

# Návod na použitie



**Servotome**

Tento dokument je preklad pôvodného dokumentu napísaného vo francúzštine.  
Referenčné číslo J57210 verzia V7 a číslo schémy NE28FR010G

# Obsah

---

<b>1 Dokumentácia</b>	<b>9</b>
1.1 Súvisiaca dokumentácia	9
1.2 Elektronické dokumenty	9
1.3 Čas použiteľnosti	9
<b>2 Potrebne informácie</b>	<b>11</b>
2.1 Indikácie na použitie	11
2.2 Princíp fungovania	11
2.3 Významné vlastnosti týkajúce sa výkonu	11
2.4 Dátum prvého použitia označenia CE	11
2.5 Posledná aktualizácia dokumentu	11
2.6 Oprava alebo zmena zdravotníckej pomôcky	11
2.7 Záruka	12
2.8 Podmienky používania príslušenstva	12
2.9 Zodpovednosti výrobcu	12
<b>3 Upozornenia:</b>	<b>13</b>
3.1 Federálny zákon	13
3.2 Upozornenie platné pre všetky krajiny, v ktorých sa výrobok predáva	13
3.3 Skupina používateľov	13
3.4 Špecifická odborná príprava pre používateľov	13
3.5 Populácia pacientov	13
3.6 Obmedzenie populácie pacientov	13
3.7 Časti tela alebo druhy ošetrovaného tkaniva	14
3.8 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	14
3.9 Základná bezpečnosť pri normálnom používaní	14
3.10 Normálne podmienky používania	14
3.11 Životnosť popruhu	14
3.12 Životnosť elektródy	14
3.13 Zlomenie alebo prasknutie elektród	14
3.14 Špecifické upozornenia pre elektrochirurgické zdravotnícke pomôcky	15
<b>4 Interakcie, kontraindikácie, zákazy</b>	<b>16</b>
4.1 Kontraindikácie	16
4.2 Používanie iného príslušenstva ako poskytuje výrobca	16
4.3 Zakázané spôsoby použitia	16
4.4 Vzájomné pôsobenie s inými zdravotníckymi pomôckami	16
4.5 Presúvanie zdravotníckej pomôcky	17
4.6 Montáž a demontáž	17
<b>5 Rozbaľovanie, montáž, pripojenie</b>	<b>18</b>
5.1 Rozbaľovanie zdravotníckej pomôcky	18
5.2 Montáž zdravotníckej pomôcky	18
5.3 Zapojenie káblov	18
5.4 Pripojenie zdravotníckej pomôcky do elektrickej siete	18
5.5 Umiestnenie nožného spínača	19
5.6 Zdravotnícku pomôcku upevnite na pevný stojan.	19
<b>6 Opis zdravotníckej pomôcky</b>	<b>20</b>
6.1 Pred prvým použitím zdravotníckej pomôcky	20
6.2 Pripojenie a odpojenie príslušenstva počas používania	20
6.3 Zapojenie zdravotníckej pomôcky do siete	20
6.4 Používanie zdravotníckej pomôcky	20
6.5 Ovládacie skrinky	20
6.6 Popruh	20
6.7 Nožný spínač	21

6.8	Kontrolky stavu a indikátory .....	21
6.8.1	Aktívna kontrolka .....	21
6.8.2	Kontrolka zapojenia do siete .....	21
6.9	Tlačidlá nastavenia .....	21
6.10	Konektor držiaka elektród .....	21
6.11	Umiestnenie elektródy .....	22
6.11.1	Výber elektródy .....	22
6.12	Puzdro na poistky .....	22
6.13	Spínač .....	22
6.14	Vetracie otvory .....	22
6.15	Zastavenie zdravotníckej pomôcky .....	22
<b>7</b>	<b>Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia .....</b>	<b>25</b>
7.1	Čistenie a dezinfekcia zdravotníckej pomôcky .....	25
7.2	Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia príslušenstva .....	25
7.2.1	Údržba popruhu a jeho kábla .....	25
7.2.2	Údržba elektróda a držiaka elektród .....	25
7.2.3	Limit cyklov čistenia/sterilizácie .....	26
7.2.4	Ochrana a preprava .....	26
7.2.5	Príprava na predbežnú dezinfekciu/čistenie .....	26
7.3	Predbežná dezinfekcia a čistenie – ručná metóda .....	26
7.4	Predbežná dezinfekcia a čistenie – automatická metóda .....	26
7.5	Čistenie, automatická metóda .....	27
7.6	Kontrola .....	27
7.7	Balenie .....	27
7.8	Sterilizácia .....	27
7.9	Skladovanie .....	28
<b>8</b>	<b>Dohľad nad zdravotníckou pomôckou .....</b>	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>31</b>
9.1	Tepelná bezpečnosť .....	31
9.2	Identifikácia porúch .....	31
9.2.1	Nefunkčnosť .....	31
9.2.2	Kontrolka alebo bzučiak nefungujú .....	31
9.3	Elektróda nefunguje alebo funguje nesprávne .....	32
9.4	Oprava .....	32
9.4.1	Výmena poistiek .....	32
<b>10</b>	<b>Elektromagnetická kompatibilita .....</b>	<b>33</b>
10.1	Dĺžka kábla .....	33
10.2	Odporúčané vzdialenosti .....	33
10.3	Elektromagnetické emisie .....	34
10.4	Magnetická a elektromagnetická odolnosť .....	34
10.5	Elektromagnetická odolnosť, prenosné rádiové zariadenie .....	35
<b>11</b>	<b>Technické údaje zdravotníckej pomôcky .....</b>	<b>37</b>
11.1	Krivky charakteristík .....	37
11.2	Súhrnná tabuľka elektród .....	37
11.3	Identifikácia .....	38
11.4	Aplikované diely .....	38
11.5	Nastavenie napájania .....	38
11.6	Ovládacie skrinky .....	38
11.7	Generátor .....	38
11.8	Šírka káblov .....	39
11.9	Nožný spínač .....	39
11.10	Charakteristiky týkajúce sa prostredia .....	39
11.11	Obmedzenia týkajúce sa životného prostredia .....	39

---

<b>12 Regulácia a normalizácia</b> .....	<b>41</b>
12.1 Oficiálne texty .....	41
12.2 Trieda zdravotníckej pomôcky .....	41
12.3 Symbol .....	41
12.4 Identifikácia výrobcu .....	43
12.5 Adresy pobočiek .....	44
12.6 Likvidácia a recyklácia .....	45
<b>13 Index</b> .....	<b>47</b>



# Úvod

Zdravotnícka pomôcka, ktorú sa chystáte inštalovať a používať vo vašom zariadení, je zdravotnícka pomôcka určená na profesionálne použitie. V skutočnosti je to voliteľný nástroj, s ktorým môžete poskytovať starostlivosť v rámci svojej činnosti.

Na zabezpečenie vašej bezpečnosti, bezpečnosti vašich pacientov, pohodlia v každodennej praxi a plného využitia technológie vašej zdravotníckej pomôcky vás žiadame, aby ste si pozorne prečítali priloženú dokumentáciu.

