



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Дистрибьютерский и
технический центр «Корал»



О.А. Буглаев

Инструкция пользователя

изделия медицинской техники

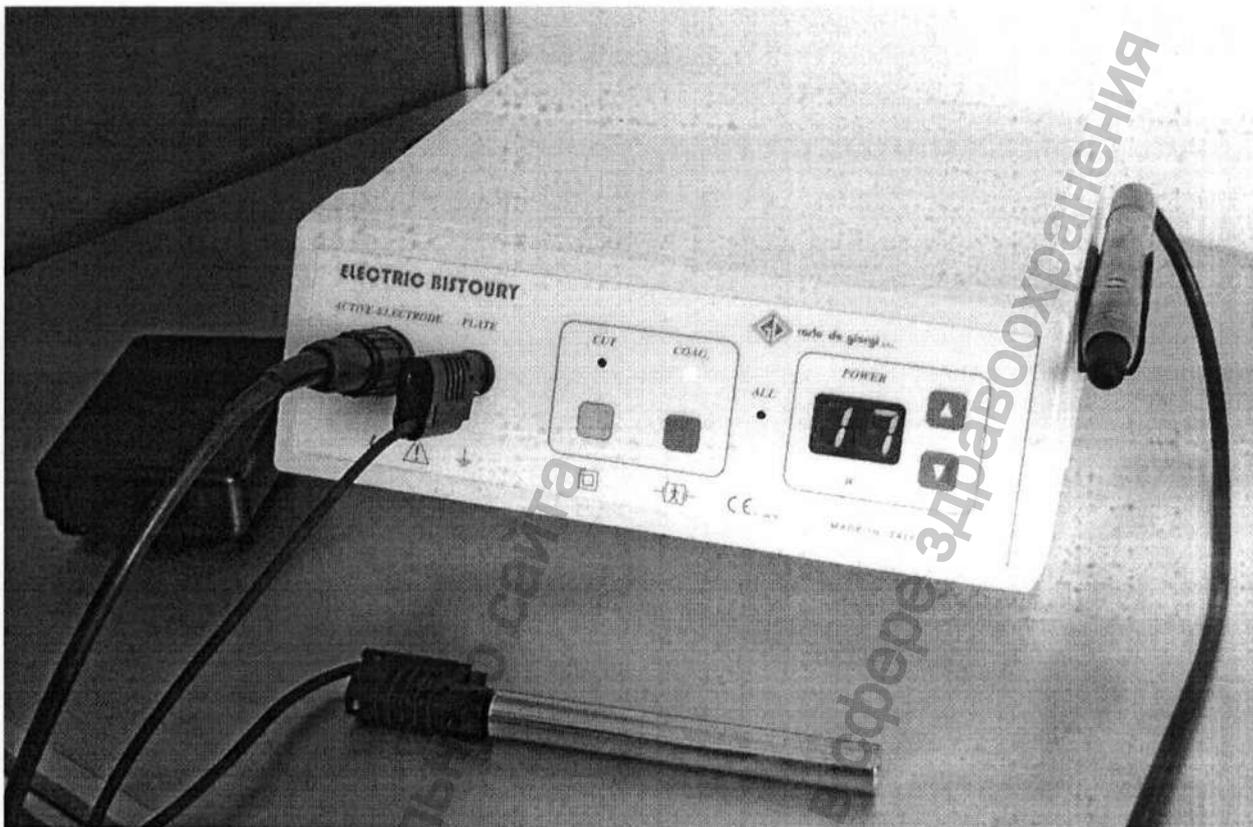
«Скальпель-коагулятор электрохирургический LEGRIN, исполнения: 640/00,
641/00А, 645/00, с принадлежностями»

производства компании Carlo De Giorgi Srl, Италия

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



Важно отметить, что даже небольшие по объему электрохирургические вмешательства требуют тщательной подготовки, в т.ч. проведения, как минимум, наружной или местной анестезии и соблюдения определенных правил, которые приведены ниже:

- работать только в резиновых перчатках;
- следить за тем, чтобы рабочий электрод оставался всегда чистым, так как ткань, прилипшая к нему, будет снижать эффективность операции. Поэтому периодически во время выполнения операции его следует очищать (вначале механическим путем, не царапая электрод, а затем влажной салфеткой);
- проводить процедуры в хорошо проветриваемом помещении, либо дополнительно использовать специальные воздухоочистители эвакуаторного типа, так как при выполнении большинства операций образуется довольно много дыма, имеющего неприятный запах горелого мяса;
- категорически нельзя использовать при выполнении любых электрохирургических операций огнеопасные материалы, которые могут воспламениться;

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.gostorgnadzor.ru

г. Санкт-Петербург
Для документов
2

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение В 220

Частота Гц 50

Максимально потребляемая мощность Вт 120

Выходная мощность при 750 кГц/1500 Ом Вт 50±20%

Предохранитель Т (замедленного действия) А 2х1,6 (230 В)

Вес, кг 4

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

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Принадлежности:

1. Плата управления.
2. Наконечник коагулятора с кабелем подключения.
3. Педаль управления.
4. Дополнительные активные электроды (E01-E46, E12a, E12b, EV1, EV2, EV3).
5. Пассивный электрод с кабелем подключения..

