

DIATERMO

MB 80 D / MB 120 D / MB 160 D

АПАРАТ ЗА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЯ В МОНОПОЛЯРЕН И БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ



DIATERMO MB 160 D



GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ИТАЛИЯ

Телефон +39 02 953854209/221/225 Факс +39 02 95380056

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

MA393_EN

CE
0051

Ръководство за потребителя

Съдържание

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ	3
ВЪВЕДЕНИЕ	4
Предназначение / Сектори на приложение	4
Стандартна комплектация и комплектация по избор	4
Общо описание	6
ЕЛЕКТРОФИЗИЧНИ ПРИНЦИПИ	6
ОПЕРАТИВНА ТЕХНИКА	9
Монополярно рязане	9
Монополярна коагулация	9
Биполярна коагулация	10
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ	10
БЕЗОПАСНОСТ	10
Обща информация	11
Въвеждане в експлоатация	12
Безопасност за пациента	13
Високочестотна електрохирургия в лапароскопията	15
ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ	16
КОНЕКТОР И СРЕДСТВА ЗА УПРАВЛЕНИЕ	19
Табелка на задния панел	19
Идентификационни данни на производителя	19
Значение на графичните символи	20
Преден панел	20
Режим на работа	21
Включване	21
Верига на неутралния електрод	21
Настройване на подавания ток	21
Ток за рязане (CUT)	21
Ток за коагулация-рязане (BLEND)	21
Ток за повърхностна коагулация (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ)	22
Ток за дълбока коагулация (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ)	22
Ток за биполярна коагулация (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ)	22
Сигнализиране за надвишено време на подаване (OVT)	22

Сигнал за прекомерен импеданс във веригата на неутралния електрод (OC) -----	22
Регулиране на нивото на звуковия сигнал -----	23
Автоматичен контрол на вътрешните параметри -----	23
Конектори -----	23
Заден панел -----	24
Захранващ модул и селектор на напрежение -----	24
Превключвател за включване-изключване -----	24
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ -----	25
ПОДДРЪЖКА -----	26
Обща информация -----	26
Почистване на корпуса -----	26
Почистване и стерилизация на принадлежностите -----	26
Ръководство за отстраняване на проблеми -----	26
Ремонт -----	27
Смяна на предпазителите -----	27
Проверка на апарата преди всяка употреба -----	28
Функционална проверка, проверка на безопасността и измервания -----	28
ГРАФИКИ -----	29

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото Ръководство за потребителя представлява неразделна част от оборудването и трябва да бъде на разположение на обслужващия персонал по всяко време.

Трябва да се спазват всички съвети и инструкции за безопасност. Настоящото Ръководство за потребителя трябва задължително да се предостави заедно с оборудването, ако то се предава на други оператори.

Ако Ви е необходима техническа или друг вид помощ, свържете се с Вашия търговец на дребно.

Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

Производител

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ИТАЛИЯ



ВЪВЕДЕНИЕ

Предназначение / Сектори на приложение

Медицински изделия, които могат да се използват само от специализиран медицински персонал, предназначени за временно използване за хирургични операции, при които се изисква рязане и/или коагулация на меки тъкани в монополярен или биполярен режим, за малка открита и ендоскопска хирургия.

Апаратът е предназначен за употреба в следните сектори:

Описание	DIATERMO		
	MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
Код на апарата	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
Травматология	●	●	●
Дентална хирургия	●	○	—
Дерматология	●	●	●
Ендоскопия	—	—	○
Първа помощ	○	●	●
Гастроентерология	—	—	○
Гинекология	—	○	●
Неврохирургия	—	—	○
Ортопедия	—	—	○
Оториноларингология	—	○	●
Детска хирургия	—	—	○
Пластична хирургия	—	—	○
Пневмология	—	—	○
Урология	—	—	○
Съдова хирургия	○	●	●

● = Препоръчително

○ = Може да се използва

— = Не се препоръчва

Стандартна комплектация и комплектация по избор

Код	Описание	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
-	Код на апарата	GMA10100.101A	GMA10100.201A	GMA10100.301A
00100.03	Захранващ кабел 2m 3x1mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
00401.00	Стоманен неутрален електрод 120x160 mm с кабел	●/1	●/1	●/1
00500.00	Комплект различни електроди (10 бр.) 5 cm	●/1	●/1	●/1
755VL (30551)	Ръкохватка за еднократна употреба с бутони	●/1	●/1	●/1
00304.00	Водоустойчив педал	●/1	●/1	●/1
152-132	Сферичен извит електрод Ø 2 mm 6 cm	○	○	○
152-142	Сферичен извит електрод Ø 3 mm 5 cm	○	○	○
152-152	Сферичен извит електрод Ø 4 mm 6 cm	○	○	○
152-162	Сферичен извит електрод Ø 5 mm 6 cm	—	○	○
152-130	Сферичен електрод Ø 2 mm 6 cm	○	○	○
152-145	Сферичен електрод Ø 3 mm 14 cm	○	○	○

Код	Описание	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
152-140	Сферичен електрод Ø 3 mm 6 cm	○	○	○
152-150	Сферичен електрод Ø 4 mm 6 cm	○	○	○
152-165	Сферичен електрод Ø 5 mm 14 cm	—	○	○
152-160	Сферичен електрод Ø 5 mm 6 cm	—	○	○
500500.L10/L	Огънат сферичен електрод Ø 3 mm (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L10	Огънат сферичен електрод Ø 3 mm (5 бр.) 5 cm	○	○	○
500500.L5/L	Огънат електрод кукичка (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L5	Огънат електрод кукичка (5 бр.) 5 cm	○	○	○
500500.L6/L	Огънат дебел пръчковиден електрод (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L6	Огънат дебел пръчковиден електрод (5 бр.) 5 cm	○	○	○
500500.L2/L	Огънат тънък пръчковиден електрод (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L2	Огънат тънък пръчковиден електрод (5 бр.) 5 cm	○	○	○
00498.00	Биполярен адаптер	○	○	○
00412.00	Биполярен кабел 3 метра	○	○	○
00411.00	Европейски биполярен кабел 3 метра	○	○	○
310-550	Биполярен електрод 20 cm – извит	○	○	○
310-590	Биполярен електрод 20 cm – извит 2	○	○	○
310-510	Биполярен електрод 20 cm – прав	○	○	○
310-110-05	Биполярни пинсети 11,5 cm, ВРЪХ 0,5 mm	○	○	○
310-140-10	Биполярни пинсети 20 cm, ВРЪХ 1 mm	○	○	○
310-140-20	Биполярни пинсети 20 cm, ВРЪХ 2 mm	—	○	○
310-180-10	Биполярни пинсети, извити под ъгъл 20 cm, ВРЪХ 1 mm	○	○	○
310-180-20	Биполярни пинсети, извити под ъгъл 20 cm, ВРЪХ 2 mm	—	○	○
310-182-10	Биполярни пинсети, извити под ъгъл, извити 20 cm, ВРЪХ 1 mm	○	○	○
310-185-10	Биполярни пинсети, извити под ъгъл, извити 20 cm, ВРЪХ 1 mm	○	○	○
310-112-05	Биполярни пинсети, извити 11,5 cm, ВРЪХ 0,5 mm	○	○	○
310-142-10	Биполярни пинсети, извити 20 cm, ВРЪХ 1 mm	○	○	○
310-142-20	Биполярни пинсети, извити 20 cm, ВРЪХ 2 mm	—	○	○
152-112	Ножовиден извит електрод 7 cm	○	○	○
152-115	Ножовиден електрод 16 cm	○	○	○
152-110	Ножовиден електрод 7 cm	○	○	○
00404.08	Кабел за свързване на неутрален електрод за еднократна употреба/5365	○	○	○
00404.07	Кабел за свързване на неутрален електрод F7915/F7930	○	○	○
F7915	Проводим гумен неутрален електрод без кабели	○	○	○
F7930	Проводим гумен разделен неутрален електрод без кабели	○	○	○
152-195	Конизационен електрод 13 cm	○	○	○
0350	Неутрален електрод за еднократна употреба	○	○	○
F7920	Разделен неутрален електрод за еднократна употреба	○	○	○
00305.03	Двоен водоустойчив педал	○	○	○
500500.L7/L	Капковиден електрод (L7) (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L7	Капковиден електрод (L7) (5 бр.) 5 cm	○	○	○
F7520	Гъбичка за почистване на електроди 47x50mm	○	○	○
00201.01	Ръкохватка за микрохирургична игла	○	○	○
00202.00	Държател за ръкохватка и електроди	○	○	○
00500.00/L	Комплект различни електроди, дължина 10 cm (10 бр.)	○	○	○
500500.L3/L	Бримковиден електрод Ø 4 mm (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L3	Бримковиден електрод Ø 4 mm (5 бр.) 5 cm	○	○	○
500500.L4/L	Бримковиден електрод Ø 8 mm (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L4	Бримковиден електрод Ø 8 mm (5 бр.) 5 cm	○	○	○
152-175-10	Бримковиден електрод 10x10 l.15 cm	○	○	○
152-190-13	Бримковиден електрод 20x13 l.15 cm	○	○	○
152-190-20	Бримковиден електрод 20x20 l.15 cm	○	○	○
190-260	Монополярен кабел М4-МР4 3 метра	○	○	○
330-134-20	Монополярни пинсети 20 cm, ВРЪХ 2 mm	—	○	○
330-160	Монополярни хирургически ножици 18 cm	○	○	○
152-122	Игловиден извит електрод 7 cm	○	○	○
152-125	Игловиден електрод 13 cm	○	○	○

Код	Описание	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
152-120	Игловиден електрод 7 cm	○	○	○
500500.L11	Игли за микрохирургия (10 бр.)	○	○	○
500500.L8/L	Бримковиден електрод (L8) (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L8	Бримковиден електрод (L8) (5 бр.) 5 cm	○	○	○
00100.01	Захранващ кабел 5 m SIEMENS-IEC	○	○	○
00205.00	Ръкохватка за многократна употреба с бутони PENCIL S	○	○	○
00206.00	Ръкохватка за многократна употреба без бутони PENCIL	○	○	○
00400.00	Пръчковиден неутрален електрод с кабел	○	○	—
5365A	Стоманен неутрален електрод 120x160 mm	○	○	○
00401.02	Стоманен неутрален електрод 120x160 mm с кабел 3 метра, автоклавируем	○	○	○
00401.01	Стоманен неутрален електрод 240x160 mm с кабел 3 метра	○	○	○
00401.03	Стоманен неутрален електрод 240x160mm с кабел 3 метра, автоклавируем	○	○	○
500500.L9/L	Прав сферичен електрод Ø 3 mm (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L9	Прав сферичен електрод Ø 3 mm (5 бр.) 5 cm	○	○	○
500500.L1/L	Прав тънък пръчковиден електрод (5 бр.) 10 cm	○	○	○
500500.L1	Прав тънък пръчковиден електрод (5 бр.) 5 cm	○	○	○
TR003	Количка с 3 рафта	○	○	○
TR003W	Количка с 3 рафта, широка	○	○	○
TR004	Количка с 4 рафта	○	○	○
TR005	Количка с 5 рафта	○	○	○
TR005W	Количка с 5 рафта, широка	○	○	○

●/бр.= СТАНДАРТНО

○ = ПО ИЗБОР

— = НЕСЪВМЕСТИМО

Общо описание

DIATERMO MB 80 D – MB 120 D – MB 160 D са апарати за електрохирургия, подходящи за подаване на ток за монополярно рязане, мека коагулация, форсирана коагулация или биполярна коагулация. Ток може да бъде прилаган през цялото време на активиране на изходната верига. Възможно е да се използват или неутрални референтни електроди, състоящи се от една плоча, или електроди с разделена проводяща зона, така че да се наблюдава контактът между електрода и пациента по време на хирургичната интервенция.

