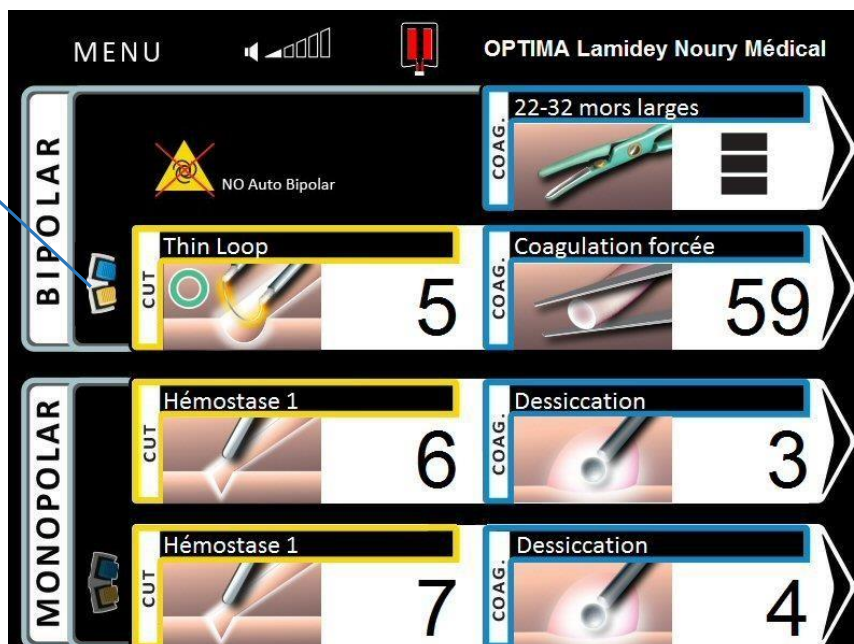
Atribuirea pedalei duble este evidențiată în ecranul principal.



REF: V11SM2FN

Pedală dublă atribuită la modul bipolar

- Pentru a schimba atribuirea pedalei, atingeți pictograma pedalei, ce va deschide meniul de selecție al atribuirii pedalei duble
- Activarea curentului RF e indicată de un semnal sonor distinct pentru incizie și coagulare.
- Funcțiile active și puterea sunt indicate de mesaje afișate pe un fundal galben (pentru incizii) sau albastru (pentru coagulare).
- Mufa activă e afișată de culoare roșie în partea de jos a ecranului.



Pentru a schimba atribuirea pedalei, atingeți pictograma pedalei, ce va deschide meniul de selecție al atribuirii pedalei duble. Selectați [Bipolar] sau [Monopolar].



Activare incizie

Fereastra indică activarea modului de incizare specificat în dreapta pictogramei.

Un semnal sonor distinct al tonalității de coagulare însoțește activarea curentului.

Valoarea setată a puterii e afișată.

Săgeata albă indică ieșirea pe care curentul e aplicat

Activare Coagulare

Fereastra indică activarea modului de coagulare specificat în dreapta pictogramei.

Un semnal sonor distinct al tonalității de incizare însoțește activarea curentului.

Valoarea setată a puterii e afișată.

Săgeata albă indică ieșirea pe care curentul e aplicat

ACTIVARE PEDALĂ SINGULARĂ

Pedala singulară, Ref V11SM1DN, controlează activarea coagulării pe ieșirea **B₂**.

Pentru conexiuni, vezi § 4.2.

Semnalizarea activării e similară cu § 6.3



ACTIVARE CU BUTON PIESĂ DE MÂNĂ

Creioanele V11MCT9N conectate la intrările M1 sau M2 permit activarea incizării folosind butonul galben, și activarea coagulării cu butonul albastru. Modulurile pot fi activate pe rând (excepție selectarea opțiunii TEAM COAG).

Sigilarea vaselor poate fi activată și cu butonul de pe pensa THERMOCUT (buton lateral de pe mână).

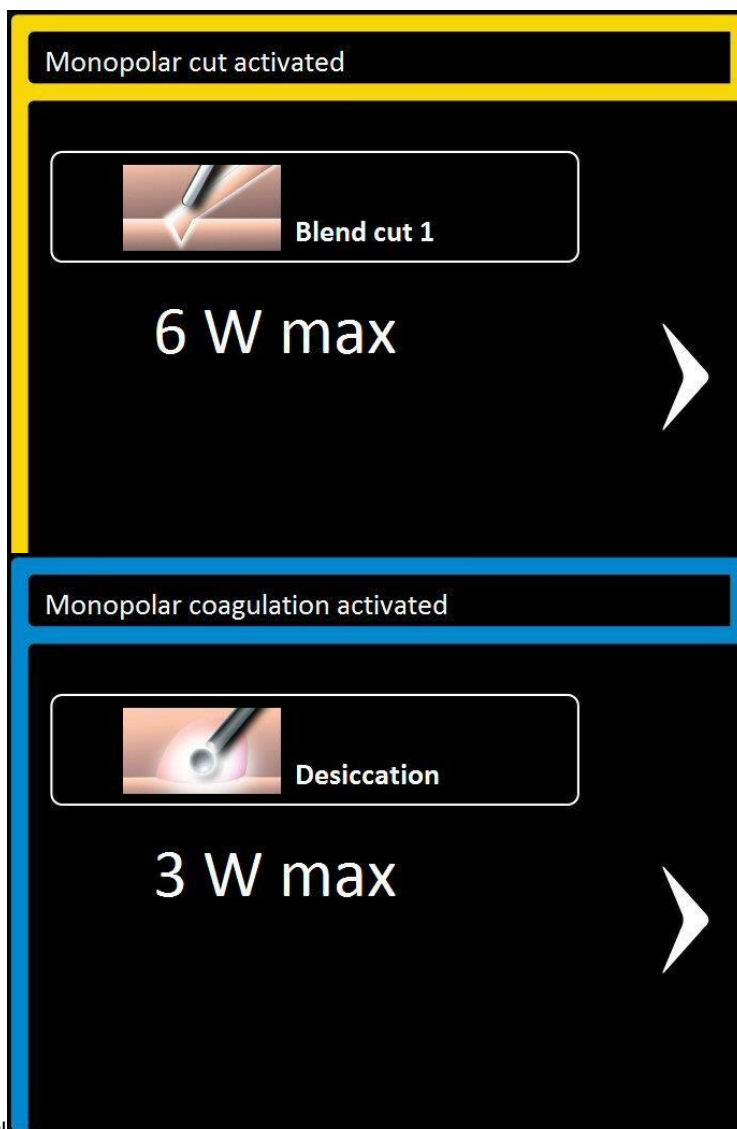
Semnalizarea activării e similară cu § 6.3



