

Návod k použití

Electrocauter SMT 75 MB

Speciální Medicínská Technologie

CE 0459

OBSAH:

1.	ÚVOD.....	4
1.1.	Zásady bezpečného používání.....	4
2.	VŠEOBECNÉ INFORMACE.....	6
2.1.	Jak pracuje vysokofrekvenční elektrochirurgie.....	6
2.2.	Řezání.....	7
2.3.	Koagulace.....	8
2.4.	Přednosti použití elektrochirurgie.....	9
3.	VYSOKOFREKVENČNÍ ELEKTROCHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ SMT 75 MB.....	9
3.1.	Ovládací jednotka.....	9
3.2.	Držák operačního nástroje - aplikátor.....	10
3.3.	Aktivní elektrody (operační nástroje).....	10
3.4.	Neutrální (pacientská) elektroda - příložná část.....	10
3.5.	Nožní spínač.....	11
4.	TECHNICKÝ POPIS, ZÁKLADNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY.....	11
4.1.	Ovládací jednotka.....	11
4.2.	Držák operačního nástroje - aplikátor.....	12
4.3.	Neutrální elektroda.....	12
4.4.	Pneumatický nožní spínač.....	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 prohlídka.....	17
5.6.	Záruka.....	17
5.7.	Pokyny pro realizaci záruční opravy.....	17
6.	VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY.....	18
7.	PŘÍSTROJ S DODÁVANÝM PŘÍSLUŠENSTVÍM.....	23
7.1.	Příslušenství, které je součástí dodávky:.....	23
	PŘÍLOHY:	
	Záruční list	
	Registrační karta uživatele	

Výrobce:

Speciální Medicínská Technologie, s. r. o.

Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6, ČR

Tel.: 02/333 20 201, Fax.: 02/243 18 011

E-mail: smt@volny.cz, smt-praha@smt-praha.com, straus@smt-praha.com

Odpovědný zástupce pro EU:

Moller - HTA/Labortechnik

Welfenweg 21, 99 734 Nordhausen/Harz

GERMANY

KLASIFIKAČNÍ TRÍDA: II B

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.

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 (vysokofrekvenčním generátorem) 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. Jakékoliv ukládání izolačních materiálů mezi neutrální elektrodu a pokožku pacienta je nepřijatelné! Vlhčení elektrody (ani izolačních materiálů) NENÍ vhodné.
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 např. antistatické lůžkoviny a nebo jiný nevodivý separátor.
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 s jinými vodiči.
Dočasně nepoužívané aktivní elektrody se musí skladovat odděleně od PACIENTA.
8. 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, např. separování od tkáně pacienta vlhkou gázou.
9. Je nutno se vyvarovat použití hořlavých (líhových) anestetik nebo oxidačních plynů, např. oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokud není zajištěno odsávání citovaných činidel. Nehořlavé látky se musí používat všude tam, kde je to možné. Hořlavé látky používané pro čištění, desinfekci nebo jako rozpouštědla, se musí nechat odpařit před aplikací vysokofrekvenční chirurgie. Některé látky, např. vata a gáza nasycená kyslíkem, mohou vzplanout, vzhledem k možnému vzniku jiskření při normálním použití přístroje.
10. U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty může vzniknout nebezpečí vzhledem k interferenci s činností kardiostimulátoru nebo dojít k jeho poškození.
11. Je nutno počítat s tím, že rušení vznikající provozem vysokofrekvenčního chirurgického přístroje může negativně ovlivnit provoz dalších elektronických zařízení. Přístroj by mohl být v době aktivovaného vý-

stupu zdrojem rušení elektromagneticky citlivých přístrojů, umístěných v jeho blízkém okolí. Jedno z možných opatření je umístění VF generátoru a rušeného přístroje co nejdále od sebe.

12. Nutné jsou pravidelné preventivní prohlídky přístroje i s příslušenstvím, se zvláštním zřetelem na stav izolace přívodů elektrod a na omezenou vodivost pryžové neutrální elektrody.
13. Je nutno se vyvarovat jakéhokoli neodborného zásahu do přístroje. Všechny opravy a prohlídky zadejte výrobci nebo autorizované opravně.
14. 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).
15. 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 vysokofrekvenční 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, přímo na obnaženou zdravou pokožku 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
- Neutrální elektroda není v přímém, dostatečně vodivém styku s pacientem (zkontrolujte, není-li elektroda odizolována od pacienta vložením gázy nebo jiného málo vodivého materiálu)

- 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.

