

*Handwritten signatures*

# Návod k použití

# Elektrochirurgický přístroj SMT 50 MB

*Derma*

Speciální **M**edicínská **T**echnologie

# OBSAH:

1.	ÚVOD.....	4
1.1.	Zásady bezpečného používání .....	4
2.	VŠEOBECNÉ INFORMACE.....	6
2.1.	Jak pracuje elektrochirurgie .....	6
2.2.	Řezání .....	7
2.3.	Koagulace.....	7
2.4.	Přednosti použití elektrochirurgie .....	8
3.	ELEKTROCHIRURGICKÝ SOUBOR SMT 50 MB.....	8
3.1.	Ovládací jednotka .....	8
3.2.	Operační nástroj - aplikátor .....	9
3.3.	Aktivní elektrody .....	9
3.4.	Neutrální (pacientská) elektroda - příložená část .....	10
3.5.	Nožní spínač.....	10
4.	TECHNICKÝ POPIS, ZÁKLADNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY.....	11
4.1.	Ovládací jednotka .....	11
4.2.	Operační nástroj - aplikátor .....	12
4.3.	Neutrální elektroda .....	12
4.4.	Pneumatická nožní spoušť .....	12
4.5.	Elektrody a příslušenství .....	13
5.	UVEDENÍ DO PROVOZU.....	13
5.1.	Pokyny pro údržbu.....	16
5.2.	Sterilizace.....	16
5.3.	Čištění .....	16
5.4.	Odstraňování závad, opravy .....	16
5.5.	Preventivní prohlídky .....	16
5.6.	Záruka .....	17
5.7.	Pokyny pro realizaci záruční opravy.....	17
6.	ZKOUŠKY PŘÍSTROJE PODLE ZÁKONA Č. 22/1997 .....	17
7.	VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY.....	18
8.	PŘÍSTROJ S DODÁVANÝM PŘÍSLUŠENSTVÍM .....	23
8.1.	Příslušenství, které je součástí dodávky:.....	23
8.2.	Příslušenství, které je možno dokoupit: .....	23
	<b>PŘÍLOHY</b>	
	Záruční list	
	Registrační karta uživatele	

## 1. ÚVOD

Vzhledem k průběžně probíhajícímu vývoji přístroje mohou být některé charakteristiky a technická data bez předchozího upozornění změněny.

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez písemného souhlasu výrobce fotografována, reprodukována nebo přeložena do jiného jazyka.

V případě, že se ukáže potřeba technické asistence, kontaktujte dodavatele.

Je velmi důležité, aby tento manuál byl zachován pro budoucí konzultace. Zkontrolujte, zda tento manuál byl dodán současně s přístrojem.

### 1.1. Zásady bezpečného používání

Provoz veškerých vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů přináší určitá rizika, pro jejichž minimalizaci je nutno dodržovat jistá pravidla. Souhrnný přehled těchto pravidel, z nichž mnohá jsou opětovně zmiňována v dalším textu, přinášíme pro přehlednost na tomto místě.

**Tyto instrukce byly sestaveny pro vaši bezpečnost a pro bezpečnost dalších osob a proto vás žádáme, abyste je pečlivě přečetli před instalací a použitím přístroje:**

1. Pro práci s elektrochirurgickým přístrojem je nutná kvalifikace obsluhy na úrovni vysokoškolského vzdělání zdravotnického směru.
2. Případné použití jiného, než výrobcem dodávaného příslušenství (přívodů, aktivních a neutrálních elektrod), je nutno konzultovat s výrobcem, aby se zabránilo nekompatibilitě a nebezpečnému provozu.
3. Neutrální elektroda musí být spolehlivě připojena celou plochou na organismus PACIENTA co nejbližší pracovního pole.
4. PACIENT nesmí přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněny nebo které mají vysokou kapacitu proti zemi (např. operační stůl, opěry apod.). V těchto případech se doporučuje použít antistatické lůžkoviny.
5. Je nutno se vyvarovat kontaktu pokožka - pokožka (např. mezi pažemi a tělem PACIENTA) tak, že se přiloží suchá gáza.
6. Je-li u PACIENTA současně použit vysokofrekvenční chirurgický přístroj a monitorovací přístroj, měly by monitorovací elektrody být umístěny co nejdále od chirurgických elektrod. Nedoporučuje se použití jehlových monitorovacích elektrod.

V každém případě se doporučují monitorovací systémy, používající omezení vysokofrekvenčních proudů.

7. Přívody elektrod musí být umístěny tak, aby se vyloučil kontakt s PACIENTEM nebo jinými vodiči.
- Dočasně nepoužívané aktivní elektrody se musí skladovat odděleně od PACIENTA.
8. Pro chirurgické postupy, kdy vysokofrekvenční proud může protékat částmi těla s relativně malým průřezem, je žádoucí vyhnout se použitím bipolární techniky nechťené koagulaci.
  9. Nastavený výkon musí být na minimální úrovni **pro určený úkon**.
  10. Prokazatelně snížený výkon nebo závadu chirurgického přístroje jehož funkce není optimální při normálních provozních podmínkách, může způsobit nevhodné použití neutrální elektrody, nebo její nevyhovující připojení.
  11. Je nutno se vyvarovat použití hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, např. oxid dusný ( $N_2O$ ) a kyslík, pokud se chirurgický výkon provádí v oblasti hrudníku nebo hlavy, pokud není zajištěno odsávání citovaných činidel. Nehořlavé látky se musí používat všude tam, kde je to možné. Hořlavé látky používané pro čištění, desinfekci nebo rozpouštění, se musí nechat odpařit před aplikací vysokofrekvenční chirurgie. Nebezpečný stav může vzniknout ze soustředění hořlavých látek pod PACIENTEM nebo v dutinách PACIENTA, např. oblast břicha nebo pochvy. Hořlavé látky z těchto oblastí musí být odsáty prostřednictvím gázy před použitím přístroje. Pozornost se musí věnovat nebezpečí vzplanutí endogenních plynů. Některé látky, např. vata a gáza nasycená kyslíkem, mohou vzplanout, vzhledem k možnému vzniku jiskření při normálním použití přístroje.
  12. U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty může vzniknout nebezpečí vzhledem k interferenci s činností kardiostimulátoru nebo dojít k jeho poškození.
  13. Je nutno počítat s tím, že rušení vznikající provozem vysokofrekvenčního chirurgického přístroje může negativně ovlivnit provoz dalších elektronických zařízení.
  14. Přístroj by mohl být v době aktivovaného výstupu zdrojem rušení elektromagneticky citlivých přístrojů, umístěných v jeho blízkém okolí. Jedno z možných opatření je umístění elektrokauteru a rušeného přístroje co nejdále od sebe.
  15. Nutné jsou pravidelné preventivní prohlídky přístroje i s příslušenstvím, se zvláštním zřetelem na stav izolace přívodů elektrod.