Управлението на апарата се осъществява чрез бутоните на предния панел и екрана; входът за мрежовото захранване се намира на задния панел.

Апаратът има системи за автоматично управление, които, следейки вътрешните параметри, сигнализират за открити евентуални повреди/грешки.

Работните параметри, които се използват, се съхраняват постоянно, така че при всяко включване на апарата или промяна на оперативния метод, се извеждат последно използваните параметри. Нивото на излъчвания звук може да е различно; всеки оператор може да избере подходящо ниво според шума в работната среда.

Апаратът може да се задейства или от ръкохватката с бутони, или чрез единичен или двоен педал. Освен това с помощта на специален допълнителен адаптер е възможно свързването на биполярни пинсети към апарата.

ЕЛЕКТРОФИЗИЧНИ ПРИНЦИПИ

При електрохирургичните интервенции традиционно използваните ножове в хирургията са заменени с електрохирургичен нож, който позволява бързо, лесно и ефективно рязане и коагулация.

При електрохирургичния апарат се използва принципът на преобразуване на електрическата енергия в топлина. Апаратът се състои от:

GIMA SpA

- синусоидален осцилатор, генериращ радиочестотни сигнали;
- генератор на вълнови пакети с честота на повторение на пакетите 15 – 30 kHz;
- смесител за пренос към усилвателния блок на един сигнал за рязане, или един сигнал за коагулация, или сигнал, получен чрез подходящо смесване на двата;
- усилвателен блок, способен да осигурява необходимата енергия на тока и да предава през трансформатор усиления сигнал към електродите;
- защитна верига за възвратния (неутралния) електрод за откриване на възможни прекъсвания на кабела и изключване на радиочестотното захранване;
- активен електрод с подходяща форма (ръкохватка);
- възвратен (неутрален) електрод, който затваря веригата на пациента.

При преминаване на ток през биологичната тъкан може да се наблюдават:

1. Ефект на Джаул
2. Фарадичен ефект
3. Електролитен ефект

1) Ефект на Джаул

При преминаване на електрически ток в биологична тъкан се получава нагряване (термичен ефект), зависещо от електрическото съпротивление на тъканта, от плътността на тока и от времето на приложение, което може да доведе до много промени в клетките.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

Въздействието на термичния ефект (ефект на Джаул) се обуславя от:

- **Интензитет на тока и изходна мощност**
- **Ниво на модулация**

Параметри, интерпретируеми по сигнала на високочестотния ток, създаден от генератора.

- **Форма на електрода**

Формата на електрода може да бъде игловидна или заоблена според необходимостта, като електродът може да е с много малък размер; поради това плътността на тока върху точковата повърхност [$A \cdot m^{-2}$] е най-висока. При електродите с малко сечение се получават висока плътност на тока и висока температура, което осигурява срязващо действие. При електродите с голяма повърхност има по-малка плътност на тока и по-ниска температура, при което се получава коагулационен ефект.

- **Състояние на активния електрод**

Термичните ефекти се определят от съпротивлението на човешкото тяло, към което трябва да се добави контактното съпротивление на електрода. Задължително е активните електроди да се поддържат идеално чисти, за да няма намаляване на ефекта.

- **Характеристики на тъканта**

Резистивните характеристики на различните биологични тъкани са различни.

Биологична тъкан (диапазон от 0,3 до 1 MHz)	Метали
Кръв $0,16 \times 10^3$	Сребро $0,16 \times 10^{-5}$
Мускул, бъбрек, сърце $0,2 \times 10^3$	Мед $0,17 \times 10^{-5}$
Черен дроб $0,3 \times 10^3$	Злато $0,22 \times 10^{-5}$
Мозък $0,7 \times 10^3$	Алуминий $0,29 \times 10^{-5}$
Бял дроб $1,0 \times 10^3$	
Масна тъкан $3,3 \times 10^3$	

(Пример за специфично съпротивление на органични материи и метали)

Според достигнатата температура и в зависимост от използваната форма на импулса е възможно да се наблюдават много видове ефекти, причинени от радиочестотния ток в човешкото тяло:

Коагулация

При температура от 60 до 70°C в зоната около активния електрод се получава бавно нагряване на вътреклетъчната течност, при което водата, съдържаща се в клетката, се изпарява и се получава действие на коагулум, така че кръвенето спира.

Рязане

При температура над 100°C в зоната около активния електрод се получава изпаряване на вътреклетъчната течност и разкъсване на клетката. Парата около електрода предизвиква верижна реакция в посоката, в която се работи с активния електрод, предавайки енергията на изпарение към тъканите около него.

Поради това рязането не представлява механична резекция. Ако температурата достигне 500°C, се постига каутеризация на тъканта.

Смесени токове

Получават се чрез смесване на коагулационен и срязващ ефект. Налице е понижение на кръвозагубата по време на процедурата на рязане или процес, подобен на рязане, при което се образува голяма есхара. Високата честота, използвана при електрохирургичния нож, не позволява на електромагнитното поле да проникне дълбоко в материята и така токът протича най-вече във външната повърхност на проводящата среда, намалява експоненциално и става незначителен в центъра на сечението на проводника. Този ефект, наречен „скин ефект“, води до понижение на полезното сечение, в което протича токът, и повишаване на електрическото съпротивление и се превръща в значителен проблем в неутралния електрод. Всъщност в този електрод плътността на тока е много висока (KA/m²) в периферията, където прекомерното повишаване на температурата поради ефекта на Джаул причинява изгаряния на пациента. Така че неслучайно изгарянията на пациента при електрохирургични интервенции имат формата на контура на неутралния електрод. За да се понижи рискът от изгаряния, трябва правилно да се регулира приложената мощност (I²·t) и да се спазват правилата за поставяне на неутралния електрод върху пациента (вижте глава БЕЗОПАСНОСТ).

2) Фарадичен ефект

Импулсният ток предизвиква невро-мускулна стимулация в резултат на стимулирането на физиологичния процес на йонен обмен, чрез който се предават сигнали, които причиняват мускулни спазми и сърдечни симптоми като екстрасистоли и камерно мъждене.

Този ефект се нарича фарадичен ефект и се изразява чрез:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Физиологичната система за предаване на сигнала следва гранична крива, в която импулсите или нискочестотните токове генерират импулс, предизвикващ стимулация. При високочестотния променлив ток (с честота по-висока от 200 kHz), използван при електрохирургичния нож, не настъпват невро-мускулни реакции (смяната на полярността е толкова бърза, че при пациента не настъпват невро-мускулни реакции) и не се нарушава електролитният баланс на организма. Поради тази причина всички високочестотни генератори за хирургична употреба (електрохирургичен нож) работят с базови честоти, по-високи от 300 kHz, така че да не водят до електрическа стимулация.

3) Електролитен ефект

Използването на високочестотни токове намалява електролитния ефект (разделяне на йоните според заряда им) в тъканите поради много краткия период на еднопосочно провеждане на тока.

ОПЕРАТИВНА ТЕХНИКА

Монополярно рязане

Монополярното рязане представлява рязане на биологичната тъкан в резултат на преминаването на високочестотен ток с висока плътност, който е концентриран в точката на активния електрод. При прилагане на високочестотен ток към тъканта в мястото, на което е поставен активният електрод, на молекулярно ниво в клетките се създава интензивна топлина, толкова висока, че се предизвиква разкъсване на клетките. Режещият ефект се постига чрез движение на електрода в тъканта и разрушаване на клетките една след друга. Движението на електрода предотвратява страничното разпространение на топлина в тъканта, като по този начин разрушаването на клетките се ограничава до една линия. Най-добрият високочестотен ток за рязане е чистата синусоида без модулация, при което се постига много гладко рязане и се осигурява най-малък топлинен ефект с незначителна хемостаза по време на рязането. Тъй като ефектите могат да бъдат контролирани прецизно, може да се използва безопасно, без увреждане на костта, но поради това, че добрата коагулация по време на рязането е едно от основните предимства на употребата на електрохирургия, е желателно токът да е с определена степен на модулация. Следните правила помагат на оператора да постигне добро рязане, но винаги в своята практика всеки потребител трябва да следва преди всичко своята професионална преценка.

- Тъканите трябва да се поддържат влажни, но не мокри;
- Електродът трябва да е разположен перпендикулярно на тъканта;
- Активирайте електрода преди контакта с тъканта;
- Поддържайте чист върха на електрода (препоръчват се допълнителни гъби F7520 за почистване на електродите);
- Изчакайте най-малко пет секунди преди повторно активиране.

Когато изходната мощност е зададена правилно, трябва да няма:

- съпротивление при движението на електрода в тъканта;
- промяна на цвета на срязаните повърхности;
- останали влакна от тъканта върху електрода.

Монополярна коагулация

Монополярната коагулация представлява хемостаза на малки кръвоносни съдове в тъканите в резултат на преминаването на високочестотен ток през активен електрод. Когато плътността на тока е ниска и се използва електрод с широка повърхност за разсейване на енергията върху по-голяма площ, ефектът е изсушаване на повърхностните клетки без дълбоко проникване, което води до коагулация. Тези коагулирани повърхностни клетки след това служат като изолиращ слой, който не позволява топлината, получена в резултат на последователното приложение на ток, да проникне твърде дълбоко. Токът, който обикновено се използва за коагулация, е модулиран и от процента на модулация зависят гладкостта на рязането, добрата хемостаза и вероятността за разрушаване на тъканите. По-голямата модулация на тока води до по-грубо рязане и по-голяма дълбочина на разрушаване на тъканите, но по-ефективна коагулация. Следните правила помагат на оператора да постигне добра коагулация, но винаги в своята практика всеки потребител трябва да следва преди всичко своята професионална преценка.

- Изберете сферичен електрод или дебел пръчковиден електрод;
- Намерете кървящия съд след избърсване на излишната кръв от областта. Докоснете леко кървящия съд, преди да активирате електрода;
- Спрете активирането на електрода веднага щом тъканта побелее, за да избегнете увреждане на тъканта;
- Поддържайте чист върха на електрода (препоръчват се допълнителни гъби F7520 за почистване на електродите).

Биполярна коагулация

Биполярната коагулация представлява хемостаза на малки кръвоносни съдове в тъканите между двата върха на пинсета.

Когато плътността на тока се понижи, се постига изсушаване на повърхностните клетки без дълбоко проникване, което води до коагулация. Тези коагулирани повърхностни клетки действат като изолиращ слой, който не позволява топлината, получена в резултат на последователното приложение на ток, да проникне твърде дълбоко.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Не се препоръчва употреба на електрохирургия при следните случаи:

- пейсмейкър;
- стимулиращи електроди;
- метални протези;
- значително колебание на артериалното налягане;
- сериозни нервни разстройства;
- бъбречна недостатъчност;
- бременност.

