

Elektrosebészeti Generátor - OBS-100B modell

Használati utasítás

Verziószám: 20181018OBS100B

Elektrosebészeti Generátor



BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

Az oldalon leírt tartalmat gondosan olvassa el az első használat előtt.

- Üdvözöljük az Elektrosebészeti Generátor - OBS-100B modell használatában.

Ez az útmutató és az általa leírt felszerelés kizárólag képzett orvosi szakemberek által használható, akik képeztek a konkrét technikában és sebészeti eljárásban, amelyet végrehajtanak. Ez kizárólag az OBS-100B használatára szolgáló útmutatóként szolgál.

Figyelmeztetés: Az áramellátást le kell kapcsolni, mielőtt kinyitnád ennek a gépnek a burkolatát.

Ebben a kézikönyvben szereplő berendezések:

Elektrosebészeti generátor: OBS-100B

Hivatkozási szám: 201810180BS100B

További információért lépj kapcsolatba:

Cím: No.11, Fusheng Road, XinHui District, JiangMen, GuangDong, China

Tel: +86-750-6628113 Irányítószám: 529100

BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

Az útmutatóban alkalmazott konvenciók:

FIGYELEM

Egy esetlegesen veszélyes helyzetet jelöl, ami halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

FIGYELEM

Egy veszélyes helyzetet jelöl, amelyet elkerülés nélkül kisebb vagy közepes sérülésekkel járhat.

FIGYELEM

Egy üzemeltetési tippet, karbantartási javaslatot vagy egy veszélyforrást jelöl, amely termék károsodásához vezethet.

TARTALOMJEGYZÉK

A kézikönyvben szereplő berendezések	2
Nyilatkozat és elérhetőségek	2
1. Szakasz: Az OBS-100B generátor bemutatása	05
Használati útmutató	05
Biztonság	06
Figyelmeztetés	06
Vigyázat	07
Ellenjavallatok	08
Fő jellemzők	11
Értesítés	11
Felhasznált kiegészítők	11
2. Szakasz: Vezérlők, jelzők és csatlakozók	12
Előlap	12
Szimbólumok az előlapon	12
Jelölés ábrázolása	12
Hátlap	13
Szimbólumok a hátlapon	13
3. Szakasz: Kezdés	14
Kezdeti ellenőrzés	14
Telepítés	14
Funkció ellenőrzés	14
Az egység beállítása	15
Módok beállítása	16
Bipoláris mód ellenőrzése (bipoláris lábkapcsolóval)	17
Teljesítményellenőrzések	17
4. szakasz: Használat közben	18
A generátor és kiegészítők ellenőrzése	18
Beállítási biztonság	19
Beállítás	19
Kiegészítők csatlakoztatása	20
Bipoláris sebészet előkészítése	22
Beállítás és memória beállítás visszahívása	23
Előre beállított értékek beállítása	23
Memória funkció (utoljára kiválasztott előre beállított érték)	23
Az egység aktiválása	24
Aktiválási biztonság	24
5. Szakasz: Az OBS-100B karbantartása	25

Tisztítás	25
Rendszeres ellenőrzés	26
Biztosítékcseré	26
6. Szakasz: Technikai specifikációk	28
Teljesítménymutatók	27
Kimeneti jellemzők	27
Fél és teljes kimeneti teljesítmény az impedancia terheléssel szemben	28
Hibaelhárítás	32
Intézkedések, amelyeket a készülék működése során kell tenni	35

1. Szakasz

Az OBS-100B bemutatása

Használati útmutató

Az elektrosebészeti generátor (OBS-100B) nem steril, újrahasználandó, többfunkciós elektrosebészeti generátor, amely a sebészeti műtéti területen végzi a bipoláris funkciókat.

Biztonság

Az elektrosebészet biztonságos és hatékony alkalmazása nagy mértékben függ az operátor által teljes mértékben ellenőrzött tényezőktől. Nem létezik helyettesítője a megfelelően képzett és éber orvosi személyzetnek. Fontos, hogy elolvassák, megértsék és kövessék az ehhez az elektrosebészeti felszereléshez mellékelt üzemeltetési utasításokat.

Az orvosok számos eljárás során biztonságosan használták az elektrosebészeti felszerelést. Mielőtt bármilyen sebészeti eljárást elkezdenének, az orvosnak ismernie kell az adott eljárásban az elektrosebészeti használat következményeit, szövődményeit és veszélyeit a szakirodalomból.

A OBS-100B biztonságos használatának elősegítése érdekében ez a szakasz a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket mutatja be, amelyek az ebben a felhasználói útmutatóban találhatóak. Fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse ezeket a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket annak érdekében, hogy ezt az eszközt maximális biztonságban működtethesse. Ugyanígy fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse az ebben a felhasználói útmutatóban található használati utasításokat is.

FIGYELMEZTETÉS

Veszélyes elektromos kimenet - Ez az eszköz csak képzett, engedéllyel rendelkező orvosok által használható.

Veszély! Tűz / Robbanásveszély - Ne használja az OBS-100B-t gyúlékony anyagok jelenlétében.

Tűz / Robbanásveszély - Az alábbi anyagok hozzájárulhatnak a tűz- és robbanásveszély növeléséhez az operációs teremben:

- Gyúlékony anyagok (például alkohol alapú bőrfertőtlenítő szerek és tinktúrák)
- Természetes eredetű gyúlékony gázok, amelyek felhalmozódhatnak testüregekben, például a bélben.

Az elektrosokk kockázatának elkerülése érdekében ezt az eszközt csak védőföldelésű hálózati tápegységhez szabad csatlakoztatni.

Ne helyezze az eszközt olyan helyzetbe, hogy nehezítse a leválasztó eszköz működését.

Oxigénnel dúsított atmoszférák

Oxidálószerke (például nitrogén-oxid [N₂O] atmoszférák).

Az elektrosebészethez társuló szikrázás és felmelegedés tüzet okozó forrást szolgáltat. Mindig tartsa be a tűzvédelmi óvintézkedéseket. Amikor elektrosebészetet végez bármelyik ezek közül az anyagok vagy gázok között, akadályozza meg azok felhalmozódását vagy összegyűlését a műtéti lepedők alatt vagy azon a területen, ahol az elektrosebészetet végzik.

Elektrosokk veszélye - Csatlakoztassa a generátor tápkábelét megfelelően földelt konnektorba. Ne használjon hálózati dugós adaptereket.

- Elektrosokk veszélye - Mindig kapcsolja ki és húzza ki a generátort a tisztítás előtt.

- Tűzveszély - Ne használjon hosszabbító kábeleket.

- Betegbiztonság - Használja a generátort csak akkor, ha az önellenőrzés lezárult, ahogy az le van írva. Ellenkező esetben pontatlan teljesítmény kimenetek lehetnek az eredmények.

Ez a generátor áramreceptorai csak egy eszközt képesek elfogadni egyszerre. Ne próbálja meg egyszerre több eszközt csatlakoztatni egy adott receptakábelbe. Ha mégis megteszi, az eszközök egyidejű aktiválását eredményezi.

Használja a minimálisan szükséges kimeneti beállítást a kívánt sebészeti hatás eléréséhez. Csak a minimálisan szükséges időtartamra használja az aktív elektródát annak érdekében, hogy csökkentse az esetleges égési sérülések lehetőségét. A gyermekgyógyászati alkalmazások és/vagy a kis anatómiai szerkezeteken végzett eljárások esetén csökkentett teljesítménybeállítások szükségesek lehetnek. Minél magasabb az áramfolyás, és minél hosszabb ideig alkalmazzák az áramot, annál nagyobb az esélye annak, hogy a szövetekben nem szándékos hőkárosodás következik be, különösen kis szerkezetek esetén történő használat során.

Óvatosan alkalmazzon elektrosebészetet belső vagy külső eszközök jelenlétében, például pacemaker (szívritmusszabályzó) vagy pulzusgenerátorok esetén. Az elektrosebészeti eszközök használata által okozott interferencia olyan eszközöket, mint a pacemakerek, aszinkron módra állíthatja vagy teljesen blokkolhatja a pacemaker hatását.
--

Konzultáljon az eszköz gyártójával vagy a kórházi Kardiológiai Osztállyal további információért, amikor elektrosebészeti készülékek tervezett használatáról van szó olyan betegeknél, akiknek szívritmus-szabályzója vagy más beültethető eszközeik vannak.

FIGYELMEZTETÉS

Ha a betegnek beültethető cardioverter-defibrillátora (ICD) van, a műtét előtt vegye fel a kapcsolatot az ICD gyártójával a utasításokért. Az elektrosebészet többszörös ICD-aktiválást okozhat.

Ne használjon elektrosebészeti felszerelést, hacsak nincs megfelelően képzett az adott eljárás során történő használatára. Az olyan orvosok által végzett használat, akik nem rendelkeznek ilyen képzéssel, súlyos, nem szándékos betegségekhez vezethet, ideértve a bélperforációt és a nem szándékos, visszafordíthatatlan szövetelhalást is.

Sebészeti eljárások esetén, ahol a magas frekvenciájú áram átfolyhat a test viszonylag kis keresztmetszetű részein, a bipoláris technikák alkalmazása lehet kívánatos a nem kívánt koaguláció elkerülése érdekében.