16. Je nutno se vyvarovat jakéhokoli neodborného zásahu do přístroje.  
Všechny opravy a prohlídky zadejte výrobci nebo autorizované opravně.
17. Pro minimalizaci rizik vzniklých možným výpadkem elektrického proudu doporučujeme přístroj používat v operačních sálech se zálohovaným rozvodem elektrické energie, při ambulantním užití doporučujeme napájet přístroj ze zdroje zálohovaného proudu (UPS).
18. Je nutno revidovat přístroj u výrobce nebo v autorizovaném servisu z hlediska bezpečnosti, a to minimálně jedenkrát ročně.

## 2. VŠEOBECNÉ INFORMACE

Aby mohlo být dosaženo nejlepších výsledků, je důležité porozumět základům elektrochirurgie a proto vám doporučujeme pečlivě pročíst následující základní vysvětlení.

### 2.1. Jak pracuje elektrochirurgie

Elektroda přístroje soustřeďuje vysokofrekvenční (vf.) energii do požadovaného místa. Vf. proud projde tkání bezbolestně, bez šoku a jediným efektem je vytvoření tepla uvnitř tkáně, úměrného intenzitě proudu.

Vf. proud, procházející tkání vytváří molekulární teplo.

V elektrochirurgii jsou používány elektrody různých velikostí, takže energie je soustředěna s velmi vysokou hustotou na hrot menší elektrody, která se nazývá aktivní elektroda. Když je přiložena na tkáň, vf. proud vytváří v každé buňce tak intenzivní molekulární teplo, že je možno tkáň řezat nebo koagulovat.

Hlavním cílem dobré elektrochirurgické techniky je čistě odstranit nežádoucí tkáň, zastavit krvácení bez karbonizace okolí nebo získat přesně orientovaný a nezničený vzorek tkáně pro biologické zkoumání a diagnostiku. K dosažení dobrého výsledku je potřeba dodržet některé provozní zásady elektrochirurgie. Zvolit optimální parametry. Zvolit pro daný (vybraný) nástroj správný režim. Spolehlivě připojit neutrální elektrodu na pacienta. Odstranit veškeré možné jiné vodivé nežádoucí svody, včetně vodivých kapalin, z dosahu elektrod i pacienta. Při výkonu pohybovat plynule nástrojem s elektrodou tak, aby se zabránilo akumulaci tepla v některém místě tkáně.

Nadměrné teplo se může vytvořit, pokud:

- Je použit nadměrný výkon
- Pohyb tkání je příliš pomalý
- Je použit příliš malý výkon (proto nelze s elektrodou v tkáni pohybovat)
- Zásah je opakován v téže oblasti příliš brzy

- Příliš vysoký výkon má za následek dehydrataci tkáně a při pohybu elektrody tkání je možno pozorovat jiskření.

- Příliš malý výkon má za následek dehydrataci tkáně a vlákna tkáně nejsou zničena, ulpívají na elektrodě a způsobují obtíže při jejich odstraňování.

- Poněkud větší výkon může při vhodném řezacím posuvu způsobit maximálně lehkou dehydrataci povrchu tkáně bez jejího poškození, naproti tomu příliš malý výkon brání tomu, aby se elektroda tkání volně pohybovala.

Při elektrochirurgických zákrocích vzniká charakteristický zápach, který může být z operovaného místa odsát centrálním odsáváním, pokud je dostupné, přidržováním sací hubice tak blízko místa zákroku, jak je to možné (v gynekologii např. napojením přímo do zrcadel).

## 2.2. Řezání

Je to oddělování biologických tkání průchodem vf. proudu o vysoké intenzitě, soustředěného do řezné části aktivní elektrody. Když je vf. proud pomocí aktivní elektrody aplikován do tkáně, vytvoří v buňce tak intenzivní molekulární teplo, že tato exploduje, a tím je zničena. Na její místo pak doroste buňka nová - zdravá.

Řezací účinek je dosažen pohybem elektrody tkání a postupným ničěním buněk jedné za druhou. Plynulý pohyb elektrody zabraňuje šíření tepla v tkání do stran, a tím omezuje destrukci na minimální počet buněk.

Nejvhodnějším proudem pro řezání je plně vyrovnaný a filtrovaný vf. proud bez jakékoli modulace. Takový proud řeže velmi hladce, ale vzniká pouze malá hemostáza. Protože však koagulace při řezání je jedním z hlavních přínosů použité elektrochirurgie, je jisté množství modulace žádoucí.

Následující pravidla pomohou operatérovi získat dobrý řez, avšak každý uživatel se musí řídit především svým profesionálním úsudkem, jako ostatně vždy ve své praxi.

- Udržujte tkáň vlhkou, nikoli však mokrou.
- Elektrodu ved'te plynule bez zastavení.
- Aktivujte elektrody těsně před dotykem s tkání.
- Elektrodu udržujte čistou.
- Před opakováním zásahu počkejte nejméně 5 sekund.