ACTIVARE SIMULTANĂ MONOPOLARĂ (TEAM COAG OPTION)

Modul TEAM COAG activează modul de fulgurație pe cele două intrări monopolare simultan. Ambele au aceeași putere setată. Puterea afișată e împărțită între cele două. Variațiile puterii pe durata folosirii sunt deci de așteptat.

Semnalizarea activării e similară cu § 6.3



ACTIVARE AUTOMATĂ BIPOLAR



Selectarea activării automate a coagulării bipolare, prin contactul pensei cu țesuturile, împiedică riscurile de activare nedorită

- Nu puneți pensele ce nu sunt folosite în contact cu pacientul, deasupra, lângă sau în contact cu materialele conductoare și nu le scufundați în lichid.
- Nu atingeți vârful pensei fără a avea degetele protejate. Curățarea vârfului, folosind comprese cu soluție salină, cauzează activarea automată.
- Pensele bipolare laparoscopice cu vârf în mod normal aflat în scurt circuit, nu sunt compatibile cu coagularea bipolară automată.
- Irigarea prin picurare a unei pense bipolare, poate cauza activarea atunci când vârfurile sunt apropiate.
- Rezekția bipolară în soluție salină nu e compatibilă cu activarea bipolară automată. Modul bipolar automat e dezactivat dacă se selectează unul din modurile de rezeckie bipolară în soluție salină.

Când e selectat modul automat (vezi § 5.4), contactul cu vârful pensei bipolare cu țesuturile declanșează activarea automată. Când vârful pensei e înlăturat, activarea se oprește.

PENTRU O BUNĂ OPERARE:

- Curățați frecvent vârful pensei bipolare folosind o compresă umedă.
- Nu folosiți puterea excesivă: Puterea trebuie adaptată la dimensiunea vârfului.
- Umeziți țesuturile cu soluție salină în vederea detectării automate și a eficienței coagulării
- Selectați durata de amânare a activării, în special asupra țesuturilor adipoase sau în cazul vârfurilor de pensă subțiri.

Activarea e similară cu § 6.3

ACTIVARE SIGILARE VASE

Sigilarea vaselor e disponibilă doar pe intrarea B2 controlată de o singură pedală ref. V11SM1DN, sau cu butonul de control al pensei Thermocut. Procesul de sigilare a vaselor e monitorizat de programul "THERMOCONTROL". Semnalele sonore atenționează chirurgical asupra rezultatelor:

- Un singur semnal sonor apare când ciclul de sigilare s-a încheiat prin detectarea finalizării ciclului de sigilare.
- O serie de semnale sonore scurte indică faptul că ciclul de finalizare nu s-a încheiat. Cauze posibile:
- Țesuturile prinse sunt prea groase sau prea lungi.
- Butonul de control al activării nu a mai fost apăsat înainte de finalul ciclului de sigilare
- Pensa a fost deschisă înainte de finalul ciclului de sigilare
- Vârful pensei e scufundat în lichid sau a intrat în scurt circuit
- Cablul e întrerupt sau incorect conectat

RECOMANDĂRI PENTRU SIGILAREA VASELOR :

Cu pensele THERMOCLAMP,

- Strângeți pensa THERMOCLAMP pe țesut până când se realizează contactul ce declanșează operarea internă. Aria de sigilare nu trebuie să treacă de vârf.
- Țineți pensa închisă, datorită clemei integrate în conectorul cablului, până la finalul ciclului de fuzionare.
- Se recomandă efectuarea a două sigilări înainte de tăierea țesuturilor dintre cele două zone sigilate. Nu depășiți zona.