Minden üzemmód esetén az összes hozzákapcsolt eszköznek és aktív elektródának el kell viselnie a kimeneti feszültség. Vcsúcs és csúcsérték faktor kombinációját, ahogyan az a 28. oldalon található táblázatban szerepel.

Bizonyos körülmények között fennáll a lehetősége annak, hogy a bőr érintési pontjainál (például a kar és a test oldala között) alternatív helyi égési sérülések keletkezhetnek. Ez akkor fordul elő, amikor az elektrosebészeti áram egy olyan utat keres a visszavezető elektródához, amely magában foglalja a bőr-bőr érintési pontot. Az áram áthaladása kis bőr-bőr érintési pontokon koncentrálódik, és égési sérülést okozhat. Ez igaz a földelt, földreferenciájú és elszigetelt kimeneti generátorokra is.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az egység kizárólag bipoláris alkalmazásra szolgál, így nincs szükség páciens elvezető párnára (ESU Pad).

A sebészi elektródokhoz vezetékeket oly módon kell elhelyezni, hogy elkerüljék a pácienssel vagy más vezetékekkel való érintkezést. Az ideiglenesen nem használt aktív elektródákat úgy kell tárolni, hogy el vannak szigetelve a páciensstől.

Ne tekerje fel a kiegészítő kábeleket fém tárgyak köré. Ez áramokat okozhat, amelyek áramütést, tüzet vagy sérülést okozhatnak a páciensnek vagy a sebészeti csapatnak.

A gyúlékony érzéstelenítőszeres vagy oxidáló gázok, például a nitrogén-oxid (N₂O) és az oxigén használata kerülendő, ha egy sebészeti eljárást a mellkas vagy a fej területén végzik, hacsak ezeket az anyagokat el nem szívják.

Ahol csak lehetséges, nem gyúlékony szereket kell használni a tisztításhoz és fertőtlenítéshez.

A tisztításhoz vagy fertőtlenítéshez használt gyúlékony szereket, valamint ragasztóoldóként használt szereket engedni kell párologni az alkalmazás előtt, ha HF-sebészetet végeznek. Fennáll a veszélye annak, hogy gyúlékony oldatokat gyűjtenek össze a páciens alatt vagy testüregekben, például a köldök alatt, és testüregekben, például a hüvelyben. Ezekben a területeken felgyülemllett folyadékokat fel kell szedni, mielőtt az HF-sebészeti felszerelést használnák. Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok gyűjtésének veszélyére.

Néhány anyag, például pamut, gyapjú és géz, oxigénnel telítve gyúlékonyak lehetnek a HF sebészeti felszerelés normál használatakor keletkező szikrák által.

Vigyázat

Soha ne érintse meg a bipoláris fogókat. Égési sérülést okozhat.

Ne rakjon felszerelést a generátor tetejére, vagy ne helyezze a generátort elektromos felszerelésekre. Ezek a konfigurációk instabilak, és/vagy nem biztosítanak megfelelő hűtést.

Lehetőleg biztosítson minél nagyobb távolságot az elektrosebészeti generátor és más elektronikus berendezések (például monitorok) között. Az aktivált elektrosebészeti generátor zavarhatja ket.

A generátor működésének hiánya szüneteltetheti a műtétet. Egy tartalék generátornak rendelkezésre kell állnia használatra.

Amikor egy füstkivezetőt használunk az elektrosebészeti generátorral együtt, helyezük a füstkivezetőt távolabb a generátortól, és állítsuk be a generátor hangerőszabályozóját olyan szintre, amely biztosítja, hogy az aktiválási hangok hallhatóak legyenek.

A magasfrekvenciás áram használata zavarhatja más elektromágneses berendezések működését.

Amikor ugyanazon betegen egyszerre használnak magasfrekvenciás sebészeti felszerelést és fiziológiai monitorozó felszerelést, a monitorozási elektródákat lehetőleg távolabb kell elhelyezni a sebészeti elektródáktól.

Ajánlott olyan monitorozási rendszereket használni, amelyek magasfrekvenciás áramkorlátozó eszközöket tartalmaznak.

Ne használjon tűket monitorozási elektródaként elektrosebészeti eljárások során. Véletlen elektrosebészeti égési sérüléseket okozhat.

Az elektrosebészeti égési sérülés lehetőségének elkerülése érdekében ne engedje, hogy a páciens az aktiválás közben földelt fém tárgyakkal érintkezzen. Az egység aktiválásakor ne engedje a közvetlen bőrkontaktust a páciens és az orvos között.

A beteg ne érintkezzen földelt fém részekkel, vagy olyan részekkel, amelyeknek jelentős kapacitása van a földhöz (például műtőasztal támasztékok stb.). Az antisztatikus lepedő használata ajánlott erre a célra.

Az aktiválás előtt távolítsa el a betegről a laza illeszkedő ékszereket.

Mielőtt használná az elektrosebészeti generátorhoz tartozó összes tartozékot és csatlakozást, vizsgálja meg azokat. Győződjön meg róla, hogy a tartozékok a szándéknak megfelelően működnek. Rossz csatlakozás szikrákat, pattanásokat, tartozékhibákat vagy nem szándékos sebészeti hatásokat eredményezhet.

Amikor nem használ aktív tartozékokat, helyezze azokat egy tokba vagy tiszta, száraz, nem vezető, jól látható területre, amely nem érintkezik a pácienssel. Véletlen érintkezés a pácienssel égési sérülést okozhat.

Kerülje a magasfrekvenciás kimeneti beállításokat, ahol a maximális kimeneti feszültség meghaladhatja a tartozéokra vonatkozó értékelést. Tekintse át a tartozék feszültségértékét. Válasszon csak olyan tartozékokat, amelyek minden üzemmódhoz és teljesítménybeállításhoz ellenállnak.

Az összeférhetetlenség és a biztonságatlan működés elkerülése érdekében használjon megfelelő kábeleket, tartozékokat, aktív és semleges elektródákat, beleértve a legmagasabb megengedett H.F. csúcspingvoltage (H.F. peak voltage) értékeit is.

A csatlakoztatott kiegészítőknek legalább a HF generátor maximális csúcsping feszültségére kell értékelniük a kívánt kimeneti vezérlőbeállításon azon a kívánt üzemmódban.

A kiválasztott kimeneti teljesítményt a szándékozott cél érdekében a lehető legalacsonyabbnak kell lennie. Bizonyos eszközök vagy kiegészítők alacsony teljesítményszinteken biztonsági kockázatot jelenthetnek.

Az OBS-100B látszólag alacsony kimenete vagy helytelen működése a normál üzembeállításoknál arra utalhat, hogy hibás a semleges elektróda alkalmazása vagy gyenge kapcsolat a csatlakozásokban.

Ilyen esetekben a semleges elektróda alkalmazását és kapcsolatait ellenőrizni kell, mielőtt magasabb kimeneti teljesítményt választanánk.

Amikor a BIPOLAR 1 üzemmódot használja, az aktív kiegészítőnek olyan feszültségértékűnek kell lennie, ami egyenlő vagy nagyobb, mint 282Vcsúcs. Amikor a BIPOLAR 2 üzemmódot használja, az ehhez társított berendezéseknek és aktív kiegészítőknél olyan feszültségértékűnek kell lenniük, ami 307Vcsúcs vagy annál nagyobb.

.....
Tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti eljárások során keletkező füst potenciálisan káros lehet a betegekre és a sebészeti csapatra. Ezek a tanulmányok azt javasolják, hogy a füstöt megfelelően szellőztessék ki sebészeti füstkivezető vagy más módszerek segítségével.
.....

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

MEGJEGYZÉS:

Ha a helyi szabályok engedélyezik, csatlakoztassa a generátort az egyenlítő csatlakozóhoz egy eszközsámítási kábellel.

Ne tisztítsa a generátort súroló tisztító- vagy fertőtlenítőszerrel, oldószerrel vagy más anyagokkal, amelyek megrepedhetnek a paneleket vagy kárt okozhatnak a generátorban.

Fő jellemzők

Az OBS-100B a legújabb technológiát tartalmazza. Ez az egység páratlan teljesítményt, rugalmasságot, megbízhatóságot és kényelmet kínál.

Az alábbi funkciókat tartalmazza:

- Kizárólag bipoláris módok alkalmazása (nem szükséges ESUpad)
- Két bipoláris mód: Bipolar1 (lábkapcsolós vezérlés) és Bipolar2 (automatikus vezérlés)
- Memória funkció: Az egység akár tíz felhasználó által definiált előbeállítást tartalmaz a gyakran használt beállítások könnyű visszahívásához. Az egység a bekapcsoláskor visszaáll az utoljára aktivált előre beállított értékre.
- Bekapcsolási öndiagnosztika: A bekapcsolás utáni öndiagnosztikai folyamat során a bipoláris működési módokat és funkciókat szoftvervezérléssel szimulálják és figyelemmel kísérik, hogy megállapítsák, hogy azok normálisan működnek-e, majd a megfelelő tesztadatokat továbbítják a kijelző modulhoz a vezérlő modulon keresztül. Ha hiba lép fel, a riasztó jelző piros színnel jelenik meg figyelmeztetésként, és egyidejűleg riasztó hangot ad ki, ami automatikusan letiltja a későbbi műveleteket.