Pokud je výstupní výkon správně zvolen, pak:

- Elektroda se pohybuje bez odporu.
- V zabarvení řezaného povrchu nenastávají změny.
- Na elektrodě nezůstávají vlákna z tkáně.

### 2.3. Koagulace

Je to hemostáza malých (krevních) cév tělesné tkáně způsobená průchodem vf. proudu působením aktivní elektrody. Pokud je intenzita proudu redukována a je použita velkoplošná elektroda za účelem rozptýlení energie po větší ploše, způsobí to vysýchání povrchových buněk bez hlubšího pronikání a tím vznik koagulace. Povrch takto koagulovaných buněk se pak chová jako izolační vrstva, která zabraňuje pronikat teple, vznikajícímu při následných aplikacích proudu do přílišné hloubky.

Proud, který se běžně používá ke koagulaci je vždy smíšeně modulován a na hloubce modulace pak závisí kvalita hemostázy a pravděpodobnost žádoucí destrukce tkáně. Hlubší modulace vf. proudu způsobuje poněkud hrubší, avšak účinnější koagulaci.

Následující pravidla pomohou operatérovi dosáhnout dobré koagulace, avšak každý uživatel se musí řídit především svým vlastním profesionálním úsudkem.

- Zvolit vhodnou velikost kulové elektrody (BALL) nebo jiné elektrody.
- Lokalizovat krvácející cévy.
- Lehce se dotknout krvácející cévy před aktivací elektrody, stisknout spoušť.
- Ukončit aktivaci elektrody jakmile tkáň zbledne, aby se zabránilo zbytečnému poškození tkáně.

### 2.4. Přednosti použití elektrochirurgie

Některé ze zásadních předností použití elektrochirurgie jsou:

- Zamezení nebo omezení ztráty tkáně.
- Zabránění nebo omezení krvácení, které znesnadňuje lékaři přehled při použití "studeného" (klasického) nástroje.
- Zabránění poškození kostí. Pokud je dbáno na to, aby se při provádění zásahu elektroda nezastavila, není kostní tkáň elektrochirurgickým základem dotčena. Plynulým pohybem elektrody je zabráněno akumulaci tepla.
- Rychlé a příznivé hojení zdravé tkáně s dobrou regenerací a s málo jizevnatou tkání. Doba, potřebná k hojení se přitom neliší od doby při zásahu studeným nástrojem (skalpelem).
- Omezení bolestivosti zásahu.

### 3. ELEKTROCHIRURGICKÝ SOUBOR SMT 50 MB (jednotlivé prvky elektrochirurgického systému)

#### 3.1. Ovládací jednotka

Elektrochirurgický generátor je vysokofrekvenční, vysoce výkonný oscilátor, jehož proud může být modulován tak, aby byl vhodný pro řezání, koagulaci a jejich kombinace.

Úroveň výstupního výkonu je řízena operátorem tak, aby plně vyhovovala jeho potřebám. Je volitelná v rozsahu několika stupňů ("Min - Max"). Přístroj umožňuje práci buď v MONOPOLÁRNÍM nebo BIPOLÁRNÍM režimu. V obou režimech lze zvolit proud k řezání, ke směsnému řezu, ke koagulaci a nebo k mikrokoagulaci, která je použitelná zvláště pro jehlovou vf. epilaci. V obou režimech lze též zvyšovat a snižovat úroveň výstupního výkonu od "Min" po "Max" - regulátorem výkonu na panelu.

##### 3.1.1. Světelná návěští

Zelená	SÍŤ - přístroj je zapnut
Zelená	poloha přepínače MONOPOLÁR - BIPOLÁR
Žlutá	ŘEZ - výstup proudu pro řezání
Zelená	SMĚSNÝ ŘEZ - výstup proudu pro směsný řez
Modrá	KOAG - výstup proudu pro koagulaci
Oranžová	EPI(MIKRO) - výstup proudu pro epilaci (mikrokoagulaci)
Červená	NEUTRÁLNÍ ELEKTRODA (alarm) - závada v okruhu neutrální elektrody

#### 3.2. Operační nástroj - aplikátor

Aplikátor uchycuje vybranou aktivní elektrodu pro elektrochirurgický zákrok. Tento zákrok se provádí na základě specializovaných léčebných postupů podle doporučení výše uvedených v kapitole 2. Nejčastějším použitím je řez pomocí skalpelu, smyčky LOOP nebo jehly a koagulace pomocí kuličky BALL. (Dodává výrobce tohoto přístroje.)

Velmi často je při mikro-operacích používán i miniaturní aplikátor, vhodný pro mikrokoagulaci a epilaci, upínající jehlu, která funguje jako aktivní elektroda. Je možné i použití pinzety - bipolární režim. Speciální možnost se nabízí použitím pinzety unipolární, které se připojuje na zdířku M - monopolár a u které je druhou elektrodou opět neutrální elektroda. (I toto příslušenství dodává výrobce přístroje.)

#### 3.3. Aktivní elektrody

Aktivní elektrody soustřeďují vf. proud a aplikují jej do tkáně. Podle jejich tvaru jsou určeny hlavně k řezání nebo koagulaci. Slabé drátové elek-



trody, rovné nebo smyčkové, jsou obvykle užívány k řezání. Smyčkami se provádí excize tkání.

Kuličkové elektrody jsou používány pro koagulaci. Normalizovaný úpinací průměr dřívku elektrody je 2,4 mm. Řezací konec elektrody je částečně sterilizován vf. energií, která ničí organismy, které by se mohly v té oblasti vyskytovat. Většinu elektrod je však možno opakovaně sterilizovat všemi konvenčními metodami. Výrobce doporučuje sterilizaci parou - viz dále kap. 5.2.

### 3.4. Neutrální (pacientská) elektroda - příložná část

Neutrální elektrodou se uzavírá okruh. Musí být připevněna spolehlivě celou plochou na organismus pacienta, co nejbližší pracovního pole. Obvykle je to kovová nebo vodivá pryžová či plastová deska asi 5x10 cm nebo větší.