2.2. Řezání („ŘEZ“)

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, které buňku zničí a tak tkáň oddělí.

Řezací účinek je dosažen pohybem elektrody tkání a postupným ničěním buněk jedné za druhou. Plynulý pohyb elektrody zabraňuje šíření tepla v tkáni 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.

Při požadavku řezu s větší dávkou koagulačního účinku je vhodné použití operačního výstupu „SMĚSNÝ ŘEZ“, který umožňuje využití výhod výstupů „ŘEZ“ i „KOAG“.

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

- Elektrodu ved'te plynule bez zastavení.
- Aktivujte elektrodu těsně před dotykem s tkání.
- Elektrodu udržujte čistou.

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 („KOAG“)

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 vysychání 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 nožní spínač.
- Ukončit aktivaci elektrody jakmile tkáň zbledne, aby se zabránilo zbytečnému poškození tkáně.

2.3.1. Bipolární koagulace

Jedná se o koagulaci bipolární pinzetou (pinzetou se dvěma póly). Základní pravidla jsou :

- 1) sevřít danou cévu pinzetou
- 2) zaktivovat přístroj – sešlápnout nožní spoušť
- 3) deaktivovat přístroj – pustit spoušť
- 4) uvolnit sevření pinzety

Bipolární pinzeta i bipolární kabel nejsou součástí základního vybavení přístroje. Lze je však objednat současně s přístrojem.

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 zá-
krokem dotčena. Plynulým pohybem elektrody je zabráněno akumulaci tepla.
- Rychlé a příznivé hojení zdravé tkáně s dobrou regenerací a s málo ji-
zevnatou tkání. Doba, potřebná k hojení se přitom neliší od doby při zá-
sahu studeným nástrojem (skalpelem).
- Omezení bolestivosti zásahu.

3. VYSOKOFREKVENČNÍ ELEKTROCHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ SMT 75 MB

(JEDNOTLIVÉ PRVKY ELEKTROCHIRURGICKÉHO SYSTÉMU)

3.1. Ovládací jednotka

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

Úroveň výstupního výkonu je řízena operátorem tak, aby plně vyhov-
ovala jeho potřebám. V celém rozsahu je plynule volitelná ("Min - Max").
Přístroj umožňuje práci v MONOPOLÁRNÍM i v BIPOLÁRNÍM režimu.
Lze zvolit proud k řezání, ke směsnému řezu, ke koagulaci a nebo
k mikrokoagulaci (epilaci).

3.1.1. Světelná návěští

Zelená	SÍŤ - přístroj je zapnut
Žlutá	ŘEZ - výstup proudu pro řezání
Zelená	SMĚSNÝ ŘEZ - výstup proudu pro směsný řez
Modrá	KOAG - výstup proudu pro koagulaci

Oranžová MIKRO - výstup proudu pro mikrokoagulaci a epilaci
Červená NEUTRÁLNÍ ELEKTRODA (alarm) - závada v okruhu
neutrální elektrody

3.2. Držák operačního nástroje – aplikátor (příložná část aktivní)

Aplikátor uchycuje vybranou aktivní elektrodu (operační nástroj) 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.)

3.3. Aktivní elektrody (výměnné operační nástroje)

Aktivní elektrody soustřeďují vf. proud a aplikují jej do tkáně. Podle jejich tvaru jsou určeny hlavně k řezání nebo koagulaci. Slabé drátové elektrody, rovné nebo smyčkové, jsou obvykle užívány k řezání. Smyčkami se provádí excize tkání.

Kuličkové elektrody jsou používány pro koagulaci. Normalizovaný upínací průměr dířku 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 pasivní)

Neutrální elektrodou se uzavírá okruh. Musí být připevněna spolehlivě celou plochou na organismus pacienta. Obvykle je to nerezová plochá destička o rozměrech 140 x 60 mm, která se přikládá na tělo pacienta.

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 k přístroji 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 není u přístrojů s vyšším výkonem než 50 W podle norem přípustná, neboť mnoho

různých vlivů, např. hmotnost a vodivost pokožky pacienta i poloha operátora, pokud by nebyla použita neutrální elektroda, může ovlivňovat vř. impedanci, a tak ovlivnit provoz přístroje, a tím i operační výkon.)

Při aplikaci neutrální elektrody je nutno dodržovat zásady uvedené v kapitole 1.1. Základní operační elektrodou je výrobcem dodávaná elektroda nerezová. V případě použití neutrální elektrody pryžové (silikonové) je nutná její opakovaná revize z hlediska elektrické vodivosti, a to minimálně 1x za 6 měsíců, neboť pryžové elektrody vodivost časem ztrácejí. Životnost pryžové silikonové neutrální elektrody je omezena dobou 12 měsíců. Po uplynutí této doby je nezbytné pryžovou elektrodu vyměnit za novou.