Megjegyzés:

A bekapcsolási önellenőrzési folyamat során, ha a riasztó jelző pirosan világít, ami azt jelzi, hogy az egység hibás, kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi szállítóval vagy a gyártóval tanácsadásért és egy másik készülék cseréjéért.

Tartozékok és alkatrészek

Tartozékok és alkatrészek listája:

- Elektromos sebészeti bipoláris fogók
- Lábkapcsoló a bipoláris eljárásokhoz

Kompatibilitási követelmények:

- Először is, a tartozékoknak törvényesen forgalomba hozottnak kell lenniük Európában;
- Elektromos sebészeti bipoláris fogók (2 tűs, 22 mm)
- Az alkalmazott berendezéseket és tartozékokat a következő RF módok esetén a Vpeak érték és a Crest Factor kombinációjának kell elbírnia.
- Bipolar1 módban történő használat esetén a hozzá tartozó berendezéseket és aktív tartozékokat olyanokra kell választani, amelyeknél a maximális beépített kiegészítő feszültség értéke legalább 282 Vpeak.
- Bipolar2 módban történő használat esetén a hozzá tartozó berendezéseket és aktív tartozékokat olyanokra kell választani, amelyeknél a maximális beépített kiegészítő feszültség értéke legalább 307 Vpeak.

Az inkompatibilitás és a nem biztonságos működés elkerülése érdekében javasoljuk, hogy az OBS-100B készülékkel együtt használja az OBS tartozékokat.

OBS Tartalmazza a következő tartozékokat:

- | | |
|------------------------------|---------|
| ➤ Bipoláris csipesz kábellel | 2 darab |
| ➤ Lábkapcsoló | 1 darab |
| ➤ Tápkábel | 1 darab |
| ➤ Kézikönyv | 1 darab |

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

Üzemeltetési feltételek:

RF energia generálódik és átadódik egy összekötő kábelon keresztül egy tartozékhoz, ahol az energia szövet vágására, koagulálására és ablációra szolgál.

Leírás:

- Az OBS-100B magasfrekvenciás elektrosebészeti generátorok modellek az összes elektrosebészeti vágás, keverés, koaguláció és két pólusú eljárásokhoz készültek.

Orvosi cél / Jelzés:

- Bőrelváltozások eltávolítása és megsemmisítése
- Elektrosebészeti vágás, keverés, koaguláció és két pólusú eljárások a szövet segítése érdekében, hogy a sebész vagy orvos elvégezhesse a szükséges beavatkozásokat.

Helyszíni körülmények:

Környezeti fényssűrűség-tartomány	100 lx -tól 1,500 lx-ig
Látótávolság	20 cm-től 200 cm-ig
A kijelzőhöz normális szögbl történ nézszög	$\pm 30^\circ$

Felhasználási hely:

- Felhasználási hely: Emberi szövet

Betegcsoport:

- Kor: újszülöttől időskorig
- Súly: >2,5 kg
- Egészségi állapot: nincsenek korlátozások
- Állampolgárság: nincsenek korlátozások
- Beteg állapota: éber, nyugodt, esetleg szedált, lehetséges helyi érzéstelenítés
- A beteg nem lehet felhasználó


Tervezett felhasználói profil:

- Oktatás: Képzett orvos, orvos asszisztens, klinikai szakemberek
- Nincs maximum
- Ismeretek:
- Minimum:
- Ismeri az elektrosebészet és az elektrosebészeti technikák alapjait
- E olvasta és megértette a mellékelt "Felhasználói útmutatót" (kísérő dokumentum)
- Ismeri a higiénia alapjait
- Nincs maximum
- Nyelvismeret:
- Nyelvek, amelyeket a marketing terjesztési terv meghatároz
- Tapasztalat:
- Minimum:
- Némi gyakorlat az eljárásokban vagy képzés megfigyelés/szupervízió mellett
- Egyéb: nincs szükség különleges tapasztalatra
- Nincs maximum
- Elfogadható fogyatékoságok:
- Enyhe olvasási látásprobléma vagy korrigált látás 20/20-ra
 - 40%-os halláskárosodás, ami 60%-os normális hallást eredményez az 500 Hz és 2 kHz közötti frekvenciákon.

2. Szakasz

Vezérlők, jelzők és aljzatok

➤ Használt szimbólumok és jelek magyarázata:

	Bejegyzett kereskedői védjegy		Figyelem
	Be- és kikapcsolás		Defibrillátorbiztos típus CF felszerelés
	Lábház csatlakozója		RF szigetelt
	Figyelem! Magas feszültség		sorozatszám
	Bipoláris fogó aljzat		Olvassa el a használati utasítást
	Kötelező: Kérjük, hivatkozzon az útmutatóra / használati útmutatóra.		Ne dobja el ezt az eszközt a szortírozatlan kommunális hulladékba.

➤ Termék előnézete:



Termék előlnézete- ábrázolásának a magyarázata:			
1	Aktiváló jelző	2	Kimeneti teljesítmény kijelző
3	Bipoláris 1 választó jelző	4	Bipoláris 2 választó jelző
5	Memóriacsoport kijelző (0-tól 9-ig)	6	Memóriacsoport beállító gomb (0~9)
7	Memóriacsoport megerősítő gomb	8	Bekapcsolás/Kikapcsolás jelzője
9	Bekapcsolási önteszt riasztás jelzője	10	Óramutató járásával megegyező irány: Teljesítmény növelése Óramutató járásával ellenkező irány: Teljesítmény csökkentése Nyomás: Bipoláris módok váltása
11	Bipoláris aljzat fogó	12	Bipoláris lábház csatlakozója

➤ **Termék hátoldala:**



Hátlap ábrázolásának magyarázata:			
1	Thermovent (Légcsatorna)	5	Non-ionizáló sugárzás
2	Equipotencialitás	6	Átalakítható biztosíték
3	Hangszóró	7	Váltakozóáramú hálózati aljzat
4	Címke	8	Bekapcsoló/Kikapcsoló kapcsoló

3. Szakasz

Kezdés

KEZDŐ VIZSGÁLAT

Amikor először kicsomagolja az OBS-100B-t, vizuálisan ellenőrizze:

-Keresse az esetleges sérülések jeleit.

-Ellenőrizze, hogy a szállítási csomag tartalmazza-e az összes elemet, amelyet a csomagolási listán felsoroltak.

Ne használjon sérült felszerelést.

INSTALLÁCIÓ

Helyezze az OBS-100B-t bármilyen sík felületre, amelynek dőlésszöge nem haladja meg a 10°-ot.

Az egység természetes konvekciós hűtésen alapul. Ne takarja el az alsó vagy hátsó szellőzőnyílásokat. Biztosítsa, hogy a levegő szabadon áramoljon az egység minden oldalán.

FIGYELEM!

Csatlakoztassa a tápkábelt megfelelően polarizált és földelt tápkapcsolatra, amelynek frekvencia- és feszültségjellemzői megegyeznek az egység hátoldalán felsoroltakkal.

FUNKCIÓ ELLENŐRZÉSEK

Az egység kezdeti telepítésekor végezze el az alább felsorolt teszteket. Az előző fejezet ábráira való hivatkozáshoz lásd a csatlakozók és vezérlők elhelyezkedését.

FIGYELEM!

Soha ne érjen hozzá a bipoláris fogóhoz. Égési sérülés következhet be.

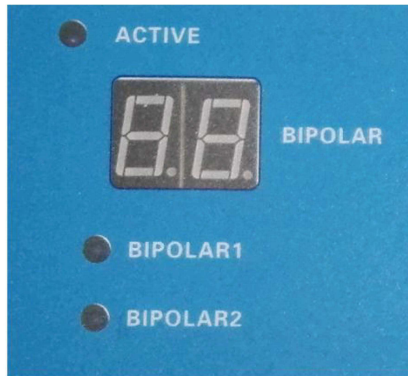
Az egység beállítása:


- 1, Ellenőrizze, hogy az áramkapcsoló a Ki (O) pozícióban van-e, és hogy nincsenek-e kiegészítők csatlakoztatva az egységhez.
- 2, Csatlakoztassa a kórházi minőségű tápkábelt az egység hátsó részén található hálózati tápkábel aljzatához, majd egy megfelelően földelt fali aljzathoz.
- 3, Csatlakoztassa a bipoláris fogót a megfelelő aljzathoz.
- 4, Kapcsolja be az egységet az áramkapcsoló áthelyezésével az Be (I) pozícióba.

Módok megerősítése:

Erősítse meg, hogy minden módot kiválaszthat, és beállíthatja a teljesítményt felfelé és lefelé.

Bipoláris mód ellenőrzése (bipoláris lábházzal)



BIPOLAR1	0W~80W (Load100Ω)
BIPOLAR2	0W~80W (Load 100Ω)
	Óramutató járásával történő forgatás: Teljesítmény növelése Óramutató járásával ellenkező irányú forgatás: Teljesítmény csökkentése Nyomás: Bipoláris módok váltása

- 1, Csatlakoztassa a bipoláris lábházat.
- 2, Nyomja meg a pedált a bipoláris lábházon. Ellenőrizze, hogy a bipoláris mód aktiváló jelző világít, és hogy a rendszer generálja a bipoláris aktiválási hangot.
- 3, Megerősítjük, hogy a pedál elengedése visszatéríti az egységet egy inaktív állapotba.