Tato část elektrochirurgické soupravy je velmi důležitá a mezinárodní bezpečnostní směrnice požadují, že musí být průběžně monitorováno její bezpečné připojení na pacienta. Není-li tato elektroda připojena nebo je-li přerušena, byť i jen jeden vodič dvojitého přívodního kabelu a přitom je zvolen monopolární režim, přerušovaně svítí výstražné červené světlo na panelu a ozývá se přerušovaný zvukový signál. Funkce je přerušena. Tato výstraha se aktivuje i při porušení elektrického obvodu neutrální elektrody v průběhu operačního zákroku. Nastane-li taková situace, musí být provedena revize této elektrody, případně její výměna. Vizualní kontrola všech elektrod a jejich přívodů se doporučuje před každou operací.

Použití neutrální elektrody má zásadní důležitost pro přesné provedení chirurgického výkonu s nejmenším a nejbezpečnějším možným proudem, i pro správný provoz přístroje. (Operace bez neutrální elektrody vyžaduje vyšší výkon. Kromě toho může mnoho různých vlivů, např. hmotnost a vodivost pokožky pacienta i poloha operátora, pokud by nebyla použita neutrální elektroda, ovlivňovat vf. impedanci, a tak ovlivnit provoz přístroje, a tím i operační výkon.)

Neutrální elektroda musí být umístěna tak, aby některá z částí těla pacienta s ní tvořila pevný spolehlivý kontakt.

Při aplikaci neutrální elektrody je nutno dodržovat zásady uvedené v kapitole 1.1.

### 3.5. Nožní spínač

Nožní spínač je pneumatický, bez elektrických vodičů, a tedy vysoce bezpečný.

## 4. TECHNICKÝ POPIS, ZÁKLADNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY

### 4.1. Ovládací jednotka

Napájecí napětí ..... ~230V/50Hz

Příkony maximální:

Monopolár	řez	94 VA	při zátěži	500	Ohmů
	směs. řez	87 VA		500	Ohmů
	koagulace	87 VA		500	Ohmů
	epilace	46 VA		500	Ohmů
Bipolár	řez	105 VA		200	Ohmů
	směs. řez	88 VA		100	Ohmů
	koagulace	88 VA		100	Ohmů
	epilace	47 VA		100	Ohmů

Příkon naprázdno ..... 17 VA

Výkon max. .... 75 W \*

Pracovní kmitočet (řízení krystalem) ..... 460,85 kHz

 Třída izolace ..... II - symbol 

Rozměry ..... 365 x 250 x 130 mm

Hmotnost ..... 4,1 kg

Síťový transformátor ..... TRONIC Praha

9902895; Prim. 230V, sek. 1 = 45V, sek. 2 = 16V; 100 VA;

ČSN EN 60601-1

Provoz a skladování přístroje: teplota okolí ..... +10°C až +40°C


relat. vlhkost ..... od 30% do 75%


atm. tlak ..... od 700 kPa do 1060 kPa

stupeň ochrany před nežádoucím vniknutím vody ... krytí IP21


EMC - Přístroj byl ověřen podle ČSN EN 60 601-1-2.

Výstupní údaje:

 Přístroj je typu BF s ochranou před defibrilačním výbojem, kterému odpovídá označení na přístroji .. .

 Přístroj používá ke své činnosti vysokofrekvenční energii s neionizujícím zářením, čemuž odpovídá symbol .. .

\* Úplné charakteristiky viz kapitola 6


Má režim MONOPOLÁRNÍ (označení ) a BIPOLÁRNÍ (dvojitý konektor pro pinzetu).

Zvolený režim se aktivuje přepínačem poz. 3 na obr.1.

Režim je jednopólový nebo dvoupólový pro všechny výstupy.

Provozní výstupy..... řez, směsný řez, koagulace, mikrokoagulace  
= EPI

Způsob provozu..... trvalý provoz s přerušovaným zatížením  
(viz kap. 5)

Informace "POZOR, informujte se v průvodní dokumentaci" odpovídá  
označení na přístroji..... 


Maximální špičkové výstupní napětí nezatíženého obvodu je dosaženo v režimu SMĚSNÝ ŘEZ, a to 1170 V<sub>šp-šp</sub> při monopolárním a 672 V<sub>šp-šp</sub> při bipolárním použití přístroje.

Přístroj neobsahuje ani nepoužívá žádné nebezpečné látky.

#### 4.2. Operační nástroj - aplikátor

Základní aplikátor pro monopolární použití je dodáván s přístrojem jako příslušenství, bipolární nebo monopolární pinzety je možno dokoupit.

#### 4.3. Neutrální elektroda


Izolovaná příložná část typu F, kterému odpovídá označení  na přístroji.

#### 4.4. Pneumatická nožní spoušť

Rozměry.....  $\varnothing$  70 mm

Délka přívodní hadičky..... cca 2,5 m

Hmotnost..... 0,5 kg

Nožní spoušti odpovídá označení na zadním panelu 

#### 4.5. Elektrody a příslušenství

Jsou dodávány výrobcem v sortimentu specifikovaném v kapitole 6. Pokud byste potřebovali sortiment rozšířit o další příslušenství, postupujte prosím podle bodu 2 v kapitole 1.1.

### 5. UVEDENÍ DO PROVOZU

Přístroj je schopen nepřetržitého provozu za předpokladu běžného minimálního odporu operované tkáně 500 ohmů. Pro účely stanovení technických hranic je definován tento způsob **provozu**:

**PŘERUŠOVANÝ** - 60 sec ... přerušení 2 min ... při 200 - 500 Ohm  
40 sec ... přerušení 40 sec ... při 50 Ohm

Přístroj umístěte na stabilní místo, kde nepůsobí sálavé teplo nebo přímé sluneční záření. Síťovou šňůru zasuněte nejdříve do zadního panelu ovládací jednotky (poz.2, obr.2), potom připojujte pouze do řádně instalované zásuvky elektrické sítě.