Indiferent de pensă,

- Activați sigilarea vaselor continuu fără a elibera butonul de control, până când semnalul sonor ce indică sigilarea este afișat.
- Nu sigilați la mai puțin de un centimetru de o bifurcare între 2 vase.
- Pentru a vă asigura că sigilarea a reușit, examinați marginile inciziei. Dacă e necesar e posibilă inițierea unei noi sigilări.
- EVITAȚI CONTACTUL DINTRE PENSĂ ȘI ORICE ALT ȚESUT pe durata sigilării. Dacă e necesar, folosiți un retractor pentru a proteja țesuturile de riscul de difuzare termică.
- Sigilarea penselor poate compromite sigilarea. Eliminați lichidele cu ajutorul unui aspirator sau cu o compresă.
- Pensele deteriorate trebuie înlocuite: verificați periodic pensele (vezi instrucțiunile penselor)

-
- Folosiți doar pensele de sigilare oferite de LAMIDEY NOURY MEDICAL. Folosirea unor pense necorespunzătoare e periculoasă și poate duce la apariția leziunilor sau la hemoragii.

NOTE: *nu se detectează ciclul de sigilare cu modul penselor Thermocision*

PRIORITĂȚI ȘI RESTRICȚII

Indiferent de modul de utilizare, doar o ieșire poate fi activată la un moment dat. Prioritatea este dată de ordinea activării, dezactivându-le astfel pe celelalte. Modul bipolar nu utilizează un electrod neutru (plăcuță); nu este necesară nicio condiție pentru acest electrod din moment ce modul Monopolar nu este folosit.

În mod Monopolar, generatorul poate funcționa doar dacă nu este vreo defecțiune la electrod.

7 UTILIZARI SPECIALE

INCIZII ȘI COAGULARE CU IRIGARE

- REZEȚIA MONOPOLARĂ în lichid (urologie și ginecologie) necesită irigare cu un lichid non-conductor precum Glicina, printr-un rezectoscop, pentru a se evita căldura excesivă și dispersia curentului monopolar. Durata prelungită a rezeției și o presiune prea mare a fluidului de irigare aduce riscul de trecere a glicinei în circuitul sanguin. Efectele secundare sunt cunoscute drept sindrom TUR. Prin urmare, se recomandă a nu se depăși durata de 30 de minute a rezeției.
- REZEȚIA BIPOLARĂ necesită irigare cu soluție salină 0.9%, printr-un rezectoscop cu debit dublu, fără a implica riscul sindromului TUR. Riscurile cunoscute până în prezent sunt lipsa irigației, încălzirea tecii exterioare a rezectoscopului. LAMIDEY NOURY oferă electrozi de rezeție bipolari ce nu permit trecerea curentului prin teaca rezectoscopului, evitându-se astfel încălzirea acestuia.
- COAGULARE MONOPOLARĂ în artroscopie necesită irigare cu soluție salină 0.9% folosind o pompă de artroscopie, sincronizată cu activarea curentului HF.
- COAGULARE BIPOLARĂ - în soluție salină poate fi obținută cu pensele bipolare cu canal de irigare, conectate la o pungă de soluție salină (irigare prin efect galvanic sau cu o pompă peristaltică). Irigarea ușurează coagularea țesuturilor adipoase și evită carbonizarea acestora. Este de importanță maximă în Neurochirurgie, pentru a proteja neuronii de acțiunea căldurii excesive.

ENDOSCOPIE DIGESTIVĂ (POLIPECTOMIE)



O putere de incizare insuficientă poate duce la coagularea țesutului în profunzime cu risc de perforare. O putere prea mare poate duce la o tăiere prea rapidă fără hemostază.

ENDO-CUT 1 și 2 oferă posibilitatea unor etape succesive de incizare, care încetinesc efectul de incizare și coagulează eficient țesuturile, în timp ce ansa se prinde în jurul polipului. O putere mai mică de 100 W nu e recomandată deoarece nu este suficientă pentru o incizie corectă. O putere de 120 W oferă cele mai bune rezultate în cazul majorității tipurilor de polipi. Depășirea valorii de 150W duce la o incizare prea puternică.

8 CARACTERISTICI MENU

MEMORARE SETĂRI PERSONALE

În meniu, selectați [Save Program]. Mesajul "Do you want to add or delete a memorization" va fi afișat.

Selectați [Add] pentru a adăuga noile setări sau [Delete] pentru a șterge informațiile.

Dacă selectați [Add], se afișează o tastatură virtuală pentru introducerea denumirii setărilor de salvat:

- Introduceți denumirea setărilor curente.
- Salvați cu butonul 
- Butonul  șterge denumirea.
- Săgeata șterge literele una câte una.  Setările memorate pot fi găsite în [Personal Settings. Selectați [Add] pentru a adăuga noile setări.

CĂUTARE SETĂRI MEMORATE

Generatorul are o listă de setări memorate, clasificate pe specialități chirurgicale.