TELJESÍTMÉNYELLENŐRZÉSEK



Miután az egység átesett a kezdeti működési teszten, készen áll a teljesítménytesztekre. Ezeket a tesztek olyan minősített biomedikai mérnököknek kell elvégeznie, aki alaposan ismeri az elektrosebészeti eszközöket. A tesztelés során ellenőrizni kell a bipoláris módok megfelelő működését és teljesítménykibocsátását.

a) Bekapcsolási önellenőrzés:

A bekapcsolást követő öndiagnosztikai folyamat során a bipoláris módok és funkciók működése szimulálva és szoftveres ellenőrzéssel monitorozva lesznek annak meghatározására, hogy normálisan működnek-e, majd a megfelelő tesztadatok továbbításra kerülnek a kijelző modulhoz a vezérlő modulon keresztül. Ha hiba lép fel, a riasztó jelző pirosan világít és azonnal hangjelzés hallható, ami automatikusan letiltja az összes további műveletet.

b) Memória funkció leírása és ellenőrzése:

- Az OBS-100B tartalmaz kilenc felhasználó által meghatározott előre beállított értéket, hogy könnyen vissza lehessen hívni a gyakran használt beállításokat.

- Preset beállítások tárolása és visszahívása
 - Válassza ki a kívánt előre beállított számot (0-9) a "SET" gomb megnyomásával.
 - Válassza ki a tárolni kívánt módot a "mode" gomb megnyomásával.
- 
 - Válassza ki a tárolni kívánt teljesítményt a "power output control" (teljesítmény kimeneti vezérlő) használatával.
- 
 - Miután az összes beállítás kiválasztásra került, nyomja meg a Presets "OK" gombot a mentéshez.
- A beállítások tárolását jelzően két különböző hangot hallhat.

- Egy előre beállítás visszahívásához egyszerűen nyomja meg a Presets "SET" gombot, hogy átváltssa az összes előre beállítást.

- Ellenőrzések
 - Válassz egy kívánt bipoláris kimeneti értéket (pl. Bipolar1:35w), nyomd meg a "SET" ("BEÁLLÍTÁS") gombot az 0-tól 9-ig terjedő csoportok közül, majd válaszd ki az "1"-et (példaként) a memóriacsoport 1-hez,
 - Lépj a bipoláris lábkapcsolóra az aktiváláshoz, majd kapcsold ki az egységet (POWER OFF).
 - Kapcsold be újra, és a korábban beállított érték (pl. Bipolar1:35w) meg fog jelenni.
 - Nyomd meg a "SET" ("BEÁLLÍTÁS") gombot körkörösén, és minden alkalommal ugyanaz a memóriacsoport (pl. Bipolar1:35w) jelenik meg.

Figyelem!

Az égési sérülések elkerülése érdekében a használat során, amelyeket a hibás vagy helytelenül működő rendszer okozhat, jó állapotú kiegészítőket kell használni. Csak a gyártó által tesztelt kompatibilis vagy engedélyezett kiegészítőket szabad használni. Ez a követelmény vonatkozik az alkalmazott elektróda tartozékokra, ideértve a kábeleket és csatlakozókat is. Amikor elektromosan szigetelt berendezéseket használnak, gondoskodni kell arról, hogy az izoláció ne legyen túlterhelt vagy károsodjon a magasabb feszültség miatt. Ez az üzemeltetési kézikönyv részletesen ismerteti az összes bipoláris üzemmódhoz tartozó kimeneti feszültségértékeket, az izolálási intenzitásokat pedig az eszköz műszaki adataiban található. Ha bármilyen kérdés merül fel, kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval a műszaki adatokért. Az összes elektróda, elektróda fogantyú, kábel és csatlakozó stb. izolációját jó állapotban kell tartani.

c) Bipoláris alkalmazás funkció ellenőrzése





Bipoláris kiválasztó gombok

Az alkalmazás funkciója megváltozik a Bipolar 1 és a Bipolar 2 funkciótól,

gomb megnyomásával.



„Egyszerre egyet nyomjon meg.

Teljesítménynövelő vagy -csökkentő gomb	
Teljesítmény hozzáadásának beállítása	Az óramutató járásával megegyező irányú forgatás 
Teljesítmény csökkentésének beállítása	Az óramutató járásával ellentétes irányú forgatás 

Bipolár 1 (lábműködtetés): 0W-tól 80W-ig (terhelés: 1002)

Bipolár 2 (automatikus vezérlés): 0W-tól 80W-ig (terhelés: 1002)

Ezek alkalmazhatók ortopédiai, mikroszkópos műtétekben. Minél kevesebb szövetet kell megfogni, annál jobb hatást érhetünk el az operáció során. Túl sok szövet megfogása befolyásolhatja a véralvadás eredményét. Használja a bipoláris fogókat a testszövetek rögzítésére, és a koagulációhoz szükséges kimeneti teljesítményt kapcsolja ki, amint az emberi testtől távolodik, amit lábműködtetővel kell vezérelni. Ellenkező esetben a fent említett műtétek nem végezhetők el.

4. Szakasz

Használat közben

A generátor és kiegészítők ellenőrzése

Minden OBS-100B használata előtt ellenőrizze, hogy az egység és az összes kiegészítő jó működési állapotban van-e:

- Ellenőrizze az Elektrosebészeti Generátort és az összes kapcsolatát sérülés szempontjából.
- Ellenőrizze, hogy a megfelelő kiegészítők és adapterek rendelkezésre állnak-e.
- Ellenőrizze az összes kábelt és csatlakozót kopás, sérülés és súrolás jelei szempontjából.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek hibák, amikor bekapcsolja az egységet.
- Kezdeti működés:

A magas frekvenciájú működési eszköz fejlesztése és gyártása során figyelembe vettük a jogi technikai szabályozásokat és a meglévő óvintézkedéseket a szakmai biztonság és balesetek terén.

Ezáltal, amikor az eszközt az alkalmazásoknak megfelelően használják, a betegek, az operátorok és a harmadik felek védettek lesznek, hogy megakadályozzák ket az élet és az egészség károsodásától a megengedett alkalmazási tartományokon belül.

A gyártó minden készüléket ellenőrzött a szállítás előtt, hogy biztosítsa azok megfelelő működését és biztonságos teljesítményét.

A megbízható és biztonságos készülék működése érdekében a szállítás és a telepítés után az operátorok csak akkor használhatják ezt az eszközt, miután a gyártó vagy a szállító a helyszínen tesztelték a teljesítményt, és elmagyarázták a megfelelő működést az üzemeltetési kézikönyv szerint.

- Amikor elektromosság-szigetelő eszközt használnak, biztosítani kell, hogy az izoláció ne legyen túlterhelt és ne károsodjon a magasabb feszültség miatt.
Ez az üzemeltetési kézikönyv részletesen ismerteti az összes vágó és koagulációs üzemmódhoz tartozó kimeneti feszültségértékeket, az izolálási intenzitások pedig az eszköz műszaki adataiban találhatóak. Ha bármilyen kérdés merül fel, kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval a műszaki adatokért.
- A műtéti beavatkozások során jó állapotú kiegészítőket kell használni.
Csak a gyártó által forgalmazott vagy szállított kompatibilis kiegészítőket lehet használni. Ez a követelmény nem csak az alkalmazási elektródákra vonatkozik (beleértve a kábeleket és csatlakozókat is), hanem a semleges elektródákra is, a kábelekre és csatlakozókra.
- Az összes elektróda, elektródafogantyú, kábel és csatlakozó stb. izolációját jó állapotban kell tartani.

Biztonsági Beállítás

Figyelmeztetések

Veszélyes elektromos kimenet - Ez az eszköz csak képzett, engedéllyel rendelkező orvosok által használható.

Áramütés veszélye - Csatlakoztasd a generátor hálózati kábelét megfelelően földelt aljzathoz. Ne használj átalakító dugaszokat.

Csatlakoztasd a hálózati kábelt megfelelően polarizált és földelt tápellátáshoz, amelynek frekvencia- és feszültségjellemzői megfelelnek az egység hátoldalán felsoroltaknak.

Tűzveszély - Ne használj hosszabbító kábeleket.

Betegbiztonság - Csak akkor használd az egységet, ha a saját tesztje lezajlott, ahogy azt leírták. Ellenkező esetben pontatlan teljesítmény kimenetek lehetnek az eredmények.

A magas frekvenciájú elektrosebészeti berendezés meghibásodása nem szándékosan vezethet kimeneti teljesítmény növekedéséhez.

Ne használja az elektrosebészeti felszerelést, hacsak nincs megfelelően képzett a konkrét eljárásban való használatra. Az ilyen képzés nélkül alkalmazott orvosok súlyos, nem szándékos betegségeket okoztak, ideértve a bélperforációt és a nem szándékos, visszafordíthatatlan szöveti nekrozist.

Műtéti eljárások esetén, ahol a magas frekvenciájú áram átfolyhat a test viszonylag kis keresztmetszetű részein keresztül, a bipoláris technikák használata kívánatos lehet a nem kívánt koaguláció elkerülése érdekében.