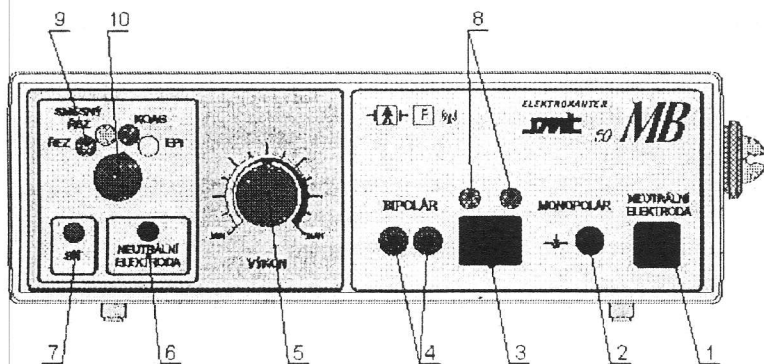
Převlečnou matku nožní pneumatické spouště zašroubujte do šroubení, umístěného na zadním panelu (poz.1, obr.2) a s citem utáhněte (spojení musí být vzduchotěsné).

Zapněte síťový vypínač na zadním panelu (poz.3, obr.2), indikace světelným návěstím (poz.7, obr.1). Zvolte požadovaný režim přepínačem MONOPOLÁR - BIPOLÁR (poz.3, obr.1), přičemž poloha přepínače je indikována světelným návěstím (poz.8, obr.1). Potom zasuněte kabely elektrod do příslušných konektorů dle obrázku předního panelu (obr.1). Konektor neutrální elektrody zasuněte do odpovídající zásuvky a pootočte šedým nákrůžkem ve směru hodinových ručiček až ucítíte, že konektor zacvakne do zásuvky a zatlačte jej. Při vyjímání konektoru nákrůžek přitáhněte k sobě a pootočte opačným směrem. Operační výstup zvolte přepínačem funkcí (poz.10, obr.1). Předběžnou hodnotu výkonu nastavte regulátorem intenzity (poz.5, obr.1).

Operační výkon může být zahájen uvedením nožní spouště v činnost. Aktivace výstupu je indikována rozsvícením příslušného světelného návěstí (poz.9, obr.1), přičemž se ozve nepřerušovaný akustický signál.

V průběhu přepínání režimu MONOPOLÁR - BIPOLÁR je nutno vyjmout všechny elektrody. (Jen u mechanického přepínače - otočný šedý knoflík poz. 3 obr. 1. U přepínače elektrického - obdélníkový černý kolébkový - není vyjmutí kabelů nutné.) Vyjmutí neutrální elektrody způsobí aktivaci přerušovaného zvukového alarmu a červeného světelného návěstí (poz.6, obr.1). Tento jev neindikuje v tomto případě závadu, ale ověřuje správnou funkci kontrolního obvodu neutrální elektrody.

## PŘEDNÍ PANEL OVLÁDACÍ JEDNOTKY

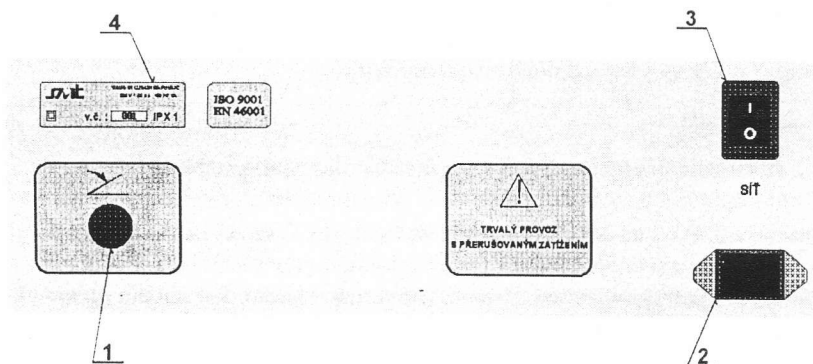


obr. 1

### Legenda:

- 1 - konektor pro připojení neutrální elektrody
- 2 - zdířka pro monopolární elektrodu
- 3 - přepínač MONOPOLÁRNÍ / BIPOLÁRNÍ režim  
(mechanický nebo elektrický)
- 4 - 2 zdířky pro bipolární nástroj (pinzetu)
- 5 - regulátor intenzity
- 6 - červená signálka - při závadě na neutrální elektrodě
- 7 - zelená signálka zapnutí sítě
- 8 - signálky polohy přepínače režimů M/B
- 9 - signálky funkcí (výstupů)
- 10 - přepínač funkcí (výstupů)

## ZADNÍ PANEL OVLÁDACÍ JEDNOTKY



obr. 2

**Legenda:**

- 1- šroubení pneumatické spouště
- 2- zásuvka síťového kabelu
- 3- síťový vypínač
- 4- výrobní štítek

## 5.1. Pokyny pro údržbu

Elektrokauter nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu, kromě běžné očištění všech dílů. Jakékoli opravy a preventivní prohlídky (viz. kapitola 5.5.) je nutno zadat výrobci nebo autorizované opravně.

## 5.2. Sterilizace

Ke sterilizaci příložných částí - operačního nástroje, pacientské neutrální elektrody i operační elektrody - lze použít autokláv, formaldehyd nebo etylenoxid. Pro sterilizaci samotné elektrody (LOOP, BALL, skalpel, jehla) je možno navíc použít i horký vzduch do teploty 150°C. Po každé sterilizaci je nutno provést preventivní vizuální prohlídku kabelů operačního nástroje a neutrální elektrody.

## 5.3. Čištění

Povrch skříně řídicí jednotky je možno otírat vlhkým mulem s přísadou běžného detergentu, přitom je však třeba dbát, aby mycí roztok nevníkl do žádného otvoru.