При високочестотната електрохирургия изгарянията са най-честите последици за пациента, но не са единствените. Има случаи на некроза в резултат от компресия, алергични реакции към дезинфектанта, запалване на газ или запалими течности.

Важни причини за изгаряния са:

- недостатъчно обучение на медицинския персонал по отношение методите за избягване или намаляване на рисковете от изгаряне при използване високочестотни апарати за електрохирургия;
- използване на дезинфектанти с високо съдържание на алкохол;
- неправилно положение на пациента по време на електрохирургичната операция;
- контакт между активния електрод и кожата на пациента;
- контакт с течност;
- продължително прилагане на високочестотни токове;
- неправилно положение на неутралния електрод.

За да се избегнат или намалят често срещаните рискове, свързани с високочестотната електрохирургична апаратура, е много важно да се спазват правилата и мерките за безопасност, посочени в следващата глава.

БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Електрохирургията може да бъде опасна. Неправилна употреба на който и да е елемент от електрохирургичната система може да причини сериозно изгаряне на пациента. Прочетете и разберете всички предупреждения, предпазни мерки и указания за употреба, преди да използвате активен електрод. LED SpA не носи отговорност за телесни повреди и материални щети, независимо дали преки или последващи, и за загуби или щети в резултат на неправилна употреба на апарата и принадлежностите.

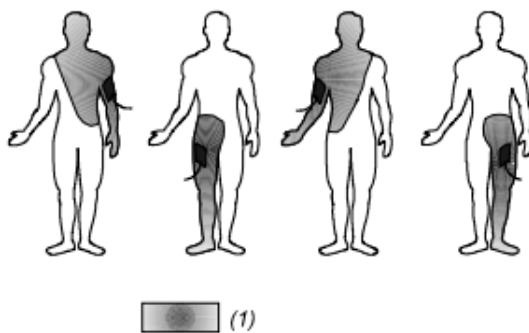
Принадлежностите, доставени с апарата, имат характеристики, съвместими с доставения апарат; те може да са несъвместими с други електрохирургични апарати; преди да свърже други принадлежности към този апарат, потребителят трябва да провери дали те имат изолация, съвместима с този апарат и използваната функция (вижте „Технически характеристики“).

Препоръчително е да се проверява целостта на опаковката на стерилните продукти.

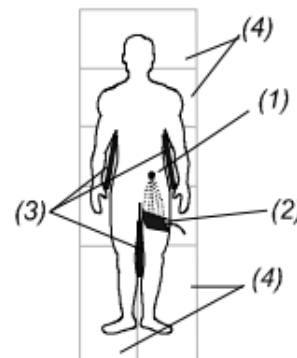
Обща информация

Следните предпазни мерки намаляват риска от случайни изгаряния

- Трябва да има добър контакт между цялата площ на неутралният електрод и тялото на пациента. Неутралният електрод трябва да бъде поставен върху добре васкуляризиран мускул възможно най-близо до мястото на интервенция. Не поставяйте неутралния електрод върху костни издатини, протези, цикатрициални тъкани и области от тялото, в които може да се натрупа течност или които съдържат подкожна мастна тъкан. Съответната област от тялото трябва да е обезкосмена, суха и чиста. Не използвайте алкохол за почистване на кожата. При стоманен неутрален електрод, с изключение на ветеринарна употреба, не се препоръчва употребата на желатиноидни вещества за електродите. За гумен електрод за многократна употреба прочетете съответните инструкции.
- Като използвате неутрални електроди за еднократна употреба, спазвайте срока на годност.
- При употребата на електроди за многократна употреба се уверете, че фиксиращите системи гарантират стабилност.
- Когато поставяте неутралния електрод, избягвайте напречни движения и предпочитайте вертикални или диагонални движения, особено ако се използва разделен неутрален електрод. Това позволява равномерно разпределение на тока върху повърхността на неутралния електрод и намалява риска от изгаряне на пациента.
- Ако не е възможно да използвате правилно неутралния електрод, помислете, ако е възможно, за биполярен режим вместо за монополярен.
- Пациентът не трябва да е в контакт с метални части, които са свързани към земя или които имат голям електрически капацитет на свързване към земя (например: операционна маса или метална опора). Препоръчва се употребата на антистатични подложки.
- Избягвайте контакт кожа до кожа (например между ръката и тялото на пациента). Поставете междинен материал, например суха хирургична марля. Освен това областите от тялото, подложени на обилно изпотяване, трябва да се поддържат сухи.



(1) Третрирана област



(1) Активен електрод - (2) Неутрален електрод
(3) Суха марля - (4) Антистатична подложка

- Когато високочестотният електрохирургичен апарат и устройства за физиологично мониториране се използват едновременно при един и същи пациент, всички електроди за мониториране, които нямат резистивни или индуктивни елементи, тествани в среда с високочестотни смущения, трябва да бъдат възможно най-далече от електродите на електрохирургичния апарат. Не се препоръчва употребата на игловидни електроди за мониториране.
- Кабелите на електродите трябва да бъде разположени така, че да се избегне контакт както с пациента, така и с други кабели.
- При хирургични процедури, при които високочестотният ток може да тече през области от тялото със сравнително малка площ на напречното сечение, може да е желателно да се използва биполярен режим, за да се избегне нежелана коагулация.
- Нивото на мощността трябва да е най-ниското възможно за съответното предназначение.

- Винаги проверявайте неутралния електрод, когато електрохирургичният апарат не успее да постигне желания ефект. Причината за ниско ниво на изходната мощност или за неправилно функциониране на електрохирургичния апарат при нормално хранване може да е липсата на контакт на неутралния електрод или неправилното му поставяне.
- Употребата на запалими анестетици, кислород и азотен оксид трябва да се избягва при операция на главата или гръдния кош, освен ако не е възможно да се евакуира газът. Запалимите материали, използвани за почистване или дезинфекция, трябва да бъдат оставени да се изпарят преди употребата на електрохирургичния апарат. Съществува риск от задържане на запалими разтвори под пациента или в телесни кухини като пъпа и вагината. Течността, която се отлага в тези области, трябва да се отстрани преди употреба на апарата. Трябва да се има предвид опасността от запалване на ендогенен газ. Материали като памучна вата или марля, когато са наситени с кислород, могат да се запалят поради искрите, създавани от апарата при нормална употреба.
- Съществува риск за пациентите със сърдечен пейсмейкър или друг електрод за стимулация: може да възникне смущение в сигнала на стимулатора или самият стимулатор може да се повреди. При съмнение се консултирайте с кардиолог.
- Електрохирургичният апарат излъчва незабелязано високочестотна енергия, което може да повлияе на друга медицинска апаратура, несвързани електронни устройства, телекомуникационни и навигационни системи.
- Принадлежностите трябва да се проверяват редовно, особено кабелите за електродите и принадлежностите за ендоскопия, за да се види дали изолацията не е повредена.
- За да се избегне свързването на несъвместими принадлежности към апарата, трябва да бъде поискана информация от производителя за изолационните характеристики на елементите, които трябва да се сменят, и тези характеристики трябва да бъдат сравнени с характеристиките на доставения апарат (вижте „Технически характеристики“).
- **Внимание:** При повреда на електрохирургичния апарат може да се получи нежелано повишаване на изходната мощност.
- Нискочестотни токове, създадени от електрически искри между електрода и тъканите на пациента, може да причинят неволно стимулиране на мускулите и нервите на пациента. Ако възникне невромускулна стимулация, спрете операцията и проверете всички връзки към генератора. Ако това не реши проблема, генераторът трябва да бъде проверен от квалифициран сервизен персонал.

Въвеждане в експлоатация

- Електрическата безопасност е осигурена само когато апаратът е свързан правилно към хранваща мрежа със заземяване в съответствие с действащите изисквания за безопасност. Необходимо е да се провери това основно изискване за безопасност и в случай на съмнение да се изиска щателна проверка на инсталацията от квалифициран персонал. Производителят не носи отговорност за евентуални щети, причинени от липсата на ефективно свързване към земя. Работата без защитно заземяване е забранена.
- Преди да свържете апарата, уверете се, че необходимото напрежение (показано на задния панел) съответства на мрежовото хранване.
- При несъответствие между наличния стенен контакт и хранващия кабел на апарата сменете само със съответстващи на законовите изисквания конектори и принадлежности. Не се препоръчва употребата на адаптери, разклонители или кабелни удължители. Ако употребата им е наложителна, е задължително да се използва само адаптер, отговарящ на действащите изисквания за безопасност.
- Не излагайте апарата на атмосферни влияния. Апаратът трябва да бъде защитен от навлизане на течности. Не блокирайте отворите за вентилация или радиатора.

- Не оставяйте апарата включен, без да е необходимо. Изключвайте апарата, когато не се използва.
- Апаратът не трябва да се използва в експлозивна среда.
- **DIATERMO MB 120 D** и **MB 160 D** трябва да се използват само по изричното си предназначение. Всяка друга употреба се счита за неправилна и опасна. Производителят не носи отговорност за евентуални щети, които се дължат на неправилна, грешна или неразумна употреба.
- Опасно е да модифицирате или да се опитвате да модифицирате апарата.
- Преди да извършите каквато и да е операция по почистване или поддръжка, изключете апарата от електрическата мрежа, като го изключите от контакта или като изключите шалтера на инсталацията.
- В случай на повреда и/или неправилна работа на апарата го изключете. За евентуален ремонт се обръщайте само към оторизиран сервиз и изисквайте да се използват оригинални резервни части. Неспазването на горепосочените изисквания може да наруши безопасността на апарата и може да бъде опасно за потребителя.
- Не намалявайте и не изключвайте звуковия сигнал, предупреждаващ за активирането на генератора. Функциониращ сигнал за активиране може да сведе до минимум или да предотврати нараняване на пациента или персонала в случай на случайно активиране.
- Избягвайте да проверявате функционирането на апарата чрез свързване накъсо на активния електрод с референтния или на активния електрод с метални части.
- Ако е необходимо, използвайте система за евакуация на дим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато електрохирургичният апарат се използва в операционни зали, е необходимо да се използват само водоустойчиви педали (Каталожен № 00304.00 Водоустойчив педал с един превключвател – Каталожен № 00305.03 Водоустойчив педал с два превключвателя).

Безопасност за пациента

По време на операция с високочестотен електрохирургичен апарат пациентът е проводник на електрическо напрежение срещу потенциала на земята. Поради това, ако има контакт между пациента и електропроводими предмети (метал, мокри дрехи и др.), в точката на контакт може да има електрически ток, който да причини термична некроза. Затова се препоръчва да проверявате апарата и неговите принадлежности преди употреба и да спазвате всички правила за безопасност.

