stomdevice

Скальпель-коагулятор 640/00



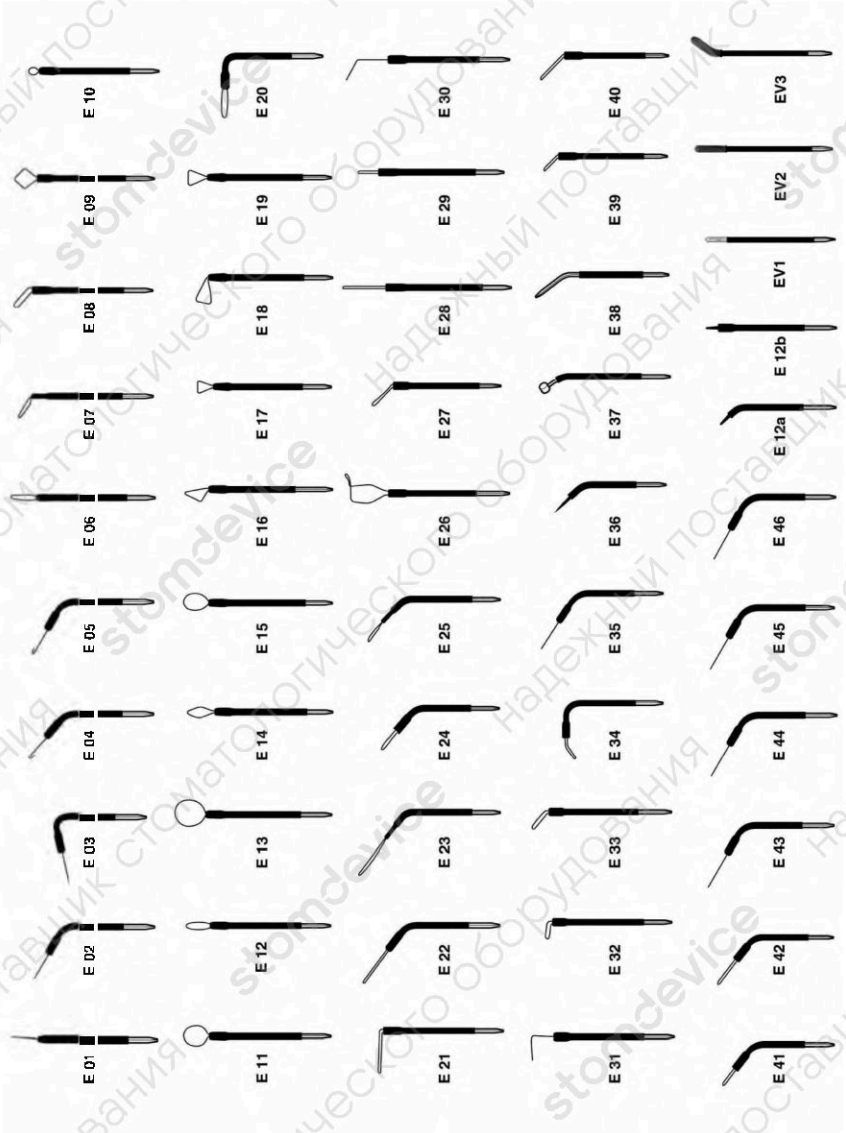
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

carlo de giorgi s.r.l.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.3. Перечень электродов



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. СТАНДАРТЫ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Информация о приборе

Данный прибор является диатермическим коагулятором (радиочастота ESK), разработанным для использования в медицине, косметологии (электроэпиляция) и ветеринарии. Он применяется в малой хирургии для кратковременного (от 10 – 20 сек.) хирургического вмешательства в импульсном режиме.

К работе с аппаратом допускаются специалисты, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы с электрохирургическим аппаратом.

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию, чтобы изучить расположение и функционирование кнопок управления, особое внимание обращая на правила безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции.

Несоблюдение правил работы с электрохирургическим аппаратом или неправильное его использование может нанести ущерб оператору, пациенту или другим людям, находящимся поблизости.

Этот аппарат соответствует требованиям стандартов медицинских устройств 93/42/EEC и классифицируется как тип IIb в соответствии с приложением IX, пунктом 9.

ВНИМАНИЕ! Открывать или ремонтировать прибор строго запрещено.
При появлении неисправности прибора обращайтесь к дилеру.

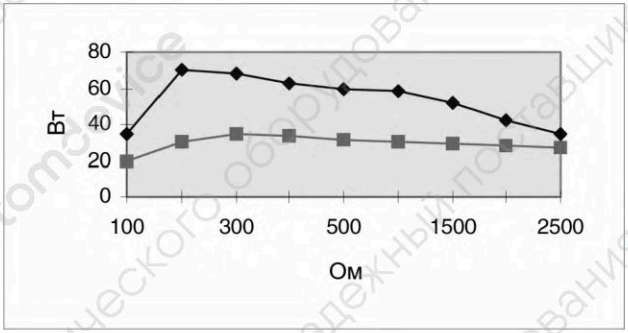
1.2. Справочные стандарты

1.2.1. Обязательные соответствия

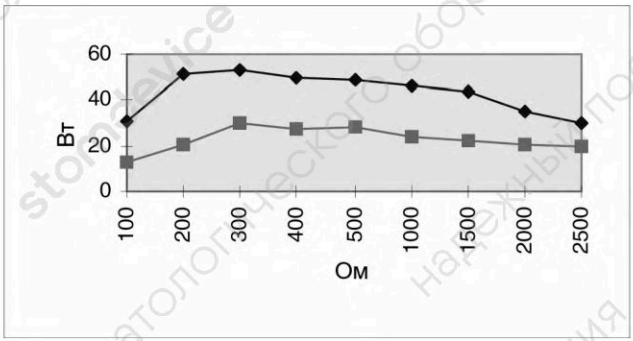
- Указание EEC n.93/42 - Медицинские приборы (Итальянское законодательство: Закон n°46/1997)
- Указание EEC n.73/23 - Руководство по низкому напряжению (Итальянское законодательство: Закон n°791/1977 Закон n° 626/1996, Закон n°277/97)
- Указание EEC n.89/336 относительно электромагнитной совместимости (EMC) – (Итальянское законодательство: Закон n°615/1996)
- DPR 27.4.1955 n.547, “Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro” (инструкции по предотвращению несчастных случаев в работе)
- DPR 27.4.1956 n.303, “Norme generali per l’igiene del lavoro” (Основные инструкции по гигиене работы)
- Итальянский Закон от 12 августа 1991 n.277, осуществляющий Указания EEC n.80/605; n.83/477; 86/188; 88/642 по защите рабочих от выбросов химических, физических и биологических веществ в рабочее пространство (статья 7 Закона от 30 июля 1990, n.212).
- Итальянский Закон No. 151 от 25 июля 2005, осуществляющий Указания EC 2002/95/EC, 2002/95/EC,2002/96/EC и 2003/108/EC относительно сокращения опасных веществ в электроприборах, например, сброс отходов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

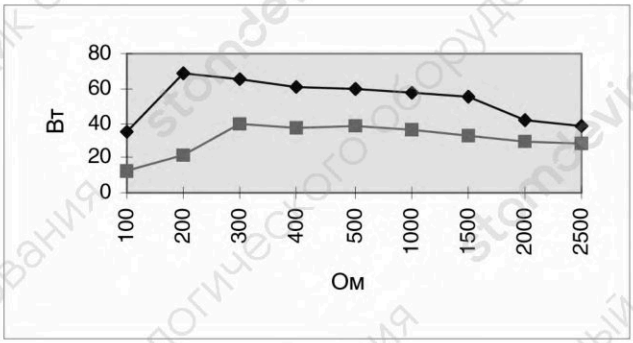
9.2. Диаграммы зависимости выходной мощности от нагрузки (при установке максимальной и половинной мощности)



РЕЖИМ РЕЗАНИЯ



РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ

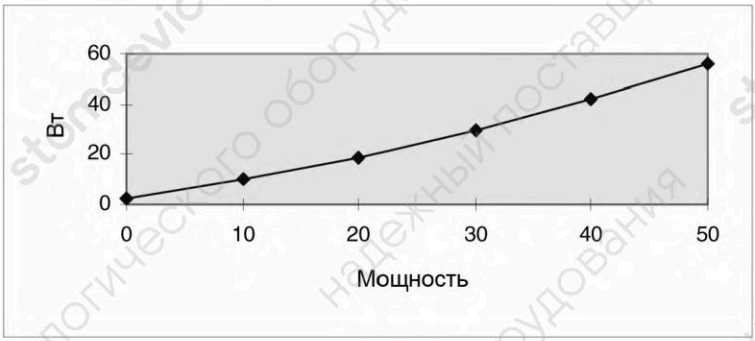


КОМБИНИРОВАННЫЙ РЕЖИМ

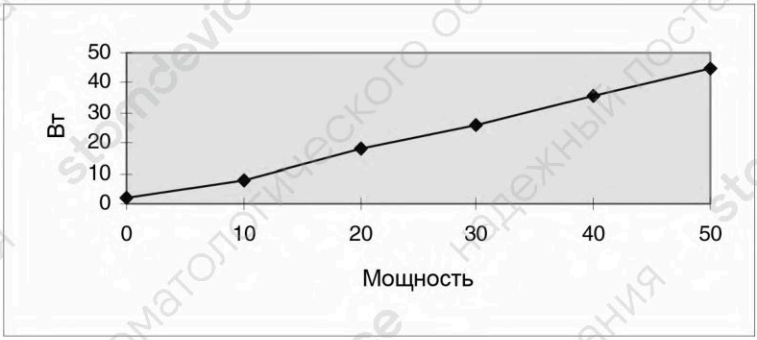
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

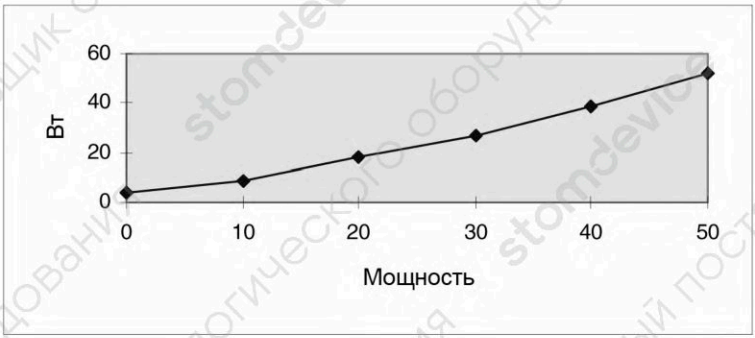
9.1. Диаграммы зависимости выходной мощности от установленного значения при номинальной нагрузке (1200 Ом)



РЕЖИМ РЕЗАНИЯ



РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ



КОМБИНИРОВАННЫЙ РЕЖИМ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1.2.2. Дополнительные соответствия

- CEI EN 60601-1 (1998) Медицинское электрооборудование – Часть 1 – Основные правила безопасности.
- CEI EN 60601-2-2 (2000) Медицинское электрооборудование – Часть 1 – Специальные правила безопасности для высокочастотных хирургических проборов.
- CEI EN 60601-1-2 (2001) Медицинское электрооборудование – Часть 1 – Основные правила безопасности – Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – рекомендации и проверки.

1.3. Обязанности покупателя

Пользователь должен установить прибор в подходящем месте, оборудованном электрической сетью, которая соответствует установленному законодательству.

Устройство должно быть установлено в сухом помещении, освещение которого находится в соответствии с требованиями установленного законодательства.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Выражение "установленное законодательство" относится к действующим стандартам, существующим в стране пользователя.*

1.4. Заявки на обслуживание и запасные части

При необходимости любого ремонта обращайтесь к дилеру, указав характер проблемы и номер лота, указанный на шильде на задней стороне прибора.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТРИСТИКИ

		640/00
Напряжение	В	220
Частота	Гц	50
Максимально потребляемая мощность	Вт	175
Выходная мощность при 750 кГц/1200 Ом	Вт	50±20%
Предохранитель T (замедленного действия)	A	1,25 (230 В)
Вес	кг	2,5

Класс II

Тип BF

Прибор характеризуется наличием двойной электроизоляции (Класс II) и специальной системой защиты от случайных токов и замыканий на корпус, особое внимание при этом обращается на заземление рабочего электрода (BF тип).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект входят:

а) блок управления;

б) наконечник;

в) педаль;

г) кабель с нейтральным цилиндрическим электродом;

д) 8 стандартных электродов в планшете (E01, E02, E09, E10, E12a, E12b, E13, E25)

е) инструкция по эксплуатации

Аппарат может транспортироваться вручную

4. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1. Установка

Разместите прибор на ровной поверхности рядом с оператором таким образом, чтобы:

- обеспечить устойчивое положение и исключить угрозу падения;
- не допустить излишнего натягивания шланга наконечника и шнура питания, что может привести к неисправности и сбоям;
- обеспечить легкую проверку функционального состояния аппарата.

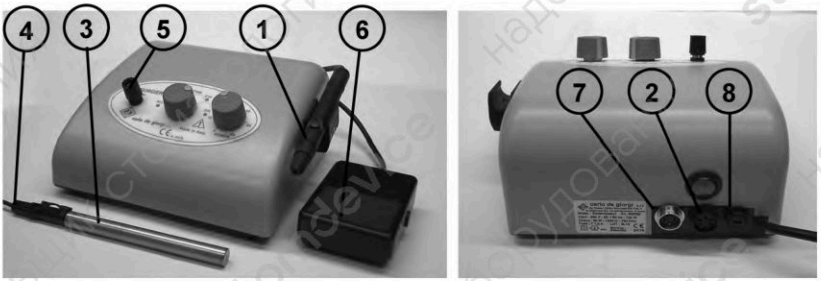


Рис. 1

Подключите наконечник (1) к разъему (2), расположенному на задней стороне прибора (вставьте разъем и поверните фиксирующее кольцо до упора примерно на 1/4 оборота – не применяйте силу).

Подключите электрод (3) к кабелю (4), разъем которого должен быть вставлен в гнездо «Plate» (5) на передней панели; активизация прибора осуществляется с помощью кнопки на наконечнике (1).

Если Вы планируете управлять прибором с помощью педали (6), подключите разъем кабеля педали к гнезду (7) на задней стороне прибора.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Если неисправность сохраняется, отключите устройство от сети и обратитесь за консультацией к дилеру или в авторизованный сервисный центр.

ВНИМАНИЕ! Все работы по обслуживанию прибора должны выполняться при ОТКЛЮЧЕННОМ ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ!

8. АКСЕССУАРЫ

8.1 Электроды

См. п. 9.3.

8.2. Нейтральный электрод для ветеринарии (опция)

Дополнительно прибор может быть укомплектован специально разработанным для ветеринарии нейтральным электродом, который помещается под животным.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5.2.4. Меры безопасности

Перед тем, как использовать аппарат, проверьте, совместимо ли его использование с другими применяемыми аппаратами или оборудованием. Во время работы электроскальпель создает электромагнитные помехи, которые могут влиять на работу других электронных устройств.

Сразу выключайте аппарат после того, как вы закончили работу с ним, и при любых перерывах, независимо от их причины.

ЕСЛИ ВЫ ЗАМЕТИЛИ ОТКЛОНЕНИЯ В РАБОТЕ АППАРАТА, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОТКЛЮЧИТЕ АППАРАТ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПОВТОРНО ВКЛЮЧИТЬ АППАРАТ, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодически проверяйте состояние аксессуаров, обращая особое внимание на электроды и заменяя их при необходимости. Периодически проверяйте состояние изоляции кабелей.

6.1. Очистка

Прибор не требует особого ухода, кроме регулярной чистки рабочей поверхности. Перед очисткой прибора всегда отключайте его от сети.

Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению не горючими и не токсичными средствами. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора. Не используйте для очистки концентраты и колющие/режущие инструменты.

Используйте для очистки не воспламеняющиеся средства и жидкости, не проводящие ток.

6.2. Стерилизация

Обращайте особое внимание на очистку и стерилизацию наконечника и электродов, которые можно автоклавировать упакованными в течение 13 минут при температуре 127°C.
Кабель и нейтральный электрод необходимо очищать с помощью спирта или дезинфицирующих средств.

ВНИМАНИЕ! Не допускается обработка наконечника электропроводящими растворами!

7. ДИАГНОСТИКА

Если уровень выходной мощности слишком низок, в то время как прибор установлен на максимальную мощность, проверьте наличие контакта нейтрального электрода с пациентом (возможно, нейтральный электрод расположен неправильно или плохой контакт).
Если прибор не работает, проверьте состояние предохранителя на задней стороне прибора (8, рис. 1). При необходимости замените неисправный предохранитель на аналогичный (см. п. 2).

Перед тем как проверить предохранитель, установите сетевой выключатель в положение «0» (OFF - ВЫКЛЮЧЕНО) и отсоедините сетевой шнур; проверьте состояние предохранителя и при необходимости произведите замену. После установки защитной крышки на предохранитель подсоедините шнур питания.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Подключите шнур питания к разъему (8) на задней стороне прибора и включите прибор в сеть.

Отверните головку наконечника, вставьте требуемый электрод в держатель и верните головку на место, крепко ее закрутив, чтобы обеспечить максимальную электропроводность между частями.

Если электрод не удается вставить в патрон, выньте патрон и вдавите в него электрод с силой. Затем патрон с электродом установите в наконечник, установите головку на наконечник, как описано выше.

Всегда стерилизуйте наконечник и электроды перед использованием. Наконечник специально разработан для стерилизации в автоклаве.

Всегда выключайте аппарат после использования, переводя сетевой выключатель в положение «0».

4.2. Включение

Оператор включает прибор кнопкой на наконечнике или при помощи педали, таким образом беря на себя полное управление электроскальпелем.

4.3. Область применения

Электроскальпель разработан для небольших операций и микроприжиганий в медицине, стоматологии и ветеринарии при кратковременном импульсном воздействии (20 сек. максимум). Запрещено использование аппарата в любых других целях.

4.4. Меры безопасности

- Аппарат должен использоваться исключительно квалифицированным персоналом, осознающим потенциальную опасность.
- Не пользуйтесь аппаратом вблизи легковоспламеняющихся материалов или газов.
- Не открывайте и не разбирайте прибор.
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Пользуйтесь спецодеждой и соблюдайте установленные правила техники безопасности на рабочем месте.
- Всегда используйте нейтральный электрод, который должен быть расположен как можно ближе к области хирургического вмешательства и плотно прижат к пациенту. Эта процедура должна быть выполнена до включения аппарата.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены (такие как операционные столы, стенды и.т.д.).
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом). Это достигается, если пациент одет, или для изоляции используется сухая марля.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Если аппарат используется вместе с мониторинговым оборудованием, все мониторинговые электроды должны быть максимально удалены от места операции.
- Везде, где только возможно, избегайте использования игольчатых мониторинговых электродов.
- Провода аппарата не должны касаться пациента и других проводов.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.
- Обращайте внимание на использование легковоспламеняющихся жидкостей или газов, таких как дезинфектанты, анестетики, растворители и т.д.; прибор не предназначен для использования во взрывоопасной среде, поэтому перед включением прибора убедитесь, что подобные вещества полностью отсутствуют в помещении.
- В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т. е. комков ваты, марли и т.д.).
- Периодически проверяйте аксессуары, особо обращая внимание на состояние изоляции проводов.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1. Органы управления

Прибор имеет следующие элементы управления и контроля (рис. 2):

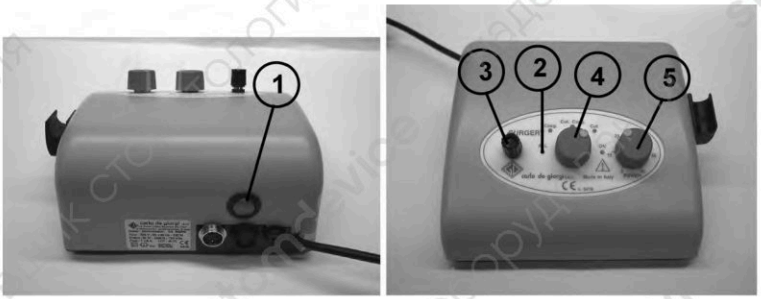


Рис. 2

- сетевой выключатель ON/OFF (1) с зеленой подсветкой.
- красный индикатор AL (тревога) (2).
- гнездо для нейтрального электрода Plate (3)
- 3-х позиционный переключатель (4) с тремя индикаторами режима работы:
  - CUT — для выбора режима резания с желтым светодиодным индикатором;
  - CUT-COAG — для выбора комбинированного режима с оранжевым светодиодным индикатором;
  - COAG — для выбора режима коагуляции с синим светодиодным индикатором.
- регулятор выходной мощности (5).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5.2. Порядок работы

5.2.1. Подготовка к работе

После установки прибора необходимо подготовить электроскальпель к операции (рис. 2):

1) установите требуемый электрод в наконечник (см. п. 4.1);
2) выберите тип выполняемой операции переключателем (4);
3) включите прибор сетевым выключателем (1);
4) установите требуемую мощность потенциометром (5);
5) велите пациенту зажать нейтральный электрод;
6) нажмите кнопку на наконечнике или педаль; раздастся звуковой сигнал, и мощность будет подана на установленный в наконечник электрод.

После 20 секунд непрерывной работы аппарат включает сигнал тревоги – на лицевой панели загорается красный индикатор AL и одновременно раздается прерывистый звуковой сигнал, предупреждающий оператора о том, что текущая операция должна быть как можно скорее прервана, чтобы не причинить вреда пациенту. Для продолжения использования прибора в нормальном режиме необходимо выключить его сетевым выключателем приблизительно на 10 секунд.

Прибор также может использоваться без нейтрального электрода, но только для выполнения эпиляции или операций с малой мощностью (менее 1/3 максимальной выходной мощности).

5.2.2. Обычное и экстренное выключение прибора

Электроскальпель может быть выключен следующим образом:

- Отпустите кнопку на наконечнике или педаль.
- Выключите сетевой выключатель.
- Отсоедините шнур питания от розетки.

5.2.3. Рекомендации по эксплуатации

- При проведении операций мощность должна подбираться в зависимости от оперируемой ткани пациента. Постоянно перемещайте электрод без излишнего надавливания.
- Следите за чистотой электрода, установленного в наконечник.
- В режиме резания (CUT) используется больший электрический ток, позволяя делать аккуратные разрезы; режим коагуляции (COAG) предназначен в основном для работы в геморрагических областях или с кровоточащими тканями.
- Если Вы считаете, что режущая мощность недостаточна, или если фрагменты тканей прилипают к электроду, увеличьте выходную мощность, поворачивая регулятор (5) по часовой стрелке.
- Искрение электрода говорит о том, что выходная мощность велика; уменьшите мощность, поворачивая регулятор (5) против часовой стрелки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