Pro jednorázové použití jsou určeny jednoduché a levné neutrální elektrody s vodivým gelem, většinou samolepící. I tyto elektrody musí být vybaveny jisticím elektrickým okruhem, nejlépe dvojitým, jehož porušení je indikováno, stejně jako u předchozích dvou typů, vizuálně i akusticky na panelu ovládací jednotky, za současného automatického přerušení funkce přístroje. V takovém případě je nezbytné neutrální elektrodu zkontrolovat, event. vyměnit.

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
Příkon naprázdno	17 VA
Výkon max. (MONO i BIPOLÁR)	75 W *
Pracovní kmitočet (řízen krystalem)	460,85 kHz
Třída izolace	II - symbol 
Rozměry	260 x 250 x 80 mm
Hmotnost	2,75 kg


* Úplné charakteristiky viz kapitola 6

Sít'ový transformátor.....TRONIC Praha
0004638; Prim. 230V, sek. 1 = 45V, sek. 2 = 16V;100 VA;
ČSN EN 60601-1

Provoz a skladování přístroje: teplota okolí+10⁰C až +40⁰C
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 na elektromagnetickou kompatibilitu podle ČSN
EN 60 601-1-2.


Výstupní údaje:

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

Přístroj je z hlediska vyzařování ve třídě A - používá ke své činnosti vysokofrekvenční energii s neionizujícím zářením, čemuž odpovídá symbol ..().

Provozní výstupy.....řez, směsný řez, koagulace, mikrokoagulace a to v režimech MONOPOLÁR nebo BIPOLÁR.

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 ŘEZ, a to 1140 V_{šp-šp}.

Přístroj neobsahuje ani nepoužívá žádné nebezpečné látky.

4.2. Držák operačního nástroje - aplikátor

Základní aplikátor pro monopolární použití s upínacím průměrem 2,4 mm je dodáván s přístrojem jako příslušenství, včetně jednoho operačního nástroje, dle volby zákazníka, případně dodavatele. Bipolární pinzety a kabel je možno dokoupit.

4.3. Neutrální elektroda

Izolovaná přílohná část typu F, kterému odpovídá označení **F** na přístroji. V základním vybavení přístroje je neutrální elektroda plochá nerezová.

4.4. Pneumatický nožní spínač

Rozměry..... \varnothing 92 mm

Délka přívodní hadičky cca 3,0 m
Hmotnost 0,15 kg
Nožnímu spínači odpovídá označení na zadním panelu

4.5. Elektrody a příslušenství

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

5. UVEDENÍ DO PROVOZU

Pro účely stanovení technických hranic je definován tento způsob **provozu: PŘERUŠOVANÝ** - 120 sec ... přerušeni 2 min

Přístroj umístíte na stabilní místo, kde nepůsobí sálavé teplo nebo přímé sluneční záření. Sít'ovou šňůru zasuňte nejdříve do zadního panelu ovládací jednotky (poz.2, obr.2), potom do řádně instalované zásuvky elektrické sítě 230 (220) V.

Modrý konektor aplikátoru (poz.2, obr.3) zasuňte podle obrázku 1 do modré zdířky 2 - MONO. Do aplikátoru zasuňte vybraný operační nástroj - elektrodu do kleštiny aplikátoru a oba díly aplikátoru utáhněte. Aplikátor s upevněným nástrojem můžete odkládat do držáku aplikátoru, který je v zákl. příslušenství a který můžete samolepkou upevnit na libovolné vhodné místo. Výrobce doporučuje pravou bočnici ovládací jednotky – viz obr. 1 nebo 3.

V případě dokoupení bipolární pinzety a bipolárního kabelu a úmyslu použít bipolární techniku, spojte kabel s pinzetou a zasuňte oba červené konektory kabelu do dvou červených zdířek 4 - BIPO na obr. 1.

Volný konec nožní pneumatické spouště zasuňte do konektoru, umístěného na zadním panelu (poz.1, obr.2), nebo našroubujte do šroubení na zadním panelu (podle typu přístroje) - spojení musí být vzduchotěsné.

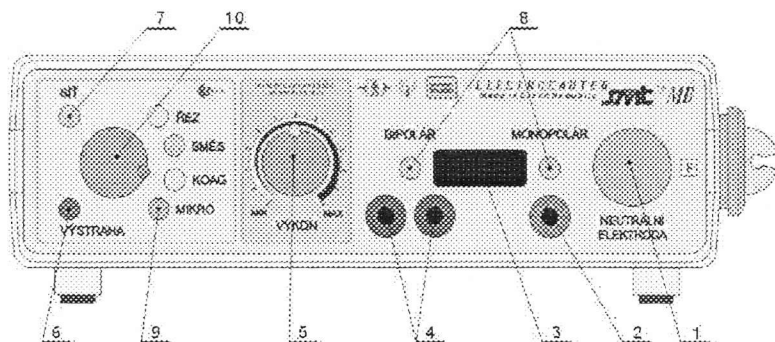
Černo-modro-šedý konektor neutrální elektrody zasuňte do odpovídající zásuvky na předním panelu (poz. 1 na obr.1) a pootočte ve směru hodinových ručiček až ucítíte, že konektor zacvakne do zásuvky. Při vyjímání konektoru přitáhněte k sobě šedý nákrůžek, pootočte proti směru hodinových ručiček a vytáhněte konektor směrem k sobě. Vyjmutí, nedokonalé zasunutí a nebo jakékoliv přerušeni některého vodiče neutrální elektrody způsobí při monopolárním režimu aktivaci přerušovaného zvukového alarmu a červeného světelného návěští (poz.6, obr.1) a vyřadí přístroj z činnosti.

Zapněte sít'ový vypínač na zadním panelu (poz.3, obr.2), indikace světelným návěští (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). Operační výstup zvolte přepínačem funkcí (poz.10, obr.1). Předběžnou hodnotu výkonu nastavte regulátorem intenzity (poz.5, obr.1).

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

PŘEDNÍ PANEL OVLÁDACÍ JEDNOTKY

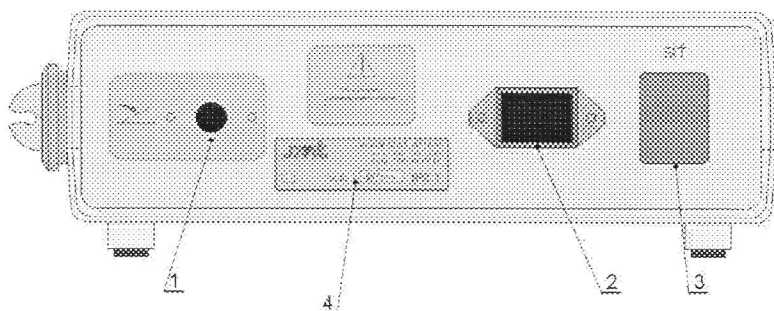


obr. 1

Legenda:

- 1 - konektor pro připojení neutrální elektrody
- 2 - zdířka pro monopolární elektrodu
- 3 - přepínač MONOPOLÁRNÍ / BIPOLÁRNÍ režim
- 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- ústí pneumatické spojky nožní spouště
- 2- zásuvka síťového kabelu
- 3- síťový vypínač
- 4- výrobní štítek

5.1. Pokyny pro údržbu

Vysokofrekvenční přístroj nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu, kromě běžné očisty všech dílů. Jakékoli opravy je nutno zadat výrobci, autorizované opravě nebo prodejci.

5.2. Sterilizace

Ke sterilizaci příložených částí - držáku operačního nástroje (aplikátoru), patientské neutrální elektrody i operační (aktivní) 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. Výrobce doporučuje pro všechny díly autokláv. Po každé sterilizaci je nutno provést preventivní vizuální prohlídku kabelů držáku 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 nevnikl do žádného otvoru. Vidlice síťového kabelu musí být vytažena ze zásuvky.

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 nožního spínače 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 nožního spínače elektroda nereaguje, kontrolka funkce nesvítí a signál se neozývá ani po pečlivé kontrole zasunutí všech konektorů, může být závada v obvodech řídicí jednotky anebo v nožní spoušti. V tom případě je třeba kontaktovat dodavatele, 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) vizuálně zkontrolovat nástroj a příložnou část s kabely po každé sterilizaci.