Правилно позициониране на пациента

Важно е да избягвате всякакъв умишлен или случаен контакт между пациента и заземени метални части и задължително се уверете, че:

- Пациентът не е в контакт с метални части (оперативна маса, опори и др.).
- Гъвкавата тръба на респиратора не докосва тялото на пациента.
- На оперативната маса със заземена връзка винаги има покривала, способни да разреждат електростатичните заряди.
- Пациентът е разположен върху дебела основна тъкан с изолационни свойства, на свой ред покрита с достатъчен брой междинни слоеве чаршафи.
- Пациентът не е в контакт с мокри чаршафи или мокър матрак.
- Евентуалните органични секрети и почистващите и други течности не мокрят чаршафите.
- Под пациента няма течност.
- Урината се елиминира с катетър.
- Областите от тялото, характеризиращи се с по-обилно изпотяване, крайниците в пряк контакт с тялото и точките на контакт кожа-кожа се подсушават с междинни чаршафи (ръка/торс, крак/крак, гърди, кожни гънки и др.).
- Всички проводящи и заземени опори и стремена са изолирани правилно.
- Контролирайте количеството на анестетиците, за да избегнете силно изпотяване.

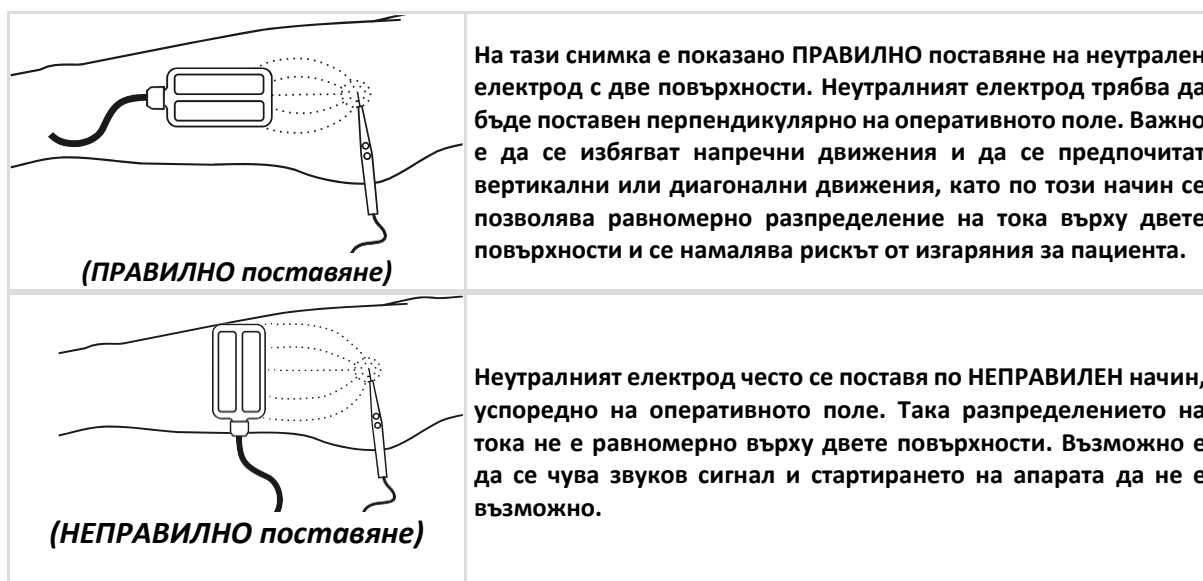
Правилно поставяне на неутралния електрод

При монополярен режим е необходимо да се използва неутрален електрод, тъй като позволява „връщането“ на режещия или коагулационния ток към скалпела. Има два вида неутрални електроди:

неутрален електрод с една повърхност (със свързани кабели), при който няма контрол на контакта между неутралния електрод и пациента.

неутрален електрод с две повърхности (с разделени свързващи кабели), при който има контрол на контакта между неутралния електрод и пациента.

Обърнете внимание на правилното поставяне на неутралния електрод, за да избегнете изгаряния и други рискове за пациента. Препоръчваме да обърнете внимание на следната полезна информация.



Преди да поставите неутралния електрод, почистете и отстранете всякакви външни вещества от повърхността му.

Не поставяйте неутралния електрод върху цикатрикси, костни издатини или близо до протези или електроди за мониториране. Поставяйте го върху добре кръвоснабдени тъкани, например мускули близо до мястото на операцията. Ако използвате неутрален електрод за еднократна употреба, спазвайте датата на употреба, ако използвате неутрален електрод за многократна употреба, се уверете, че фиксиращите системи гарантират стабилност.

Много е важно неутралният електрод да е поставен плътно върху цялата му повърхност, за да се избегнат изгаряния. Когато неутралния електрод е частично отделен от пациента, плътността на тока върху останалата част, която е в контакт, е по-висока. Тъй като плътността на тока под неутралния електрод не е равномерна, се получава неравномерно нагряване, особено близо до границите на неутралния електрод.

Висококачествена електрохирургия в лапароскопията

След въвеждането ѝ миниинвазивната хирургия революционизира хирургичните интервенции, предлагайки значими ползи за пациента – по-бързо заздравяване и по-малко следоперативна болка. За лапароскопия най-често се използва монополярна висококачествена електрохирургия, тъй като има много предимства (чист разрез, коагулация, смесен разрез, който комбинира тези две функции), но при този метод може да се компрометира безопасността на пациента поради изгаряния.

Ограниченият изглед на оперативното поле, лошата поддръжка на лапароскопския инструментариум, смущенията на видео монитора, недостатъчната подготовка на хирурга или невнимание от негова страна, димът, повреда на изолацията, капацитивните токове, контактът между върха на активния електрод и околната тъкан, това са все фактори, които повишават опасността от изгаряния, интраабдоминални лезии, некроза на тъканта, перфорация на вътрешни органи. Естеството на хирургичната среда – в която активният електрод е в непосредствена близост до други проводящи инструменти и тъкан – може да е причина електрическите токове да преминат към тъкан извън лапароскопа, причинявайки изгаряния на тъкани на нецелевите места, чрез:

- директно свързване
- повреда на изолацията
- капацитивно свързване

Директно свързване възниква, когато активният електрод докосне друг метален инструмент, прехвърляйки електрически ток към него, при което може да се увреди тъкан, с която влиза в контакт (например черво или други органи).

Повреда на изолацията може да възникне при прекомерно напрежение, износване, неправилно боравене или механична повреда на електрода, като може да се случи по време на лапароскопска процедура или по време на процедури за дезинфекция и стерилизация. В случай на нарушаване на изолацията, което може да остане незабелязано, при активиране на електрода може да се получи изтичане на електрически ток в околните нецелевите тъкани, което да причини увреждане. Парадоксално, малки нарушения на изолацията са по-опасни от по-големите, тъй като токът е по-концентриран и следователно е по-вероятно да причини изгаряния.

Капацитивно свързване възниква, когато се индуцира електрически ток от активния електрод към близък проводящ материал въпреки ненарушената изолация. По време на операции с високочестотен електрохирургичен апарат бързо променящото се електрическо поле около активния електрод е само частично изолирано от електрическа изолация и създава блуждаещи електрически токове в резултат на привличане и отблъскване на йони в заобикалящата телесна тъкан. Токове, пренасяни по този начин в близката тъкан, могат да причинят необратими увреждания. При движението на електрически заредени йони в капацитивно свързана тъкан може да възникнат токове, които могат да нагреят тъканта достатъчно, че да предизвикат изгаряния.

По време на операции с електрохирургични апарати се използват няколко мерки за ограничаване и свеждане до минимум на рисковете от нараняване на пациента:

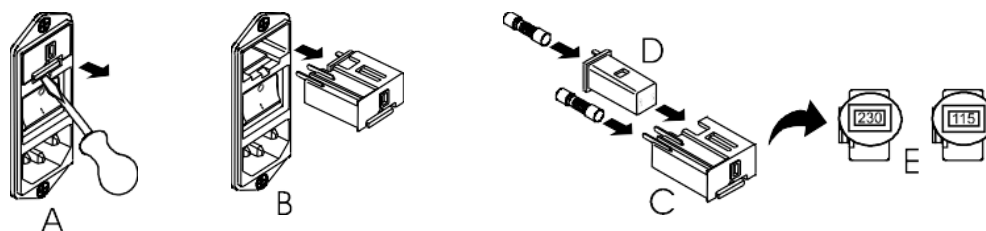
- по-добро и пълно обучение на медицинския персонал;
- визуален преглед на хирургичния инструментариум (активен електрод, лапароскоп);
- употреба на електроди за еднократна употреба (но по-тънката изолация не намалява риска от повреда или капацитивно свързване);
- забрана за употребата на хибридни (пластмасово-метални) канюли;
- използване на биполярна електрохирургия (не многофункционална, но по-безопасна, тъй като некроза възниква само ако има продължително и непрекъснато прилагане на ток).

При високочестотната електрохирургия изгарянията са реална опасност, която може да бъде сведена до минимум чрез познаване на причините и особено ако хирургът е подготвен как да ги преодолее.

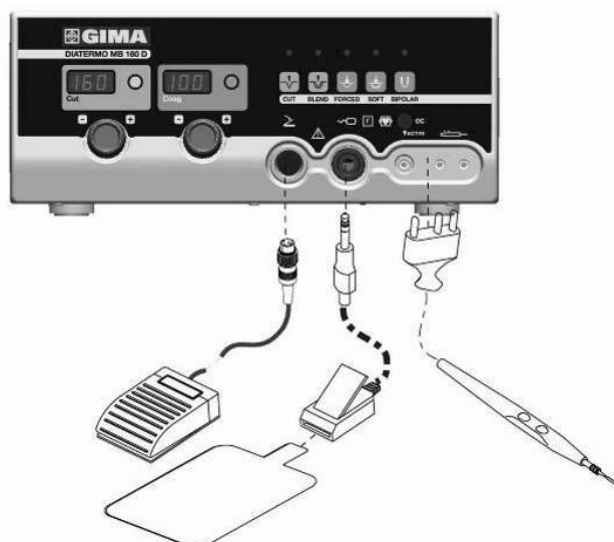
ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

- Проверете апарата за повреди по време на транспортирането. Искове за евентуални щети се приемат само в случай, че бъдат незабавно съобщени на превозвача; откритите щети трябва да бъдат записани и представени на LED SpA или на Вашия търговски представител. Ако апаратът бъде върнат на LED SpA или на Вашия търговски представител, е необходимо да използвате оригиналната опаковка на апарата или друга еквивалентна, за да гарантирате безопасността по време на транспортирането.
- Разопакувайте апарата и внимателно проучете предоставената документация и инструкция за работа. Мрежовото напрежение, посочено до входа за захранването, трябва да съответства на местното мрежово напрежение (честота на мрежовото напрежение: 50-60 Hz). Правилната настройка на напрежението (вижте по-горе) се избира, както е показано на фиг. E. Поставете правилните предпазители в апарата, като спазвате стойността, посочена на табелката.
- За да зададете правилното захранващо напрежение, изпълнете следното:
 - (A-B) Извадете чекмеджето на държателя на предпазителите от захранващия модул.
 - (C) Поставете предпазителите в съответствие със следната таблица:

Мрежово напрежение 110-120 V	Предпазител с времезакъснение 2x T6.3 A / 5 x 20 mm
Мрежово напрежение 220-240 V	Предпазител с времезакъснение 2x T3.15A / 5 x 20 mm
 - (D) Извадете и завъртете отделящата се част така, че да се покаже правилното напрежение в прозорчето (E) – поставете отново държателя на предпазителя в модула.