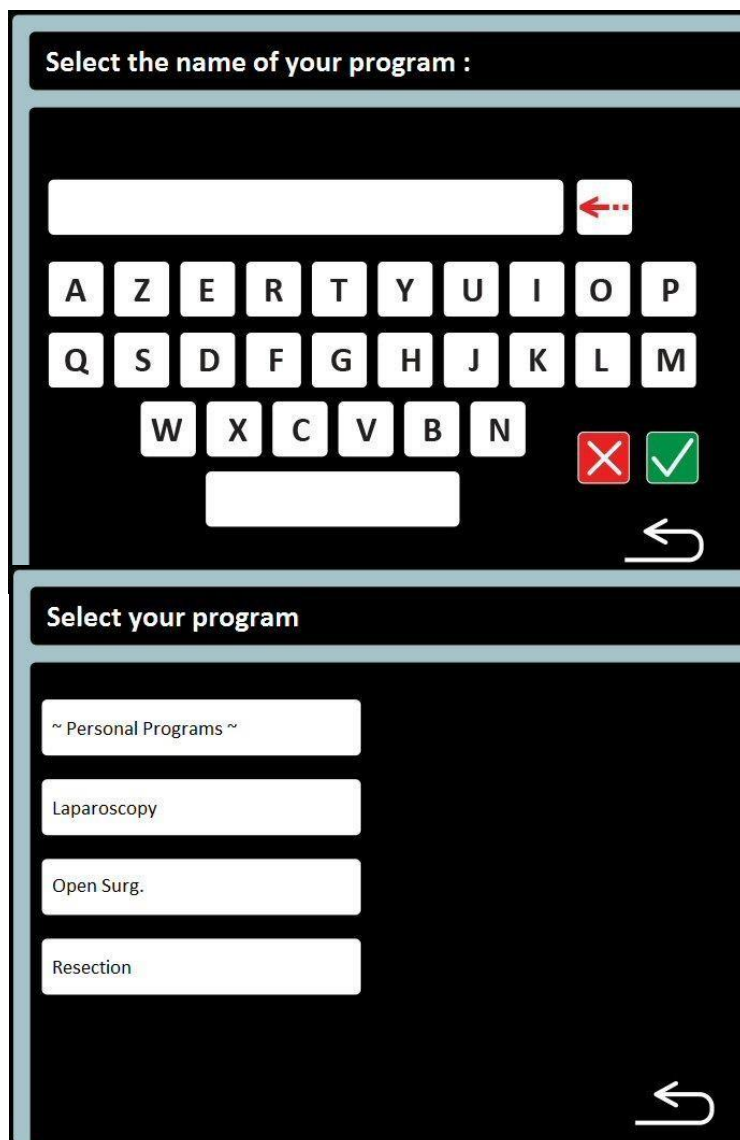
Din meniul principal, selectați MENU, apoi [Search setting] pentru a deschide fereastra.

NOTE: Dacă s-au salvat setări de utilizator, căsuța [PERSONAL SETTINGS] e afișată în capul listei.

Fiecare căsuță oferă acces la o listă de specialități chirurgicale.

Fiecare specialitate oferă acces la o listă de intervenții.

Prin selectarea unei intervenții, setările memorate pentru aceasta sunt automat preluate.



The image displays two screenshots of a software interface. The top screenshot, titled "Select the name of your program :", shows a virtual keyboard with letters A through Z, a spacebar, and a red "X" button. Below the keyboard is a red arrow button. The bottom screenshot, titled "Select your program", shows a list of programs: "~ Personal Programs ~", "Laparoscopy", "Open Surg.", and "Resection". A red arrow button is visible at the bottom right of the list.

SETARE CEAS

- În meniu, selectați [CLOCK SET]
- Linia superioară permite introducerea datei curente
- Linia de jos permite introducerea orei
- Setări prin apăsarea 

VISUAL DEMO

În meniu, selectați [VISUAL DEMO]
Meniul permite vizualizare pe ecranul dispozitivului, a secvențelor de asamblare și dezasamblare a instrumentelor reutilizabile tip Thermocut sau a rezectoscopului bipolar

MENIU LIMBI

În meniu, selectați [LANGUAGES]

Acest meniu permite schimbarea limbii, în funcție de limba vorbită de utilizator.

Dacă e necesar, directorul de limbi disponibile poate fi înlocuit, prin solicitarea acestui lucru către Lamidey Noury Medical's.

Clock setting

09




07




2018




11




56








Visual demo menu

Assembly thermocut 5

Assembly thermocut 10 old

disassembly thermocut 5

disassembly thermocut 10 old

Assembly thermocut 10 new

Assembly resector Active

disassembly thermocut 10 new

disassembly resector Active

Following page >>>



Language MENU

Français

English

Español

Italiano



9 DEPANARE

Dispozitivul răspunde comenzilor

dar electrozii rămân inactivi până la contactul cu pacientul: asigurați-vă că setarea pedalei duble, pentru modurile Monopolar și Bipolar, este corectă. Dacă da, verificați utilizarea accesoriilor (ieșiri, cabluri, electrozi, etc.). Înlocuiți-le dacă este necesar.

Dacă nu se rezolva, contactați Lamidey-Noury Medical sau distribuitorul autorizat.

Dispozitivul nu răspunde comenzilor

Dispozitivul rămâne închis:

Led-ul indicator și ecranul nu pornesc. Verificați conectorii de alimentare, cablurile și siguranțele principale. Dacă siguranțele sunt deteriorate,

contactați Lamidey-Noury Medical sau distribuitorul autorizat.

Dispozitivul pornește:

Verificați componentele de control (pedală, suport electrod control tactil) utilizând, dacă este necesar, kitul de testare TESTELEC.

Dacă nu se observă defecțiuni ale componentelor externe:

Opriti generatorul pentru câteva secunde, și apoi reporniți-l. Dacă se restabilește operațiunea normală după acest lucru, raportați eroarea identificată și circumstanțele în care a apărut, producătorului. Dacă nu este restabilită nicio operațiune, nu realizați nicio operație internă înainte de a contacta Lamidey-Noury Medical.

Dispozitivul intră în modul de alarmă

PLATE ALARM (alarmă electrod masa)

Pictograma electrodului este roșie: verificați alegerea configurației pentru tipul de electrod. Dacă este corectă, verificați cablul și contactele electrodului.