Аппарат может транспортироваться вручную

4. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1. Установка

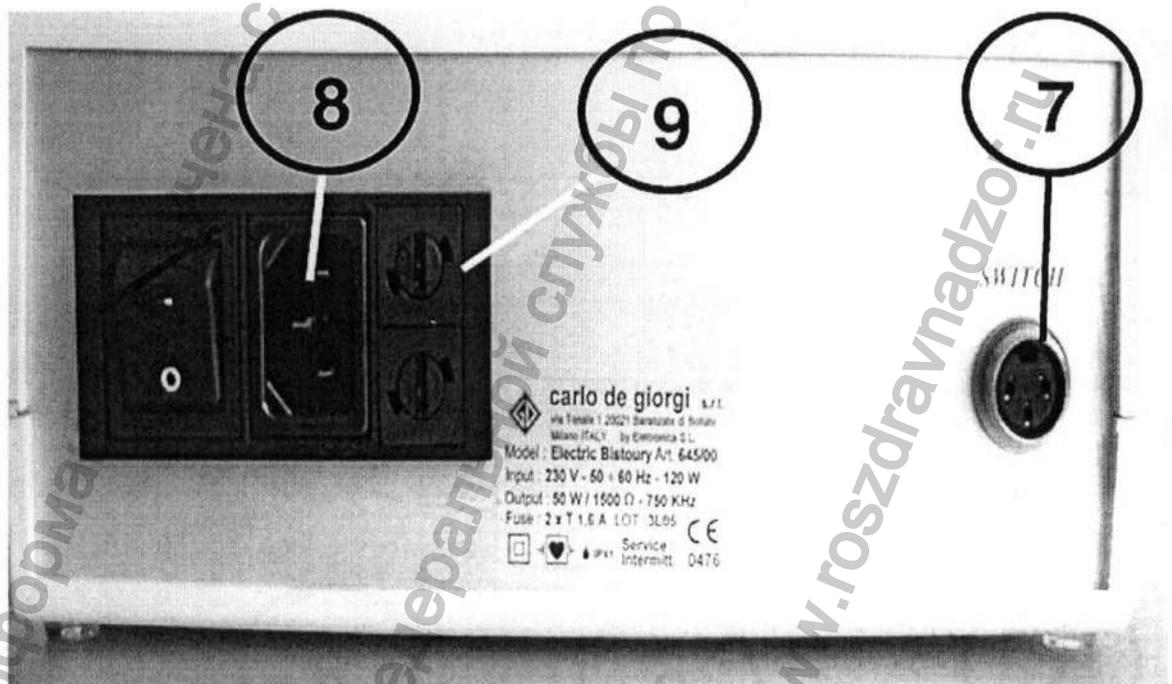
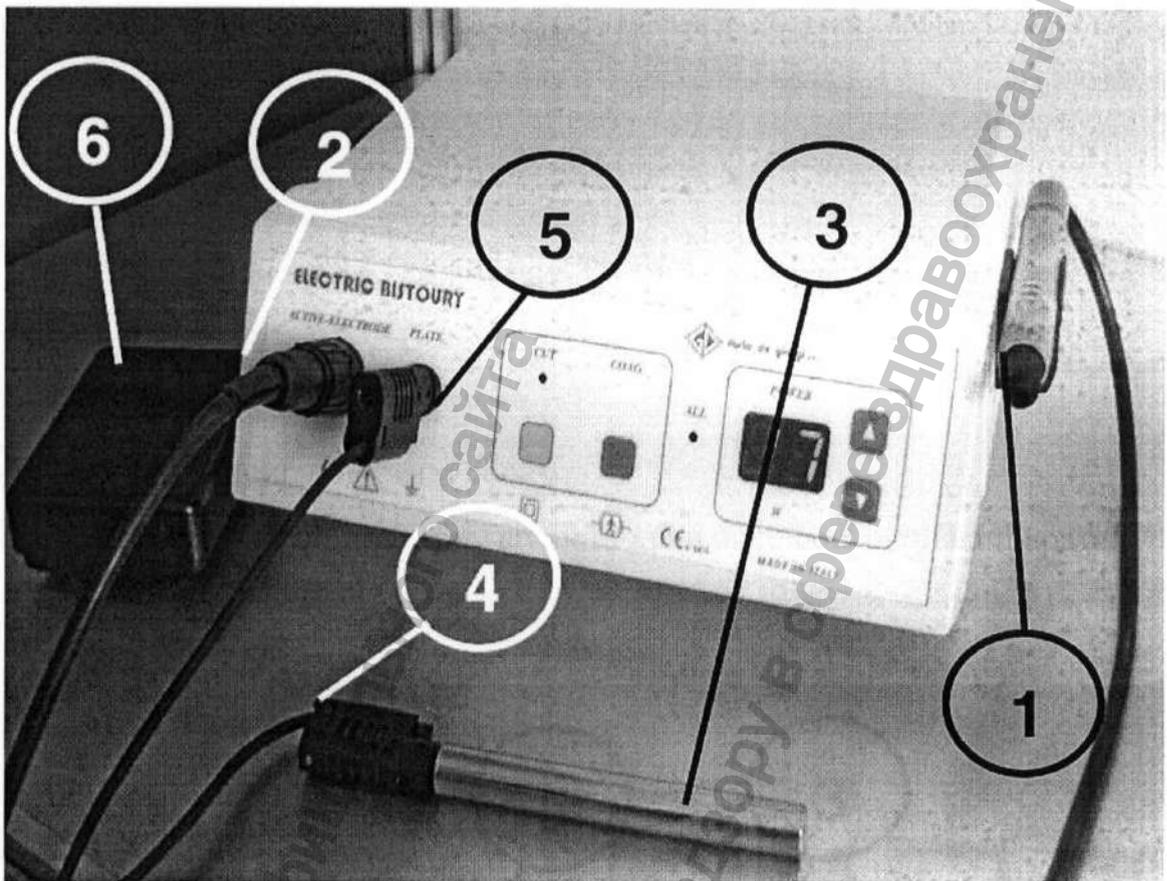
Разместите прибор на ровной поверхности рядом с оператором таким образом, чтобы:

- обеспечить устойчивое положение и исключить угрозу падения;
- не допустить излишнего натягивания шланга наконечника и шнура питания, что может



привести к неисправности и сбоям;

- обеспечить легкую проверку функционального состояния аппарата.



