MANUAL DE INSTRUCȚIUNI

DIATERMO
MB122 – MB132 – MB160

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

GIMA SPA
Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) – ITALIA
Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com

M30540 (MA036IGBEa)

MA036IGBEa Ed. **01-2006**

IMPORTANT

Aceste instrucțiuni de utilizare constituie o parte fundamentală a aparaturii pentru chirurgie de înaltă frecvență, deoarece descriu funcționarea și utilizarea acestei aparaturi, și de aceea trebuie citite cu atenție înainte de a începe instalarea și utilizarea aparaturii.
Toate instrucțiunile privind siguranța sau notele de avertizare trebuie respectate. Asigurați-vă că aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate împreună cu aparatura când aceasta este transferată altui personal operativ.
Nicio parte a prezentului document nu poate fi fotocopiată, reprodusă sau tradusă într-o altă limbă fără aprobarea scrisă a LED SpA.
În cazul în care aveți nevoie de Asistență Tehnică, puteți contacta propriul distribuitor.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Producător

LED SpA
PROIECTĂRI ȘI PRODUCȚII ELECTRONICE
Via Selciatella, 40 04010 APRILIA (LT) ITALIA

CE 0051

CUPRINS

IMPORTANT…….2

CUPRINS……..3

1. **INTRODUCERE**……....5

1.1 DOMENIUL DE UTILIZARE / SECTOARE DE APLICARE……..……..5

1.2 ALCĂTUIREA STANDARD ȘI OPȚIONALĂ……6

1.3 DESCRIEREA……..8

1.4 TĂIEREA MONOPOLARĂ……..8

1.5 COAGULAREA MONOPOLARĂ……..9

1.6 *TĂIERE ȘI COAGULARE BIPOLARĂ*…….9

2. **SIGURANȚA**……10

2.1 ASPECTE GENERALE……10

2.2 *INSTALAREA* ……...11

3. **INSTALAREA** ……13

4. **CONECTORI ȘI COMENZI**……...15

4.1 DATE DE IDENTIFICARE PE PANOUL POSTERIOR……..15

4.1.1 Datele de identificare a fabricantului ……15

4.1.2 Semnificația simbolurilor grafice ……..15

4.2 PANOUL FRONTAL……..16

4.3 MODURI DE FUNCȚIONARE……..17

4.3.1 Pornirea……..17

4.3.2 Circuitul electrod neutru……..17

4.4 PREDISPUNEREA CURENȚILOR FURNIZABILI……18

4.4.1 Curent de tăiere (CUT) ……..18

4.4.2 Curent de tăiere-coagulare (BLEND)……..18

4.4.3 Curent pentru coagulare superficială (FORCED COAG)……..18

4.4.4 Curent pentru coagulare profundă (SOFT COAG)……..18

4.4.5 Curent pentru coagulare bipolară (BIPOLAR)……18

4.5 SEMNALIZAREA TIMPULUI DE FURNIZARE EXCESIV (OVT)……19

4.6 SEMNALAREA IMPEDANȚEI EXCESIVE ÎN CIRCUITUL ELECTRODULUI NEUTRU (OC)……..20

4.7 REGLAREA NIVELULUI DE SEMNAL ACUSTIC DE EMISIE……..20

4.8 VERIFICAREA AUTOMATĂ A PARAMETRILOR INTERNI……..20

CartoMed echipamente medicale și consumabile

4.9 CONECTORII……..20
4.10 FUNCȚII SUPLIMENTARE PENTRU MODELELE MB132……..21
4.10.1 Programarea timpului de furnizare……21
4.10.2 Repetarea timpului de furnizare……..21
4.10.3 Contor timp de tratament……21
4.10.4 Contor număr de furnizări temporizate……..21
4.11 PANOUL POSTERIOR……22
4.11.1 Modulul de alimentare a aparaturii……..22
4.11.2 Conectorul pedalei……22
4.11.3 *Comutatorul de tensiune rotativ*……..22
5. **CARACTERISTICILE TEHNICE**……23
6. **ÎNTREȚINEREA**……26
6.1 ASPECTE GENERALE……26
6.2 CURĂȚAREA RECIPIENTULUI……26
6.3 CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA ACCESORIILOR……26
6.4 GHID PRIVIND SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR……..26
6.5 REPARAȚIILE……27
6.5.1 Înlocuirea siguranțelor……27
6.6 VERIFICAREA APARATURII ÎNAINTE DE UTILIZARE……27
6.7 *CONTROLUL ȘI MĂSURAREA FUNCȚIILOR DE SIGURANȚĂ*……28

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

1. INTRODUCERE

1.1DOMENIUL DE UTILIZARE / SECTOARE DE APLICARE

Utilizarea aparaturii pentru electrochirurgie de înaltă frecvență DIATERMO MB122, MB160 ȘI MB132 este rezervată personalului medical specializat. Aparatele sunt destinate unei utilizări temporare, pentru operații chirurgicale în mediul de ambulatoriu. Este prevăzută utilizarea în modalitatea monopolară pentru tăiere, tăiere coagulată sau coagulare sau în modalitatea bipolară pentru coagulare. Aparatura este concepută pentru a fi utilizată în următoarele sectoare:

Descriere	DIATERMO		
	MB122	MB160	MB132
Unitate electrochirurgicală cod GIMA	30540	30541	30544
Unitate electrochirurgicală cod LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
Chirurgie de Ambulatoriu	●	●	●
Chirurgie Pediatrică	-	○	-
Chirurgie Plastică	-	○	-
Chirurgie Vasculară	●	●	●
Dermatologie	●	●	●
Endoscopie	-	○	-
Gastroenterologie	-	○	-
Ginecologie	○	●	○
Neurochirurgie	-	○	-
Odontologie	○	-	○
Ortopedie	-	○	-
O.R.L.	○	●	○
Pneumologie	-	○	-
Urologie	-	○	-
Chirurgie veterinară	●	●	●

● = Recomandat
○ = Utilizabil
- = Neutilizabil / Nerecomandat

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1.2ALCĂTUIREA STANDARD ȘI OPȚIONALĂ

Cod GIMA	Cod LED	Descriere	DIATERMO		
			MB122	MB160	MB132
-	-	Unitate electrochirurgicală cod GIMA	30540	30541	30544
-	-	Unitate electrochirurgicală cod LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
30644	00498.04	Adaptor pentru funcționare bipolară	⬭	⬭	⬭
30560	00500.L11	Ace pentru microchirurgie/depilare	⬭	⬭	● /10
-	00100.05	Cablu alimentare 2MT 3x1mm GB-IEC	⬭	⬭	⬭
-	00100.00	Cablu alimentare 2MT 3x1mm ITALIA-IEC	⬭	⬭	⬭
-	00100.03	Cablu alimentare 2MT 3x1mm SIEMENS-IEC	● /1	● /1	● /1
-	00100.04	Cablu alimentare 2MT 3x1mm USA-IEC	⬭	⬭	⬭
-	00100.01	Cablu alimentare 5MT 3x1.5mm SIEMENS-IEC	⬭	⬭	⬭
30563	00404.06	Cablu pentru conexiune electrod neutru de unică folosință/5365	● /1	● /1	● /1
30561	00404.01	Cavo pentru conexiune electrod neutru metal 5046	⬭	⬭	⬭
30508	00500.L8	Electrod tip buclă (L8) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30528	00500.L8/L	Electrod tip buclă (L8/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30507	00500.L7	Electrod tip picătură (L7) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30527	00500.L7/L	Electrod tip picătură (L7/L) 10	⬭	⬭	⬭
30671	0210	Electrod cu lamă de unică folosință 7cm	⬭	⬭	⬭
30675	0210/L	Electrod cu lamă de unică folosință 15cm	⬭	⬭	⬭
30672	0230	Electrod cu sferă de unică folosință 7cm	⬭	⬭	⬭
30676	0230/L	Electrod cu sferă de unică folosință 15cm	⬭	⬭	⬭
30670	0220	Electrod cu ac de unică folosință 7cm	⬭	⬭	⬭
30674	0220/L	Electrod cu ac de unică folosință 15cm	⬭	⬭	⬭
30503	00500.L3	Electrod cu ansă ∅ 4mm (L3) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30523	00500.L3/L	Electrod cu ansă ∅ 4mm (L3/L)	⬭	⬭	⬭