HF ALARM

Mesajul de alarmă HF este sub formă acustică: nivelul puterii de ieșire a depășit nivelul programat de ecran pentru o perioadă scurtă de timp. Opriti puterea pentru câteva secunde, apoi reporniți. Dacă eroarea reapare imediat sau când este utilizat dispozitivul pentru prima oară, generatorul funcționează anormal și trebuie verificat de Lamidey-Noury Medical sau distribuitorul său autorizat

Listă mesaje de eroare

Mesaj	Semnificație	Acțiune
Twin foot switch failure: coagulation	În faza de test automat s-a identificat un scurt circuit la pedală	Oprire de siguranță. Înlocuiți pedala defectă
Twin foot switch failure: cut		
Single foot switch n°1 failure		
Single foot switch n°2 failure		
Coagulation finger switch failure: plug n°4		Oprire de siguranță Înlocuiți creionul defect
Cut finger switch failure: plug n°4		
Coagulation finger switch failure: plug n°3		
Cut finger switch failure: plug n°3		
THERMOCUT command failure		Oprire de siguranță Înlocuiți cablul THERMOCUT
Automatic bipolar control failure		Reporniți dispozitivul. Dacă eroarea persistă, contactați reprezentantul local
Alarm plate failure	Eroare electrod neutru pe durata testului automat	Vezi § 9.3.1
Safety stop	Emisii putere HF pe durata testului automat	Oprire de siguranță Reporniți dispozitivul. Dacă eroare persistă, contactați reprezentantul local
Failed autotest	Eroarea detectată pe durata testului automat nu a fost soluționată în intervalul specificat	Oprire de siguranță – înlocuiți accesoriul defect și reporniți dispozitivul. Dacă eroare persistă, contactați reprezentantul local.
Too long activation	Activarea durează mai mult de 60s = HF se oprește	Anulați comanda pentru a relua activarea

HF Alarm	Depășire momentană a puterii HF	Vezi § 9.3.2
Plate alarm	Eroare contact electrod neutru	Vezi § 9.3.1
Test mode - power not set	Activare mod a cărui putere a fost dezactivată [- - -]	Verificați conectarea corectă a pedalei duble. Dacă da, ajustați puterea pe o altă valoare decât zero.
Electrode failure	Scurt circuit la electrodul de rezecție cu soluție salină	Poziționați din nou electrodul, confirmați schimbarea poziției
Impossible automatic mode with cutting or coagulation under saline irrigation	Selectare automată a modului automat și a inciziei sau coagulării bipolare cu soluție salină	Selectați moduri de incizare și coagulare ce nu sunt menite pentru rezecția bipolară cu soluție salină.
Communication failed on optima	Eroare internă	Oprire de siguranță. Reporniți dispozitivul. Dacă eroarea persistă, contactați reprezentantul local.
WatchDog failure on control board		
Resection input failure		
Relay failure on control board		
LTC1451 failure		
Other failure		

Procedură închidere

Oprire de urgență:

Închideți întrerupătorul de pe partea posterioară sau scoateți din priză.

Oprire la final intervenție

- Închideți întrerupătorul de pe partea posterioară.
- Deconectați accesoriile

10 INTRETINERE

GENERATOR



Următorii compuși chimici sunt incompatibili cu generatorul : aldehide, cetone, esteri, eteri poliglicol, uleiuri esențiale ,amine aromatice , hidrocarburi aromatice sau clorinate.

Curățare: Generatorul nu necesită mentenanță specială. Curățarea se poate face cu o bucată de material moale îmbibată în alcool. (nu pulverizați direct pe ecran).

DECONTAMINARE: folosiți un decontaminant pentru suprafețe, precum Cidalkan towelettes (Alkapharm laboratory) sau WIP Anios sau Linget Anios towelettes (Anios Laboratory).

Generatorul NU poate fi sterilizat.

Accesorii și instrumente

PEDALE

CURĂȚARE: pedalele rezistente la apă pot fi curățate sub robinet cu săpun lichid. Verificați cu regularitate părțile antiderapante: o plăcuță lipsă și poate fi periculos.

DECONTAMINARE: folosiți un decontaminant pentru suprafețe, precum Cidalkan towelettes, sau pulverizați un decontaminant de tipul SURFA SAFE (Anios Laboratory) sau Alkasurf 750 (Alkapharm laboratory).

Pedalele NU pot fi sterilizate.

Nu trageți pedala de cablu. Nu îndoiți cablul și nu îl înfășurați în jurul pedalei. Poate fi prins în bucle largi.



Conectați pedala la generator înainte de a-l porni. ESU efectuează o verificare a comenzilor la pornire. După pornire, pedalele pot fi conectate direct pe generator cu mențiunea că din motive de siguranță nu se conectează electrozii activi.

Instrumente în contact cu pacientul

Electrozii neutri reutilizabili SILIPLAQUE și cablurile conectoare UNIPLAC pentru electrozii neutri de unică utilizare nu pot fi sterilizați. Totuși, pot fi curățați cu soluție de săpun și clătiți cu apă curată. Permiteți uscarea completă înainte de folosire. Aceste accesorii pot fi tratate cu un dezinfectant de suprafață.

Fiecare accesoriu folosit în câmpul chirurgical trebuie verificat, decontaminat, clătit, curățat , uscat și sterilizat (unde se permite) înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile fiecărui accesoriu în parte.



Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rănirea gravă a pacientului sau a personalului medical.

Verificarea accesoriilor



Verificați periodic accesoriile. În special cablurile electrozilor și dispozitivele de endoterapie HF (e.g. sub lupă) pentru a se putea observa eventualele defecte.

- Verificarea vizuală a tuturor accesoriilor se face înainte de utilizare pentru a se identifica posibilele piese defecte ce pot cauza leziuni sau arsuri .
- Verificați cu atenție starea izolației electrice, puterii elastice a electrozilor amovibili, starea conectorilor, aspectul cablurilor: orice accesoriu deteriorat trebuie înlocuit imediat. Conectarea unor accesorii fără izolație sau a celor cu izolație afectată poate duce la arsuri. Rupturile unui cablu pot cauza formarea unui arc electric și aprinderea materialelor aflate în contact cu cablul.
- Unitatea ESU OPTIMA verifică automat dispozitivele de control conectate la dispozitiv pe durata fazei de testare automată și semnalizează detectarea oricăror comenzi aflate în scurt circuit. Operarea dispozitivelor de control poate fi testată pe generator (vezi graficul § 2.3)
- Funcționarea penselor bipolare și a cablurilor acestora poate fi testată pe o compresă umezită cu soluție salină .

Întreținerea



Generatorul este un dispozitiv medical clasa IIb, supus obligativității de întreținere în conformitate cu ordinul din 3 Martie 2003 al Ministerului Sănătății (OJ of the French Republic N ° 66 of 19/03/2003) Nicio manevră de întreținere nu e permisă cât timp pacientul e conectat la dispozitiv.

Dispozitivul nu necesită ajustări special înainte de utilizare. Carcasa nu trebuie acoperită: garanția se pierde dacă se fac modificări fără aprobare. Dacă este necesară o modificare sau o reparație, dispozitivul trebuie trimis la centrul de asistență *Lamidey-Noury Médical* alături de o descriere a incidentului. Mentenanță ce se așteaptă de la utilizator, se referă în mare parte la curățare, sterilizare și folosirea corespunzătoare a dispozitivului.

Lamidey-Noury Médical recomandă inspecții tehnice anuale și acțiuni de mentenanță preventivă.

Înlocuirea siguranțelor:

Cele două siguranțe sunt singurele piese ce necesită înlocuire. Acestea trebuie înlocuite cu unele de tip identic(dimensiune și intensitate)

Totuși, recomandăm verificarea generatorului înainte de a-l pune înapoi în funcțiune. E posibil ca circuitul de alimentare să fie defect. Pentru



a înlătura siguranțele rotiți capacul siguranțelor în sens invers acelor de ceasornic folosind o șurubelniță potrivită.

11 SPECIFICATII TEHNICE

Manual tehnic

Toate datele tehnice sunt disponibile în manualul de service. Manualul poate fi obținut de reprezentantul autorizat.

Specificații mecanice și mediu

- Dispozitiv mobil
- Grad de protecție carcasă: IP2X
- Dimensiuni și greutate:

Generator	Greutate	Lățime	Înălțime	Adâncime
OPTIMA	12 kg	420 mm	190 mm	430 mm

- Cerințe ventilație pentru echipamentele cu poziție fixă : nu poziționați în zone închise.

Condiții de meniu	Temperatura	Umiditate relativă	Presiune atmosferică
Depozitare	-20 la +70°C	0 – 95%	500 –1060 hPa
Utilizare	+10°C la +40°C	0 – 85%	620 – 1060 hPa

Conformitate:

OPTIMA ESU e conform cu standardele europene: EN 60 601-2-2; EN 60 601-1-2; EN 60 601-1-6; EN 62366

Specificații

Generator	SURGILEC® OPTIMA
Sursă alimentare	220-240 V~ ,50/60 Hz
Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa 1, tip CF
Consum maxim	1200 VA
Mod de operare	Funcționare ne-continuă (10 s ON, 30 s OFF)
Protecție curent electric	2 siguranțe 5x20 6.3 A 250 V

SPECIFICAȚII IEȘIRE

Putere maximă circuite de sarcină	Monopolar: Bipolar:		370 W/550 Ω 410 W/150 Ω
Mod monopolar	Incizii reglare automat ă	Pure	360 W/250 Ω
		Blend cut 1	340 W/250 Ω
		Blend cut 2	330 W/250 Ω
		ENDO-CUT – UROCUT - HYSTEROCUT	320 W/250 Ω
	Incizii forțate	Pure cut	370 W/550 Ω
		Blend Cut 1	350 W/550 Ω
		Blend cut 2	340 W/550 Ω
		ENDO-CUT - UROCUT	330 W/550 Ω
	Coagulare	Soft coagulation	170 W/250 Ω
		Desiccation	210 W/450 Ω
		Fulguration	100 W/900 Ω
Mod bipolar	Coagulare și sigilare vase	SOFT COAGULATION	100 W/30 Ω
		FORCED COAGULATION	100 W/30 Ω
		VESSEL SEALING	145 W/30 Ω
	Incizii	Pure; Blend Cut 1; Blend Cut 2; Blend Cut 3	200 W/150 Ω
		SALINE CUT	410 W/150 Ω