Подключите наконечник (1) к разъему (2), обозначенному как «ACTIVE ELECTRODE» – активный электрод – на передней панели прибора.

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Включение

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

4.3. Область применения

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

4.4. Меры безопасности

- Аппарат должен использоваться квалифицированным персоналом, осознающим потенциальную опасность.



- Не пользуйтесь аппаратом вблизи легковоспламеняющихся материалов или газов.

- Не открывайте и не разбирайте прибор.

- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.

- Пользуйтесь спецодеждой и соблюдайте установленные правила техники безопасности на рабочем месте.

- Всегда используйте нейтральный электрод, который должен быть расположен как можно ближе к области хирургического вмешательства и плотно прижат к пациенту. Эта процедура должна быть выполнена до включения аппарата.

- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены (такие как операционные столы, стенды и т.д.).

- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом). Это достигается, если пациент одет, или для изоляции используется сухая марля.

- Если аппарат используется вместе с мониторинговым оборудованием, все мониторинговые электроды должны быть максимально удалены от места операции.

- Везде, где только возможно, избегайте использования игольчатых мониторинговых электродов.

- Провода аппарата не должны касаться пациента и других проводов.

- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.

- Обращайте внимание на использование легковоспламеняющихся жидкостей или газов, таких как дезинфектанты, анестетики, растворители и т.д.; прибор не предназначен для использования во взрывоопасной среде, поэтому перед включением прибора убедитесь, что подобные вещества полностью отсутствуют в помещении.

- В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т. е. комков ваты, марли и т.д.).

- Периодически проверяйте аксессуары, особо обращая внимание на состояние изоляции проводов.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1. Органы управления