Elektrody je možno čistit obdobným způsobem jako řídicí jednotku. Navíc je třeba je před sterilizací dobře mechanicky očistit a dostatečně opláchnout tekoucí vodou.

## 5.4. Odstraňování závad, opravy

- Není-li elektroda účinná přesto, že se po sešlápnutí nožní spouště světelné návěští funkce rozsvítí a ozve se nepřerušovaný zvukový signál, překontrolujte, zda je elektroda správně připojena a máte-li vhodně nastavenou intenzitu vysokofrekvenčního proudu.
- V případě, že po zapnutí přístroje a následném sešlápnutí nožní spouště elektroda nereaguje, kontrolka funkce nesvítí a signál se neozývá ani po pečlivé kontrole zasunutí všech konektorů, může být závada v obvodech řídicí jednotky. V tom případě je třeba kontaktovat servisní organizaci nebo přímo výrobce.

## 5.5. Preventivní prohlídky

Preventivní prohlídky řídicí jednotky je nutné provádět minimálně 1x za 12 měsíců, příložných částí a kabelů 1x za 6 měsíců. V případě sterilizace (výše doporučeným způsobem) po každé sterilizaci vizuálně zkontrolovat nástroj a příložnou část s kabely.

Preventivní revize bezpečnosti u výrobce, nebo v autorizovaném servisu je povinná jedenkrát ročně.

## 5.6. Záruka

Výrobce poskytuje na správnou a bezporuchovou funkci elektrokauteru záruku 6 měsíců od data prodeje. V době této záruční lhůty zajistí výrobce bezplatnou opravu za předpokladu, že výrobek nebyl poškozen špatným zacházením, neodborným zákrokem nebo nedodržáním pokynů, obsažených v tomto návodu.

## 5.7. Pokyny pro realizaci záruční opravy

Řádně zabalený přístroj – nejlépe v originálním obalu - odešlete (nebo osobně dopravte) s příloženým záručním listem a popisem závady na adresu výrobce nebo, po předchozí telefonické dohodě s výrobcem, na adresu nejbližší příslušné servisní organizace.

## 6. ZKOUŠKY PŘÍSTROJE PODLE ZÁKONA Č. 22/1997

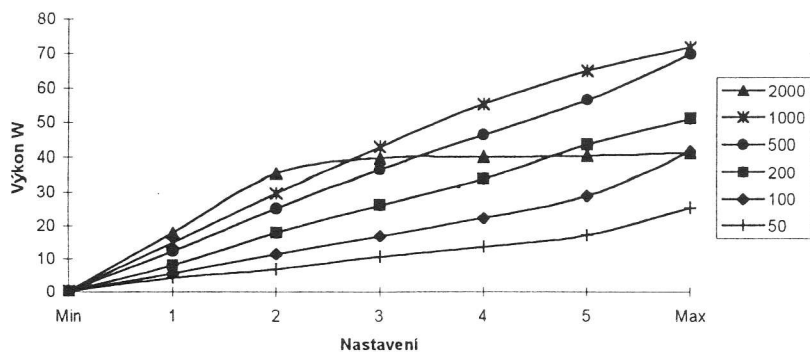
Vzhledem k tomu, že přístroj byl zkoušen autorizovanou osobou č. 202, Hudcova 56b, Brno je označen českou značkou shody CCZ AO 202. Přístroj byl zkoušen podle norem ČSN EN 60601-1 (Zdravotnické elektrické přístroje- Všeobecné požadavky na bezpečnost) a ČSN EN 60601-2-2 (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů) a byl na něj vydán certifikát č. B-30-00568/00.

Dále byl zkoušen Akreditovanou zkušební laboratoří č. 1054, Třanovského 11, Praha 6 na elektromagnetickou kompatibilitu a elektromagnetickou odolnost podle norem ČSN EN 60601-1-2 a ČSN EN 55011 a výsledky byly shledány ve shodě s uvedenými normami.