CartoMed echipamente medicale și consumabile

30504	00500.L4	Electrod cu ansă ∅ 8mm (L4) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30524	00500.L4/L	Electrod cu ansă ∅ 8mm (L4/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30502	00500.L2	Electrod unghiular cu fir subțire (L2) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30522	00500.L2/L	Electrod unghiular cu fir subțire (L2/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30506	00500.L6	Electrod unghiular cu fir gros (L6) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30526	00500.L6/L	Electrod unghiular cu fir gros (L6/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30509	00500.L10	Electrod unghiular sferă ∅ 3mm (L10) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30529	00500.L10/L	Electrod unghiular sferă ∅ 3mm (L10/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30505	00500.L5	Electrod unghiular cu cârlig (L5) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30525	00500.L5/L	Electrod unghiular cu cârlig (L5/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30501	00500.L1	Electrod drept cu fir subțire (L1) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30521	00500.L1/L	Electrod drept cu fir subțire (L1/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30510	00500.L9	Electrod drept sferă ∅ 3mm (L9) 5 cm	⬭	⬭	⬭
30530	00500.L9/L	Electrod drept sferă ∅ 3mm (L9/L) 10 cm	⬭	⬭	⬭
30564	2818C	Electrod din cauciuc conductor	⬭	⬭	⬭
30561	5046	Electrod neutru din oțel pentru 00404.01	⬭	⬭	⬭
5365	5365	Electrod neutru din oțel pentru 00404.06	⬬ /1	⬬ /1	⬬ /1
30562	0350	Electrod neutru de unică folosință	⬭	⬭	⬭
30565	F7920	Electrod neutru de unică folosință bipartit	⬭	⬭	⬭
28323	00602.100	Fașă cu arici 100 cm	⬭	⬭	⬭
30531	00500.00/L	Kit electrozi asortați (10buc) 10cm	⬭	⬭	⬭
30500	00500.00	Kit electrozi asortați (10buc)	⬭	⬬ /1	⬬ /1
-	00500.03	Kit electrozi asortați (6buc) (L1-2-4-7-9-10) 5cm	⬬ /1	⬭	⬭
-	EQUIKIT1	Kit pentru priză echipotențială	⬭	⬭	⬭

CartoMed echipamente medicale si consumabile

30551	-	Mâner butoane GIMA	⬭	⬭	⬭
30518	-	Mâner monopolar GIMA	⬭	⬭	⬭
30552	00201.01	Mâner pentru microchirurgie	⬭	⬭	● /1
30550	-	Mâner cu butoane GIMA	● /1	● /1	
30549	2835A	Mâner utilizări multiple cu butoane ROI	⬭	⬭	● /1
30519	BWA435-030	Mâner utilizări multiple monopolar	⬭	⬭	⬭
M305	MA036IGBE	Manual instrucțiuni	● /1	● /1	● /1
30568	00300.00	Pedală individuală fără etanşeitate	● /1	● /1	● /1
30571	00302.00	Pedală individuală etanșă	⬭	⬭	⬭
30570	00301.03	Pedală dublă etanșă	⬭	⬭	⬭
-	F7520	Burete curățare electrod	⬭	⬭	⬭

●/buc = DIN DOTARE ⬭=OPȚIONAL

1.3DESCRIERE

DIATERMO MB122, MB160 şi MB132 sunt aparate electrochirurgicale capabile să furnizeze curent adecvat tăierii, tăierii coagulate şi coagulării monopolare sau coagulării bipolare. Curenții pot fi furnizați pe toată durata activării circuitului de ieșire, sau pentru modelul MB132 pentru o perioadă de timp prestabilită. Furnizarea pentru un timp prestabilit poate fi unică sau repetată de la 2 la 9 ori.
Există posibilitatea utilizării atât a electrozilor neutri de referință cu placă unică, precum şi a celor de tip cu suprafață conductoare împărțită în două zone.
Comenzile unităților se realizează prin intermediul butoanelor, a mânerelor şi a indicatorilor aflați pe panoul frontal; priza rețelei de alimentare se află pe panoul posterior.
Aparaturile dispun de sisteme automat de control al siguranței care monitorizează parametrii interni semnalând eventualele defecțiuni/eroare detectate.
Parametrii de utilizare folosiți sunt memorizați în mod constant, astfel încât la fiecare pornire sau schimbare a modului de funcționare aparatura propune din nou ultimii parametri utilizați.
Nivelul de sunet de emisie poate fi diferit, astfel încât fiecare operator să poată să aleagă propriul nivel, în funcție de zgomotul ambiental de lucru.
Aparaturile sunt capabile să funcționeze cu mânere cu butoane sau cu mânere fără butoane cu comandă prin pedală unică sau cu pedală dublă. Mai mult decât atât, folosind adaptorul special opțional, există posibilitatea conectării la aparatură a penselor bipolare.

1.4TĂIEREA MONOPOLARĂ

Tăierea monopolară reprezintă secționarea țesutului biologic obținută prin trecerea curentului, de înaltă frecvență, cu densitate mare concentrată în vârful electrodului activ. Curentul de înaltă frecvență aplicată pe țesut, prin intermediul vârfului electrodului activ, creează o căldură intensă moleculară în celule, astfel încât să cauzeze explozia acestora. Efectul de tăiere este obținut mișcând electrodul prin țesut, distrugând celulele una după cealaltă. Mişcarea electrodului previne propagarea căldurii laterale în țesut, limitând astfel distrugerea la un singur rând de celule.
Cel mai bun curent pentru tăiere este cel sinusoidal pur, fără nicio modulație, acesta fiind cel care taie, de altfel, cu multă precizie producând efect termic minim, cu hemostază foarte redusă.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Dat fiind că efectul poate fi controlat cu precizie, acest curent poate fi folosit în siguranță, fără nicio vătămare a osului. O bună coagulare în timpul tăierii este unul dintre principalele beneficii ale utilizării electrochirurgiei, și de aceea este de dorit un curent cu un anumit grad de modulație.
Regulile de mai jos îl ajută pe operator să obțină o tăiere bună:

- mențineți țesutul umed, dar nu foarte ud;
- țineți electrodul perpendicular pe țesut;
- activați circuitul de ieșire înainte de a efectua contactul cu țesutul;
- păstrați curat vârful electrodului (în acest scop, se recomandă utilizarea bureților pentru curățarea electrozilor – opționali F7520);
- lăsați țesutul să se răcească înainte de o nouă tăiere.

Când nivelul de putere de ieșire este cel corect, ar trebui să obțineți ca rezultat:

- nicio rezistență la mișcarea electrodului prin țesut
- nicio modificare a culorii suprafețelor tăiate
- nicio fibră de țesut rămasă pe electrod (reziduuri de fibre de țesut).

1.5COAGULAREA MONOPOLARĂ

Coagularea monopolară este hemostaza micilor vase sanguine ale țesutului corpului prin trecerea curentului de înaltă frecvență în corespondență cu electrodul activ.
Când densitatea curentului este redusă și se utilizează un electrod cu suprafață amplă, pentru disiparea energiei pe o zonă mai mare, efectul este de uscare a suprafeței celulelor, fără penetrarea în profunzime, cu rezultat de coagulare.
Aceste suprafețe celulare coagulate acționează ca un strat izolator, care împiedică o penetrare prea în profunzime a căldurii datorate aplicărilor succesive de curent.
Curentul folosit în mod normal pentru coagulare este de tip modulat. În funcție de procentul de modulație se obține și precizia de tăiere, mărimea hemostazei și gradul de distrugere a țesutului. O modulație mai mare a curentului duce la o tăiere mai zdrențuită, la o mai mare profunzime a țesutului distrus, dar la o coagulare mai eficientă.
Următoarele reguli îl ajută pe operator să obțină o bună coagulare:

- selectați un electrod tip bilă sau un fir gros;
- localizați vasul hemoragic după ce ați uscat sângele în exces din zona respectivă;
- atingeți ușor vasul hemoragic înainte de activarea electrodului;
- opriți activarea electrodului imediat ce țesutul se albește, pentru a evita deteriorarea acestuia.
- păstrați curat vârful electrodului (în acest scop, se recomandă utilizarea bureților pentru curățarea electrozilor – opționali F7520);

1.6TĂIEREA ŞI COAGULAREA BIPOLARĂ

Tăierea bipolară constă din secționarea țesutului biologic la trecerea densității mari de curent de înaltă frecvență concentrată de cele două vârfuri ale pensei bipolare.
Când curentul de înaltă frecvență este aplicat țestului între cele două vârfuri ale pensei, se creează o căldură intensă moleculară în celulă, astfel încât celula explodează.
Coagularea bipolară este hemostaza micilor vase de sânge ale țesutului corporal dintre cele două vârfuri ale pensei.
Când densitatea curentului este redusă, efectul este de uscare a suprafeței celulare, fără penetrarea în profunzime, având ca rezultat coagularea. Aceste celule coagulate la suprafață acționează ca un strat izolator, care împiedică o penetrare prea în adâncime a căldurii datorate aplicărilor succesive de curent.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