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

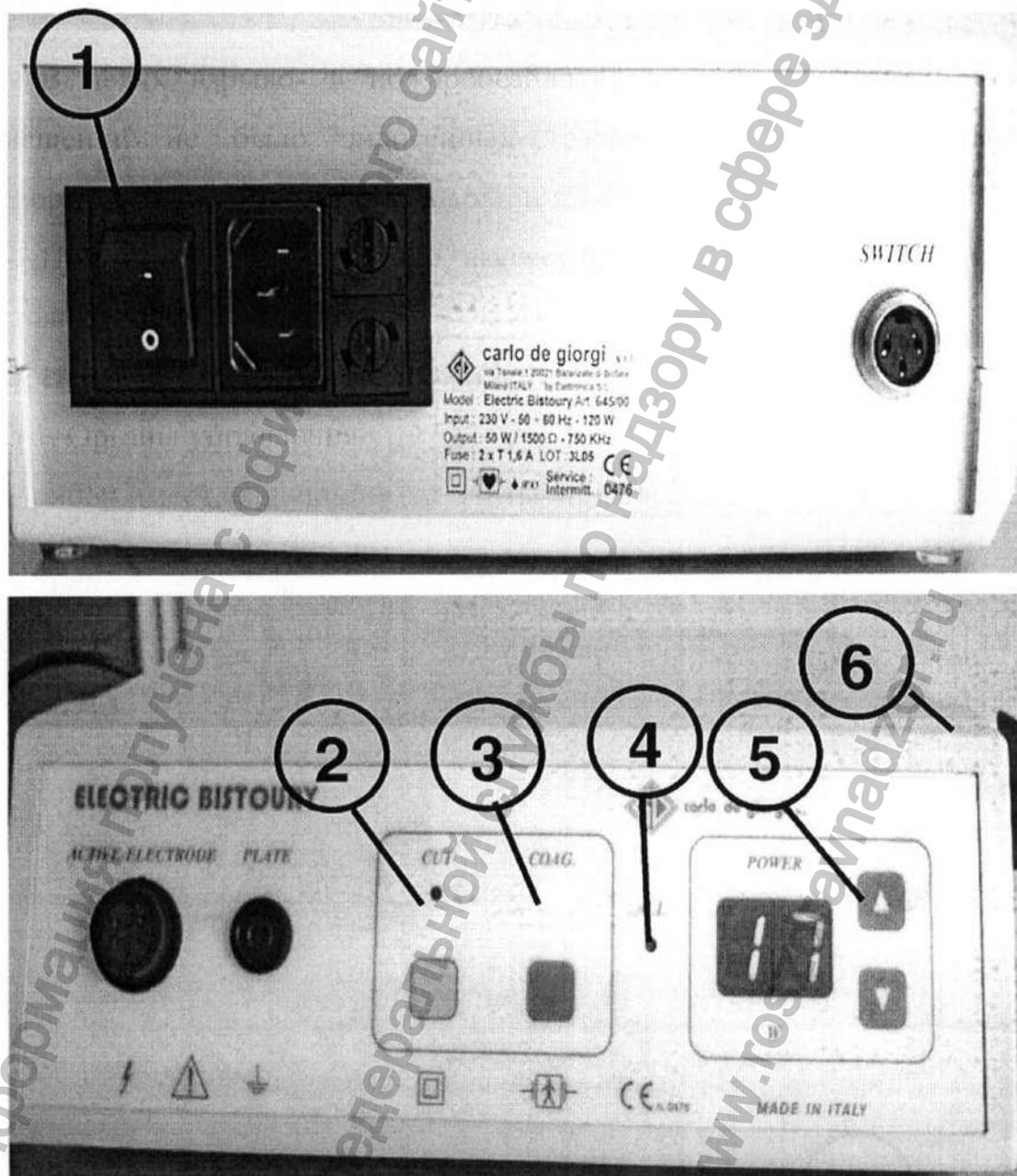


Рисунок 2

- сетевой выключатель ON/OFF (1) с обозначениями «1» – ВКЛ, «0» – ВЫКЛ.

- красный индикатор AL (неисправность) (4).

- желтая кнопка «CUT» для выбора режима резания с желтым светодиодным индикатором (2).

- синяя кнопка «COAG» для выбора режима коагуляции с синим светодиодным индикатором (3).

- кнопки выбора мощности «▲» и «▼» (5). Установленное значение мощности в Вт отображается на дисплее с погрешностью $\pm 20\%$.

5.2. Порядок работы

5.2.1. Подготовка к работе

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

1) установите требуемый электрод в наконечник (см. п. 4.1);

2) выберите тип выполняемой операции с помощью кнопок «CUT» (2) – резание и/или «COAG» (3) – коагуляция;

3) включите прибор сетевым выключателем (1);

4) установите требуемую мощность кнопками «▲» и «▲» (5);

5) велите пациенту зажать нейтральный электрод;

6) нажмите кнопку на наконечнике или педаль; раздастся звуковой сигнал, и мощность будет подана на установленный в наконечник электрод.

5.2.2. Обычное и экстренное выключение прибора

Электроскальпель может быть выключен следующим образом:

- Отпустите кнопку на наконечнике или педаль.

- Переведите сетевой выключатель (1) в положение «ВЫКЛ».

- Выключите шнур питания из розетки.

5.2.3. Рекомендации по эксплуатации

- При проведении операций мощность должна подбираться в зависимости от оперируемой ткани пациента. Постоянно перемещайте электрод без излишнего надавливания.



- Следите за чистотой электрода, установленного в наконечник.

- В режиме «СUT» используется большой электрический ток, позволяя делать аккуратные разрезы; режим «СОAG» предназначен в основном для работы в геморрагических областях или с кровоточащими тканями.

- Если Вы считаете, что режущая мощность недостаточна, или если фрагменты тканей прилипают к электроду, увеличьте выходную мощность кнопкой «▲» (5).

- Искрение электрода говорит о том, что выходная мощность велика и ее надо уменьшить кнопкой «▼» (5).