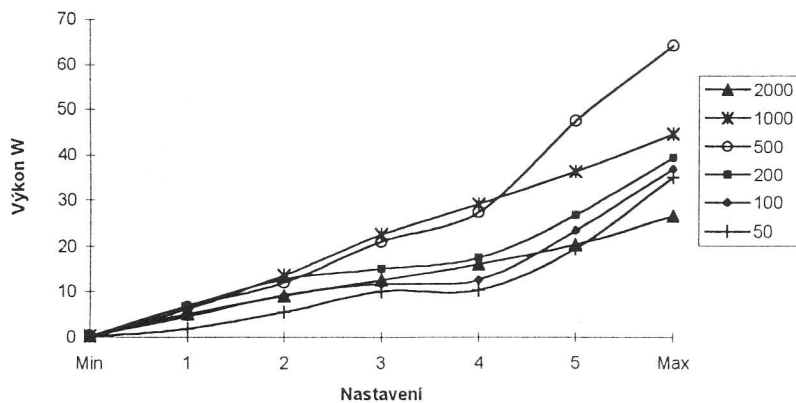


## 7. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

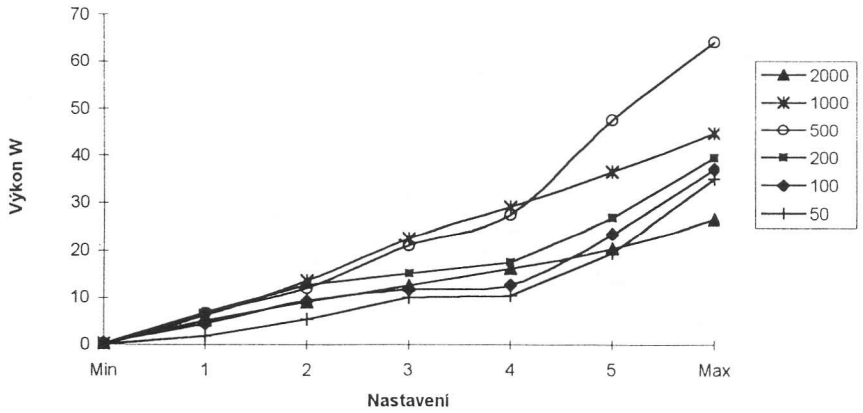
### Monopolární řez



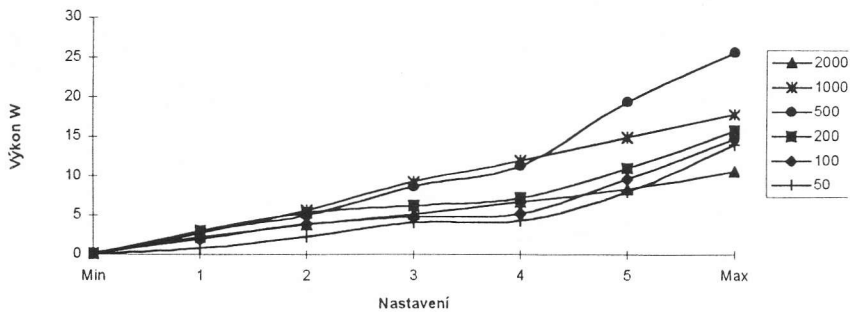
### Monopolární směsný řez



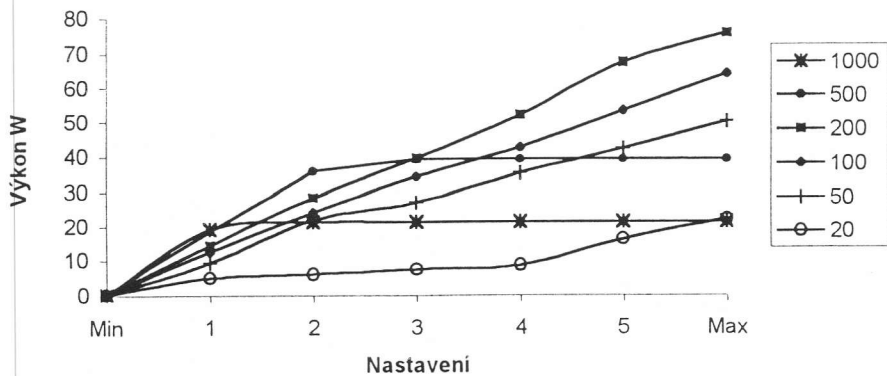
### Monopolární koagulace



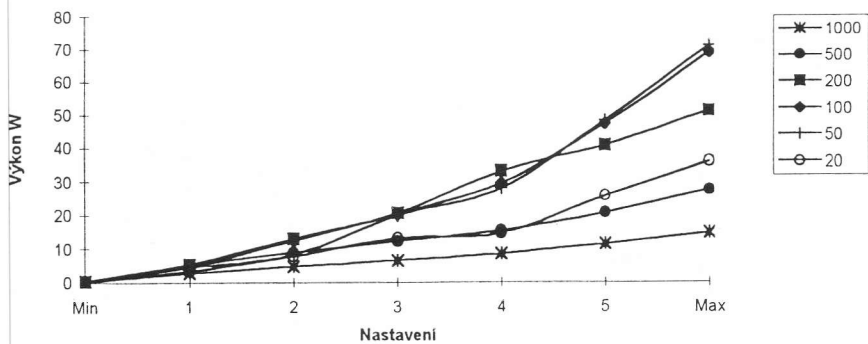
### Monopolární epilace



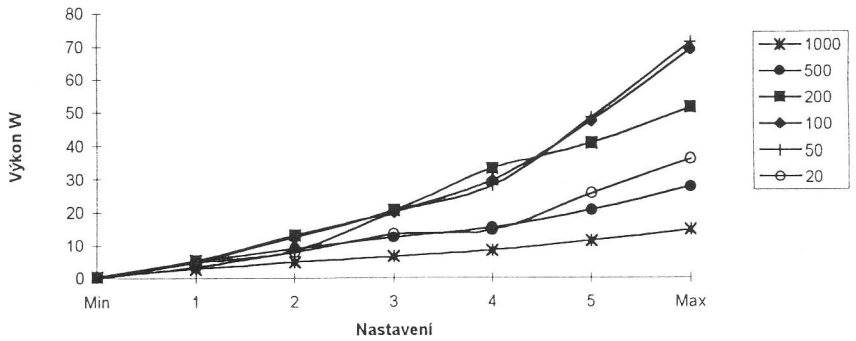
### Bipolární řez



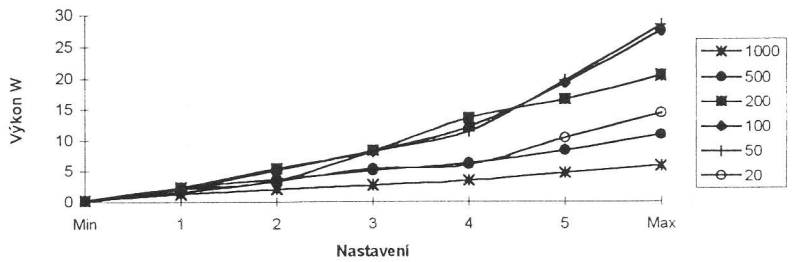
### Bipolární směsný řez



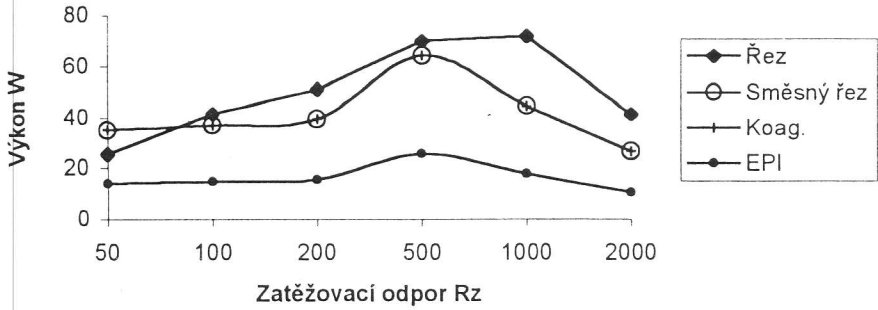
### Bipolární koagulace



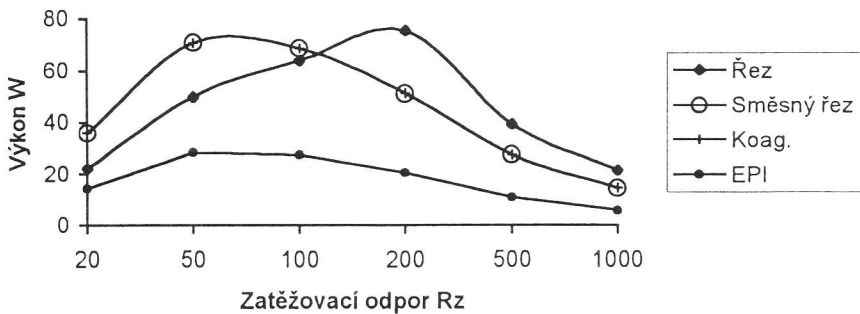
### Bipolární epilace



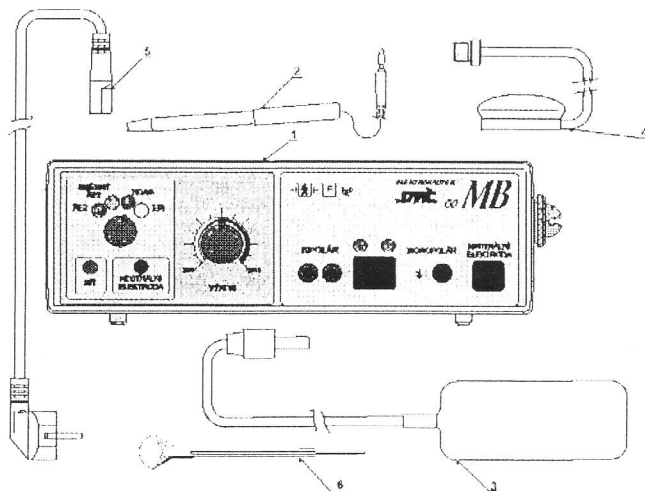
### Monopólár - výstupní výkon při maximálním nastavení v závislosti na $R_z$



### Bipólár - výstupní výkon při maximálním nastavení v závislosti na $R_z$



## 8. PŘÍSTROJ S DODÁVANÝM PŘÍSLUŠENSTVÍM



obr. 3

### 8.1. Příslušenství, které je součástí dodávky:

- 1- ovládací jednotka
- 2- aplikátor
- 3- neutrální elektroda
- 4- nožní spoušť
- 5- síťový kabel
- 6- jedna elektroda dle výběru (příklad)
- 7- návod k obsluze
- 8- obal

### 8.2. Příslušenství, které je možno dokoupit:

- 1- velký výběr koagulačních a resekcčních elektrod a epilačních jehel
- 2- aplikátor pro epilaci (s kabelem)
- 3- pinzeta pro bipolární použití
- 4- pinzeta pro monopolární použití
- 5- kabel k pinzetě pro bipolární použití
- 6- kabel k pinzetě pro monopolární použití



## ZÁRUČNÍ LIST

**Výrobek: ELEKTROKAUTER MB 50**

**Výrobní číslo:**

**Datum prodeje:**

**Razítko a podpis expedice:**

**Záruční podmínky:**

- a) Při dodržování pokynů uvedených v návodu k použití ručí výrobce za to, že výrobek bude mít vlastnosti stanovené příslušnými technickými podmínkami a normami, a to po dobu 6 měsíců od data prodeje.