Ha a páciensnek beültethető kardioverter defibrillátora (ICD) van, a szikézés előtt vegye fel a kapcsolatot az ICD gyártójával az utasításokért. Az elektrosebészet többszörös ICD-aktiválást okozhat.

Figyelem!

Soha ne érjen hozzá a bipoláris fogókhoz. Égési sérülés következhet be.

Ne halmozzon fel eszközöket a generátor tetején, vagy ne helyezze a generátort elektromos berendezésekre. Ezek a konfigurációk instabilak és/vagy nem biztosítanak megfelelő hűtést.

A lehető legnagyobb távolságot biztosítsa az elektrosebészeti generátor és más elektronikai berendezések (például monitorok) között. Aktivált elektrosebészeti generátor zavarhatja őket.

A generátor nem működése műtét megszakítását okozhatja. Egy tartalék generátornak rendelkezésre kell állnia a használatra.

Ne csökkentsd az aktiváló hangot egy nem hallható szintre. Az aktiváló hang figyelmezteti a sebészeti csapatot, amikor egy tartozék aktív.

Amikor egy füstelvezetőt használnak az elektrosebészeti generátorral együtt, helyezze a füstelvezetőt távolabb a generátortól, és állítsa a generátor hangerőszabályozóját olyan szintre, hogy biztosítsák, hogy az aktiválási hangok hallhatóak legyenek.

Figyelem!

Ha a helyi előírásoknak megfelelően szükséges, csatlakoztassa a generátort a kórházi egyenértékű csatlakozóhoz egy egyenértékű kábel segítségével.

Beállítás:

1. Ellenőrizze, hogy a generátor kikapcsolt állapotban van-e az O gomb megnyomásával. (Off (O))
2. Helyezze el a generátort egy stabil, sík felületre, például egy asztalra, platformra vagy orvosi kocsira. A vezetőkerekkel rendelkező kocsik ajánlottak.
További részletekért tekintse meg intézménye eljárásait vagy a helyi előírásokat.

Biztosítson legalább 10-15 cm távolságot a generátor oldalaitól és tetejétől a hűtés érdekében. Általában a generátort a felső, oldalsó és hátsó panel melege lesz, ha hosszabb ideig folyamatosan használja.
3. Csatlakoztassa a generátor hálózati kábelét az AC Power Cable Receptacle nevű csatlakozódugóba a hátsó panelen.
4. Dugja be a generátor hálózati kábelét egy földelt aljzatba.
5. Kapcsolja be a generátort a bekapcsoló gombbal (I). Ellenőrizze a következőket:
 - Az összes vizuális jelző és kijelző az elülső panelen felgyullad.
 - Az aktiválási hangok megszólalnak annak ellenőrzésére, hogy a hangszóró megfelelően működik-e.
6. Ha az önteszt sikeres volt, egy hangjelzés hallatszik. Ellenőrizze a következőket:
 - A Bipoláris mód van kiválasztva.

- Minden kijelző egy teljesítménybeállítást mutat. Az egység automatikusan bekapcsol az utoljára kiválasztott előre beállított beállításokhoz.

Ha az önellenőrzés nem sikerült, egy riasztó hangjelzés hallatszik, piros Riasztás jelzővel (lásd a Hibaelhárítás-t). Amint az önellenőrzés sikeres, csatlakoztassa a tartozékokat, majd állítsa be a generátor vezérlőit. Lásd a Bipoláris Műtétre Való Felkészülést később ebben a szakaszban.

Figyelem!

Tilos közvetlenül érintkezni a bipoláris fogók fogantyúját és különböző kiegészítőket orvosi oldatokkal, még a merítésüket is orvosi oldatokba és más oldatokba.

A bipoláris elektróda kábelei speciális nagyfrekvenciájú kábellel készülnek, kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval, ha cserékre van szükség.

7. Ez a készülék rendelkezik a Bipolar1 és Bipolar2 funkciókkal a sebészeti műveletek során történő kiválasztáshoz.

BIPOLÁRIS MŰTÉTRE VALÓ FELKÉSZÜLÉS

1. Csatlakoztassa a bipoláris kábelt a generátor elülső részén található bipoláris csatlakozóba.
2. Kapcsolja össze a fogóeszközt a bipoláris kábellel.
3. Csatlakoztassa a bipoláris lábkapcsolót a bipoláris lábkapcsoló csatlakozó aljzatához, ami az egység előlapján található.
A bipoláris mód aktiválásához nyomja le a lábkapcsolón a pedált.
4. Működés közben a magas frekvenciájú áram valószínűleg kevesebb részen áramlik a végtagokban. Jobb, ha bipoláris elektróda technológiát használunk.

Általánosságban elmondható, hogy a monopólus COAG technológiához képest a bipoláris COAG technológia előnyösebb. A bipoláris COAG technológia különösen alkalmas hosszú és keskeny szervek COAG-olására.

A magas frekvenciájú áram mindig a legkisebb átmérőjű szakaszon hevíti fel először az emberi test szöveteiben. Ha a magas frekvenciájú áram ugyanazon átmérőn (a) halad át hosszabb távon, akkor az emberi test szövetei az egész távolság mentén koagulálódnak.

Ha a koagulációs elektród pont körüli szövetek átmérője kisebb, mint az elektród pontjéé, akkor a cselekvési pont mellett is koagulációnak kell lennie (b).

Minden körülmények között biztosítani kell, hogy a magas frekvenciájú áram ne haladjon át szöveti struktúrára vagy kisebb érken kisebb átmérőben.

5. Bipoláris fogók, bipoláris fogók vezetéke és a gép csatlakozása

Cserélje ki, ha a bipoláris fogók szigetelése leesett, gyenge a kapcsolat a bipoláris fogók és a vezeték között, vagy gyenge a vezeték csatlakozása. A bipoláris fogó rozsdamentes acélból készül, melyet műanyag festékkel vonnak be.

A bipoláris fogó dugója és a bipoláris fogó kimeneti aljzata formázott bevonatú. Két dugót szabadon illesszen be párhuzamosan a kimeneti aljzatba, húzza ki azt a fogó hátsó részének párhuzamos fogásával.

Csatlakoztassa a bipoláris fogókat a bipoláris fogó vezetékhez, a bipoláris fogó hátsó részénél található egy párhuzamos rozsdamentes acél, és a bipoláris fogó elülső részén található egy aljzat (melyet formázott bevonat nyom le), illessze be a bipoláris fogót.

Távolítsa el középrészét fogva.

Memória funkció (utolsó kiválasztott előre beállítás)

A Memória funkció lehetővé teszi az egység számára, hogy az utoljára kiválasztott teljesítmény előre beállítást mutassa, amikor a generátor bekapcsolódik.

Az egység aktiválása

Figyelem!

Mielőtt aktiválná az egységet, tekintse át az aktiválási biztonsági problémákat. Amikor bekapcsolja az egységet, emlékezzen a következő jellemzőre:

A OBS-100B az utolsó aktiváláskor megjelenített módokra és beállításokra kapcsol be. Például, ha beállítja a Bipoláris 1 módot 50 wattos teljesítményre, majd aktiválja az egységet, majd kikapcsolja az egységet, automatikusan visszatér a Bipoláris 1 módba 50 wattos teljesítménnyel, amikor újra bekapcsolja.

Hasonlóan, ha beállítja a Bipoláris 2 módot 40 wattos teljesítményre, majd aktiválja az egységet, mielőtt kikapcsolná, újra visszatér a Bipoláris 2 módba 40 wattos teljesítménnyel, amikor újra bekapcsolja.

-
1. Bipoláris — válassza ki a működési módot a bipoláris 1 vagy a bipoláris 2 számára, majd állítsa be a bipoláris teljesítmény beállításokat a teljesítmény beállító gomb forgatásával.
 2. Aktiválja a generátort a lábkapcsoló pedállal.

Figyelem!

A bipoláris lábkapcsoló műveletei független lábvezérlésekkel vannak irányítva.

Aktiválási biztonság

Figyelmeztetések

Ne tekeregetse körbe a kiegészítő kábeleket fém tárgyak körül. Ez áramokat indukálhat, ami áramütést, tüzet vagy sérülést okozhat a páciensnek vagy a sebészeti csapatnak.

Veszély: Tűz/robbanás veszély - Ne használja az OBS-100B-t gyúlékony anesztetikumok jelenlétében.

Tűz/robbanás veszély - Az alábbi anyagok növelhetik a tűz- és robbanásveszélyt az operációs teremben:

- Gyúlékony anyagok (például alkohol alapú br elkészítiszerek és tinktúrák)
- Természetes eredet gyúlékony gázok, amelyek felhalmozódhatnak testüregekben, például a belekben
- Oxigén dúsított környezetek
- Oxidálószerrek (például a nitrogén-oxid [N₂O] környezetek).

Az elektromos sebészet során fellépő szikrázás és melegedés tüzet okozhat. Mindig tartsa be a tűzvédelmi óvintézkedéseket. Ha az elektromos sebészetet olyan helyiségben végzi, ahol ezek az anyagok vagy gázok jelen vannak, akadályozza meg azok felhalmozódását vagy összegyűlését a sebészeti lepedők alatt, vagy az elektromos sebészeti eljárásokat végző területen.

Használja a legalacsonyabb kimeneti beállítást, amely szükséges a kívánt sebészeti hatás eléréséhez. Csak az aktív elektródát használja a minimális időtartamig annak érdekében, hogy csökkentse az esetleges nem szándékos égési sérülés lehetőségét. A gyermekgyógyászati alkalmazások és/vagy a kis anatómiai struktúrákon végzett eljárások esetén csökkentett teljesítménybeállításokra lehet szükség. Minél nagyobb az áramáramlás és minél hosszabb ideig alkalmazzák az áramot, annál nagyobb a lehetősége a szövet nem szándékos hőkárosodásának, különösen a kis struktúrák használatakor.

Óvatosan alkalmazza az elektrosebészetet belső vagy külső eszközök jelenlétében, például pacemakerek vagy pulzusgenerátorok esetén.

Az elektrosebészet alkalmazása által okozott interferencia zavarhatja az ilyen eszközöket, például pacemakereket aszinkron módba léphetnek vagy teljesen blokkolhatják a pacemaker hatását.

Ha elektrosebészeti eszközök használata tervezett olyan betegek esetében, akiknél szívritmus-szabályozó vagy más beültethető eszköz van, kérje ki az eszköz gyártójának vagy a kórházi Kardiológiai Osztálynak további információit. (A magas frekvenciájú működésből származó zavar valószínűleg hátrányosan befolyásolhatja más orvosi elektronikai berendezések működését)

A magas frekvenciájú működési eszköz általában magas frekvenciájú feszültséget és áramot termel, amely zavarhat más elektronikai berendezéseket.

Ha érzékeny elektronikai berendezéseket állítanak fel az operációs teremben, ezeket a problémákat figyelembe kell venni.

Elvben az érzékeny elektronikai berendezéseket a lehető legmesszebb kell elhelyezni a magas frekvenciájú működési eszközöktől, különösen a magas frekvenciájú áramátviteli kábel helyére vonatkozóan.

Ezenkívül a magas frekvenciájú áramkábel működése hasonló egy sugárzási antennához, amelynek hossza nem haladhatja meg az aktuális követelményeket, és abszolút nem lehet párhuzamos az érzékeny elektronikai berendezésekkel, és túl közel sem lehet egymáshoz.

Figyelem!

A magas frekvenciájú áram használata zavarhatja más elektromágneses berendezések működését.

Amikor magas frekvenciájú sebészeti berendezéseket és _ fiziológiai monitorozó berendezéseket egyidejűleg alkalmaznak ugyanazon betegen, a monitorozó elektródákat lehetőleg távolabb helyezzük el a sebészeti elektródáktól.

Ne használjon tűket monitorozó elektródaként elektrosebészeti eljárások során. Véletlen elektrosebészeti égési sérülések jelentkezhetnek.

Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteg vagy az orvosok elektrosebészeti égési sérülésének lehetőségét, ne engedje meg, hogy a beteg kapcsolatba kerüljön egy földelt fém tárggyal az aktiválás során. Az egység aktiválásakor ne engedje meg közvetlen bőrkontaktust a beteg és az orvos között.

Távolítsa el a betegről minden ékszert az aktiválás előtt.

Tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti eljárások során keletkező füst potenciálisan káros lehet a betegekre és a sebészeti csapatra. Ezek a tanulmányok azt javasolják, hogy a füstöt megfelelően szellőztessék ki sebészeti füstelszívóval vagy más módon.

Vizsgálja meg az összes tartozékot és az elektrosebészeti készülékhez való csatlakozásokat generátorhoz használat előtt. Győződjön meg arról, hogy a tartozékok úgy működnek, ahogyan rendeltetészerűen kell. A helytelen csatlakoztatás íveket, szikrákat, a tartozék meghibásodását vagy nem kívánt sebészeti hatásokat eredményezhet.

Ha nem használ aktív kiegészítőket, helyezze ket egy tartóba vagy tiszta, száraz, nem vezető, és jól látható területre, amely nem érintkezik a pácienssel. A véletlen érintkezés a pácienssel égési sérüléseket okozhat.

5. Szakasz

Az OBS-100B karbantartása

Az OBS javasolja, hogy végezzen rendszeres ellenőrzést és teljesítményvizsgálatot. Az ellenőrzéseket és a teljesítményvizsgálatokat hat havonta végezze el. Ezt a vizsgálatot egy képzett biomedikai technikusnak kell elvégeznie annak érdekében, hogy biztosítsa az egység hatékony és biztonságos működését.

Takarítás

Minden sebészeti beavatkozás után tisztítsa meg a kiegészítőket abszorbens pamut segítségével, áztassa sóoldattal vagy alkohollal átitatott gézzel, majd helyezze el ket megfelelően. Tartsa megfelelően szellőztetett helyen, korrozív gázok nélkül a felrakás után. A következő műtét előtt alaposan ellenőrizze, hogy a gép és a kiegészítők normálisan és hatékonyan működnek-e.

Figyelmeztetés!

Áramütés veszélye - Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és húzza ki a generátort.

Megjegyzés!

Ne tisztítsa a generátort abrazív tisztítószerrel, fertőtlenítőszerrel, oldószerekkel vagy más anyagokkal, amelyek megkarcolhatják a panelt vagy kárt okozhatnak a generátorban.

1. Kapcsolja ki a generátort, és húzza ki a hálózati csatlakozót a konnektorból.
2. Alaposan törölje le a generátor és a tápkábel összes felületét enyhe tisztítószerrel vagy fertőtlenítővel és nedves ruhával.
Kövesse intézménye által jóváhagyott eljárásokat vagy használjon ellenőrzött fertőzés elleni eljárást. Ne engedje, hogy folyadék bekerüljön a gép belsejébe. Ne sterilizálja a generátort.

Időszakos ellenőrzés

A gépet normál hőmérsékleten több mint 20 órán át üzemeltetni kell havonta, és ellenőrizni kell, hogy a kiegészítők megfelelően működnek-e.

A gépet szakembereknek legalább 4 alkalommal kell ellenőrizniük évente, főként a gépben lévő por eltávolításával, ellenőrizve, hogy a gép normálisan működik-e, biztonsági ellenőrzés, szigetelés állapota, és hogy a kiegészítők megfelelőek és hatékonyak-e.

Hat havonta vizuálisan ellenőrizni kell az OBS-100B-t a kopás vagy sérülés jeleiért.

Különösen figyeljen az alábbi problémákra:

- Sérülés a tápkábelben
- Sérülés a tápkábel csatlakozójában
- Nyilvánvaló sérülés az egységen
- Sérülés bármelyik csatlakozónál
- Gubanc vagy szennyeződés felhalmozódása az egységben vagy körülötte

Biztosíték csere

A generátor biztosítékai közvetlenül az egység hátsó részén található a tápkábel csatlakozó alatt. A biztosítékok cseréjéhez kövesse az alábbi eljárást:

- 1, Húzza ki a tápkábelt a fali aljzatból.
- 2, Vegye ki a tápkábelt az egység hátsó panelén lévő tápkábel-csatlakozóból.
- 3, A biztosítékfiók felszabadításához helyezzen egy kis csavarhúzó a fiók alatt lévő nyílásba. Ezután húzza ki a fiókot.
- 4, Vegye ki a két biztosítékot, és cserélje ki ket új biztosítékokkal, ugyanolyan értékkel.
- 5, Illessze be a biztosíték tartót a tápkábel-csatlakozóba.

Megjegyzés!


Ha az egység nem jelez hibát és nem kapcsol be, ellenőrizze a biztosítékokat.

6. Szakasz

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Teljesítményjellemzők

Alapvető tulajdonságok:

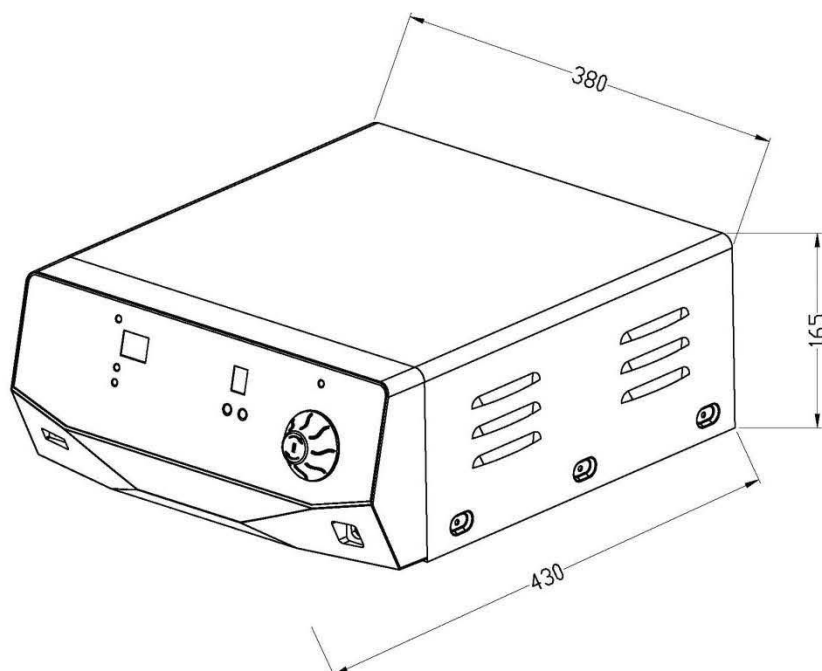
Az eszköz kategóriája:	Osztály Berendezés (IEC 60601-1)
Típus:	 CF típusú berendezés Defibrillátor Biztonságos
Üzemeltetési ciklus:	Időszakos terhelés folyamatos üzem (10 mp / 30 mp)
Maximális teljesítmény:	80W
Nem állandóan beépített eszköz	
Működési frekvencia:	(330~460)kHz

Bemeneti teljesítmény:

Bemeneti feszültség:	120/230V~VAC
Hálózati feszültségfrekvencia	60Hz/50Hz
Teljesítményfogyasztás:	200VA
Biztosíték (kettes):	F6A Φ 5X20

Méreték és súly:

Szélesség:	380mm	Mélység:	430mm
Magasság:	165mm	Súly:	7kg



Működési paraméterek:

Környezeti hőmérsékleti tartomány:	5~40 °C
Relatív páratartalom:	≤80%
Légnyomás:	86.0~106.0 Kpa.
Felmelegedési idő:	Ha a generátort a működési hőmérsékleti tartományon kívüli hőmérsékleten szállítják vagy tárolják, várja meg, hogy egy órán át a generátor szobahőmérsékletre melegedjen, mielőtt használná.

Szállítás és tárolás:

Környezeti hőmérsékleti tartomány:	-40°C to +55°C
Relatív páratartalom:	RH≤80 %
Légnyomás:	50kPa to 106kPa

Kimeneti jellemzők:

Monopoláris és bipoláris módok maximális kimenete

Az olvasott értékek megegyeznek az értékelt terhelésre való tényleges teljesítménnyel 20% vagy 5 watt pontossággal, attól függően, melyik nagyobb.

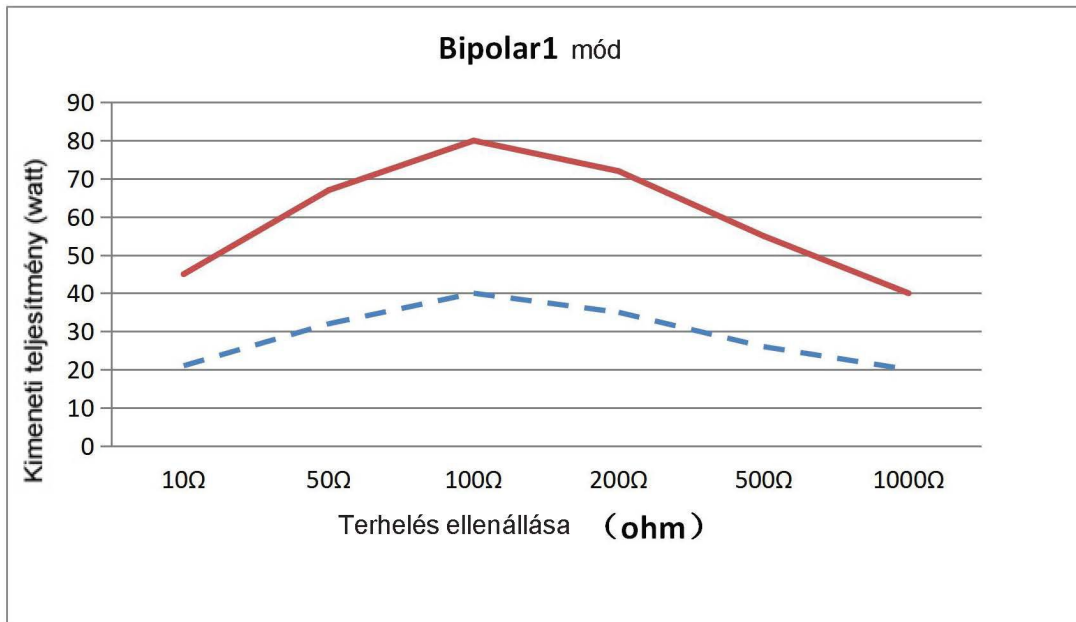
Mód	Kimeneti teljesítmény	Kimeneti frekvencia	Ismétlési gyakoriság	V _{max} (Csúcsfeszültség)	Csúcsérték tényező (értékelt terhelés)
Bipolar1	80W, Load:100Ω	431Khz±50K Hz	27KHz ±5KHzrepetition	282	1.5
Bipolar2	80W, Load:100Ω	431Khz±50K Hz	25KHz ±5KHzrepetition	307	1.7

Kimeneti teljesítménygörbék:

Fél- és teljes kimeneti teljesítmény az impedancia terhelés függvényében

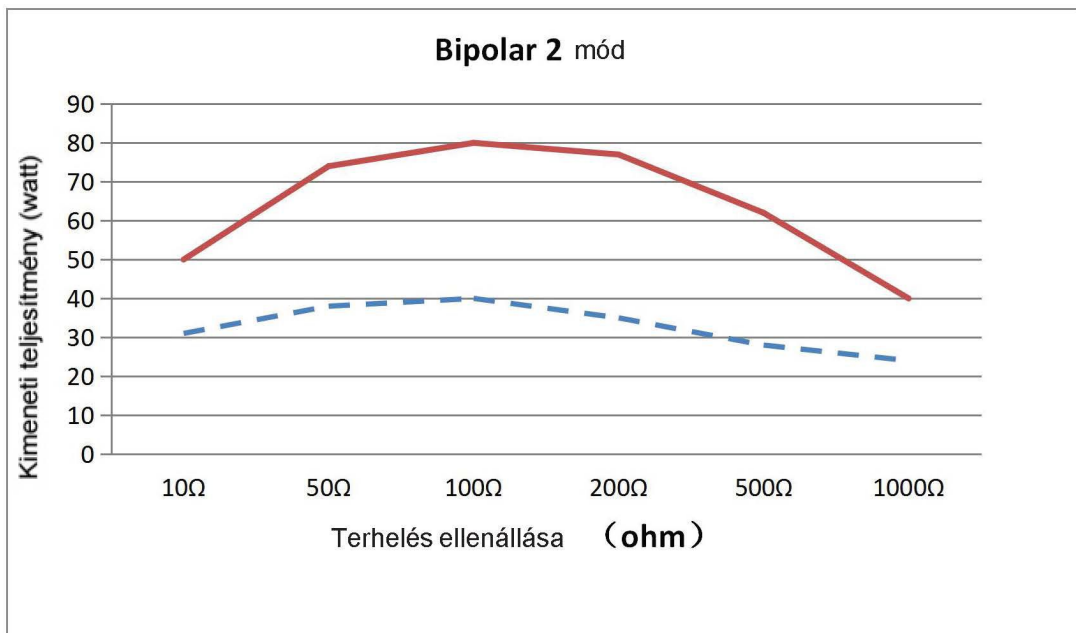
➤ Bipolar I

Kimeneti teljesítmény (watt)



----- Fél beállítás 40W; ——— Teljes beállítás 80W

➤ Bipolar II



----- Fél beállítás 40W; ——— Teljes beállítás 80W

EMC megfelelés

Az OBS-100B egység és a hozzá szállított kiegészítők megfelelnek az IEC60601-1-2:2007 követelményeinek.

Megjegyzések:

Az orvostechikai eszközök EMC-vel kapcsolatos speciális óvintézkedéseket igényelnek, és telepítésüket, üzembe helyezésüket az EMC információk alapján kell elvégezni, amelyeket ebben a használati utasításban találhatók.

Fontos tudni, hogy csak az OBS által szállított vagy rendelt tartozékokat szabad használni az eszközzel. Más, a specifikációktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata növelheti az OBS-100B sugárzását vagy csökkent immunitását eredményezheti.

Az OBS-100B és annak tartozékai nem alkalmasak más berendezésekkel való összekapcsolásra. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvostechikai eszközöket.

Az OBS-100B-t nem szabad más berendezésekkel szomszédosan elhelyezni vagy azokkal együtt tárolni. Ha a szomszédos vagy együtt tárolt használat szükséges, ellenőrizni kell az OBS-100B normál működését a konfigurációban, amelyben használni fogják.

HIBAELHÁRÍTÁS

1, Amikor hangjelzések, például nincs teljesítmény kimenet vagy hang- és fényjelzés van a gép működése közben, és a gép nem működik megfelelően, kérjük, állítsa le a gépet, és ellenőrizze, hogy a magasfeszültségű biztosíték sérült-e. Ha a magasfeszültségű biztosíték nem sérült, kérjük, ellenőrizze, hogy a bőr alkalmazó lemez és a kábel jó állapotban van-e; cserélje ki őket, ha sérültek.

2, A gép kimeneti teljesítményekor, győződjön meg arról, hogy a gép tápkábele jól érintkezik az áramhálózattal.

3, Ne hagyja, hogy a gép üresjáratban fusson a műveletek közben, hogy ezzel megelőzze az esetleges balesetet.

4, Ha az áramellátás nem esik a 120V/230V tartományba, vagy az áramfrekvencia nem 60Hz/50Hz, kérjük, használjon áramstabilizátort.