5.2.4. Меры безопасности

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

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

ЕСЛИ ВЫ ЗАМЕТИЛИ ОТКЛОНЕНИЯ В РАБОТЕ АППАРАТА, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОТКЛЮЧИТЕ АППАРАТ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПОВТОРНО ВКЛЮЧИТЬ АППАРАТ, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодически проверяйте состояние аксессуаров, обращая особое внимание на электроды и заменяя их при необходимости. Периодически проверяйте состояние изоляции кабелей. При необходимости кабели могут быть заменены специально обученными авторизованными специалистами.

6.1. Очистка

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

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

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

6.2. Стерилизация

Обращайте особое внимание на очистку и стерилизацию наконечника и электродов, которые можно автоклавируют упакованными в течение 30 минут при температуре 127°C.

Кабель и нейтральный электрод необходимо очищать с помощью спирта или дезинфицирующих средств.

ВНИМАНИЕ! Не допускается обработка наконечника электропроводящими растворами!

7. ДИАГНОСТИКА

Если уровень выходной мощности слишком низок, в то время как прибор установлен на максимальную мощность, проверьте наличие контакта нейтрального электрода с пациентом (возможно, нейтральный электрод расположен неправильно или плохой контакт).

Если прибор не работает, проверьте состояние предохранителей на задней стороне прибора (9, рис. 1). При необходимости замените неисправные предохранители на аналогичные (см. п. 2).