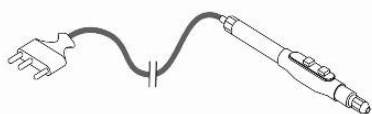


- Свържете захранващия кабел към заземен електрически контакт.
РАБОТАТА НА АПАРАТА БЕЗ СВЪРЗВАНЕ КЪМ ЗЕМЯ Е ЗАБРАНЕНА.
- Апаратът трябва да бъде монтиран на равна повърхност с размери, най-малко съответстващи на размерите на основата на самия апарат. Около апарата трябва да се остави пространство от най-малко 25 см.
- Свържете захранващия кабел към контакта на задния панел на апарата.
- Ако е необходимо, свържете точката за еквипотенциално свързване, разположена отляво на задния панел на апарата, към еквипотенциален контакт на инсталацията.
- Свържете единичния или двойния педал (по избор) към конектора на задния панел.
- Свържете ръкохватката. Ако използвате ръкохватка без бутон, тя трябва да бъде свързана към буксата, обозначена като „АКТИВНА” (ACTIVE).
- В случай на употреба на биполярни пинсети (вижте „Работа в БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ” на стр. 22) е необходимо да използвате специалния допълнителен адаптер (**Каталожен № 00498.04**).
- Апаратът трябва да работи само в суха среда. Ако има кондензат, той трябва да се остави да се изпари преди започване на работа с апарата. Не превишавайте посочената температура на средата или разрешената влажност.
- Условия на средата:
Температура: 10/40°C
Относителна влажност: 30/75%
Налягане: 70/106 kPa
- Преди да използвате апарата, е необходимо да свържете кабела към неутралния електрод и към апарата. Неутралният електрод трябва да се постави върху пациента (вижте главата „Безопасност”). Могат да се използват електроди с една плоча и електроди с разделена плоча. Когато апаратът е включен, ако стойността на импеданса е приемлива, светлинният индикатор OC ще спре да мига.
- Когато апаратът се включи чрез превключвателя за включване/изключване на задния панел, след проверка на вътрешните параметри започва работа със същите функция и ниво на мощността, използвани при последното изключване (когато апаратът се включва за първи път, нивото ще бъде 00).

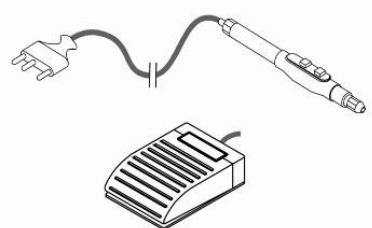


Типична конфигурация в монополярен режим

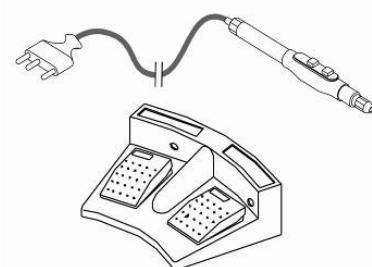
■ Употреба в **МОНОПОЛЯРЕН РЕЖИМ:**



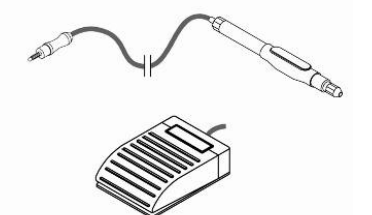
Ръкохватка с два бутона без педал: натиснете жълтия бутон на ръкохватката, за да подадете ток за рязане (изборът между CUT (РЯЗАНЕ) или BLEND (СМЕСЕН режим) трябва да бъде направен чрез натискане на съответния бутон на апарата); или натиснете синия бутон на ръкохватката за прилагане на ток за коагулация (изборът между FORCED COAG (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ), SOFT COAG (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ) или BIPOlar (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ) трябва да се направи чрез натискане на съответния бутон на апарата).



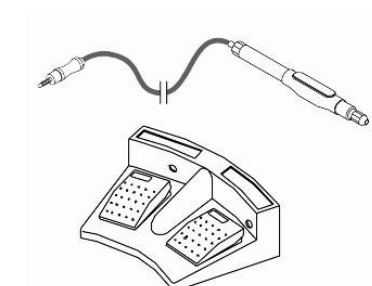
Ръкохватка с два бутона и един педал: изберете ток CUT (РЯЗАНЕ) или BLEND (СМЕСЕН режим) и ток за коагулация FORCED COAG (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ), SOFT COAG (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ) или BIPOlar (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ). Предварително настройте чрез жълтия бутон на ръкохватката функцията за рязане или чрез синия бутон на ръкохватката функцията за коагулация. Подаването на ток се осъществява чрез педала.



Ръкохватка с два бутона и двоен педал (по избор): натиснете жълтия педал или жълтия бутон на ръкохватката, за да настроите и подадете ток на рязане (изборът между CUT (РЯЗАНЕ) или BLEND (СМЕСЕН режим) трябва да бъде направен чрез натискане на съответния бутон на апарата) или синия педал или синия бутон на ръкохватката, за да настроите и подадете ток за коагулация (изборът между FORCED COAG (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ), SOFT COAG (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ) или BIPOlar (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ) трябва да се направи чрез натискане на съответния бутон на апарата).



Ръкохватка без бутони (по избор) и единичен педал: свържете ръкохватката към буксата, обозначена като „ACTIVE“ (АКТИВНА) и настройте тока за рязане (CUT (РЯЗАНЕ) или BLEND (СМЕСЕН режим)) или коагулация (FORCED COAG, (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ), SOFT COAG (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ) или BIPOlar (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ)), натиснете педала, за да подадете предварително зададения ток.



Ръкохватка без бутони (по избор) и двоен педал (по избор): свържете ръкохватката към буксата, обозначена като „ACTIVE“ (АКТИВНА) и натиснете жълтия педал, за да настроите и да подадете тока на рязане (изборът между CUT (РЯЗАНЕ) или BLEND (СМЕСЕН режим) трябва да бъде направен чрез натискане на съответния бутон на апарата); натиснете синия педал, за да настроите и подадете ток за коагулация (изборът между FORCED COAG (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ), SOFT COAG (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ) или BIPOlar (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ) трябва да се направи чрез натискане на съответния бутон на апарата).

- Употреба в **БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ**:



Биполярни пинсети (по избор) и единичен педал: свържете допълнителния адаптер (Каталожен № 00498.00) (вижте стр. 22). Апаратът ще избере БИПОЛЯРЕН режим на работа. За да подадете ток, натиснете педала. За да избегнете повреда на пинсетите, не свързвайте накъсо краищата им.

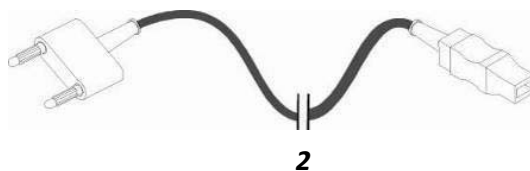


Биполярни пинсети и двоен педал: свържете допълнителния адаптер (Каталожен № 00498.00) (вижте стр. 22). Апаратът ще избере БИПОЛЯРЕН режим на работа. За да подадете ток, натиснете педала за коагулация (син цвят). За да избегнете повреда на пинсетите, не свързвайте накъсо краищата им.

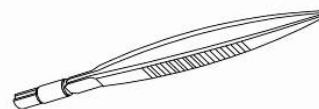
ЗАБЕЛЕЖКА: За процедурата в БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ са необходими други допълнителни принадлежности:



1



2



3

- 1 Биполярен адаптер
- 2 Кабел за свързване на биполярни принадлежности
- 3 Биполярни принадлежности (напр. биполярни пинсети)

За допълнителни принадлежности вижте страница 4

КОНЕКТОР И СРЕДСТВА ЗА УПРАВЛЕНИЕ

Табелка на задния панел

Изискванията за безопасност на високочестотния хирургичен апарат изискват данните и графичните символи да бъдат отпечатани на корпуса или на най-малко един от панелите на генератора, за да се виждат неговите характеристики и да се наблюдава състоянието му на работа.

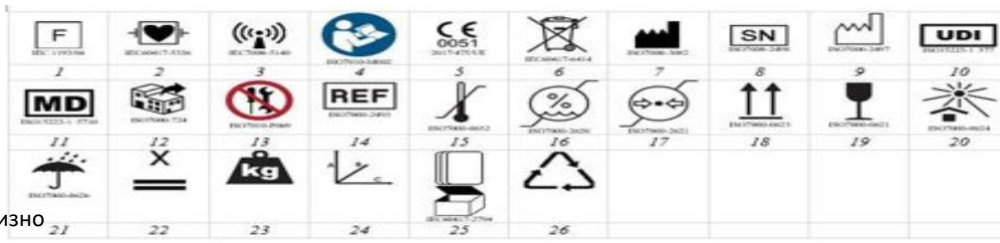
Идентификационни данни на производителя

Високочестотните електрохирургични апарати **DIATERMO MB 120 D** и **MB DIATERMO 160 D** са проектирани, произведени и изпитани от LED SpA в собствените лаборатории на LED SpA в Априлия (Латина) – Италия.

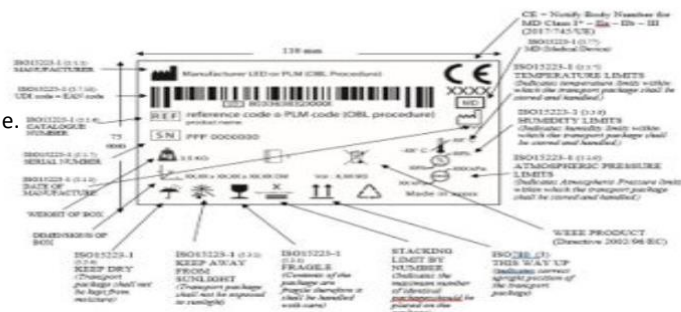
Значение на графичните символи

Значението на графичните символи, отпечатани върху корпуса и опаковката е следното:

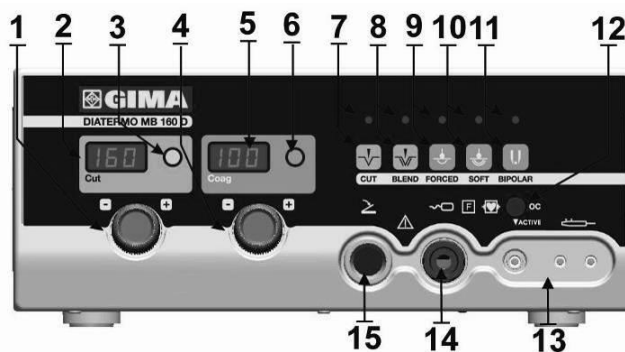
1. Плаващ неутрален електрод; веригата на пациента е изолирана от земята както при високи, така и при ниски честоти.
2. Апаратът е клас CF, защита срещу разряд от сърдечен дефибрилатор.
3. Излъчва се нейонизиращо лъчение.
4. Спазвайте указанията за употреба.
5. CE маркировка (2017/745/EC) + Номер на нотифицирания орган 0051 = IMQ Италия
6. Продуктът не трябва да се изхвърля в контейнерите за битови отпадъци; трябва да се прилага разделно събиране.
7. Производител
8. Сериен номер
9. Дата на производство
10. Уникален идентификатор на изделието
11. Медицинско изделие
12. Дистрибутор
13. Не може да се извършва сервизно обслужване от производителя
14. Каталоген номер
15. Ограничение за температурата
16. Ограничение за влажността
17. Ограничение за атмосферното налягане
18. Тази страна нагоре
19. Чупливо. Внимавайте при транспортиране.
20. Да се пази от слънчева светлина
21. Да се пази от влага
22. Ограничение за броя поставяни кашони един върху друг
23. Тегло
24. Размер
25. Брой на компонентите
26. Да се рециклира