Fontos, hogy amikor a gép kimeneti teljesítményt ad ki, győződjön meg róla, hogy a gép tápkábele jól kapcsolatban áll az áramhálózattal. Ha az áramellátás nem 120V/230V vagy az áramfrekvencia nem 60Hz/50Hz, kérjük, használjon áramstabilizátort. Ne hagyja, hogy a gép üresjáratban fusson a műveletek közben, hogy ezzel megelőzze az esetleges balesetet.

5, Az eszköz használata előtt fertőtlenítsen az elektromos kés fejét, fogantyúját, bipoláris fogót, kábeleket és néhány más alkatrészt és szakaszt.

Fertőtlenítési módszer: törölje le a szennyeződést alkoholos gézzel, majd helyezze be formalin oldatba, és hagyja (levegő nélkül) normál hőmérsékleten legalább 10 órán keresztül.

6, Baleseti hőkárosodás a testszövetekben

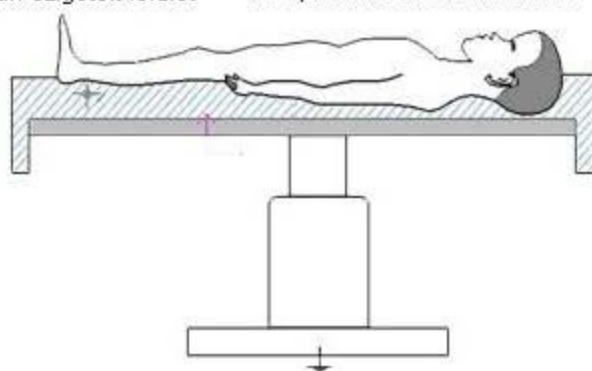
Általában a magasfrekvenciás sebészeti beavatkozások mindig kockázatot jelentenek a páciensek, az orvosi személyzet és a környezet számára. Annak érdekében, hogy ezeket a kockázatokat elkerüljük a műtét során, a sebész és segítőtje tisztában kell, hogy legyen ezekkel a veszélyekkel, és el kell kerülnie a balesetek bekövetkezését a szabályozásoknak megfelelően.

A magasfrekvenciás sebészeti beavatkozás során a páciens szükségképpen vezeti a magasfrekvenciás áramot a földi elektromos szintre. Ha a páciens ilyenkor érintkezik egy vezető tárggyal, akkor magasfrekvenciás áram keletkezik a páciens és az objektum érintkező pontjánál, ami hőputrefakciót okoz. Nemcsak a fém az elektromos vezetőanyag, hanem a nedves ruha is.

Figyelmeztetés

A magasfrekvenciás sebészeti beavatkozás során a páciensnek szigetelten kell lennie a vezető tárgyaktól. Az operációs asztalon lévő fekete rugalmas köpeny bizonyos vezetőképességgel rendelkezik az elektromos töltés elosztásához. Ezért nem alkalmas a megfelelő szigetelés biztosítására a páciens és az operációs asztalon lévő fémek között. Ezért közttes réteget kell elhelyezni a páciens és a fekete köpeny között, például száraz takaró anyagot.

Elektromosan szigetelt felület Az operációs asztal földelése



Ha ez a közttes réteg nedvesedik az operáció során, például izzadás, mosófolyadék, vizelet stb. miatt, vízálló műanyag membránt kell használni annak érdekében, hogy megakadályozzuk a közttes réteg nedvesedését. Katétert kell használni a vizelet kiürítésére.

7. Hőkárosodás véletlen magasfrekvenciás generátor indítása miatt

Ha a magasfrekvenciás generátor véletlenül beindul, és kapcsolat van az elektród és a páciens között, vagy kapcsolat van egy vezető tárgy vagy nedves ruha által, akkor valószínűleg elektromos égés fog bekövetkezni a páciens testén.

Például a gép véletlen beindulása lehetséges az alábbi okok miatt:

- Véletlenül lenyomott lábpedál;
 - Lábpedál, kézi kapcsoló vagy kábel meghibásodása;
 - Elektromosan vezető folyadék (például vér, magzatvíz, vizelet, fiziológiás sóoldat, mosószer stb.) behatol a lábpedálba.
 - Magasfrekvenciás működési eszköz meghibásodása
 - A véletlen magasfrekvenciás beindulásból adódó hőégés elkerülése érdekében ügyeljen a működés során a következő szabályokra:
- Ne tegye az elektródot a páciens testére vagy mellé hanyagul, mert az elektród közvetlenül érintkezhet a pácienssel vagy közvetve érintkezhet vezető tárggyal és nedves ruhával.

- Rögzítse szorosan az elektródavezetékét, és ne engedje, hogy érintkezzen a pácienssel, valamint más vezetékekkel sem.
- Állítsa be hangjelzést elég hangosra, hogy hallhassa, ami figyelmezteti a magasfrekvenciás generátor működési feltételeit.
- Bizonyos műtéti eljárások, például a celioskopos műtét során, még munka nélküli állapotban is, a vágóelektród vagy az elektrokoagulációs elektród szükségszerűen érintkezik a pácienssel, ekkor különös figyelmet kell fordítani. Ha a fenti elektródokat véletlenül működésbe hozzák valamilyen hibából, ne vegyék ki ket a testből speciális monitorozás nélkül. Ellenkező esetben minden az aktív elektródokkal érintkező rész eléghet. Ezért, amikor ez a baleset bekövetkezik, azonnal kapcsolja ki a magasfrekvenciás működési eszköz áramellátását, majd igyekezzen kivenni az elektródokat a testből.

7.1 Hőkárosodás a készülék kimeneti hibája miatt

A hőkárosodás kockázata közvetlen arányban áll a vágás vagy elektrokoaguláció intenzitásával és időtartamával.

A vágási vagy elektrokoagulációs intenzitást az alkalmazásoknak megfelelően kell beállítani, és az aktiválási időnek csak annyinak kell lennie, amennyi szükséges.

Például, a szabványos beállítások szerint, ha a hatás nem olyan jó, ennek oka valószínűleg a semleges elektród rossz tapadása, az elektromos csatlakozó rossz kapcsolata, kábelhiba vagy elektromos szigetelési maradványok az elektródon. Ellenőrizze ezeket, mielőtt növelné a teljesítményt.

7.2 Hősérülés a fűtőelektróda miatt

A vágási vagy elektrokoagulációs folyamat során a vágóelektród vagy elektrokoagulációs elektród nagyon meleg lesz az elektromos ív és a szövet hőmérséklete miatt. Nem sokkal a vágás vagy elektrokoaguláció után, ha a forró elektród érintkezik a testszövetekkel, véletlenül sérülést okozhat. Különös figyelmet kell fordítani a céliscopos műtéti eljárások során, például a medencei üreg petevezeték elektrokoagulálására vagy a céliscopos műtéti polypus eltávolítására.

7.3 Ideg és izom stimulálása

A magasfrekvenciás műtéti beavatkozás ismert kockázata a beteg ideg- és izomrendszerének véletlen elektromos stimulációja. Ez a stimuláció a nagyfrekvenciás áram alacsony frekvenciájú hatásából származik, és az alacsony frekvenciájú áram valószínűleg az alacsony frekvenciájú áramforrásból, vagy az alkalmazott elektróda és a beteg szövetei közötti elektromos ívből származik.

300 kHz feletti frekvenciájú váltakozó áram nem fogja stimulálni az idegeket és izmokat.

A vágás, erőteljes elektrokoaguláció és elektrokoagulációs ejekció folyamata során az elektróda és a testszövetek között létrejövő elektromos ív néhány részét magas frekvenciájú árammá váltja át, ami alacsony frekvenciájú áramkomponenst hoz létre, amely bizonyos mértékben stimulálja az emberi test olyan részeit, amelyek hajlamosak a stimulációra, például az idegeket és izmokat

Ha olyan testrészen végeznek magasfrekvenciás műtétet, amely hajlamos a stimulációra, figyelembe kell venni az izomösszehúzódot. Például ez a helyzet jelentkezik a húgyhólyag célioscopos műtéteinél az obturátor ideg körüli területen, vagy az arci ideg szakaszolásánál.

7.4 Ha a bekapcsolási öndiagnosztika során bekapcsol (felvillan) a riasztásjelző, kérjük, forduljon a helyi beszállítóhoz vagy az OBS-hez az értékesítés utáni szolgáltatásokért.

A KÉSZÜLÉK ÜZEMELTETÉSE SORÁN MEGHOZANDÓ INTÉZKEDÉSEK:

1. Csatlakoztassa tökéletesen a földelő kábelt.

A készülék tápellátását három terminálon keresztül kell a fő buszhoz csatlakoztatni; a középső hosszabb terminál a terminál földelése, amelyet működés közben földelni kell.

2. A készülék működtetése előtt fertőtlenítse az elektrotom pengéjét, a fogantyút, a bipoláris csipeszt, a kábeleket és néhány más alkatrészt és részt.

Fertőtlenítési módszerek: törölje le a szennyeződésekkel alkoholos (sós - brine) gézzel, majd tegye formalinoldatba, hogy normál hőmérsékleten legalább 10 órán át alljon így.

Az eszköz garanciális időtartama 1 év a szállítás dátumától számítva.

EC Representative

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf

Germany

TEL: +0049 2113105 4698

Email: med@eulinx.eu