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

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



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

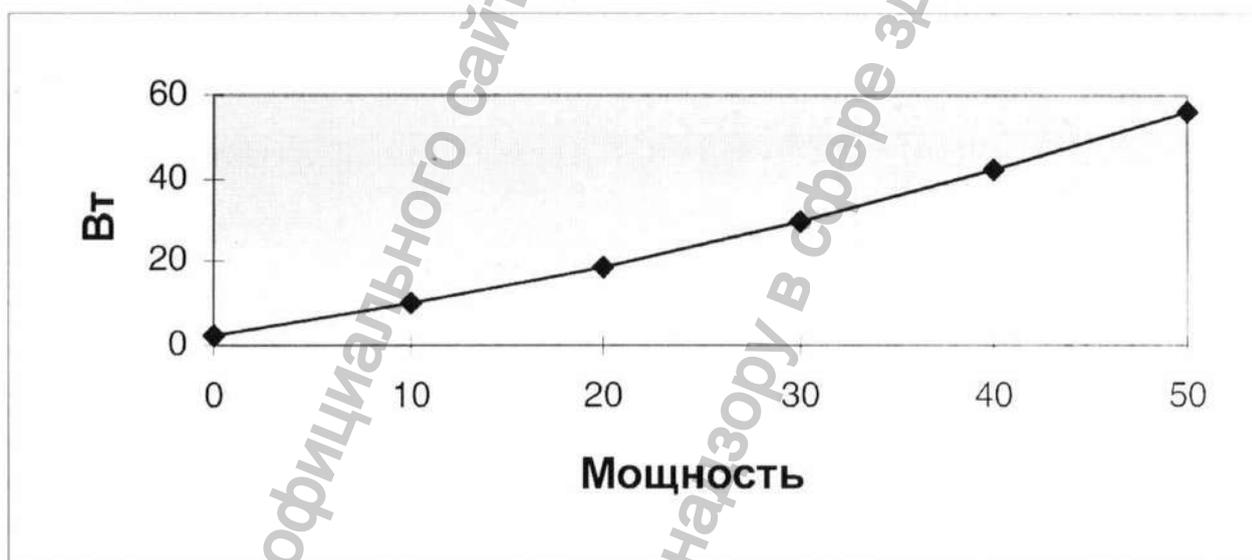
8. АКСЕССУАРЫ

8.1 Электроды

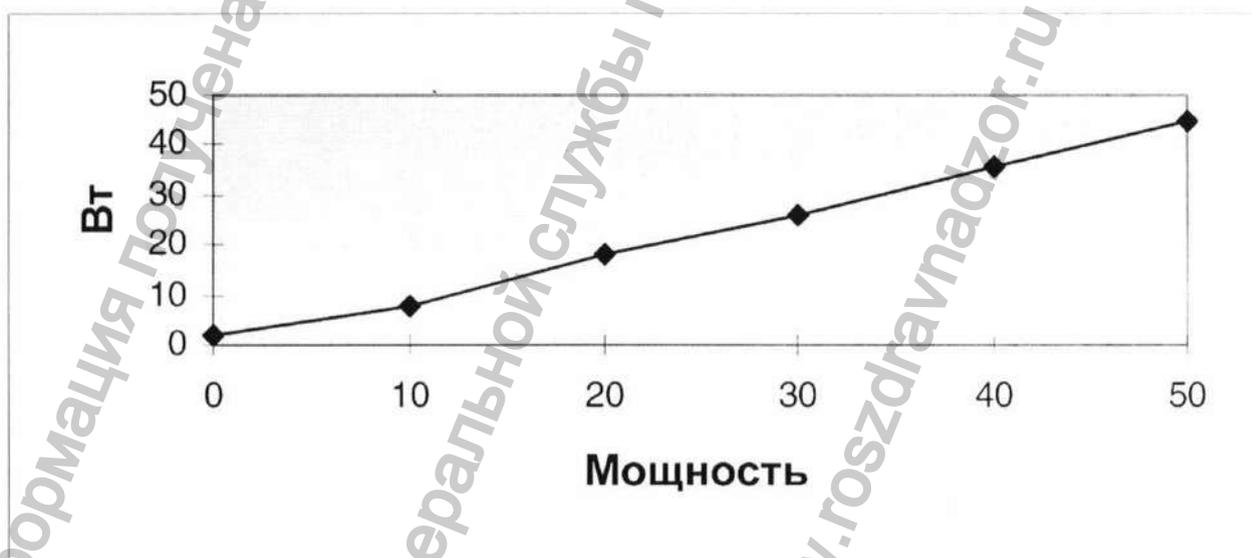
См. п. 9.3.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1. Диаграммы зависимости выходной мощности от установленного значения при номинальной нагрузке (1500 Ом)