Tento dokument obsahuje tieto informácie:

- formát dokumentov,
- trvanie uchovávanania dokumentov,
- upozornenia týkajúce sa skupín používateľov a pacienta,
- oblasti liečby,
- informácie o liekových interakciách, kontraindikáciách a zákazoch používania zdravotníckej pomôcky,
- informácie o elektromagnetickej kompatibilite,
- informácie o recyklácii a likvidácii zdravotníckej pomôcky,
- informácie o zodpovednosti výrobcu.
- ako rozbaľiť a nainštalovať zdravotnícku pomôcku;
- ako používať zdravotnícku pomôcku;
- ako vykonávať monitoring a údržbu zdravotníckej pomôcky;
- technické údaje zdravotníckej pomôcky.
- prípravu súčastí na sterilizáciu,
- podrobné manuálne a automatické protokoly,
- informácie na obale pre sterilizáciu,
- odporúčania týkajúce sa kontroly súčastí.





# 1 Dokumentácia

Tento dokument obsahuje nasledujúce informácie:

- týkajúce sa bezpečnosti pacienta, používateľa alebo životného prostredia,
- umožňujúce inštalovať vašu zdravotnícku pomôcku za optimálnych podmienok,
- umožňujúce kontaktovať výrobcu alebo jeho zástupcu v prípade potreby.
- indikácie na použitie,
- opis zdravotníckej pomôcky,
- montáž a inštaláciu zdravotníckej pomôcky,
- používanie zdravotníckej pomôcky,
- prípravu na čistenie a dezinfekciu zdravotníckej pomôcky,
- dohľad a všeobecnú údržbu zdravotníckej pomôcky,
- údržbu, ktorú môže vykonávať používateľ,

## 1.1 Súvisiaca dokumentácia

Tento dokument sa má používať spolu s týmito dokumentmi:

Názov dokumentu	Použitá literatúra
Spôsob prezerania návodu na použitie v elektronickej podobe	J00000
Úvodná príručka Quick Start pre pomôcku Servotome	I57211
Príručka čistenia Quick Clean pre pomôcku Servotome	J57230
Výstražná samolepka	J57234

Úvodná príručka Quick Start a príručka čistenia Quick Clean sú súhrny vytvorené pre vaše pohodlie. Jediným platnými a záväznými inštrukciami sú návody na používanie a zákonná dokumentácia priložené k zdravotníckej pomôčke.

## 1.2 Elektronické dokumenty

Návod na použitie vašej pomôcky je k dispozícii v elektronickej podobe na uvedenej webovej adrese a nie vo vytlačenej podobe. V prípade, že máte k dispozícii internet, môžete sa pripojiť neskôr. Dokumentáciu môžete získať aj bezplatne vo vytlačenej podobe do šiestich dní na základe žiadosti, ktorej formulár je uvedený na našej webovej stránke, telefonicky alebo prostredníctvom kuriéra.

Elektronický návod na použitie je k dispozícii vo formáte PDF (Portable Document Format). Na zobrazenie elektronického návodu na použitie je potrebný prehliadač pre súbory PDF. Je nutné si prečítať a porozumieť obsahu návodu na použitie súvisiaceho s používaním vašej pomôcky a jej príslušenstva.

Návod na použitie pomôcky je k dispozícii na webovej stránke [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)



Po prijatí pomôcky sa vám zobrazí výzva, aby ste vytlačili a/alebo prevzali všetky dokumentácie alebo časti dokumentácie, ktoré by ste mohli potrebovať v naliehavom prípade alebo v prípade zlyhania vášho pripojenia na internet alebo poruchy vášho elektronického nástroja na zobrazovanie (počítače, tablety atď.). Odporúčame, aby ste pravidelne kontrolovali webovú lokalitu a zobrazili alebo si prevzali najaktuálnejší návod na použitie tejto pomôcky.

Prístroj nepoužívajte, ak ste si neprečítali návod na použitie.

## 1.3 Čas použiteľnosti

Je potrebné, aby si používateľ odložil dokumentáciu na ľahko prístupnom mieste, aby si ju mohol pozrieť vždy, keď je to potrebné. Odporúča sa, aby ste vytlačili a/alebo stiahli všetky dokumentácie alebo časti dokumentácie, ktoré by ste mohli potrebovať v naliehavom prípade alebo v prípade zlyhania vášho pripojenia na internet alebo poruchy vášho

elektronického nástroja na zobrazovanie (počítače, tablety atď.). Všetky dokumenty vo vytlačenej alebo elektronickej forme týkajúce sa zdravotníckej pomôcky je potrebné uchovávať počas celej životnosti vášho zariadenia. V prípade požičania alebo predaja je potrebné dokumenty priložiť k zdravotníckej pomôcke. Je potrebné, aby si používateľ odložil dokumentáciu na ľahko prístupnom mieste, aby si ju mohol pozrieť vždy, keď je to potrebné.

## 2 Potrebné informácie

### 2.1 Indikácie na použitie

Táto zdravotnícka pomôcka slúži na rez a koaguláciu mäkkých tkanív ďasien.

Táto zdravotnícka pomôcka sa používa spolu s neutrálnou elektródou vo forme popruhu a s držiakom elektród, ktoré môžu byť namontované na širokú škálu monopolárnych elektród na rez alebo koaguláciu s použitím vysokofrekvenčnej elektrickej energie.

### 2.2 Princíp fungovania

Zdravotnícka pomôcka mení elektrickú energiu nízkeho napätia na vysokofrekvenčnú elektrickú energiu, ktorá prechádza telom pacienta medzi aktívnymi elektródami upevnenými na držiaku elektród a popruhom (neutrálna elektróda), ktoré sa dotýkajú tela pacienta.

Hustota elektrickej energie vysokej frekvencie na konci aktívnej elektródy vytvára požadovaný efekt rezania alebo koagulácie.

### 2.3 Významné vlastnosti týkajúce sa výkonu

Frekvencia vysokofrekvenčnej elektrickej energie.

Elektrická energia.

Charakteristická impedancia.

Povrch elektród.

### 2.4 Dátum prvého použitia označenia CE

2013

### 2.5 Posledná aktualizácia dokumentu

01/2016

### 2.6 Oprava alebo zmena zdravotníckej pomôcky

Obráťte sa na dodávateľa vašej pomôcky, a nepoužívajte obvyklých opravárov. V opačnom prípade môže dôjsť k ohrozeniu vás a vašich pacientov.

Opravy ani úpravy pomôcky nevykonávajú bez predchádzajúceho súhlasu SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon.

Po oprave alebo úprave pomôcky je potrebné vykonať kontroly a špecifické testy na zabezpečenie toho, aby sa pomôcka mohla bezpečne používať.

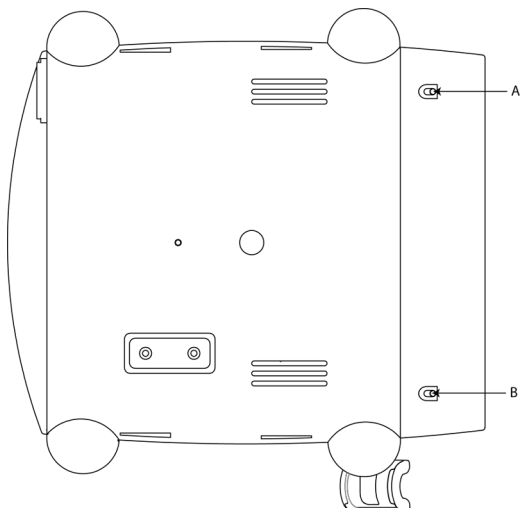
V prípade pochybností sa obráťte na autorizovaného predajcu alebo klientský servis SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon:

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon uchováva k dispozícii a poskytne na požiadanie technického personálu siete autorizovaných predajcov všetky informácie potrebné na opravu poškodených súčastí, ktorou by boli poverení.

## 2.7 Záruka



Skrutky označené A a B nesmie v žiadnom prípade odmontovať používateľ. V opačnom prípade dôjde k strate záruky na zdravotnícku pomôcku.

## 2.8 Podmienky používania príslušenstva

Príslušenstvo Servotome je potrebné vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať pred každým použitím.

## 2.9 Zodpovednosti výrobcu

Výrobca nenesie zodpovednosť v prípade:

- Nedodržania odporúčaní výrobcu,
- zasahovania alebo opráv vykonávaných osobami, ktoré nie sú oprávnené výrobcom,
- používania elektrického zariadenia v rozpore s platnými predpismi,
- používania na iné účely, ako sú uvedené v tomto návode,
- používania iného príslušenstva alebo rukoväte, ako dodáva spoločnosť SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon,
- nedodržania pokynov uvedených v tomto dokumente.

Poznámka: Výrobca si vyhradzuje právo na zmenu zdravotníckej pomôcky a/alebo akejkoľvek dokumentácie bez predchádzajúceho upozornenia.

## 3 Upozornenia:

### 3.1 Federálny zákon

Informácie uvedené ďalej sa vzťahujú len na Spojené štáty americké.

Federálny zákon (Federal Law) Spojených štátov amerických obmedzuje na svojom území použitie tejto zdravotníckej pomôcky výlučne na schopných a kvalifikovaných diplomovaných absolventov zubného lekárstva, alebo na použitie pod ich dohľadom.

### 3.2 Upozornenie platné pre všetky krajiny, v ktorých sa výrobok predáva

Informácie uvedené ďalej sú požiadavky noriem, ktoré sa vzťahujú na výrobcov zdravotníckych pomôcok v zmysle normy IEC62366.

### 3.3 Skupina používateľov

Túto zdravotnícku pomôcku môžu používať len diplomovaní absolventi zubného lekárstva, ktorí sú schopní a kvalifikovaní v obvyklom rozsahu ich pôsobnosti.

Používateľ musí zvládnuť a rešpektovať pravidlá zubárskej praxe v súlade so získanými vedeckými údajmi a zásadami zdravotnej hygieny, ako je čistenie, dezinfekcia a sterilizácia zdravotníckych pomôcok.

Táto zdravotnícka pomôcka sa môže používať bez ohľadu na vlastnosti dospelých používateľov, ako sú hmotnosť, vek, výška, pohlavie a národnosť.

Používateľ musí nosiť rukavice.

Používateľ nie je pacient.

Používateľ nesmie mať žiadne z nasledujúcich problémov:

- poruchy zraku: v prípade potreby môže mať používateľ pomôcky na korekciu zraku,
- slabosť horných končatín, ktorá môže zabraňovať pevne uchopiť rukoväť v ruke,
- slabosť v dolných končatinách, ktorá môže zabraňovať používať nožný spínač,
- problémy sluchu, ktoré by zabránili vnímať zvukovú signalizáciu v závislosti od zdravotníckej pomôcky,
- problémy s pamäťou alebo koncentráciou, ktoré by mohli ovplyvniť nastavenie sekvencií alebo vykonávanie zdravotníckych protokolov.

### 3.4 Špecifická odborná príprava pre používateľov

Na používanie tejto zdravotníckej pomôcky sa nevyžaduje žiadna špecifická príprava, okrem úvodnej odbornej prípravy.

Lekár je zodpovedný za vykonanie klinických úkonov a nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť z nedostatku zručnosti alebo školenia.

### 3.5 Populácia pacientov

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie pre tieto populácie pacientov:

- deti,
- dospelávajúci,
- dospelí,
- staršie osoby.

Táto zdravotnícka pomôcka sa môže používať bez ohľadu na vlastnosti pacienta, ako sú hmotnosť (okrem detí), vek, výška, pohlavie a národnosť.

### 3.6 Obmedzenie populácie pacientov

Použitie tejto zdravotníckej pomôcky je zakázané u týchto populácií pacientov:

- dojčatá,
- tehotné alebo dojčiace ženy z dôvodu obmedzení súvisiacich s možným použitím liekov, ako sú anestetiká,
- pacienti so zdravotnými komplikáciami,
- pacienti alergickí na súčasti zdravotníckej pomôcky,
- pacienti s klinickým stavom nevhodným na ošetrovanie,

- pacienti s implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami, ako sú kardiostimulátory, kochleárne implantáty, stimulátory nervus vagus.



Pacient musí byť pokojný, uvoľnený, imobilný a ideálne byť v ležiacej polohe na zubárskom kresle.

Iba sám používateľ pomôcky môže rozhodnúť, či poskytne alebo neposkytne starostlivosť svojim pacientom.

Pacienti s artefaktmi uvedenými nižšie musia prijať ďalšie opatrenia na zabránenie akéhokoľvek vedľajšieho rizika:

- piercing vnútri ústnej dutiny alebo v jej blízkosti,
- zubné implantáty,
- zubné korunky,
- kovové protézy,
- šperky.



### 3.7 Časti tela alebo druhy ošetrovaného tkaniva

Starostlivosť by sa mala zamerať len na ústnu dutinu pacienta.

### 3.8 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

V zmysle normy týkajúcej sa bezpečnosti elektrických zdravotníckych pomôcok výrobca stanovil, že zdravotnícka pomôcka nebude riadiť nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

### 3.9 Základná bezpečnosť pri normálnom používaní

Aktívna časť, držiak elektród a elektróda sú počas vykonávania celého lekárskeho zákroku v rukách lekára. Keďže lekár je odborníkom na zdravotné úkony, je schopný okamžite zistiť akýkoľvek problém na mieste zákroku a reagovať zodpovedajúcim spôsobom.

Silu používanú na držiak elektród s príslušnou elektródou musí regulovať lekár podľa stavu zubov. Základnú bezpečnosť zaisťuje lekár.

Je vhodné zabezpečiť záložnú zdravotnícku pomôcku alebo alternatívny prostriedok, ktorý umožní dosiahnuť kompletný lekársky zákrok v prípade poruchy pomôcky.

### 3.10 Normálne podmienky používania

Normálne podmienky používania sú tieto:

- uskladnenie,
- inštalácia,
- používanie,
- údržba,
- napájanie.

### 3.11 Životnosť popruhu

Keďže nie je možné stanoviť maximálny počet použití, odporúčame meniť popruh, keď sa opotrebojú silikónové časti a budú zreteľné kovové časti.

Použitie zdravotníckej pomôcky Servotome s chybným popruhom môže spôsobiť popáleniny na ramene pacienta alebo stratu výkonu prístroja.

### 3.12 Životnosť elektródy

Nakoľko nie je možné stanoviť maximálny počet použití, ktoré môžu závisieť od mnohých parametrov, ako je trvanie používania, namáhanie alebo opotrebovanie, odporúčame, aby ste bežne používané elektródy menili aspoň raz za rok.

### 3.13 Zlomenie alebo prasknutie elektród

Elektróda je zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vyvíja mechanický tlak potrebný na vykonávanie starostlivosti o zuby.

Elektrody boli vyvinuté na bezpečné používanie a v kombinácii s držiakom elektród SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon podľa definovaných úrovní.

Môže sa však stať, že si všimnete, že elektróda je poškodená alebo prasknutá, v dôsledku intenzity používania, sily pôsobenia alebo po páde.

Na zníženie všetkých rizík, aj tých nepatrných, vám odporúčame používať pomôcku na odsávanie, ako je nekovová kanyla na odsávanie slín a podporiť vášho pacienta, aby dýchal nosom.

### 3.14 Špecifické upozornenia pre elektrochirurgické zdravotnícke pomôcky

Informácie uvedené ďalej sú požiadavky noriem, ktoré sa vzťahujú na výrobcov vysokofrekvenčných chirurgických zdravotníckych pomôcok (v zmysle normy IEC60601-2-2).

- Je vhodné zabezpečiť, aby celý povrch popruhu (neutrálna elektróda) spoľahlivo priliehal k pravému zápästiu pacienta. Popruh sa musí prispôbiť tak, aby bol zaistený priamy kontakt s kožou pacienta. Na koži pacienta sa nesmú vyskytovať lézie.
- Je vhodné, aby sa pacient priamo nedotýkal uzemnených kovových častí alebo takých, ktoré majú vzhľadom na uzemnenie veľkú kapacitu (napríklad operačný stôl, držiaky, odsávacie kanyly atď.).
- Je vhodné zabrániť priamemu kontaktu medzi kožou a kožou (napríklad medzi ramenami a telom pacienta), napríklad pomocou suchej gázy.
- Treba sa vyhnúť kontaktu medzi kožou pacienta a lekára.
- Pri súčasnom používaní zdravotníckej pomôcky a fyziologických monitorov u toho istého pacienta je vhodné umiestniť monitorovacie elektródy čo najďalej od chirurgickej elektródy.
- Monitorovacie ihlové elektródy sa neodporúčajú. Vo všetkých prípadoch sa odporúča používať monitorovacie systémy s pomôckami na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.
- Je vhodné umiestniť káble elektródy tak, aby ste sa vyhli akémukoľvek kontaktu s pacientom alebo s ostatnými vodičmi.
- Je vhodné položiť nepoužívané aktívne elektródy dočasne na miesto vzdialené od pacienta.
- Počas chirurgických zákrokov, pri ktorých môže vysokofrekvenčný prúd pretekať časťami tela s relatívne malým prierezom, môže byť potrebné použiť bipolárnu techniku, aby sa zabránilo nečakanému poškodeniu tkanív.
- Vstupný výkon je potrebné vyberať čo najnižší postačujúci na daný účel.
- Zdanlivo nízky výstupný výkon alebo zlyhanie elektrochirurgickej vysokofrekvenčnej zdravotníckej pomôcky s normálnym nastavením prevádzky môže byť spôsobené nesprávnym upevnením popruhu (neutrálna elektróda) alebo nedostatočným kontaktom na jeho spojeniach. V tomto prípade skontrolujte nastavenia neutrálnej elektródy a jej pripojenia, kým zvolíte vyšší výkon.
- Počas chirurgického zákroku nepoužívajte horľavé anestetiká alebo oxidujúce plyny ako oxid dusný ( $N_2O$ ) a kyslík, pokiaľ tieto látky nie sú odvádzané do odsávania.
- Pokiaľ je to možné, na čistenie a dezinfekciu je vhodné použiť nehorľavé látky.
- Horľavé produkty používané na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozpúšťadlá lepidiel nechajte pred aplikáciou chirurgickej vysokej frekvencie odpariť.
- Hrozí riziko nashromaždenia horľavých roztokov na pacientovi alebo v priehlbínach či dutinách jeho tela.
- Niektoré materiály, ako je vata alebo gáza, môžu byť pri nasýtení kyslíkom horľavé a zápalné od iskier, ktoré vzniknú počas bežného používania vysokofrekvenčných elektrochirurgických zdravotníckych pomôcok.
- Rušenie vznikajúce pri prevádzke vysokofrekvenčnej elektrochirurgickej zdravotníckej pomôcky môže mať negatívny vplyv na fungovanie iných elektronických prístrojov.
- Obsluhujúci pracovník musí pravidelne kontrolovať príslušenstvo.
- Je vhodné kontrolovať najmä káble elektród a príslušenstva.
- Zlyhanie vysokofrekvenčnej elektrochirurgickej zdravotníckej pomôcky môže viesť k neúmyselnému zvýšeniu výstupného výkonu.
- Zdravotnícka pomôcka musí byť spojená s chirurgickým odsávacím systémom na obmedzenie šírenia dymu.
- V niektorých prípadoch môže vznik elektrického oblúka medzi elektródou a miestnom vykonávaní klinického zásahu vyvolať účinok neuromuskulárnej stimulácie, čo vedie k druhotným rizikám, ako sú úrazy spôsobené mimovoľnými sťahmi svalov.

# 4 Interakcie, kontraindikácie, zákazy

Tu nájdete informácie týkajúce sa interakcií, kontraindikácií a zákazov, ktoré sú výrobcovi známe v čase vypracovania tohto dokumentu.

## 4.1 Kontraindikácie

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať v prítomnosti pacientov, ktorí sú nepokojní, emocionálni alebo nadmerne nervózni.

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať v prípadoch:

- neúplnej anestézie,
- jemnej chirurgie (operácia mukoperiostu, štepy),
- veľmi krehkých tkanív,
- neznalosti podstaty elektrochirurgie,
- nedostatku praxe na anatomických častiach tela,
- nepoznania svojho pacienta a jeho všeobecného stavu,
- prítomnosti kovových chirurgických zariadení implantovaných v tele pacienta, najmä tých, ktoré sa nachádzajú v dráhe vedenia vysokofrekvenčného prúdu.

## 4.2 Používanie iného príslušenstva ako poskytuje výrobca

Zdravotnícka pomôcka bola vyrobená a vyvinutá s vlastným príslušenstvom pre zaručenie maximálnej bezpečnosti a výkonnosti. Používanie iného príslušenstva môže predstavovať riziko pre vás, vašich pacientov alebo vašu zdravotnícku pomôcku.

Aj v prípade, že výrobca alebo distribútor vášho príslušenstva deklaruje úplnú kompatibilitu s vybavením spoločnosti SALETEC, spoločnosti skupiny Acteon, je potrebné dávať pozor na pôvod a bezpečnosť navrhovaného výrobku. Varovne môžu byť niektoré náznaky, ako napríklad chýbajúce informácie, informácie v cudzom jazyku, veľmi atraktívne ceny, pochybný vzhľad, podradná kvalita alebo predčasné opotrebovanie. V prípade potreby sa obráťte na autorizovaného predajcu alebo klientský servisSATELEC, spoločnosť skupiny Acteon:

## 4.3 Zakázané spôsoby použitia

- Zdravotnícku pomôcku nezakrývajte ani neblokujte vetracie otvory, ak je to potrebné.
- Pomôcku neponárajte a nepoužívajte vonku.
- Zdravotnícku pomôcku nemajte v blízkosti zdroja tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
- Zdravotnícku pomôcku nevystavujte vodnej hmle ani striekajúcej vode.
- Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v atmosfére s plynmi typu AP alebo APG.

Zdravotnícka pomôcka nie je vyrobená tak, aby fungovala v blízkosti ionizujúceho žiarenia.

Tepelný kontrast medzi horúcim a studeným prostredím môže spôsobovať kondenzáciu na zdravotníckej pomôčke, ktorá môže byť nebezpečná. Ak je potrebné zdravotnícku pomôcku presúvať z chladného miesta na teplé, nepoužívajte ju hneď, ale počkajte kým sa ustáli pri okolitej teplote v miestnosti.

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie uchovávať ani používať mimo rozsahu teplôt, atmosférického tlaku a vlhkosti predpísanej v návode vašej zdravotníckej pomôcky.

Pomôcku nepoužívajte na žiaden iný účel, ako je ten, na ktorý bola navrhnutá.

## 4.4 Vzájomné pôsobenie s inými zdravotníckymi pomôckami

Zdravotnícka pomôcka vyžaruje elektromagnetické polia, ktoré predstavujú potenciálne riziká. K rušeniu dochádza vtedy, keď sa systém používa u pacientov so srdcovým kardiostimulátorom.

Môže spôsobiť najmä poruchy akéhokoľvek druhu aktívneho implantátu:

- pred použitím tejto zdravotníckej pomôcky sa opýtajte pacientov a používateľov, či nenesia implantát tohto typu, bez ohľadu na to, či je aktívny alebo nie;
- vysvetlite im situáciu;
- pred začatím liečby zhodnoňte prínos/riziko a kontaktujte kardiológa vášho pacienta alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky personál;
- uložte tento systém mimo implantovateľných pomôcok;
- prijmite vhodné núdzové opatrenia a konajte rýchlo, ak pacient vykazuje známky nepohodlia.



Príznaky ako zvýšená tepová frekvencia, nepravidelný srdcový tep alebo závrat môžu indikovať poruchu implantovaného kardiostimulátora alebo defibrilátora.

Zdravotnícka pomôcka nie je vyrobená tak, aby vydržala elektrické šoky defibrilátora.

## 4.5 Presúvanie zdravotníckej pomôcky

Po inštalácii sa zdravotnícka pomôcka nemá premiestňovať. Zdravotnícka pomôcka musí byť pripevnená tak, aby ju nebolo možné odmontovať ani premiestniť bez použitia nástroja. Pomôcku počas používania neposúvajte.

## 4.6 Montáž a demontáž

Ak nie je uvedené inak v špecifických pokynoch pre vašu zdravotnícku pomôcku:

- nastavovacie komponenty nie sú určené na odoberanie ani demontáž;
- prístupové dvierka a klapky nie sú určené na odoberanie ani demontáž.

# 5 Rozbaľovanie, montáž, pripojenie

## 5.1 Rozbaľovanie zdravotníckej pomôcky

Po prijatí zdravotnícku pomôcku skontrolujte, či nemohla byť počas prepravy poškodená.

Ak ste omylom dostali túto zdravotnícku pomôcku, obráťte sa na jej dodávateľa, aby si ju vyzdvihol.

Ak budete mať akékoľvek otázky alebo budete niečo potrebovať, obráťte sa na svojho dodávateľa.

Zdravotnícka pomôcka obsahuje tieto súčasti:

- ovládaciu skriňu,
- nožný spínač,
- držiak elektród a kábel,
- napájací kábel s uzemnením,
- kábel s popruhom (neutrálna elektróda),
- blok elektród,
- úvodnú príručku Quick Start zdravotníckej pomôcky [I57211],
- Príručku čistenia Quick Clean zdravotníckej pomôcky [J57230],
- upozornenie týkajúce sa popruhu [J57234].

## 5.2 Montáž zdravotníckej pomôcky

Umiestnite ovládaciu skriňu na miesto, ktoré najlepšie vyhovuje vašim činnostiam.

Dbajte na to, aby káble nebránili presunom ani voľnému pohybu osôb.

Zdravotnícka pomôcka by sa mala montovať na pevnú a vodorovnú rovinu alebo na rovinu so sklonom maximálne 5 stupňov.

Svoju zdravotnícku pomôcku upevnite pomocou dodaných pripevňovacích prvkov, aby ju nebolo možné odmontovať bez použitia nástroja.

Upravte umiestnenie svojej zdravotníckej pomôcky v závislosti od vášho zorného poľa a charakteristík vášho pracoviska, napríklad osvetlenia alebo vzdialenosti medzi používateľom a zdravotníckou pomôckou.

Dbajte na to, aby ste sa k zdravotníckej pomôčke vedeli rýchlo dostať.

| Zdravotnícku pomôcku neinštalujte v blízkosti iného prístroja alebo naň.

## 5.3 Zapojenie káblov

Dbajte na to, aby káble nebránili presunom ani voľnému pohybu osôb.

Nikdy nevykonávajte konektorom rotačný pohyb voči rukoväti na strane kábla, inak môže dôjsť k poškodeniu zdravotníckej pomôcky.

Nikdy neobmätajte kábel držiaka elektródy okolo zdravotníckej pomôcky.

Dbajte na to, aby sa cez káble nepresúvali žiadne zariadenia ani neprechádzalo po nich.

Kábel zapojený do príslušnej rukoväte musí byť ľahko dostupný a dbajte na to, aby pri používaní nebol natiahnutý.

| Káble zdravotníckej pomôcky nedávajte do líšt na káble ani do káblových prechodiek.

## 5.4 Pripojenie zdravotníckej pomôcky do elektrickej siete

Zabezpečte pripojenie vašej zdravotníckej pomôcky do elektrickej siete autorizovaným technikom pre inštalácie.

Zapnite zdravotnícku pomôcku do polohy zastavenia O a overte, či je napätie kompatibilné s napätím uvedeným na zdravotníckej pomôčke alebo jej adaptéri napájania. Potom zapojte kábel do zásuvky v súlade s normami platnými v danej krajine.

Iné napätie by mohlo poškodiť zdravotnícku pomôcku a môže poraniť pacienta alebo používateľa. Akákoľvek odchýlka napätia v elektrickej sieti alebo elektromagnetickom poli, ktorá nie je v súlade s platnými limitmi môže ovplyvniť funkciu zdravotníckej pomôcky.

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú vybavené ochranným konektorom uzemnenia musia byť pripojené k napájacej sieti zabezpečenej uzemnením.

| Zdravotnícku pomôcku nezapájajte do predĺžovacieho kábla a sieťový kábel neukladajte do líšt na káble ani do káblových prechodiek.

Ak počas používania zdravotníckej pomôcky môže strata napájania spôsobiť neprijateľné riziko, používateľ a inštalatér musia zaistiť pripojenie zdravotníckej pomôcky do vhodného zdroja napájania, ako je neprerušiteľný zdroj napájania.

## 5.5 Umiestnenie nožného spínača

Nožný spínač musí byť umiestnený v blízkosti nohy používateľa a ľahko prístupný.

## 5.6 Zdravotnícku pomôcku upevnite na pevný stojan.

Zdravotnícka pomôcka, ktorú ste si kúpili, nie je určená na mobilné použitie. S cieľom zabrániť akémukoľvek riziku náhodného pádu sa odporúča nainštalovať pomôcku pevne na mieste, kde budete poskytovať ošetrovanie, pomocou fixačnej súpravy dodávanej v balení tak, aby ju nebolo možné odmontovať ani premiestniť bez použitia nástroja.

# 6 Opis zdravotníckej pomôcky

## 6.1 Pred prvým použitím zdravotníckej pomôcky

Pred prvým použitím zdravotníckej pomôcky je dôležité vykonať testy na anatomických častiach, to znamená na kúskoch mäsa, v ideálnom prípade kúska hovädzieho srdca, kuracích prsiach, s cieľom zistiť reakcie na rez a prispôbiť klinický postup, najmä rýchlosť pohybu elektródy. Tieto testy môžete opakovať.

Príslušenstvo používané na zvieracích častiach sa nesmie znova používať na ľudskom tele.

Pred prvým použitím zdravotníckej pomôcky je potrebné vykonať údržbu a/alebo sterilizáciu všetkého príslušenstva podľa postupov uvedených v kapitole *Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia na strane 25*.


## 6.2 Pripojenie a odpojenie príslušenstva počas používania

| Káble ani držiak elektród nepripájajte ani neodpájajte, keď je pomôcka napájaná z batérie alebo pri stlačení nožného spínača.

| Elektródy nepriskrutkujte ani neodskrutkujte, keď je držiak elektródy aktívny.

## 6.3 Zapojenie zdravotníckej pomôcky do siete

| Nožný spínač odpojte a tak predídte všetkým rizikám neželanej aktivácie počas nasledujúcich fáz.

- Prepnete spínač do polohy chodu (I).
- Rozsvieti sa zelená kontrolka  na prednom paneli.
- Zdravotnícka pomôcka je zapnutá a pripravená na používanie.

## 6.4 Používanie zdravotníckej pomôcky

| Prítomnosť vysokofrekvenčného prúdu nezistujete vyvolaním oblúkových výbojov na kovových častiach. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zdravotníckej pomôcky.

- Nastavovanie intenzity rezu a koagulácie vykonávajte pomocou tlačidiel .

| Nastavovanie sa musí vykonávať pred chirurgickým zákrokom, inak by mohlo spôsobiť popálenie alebo nežiaduce účinky.

- Priblížte sa k nožnému spínaču pri nohách.
- Umiestnite elektródu na klinické miesto.
- Stlačte nožný spínač.

Rezací alebo koagulačný účinok sa dosiahne okamžite.

Rozsvieti sa žltá kontrolka a aktivuje sa zvuková signalizácia. Tie sa vypnú po uvoľnení nožného spínača.

## 6.5 Ovládacie skrinky

Ovládacia skrinka má na hornej strane tieto ovládacie prvky:

- kontrolky stavu,
- tlačidlá nastavenia výkonu a rezania.

Na prednej strane je konektor kábla držiaka elektród.

Na pravej strane sa nachádza stojan držiaka elektród.

Na zadnej strane skrinky sa nachádzajú tieto prvky:

- konektor pre popruh (neutrálna elektróda),
- konektor pre nožný spínač,
- sieťový vypínač,
- priehradka na poistky,
- zásuvka.

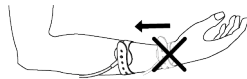
## 6.6 Popruh

Konektor popruhu zdravotníckej pomôcky umožňuje spojenie zdravotníckej pomôcky s káblom popruhu.

Túto neutrálnu elektródu je potrebné namontovať podľa nasledujúcich kritérií:

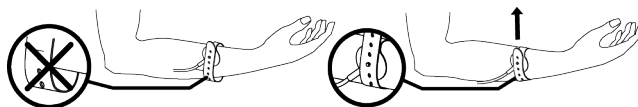
- Odstráňte všetky kovové prvky v priamom kontakte s kožou pacienta nachádzajúce sa v mieste, kadiaľ bude prechádzať prúd, ako sú: piercing, šperky alebo iné.
- Založte popruh na pravé rameno pacienta, teda na opačnú stranu srdca, tak, aby bol prúd odklonený na elektródy na pravej strane pacienta.

▮ Dbajte na to, aby ste popruh nedali príliš blízko zápästiu. Mohlo by to zabrániť dobrej vodivosti popruhu.



- Nastavte popruh tak, aby sa celý jeho povrch dotýkal pokožky ruky pacienta.
- Uistite sa, že popruh je zabezpečený a že sa nepohybuje.

▮ Môžete použiť elektrický vodivý gél s cieľom podporiť kontakt medzi popruhom a pacientom na ruke.



## 6.7 Nožný spínač

Nožný spínač typu ZAP/VYP zabezpečuje prevádzku zdravotníckej pomôcky lekárom. Konektor nožného spínača umožňuje pripojenie zdravotníckej pomôcky na ovládanie nohou.

Pri stlačení pedála sa automaticky aktivuje vysokofrekvenčná energia.

Nožný spínač s káblom možno odpojiť. Jeho hmotnosť a protišmyková podložka poskytujú dobrú stabilitu.

Nožný spínač umožňuje aktivovať výstup vysokej frekvencie zdravotníckej pomôcky. Pre zvýšenie bezpečnosti môže byť nožný spínač pripojený k zdravotníckej pomôcke pomocou dvoch upevňovacích skrutiek na konektore kábla nožného spínača.

## 6.8 Kontrolky stavu a indikátory

### 6.8.1 Aktívna kontrolka



Žltá sa rozsvieti, keď je stlačený nožný spínač a indikuje prítomnosť vysokofrekvenčného prúdu. Všimnite si, že bzučiak (zvuková signalizácia v súlade s platnou normou) sa rozozvučí pri stlačení nožného spínača. Akustický výkon nie je nastaviteľný.

### 6.8.2 Kontrolka zapojenia do siete



Zelená sa rozsvieti po prepnutí spínača štart/stop zdravotníckej pomôcky a nastavenia do polohy I.

## 6.9 Tlačidlá nastavenia

Zdravotnícka pomôcka sa nastavuje pomocou tlačidiel napájania a koagulácie.

Úprava rezného výkonu



Nastavenie minimálnej a maximálnej hodnoty rezného výkonu.

Pri maximálnom výkone (označenie 10) je výkon rádovo 30 W, závisí však od podmienok používania a histologických premenných pacienta.

Nastavenie koagulácie



- Hodnota 1: minimálna koagulácia.
- Hodnota 10: maximálna koagulácia.

## 6.10 Konektor držiaka elektród

Zapojte koniec kábla držiaka elektród do konektora na prednej strane panela a potom pripojte port elektródy k druhému koncu kábla.

K zdravotníckej pomôcke môžu byť pripojené len držiaky elektród SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon. Konektor predného panela je určený na prijímanie konektora kábla držiaka elektród.

| Kábel ani držiak elektród nepripájajte ani neodpájajte, keď je pomôcka pod napätím alebo pri stlačení nožnom spínači.

Stojan držiaka elektród možno čistiť s použitím utierky a pri sterilizácii je potrebné ho odobrať.

## 6.11 Umiestnenie elektródy

Elektródu nepoužívajte, ak plastový kryt vykazuje abnormálne znaky (trhliny, diery) alebo ak chýba. V takom prípade ho vymeňte.

- Niekoľkými otočeniami odskrutkujte predný koniec držiaka elektródy.
- Vložte elektródy prispôsobené operačnému postupu.
- Elektródu riadne zatlačte do spodnej časti. Plastová izolačná časť musí dobre priliehať k hrotu predného konca a žiadne kovové časti nesmú presahovať predný koniec držiaka elektród.
- Priskrutkujte držiak elektród, aby ste upevnili elektródu na mieste.

Je dôležité elektródu zasunúť tak, aby žiadna kovová časť nebola viditeľná medzi hrotom elektródy a jej plastovým plášťom. Viditeľná časť by mohla spôsobiť prechod prúdu a bolestivý rez na neželanom mieste v ústnej dutine pacienta. Držiak elektród vymeňte, ak už neobsahuje elektródu.

| Elektródy sa nedotýkajte, ak je stlačený nožný spínač.

### 6.11.1 Výber elektródy

Modré elektródy (priemer 0,22 mm) sú určené na rez.

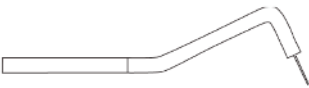






Žlté elektródy (priemer 0,40 mm) sú určené na koagulačnú incíziu.

Biele elektródy (priemer 0,22 mm) sú určené na excíziu.

Červené elektródy (priemer 1 mm, 2,5 mm a 3,2 mm) sú určené na abláciu a koaguláciu.

Zdravotnícku pomôcku možno používať so širokou škálou elektród.

Pomôcku nastavte v závislosti od používanej elektródy podľa nasledujúcej tabuľky nastavenia.

		
	<b>6 - 8</b>	<b>3 - 4</b>
	<b>6 - 8</b>	<b>3 - 4</b>
	<b>6 - 8</b>	<b>3 - 4</b>
	<b>5 - 7</b>	<b>1 - 3</b>

## 6.12 Puzdro na poistky

Puzdro obsahuje dve poistky oblasti ochrany zdravotníckych pomôcok v prípade vysokého napätia alebo vnútorného problému.

## 6.13 Spínač


Sieťový vypínač umožňuje zapojenie zdravotníckej pomôcky do elektrickej siete (poloha I) alebo zastavenie (poloha O).

## 6.14 Vetracie otvory

Vetracie otvory zabezpečujú dobré vetranie ovládacej skrinky. Nechajte ich otvorené, aby sa dobre prevzdušňovala.

## 6.15 Zastavenie zdravotníckej pomôcky

| Nožný spínač odpojte a tak predídte všetkým rizikám neželanej aktivácie počas nasledujúcich fáz.

- Nastavte zdravotnícku pomôcku na minimálny výkon pomocou tlačidla  .
- Nastavte hlavný spínač do polohy zastavenia O.
- Zložte popruh z pacienta.
- Odpojte kábel z popruhu zdravotníckej pomôcky.
- Odpojte držiak elektródy z kábla.
- Vyberte elektródu z držiaka elektród.
- Odpojte kábel z držiaka elektród zdravotníckej pomôcky.

Na konci každého pracovného dňa alebo ak očakávate dlhšiu neprítomnosť, je nevyhnutné zdravotnícku pomôcku zastaviť.

V prípade nepoužívania, skladovania pomôcky alebo predĺženej neprítomnosti odpojte zdravotnícku pomôcku z elektrickej siete.

- Nastavte hlavný spínač do polohy zastavenia O.
- Uchopte zástrčku napájacieho kábla, pridržte zásuvku a odpojte pomôcku.





# 7 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Ďalej uvedená tabuľka sa odvoláva na prvky zdravotníckej pomôcky a ich spôsoby liečby

Prvok	Utierky	Voda + kefa, fľaša, brúsny papier	Ultrazvuková nádrž	Sušenie + vloženie do puzdra	Autokláv
Elektróda	X	X	X	X	X
Predný koniec držiaka elektródy	X	X	X	X	X
Držiak elektród	X	X	X	X	X
Popruh	X	-	-	-	-
Skriňa	X	-	-	-	-
Káble	X	-	-	-	-
Nožný spínač	X	-	-	-	-

## 7.1 Čistenie a dezinfekcia zdravotníckej pomôcky

Pri vykonávaní čistenia a dezinfekcie je potrebné zdravotnícku pomôcku vypnúť do polohy VYP alebo prepnúť do polohy O.

! Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné výrobky obsahujúce horľavé látky.

V opačnom prípade je potrebné dbať na to, aby sa látky odparili a na povrchu zdravotníckej pomôcky a jej príslušenstve pred uvedením do prevádzky nezostal žiaden horľavý materiál.

! Na čistenie zdravotníckej pomôcky nepoužívajte abrazívne prostriedky.

! Pri čistení neaplikujte spreje priamo na zdravotnícku pomôcku. Sprej aplikujte vždy na handričku a potom ňou vyčistite zdravotnú pomôcku.

Ovládacia skriňa zdravotnej pomôcky, kábel držiaka elektród a nožný spínač je potrebné čistiť a dezinfikovať každý deň. Môžete použiť tieto čistiace a dezinfekčné prostriedky:

- alkalické dezinfekčné prípravky,
- dezinfekčné zubárske obrúsky typu SEPTOL™ LINGETTES.

## 7.2 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia príslušenstva

### 7.2.1 Údržba popruhu a jeho kábla

Popruh a jeho kábel sa majú čistiť a dezinfikovať dezinfekčnými utierkami.

### 7.2.2 Údržba elektróda a držiaka elektród

- Nepoužívajte drôtenku ani abrazívne čistiace prostriedky.
- Nepoužívajte roztoky s obsahom jódu alebo s vysokou koncentráciou chlóru.
- pH čistiacich/dezinfekčných prostriedkov musí byť medzi 7 a 11.
- Odporúčaný držiak elektród a spôsob čistenia elektród podľa SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon je ručný alebo automatický.
- Všetky zariadenia musia byť pred použitím dôkladne očistené a podrobené konečnej sterilizácii.
- Parametre sterilizácie sú platné iba pre riadne vyčistené pomôcky.
- Elektródy si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.

Pri automatickom čistení je potrebné elektródy umiestniť do vhodných držiakov na nástroje alebo do malých košíkov, aby sa počas umývania nepoškodili.

Za zaistenie toho, aby bolo všetko príslušenstvo používané na opätovnú prípravu pomôcok SATELEC na použitie správne nainštalované, overené, udržiavané a kalibrované je zodpovedný používateľ.

Ak je to možné, pre elektródy a držiak elektród použite umývačku/dezinfekčnú čističku. Počas ultrazvukového čistenia alebo umývania v umývačke/dezinfekčnej čističke zamedzte preplneniu umývacieho koša.

### 7.2.3 Limit cyklov čistenia/sterilizácie

Opakované cykly prípravy na použitie, ktoré zahŕňajú ultrazvukové čistenie, manuálne alebo automatické čistenie a sterilizáciu, možno vykonávať s elektródami a držiakom elektród.

Životnosť sa štandardne určuje podľa opotrebovania a poškodenia v súvislosti s používaním.

- Znečistené pomôcky je potrebné oddeliť od nekontaminovaných pomôcok na zabránenie kontaminácie personálu a okolia.
- Pomôcky zakryte handričkou navlhčenou v čistej vode, aby sa zabránilo zaschnutiu krvi a zvyškov.

### 7.2.4 Ochrana a preprava

Znečistené zariadenia sa musia prepravovať oddelene od kontaminovaných pomôcok, aby sa zabránilo kontaminácii.

### 7.2.5 Príprava na predbežnú dezinfekciu/čistenie

Čo najskôr po použití sa odporúča pomôcku opätovne pripraviť na použitie.

▮ Zdravotnícke pomôcky sa musia pripraviť na ďalšie použitie najneskôr do dvoch hodín po použití.