With reference ISO 15223-3 "Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied" and ISO 780 "Packaging - Partial marking for handling of goods" the label box of UNIT's carton box are present these indications:



Преден панел



- 1 Бутон за регулиране на тока за рязане
- 2 Индикатор за нивото на тока за рязане
- 3 Индикатор за изходния ток за рязане
- 4 Бутон за регулиране на тока за коагулация
- 5 Индикатор за нивото на тока за коагулация
- 6 Индикатор за изходния ток за коагулация
- 7 Бутон за избор и светлинен индикатор за функцията РЯЗАНЕ
- 8 Бутон за избор и светлинен индикатор за функцията СМЕСЕН режим
- 9 Бутон за избор и светлинен индикатор за функцията ФОРСИРАНА КООГУЛАЦИЯ
- 10 Бутон за избор и светлинен индикатор за функцията МЕКА КООГУЛАЦИЯ
- 11 Бутон за избор и светлинен индикатор за функцията БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ
- 12 Индикатор, показващ прекомерен импеданс във веригата на неутралния електрод
- 13 Конектор за ръкохватка с бутони за активния електрод
- 14 Конектор за свързване на неутрален електрод
- 15 Конектор за педал

Режим на работа

Включване

При включване електрохирургичният апарат извършва автоматично тест, за да установи дали самият той и свързаните му принадлежности работят правилно. В случай, че се открие нередност, се показва буквено-цифрово съобщение, кодирано според кодовете на диаграмата в глава „ПОДДРЪЖКА“. Този тест продължава около 10 секунди. В края на теста апаратът възстановява работните параметри, зададени при последната употреба.

Верига на неутралния електрод

Неутралният електрод непрекъснато се наблюдава от специална верига, която предотвратява опасността от изгаряне на пациента поради загубата на контакт между неутралния електрод и кожата на пациента, ако се използва разделен електрод. Ако импедансът на веригата на пациента е повече от 200 ома, стойността не се приема, като в този случай светлинният индикатор ОС мига и ако изходната верига се активира, не се излъчва изходна мощност и се чува звукова аларма.

За да се намали акустичното замърсяване, звуковата аларма се задейства само при натискане на педала.

Ако се използват електроди с една плоча, веригата контролира само връзката на плочата на неутралния електрод към апарата.

Настройване на подавания ток

Подаваният ток за хирургични операции може да бъде предварително зададен чрез бутоните за:



Ток за рязане (CUT)



Най-добрият ток за рязане е чистата синусоида без модулация, което означава коефициент на запълване 100%. Такъв ток е подходящ за рязане без коагулация.

Ток за коагулация-рязане (BLEND)



Токът за коагулация-рязане (BLEND) е подходящ за смесен режим на рязане плюс коагулация, когато заедно с рязането се желае дълбока коагулация. Този ток се състои от синусоида, подходяща за рязане, и ток с ниско напрежение, подходящ за коагулация (мека коагулация). С това смесване се получава ток, подходящ за рязане, коагулация в отсъствие на есхара и карбонизация, особено подходящ за ендоскопска хирургия.

Ток за повърхностна коагулация (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ; FORCED COAG)



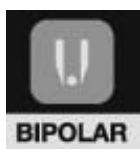
Модулираният ток (ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ) се характеризира с добра повърхностна коагулация, при която се образува есхара и е налице частична карбонизация на тъканта. Предимството на този тип коагулация е бързината, с която се постига ефектът.

Ток за дълбока коагулация (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ; SOFT COAG)

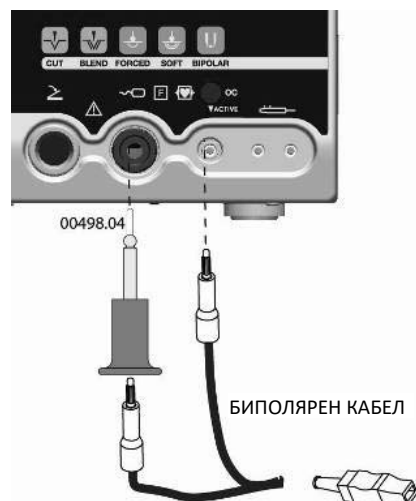


Ниското напрежение и ниският модулиран ток (МЕКА КОАГУЛАЦИЯ) са подходящи за коагулация на дълбоки слоеве на тъканта, където се получава коагулация на клетъчния албумин при липса на карбонизация и без образуване на есхара. Процесът на коагулация в този случай е по-бавен от този при форсирана коагулация.

Ток за биполярна коагулация (БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ; BIPOLAR)



Този ток е чист синусоидален ток с ниско напрежение, подходящ за коагулация без карбонизация, монополярна или биполярна. Употребата на биполярни пинсети е разрешена само при този ток. За свързване на кабела за биполярни пинсети е необходимо да се използва допълнителен адаптер (Каталожен № 00498.00), който предотвратява подаването на друг вид ток.



Сигнализиране за надвишено време на подаване (OVT)

Ако операторът превиши максималното време за подаване, препоръчано от международните стандарти, което е 10 секунди, след известно време в зависимост от вида и нивото на тока апаратът може да генерира предупредителен сигнал, състоящ се от текстът „Hot”, който мига на екрана и възпрепятства подаването на ток. Продължителността на забраната за подаване на ток зависи от предходните условия на подаване.

Сигнал за прекомерен импеданс във веригата на неутралния електрод (OC)

За значението на този предупредителен сигнал вижте предходното описание на веригата на неутралния електрод.

Регулиране на нивото на звуковия сигнал

За да промените нивото на звуковия сигнал, е необходимо да следвате тези указания:

1. Включете апарата чрез главния превключвател, докато бутонът CUT (РЯЗАНЕ) остава натиснат.
2. Когато апаратът приключи с проверката на вътрешните параметри, на екрана РЯЗАНЕ (CUT) се появява съобщението **SOU.**, а на екрана КОАГУЛАЦИЯ (COAG) - стойността на предварително зададеното ниво. В този момент бутонът CUT може да бъде освободен.
3. Чрез бутона COAG е възможно да се променя нивото на звуковия сигнал. По време на промяната звукът, издаван от апарата, съответства на предварително зададеното ниво.
4. Натиснете бутона CUT, за да потвърдите нивото.

Ниво	Излъчване на звук на разстояние до 1 m от предния панел
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

Автоматичен контрол на вътрешните параметри

Апаратът разполага с автоматична система за управление на някои от вътрешните параметри. При включване се извършва проверка, което се показва на екрана чрез съобщението **SEL FCh**. Ако няма грешки, се появява съобщението **PAS Sed**; ако има грешки, се появява **Err 001**. Вижте Ръководството за отстраняване на проблеми за допълнителна информация.

Конектори



Конектор за неутралния електрод

Това е точката на свързване на плочата на неутралния електрод или на допълнителния биполярен адаптер (Каталожен № 00498.00) за функцията БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ.



Конектор за ръкохватка

Това е точката на свързване на ръкохватката на електрода. Ако използвате ръкохватка без бутон, тя трябва да бъде свързана към буксата, обозначена като „АКТИВНА” (ACTIVE).



Конектор за педала

Конекторът за педала е разположен вляво на предния панел.

Заден панел

DIATERMO (модел MB 160 D)

- 1 Държател за предпазители/Селектор на напрежение
- 2 Превключвател за включване-изключване
- 3 Конектор за мрежово напрежение
- 4 Еквипотенциален конектор



Захранващ модул и селектор на напрежение

Чрез захранващия модул се подава мрежовото напрежение към апарата. Този модул е снабден с мрежови предпазители и селектор на напрежение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да включи апарата, операторът трябва да се увери, че посоченото мрежово напрежение съответства на напрежението на електрическата мрежа (вижте главата „Въвеждане в експлоатация“).

Превключвател за включване-изключване

Механичният превключвател за включване-изключване на захранването се използва за управление на захранването на апарата. За да подадете захранване към апарата, натиснете превключвателя в посока 1. Когато е подадено захранване към апарата, предният панел свети. При натискане на превключвателя в посока 0 се прекъсва захранването на апарата. Това позволява този превключвател да се използва като превключвател за аварийно спиране в случай на повреда.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимо отклонение	Описание	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
-	Код на апарата	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
± 0%	Минимална избираема мощност	0	0	0
-	Стъпка на промяна на нивото на мощността	1	1	1
-	Цифрова визуализация на нивото на мощността	●	●	●
± 20%	Максимална изходна мощност при РЯЗАНЕ (W)	80 → 250 Ω	120 → 250 Ω	160 → 250 Ω
± 20%	Максимална изходна мощност при СМЕСЕН режим (BLEND) (W)	60 → 200 Ω	90 → 200 Ω	120 → 200 Ω
± 20%	Максимална изходна мощност при ФОРСИРАНА КООГУЛАЦИЯ (W)	50 → 150 Ω	80 → 150 Ω	100 → 150 Ω
± 20%	Максимална изходна мощност при МЕКА КООГУЛАЦИЯ (W)	40 → 100 Ω	60 → 100 Ω	80 → 100 Ω
± 20%	Максимална изходна мощност при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ (W)	30 → 100 Ω	40 → 100 Ω	60 → 100 Ω
± 5%	Коефициент на модулация при РЯЗАНЕ	Чисто 100%	Чисто 100%	Чисто 100%
± 5%	Коефициент на модулация при СМЕСЕН режим (BLEND)	Чисто 100%	Чисто 100%	Чисто 100%
± 5%	Коефициент на модулация при ФОРСИРАНА КООГУЛАЦИЯ	Модулация 60%	Модулация 60%	Модулация 60%
± 5%	Коефициент на модулация при МЕКА КООГУЛАЦИЯ	Модулация 90%	Модулация 90%	Модулация 90%
± 5%	Коефициент на модулация при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ	Чисто 100%	Чисто 100%	Чисто 100%
-0,1 +0,2	Коефициент на амплитудата при РЯЗАНЕ	1,5	1,5	1,5
± 0,3	Коефициент на амплитудата при СМЕСЕН режим (BLEND)	2,1	2,1	2,1
± 0,3	Коефициент на амплитудата при ФОРСИРАНА КООГУЛАЦИЯ	2,0	2,0	2,0
± 0,3	Коефициент на амплитудата при МЕКА КООГУЛАЦИЯ	1,7	1,7	1,7
-0,1 +0,2	Коефициент на амплитудата при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ	1,5	1,5	1,5
± 10%	Работна честота	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Максимално изходно напрежение при РЯЗАНЕ (V _{pp} при 5,2 кΩ)	1 050	1 050	1 050
± 15%	Максимално изходно напрежение при СМЕСЕН режим (V _{pp} при 5,2 кΩ)	1 050	1 050	1 050
± 15%	Максимално изходно напрежение при ФОРСИРАНА КООГУЛАЦИЯ (V _{pp} при 5,2 кΩ)	1 050	1 050	1 050
± 15%	Максимално изходно напрежение при МЕКА КООГУЛАЦИЯ (V _{pp} при 5,2 кΩ)	540	540	540
± 15%	Максимално изходно напрежение при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ (V _{pp} при 5,2 кΩ)	540	540	540
± 0,5	Тегло, kg	5	5	5
± 10	Размер ШxВxД, mm	254x104x288	254x104x288	254x104x288
± 5%	Избираема мощност (Vac)	115 - 230	115 - 230	115 - 230
± 1%	Мрежова честота (Hz)	50 - 60	50 - 60	50 - 60
-	Предпазители (230 Vac) 5x20, тип С ВРЕМЕЗАКЪСНЕНИЕ	2x T3.15AL, 250V	2x T3.15AL, 250V	2x T3.15AL, 250V
-	Предпазители (115 Vac) 5x20, тип С ВРЕМЕЗАКЪСНЕНИЕ	2x T6.3AL, 250V	2x T6.3AL, 250V	2x T6.3AL, 250V
± 10%	Входяща електрическа мощност (VA)	230	300	350
± 10%	Входящ електрически ток (A) 230 Vac	1	1,3	1,5
± 10%	Входящ електрически ток (A) 115 Vac	2	2,6	3
± 5	Регулируемо ниво на звука в пет степени (от 55 до 75 dBA)	●	●	●
-	Самодиагностика	●	●	●
-	Предупреждение за точността на изходната мощност	●	●	●
-	Разрешен е разделен или неразделен неутрален електрод	●	●	●
-	Запазване на последното работно състояние	●	●	●
-	Електрически клас (EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
-	Клас по Регламент за медицинските изделия 2017/745/ЕС	II b	II b	II b
-	Клас по EN55011 (CISPR 11) (Група / Клас)	2 / A	2 / A	2 / A
-	Верига на пациента	F	F	F
-	Коефициент на запълване (действие / пауза) в секунди	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Контрол на изходната мощност чрез педал или бутон	●	●	●
-	Устойчив на дефибрилация	●	●	●
-	Еквипотенциално свързване	●	●	●
-	Корпус от ABS	●	●	●

● = ИМА

ПОДДРЪЖКА

Обща информация

В апарата няма части, регулируеми от потребителя, нито за калибриране, нито за сервизни цели. Корпусът на апарата не трябва да се отваря: гаранцията се анулира при всяко неразрешено отваряне на апарата. В случай на необходимост от ремонт или настройка целият апарат трябва да бъде върнат на LED SpA, Сервизен център 04011 АПРИЛИЯ (ЛАТИНА) – ИТАЛИЯ, или до друг оторизиран център, заедно с описание на повредата.

Поддръжката от страна на потребителя се изразява предимно в почистване на външната страна на корпуса, почистване и стерилизация на принадлежностите и проверка на апарата преди всяка употреба. Функционална проверка, проверка на безопасността и проверка на параметрите трябва да се извършват от специализиран технически персонал.

Почистване на корпуса

Преди да предприемете каквото и да е почистване, изключете напълно апарата и изключете захранването. Почистете външната страна на корпуса с влажна кърпа. Не трябва да се използват химически препарати; може да се използва мек неабразивен почистващ препарат, ако е необходимо.

Почистване и стерилизация на принадлежностите

Най-добре е да използвате принадлежности само за еднократна употреба и да ги изхвърляте след употреба. Тъй като някои от принадлежностите трябва да се използват повече от веднъж, е задължително тези принадлежности да бъдат внимателно почистени и стерилизирани преди нова употреба. Най-добрият начин за почистване и стерилизиране на изделията за многократна употреба е да следвате указанията на доставчика на всяко изделие. Когато се използват оригинални принадлежности за многократна употреба, доставени от LED SpA, се препоръчва почистване с препарат за дълбоко почистване и парна стерилизация при 121°C / 134°C.

Ръководство за отстраняване на проблеми

В случай на проблеми преди всичко се препоръчва да се провери дали апаратът е въведен правилно в експлоатация и дали принадлежностите са свързани правилно.

Проблем	Вероятна причина	Решение
Апаратът не се включва.	Прекъсване или липса на мрежово захранване.	Проверете свързването на мрежовия кабел. Проверете предпазителите и, ако е необходимо, ги сменете с нови от правилния тип.
Алармата ОС винаги е активна.	Прекъсване или липса на контакт във веригата на неутралния електрод.	Проверете свързването на кабела към неутралния електрод. Сменете кабела за свързване на неутралния електрод.
Апаратът не реагира при командата за активиране.	Повреда на ръкохватката или на педала. Неправилно свързване на ръкохватката или на педала. Активирана е алармата OVT.	Сменете ръкохватката или педала. Проверете свързването на ръкохватката или на педала. Изчакайте да се появи предупредителният сигнал OVT.
Код за грешка 001	Активиран е контрол на подавания ток по време на включването.	Изключете ръкохватката или педала и включете отново апарата.

Проблем	Вероятна причина	Решение
Код за грешка 002	Грешка в управляващата платка.	Свържете се с Отдела за техническо обслужване.
Код за грешка 003	Грешка в управляващата платка.	Свържете се с Отдела за техническо обслужване.
Код за грешка 004	Грешка в платката за преобразуване на данни.	Свържете се с Отдела за техническо обслужване.
Код за грешка 005	Грешка в стойността на референтното напрежение.	Проверете мрежовото напрежение. Свържете се с Отдела за техническо обслужване.
Код за грешка 009	Грешка във веригата за активиране на изходната мощност.	Свържете се с Отдела за техническо обслужване.
Код за грешка 010	Грешка във веригата за активиране на изходната мощност.	Свържете се с Отдела за техническо обслужване.

Ремонт

Висококототните кабели и ръкохватката на електрода не могат да бъдат ремонтирани. Винаги заменяйте повредената част с нова.

Смяна на предпазителите

Преди да смените предпазителя, изключете апарата от електрическата мрежа

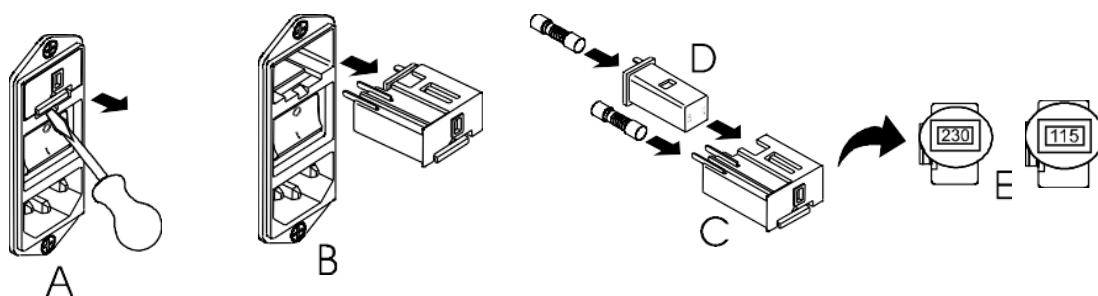
Използвайте само предпазител от вида 5x20 със следните характеристики: Т3.15А (с времезакъснение) (230 Vac мрежово напрежение), Т6.3А (115 Vac мрежово напрежение), направете следното:

(А-В) Извадете чекмеджето на държателя на предпазителя от захранващия модул.

(С) Поставете предпазителите в съответствие със следната таблица:

Мрежово напрежение 110-120 V	Предпазител с времезакъснение 2x Т6.3АL, 250 V / 5 x 20 mm
Мрежово напрежение 220-240 V	Предпазител с времезакъснение 2x Т3.15А / 5 x 20 mm

(D) Извадете и завъртете отделящата се част така, че да се покаже правилното напрежение в прозорчето (E) – поставете отново държателя на предпазителя в модула.



Проверка на апарата преди всяка употреба

Всеки път, когато се планира употребата на електрохирургичния апарат, трябва да се извърши проверка на най-важните аспекти на безопасността, като се има предвид най-малко следното:

- Проверете целостта на кабелите, свързването, изолацията на проводниците и др.
- Уверете се, че цялото електрическо оборудване е заземено правилно.
- Уверете се, че всички принадлежности, които ще се използват, са налични и стерилизирани.
- Проверете функционирането на светлинния индикатор ОС, като изключите кабела на референтния електрод. Активирайте апарата и проверете светлинния индикатор ОС и звуковата аларма.
- Чрез активиране на функциите РЯЗАНЕ и КОАГУЛАЦИЯ проверете функционирането на светлинните индикатори и звуковите сигнали

Функционална проверка, проверка на безопасността и проверка на параметрите

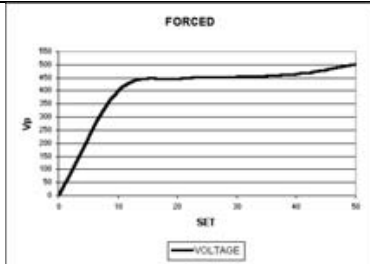
Поне веднъж годишно отделът по биомедицинско инженерство или друг квалифициран персонал трябва да извърши следната проверка и тест:

- Проверка на състоянието на конекторите и захранващия кабел.
- Визуална проверка на механичните защити.
- Проверка на защитите срещу опасност от изливане на течности, капене, влага, проникване на течности, чистота, стерилизация и дезинфекция.
- Проверка на данните за апарата, посочени върху табелката.
- Проверка дали ръководството за употреба е на разположение.
- Проверка на функционирането на средствата за регулиране на високочестотния ток
- Проверка дали съпротивлението през повърхността на неутралния електрод е еднакво.
- Измерване на съпротивлението на проводимост към земя.
- Измерване на тока на утечка към земя.
- Измерване на високочестотния ток на утечка.
- Контрол на невро-мускулната стимулация.
- Контрол на точността на изходната мощност.

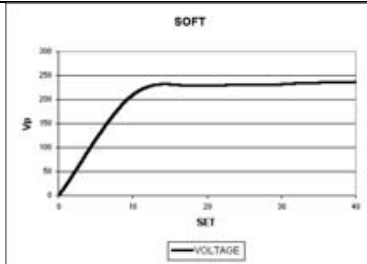
ГРАФИКИ

DIATERMO MB 80		
Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при РЯЗАНЕ	Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при СМЕСЕН режим (BLEND)	Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ
Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ	Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 10-1000 Ω при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ	Графика на изходната мощност при РЯЗАНЕ при номинален товар
Графика на изходната мощност при СМЕСЕН режим (BLEND) при номинален товар	Графика на изходната мощност при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ при номинален товар	Графика на изходната мощност при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ при номинален товар
Графика на изходната мощност при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ при номинален товар	Графика на максималното изходно напрежение V_p при РЯЗАНЕ	Графика на максималното изходно напрежение V_p при СМЕСЕН режим (BLEND)

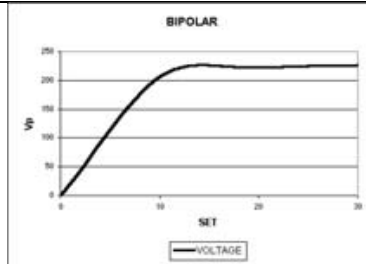
DIATERMO MB 80



Графика на максималното изходно напрежение V_p при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ

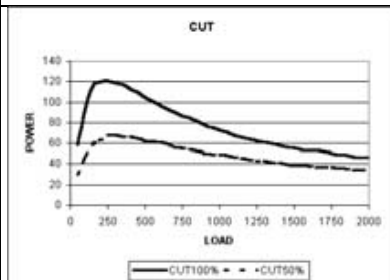


Графика на максималното изходно напрежение V_p при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ

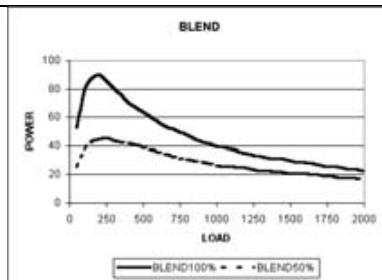


Графика на максималното изходно напрежение V_p при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ

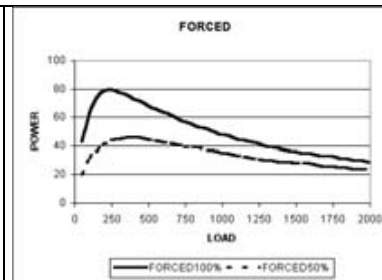
DIATERMO MB 120 D



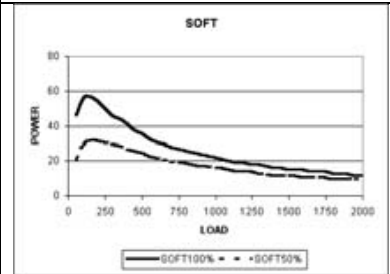
Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при РЯЗАНЕ



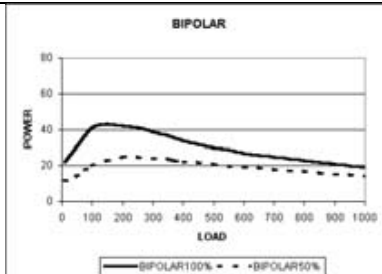
Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при СМЕСЕН режим (BLEND)



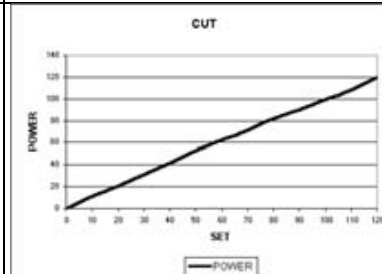
Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ



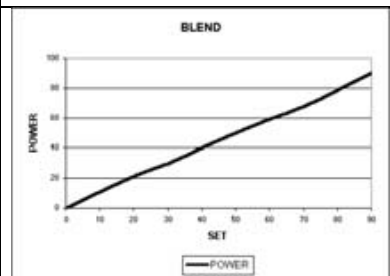
Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 100-2000 Ω при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ



Графика на средната и максималната изходна мощност при импеданс 10-1000 Ω при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ



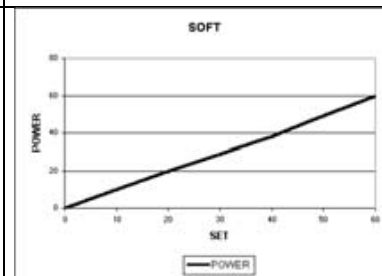
Графика на изходната мощност при РЯЗАНЕ при номинален товар



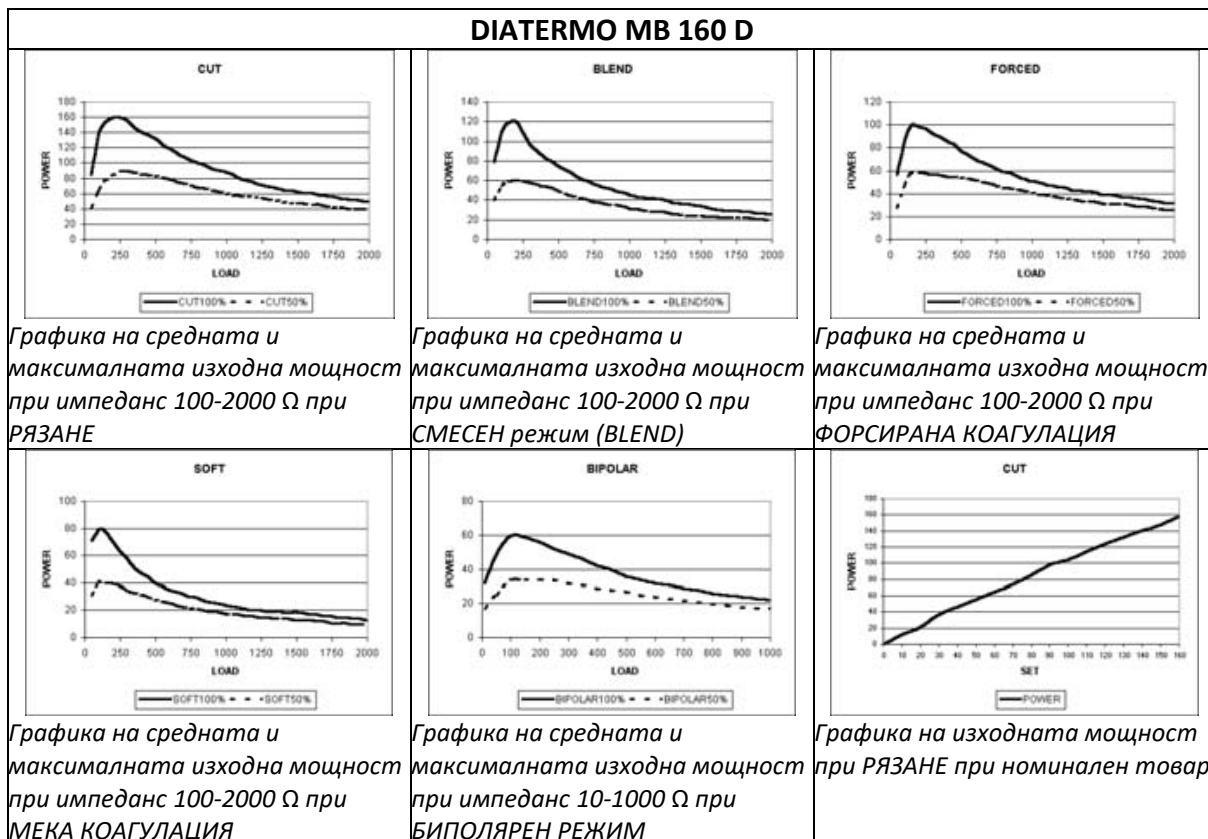
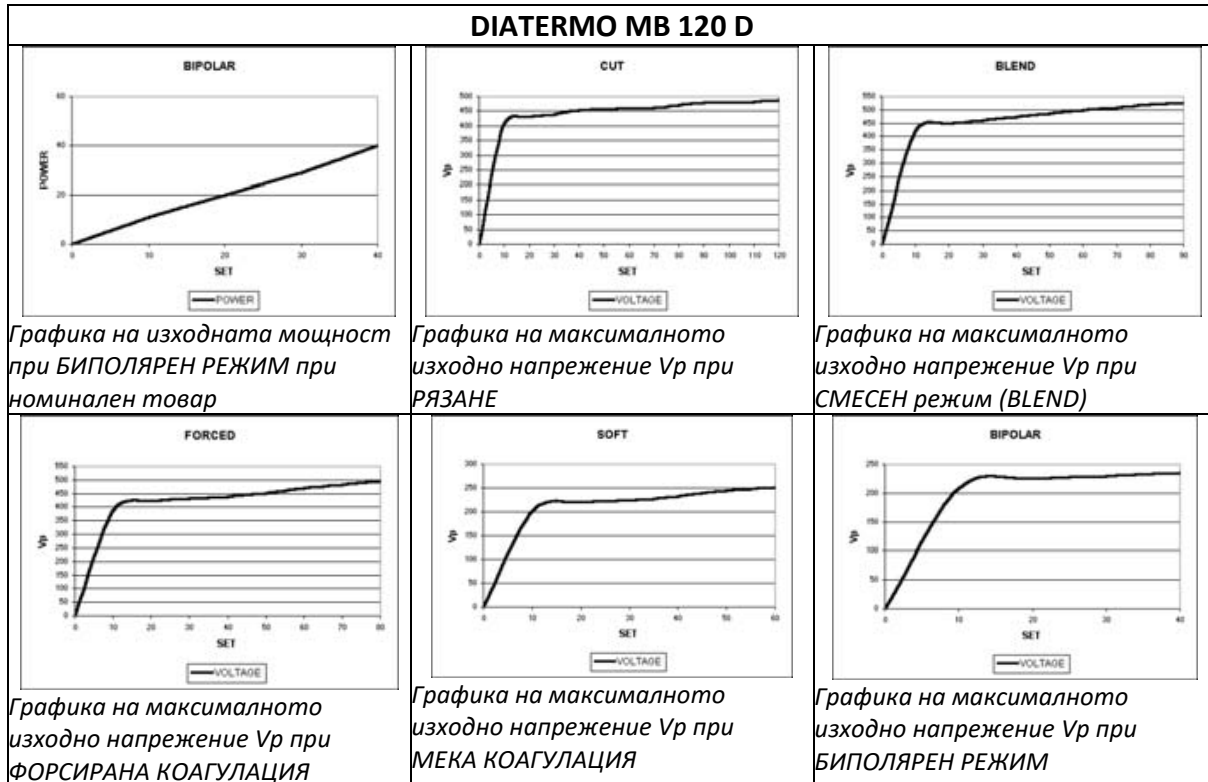
Графика на изходната мощност при СМЕСЕН режим (BLEND) при номинален товар



Графика на изходната мощност при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ при номинален товар



Графика на изходната мощност при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ при номинален товар



DIATERMO MB 160 D		
<p>Графика на изходната мощност при СМЕСЕН режим (BLEND) при номинален товар</p>	<p>Графика на изходната мощност при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ при номинален товар</p>	<p>Графика на изходната мощност при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ при номинален товар</p>
<p>Графика на изходната мощност при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ при номинален товар</p>	<p>Графика на максималното изходно напрежение V_p при РЯЗАНЕ</p>	<p>Графика на максималното изходно напрежение V_p при СМЕСЕН режим (BLEND)</p>
<p>Графика на максималното изходно напрежение V_p при ФОРСИРАНА КОАГУЛАЦИЯ</p>	<p>Графика на максималното изходно напрежение V_p при МЕКА КОАГУЛАЦИЯ</p>	<p>Графика на максималното изходно напрежение V_p при БИПОЛЯРЕН РЕЖИМ</p>

Информация за изхвърлянето на този продукт (Приложимо в Европейския съюз и други европейски държави със системи за разделно събиране).	
	<p>В края на живота му този продукт <u>не трябва</u> да бъде изхвърлен като битов отпадък, а чрез разделно събиране.</p> <p>Ако продуктът се изхвърли по неподходящ начин, възможно е някои части от продукта (например акумулаторни батерии) да увредят околната среда и човешкото здраве.</p> <p>Символът отстрани (задраскана кофа за боклук с колела) означава, че продуктите не трябва да се изхвърлят в градски контейнери за отпадъци, а трябва да се прилага отделно събиране.</p> <p>В случай на нарушение на наредбата при изхвърлянето на този продукт може да са предвидени санкции.</p>