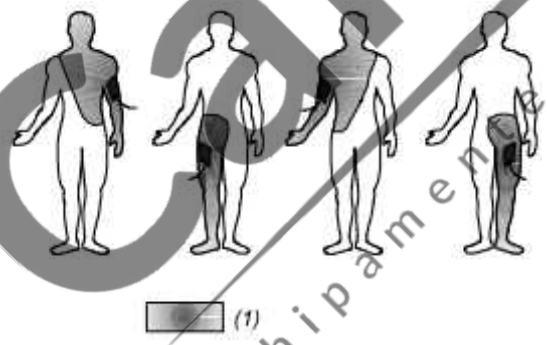
2. SIGURANȚA

AVERTISMENT Electrochirurgia poate fi periculoasă. Utilizarea imprecisă a oricărui element al sistemului electrochirurgical poate expune pacientul la arsuri grave. Citiți toate avertismentele, măsurile de precauție și indicațiile de utilizare înainte de a încerca să utilizați aparatura. LED S.p.A. nu poate fi considerată responsabilă pentru daunele sau pierderile directe sau indirecte, ale persoanelor sau bunurilor, care ar rezulta din utilizarea necorespunzătoare a aparaturii și/sau a accesoriilor.
Accesoriile, furnizate împreună cu aparatura, au caracteristici compatibile cu unitatea furnizată, astfel încât aceste accesorii ar putea să nu fie potrivite utilizării cu alte aparate pentru electrochirurgie; utilizatorul ar trebui să verifice înainte de a conecta alte accesorii la unitate ca acestea să aibă caracteristicile de izolație compatibile cu unitatea (vezi Caracteristicile tehnice).

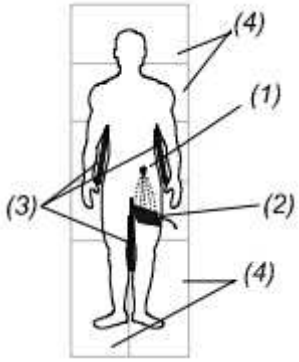
2.1ASPECTE GENERALE

Următoarele măsuri de precauție au scopul de a reduce riscul de arsuri accidentale.

- Electrodul neutru trebuie să fie conectat în mod fiabil pe toată suprafața la corpul pacientului, de preferat la extremități, cât mai aproape posibil de punctul de intervenție. Evitați conectarea electrodului neutru pe proeminențele osoase, pe proteze, pe țesuturile cu cicatrici, pe zonele supuse acumulării de lichide sau care prezintă o grosime a stratului de țesut adipos subcutanat. Zona de aplicare trebuie să fie fără păr, uscat și curată. Pentru curățarea pielii, nu folosiți alcool. Se recomandă utilizarea gelului pentru electrozi.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părțile metalice cu împământare sau care au o capacitate la sol considerabilă (spre exemplu, o masă operatorie, suporturile etc.). În acest scop, se recomandă utilizarea unei pânze antistatice.
- Trebuie evitat contactul piele-piele (spre exemplu, braț-trunchi, picior-picior etc.), introducând un tifon uscat. Mai mult decât atât, zonele corpului supuse transpirației abundente trebuie păstrate uscate.



(1) Zona de intervenție



(1) Electrod activ – (2) Electrod neutru
(3)Tifon uscat – (4) Pânză antistatică

- Când electrobisturiul și un aparat de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan pe același pacient, toți electrozii de monitorizare trebuie să fie poziționați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Se recomandă electrozii de monitorizare sub formă de ac. În orice caz, se recomandă sistemele de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.

cartoMed echipamente medicale și consumabile

- Cablurile electrozilor chirurgicali trebuie să fie poziționate astfel încât să fie evitat contactul acestora cu pacientul sau cu alți conductori. Electrozii activi, temporar neutilizați, trebuie să rămână izolați de pacient.
- Se recomandă utilizarea tehnicilor bipolare în cazul intervențiilor chirurgicale asupra părților corpului care au o secțiune relativ mică, pentru a evita o coagulare nedorită.
- Nivelul de putere de ieșire prestabilit trebuie să fie cel mai scăzut posibil pentru scopurile prevăzute.
- Un nivel evident redus de ieșire sau o funcționare incorectă a electrobisturiului, când este prevăzut pentru o furnizare normală de putere, poate indica o aplicare defectuoasă a electrodului neutru sau un contact slab ale conexiunilor acestuia. Din acest motiv, aplicarea electrodului neutru și conexiunile aferente trebuie să fie verificate înainte de selectarea unei puteri mai mari.
- Utilizarea de anestezice inflamabile sau de gaze oxidante cum ar fi protoxidul de azot (N_2O) și a oxigenului trebuie evitată în cazul intervențiilor la torace sau la cap, dacă nu există posibilitatea de a le aspira. Pentru curățare și dezinfectare trebuie folosite, unde este posibil, substanțe non inflamabile. Substanțele inflamabile utilizate pentru curățare, dezinfectare sau ca solvenți de adezivi ar trebui lăsate să se evaporeze înainte de a interveni cu bisturiul electric. Există riscul de stagnare a soluțiilor inflamabile sub pacient sau în cavități precum buricul și vaginul. Eventualele fluide care se depozitează în aceste zone trebuie îndepărtate înainte de utilizarea aparatului. Trebuie să luați în considerare pericolul de gaze endogene. Unele materiale precum bumbacul hidrofil sau tifonul, când sunt impregnate cu oxigen, pot să se aprindă din cauza scânteilor produse de aparat în condiții normale.
- Există un pericol pentru pacienții purtători de pace-maker (stimulator cardiac) sau de electrozi de stimulare, dat fiind faptul că poate să aibă loc o interferență cu acțiunea stimulatorului sau stimulatorul în sine se poate deteriora. În cazul în care aveți dubii, trebuie să vă adresați Departamentului de cardiologie pentru sfătuiri.
- Aparatura electrochirurgicală emite radiații de energie de înaltă frecvență fără preaviz, care poate influența alte aparate medicale, aparate electronice care nu sunt legate de aceasta, aparate de telecomunicații, sisteme de navigație.
- Se recomandă utilizatorului să verifice în mod regulat accesoriile. În special cablurile electrozilor și eventualele accesorii pentru endoscopie - acestea trebuie controlate, pentru a verifica dacă izolația acestora nu s-a deteriorat cumva.
- În scopul conectării accesoriilor compatibile cu caracteristicile aparaturii se recomandă compararea caracteristicilor de izolație a accesoriilor (pe care să le solicitați de la producători) cu caracteristicile unității furnizate (vezi Caracteristicile tehnice).
- Atenție: O defecțiune a aparaturii chirurgicale ar putea provoca o creștere neintenționată a puterii de ieșire.
- Stimularea mușchilor sau a nervilor pacientului poate fi cauzată de curenți de joasă frecvență generați de scânteia electrică dintre electrozi și țesutul pacientului. În cazul în care are loc stimularea neuromusculară, blocați intervenția chirurgicală și verificați toate conexiunile cu generatorul. Dacă problema nu este rezolvată astfel, generatorul trebuie inspectat de personalul calificat pentru întreținere.

2.2. INSTALAREA

- Siguranța electrică este asigurată doar când dispozitivul este conectat corect la o rețea eficientă de alimentare, cu împământare, în conformitate cu actualele norme de siguranță. Este necesar să verificați această cerință fundamentală de siguranță și, în caz de dubii, să solicitați o verificare precisă a instalației din partea personalului calificat. Producătorul nu

Cartomed echipamente medicale și consumabile

poate fi considerat responsabil pentru posibilele deteriorări cauzate de lipsa unei împământări eficiente a instalației. Utilizarea fără împământarea de protecție este interzisă.

- Înainte de a conecta aparatura, asigurați-vă că tensiunea necesară (indicată pe panoul posterior) corespunde rețelei disponibile.
- În caz de incompatibilitate între priza de curent disponibilă și cablul de alimentare a aparatului, înlocuiți exclusiv cu tipul adecvat. Utilizarea de adaptoare, conexiuni multiple sau prelungitoare nu este recomandată. În cazul în care utilizarea acestora este necesară, este obligatoriu să folosiți exclusiv adaptoarele individuale sau multiple conforme cu actualele norme de siguranță.
- Nu lăsați aparatul expus agenților atmosferici (ploaie, soare etc.). Aparatul trebuie să fie protejat de infiltrarea lichidelor.
- Nu lăsați aparatul în priză inutil. Opriți alimentarea cu energie electrică în timpul neutilizării.
- Aparatura nu este adecvată a fi utilizată în medii explozive.
- Aparatura trebuie să fie destinată exclusiv domeniului de utilizare pentru care a fost special proiectată. Orice altă utilizare trebuie considerată necorespunzătoare și periculoasă. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru posibilele deteriorări datorate utilizării necorespunzătoare, greșite sau iraționale.
- Este periculos să modificați sau să încercați să modificați caracteristicile aparatului.
- Înainte de a efectua orice operație de curățare sau de întreținere, deconectați aparatul de la rețeaua electrică, scoțând ștecărul din priza rețelei sau oprindu-l de la comutatorul general al instalației.
- În caz de defectare sau de funcționare necorespunzătoare a aparaturii, opriți-i alimentarea cu curent. Pentru posibila reparație, adresați-vă exclusiv centrului de service autorizat și solicitați utilizare de piese de schimb originale. Nerespectarea normelor menționate mai sus poate reprezenta un risc pentru siguranța aparatului și poate fi un pericol pentru utilizator.
- Nu reduceți și nu eliminați semnalul acustic de semnalizare a activării generatorului. Un semnal de activare funcționabil poate minimiza sau preveni vătămarea pacientului sau a personalului în caz de activare accidentală.
- Funcționarea aparaturii nu trebuie verificată prin emiterea de putere între electrodul activ și cel neutru sau între electrodul activ și părțile metalice.

ATENȚIE: În cazul utilizării în sala de operație, este necesar să utilizați exclusiv întrerupătoare cu pedală etanșă (cod 00302.00 pedală individuală etanșă – cod 00301.03 pedală dublă etanșă)

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

3. INSTALAREA

- Inspectați aparatul pentru a depista eventuale deteriorări cauzate de transport. Reclamațiile pentru eventualele deteriorări vor fi acceptate numai dacă sunt notificate imediat transportatorului, redactând o notă privind deteriorările detectate, pe care să o depuneți la LED SpA sau propriului Dvs. distribuitor. În cazul în care trimiteți aparatul la LED SpA sau la distribuitor, este necesar să utilizați ambalajul original al produsului sau un ambalaj care să garanteze o siguranță similară a transportului.
- Scoateți aparatul din ambalaj și studiați cu atenție documentația și instrucțiunile de utilizare livrate. Tensiunea de rețea, indicată deasupra intrării alimentării, trebuie să fie egală cu tensiunea rețelei locale (frecvența de rețea: 50-60Hz). Aparatura prevăzută pentru tensiunea de alimentare 115/230Vac este furnizată pentru tensiunea de alimentare la 230Vac, în caz de alimentare la 115Vac este necesar, pe lângă rotirea butonului de selectare a tensiunii, să înlocuiți siguranțele cu valoarea indicată în datele de identificare.
- Conectați cablul de alimentare la o priză de rețea care are o bună împământare.

  FUNCȚIONAREA APARATULUI FĂRĂ ÎMPĂMÂNTARE ESTE INTERZISĂ
- Aparatul trebuie să fie instalat pe o suprafață plană de dimensiuni cel puțin corespunzătoare celor ale bazei aparatului în sine. În jurul aparatului trebuie lăsat un spațiu de cel puțin 25cm.
- Conectați cablul de rețea la priza de curent situată pe panoul posterior al unității.
- Conectați punctul pentru conexiunea echipotențială (opțional) prezent pe partea posterioară stânga a unității la priza echipotențială a instalației.
- Conectați pedala individuală sau pedala dublă (opțional) la conectorul prezent pe panoul posterior al aparatului.
- Conectați mânerul cu două butoane, în caz de utilizare a mânerului fără butoane, acesta trebuie conectat la manșonul negru.
- În caz de utilizare a pensei bipolare (vezi funcționarea BIPOLAR paragraful 4.4.5), este necesară utilizarea adaptorului special opțional (**REF** 00498.04).
- Asigurați-vă că aparatul funcționează doar în mediu uscat. Orice condens care se produce trebuie să fie evaporat înainte de a pune în funcțiune aparatul. Nu depășiți temperatura ambientală sau umiditatea permise.
- Condiții ambientale:
  temperatura: de la 10°C la 40°C – Umiditatea relativă: de la 30% la 75% - Presiunea atmosferică: de la 70 kPa la 106 kPa
- La pornire, care se realizează cu ajutorul comutatorului aflat în partea frontală, aparatul, după ce a efectuat o verificare a parametrilor interni, va fi setat cu funcția și nivelurile de putere utilizate la ultima pornire (la prima pornire nivelurile vor fi 00).
- Înainte de a încerca să utilizați aparatul, este necesar să conectați cablul pentru pacient. Pot fi utilizați electrozi neutri monopartiți și bipartiți. Dacă valoarea impedanței citită/indicată de aparat este acceptabilă, indicatorul luminos OC se va opri din a lumina intermitent și alarma se va opri și nu va mai suna.
- Dispunând de:
  Un mâner cu două butoane fără pedală: apăsați butonul galben al mânerului pentru a furniza curent de tăiere (alegerea dintre CUT și BLEND trebuie efectuată apăsând tasta corespunzătoare de pe aparat) sau butonul albastru al mânerului pentru a furniza curent de coagulare (alegerea între FORCED COAG, SOFT COAG sau BIPOLAR trebuie efectuată apăsând tasta corespunzătoare de pe aparat).
  Un mâner cu două butoane și pedală individuală: setați cu ajutorul tastelor de selecție de pe aparat între CUT sau BLEND și coagulare FORCED COAG, SOFT COAG sau BIPOLAR, preselectați, cu ajutorul tastei galbene a mânerului, funcția de tăiere selectată pe aparat sau preselectați, cu ajutorul tastei albastre de pe mâner, funcția de coagulare selectată de pe aparat. Emiterea are loc prin intermediul pedalei.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

Un mâner cu două butoane și pedală dublă: apăsați pedala galbenă sau butonul galben al mânerului pentru a selecta și a furniza curent de tăiere (alegerea dintre CUT sau BLEND trebuie efectuată apăsând tasta corespunzătoare de pe aparat) sau pedala albastră sau butonul albastru al mânerului pentru a selecta sau a furniza curent de coagulare (alegerea dintre FORCED COAG, SOFT COAG sau BIPOLAR trebuie efectuată apăsând tasta corespunzătoare de pe aparat).
Un mâner fără butoane și pedală individuală: conectați mânerul la manșonul negru și selectați curentul de tăiere CUT sau BLEND sau curentul de coagulare FORCED COAG, SOFT COAG sau BIPOLAR, iar pentru a furniza curentul dorit, apăsați pedala.
Un mâner fără butoane și pedală dublă: conectați mânerul la manșonul negru și apăsați pedala galbenă pentru a selecta și e furniza curentul de tăiere (alegerea între CUT sau BLEND trebuie efectuată apăsând tasta corespunzătoare de pe aparat) sau pedala albastră pentru a selecta și a furniza curentul de coagulare (alegerea între FORCED COAG, SOFT COAG sau BIPOLAR trebuie efectuată apăsând tasta corespunzătoare de pe aparat).
O pensă bipolară și pedală individuală: Conectați adaptorul opțional (REF 00498.04) (vezi paragraful 4.4.5). Aparatul se va seta exclusiv pe funcția BIPOLAR. Furnizați curentul apăsând pedala. Pentru a nu deteriora pensa, nu scurtcircuitați vârfurile.
O pensă bipolară și pedală dublă: Conectați adaptorul opțional (REF 00498.04) (vezi paragraful 4.4.5). Aparatul se setează exclusiv pe funcția BIPOLAR. Furnizați curentul apăsând pedala asociată coagulării (albastră). Pentru a nu deteriora pensa, nu scurtcircuitați vârfurile.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

4. CONECTORI ŞI COMENZI

4.1DATELE DE IDENTIFICARE DE PE PANOUL POSTERIOR

Legislația privind siguranța aparatelor chirurgicale de înaltă frecvență impune ca unele date și simboluri grafice să fie tipărite pe carcasa sau măcar pe unul dintre panourile unității generator, astfel încât să-i definească prestațiile și să indice condițiile de lucru ale acesteia.

4.1.1 DATELE DE IDENTIFICARE A FABRICANTULUI

DIATERMO MB122, MB160 sau MB132, unități electrochirurgicale de înaltă frecvență, sunt proiectate, construite și testate de LED SpA în laboratoarele sale din Aprilia (LT) – Italia.

4.1.2 SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR GRAFICE

Semnificația simbolurilor grafice tipărite pe plăcuța aflată pe panoul posterior al aparatului este următoare:

1-Placă pacient fluctuantă: nu are împământare nici pentru tensiunile înalte și nici pentru cele joase

2-Aparat din clasa CF protejat împotriva descărcării ce rezultă din utilizarea defibrilatorului.

3-Aparat generator de radiație ne-ionizantă.

4-Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de a încerca utilizarea aparatului.

TRADUCEREA TERMENILOR ÎN LIMBĂ STRĂINĂ PREZENȚI PE APARAT

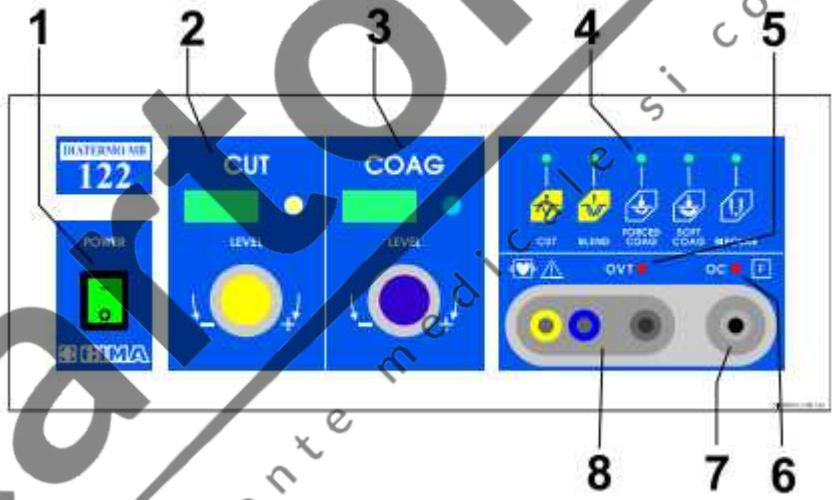
PANOU POSTERIOR		***PANOU ANTERIOR***	
Bipolar	Bipolar (maximum la sarcina de referință)	**Bipolar**	Bipolare (funcție)
Blend	Amestecat (maximum la sarcina de referință)	**Blend**	Amestecat (funcție)
Class	Clasa de siguranță electrică	**Coag**	Coagulare (secțiune)
Cut	Tăiere (maximum la sarcina de referință)	**Cut**	Tăiere (funcție / secțiune)
Duty Cycle	Ciclu de funcționare	**Dwn***	Jos / diminuează
Ensure that...	Asigurați-vă că rețeaua de alimentare este corectă înainte de a conecta cablul la priză.	**Forced Coag**	Coagulare superficială (funcție)
Foot Switch	Pedală	**Normal ***	Normal (funcționare ne-temporizată)
Forced Coag	Coagulare superficială (maximum la sarcina de referință)	**OC**	Abreviere de la Open Circuit = Circuit deschis
Frequency	Frecvența (de lucru)	**Off ***	Stins/oprit (Repetare impulsuri)
Fuse	Siguranțe	**OVT**	Timp maxim de furnizare depășit
Made in Italy	Fabricat în Italia	**Power**	Alimentare (Întrerupător)

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Manufacturer	Producător	**Pulse ***	Impuls (mod contorizare impulsuri)
Model	Model	**Repeat ***	Repetare (secțiune)
Serial Number	Număr de serie	**Soft Coag**	Coagulare în profunzime (funcție)
Soft Coag	Coagulare în profunzime (maximum la sarcina de referință)	**Start ***	Începere (contorizare)
Warning: no	Atenție: Nicio piesă internă nu este supusă service-ului de către operator; pentru acest serviciu, adresați-vă personalului calificat	**Stop ***	Sfârşit (contorizare)
		Time *	Timp (mod contorizare timp)
		Up	Sus / crește / mărește

4.2PANOUL FRONTAL

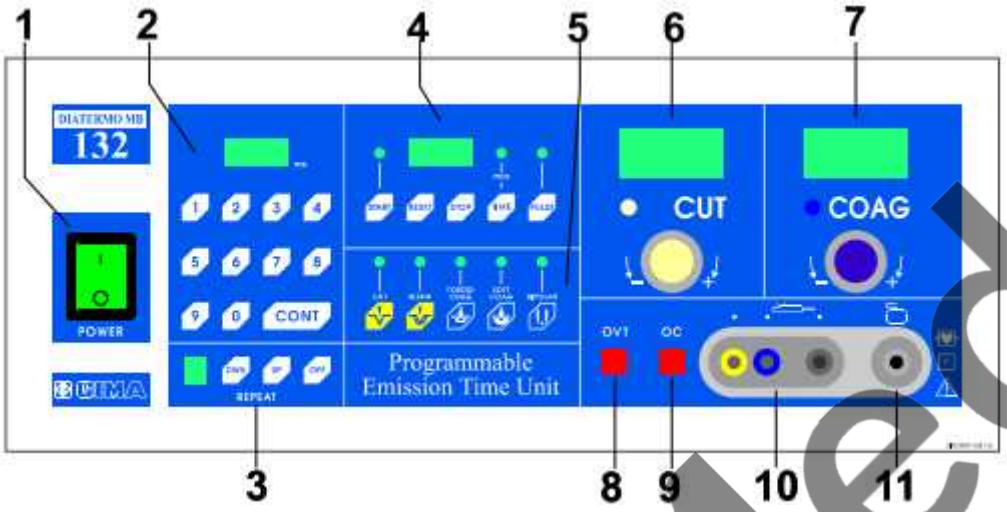
MB122 – MB160



1 Întrerupător de alimentare
2 Secțiune pentru comanda și indicația nivelului de tăiere
3 Secțiune pentru comanda și indicația nivelului de coagulare
4 Tastatură de selectare a modalității de utilizare
5 Indicator de alarmă pentru depășirea timpului de furnizare
6 Indicator de alarmă pentru depășirea impedanței în circuitul electrodului neutru
7 Conector pentru electrodul neutru
8 Conector pentru mânerul cu butoane electrod activ

CartoMed echipamente medicale și consumabile

MB132



1 Întrerupător de alimentare
2 Tastatură de temporizare
3 Tastatură de repetare a impulsurilor
4 Contor timp – Contor impulsuri
5 Tastatură de selectare a modalității de utilizare
6 Secțiune pentru comanda și indicația nivelului de tăiere
7 Secțiune pentru comanda și indicația nivelului de coagulare
8 Indicator de alarmă pentru depășirea timpului de furnizare
9 Indicator de alarmă pentru depășirea rezistenței în circuitul electrodului neutru
10 Conector pentru mânerul cu butoane electrod activ
11 Conector pentru electrodul neutru

4.3MODURI DE FUNCȚIONARE

4.3.1 PORNIREA

La pornire, unitatea electrochirurgicală efectuează automat un test de funcționare corectă, care include și accesoriile conectate. În caz de detectare a unor anomalii, este afișat un mesaj alfanumeric printr-un cod, conform tabelului cu codurile de eroare prezentat în capitolul ÎNTREȚINERE.

Testul are o durată de circa 10 secunde. La finalul verificării, aparatul reia ultimele condiții de funcționare utilizate.

4.3.2 CIRCUITUL ELECTRODULUI NEUTRU

Dacă este utilizat un electrod bipartit, circuitul electrodului neutru este supravegheat constant de un circuit special care previne pericolul de arsuri pentru pacient, din cauza pierderii contactului dintre placa pentru pacient și piele.

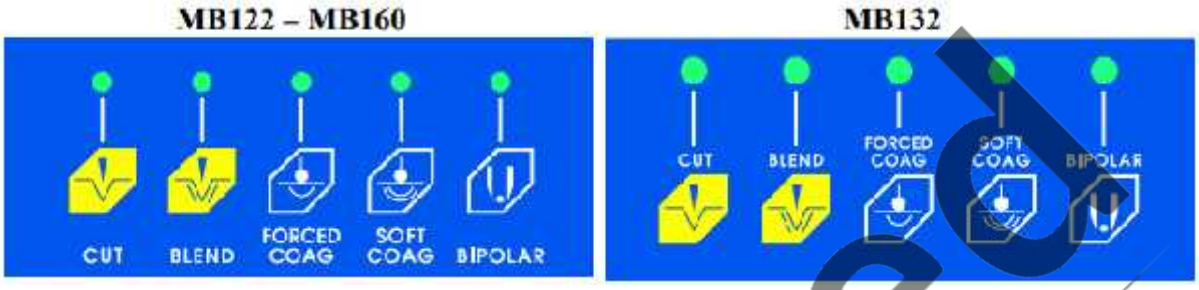
În caz de utilizare a electrozilor neutri monopartiți, circuitul verifică conexiunea dintre placă și unitate.

Dacă valoarea de impedanță este inferioară valorii de 200 ohm, alarma OC nu intervine; în caz de impedanțe mai mari, alarma intervine, iar furnizarea de putere este interzisă.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

4.4PREDISPUNEREA CURENȚILOR FURNIZABILI

Curenții furnizabili pentru diversele operații chirurgicale pot fi predispuși prin intermediul butoanelor pentru:



4.4.1 CURENT PENTRU TĂIERE (CUT)

Curentul cel mai bun pentru tăiere este cel sinusoidal pur fără modulație, adică având un duty-cycle 100%. Acest curent este adecvat pentru tăierea fără coagulare.

4.4.2 CURENT PENTRU TĂIERE-COAGULARE (BLEND)

Curentul amestecat (BLEND) este adecvat tăierii coagulate când se dorește o coagulare profundă asociată tăierii. Acest curent este alcătuit din curent sinusoidal adecvat tăierii asociat cu curentul adecvat coagulării de joasă tensiune (soft coag). Astfel, se obține un curent adecvat tăierii coagulate în lipsa escarei și a carbonizării indicate în special pentru intervențiile de endoscopie.

4.4.3 CURENT PENTRU COAGULARE PROFUNDĂ (FORCED COAG)

Curentul modulat FORCED COAG este caracterizat de proprietăți bune de coagulare la suprafață, care produce, în același timp, o probabilă formare a escarei și o carbonizare parțială a țesutului. Avantajul acestui tip de coagulare stă în rapiditatea cu care se obține efectul.

4.4.4 CURENT PENTRU COAGULARE PROFUNDĂ (SOFT COAG)

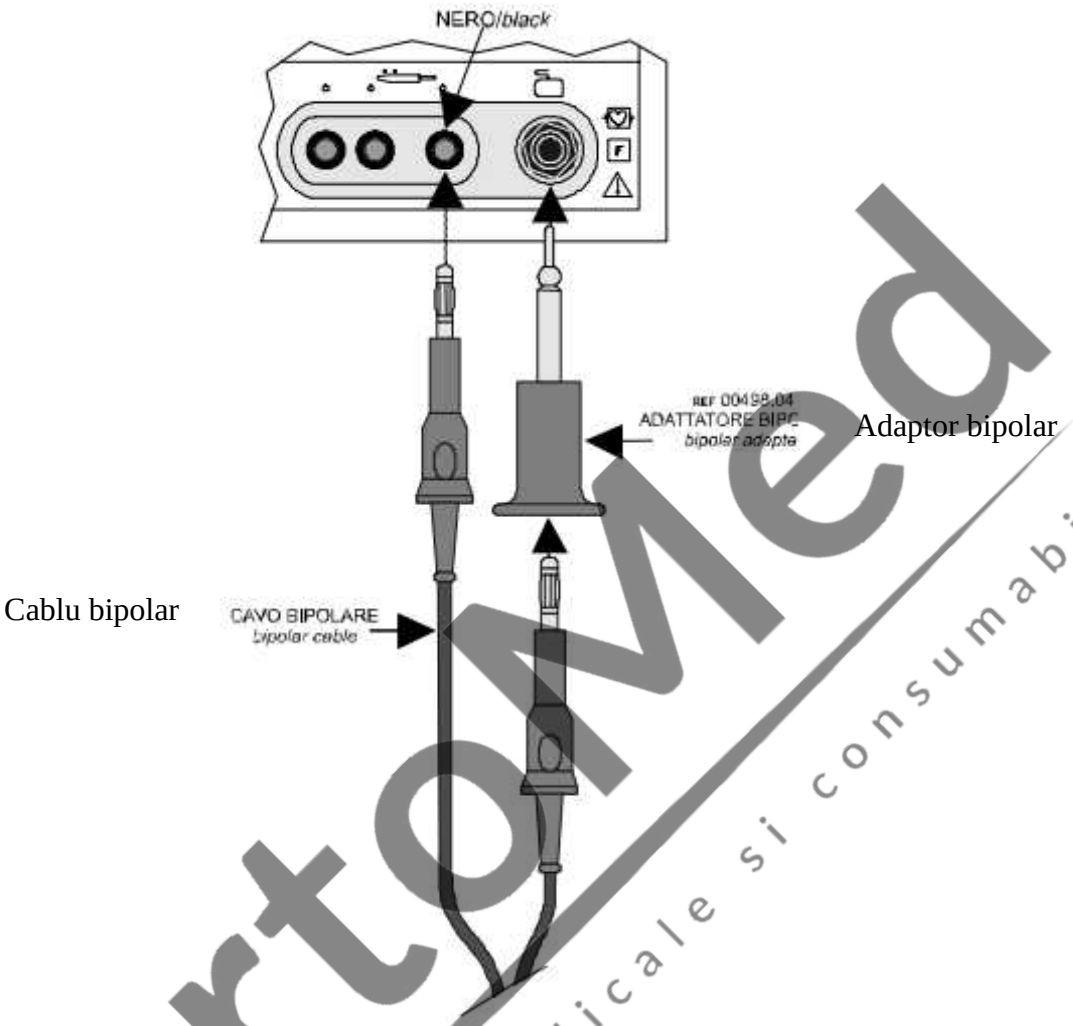
Curentul de joasă tensiune și joasă modulație SOFT COAG este adecvat coagulării straturilor profunde ale țesutului în care se obține coagularea albuminei celulare, în lipsa carbonizării și fără formarea de escară. Procesul de coagulare este, în acest caz, mai lent decât în cazul coagulării de tip FORCED.

4.4.5 CURENT DE COAGULARE BIPOLARĂ (BIPOLAR)

Curentul furnizat în acest mod de funcționare este sinusoidal pur, de joasă tensiune, și adecvat coagulării fără carbonizare, atât monopolară, cât și bipolară. Utilizarea pensei bipolare este admisă numai cu acest curent. Pentru a permite conectarea cablului pentru pensă, este necesară utilizarea unui adaptor opțional (REF 00498.04), care împiedică orice alt tip de curent.
Este foarte interesantă încheierea automată a coagulării bipolare vu ajutorul setării dinainte a timpului de furnizare (numai la modelul MB132).

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Negru



4.5SEMNALIZAREA TIMPULUI DE FURNIZARE EXCESIV (OVT)

În cazul în care operatorul depășește timpul maxim de furnizare de 10 secunde, aparatul emite un semnal de avertizare care constă dintr-un semnal luminos intermitent OVT. Dacă, în pofida semnalului de avertizare, operatorul insistă ca furnizarea să continue, după un timp variabil, în funcție de tipul de furnizare și de nivelul acesteia, semnalul de avertizare se transformă în piedică în calea furnizării, care este semnalată prin intermediul semnalului OVT constant iluminat. Interzicerea furnizării durează o perioadă de timp care depinde de condițiile progresive de furnizare.

cartomed
echipamente medicale si consumabile

4.6SEMNALAREA IMPEDANȚEI EXCESIVE ÎN CIRCUITUL ELECTRODULUI NEUTRU (OC)

Pentru semnificație acestei semnalări, consultați descrierea precedentă a circuitului electrodului neutru.

4.7REGLAREA NIVELULUI DE SEMNAL ACUSTIC DE EMISIE

Pentru a modifica nivelul semnalului acustic de emisie, este necesar să efectuați următoarea procedură:
Porniți aparatul de la întrerupătorul de alimentare, ținând apăsată tasta CUT.
După ce aparatul a efectuat verificarea parametrilor interni, pe afișajul CUT apare mesajul SOU, iar pe afișajul COAG apare valoarea nivelului setat. În acest moment, eliberați tasta CUT.
Cu ajutorul mânerului COAG, puteți modifica nivelul sunetului de emisie; în timpul modificării, aparatul emite un sunet corespunzător nivelului selectat.
Pentru a confirma datele, este necesar să apăsați tasta CUT.

Nivel	Emisie sonoră la 1m de panoul frontal
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

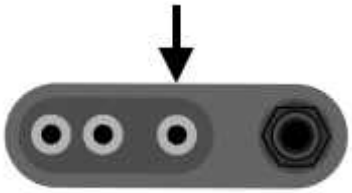
4.8VERIFICAREA AUTOMATĂ A PARAMETRILOR INTERNI

Aparatul dispune de un sistem continuu de control automat al unor parametri interni. La pornirea aparatului, acesta efectuează o verificare, indicată pe afișaje cu mesajul SEL FCh, urmat de rezultatul acestor verificări prin mesajul PAS Sed dacă sistemul nu detectează nicio neregulă sau, în caz contrar, prin intermediul semnalării cu coduri de eroare sub forma Err xxx.
Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul pentru soluționarea problemelor.

4.9CONECTORII

Conectorul pentru electrodul neutru
Acesta este punctul de conexiune al electrodului neutru sau al adaptorului opțional (REF 00498.04) în caz de folosire a funcției BIPOLAR.

Conectorul mâner
Acesta este punctul de conexiune al mânerului. În cazul folosirii mânerelor fără butoane, acestea trebuie conectate la manșonul de culoare neagră.



CartoMed echipamente medicale și consumabile

4.10 FUNCȚII SUPLIMENTARE PENTRU MODELELE MB132

Acest control se aplică exclusiv unității electrochirurgicale model MB132, care are următoarele caracteristici suplimentare:

Timp de furnizare:	de la 1 / 1000 sec la 999 / 1000 sec.
Repetarea furnizării:	de la 2 la 9 ori
Măsurarea timpului de ședință:	Până la 999 minute
Numărul de furnizări de putere:	până la 999

4.10.1 PROGRAMAREA TIMPULUI DE FURNIZARE

Dacă se utilizează modelul MB132, timpul de activare pentru furnizarea curentului poate fi stabilit cu înaltă precizie.

Când este necesară emisia temporizată, controlul timpului activ este efectuat pe panoul frontal, prin intermediul tastării valorii pe tastatura pentru temporizare.

Emiterea curentului de înaltă frecvență se va realiza pe perioada stabilită de fiecare dată când o pedală sau un buton al mânerului va fi apăsat(ă). Dacă, după efectuarea unei lucrări temporizate, este necesar să reveniți la cea normală, este suficient să apăsați butonul CONT.

4.10.2 REPETAREA TIMPULUI DE FURNIZARE

Emisia temporizată a curentului de înaltă frecvență poate fi repetată automat de la de 2 ori până la de 9 ori. Numărul repetărilor selectate este indicat pe afișajul corespunzător. Apăsați tastele UP și DOWN pentru a crește sau a diminua numărul de repetări. Pentru a anula comanda de repetiție și pentru a reveni la funcționarea normală, este necesar să apăsați tasta OFF; în această stare, afișajul nu este aprins.

4.10.3 CONTORUL TIMPULUI DE TRATAMENT

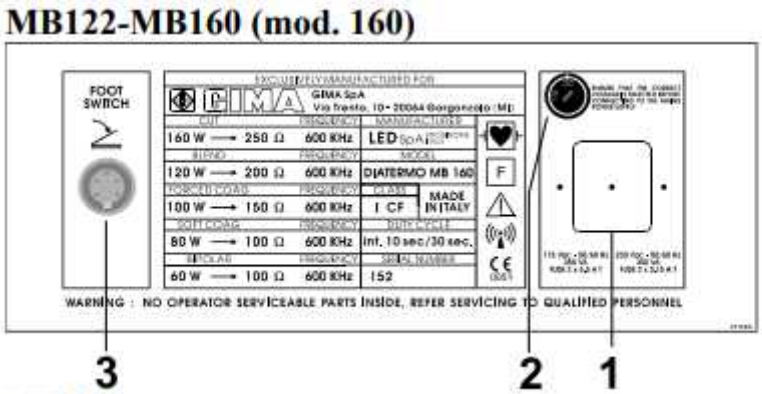
Cu modelul MB132 puteți obține automat timpul de tratament care s-a scurs, stabilind funcția prin intermediul butonului TIME și inițiind contorizarea cu ajutorul butonului START. Pentru a opri numărarea, este necesar să apăsați butonul STOP. Folosiți butonul RESET pentru a aduce la zero contorul.

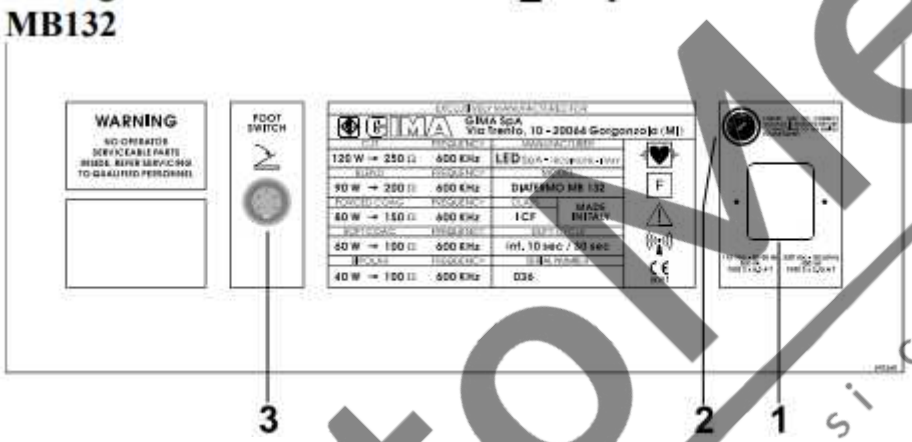
4.10.4 CONTORUL NUMĂRULUI DE FURNIZĂRI TEMPORIZATE

Cu modelul MB132 puteți obține automat numărul de emisii de curent de înaltă frecvență, stabilind această funcție cu ajutorul butonului PULSE și inițiind contorizarea prin apăsarea tastei START. Pentru a opri contorizarea, este necesar să apăsați butonul STOP. Folosiți butonul RESET pentru a aduce la zero contorul.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

4.11 PANOUL POSTERIOR





1 Priza de alimentare
2 Selectorul de tensiune de alimentare
3 Conectorul pentru pedală

4.11.1 MODULUL DE ALIMENTARE A APARATURII

Modulul de alimentare a aparaturii reprezintă punctul de conexiune a alimentării pentru partea electronică internă a aparaturii. Modulul de alimentare menționat mai sus încorporează conectorul de alimentare și siguranțele de linie.

ATENȚIE: Înainte de a porni alimentarea cu energie a aparaturii, operatorul trebuie să se asigure că tensiunea de rețea indicată corespunde tensiunii de rețea disponibilă.

4.11.2 CONECTORUL PEDALEI

În partea stângă a panoului posterior este prezentă priza pentru pedală.

4.11.3 COMUTATORUL ROTATIV DE SCHIMBARE A TENSIUNII

Deasupra modulului de alimentare, este prezent comutatorul rotativ pentru schimbarea tensiunii 115/230Vac. Înainte de a alimenta aparatul, este necesar să setați tensiune de alimentare corectă, rotind cu ajutorul unei șurubelnițe tip lamă selectorul de tensiune. Aparatul este furnizat cu o tensiune prestabilită de 230Vac.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

5. CARACTERISTICILE TEHNICE

Toll.	Descriere	DIATERMO		
		MB122	MB160	MB132
–	Unitate electrochirurgicală cod GIMA	30540	30541	30544
–	Unitate electrochirurgicală cod LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
±0%	Putere minimă selectabilă	0	0	0
–	Step putere	1	1	1
–	Vizualizare putere digitală	●	●	●
±20%	Putere maximă tăiere CUT (W)	120 → 250 Ω	160 → 250 Ω	120 → 250 Ω
±20%	Putere maximă tăiere-coagulată BLEND (W)	90 → 200 Ω	120 → 200 Ω	90 → 200 Ω
±20%	Putere maximă coagulare COAG FORCED (W)	80 → 150 Ω	100 → 150 Ω	80 → 150 Ω
±20%	Putere maximă coagulare COAG SOFT (W)	60 → 100 Ω	80 → 100 Ω	60 → 100 Ω
±20%	Putere maximă bipolară BIPOLAR (W)	40 → 100 Ω	60 → 100 Ω	40 → 100 Ω
±5%	Grad di modulație CUT	Pur 100%	Pur 100%	Pur 100%
±5%	Grad de modulație BLEND	Pur 100%	Pur 100%	Pur 100%
±5%	Grad de modulație COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
±5%	Grad de modulație COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
±5%	Grad de modulație BIPOLAR	Pur 100%	Pur 100%	Pur 100%
±0.2	Factor de vârf CUT	1.5	1.5	1.5
±0.3	Factor de vârf BLEND	2.1	2.1	2.1
±0.3	Factor de vârf COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
±0.3	Factor de vârf COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
±0.2	Factor de vârf BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
±10%	Frecvența de lucru	600 kHz	600 kHz	600 kHz
±15%	Tensiune maximă CUT (Vpp la 5.2 Ω)	1050	1050	1050
±15%	Tensiune maximă BLEND (Vpp la 5.2k Ω)	1050	1050	1050
±15%	Tensiune maximă COAG FORCED (Vpp la 5.2k Ω)	1050	1050	1050
±15%	Tensiune maximă COAG SOFT (Vpp la 5.2k Ω)	540	540	540

CartoMed echipamente medicale si consumabile

±15%	Tensiune maximă BIPOLAR (Vpp la 5.2k Ω)	540	540	540
±0.5	Greutate Kg	7	7	8
±10	Dimensiuni L x Î x A mm	260x110x265	260x110x265	360x150x265
±5%	Alimentare selecționabilă (Vac)	115 –230	115 –230	115 –230
±1%	Frecvența de rețea (Hz)	50-60	50-60	50-60
±0	Siguranțe pentru alimentare 230Vac (5x20) Cu întârziere	2x 3.15A	2x 3.15A	2x 3.15A
±0	Siguranțe pentru alimentare 115Vac (5x20) Cu întârziere	2x 6.3A	2x 6.3A	2x 6.3A
±10%	Tensiune maximă absorbită (VA)	300	350	300
±10%	Curent maxim absorbit (A) la 230Vac	1.3	1.5	1.3
±10%	Curent maxim absorbit (A) la 115Vac	2.6	3	2.6
±5	Emisie sonoră reglabilă în 5 pași (de la 55- la 75dBA)	●	●	●
–	Auto-diagnoză defecțiuni	●	●	●
–	Control precizie a puterii emise	●	●	●
–	Possibilitate de conectare a electrozilor uniți și bipartiți	●	●	●
–	Repetare impulsuri	–	–	De la 2 la 9
–	Emitere temporizată	–	–	1 – 999 ms
–	Memorizarea ultimelor setări folosite	●	●	●
–	Clasificare electrică (EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
–	Clasificare MDD 93/42/CEE	II b	II b	II b
–	Clasificare EN55011 (CISPR 11) (Clasă/Grup)	2 / B	2 / B	2 / B
–	Electrod neutru	F	F	F
–	Duty Cycle (acțiune / pauză) în secunde	10 / 30	10 / 30	10 / 30
–	Tip activare pedală / manuală	●	●	●
–	Protecție defibrilator	●	●	●
–	Control timp de emisie > 10 secunde (OVT)	●	●	●
–	Priză echipotențială	⬭	⬭	⬭
–	Recipient metalic vopsit RAL5028	●	●	●
–	Panouri din policarbonat	●	●	●

CartoMed echipamente medicale si consumabile

–	Conform cu norma EN60601-1 (1997)	●	●	●
–	Conform cu norma EN60601-1-2 (1995)	●	●	●
–	Conform cu norma IEC60601-2-2 (1998)	●	●	●
–	Conform cu norma EN60601-1-4 (1998)	●	●	●

○ = OPŢIONAL ●=SERIE –=NU ESTE PREZENT

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

6. ÎNTREȚINEREA

6.1ASPECTE GENERALE

Nu există în interiorul aparatului piese care să poată fi reglate de utilizator privind calibrarea sau service-ul. Carcasa aparatului nu trebuie deschisă: garanția va fi invalidată de orice modificare neautorizată adusă dispozitivului. În cazul în care este necesară reparația sau reglarea, întregul aparat trebuie trimis centrului de service al LED SpA APRILIA (LT) ITALIA, împreună cu descrierea defecțiunii.

Întreținerea de către utilizator constă, în principal, din curățarea și sterilizarea accesoriilor și din verificarea aparatului înainte de fiecare utilizare. Efectuarea verificărilor privind funcționarea și siguranța pentru a verifica parametrii este rezervată personalului tehnic specializat.

6.2CURĂȚAREA RECIPIENTULUI

Opriți alimentarea cu energie a aparatului și deconectați-l de la rețea înainte de orice curățare. Curățați exteriorul aparatului cu o cârpă umedă. Nu folosiți solvenți sau substanțe chimice; un detergent delicat și non abraziv poate fi utilizat.

6.3CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA ACCESORIILOR

Atât cât este posibil, se recomandă utilizarea exclusivă a accesoriilor de unică folosință, pe care să le eliminați ca deșeuri spitalicești speciale. Cu toate acestea, dat fiind că unele accesorii trebuie să fie utilizate mai mult de o singură dată, este obligatoriu să curățați cu grijă și să le sterilizați înainte de refolosire. Cel mai bun mod de a curăța și a steriliza accesoriile reutilizabile este respectarea instrucțiunilor furnizate de producătorul fiecărui element.

Nu curățați cablurile de înaltă frecvență, adaptoarele sau mânerele suport de electrozi în baie de ultrasunete. Nu sterilizați cablurile de înaltă frecvență, adaptoarele sau mânerele suport de electrozi în sterilizatoare cu aer cald. După utilizare, curățați cablurile de înaltă frecvență cu un dezinfectant alcoolic pentru suprafețe. Cablul de înaltă frecvență sau mânerul pot fi scufundate și într-o soluție de curățare și dezinfectare, dar evident, durata de viață în acest caz poate să fie redusă din cauza oxidării contactelor și a cristalizării mufelor electrice. Respectați instrucțiunile producătorului fiecărui produs de curățare și dezinfectare și asigurați-vă că elementele active folosite sunt compatibile.

Sterilizați cu vapori la 121°C caburile de înaltă frecvență, adaptoarele și electrozii.

6.4GHID PRIVIND SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR

În caz de probleme, se recomandă înainte de orice să verificați dacă ați efectuat corect instalarea și aranjarea accesoriilor.

Problema	Cauza posibilă	Soluția
Aparatul nu pornește	Întrerupere sau lipsă alimentare de la rețea	Verificați conexiunea cablului de alimentare. Verificați starea siguranțelor și dacă este necesară înlocuirea acestora cu tipul potrivit.
Alarmă OC activă continuu	Întrerupere sau contact slab pe circuitul electrodului neutru	Verificați conexiunea cablului cu electrodul neutru. Înlocuiți cablul de conexiune al electrodului.

CartoMed
echipamente medicale de consumabile

Unitatea nu răspunde la comanda de activare	Defectarea mânerului sau a pedalei Conexiune eronată a mânerului sau a pedalei Unitatea se află în alarmă OVT	Înlocuiți mânerul și/sau pedala. Verificați conexiunea mânerului sau a pedalei. Așteptați ca indicatorul luminos OVT să se stingă.
Cod eroare 001	Comenzile de furnizare activate în timpul pornirii	Deconectați mânerul și/sau pedala și reporniți unitatea.
Cod eroare 002	Eroare la modulul de gestionare	Contactați Serviciul de Asistență Tehnică
Cod eroare 003	Eroare la modulul de gestionare	Contactați Serviciul de Asistență Tehnică
Cod eroare 004	Eroare la circuitul de conversie	Contactați Serviciul de Asistență Tehnică
Cod eroare 005	Eroare la tensiunea de referință	Contactați Serviciul de Asistență Tehnică
Cod eroare 009	Eroare la circuitul de comandă a puterii	Contactați Serviciul de Asistență Tehnică
Cod eroare 010	Eroare la circuitul de control al puterii	Contactați Serviciul de Asistență Tehnică

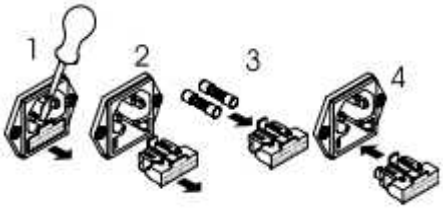
6.5REPARAȚIILE

Cablurile de înaltă frecvență sau mânerele suporturi de electrozi nu pot fi reparate. Înlocuiți întotdeauna o piesă defectă cu una nouă.

6.5.1 ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR

Înainte de înlocuirea siguranțelor, deconectați aparatul de la rețeaua de alimentare.

Pentru înlocuirea siguranțelor folosiți siguranțe tip 5x20 de 3.15AT (cu întârziere) (pentru alimentarea la 230Vac) sau de 6.3A (pentru alimentarea la 115Vac), urmând pașii de mai jos:



1-2 Scoateți, cu ajutorul unei șurubelnițe mici plate, sertarul prezent sub mufa rețelei.

3 După ce ați extras siguranțele deteriorate, introduceți două siguranțe noi.

4 Reintroduceți sertarul.

6.6VERIFICAREA APARATULUI ÎNAINTE DE UTILIZARE

De fiecare dată când este programată utilizarea aparatului, este necesar să efectuați o verificare a principalele condiții de siguranță, luând în considerare cel puțin următoarele aspecte:

- Verificați integritatea cablurilor, a conexiunilor, eventualele deteriorări ale izolației cablurilor.
- Asigurați-vă că aparatul are o împământare corespunzătoare.
- Asigurați-vă că toate accesoriile pe care urmează să le folosiți sunt disponibile și sterilizate.
- Efectuați, deconectând cablul electrodului neutru, un control vizual și funcțional al alarmei OC (acustică/luminoasă).
- Efectuați, activând funcțiile CUT și COAG, un control al funcționării corecte a indicațiilor acustice/luminoase de emisie.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

6.7CONTROLUL ŞI MĂSURAREA FUNCŢIILOR DE SIGURANŢĂ

Periodic (cel puțin o dată pe an) trebuie efectuate controale şi măsurători de către Serviciul de Bioinginerie sau din partea altui personal calificat.

- Controlul stării cablurilor şi a conectorilor de alimentare. / Controlul vizual al protecţiilor mecanice. / Controlul protecţiilor împotriva pericolelor care apar în urma vărsării de lichide, a stropirilor, a umidităţii, a penetrării lichidelor, a curăţării, sterilizării şi dezinfectării. / Controlul datelor de pe plăcuța aparatului. / Controlul disponibilităţii manualul de instrucţiuni. / Controlul dispozitivelor de declanşare a ieşirii de înaltă frecvenţă. / Măsurarea rezistenţei conductivităţii spre sol. / Măsurarea curentului de dispersie de înaltă frecvenţă. / Controlul stimulării neuromusculare. / Controlul preciziei puterii de ieşire.

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizaţiei nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed echipamente medicale si consumabile