Frecvențe	fundamental	modulat	Factor de vârf (fără sarcină) ⁽¹⁾
<i>Pure single- or Bipolar cut (incizie singulară sau bipolară)</i>	450 kHz	0	1.4
<i>Endo-cut</i>	450 kHz	21 kHz	3.4
<i>Urocut</i>	450 kHz	21 kHz	3.4
<i>Hysterocut</i>	450 kHz	21 kHz	3.4
<i>Bipolar Blend Cut 3</i>	450 kHz	21 kHz	3.4
<i>Saline cut (incizie soluție salină)</i>	450 kHz	21 kHz	3.4
<i>Soft Monopolar coagulation (coagulare monopolară soft)</i>	450 kHz	21 kHz	4.8
<i>Desiccation (deshidratare)</i>	450 kHz	21 kHz	4.8
<i>Fulguration (fulgurație)</i>	450 kHz	21 kHz	7.5
<i>Soft Bipolar coagulation (coagulare bipolară soft)</i>	450 kHz	21 kHz	4.8
<i>Forced Bipolar coagulation (coagulare bipolară forțată)</i>	450 kHz	21 kHz	2.7
<i>Bipolar Vessel Sealing (sigilară bipolară a vaselor sanguine)</i>	450 kHz	21 kHz	3.4

(1) *factor de vârf*: raportul dintre voltajul de vârf și voltajul RMS

Compatibilitate electromagnetica

a) Instrucțiuni generale

Toate informațiile de mai jos sunt obținute din cerințele normative cărora producătorul și produsele îi sunt supuse, precum IEC60601-1-2 Ed4.

Dispozitivul medical este conform cu standardele electromagnetice de compatibilitate curente, totuși, utilizatorul trebuie să se asigure orice interferență electromagnetică nu creează un risc suplimentar, precum transmițătoarele de frecvențe radio sau alte dispozitive electronice.

În acest capitol veți găsi informațiile necesare pentru a asigura o bună izolare și folosire a dispozitivului medical, în cele mai bune condiții, respectând compatibilitatea electromagnetică.



Cablurile dispozitivului trebuie să fie separate unul de celălalt.

Anumite tipuri de dispozitive de comunicații mobil, precum telefoanele mobile, pot cauza interferențe cu dispozitivele medicale. Distanța de separare recomandată în acest capitol trebuie respectată cu strictețe.



Dispozitivul nu poate fi folosit în preajma altor aparate sau suprapus pe acesta, deoarece se vor produce erori de funcționare. Dacă o utilizare în astfel de condiții este necesară, unitatea și celălalt dispozitiv trebuie verificate continuu pentru o funcționare în parametri normali.

Folosirea altor accesorii decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității aparatului.



Excepții - Dispozitivul OPTIMA e potrivit pentru funcționarea în spitale cu excepția instalațiilor din apropierea altor echipamente de electrochirurgie HF ce sunt în funcțiune și cu excepția instalării în apropierea unei săli protejate electromagnetic pentru sisteme medicale de rezonanță magnetică, unde intensitatea artefactelor electromagnetice este mare.

În cazul unei căderi de tensiune, generatorul OPTIMA repornește cu parametrii și setările salvate dinainte de oprirea curentului.

Unitatea HF OPTIMA a fost concepută pentru a garanta următoarele performanțe:

- Pe durata comenzii de activare a curentului HF, puterea nu trebuie întreruptă sau dispozitivul închis, decât dacă acest lucru este solicitat de afișajul dispozitivului.
- Puterea de ieșire trebuie să rămână între valorile de $\pm 20\%$ din graficele de putere din manualul de service al aparatului.

Aceste proprietăți se pot pierde sau modifica din cauza interferențelor electromagnetice, decât la închiderea paratului sau la intrarea în modul de așteptare sau la obținerea unor variații ale puterii mai mari de 20% (fapt ce duce la declanșarea alarmei HF, cu oprire de urgență).

b) Lungimea cablurilor

Cablu și accesorii	Lungime maximă	Tip de test	Conformitate cu
Cablu alimentare	5 m	Emisii RF	CISPR 11, Clasa A
		Emisii curent armonic	N/A
		Variații tensiune și scintilație	N/A
Cablu electrod neutru	5 m	Imunitate descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2
		Imunitate radiată – câmpuri electromagnetice	IEC 61000-4-3
		Imunitate la supratensiune electrică în succesiune rapidă	IEC 61000-4-4
Cablu monopolar/bipolar activ	4 m	Imunitate unde de șoc	IEC 61000-4-5
		Imunitate transmisie – perturbări radiofrecvență	IEC 61000-4-6
		Imunitate radiată – câmpuri magnetice	IEC 61000-4-8
Accesoriu monopolar activ ⁽¹⁾	44 m		
Accesoriu bipolar activ ⁽²⁾	52 m	Imunitate la căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune	IEC 61000-4-11

c) Distanța de separare recomandată

Dispozitivul medical e conceput pentru utilizarea în medii electromagnetice în care perturbările cauzate de radiațiile RF sunt controlate.

Utilizatorul sau instalatorul dispozitivului poate evita interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între dispozitive, în funcție de puterea maximă de transmitere a frecvențelor radio. Dispozitivele portabile RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu pot fi folosite la o distanță mai mică de 30 de cm față de generatorul OPTIMA, inclusiv cablurile. În caz contrar, performanțele acestor dispozitive pot fi afectate negativ.

d) Emisii electromagnetice

Dispozitivul medical e conceput pentru utilizarea în medii electromagnetice precum cel de mai jos. Utilizatorul și instalatorul trebuie să se asigure că dispozitivele medicale sunt folosite în astfel de medii.

Test emisii	Compliance	Mediu electromagnetic-ghid
Perturbări radiație electromagnetică (Emisii radiate) (CISPR 11)	Grup 1 (*)	Dispozitivul medical folosește energia RF pentru funcțiile sale interne.
Tensiune de interferență la terminalul de alimentare (emisii conduse) (CISPR 11)	Clasa A	Caracteristicile de emisie ale acestui dispozitiv îi permit folosirea în medii de spital (clasa A definit de CISPR 11). Atunci când se folosește în medii rezidențiale (pentru care clasa B definită în CISPR 11 este necesară), acest dispozitiv nu poate oferi suficientă protecție. Utilizatorul trebuie să ia măsuri de corectare precum mutarea sau reorientarea aparatului.
Emisii armonice (IEC 61000-3-2)	N/A	
Fluctuații voltaj / emisii intermitente IEC 61000-3-3	N/A	

(*) Cerințe ale EN60601-2-2, articolul 202.6.1.1.1: Testele se fac cu dispozitivul pornit și în stare de repaus, cu RF fără tensiune.

e) Imunitate electromagnetică și magnetică

Dispozitivul medical e conceput pentru utilizarea în medii electromagnetice precum cel de mai jos. Utilizatorul și instalatorul trebuie să se asigure că dispozitivele medicale sunt folosite în astfel de medii.

Test de imunitate	IEC60601 Nivel test	Nivel complianță	Mediu electromagnetic- ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer	Mediu spital, cu excepția apropierei de alte dispozitive HF de electrochirurgie sau în apropierea unităților de imagistică cu rezonanță magnetică.
Supratensiune electrică IEC 61000-4-4	±2kV pentru linii alimentare	±2kV pentru linii alimentare	
Descărcare IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la împământare	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la împământare	
Frecvență putere (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și tensiune cu variații la liniile de intrare alimentare IEC 61000-4-11	0% UT pentru 0.5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT pentru 1 ciclu 70% UT Pentru 25 cicluri la 50 Hz Pentru 30 cicluri la 60 Hz Fază: la 0°	0% UT pentru 0.5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT pentru 1 ciclu 70% UT Pentru 25 cicluri la 50 Hz Pentru 30 cicluri la 60 Hz Fază: la 0°	Mediu spital, cu excepția apropierei de alte dispozitive HF de electrochirurgie sau în apropierea unităților de imagistică cu rezonanță magnetică. Dacă e necesară operarea continuă la apariția căderilor de tensiune se recomandă ca dispozitivele medicale să fie alimentate de la o altă sursă (UPS, etc.).
Întreruperi de tensiune IEC61000-4-11	0 % UT; pentru 250 cicluri la 50 Hz pentru 300 cicluri la 60 Hz	0 % UT; pentru 250 cicluri la 50 Hz pentru 300 cicluri la 60 Hz	

f) Imunitate electromagnetică, frecvențe radio

Dispozitivul medical e conceput pentru utilizarea în medii electromagnetice în care perturbările cauzate de radiațiile RF sunt controlate. Utilizatorul trebuie să asigure folosirea într-un astfel de mediu

Test imunitate	Test nivel	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic/observații
Atenție: Dispozitivele portabile RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu pot fi folosite la o distanță mai mică de 30 de cm față de modulul de argon. Inclusiv cabluri. Performanțele vor fi afectate.			
Frecvențe radio radiate câmpuri electromagnetice (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % MA - 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % MA - 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % MA - 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % MA - 1 kHz	Mediu spital, cu excepția apropierei de alte dispozitive HF de electrochirurgie sau în apropierea unităților de imagistică cu rezonanță magnetică.
Câmpuri de proximitate emise de dispozitivele de comunicații RF wireless (IEC 61000-4-3 metodă temporară)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Perturbări conduse, induse de câmpurile RF (IEC610004-6)	3 V 150KHz - 80MHz 6Vin bandă ISMși bandă între 0.15 MHz și 80 MHz, unde radio amatori inclusiv 80% MA - 1 KHz	3 V 150KHz - 80MHz 6Vin bandăISM bandă între 0.15 MHz și 80 MHz, unde radio amatori inclusiv 80% MA - 1 KHz	

g)Reducerea sau eliminarea interferențelor produse de generatorul HF pe durata funcționării:

- Asigurați-vă că atât generatorul cât și dispozitivele perturbate sunt conectate la împământare prin propriul lor cablu. Dacă doriți puteți folosi intrarea de echipotențial pentru a mai face o conexiune la împământare.

- Nu conectați generatorul și alte dispozitive la aceeași sursă.

- Mutăți generatorul pe cât de departe posibil de celelalte dispozitive afectate.

- Asigurați-vă că toate conexiunile electrice sunt corect conectate fără contact fals sau slab.

Contactul incorect duce la formarea de arcuri și sporirea influențelor negative. În special atunci când contactele sunt acoperite de depuneri cauzate de scufundarea în soluții fără a fi ulterior clătite sau uscate corespunzător.

Pe durata folosirii generatorului, cablurile de pacient nu pot fi bobinate, sau conectate la alte cabluri ale altor echipamente medicale, astfel scade riscul de interferențe