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

5.6. Záruka

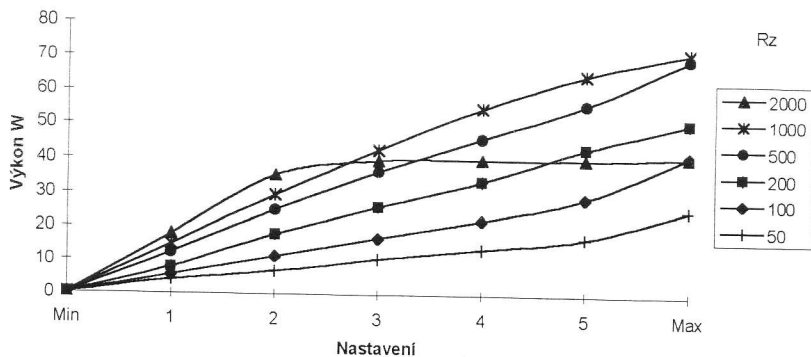
Výrobce poskytuje na správnou a bezporuchovou funkci přístroje záruku 24 měsíců od data prodeje. V době této záruční lhůty zajistí výrobce bezplatnou opravu za předpokladu, že výrobek nebyl poškozen špatným zacházením, neodborným zákrokem nebo nedodržením pokynů, obsažených v tomto návodu.

5.7. Pokyny pro realizaci záruční opravy

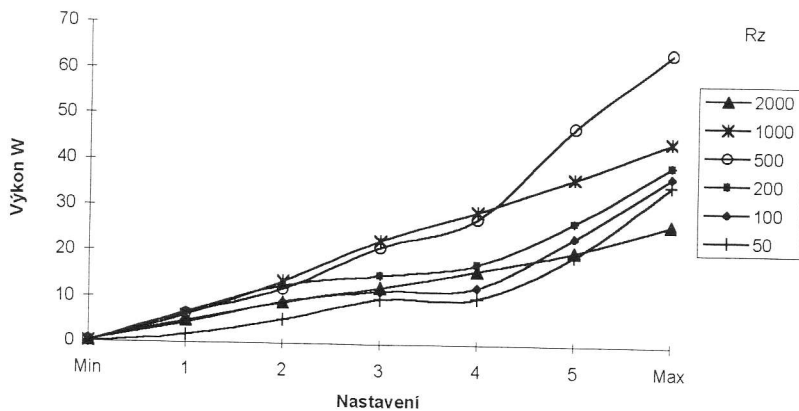
Řádně zabalený přístroj – nejlépe v originálním obalu - odešlete (nebo osobně dopravte) s příloženým záručním listem a popisem závady na adresu dodavatele nebo výrobce a nebo, po předchozí telefonické dohodě s výrobcem, na adresu nejbližší příslušné servisní organizace.

6. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

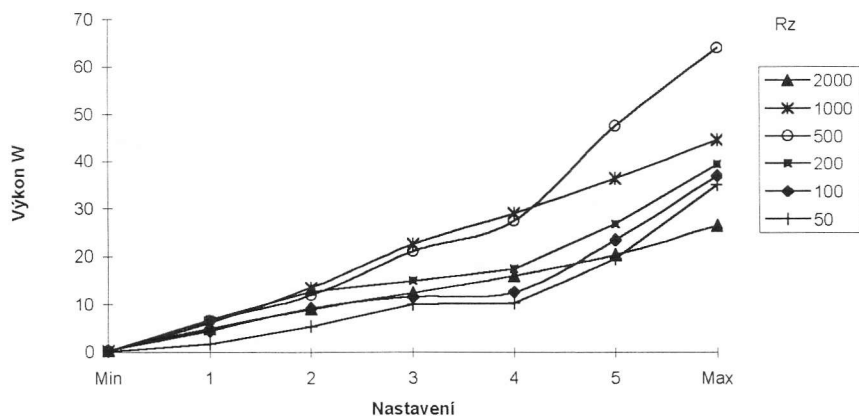
Monopolární řez



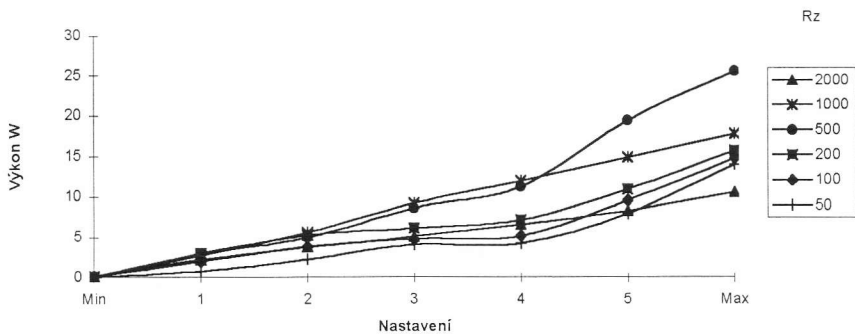
Monopolární směsný řez



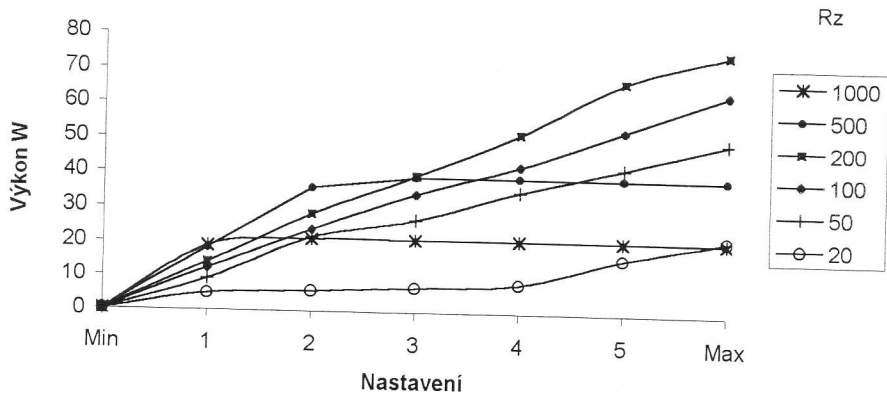
Monopolární koagulace



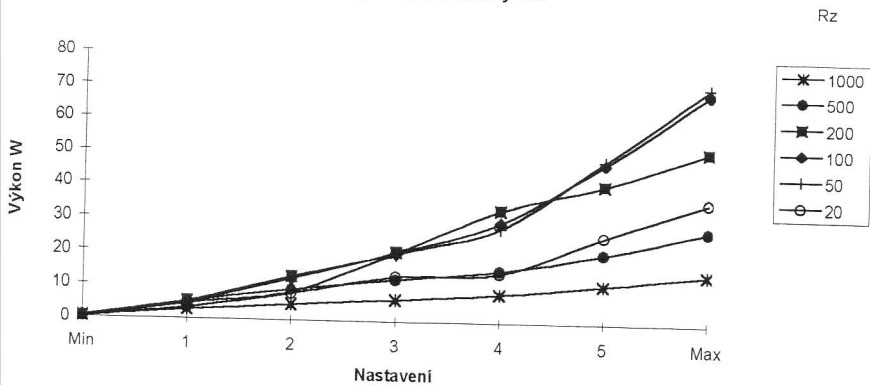
Monopolární epilace



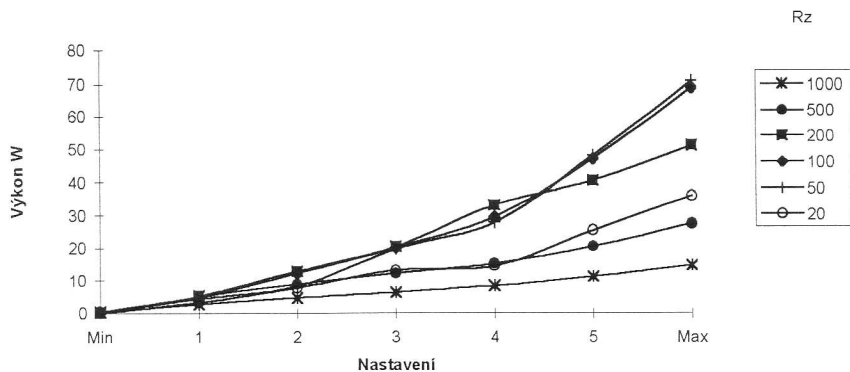
Bipolární řez



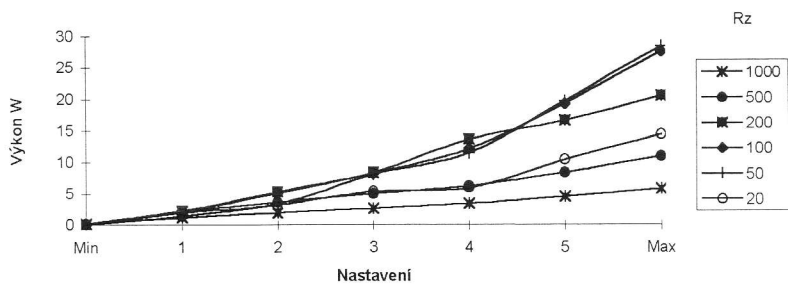
Bipolární směsný řez



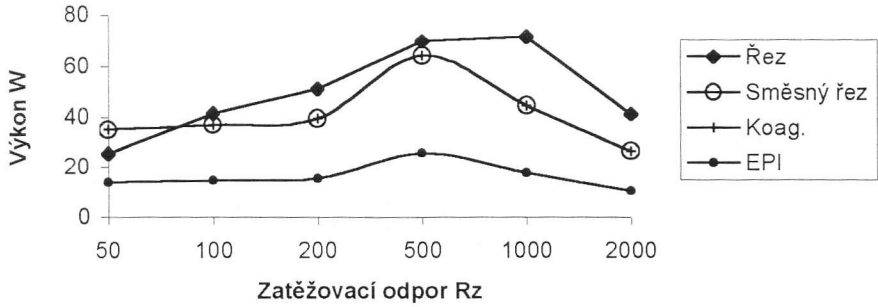
Bipolární koagulace



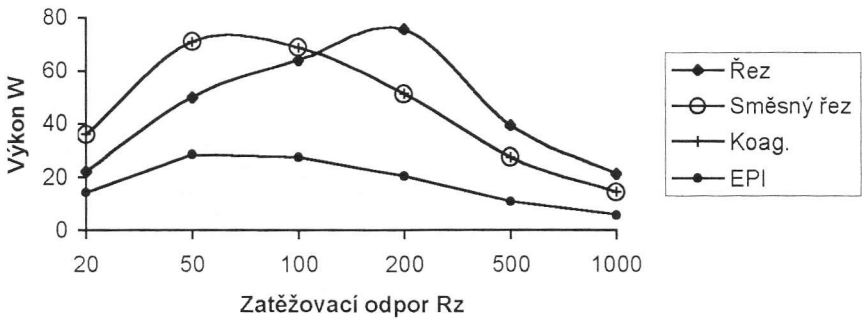
Bipolární epilace



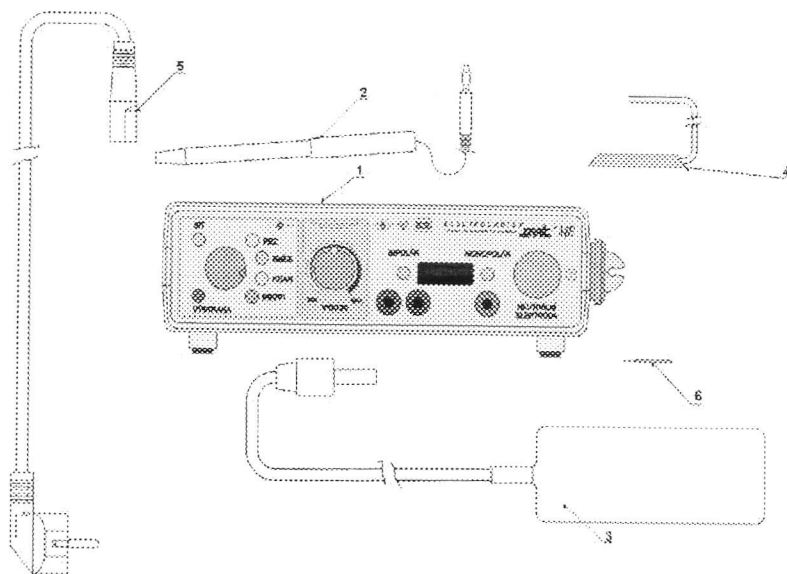
Monopólár - výstupní výkon při maximálním nastavení v závislosti na R_z



Bipolár - výstupní výkon při maximálním nastavení v závislosti na R_z



7. PŘÍSTROJ S DODÁVANÝM PŘÍSLUŠENSTVÍM



obr. 3

7.1. Příslušenství, které je součástí dodávky:

- 1- ovládací jednotka s držákem aplikátoru
- 2- aplikátor (držák operačního nástroje – elektrody)
- 3- neutrální elektroda (v zákl. vybavení nerezová)
- 4- nožní pneumatický spínač
- 5- síťový kabel
- 6- jeden operační nástroj (dle případné specifikace zákazníka)
- 7- návod k použití se záručním listem a registrační kartou
- 8- obal

ZÁRUČNÍ LIST

Výrobek:

VYSOKOFREKVENČNÍ ELEKTROCHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ ELEKTROKAUTER SMT 75 MB

Výrobní číslo: *E142/2003*

Speciální Medicinská Technologie, s.r.o.
Papírenská 5
160 00 Praha 6
IČO: 26 17 94 74 (3)

Datum prodeje: *25. 8. 2003*

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 24 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: VYSOKOFREKVENČNÍ ELEKTRO-
CHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ**
ELEKTROKAUTER SMT 75 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 výrobce:

Speciální Medicínská Technologie s.r.o., Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6.

Cílem této registrace je jednak zkvalitnění služeb, které naše firma poskytuje svým zákazníkům, jednak dodržení striktních požadavků mezinárodních norem ISO 9001 a EN 46001, jimiž se naše firma řídí a které tuto znalost uživatele u zdravotnické techniky požadují. Ve třetím až devátém měsíci používání našeho výrobku Vás budeme kontaktovat zasláním formuláře „Zpětná vazba“, jehož vyplněním a zasláním na naši adresu přispějete k dalšímu pozitivnímu vývoji tohoto produktu, o což Vás tímto předem žádáme.

Děkujeme Vám, Vaše
Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané dne 31.5.2002

Podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, podle zákona č. 123/2000 Sb. a podle nařízení vlády č. 336/2001 Sb. ze dne 5.9.2001, kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb. (v člancích I a II), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky výrobc:

Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.
Papírenská 114/5
160 00 Praha 6, CZ
IČO: 2617 9474

tímto prohlašuje, že výrobek: **Elektrokauter SMT 75 MB**,

klas. třídy IIb,

je elektrochirurgický vysokofrekvenční operační přístroj k léčení pacientů v oblasti humánní medicíny, že vlastnosti tohoto výrobku splňují základní požadavky dále uvedených norem a nařízení vlády, že je tento výrobek za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný a že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky příslušných norem. Výrobek je určen především pro chirurgické odstraňování nežádoucí živé či odumřelé tkáně a na zastavení krvácení, jako výrobek pro opakované použití, zvláště v ambulantní praxi v různých medicínských oborech.

Výrobce tímto dále prohlašuje, že výše uvedený výrobek je z hlediska norem a jiných závazných předpisů a nařízení shodný s předchozím firemním výrobkem - elektrochirurgickým přístrojem "VF Generátor SMT 50 MB STOM", posuzovaným Autorizovanou osobou AO 201 - EZÚ Praha 7, Pod Lisem 129, IČO 00001481, která vydala CERTIFIKÁT o přezkoušení typu pod číslem MED 010073 dne 7.2.2001, v části MONOPOLÁR, a s předchozím firemním výrobkem Elektrokoagulátor SMT BM, který byl posuzován rovněž Autorizovanou osobou AO 201 a byl na něj vydán CB certifikát č.: 5.001382-00, dne 23.10.2000, č. zkušebního protokolu I601-1_C/97-07, ze dne 20.10.2000, v části BIPOLÁR. Kromě toho byl vzorek tohoto nového výrobku celkově komplexně posouzen a zkoušen EZÚ, laboratoří akreditovanou ČIA (Českým institutem pro akreditaci) k uvedeným zkouškám, registrační číslo akreditované laboratoře 1056, která zpracovala pozitivní Protokoly o zkoušce č. 5.105450-00/01 s datem 9.1.2002 a č. 105450-00/02 s datem 5.3.2002.

Výrobek je ve shodě s českými normami a má proto právo být označován českou značkou shody **CCZ AO 201**. Splňuje i požadavky evropských norem na zdravotnické prostředky a má právo být označen i mezinárodní značkou shody **CE 0459**. Notifikovanými osobami pro EU jsou: BVQI (Anglie) a G-MED NB 0459 (Francie). Vybraný způsob zajištění shody s normou je Příloha II dle Směrnice Rady Evropy 93/42 EEC, viz. Certifikát č. 111 718, platný od 19.6.2002 a Certifikát č. 0898/B2P3/1, platný od 25.9.2002.

K prokázání shody byly, kromě evropské směrnice EEC 93/42, použity následující, další související platné technické předpisy, harmonizované české technické normy a vládní nařízení:

Nařízení vlády č.:	181/2001 Sb.	Normy:	ČSN EN 60601- 1:1994 + A1, A11,
	169/1997 Sb.		A12:1995 + A2:1996 + A13:1997
	179/1997 Sb.		ČSN EN 60601-2-2:1994
	336/2001 Sb.		ČSN EN 60601-1-2:1996

V Praze dne 4.6.2003



Ing. Jan Štraus, ředitel

Speciální Medicínská Technologie s. r.o.

Papírenská 114 / 5

160 00 Praha 6

Tel.: ++ 420 2 33 32 02 01

Fax: ++ 420 2 24 318 011

N 00001.00

18.3.1999