

Secțiunea 1

INFORMAȚII GENERALE

AVERTIZARE: Pentru a preveni rănirile și/sau deteriorarea sistemului, nu încercați să reparați. Întreținerea trebuie efectuată numai de către personalul de service calificat.

AVERTIZARE: Utilizarea siguranțelor incorecte sau a barelor IEC de scurtcircuit poate provoca pericole pentru siguranța electrică.

AVERTIZARE: Neînlocuirea siguranțelor cu componentele specificate în secțiunea 6.2 poate duce la riscul de incendiu sau fum.

AVERTIZARE: Deoarece utilizarea clinică a unităților electrochirurgicale este intermitentă cu cicluri de sarcină de ordinul a 10%, acest ESU nu este proiectat să funcționeze pentru perioade lungi de ieșire continuă.

1.4.2.1 Calificările operatorului

- Numai operatorii calificați și instruiți corespunzător trebuie să efectueze electrochirurgie. Operatorul și personalul său de suport trebuie să fie diligenti în a se asigura că ESU este configurat corespunzător și că sunt utilizate setările corespunzătoare. ESU trebuie să se afle într-o locație care să asigure că operatorul sau personalul său de asistență poate verifica cu ușurință setările.

1.4.2.2 Electrozi dispersivi și alte accesorii

- Puterea de ieșire evidentă scăzută sau defectarea echipamentului electrochirurgical în asigurarea efectului așteptat la setări altfel normale poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului dispersiv, defectarea unui conductor electric sau acumularea excesivă de țesut pe electrodul activ. Nu creșteți puterea de ieșire înainte de verificarea defectelor evidente sau a aplicării greșite a electrodului dispersiv. Verificați contactul efectiv al electrodului dispersiv cu pacientul oricând pacientul este mutat după aplicarea inițială a electrodului dispersiv.
- În cazul în care sistemul se resetează din cauza întreruperii alimentării sau a tensiunii joase, verificați contactul electrodului dispersiv înainte de a relua operația de electrochirurgie.
- Dacă se aude intraoperator un semnal de electrod dispersiv sau ARM, confirmați fizic atașarea adecvată a electrodului dispersiv la pacient și confirmați faptul că indicatorul de stare a electrodului dispersiv se află în intervalul de calitate acceptabil al contactelor atunci când utilizați o plăcuță dublă. Neteziți suprafața electrodului dispersiv cu o mână pentru a asigura contactul electrodului cu pielea pacientului. Înlocuiți electrodul dispersiv dacă este necesar.
- Cablurile la electrozii chirurgicali (electrozi activi, bipolari sau dispersivi) trebuie poziționați astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte conductoare.
- Personalul sălii de operație nu trebuie să pună în contact niciodată electrozii electrochirurgicali (activi sau dispersivi) în timp ce ieșirea de radiofrecvență a ESU este alimentată cu energie.
- Electrozii accesoriilor activate recent pot fi suficient de fierbinți pentru a arde pacientul sau pentru a aprinde draperiile chirurgicale sau alte materiale inflamabile.

- Electrozii activi neutilizați temporar trebuie depozitați într-o locație izolată electric, cum ar fi un toc. Electroductul activ neutilizat nu trebuie să fie așezat niciodată pe pacient.
- Atunci când utilizați piese de mână cu argon compatibile, se va emite o alertă dacă sistemul detectează ocluzia în fluxul de argon.

1.4.2.3 Evacuarea fumului

- Studiile au arătat că fumul generat în timpul procedurilor electrochirurgicale poate fi dăunător pentru personalul chirurgical. Aceste studii recomandă utilizarea unei măști chirurgicale și o ventilație adecvată a fumului cu ajutorul unui evacuator chirurgical de fum.

1.4.2.4 Modulurile generale, ratele debitului și ciclurile de funcționare

- Confirmați selectarea modului electrochirurgical dorit înainte de utilizare pentru a asigura că caracteristicile de ieșire sunt adecvate pentru procedura dorită.
- Puterea de ieșire selectată ar trebui să fie cât mai mică posibil, iar timpul de activare ar trebui să fie cât mai scurt posibil în scopul dorit.
- Utilizarea clinică a electrochirurgiei are o natură intermitentă. Aparatul ESU nu trebuie activat continuu pentru perioade lungi de timp.
- Nu ignora tonurile neașteptate. Verificați pentru a determina cauza tonului pentru a evita eventualele răniri.

1.4.2.5 Tensiunea de ieșire și șocul electric

- Evitați setările de putere de ieșire care pot duce la tensiuni de ieșire care depășesc domeniul accesoriului atașat. A se vedea secțiunile 6.13 pentru detalii suplimentare.

1.4.2.6 Activarea dublă sau simultană

- Activarea simultană poate fi utilizată atât în modurile de coagulare monopolară Standard și Spray. Atenție, ieșirea din fiecare electrod activ se poate schimba ca urmare a activării unei a doua ieșiri sau a încetării activării unei ieșiri.