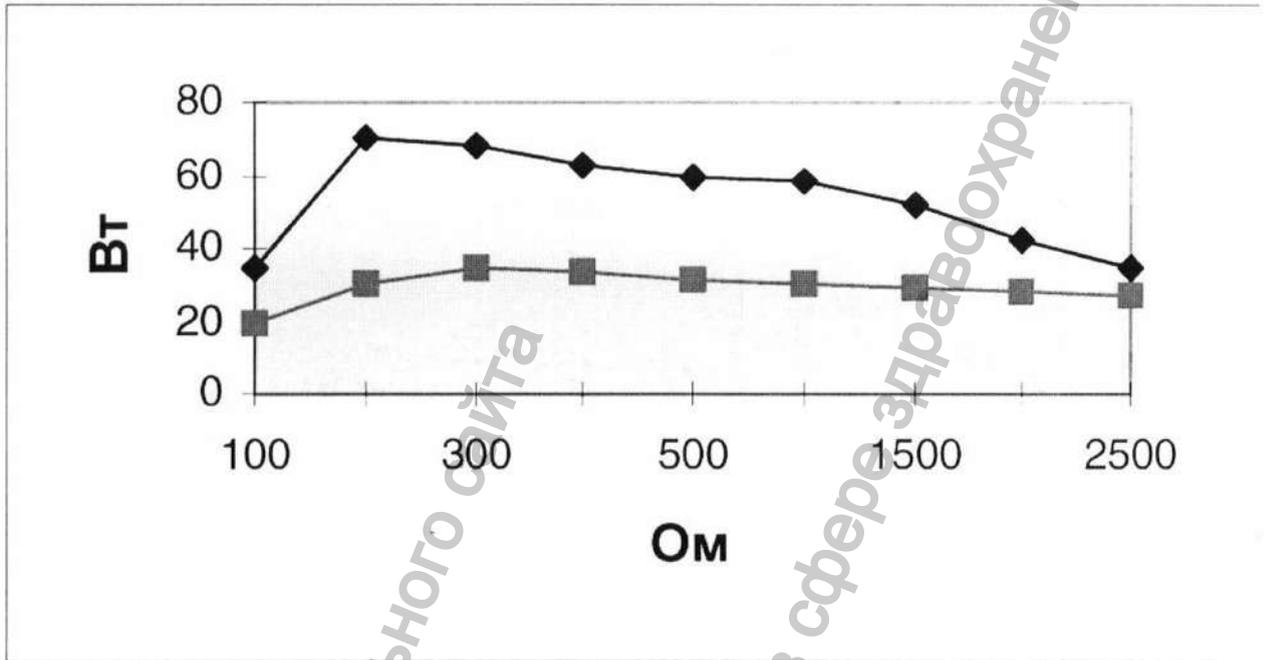
РЕЖИМ РЕЗАНИЯ



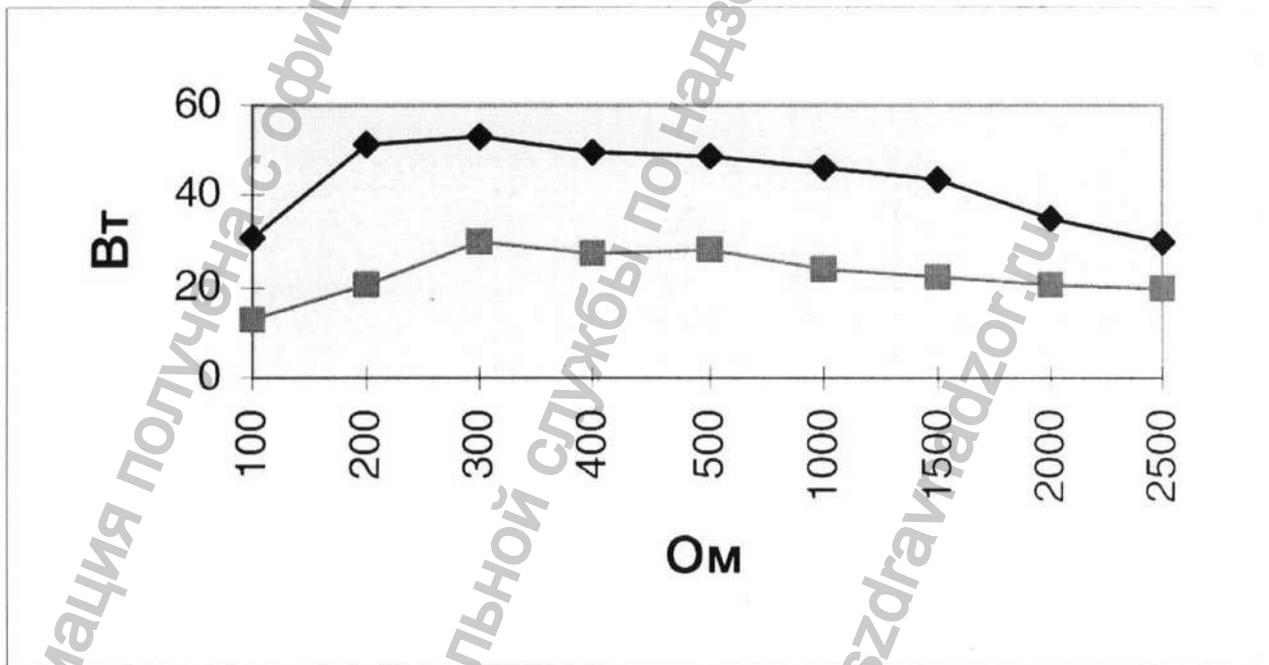
РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ



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



РЕЖИМ РЕЗАНИЯ



РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ



9.3. Электроды



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru