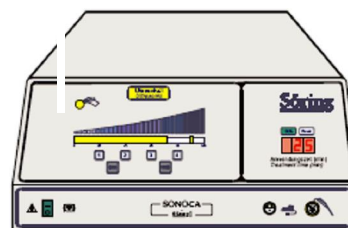


Užívateľská príručka Sonoca® -TT

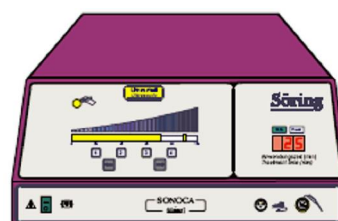
Sonoca 190



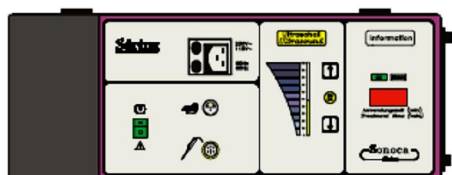
Sonoca 185



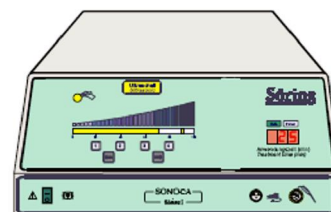
Sonoca 180



Sonoca HomeCare



Sonoca 150



Výhradní zastoupení v R:

ALMEDA

Sluneční náměstí 11, 150 00 Praha 5, Česká Republika

Tel.: 257 222 278, 257 222 710, 257 222 711

Fax: 257 222 712

E-mail: almeda@almeda-prague.cz

Výrobce:

Soring GmbH

Medizintechnik

Justus von Liebig Ring 10

25451 Quickborn

Telefon: (+) 49 (0)4106-6100-0

Fax: (+) 49 (0)4106-6100-10

E-mail: info@soering.com

03-056 R6

¹ neplatí pro Sonocu 150

³ neplatí pro Sonocu 190

² neplatí pro Sonocu 180

⁴ neplatí pro Sonocu 185

1. Úvod	4
2. Důležité poznámky o provozu ultrazvukových chirurgických jednotek⁴	5-6
2.1 Pokyny pro uživatele	5
2.2 Technické kontroly týkající se bezpečnosti.....	5
2.3 Kniha zdravotnického přístroje.....	5
2.4 Způsob uchování uživatelské příručky a knihy zdravotnického přístroje.....	5
2.5 Hlášení o nehodě a poškození	6
3. Fyzikální techniky a lékařské základy ultrazvukové chirurgie.....	7-10
3.1. Úvod	7
3.2. Účinek na jiné tkáně - selektivita.....	9
3.3 Indikace se systémem Sonoca®	10
4. Technické informace	11-12
4.1. Výrobce	11
4.2 Kvality.....	11
4.3 Pracovní postup.....	12
5. Ovládání ultrazvukového skalpelu Sonoca®	13-20
5.1 Popis ovládacích prvků a indikátor	13
5.2. Příprava zařízení	19
5.3. Spuštění připraveného zařízení.....	19
5.4. Údržba	20
5.4.1 Hlavní jednotka	20
5.4.2 Rukojeti.....	20
5.4.3 Nožní spínač	20
5.4.4 Souprava hadic	20
6. Příslušenství	21-22
6.1 Rukojeti	21
6.4 Souprava hadic (12 kusů /krabice; sterilní balení).....	21
7. Technické údaje.....	22
7.1 Klasifikace.....	22
7.2 Napájení	22
7.3 Ultrazvuk	22
7.4 Hmotnosti a rozměry	22
8. Technické kontroly týkající se bezpečnosti	22
8.1 Intervaly	22
8.2 Rozsah	22
8.3 Popis speciálních kontrol	22


1. Úvod

Tento návod k obsluze popisuje způsob použití ultrazvukového generátoru **Sonoca®** v chirurgii a popisuje rovněž jeho funkci. Slouží jako instruktážní příručka a je nutné si ji pečlivě prostudovat před prvním uvedením zařízení do provozu, aby bylo zaručeno jeho správné používání.

UPOZORNĚNÍ: Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za porážky, kdy zařízením nebude používáno správně !

Je nutné upozornit na to, že zařízením **Sonoca®** je ve shodě s normou EN60601, používanou pouze pro místnosti určené k zdravotnickým účelům. Každá další funkce je řízena a sledována mikroprocesorem.

Před uvedením přístroje do provozu je nutné provést napájení příslušných rukojetí s ohledem na případné vnější poškození.

Tento ultrazvukový chirurgický přístroj splňuje požadavky směrnice o elektromagnetické slučitelnosti (EMC) **93/42/EWG** evropské unie a je proto označen symbolem .

Způsob funkce zařízení Sonoca® 150 v režimu liposukce a jeho lékařský princip jsou popsány v příloženém dokumentu příručka SONOCA® pro liposukci, kombinované postupy. Slouží jako instruktážní příručka a je nutné si ji pečlivě prostudovat před prvním uvedením zařízení do provozu, aby bylo zaručeno jeho správné používání.

POZOR, platí pro liposukci:^{2,3}

Za řízení lze používat pouze pro mokrou ultrazvukovou techniku!

Nedodržení uvedených pokynů může způsobit poškození zařízení, v horším případě může způsobit poškození tkáně.

Toto poškození se může projevit následující formou:

Zvýšené tepelné poškození










Neřízené smršťování žil, způsobující vytváření záhybů

Další nepravidlosti povrchu pokožky

Zvýšené riziko trvalé změny zabarvení pokožky

Zvýšené riziko poškození nervů nebo cév

Používané symboly

	Pozor! Prostudujte si příslušnou dokumentaci		Značka CE podle MPG/ MDD
	Bezpečné pro použití defibrilátoru		Kolík vyrovnávání potenciál
	Vypnuto (odpojeno od napájení)		Jednoduchý nožní spínač s kabelem
	Zapnuto (připojeno k napájení)		Jednoduchý nožní spínač (bezdrátový)
	Typ CF		

Před uvedením přístroje do provozu je nutné provést napájení příslušných rukojetí s ohledem na případné vnější poškození.

Společnost Soring přijme odpovědnost pouze v případě, že s přístrojem bude používáno výhradně takové příslušenství, které je uvedeno na Objednávacím seznamu příslušenství! Se zařízením je povoleno používat pouze soupravy hadic (jednorázové součásti), které byly zkontrolovány během postupu kontroly shody!

Na konci běžné provozní životnosti přístroje musí být tento systém do péče osoby odpovědné za likvidaci elektronických součástí, nebo přímo společnosti Soring.

2. D ležitě poznámky o provozu ultrazvukových chirurgických jednotek

Ultrazvukový generátor **Sonoca**® m ůe být pouůíván pouze poté, co výrobce nebo jeho distributor provedl následující úkony:

1. zkontroloval za ízení s ohledem na jeho bezporuchovou funkci v míst ů provozu, a
2. zau il osobu odpov dnou za provoz p ístroj v jeho pouůívání podle pokyn ů v uůivatelské p íru ce.

2.1 Pokyny pro uůivatele

(1) Ultrazvukový chirurgický generátor m ůe být pouůíván výhradn ů osobami, které byly zazkoleny v jeho správném pouůívání podle uůivatelské p íru ky. Tyto pokyny mohou být implantovány pouze zdravotnický kvalifikovaným personálem, který díky svým znalostem a praktickým zkuzenostem chápe zp sob pouůívání tohoto za ízení.

(2) Pokud tyto pokyny budou zkombinovány s dalším za ízením, musí pokyny pro opera ní personál zahrnovat informace o zp sobu pouůítí za ízení **Sonoca**® v kombinaci s p ídaným za ízením.

2.2 Technické kontroly týkající se bezpe nosti

Uůivatel ultrazvukových chirurgických za ízení musí provád ůt bezpe nostní technické kontroly ve stanovených intervalech a v poůadovaném rozsahu. Rozsah a intervaly t chto bezpe nostních technických kontrol ultrazvukových chirurgických za ízení musí být dodrůován podle doporu ení výrobce, týkajících se rozsahu interval kontroly b hem servisních zásah ů.

Bezpe nostní technické kontroly musí být provád ny pouze t mi osobami, které mají pat i né vzd lání, znalosti a zkuzenosti s praktickou inností, které jim umoůní provád ůt tyto kontroly náleůitým zp sobem. B hem kontrolní innosti musí pracovat nezávisle.

V p ípad ů, ůe se b hem kontroly zjevn ů potvrdí porucha p ístroje, která by mohla ohrozit pacienty, personál nebo ostatní osoby, musí operátor informovat odpov dné osoby.

2.3 Kniha zdravotnického p ístroje

Operátor ultrazvukových chirurgických za ízení musí udrůovat knihu zdravotnického p ístroje. Jiné dokumenty jsou odpovídající této knize v p ípad ů, ůe spl ují poůadavky kladené na knihu zdravotnického p ístroje ve stejném rozsahu a jsou kdykoliv dostupné uůivateli.

V knize zdravotnického p ístroje musí být provád ny následující záznamy:

1. Datum a as funk ního testu p ed prvním pouůitím p ístroje.
2. Datum a as zazkolení, stejn ů jako jména zazkolovaných osob.
3. Datum a as provedené poůadovaných bezpe nostních technických kontrol a údrůby, stejn ů jako jméno osoby nebo spole nosti tyto kontroly provád jící.
4. Datum a as, druh a následky poruchy a opakovan ů se vyskytujících provozních omyl ů.

Kopie certifikátu CE musí být uchována v knize zdravotnického p ístroje.

2.4 Zp sob uchování uůivatelské p íru ky a knihy zdravotnického p ístroje

Uůivatelská p íru ka a kniha zdravotnického p ístroje pro vysokofrekven ní chirurgickou jednotku musí být uchovány tak, aby byly vůdy p ístupné osobám odpov dným za její pouůívání.

Odpov dná osoba m ůe kdykoliv poůádat o nahlédnutí do t chto knih.

2.5 Hlášení o nehodě a poškození

- (1) Funkční poruchy a poškození zdravotnického technického zařízení ve skupině 1 a 3, které způsobily fyzické zranění osob, musí být uživatelem ihned nahlášena odpovědné straně.
- (2) Odpovědná strana může uživatele požádat, aby si nechal zhotovit odbornou písemnou zprávu o technických aspektech týkajících se bezpečnosti pro nahlášenou událost na náklady uživatele.

Odborník bude zvolen na základě dohody s odpovědnou stranou. Technická zpráva o technických aspektech musí obsahovat tyto závěry:

1. důvod vzniku dané události,
2. zda bylo zdravotnické technické zařízení ve správném stavu nebo nikoliv, a zda po odstranění poruchy zařízením pro uživatele anebo pacienta představuje nějaké další nebezpečí,
3. zda-li nebyly získány dodatečné znalosti, které by vedly k nutnému vzniku jiných nebo dodatečných opatření.

3. Fyzikální techniky a lékařské základy ultrazvukové chirurgie

3.1. Úvod

Zvuková vlna se vyznačuje amplitudou, odpovídající intenzitou zvuku (zvuková energie), vlnovou délkou a rychlostí šíření zvuku c ($c=1450\text{m/s}$ v lidské tkáni). Ultrazvuk má frekvenci $f \geq 20000\text{ Hz}$, proto se jedná o krátkou vlnovou délku a závisí více na zákonech optiky, než na zákonech akustiky. Sonografie v lékařské diagnostice je založená na stejných principech.

Pracovní frekvence používaná pro vedení ultrazvuku, $f=25\text{ kHz}$, je dosažena s oscilací amplitudou asi 300 mm při velikosti zvukové sondy 15 mm^2 s hodnotou zrychlení asi $10000 \times g$ a intenzitou asi 200 až 1000 mW/mm^2 .

Během použití ultrazvukového skalpelu je výkon přenesen z konce podélné vibrace sondy v kontaktní zóně do biologické tkáně, obzvláště kapalinovou kavitací. To způsobuje změnu formy a stavu v plazmě.

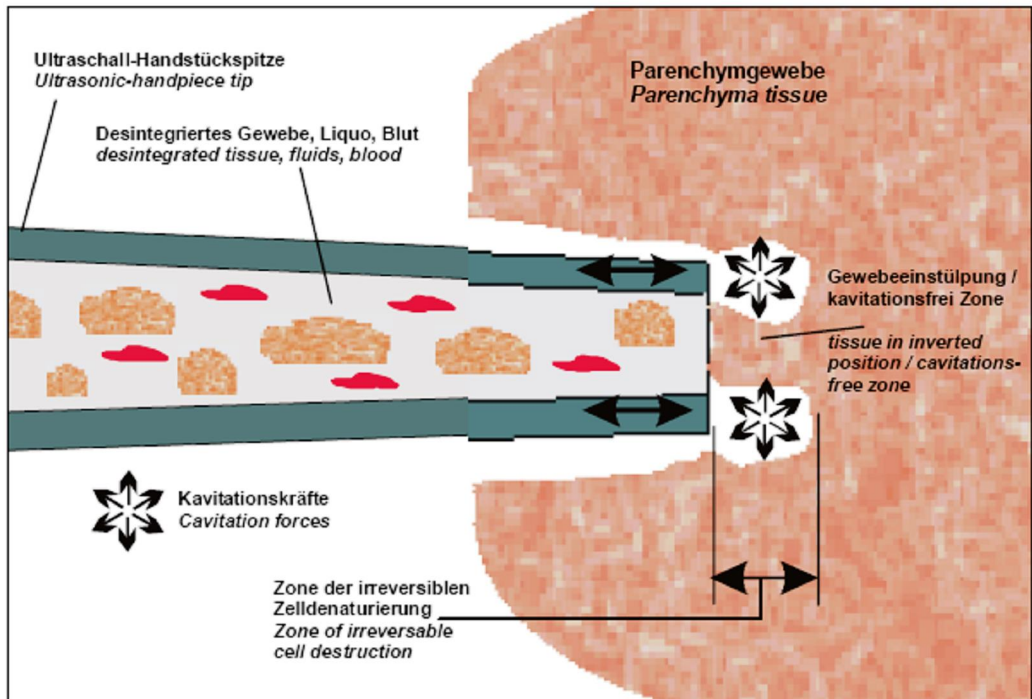
Fragmenty buněk a tkáně mohou být shromážděny sondou s integrovaným odsávacím a irrigačním zařízením.

Efekt ničení nádoru ultrazvukem bude ještě zvýšen ještě stávající kapalinovou kavitací. Tato kavitace je vázána na vysoký koloidální obsah vody v biologické tkáni a závisí na konzistenci a teplotě média, a na frekvenci a intenzitě ultrazvukových vibrací.

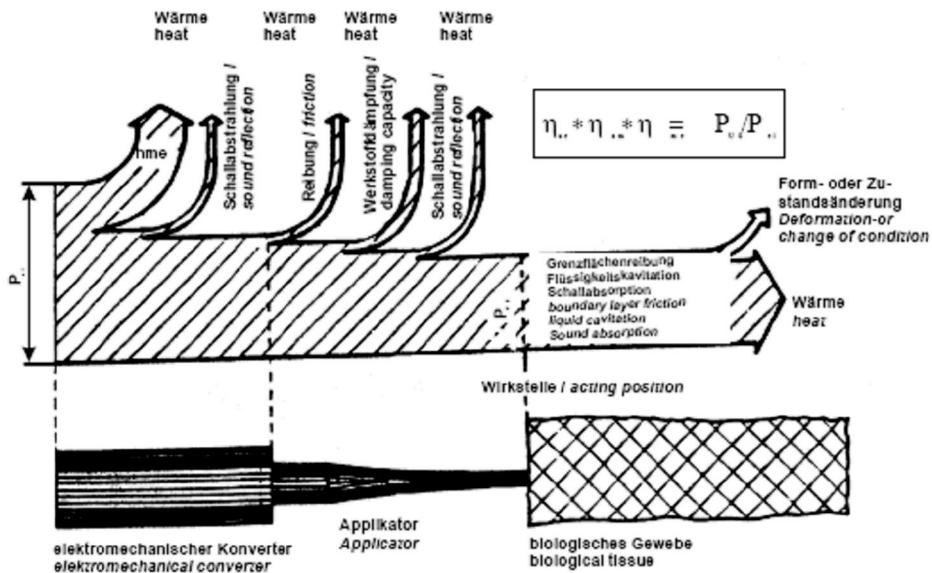
Jakmile dojde k překročení hranice kavitace asi 30 mW/mm^2 se vytvoří kavitace mchýky v parenchymatózní tkáni. Tyto mchýky budou implodovat v důsledku velkého podtlaku a jejich kinetické energie (tlakový vliv na úzký omezený prostor).

To má negativní efekt na sousední buňky nádoru. V důsledku šíření rázu zvukových kavitací a absorpce sondy v části tkáně s vyššími hodnotami kavitace není možné vytvořit homogenní zvukové pole.

Proces spotřeby energie zabírá energii v šíření do hloubky tkáně a proto chrání fibrózní strukturu tkáně, buněčné stěny a části nervů.

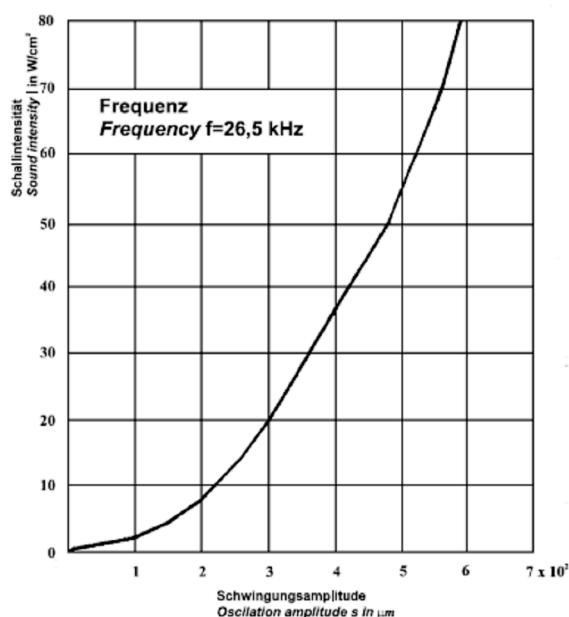


Obrázek 3.1 zobrazuje princip ultrazvukového rozrušování tkán



Parenchymatózní tká

Obrázek 3.2 zobrazuje komplexní schéma energie b hem používání výkonu ultrazvukové energie



Obrázek 3.3 zobrazuje klinické použití intenzity zvuku pro cerebrální tká v závislosti na amplitud kmitání (pr ez ýpi ky nástroje: 15 mm²)

3.2. Ú inek na jiné tkán - selektivita

Lidské t lo má asi zest r zných podp rných vazivových tkání. Odpovídající tkán pro pouítí ultrazvukových nástroj jsou výstelková tká , svalová tká a parenchymální tká . Ultrazvuk neovliv uje spojovací tkán , nervovou tká a podp rnou tká .

Tkán s vysokým obsahem vnitrobun ných kapalin mají velké vnitrobun né prostory, které jsou napln ny kapalinou (pro metabolické procesy).

Ultrazvuk m oe dokonale v mezibun ných prostorech plnit svou funkci a zp sobit naruzení morfologických m stk (desmozomy) mezi bu kami a pak odd lení bun k.

V odd lených bu kách napln ných kapalinou dojde ke kondenzaci vnitrobun né kapaliny díky sou asnému protažení bun né st ny. Výsledkem je vnitrobun né vakuum. Jakmile je dosaženo maximální hodnoty vakuu, bu ka imploduje a bude vysáta zpi kou sondy.

Bu ky s menším mezibun ným prostorem mají ve vnitrobun ném prostoru mén kapaliny a mohou obsahovat n kolik vnitrobun ných vláken. Kostní a chrupav itá tká je obzvlázt tuhá.

Myelinový pláz chrání strukturu nervových výb Ok p ed vlivem ultrazvuku, co0 iní za ízení **Sonoca**® vhodným systémem pro pouítí v ENT a thyroideální chirurgii.

3.3 Indikace se systémem Sonoca®

Sonoca® není alternativou pro konvenční chirurgii, ale pomocným nástrojem, který poskytuje výhodu pro selektivní rozrušování lidské tkáně.

Zatímco skalpel, diatermická železa nebo lasery jsou v podstatě omezeny na řezání tkání, zařízením **Sonoca®**, je možné rovněž používat pro současnou irigaci a odsávání v místě chirurgického zákroku.

Aplikace **Sonoca®** se ukázala být neocenitelným pomocníkem tam, kde konvenční chirurgické postupy nebo jiné metody dříve nedosahovaly uspokojivých výsledků.

Výhodou zařízením **Sonoca®** je to, že selektivita tkání ovlivněná ultrazvukovým vyvolaným efektem se omezuje na orgány s velkým podílem parenchymatu, ve kterém je podprůměrná tkáň pouze minimálně vyvinutá.

Až do nedávné doby bylo použití ultrazvukové chirurgie omezeno na neurochirurgii nebo hepatickou chirurgii. Stávající seznam indikací v následném případě nepokrývá všechny možnosti zařízením **Sonoca®**; stále neobjevují nové možnosti použití a jsou uznávány jako přijímané postupy. Některé eminentní lékaři a chirurgové, kteří spolupracují se společností **Söring GmbH Medizintechnik** v minulých letech provedlo mnoho kroků vedoucích k rozšíření možností použití systému **Sonoca®** takto:

Všeobecná chirurgie^{1 2}

Plastická chirurgie (odstranění subkutánní tukové tkáně)^{2 3}

Dermatologická chirurgie

Použití ultrazvukových skalpelů a nůžek (pracovní frekvence 55 kHz) pomocí speciální kabelové adaptéry je ve spojení s tímto zařízením rovněž možná. Teplo vznikající únikem ultrazvukových vln na konci nástroje umožňuje jemné rozrušování a koagulaci tkáně. Koagulace je výsledkem pouze tepelného úniku, nikoliv důsledkem elektrické energie přivedené do tkáně.³

Během ultrazvukového ošetření poranění (UAW), dermatologické chirurgie, vzniká během kavitace hluboký baktericidní únik, který se využívá společně s mechanickým promývacím únikem. Pro tento účel se aplikuje speciální roztok pro ošetření zranění. Kavitační způsob sobě rozrušení bakterií a hub. Kavitační efekt dosahuje hlouběji do zranění, než čistý proplachovací únik v důsledku tlaku ultrazvuku.

Ultrazvukový impuls způsobuje, že roztok pro ošetření zranění proniká hlouběji do roztržených tkání. Fibrinové nánosy a resty bakterií jsou odvedeny s kapalinou pryč.

3.4 Kontraindikace

Ultrazvuk o nízké frekvenci dosáhne poádovaného chirurgického úniku v okamžiku, kdy konec sondy bude v přímém kontaktu se specifickým typem tkáně. Během kontaktu se sondou je do tkáně přenášena akustická energie (vibrací).

Jak je uvedeno, konec sondy musí být udržován v pohybu, pokud je ve styku s tkání, aby nedošlo ke vzniku tepla tělem. Nesprávná technika, například umístění sondy do statického kontaktu s tkání, povede k přenosu tělesného tepla do tkáně. Toto tělesné teplo může způsobit popálení tkáně.

Pouhé nesprávné použití může způsobit tepelné poškození tkáně. K tomu může dojít v případě, že konec sondy nebude použit v pohybu po tkání, jak je uvedeno, ale bude udržován nehybně v jednom místě.

V důsledku fyzikálních zákonů povede statické přisobení v jednom bodě ke vzniku tepla tělem.

4. Technické informace

4.1. Výeobecn

Ultrazvukový skalpel **Sonoca®** p edstavuje pr lom v technologii. Je tvo en následujícími sou ástmi:

1. Ultrazvukový generátor
2. Mikroprocesor pro ízení a ukládání dat
3. n kolik rukojetí pro chirurgické pou0ití

Vln ní v rukojeti se spustí sou asn s generátorem, pak za ne vibrovat sonda (sonotroda) v ultrazvukovém pásmu (25, 35 kHz respektive 55 kHz) (viz fyzikální princip).

UPOZORN NÍ: V režimu liposukce je možné pou0ívat pouze frekvence 25 kHz bez irigace!

Tukové a parenchymální tkán budou zni eny kavita ním ú inkem a budou odsáty skrze centrální otvor v sond dopl kovým OP odsávacím za ízením.

Integrovaná iriga ní trubka dodává do prostoru chirurgického zákroku kapalinu pro vytvá ení emulze. K irigaci dochází uvnit i vn prostoru sondy, tak0e kapalina (infuzní kapalina) bude vst ikována p ímo do cílové tkán . P i pou0ívání rukojeti s vn jzí irigací je zabrán no vytvá ení aerosol , v d sledku p sobení ultrazvuku a toku kapaliny na konci sondy, pokud je pou0it ochranný kryt .zhotovený ze silikonu (nikoliv p i pou0ití rukojeti pro liposukce). Zajízt ní irigace musí být provedeno s pomocí dopl kového erpadla nebo samospádové irigace.

D le0ité je zvá0ení snadného a praktického pou0ívání jednotky. D le0ité parametry pro chirurga mohou být aktivovány a m n ny u0ivatelem velmi rychle a jednoduše. Kompaktní konstrukce a p ehledn uspo ádané ovládací prvky pomáhají se vyhnout v tzin chyb p i pou0ívání. Všechny mechanické a elektronické sou ásti mohou být opravovány nebo udr0ovány výhradn autorizovanými servisními zástupci. V Americe budou servisní zásahy a úpravy provád ny ve Fort Worthu, stát Texas (NEPLATÍ PRO LIPOSUKCI).

4.2 Kvalita

Za ízení **Sonoca®** jej stolní za ízení tvo ené ultrazvukovým generátorem. Sonoca®-185 má navíc integrované iriga ní erpadlo. Modulární konstrukce elektronických sou ástí umo0 uje jednotce plnit funkci s vysokou kapacitou, zcela bez údr0by elektronické ásti.

Jednotka se b hem chirurgického zákroku ídí no0ním spína em, který má následující funkce: - zapínání a vypínání ultrazvukového generátoru (v p ípad za ízení Sonoca®-185 se aktivuje rovn 0 iriga ní erpadlo)

Výkon a panel zobrazení je mo0né b hem zákroku ídit v p ípad , 0e no0ní spína není aktivní.

Iriga ní vedení prochází bu skrze vnit ní stranu nebo po vn jzí stran sonotrody. Rukojeti lze ozet ovat v autoklávu **pouze** (134 °C/10 min [minimáln]) a opakovan pou0itelné pro chirurgické zákroky.

Demontovat za ízení **Sonoca®** a provád t na n m údr0bu m 0e pouze vyzkolený personál (viz také pokyny pro údr0bu rukojetí!)

Konce sond jsou vyrobeny z titanové slitiny a vyzna ují se dlouhou 0ivotností. Pro r zné druhy pou0ití jsou k dispozici r zné rukojeti, které pracují bu s ultrazvukovou frekvencí 25 kHz (makro rukoje), s ultrazvukovou frekvencí 35 kHz (mikro rukoje) nebo s ultrazvukovou frekvencí 55 kHz (US-n 0ky) . Mikropo íta jednotky si na ítá kód odpovídající rukojeti.

Rukoje je vybavena elektrostrikními sníma í a není jej nutné chladit. Má vyzví výkon, ne0 podobné sondy. Rozruzovat lze proto také tuhé, dokonce kalcifikované struktury.

Je mo0né desinfikovat sk í a ovládací panel.

Všechny funkce jsou ízeny a regulovány mikropo íta em. Výkonové parametry ka0dé pou0ité rukojeti budou ulo0eny uvnit .

Vzeczna potrubní spojení mají zámek Luer, usnad ující montá0 a demontá0.

4.3 Pracovní postup

Transformace energie, která musí být omezena na nejmenší možný prostor, závisí na správném nastavení intenzity ultrazvuku, na době, po kterou je tkáň vystavena úniku, tlaku sání a na manipulaci s přístrojem ze strany lékaře během operace.

Transformace energie může být rovněž omezena v důsledku trvalého odpojení ultrazvuku od okolní tkáň a trvalého nasávání rozrušené tkáň v případě, že chirurg provádí svaluovacího%o pohybu. Odstranění nádoru nastane v počátku v místě zákroku a ne ve velké hloubce. Může experimentálně prokázat, že v důsledku trvalého odsávání během působení ultrazvuku na tkáň nedojde k tepelnému poškození (potvrzeno histomorfologickými vyšetřeními).

Použití různých rukojetí umožňuje identifikovat a izolovat jednotlivé cévy v místě chirurgického zákroku selekcí tkáň a tyto cévy v případě potřeby udržet. Tato výhoda pro chirurgický zákrok se velmi obtížně posuzuje vzhledem k ostatním chirurgickým technikám pro odstranění nádoru.

Cévy jsou obvykle elastičtější než ostatní tkáň a jejich mechanický limit poškození nebude dosažen. Separující síly se zvýší asi 10-20krát během ultrazvukového rozrušování ve srovnání s konvenčními nástroji používanými v mikrochirurgii.

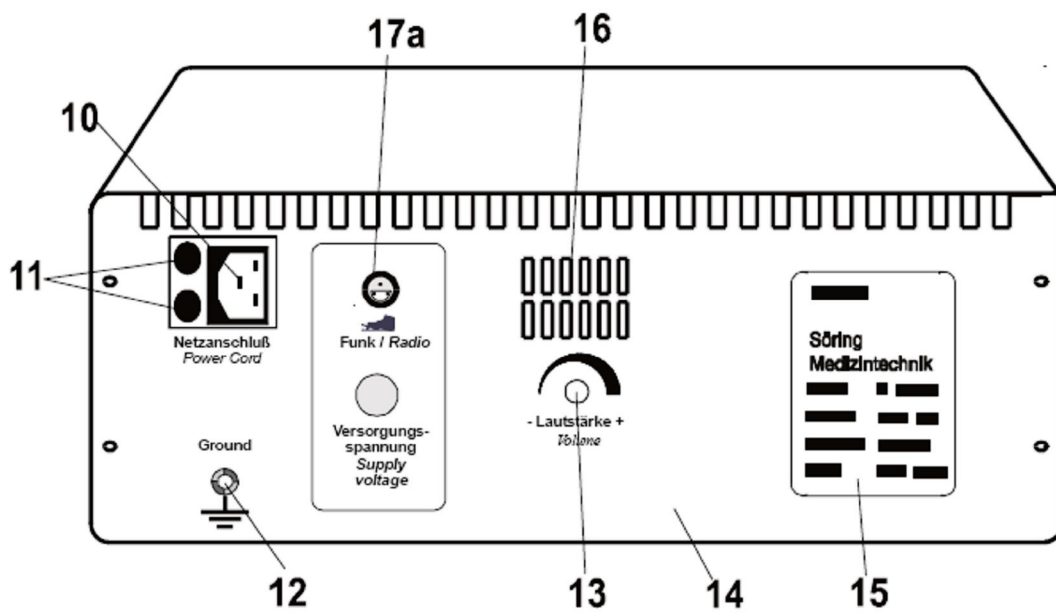
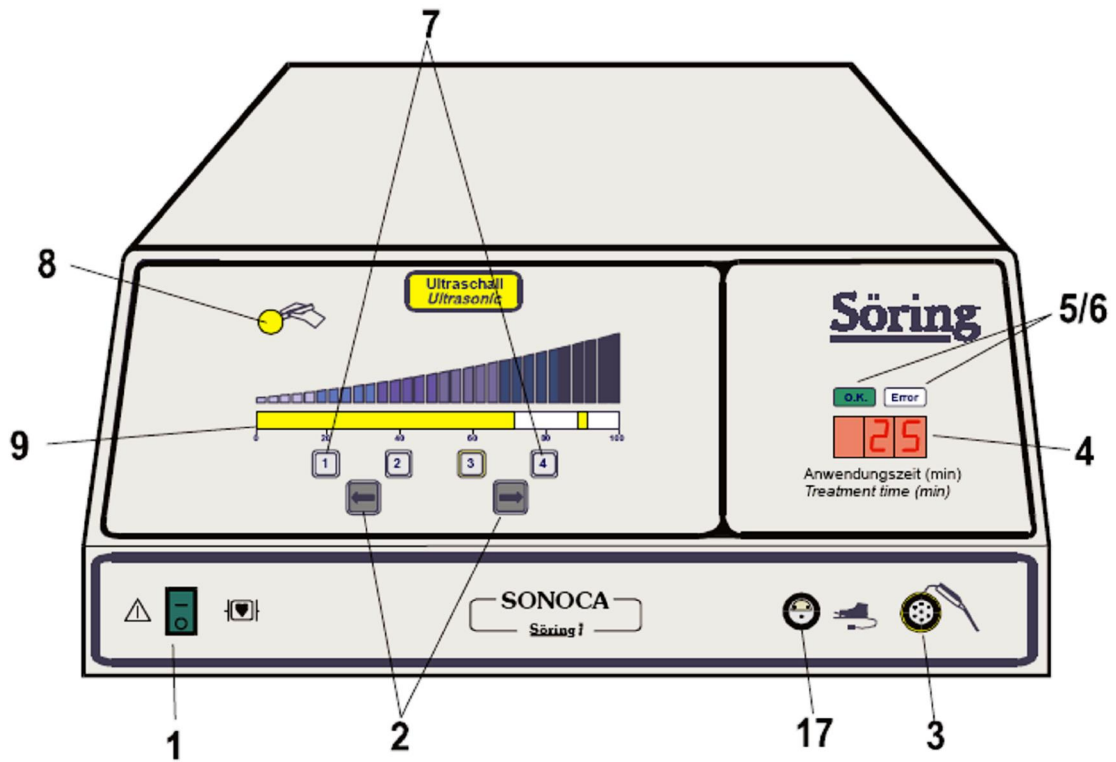
To vede k menšímu narušení a mechanickým změnám v okolní tkáni v důsledku použitých sil a tlaku. Tím se lze vyhnout možným sekundárním komplikacím.

5. Ovládání ultrazvukového skalpelu Sonoca®

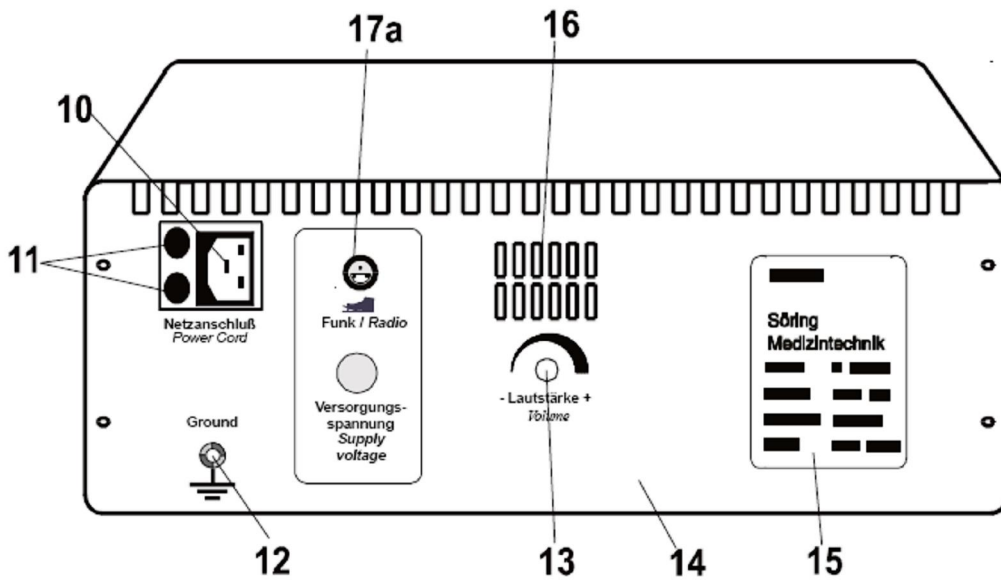
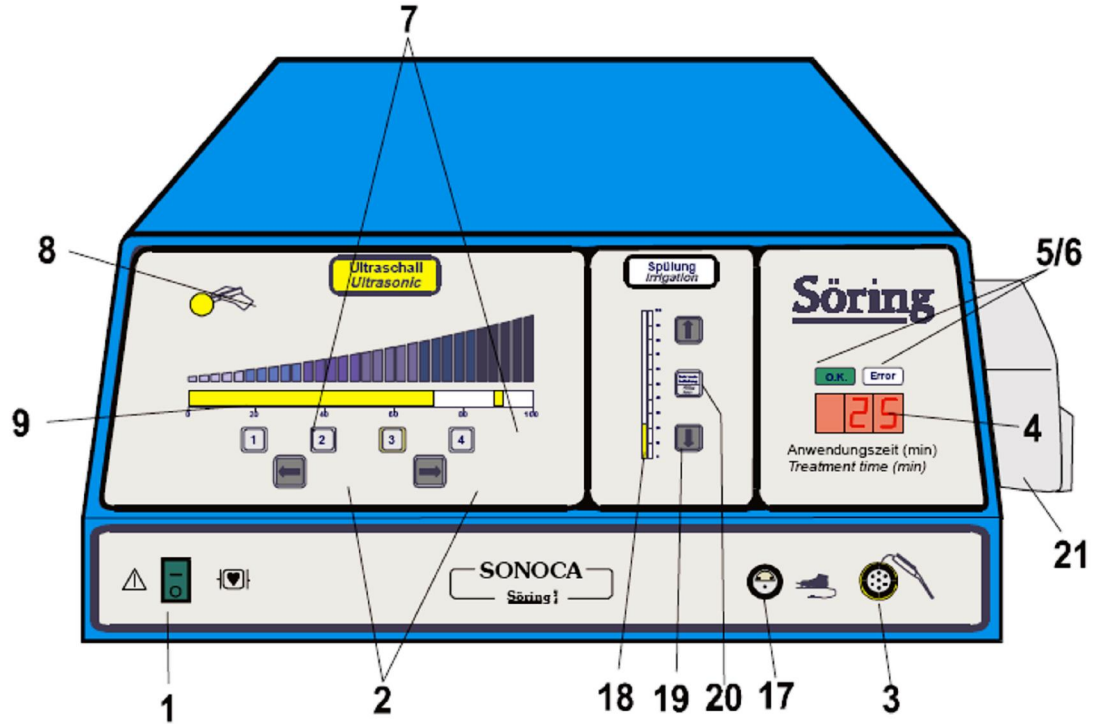
5.1 Popis ovládacích prvků a zařízení

- 1 Hlavní spínač
- 2 Seizovací ovladač
- 3 Zásuvka pro připojení rukojeti
- 4 7segmentový displej pro zobrazování informací a chybových kódů
- 5 Indikace chyb
- 6 Indikace OK
- 7 Tlačítko pro volbu pro rychlou přepnutí výkonu ultrazvukového generátoru
- 8 Indikace zapnutí rukojeti
- 9 LED sloupcový indikátor zvoleného výkonu
- 10 Zásuvka filtru síťového napájení
- 11 Zásuvka pojistky
- 12 Zemnicí kolík pro vyrovnání potenciálu
- 13 Ovládání hlasitosti
- 14 Zadní panel
- 15 Typový ztítek
- 16 Reproduktor
- 17 Zásuvka pro připojení nožního spínače s kabelem
- 17a Zásuvka pro připojení bezdrátového nožního spínače
- 18 LED sloupcový indikátor zvoleného výkonu irigace
- 19 Seizovací ovladač irigace
- 20 Tlačítko plnicí hadice
- 21 Irigační perpadlo

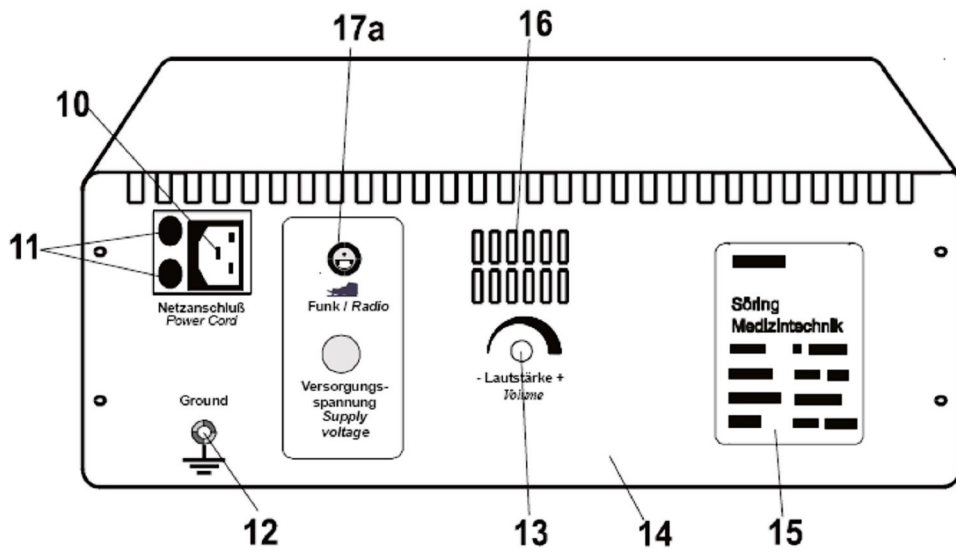
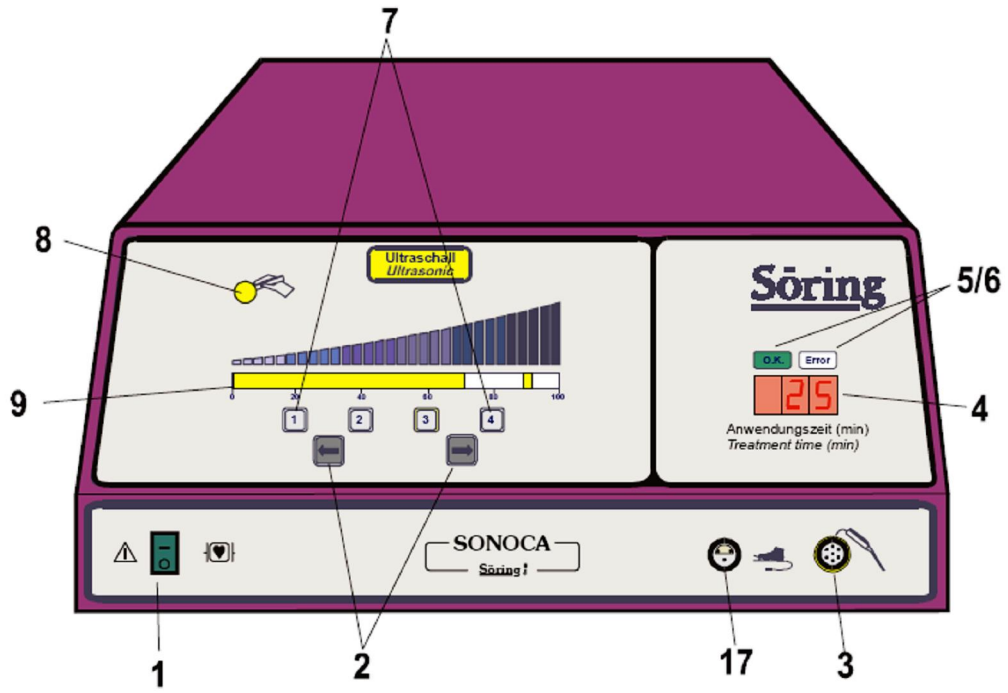
Sonoca® 190



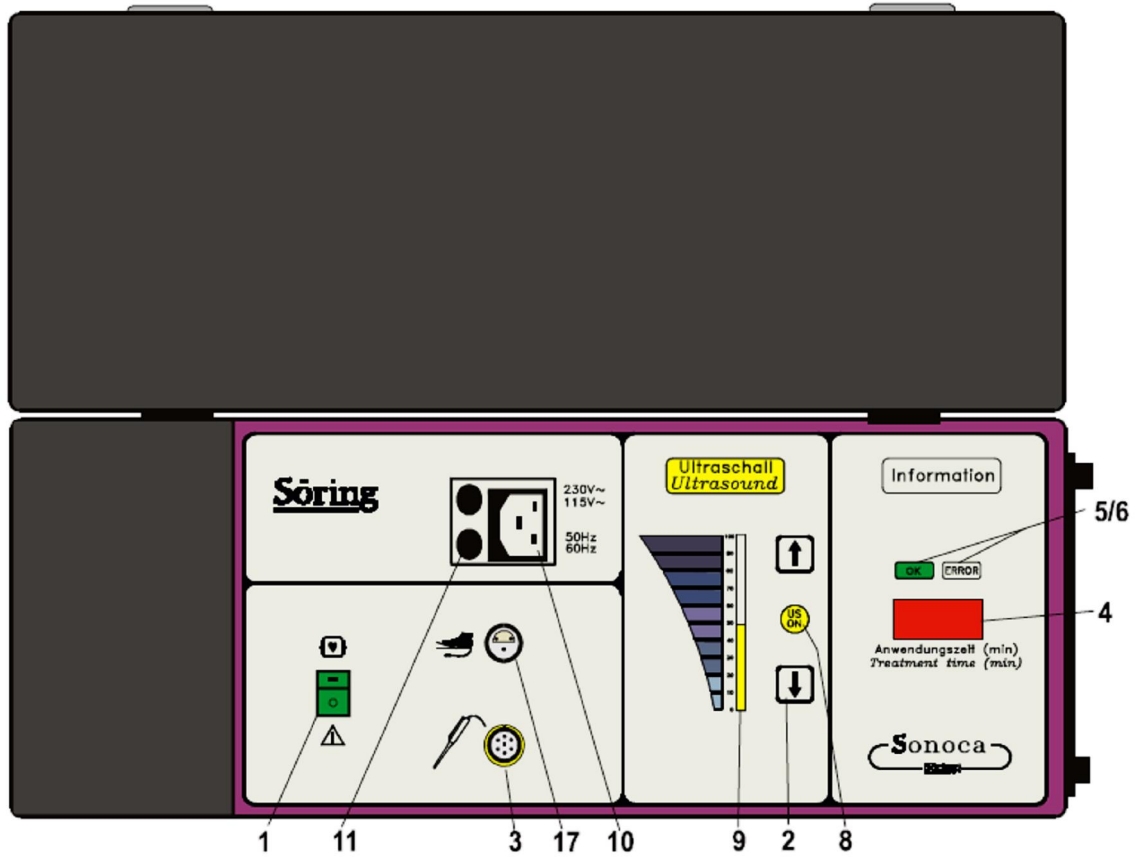
Sonoca® 185



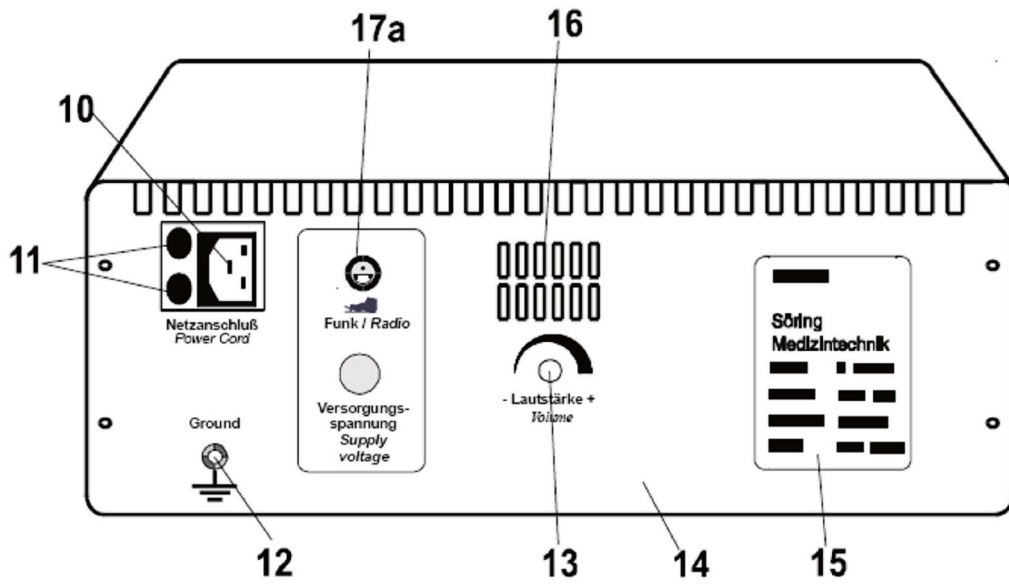
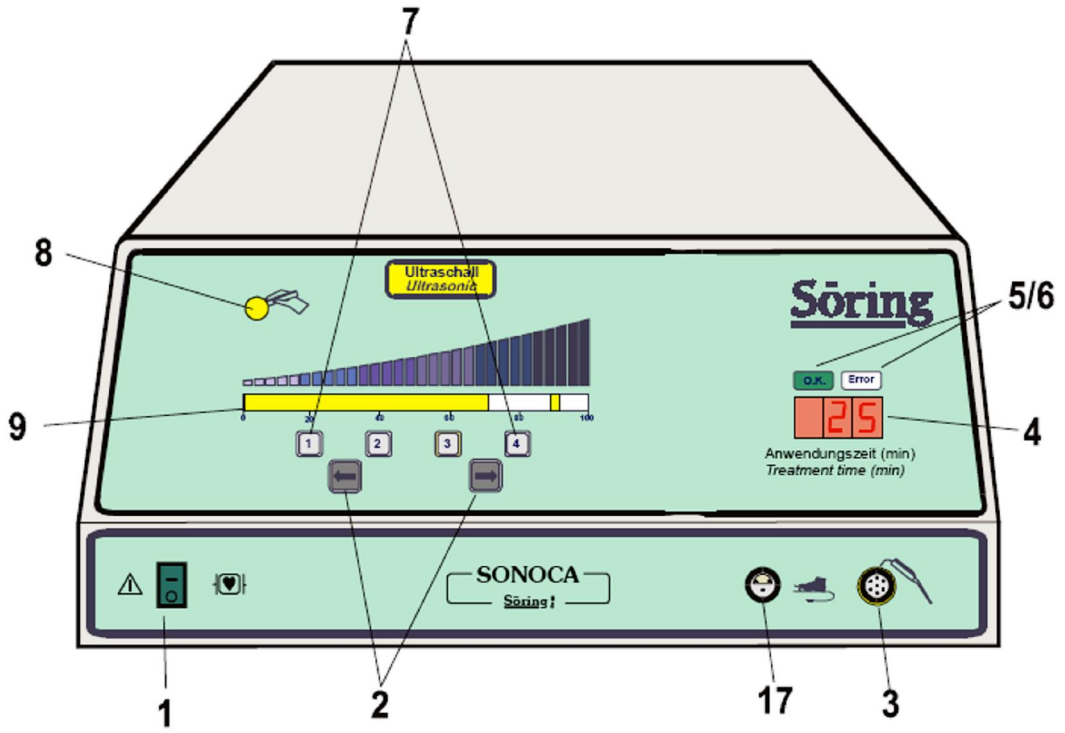
Sonoca® 180



Sonoca® HomeCare



Sonoca® 150



5.2. Příprava zařízení

1. Vypněte hlavní spínač (1) = (poloha 0)
2. Připojte napájecí kabel do zásuvky filtru síťového napájení (10) na zadní straně přístroje.
3. Připojte nožní spínač k zásuvce (17).
4. Sestavte sterilizovanou rukojeť se sterilizovanou hadicí pomocí spojek pro irigaci a odsávání (v případě potřeby):
 - Připojte konektor zámků Luer k rukojeti
 - Upevněte soustavu hadic sponou na hlavním kabelu rukojeti.
 - Pouze u modelu Sonoca®-185: Otevřete víčko (21), připojte filtrační hadici k lahvi s kapalinou a zavězte láhev do příslušeného závěsu. **UPOZORNĚNÍ: Nastavte připojení s lahví kapaliny doprava, spojené s rukojetí doleva!**

UPOZORNĚNÍ: Platí pro liposukci:^{2,3}

Sestavte sterilizovanou rukojeť se sterilizovanou odsávací hadicí: - připojte hadici k rukojeti

5. Připojte konektor ultrazvukové rukojeti do označené zásuvky (3) na předním panelu dole.

5.3 Spuštění a připravení zařízení

(1.) Zkontrolujte, zda napájecí napětí odpovídá síťovému napětí, v opačném případě je nutné svítit upozornění zařízením na dostupné napětí vyzkolenému servisnímu personálu.

(2.) Po zapnutí hlavního spínače (1) z polohy 0 do polohy -, se rozsvítí zelený displej spínače.

(3.) Režim provozu se zobrazí na 7segmentovém displeji (4). Pokud dojde k chybě, na displeji se zobrazí po stisknutí tlačítka US-1 chybový kód. Servisní technik poté tento kód může vyhledat v servisní příručce a opravit podle něj zařízením. Typ připojené rukojeti se zobrazuje na 7segmentovém displeji (4) (již ve výchozím nastavení (55 kHz=ultrazvukové nůžky, 35 kHz=mikro nebo 25 kHz=makro).

POZOR: platí po liposukci:^{2,3}

Po připojení ultrazvukové rukojeti zobrazuje 7segmentový displej (4) hlášení sLIP%

(4.) Požadovaný výkon ultrazvuku můžete regulovat regulátorem (2) v horní části panelu, přičemž nastavený výkon je indikován diodami LED (9). Kromě toho je možné pomocí tlačítek (7) provádět rychlou přepínání výkonu ultrazvukového generátoru.

(5.) Po aktivování nožního spínače je k dispozici přepínání výkonu ultrazvuku a rozsvítí se displej pro aktivování rukojeti (8).

UPOZORNĚNÍ: Během používání ultrazvukových nůžek mohou být ožehovány různé úrovně výkonu ultrazvuku pomocí speciálního dvojitého nožního spínače. Nastavený výkon bude aktivován červeným pedálem.

Červený pedál aktivuje vždy maximální hodnotu výkonu (100%). (Platí pouze pro verzi softwaru 4.26!)

UPOZORNĚNÍ: Zabráňte kontaktu konce vibrující rukojeti s kovovými součástmi, například jehlami nebo stolem operační místnosti. Pokud by ke kontaktu došlo během operace, může se konec zničit.

5.4 Údržba a údržba

5.4.1 Hlavní jednotka

Před údržbou hlavní jednotky odpojte napájecí zástrčku od zásuvky síťového napájení. Hlavní jednotka v etn vozíku a kozíku na nánosy¹ by měla být ošetřována pouze nehořlavými a nevláknivými čistícími prostředky. Je nutné věnovat pozornost tomu, aby nedošlo k pronikání vlhkosti do zařízení.

UPOZORNĚNÍ: K údržbě fólie panelu a předního panelu nepoužívejte alkohol!

5.4.2 Rukojeti

Rukojeti, **kabely a konektory** by měly být čistěny pouze běžně používanými čistícími prostředky a saponáty po každém použití z vnější strany. Odsávací drenáž by měla být opláchnuta kapalinou rozpouštějící mastnoty. Poté je nutné rukojeti sterilizovat v autoklávu po dobu **10 minut při teplotě 134°C (minimálně)**. Pak je nutné je uložit až do chvíle dalšího použití ve sterilním obalu.

UPOZORNĚNÍ: Rukojeti je nutné chránit před nárazy, tlakem nebo rozdrcením.

5.4.3 Nožní spínač

Nožní spínač v protivýbužném provedení a konektor je možné ošetřit vzemi běžně používanými čistícími prostředky.

5.4.4 Souprava hadic

Sterilní souprava hadic se používá pro přívod irrigační kapaliny (průhledná hadice) a odvod výměčků (modrá hadice). Dodává se ve sterilním obalu a je určena pouze pro jednorázové použití. Pokud je sterilní obal poškozen, souprava hadic musí být zlikvidována, protože není možné zaručit její dostatečnou sterilitu. Údržba hadic není vzhledem k jejich jednorázovému určení povoleno.

POZOR: platí pro liposukci:^{2,3}

Sací hadice se používá pro odsávání sekretu. Je zhotovena ze silikonu a může proto být na sterilizována v autoklávu.

Před sterilizováním hadice ji opláchněte teplou vodou obsahující látku rozpouštějící tuk.

Pokud dojde k poškození hadice, musíte ji zlikvidovat, protože není zajištěna její bezporuchovost.

Infiltrační hadice se používá pro dávkování kapaliny. Je rovněž zhotovena ze silikonu a měla by být proto ošetřena stejným způsobem, jako odsávací hadice.

K dispozici je rovněž sterilní souprava jednorázových hadic obsahující jednu infiltrační a jednu odsávací hadici.

6. P ísluýenství

6.1 Rukojeti

Vzechny rukojeti **Sonoca®** mají následující vlastnosti:

- Keramické p evodníky PZT mají neomezenou provozní 0ivotnost
- Není nutné chlazení
- Je mo0né je sterilizovat v autoklávu
- Pro izt ní není nutné provád t demontá0
 - Konce sondy není nutné m nit
 - Vysoký ultrazvukový výkon pro rozruzování kalcifikovaných struktur

Následující p ístroje lze v sou asné dob dodávat společ n s ultrazvukovými n 0kami (s výhradou technického rozvoje):^{1 3}

Ultrazvukové n 0ky, dlouhé 96-K01

Ultrazvukové n 0ky, krátké 96-K02

Následující rukojeti lze v sou asné dob dodávat pro liposukci (s výhradou technického rozvoje):^{2 3}

Zak ivená rukoje pro liposukci, 150 mm Katalogové íslo: 94-006 (bo ní odsávání)

Rovná rukoje pro liposukci, 400 mm Katalogové íslo: 94-007

Rovná rukoje pro liposukci, 310 mm Katalogové íslo: 94-008

Rovná rukoje pro liposukci, 310 mm Katalogové íslo: 94-009 (bo ní odsávání)

Následující rukojeti lze v sou asné dob dodávat pro ozet ení zran ní (s výhradou technického rozvoje):

-Rukoje s kotou em, vn jzí pr m r = 7, katalogové íslo.: 97-101

-Rukoje s dvojitou koulí, katalogové íslo.: 97-102

-Rukoje s ramenem, vn jzí pr m r = 6, katalogové íslo.: 97-103

-pachtle rukojeti, katalogové íslo: 97-104

Vzechny rukojeti **Sonoca®** mají elektronický kód, který se zobrazuje na mikropo íta i, společ n s typem rukojeti a umo0 ují tak ulo0it parametry specifické pro danou rukoje . Po p ípojení odpovídající rukojeti se základní nastavení uvolní.

6.2 Noýní spína e

Jednoduchý, katalogové íslo: 770S0001

6.3 Sí ový kabel

Katalogové íslo: 200N0023

6.4 Souprava hadic (12 kus /krabice; sterilní balení)

Katalogové íslo: 700S0016

7. Technické údaje

7.1 Klasifikace

Bezpečnostní třída podle normy EN 60601-1 I
Bezpečnostní třída podle normy EN 60601-1 CF
Klasifikace podle MPL II b

7.2 Napájení

Síťové napětí: 115 V/60 Hz 230 V/50 Hz

Síťové pojistky: Jsou součástí síťového filtru, 2 pojistky T 2,0 A/250 V podle 41662 při síťovém napětí 230 V, nebo T 4,0 A/250 V při síťovém napětí 115 V

Napájecí kabel: Délka 2,5 metru s ochranným vodičem, napájecí strana podle normy DIN 49441, nebo CEE 7 strana VII, strana za ízení podle normy DIN 49457 strana 1, zástrčka a zásuvka jsou ke kabelu navulkanizovány

Vyrovňování potenciálu: Spojovací zástrčka (kolík) podle normy DIN

Spotřeba proudu: 250 VA

7.3 Ultrazvuk

Rozsah frekvence: Výkon
sonotrody 25 kHz, 35 kHz, 55
kHz: 0 ÷ 120 W

7.4 Hmotnosti a rozměry

Jednotka bez vozíku, z x v x h: 310 x 150 x 380 mm
kg

Hmotnost: 13,5

8. Technické kontroly týkající se bezpečnosti

8.1 Intervaly

Bezpečnostní technické kontroly musí být prováděny každým rokem.

8.2 Rozsah

- Zkontrolujte, zda je k dispozici kniha za ízení a návod k obsluze - Zkontrolujte elektrickou bezpečnost za ízení
 - Zkontrolujte ochranný vodič (<0,3 Ω)
 - Zkontrolujte svodový proud za ízení (< 0,5 mA)
 - Svodový proud, část pacienta CF (<10 μA) [bez aktivace]
 - Zkontrolujte ovládací prvky a indikátory
 - Zkontrolujte bezpečnostní za ízení
 - Zkontrolujte rukojeti a nožní spínače, zda jsou v dobrém stavu

8.3 Popis speciálních kontrol

- Na těchto datech z paměti a zadokumentujte je
- Proveďte funkční testy a zadokumentujte je
- Zkontrolujte a nastavte frekvenci ultrazvuku pomocí referenční rukojeti