- b) V případě, že se v záruční době vyskytne na výrobku závada, která nebyla způsobena zákazníkem nebo neodvratnou událostí, bude výrobek zákazníkovi bezplatně opraven.
- c) Bezplatnou opravu v záruční době provede po předložení záručního listu pověřená servisní opravna nebo přímo výrobce, jehož adresa je uvedena v záhlaví.
- d) Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou byl výrobek v záruční opravě.
- e) Záruční list je zároveň „Osvědčením o jakosti a kompletnosti výrobku“.



## ZÁZNAMY O OPRAVÁCH

Datum příjmu:

Závada:

Datum ukončení:

Podpis a razítko servisu

---

Datum příjmu:

Závada:

Datum ukončení:

Podpis a razítko servisu

---

Datum příjmu:

Závada:

Datum ukončení:

Podpis a razítko servisu

---

**REGISTRAČNÍ KARTA UŽIVATELE**  
**VÝROBEK: ELEKTROKAUTER SMT 50 MB**

.....  
výrobní číslo

Prodejce:

Uživatel:

Jméno

Organizace

Adresa

Telefon

Fax

Potvrzuji, že jsem se seznámil s návodem k obsluze a se záručními podmínkami a že se jimi budu řídit.

Datum

Podpis

Vážení zákazníci,

Vytrhněte a odešlete, prosím, tuto registrační kartu přímo na adresu:

**SMT s.r.o., Papírenská 5, 160 00 Praha 6.**

Cílem této registrace je jednak zkvalitnění služeb, které naše firma poskytuje svým zákazníkům, jednak dodržení striktních požadavků norem ISO 9001 a EN 46001, jimiž se naše firma řídí a které tuto znalost uživatele u zdravotnické techniky požadují.

Děkujeme Vám

**smt**



\*

**Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.**

Papírenská 5  
160 00 Praha 6

Tel.: ++ 420 2 20 303 412

Fax: ++ 420 2 24 318 011

E-mail: [smt@ms.ipnet.cz](mailto:smt@ms.ipnet.cz); [smt@volny.cz](mailto:smt@volny.cz)