Odskrutkujte elektródy po každom použití a pred čistením.

## 7.3 Predbežná dezinfekcia a čistenie – ručná metóda

▮ Vybavenie: mäkký štetec, mäkká kefka, z ktorej sa neuvolňujú štetiny, handrička, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alkalický čistič, ultrazvukový čistič.

Minimálna dĺžka cyklu	Pokyny
1 minúta	Kontaminovanú pomôcku opláchnite studenou vodovodnou vodou. Odstráňte najhrubšie nečistoty mäkkou kefkou, handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo tampónom.
10 minút	Zdravotnícku pomôcku namočte približne na desať minút do čerstvého a novo pripraveného alkalického čistiaceho roztoku s pH približne 11. Dodržiavajte odporúčania na použitie od výrobcu pokiaľ ide o čas expozície, koncentráciu, teplotu a kvalitu vody.
1 minúta	Pomôcku opláchnite studenou vodovodnou vodou.
4 minúty	Pomôcku umyte ručne v čerstvo pripravenom roztoku alkalického čistiaceho prípravku. Na odstránenie nečistôt a usadením používajte mäkkú kefku a osobitnú pozornosť venujte hrotu elektródy (kovové časti a kontakt medzi kovovými časťami a plášťom).
1 minúta 30 sekúnd	Zdravotnícku pomôcku oplachujte deionizovanou alebo purifikovanou vodou.
	Zdravotnícku pomôcku skontrolujte vizuálne. Tento postup opakujte, kým zo zdravotníckej pomôcky neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Zdravotnícku pomôcku vysušte mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo stlačeným vzduchom zdravotníckej kvality.

## 7.4 Predbežná dezinfekcia a čistenie – automatická metóda

▮ Pred vykonaním automatického čistenia je potrebné vykonať metódu manuálnej predbežnej dezinfekcie a predbežného čistenia.

▮ Vybavenie: mäkký štetec, mäkká kefka, z ktorej sa neuvolňujú štetiny, handrička, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alkalický čistič, ultrazvukový čistič.

Minimálna dĺžka cyklu	Pokyny
1 minúta	Kontaminovanú pomôcku opláchnite studenou vodovodnou vodou. Odstráňte najhrubšie nečistoty mäkkou kefkou, handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo tampónom.

Minimálna dĺžka cyklu	Pokyny
5 minút	Zdravotnícku pomôcku namočte približne na päť minút do čerstvého a novo pripraveného alkalického čistiaceho roztoku s pH približne 11. Dodržiavajte odporúčania na použitie od výrobcu pokiaľ ide o čas expozície, koncentráciu, teplotu a kvalitu vody.
1 minúta	Pomôcku opláchnite studenou vodovodnou vodou.
4 minúty	Pomôcku umyte ručne v čerstvo pripravenom roztoku alkalického čistiaceho prípravku. Na odstránenie nečistôt a usadením používajte mäkkú kefku a osobitnú pozornosť venujte hrotu elektródy (kovové časti a kontakt medzi kovovými časťami a plášťom).
1 minúta 30 sekúnd	Zdravotnícku pomôcku oplachujte deionizovanou alebo purifikovanou vodou.
	Zdravotnícku pomôcku skontrolujte vizuálne. Tento postup opakujte, kým zo zdravotníckej pomôcky neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Zdravotnícku pomôcku vysušte mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo stlačeným vzduchom zdravotníckej kvality.

## 7.5 Čistenie, automatická metóda

Fáza	Minimálna dĺžka	Pokyny
Oplach	2 minúty	Studená vodovodná voda
Umyvanie	10 minút	Teplá vodovodná voda (40 °C) Použite alkalický čistiaci roztok.
Neutralizácia	2 minúty	Teplá vodovodná voda (40 °C) s neutralizačným prípravkom (v prípade potreby).
Oplachovanie	2 minúty	Destilovaná alebo purifikovaná teplá vodovodná voda (40 °C).
Sušenie	40 minút	Pri teplote 73°C.

## 7.6 Kontrola

- Pomôcky je potrebné preskúšať, aby ste overili, či na nich nezostali žiadne nečistoty, či nie sú skorodované, zatupené, vyblednuté alebo poškodené.
- Pred balením a sterilizáciou očistených pomôcok skontrolujte, či sú čisté, či nie sú poškodené a či fungujú správne.
- Poškodené pomôcky je potrebné odstrániť. Nesmú sa mazať.

## 7.7 Balenie

Používajte vhodné balenie alebo pevnú nádobu na opakované použitie na sterilizáciu. Systém sterilnej bariéry musí byť v súlade s normou ISO 11607. Zabráňte kontaktu medzi pomôckami a inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť povrch alebo systém sterilnej bariéry.

## 7.8 Sterilizácia

Pokiaľ nie je uvedené inak, nesterilné výrobky môžete kedykoľvek opäť sterilizovať metódou sterilizácie parou (podľa normy ISO 17665 alebo vnútroštátnych noriem). Odporúčania Acteonsú nasledujúce:

Trvanie expozície sterilizácie	Teplota expozície sterilizácie	Čas sušenia
3 až 18 minút	134 °C	minimálne 15 minút

┆ Sterilizácia nasýtenou parou s podtlakom

Časy schnutia kolíšu od 15 do 60 minút v závislosti od nasledujúcich kritérií:

- druhu baliaceho materiálu, napríklad pri systémoch so sterilnou bariérou alebo pevných nádobách na opakované použitie,
- kvality pary,
- materiálu zdravotníckej pomôcky,
- celkovej hmotnosti,

- výkonu sterilizátora,
- zvykov v danej zemepisnej oblasti,
- rôznych časov chladenia.

Distribútor ani výrobca nenesú zodpovednosť za postupy sterilizácie vykonávané koncovým používateľom alebo zákazníkom, a ak sa nevykonávajú v súlade s odporúčaniami výrobcu.

## 7.9 Skladovanie

Podmienky skladovania sú uvedené na štítku balenia. Balené výrobky sa musia uchovávať v čistom a suchom prostredí, chránené pred priamymi slnečnými lúčmi, škodcami, extrémnou vlhkosťou a teplotami. Výrobky používajte v poradí, v akom ich dostanete, so zohľadnením dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

## 8 Dohľad nad zdravotníckou pomôckou

Pred každým použitím zdravotníckej pomôcky a po ňom skontrolujte jej neporušenosť a neporušenosť príslušenstva s cieľom zistiť akékoľvek problémy včas. Je to potrebné, aby sa zistili akékoľvek chyby izolácie alebo akékoľvek poškodenie. Ak je to nevyhnutné, poškodené súčasti vymeňte.

Sledujte čistotu vetracích otvorov ovládacieho bloku, aby sa zabránilo prehriatiu.

Sledujte stav silikónového popruhu a kontrolujte, či nie je prasknutý alebo poškodený, aby sa zabránilo možnému popáleniu pacienta.

Sledujte stav elektród a zaistite, aby sa ľahko zasúvali do držiaka elektród bez použitia sily.



# 9 Údržba

Zdravotnícka pomôcka nepotrebuje žiaden plán preventívnej údržby, okrem:

- sledovania príslušenstva,
- bežnej údržby pozostávajúcej z čistenia, dezinfekcie a sterilizácie,
- čistenia.

Podľa francúzskeho dekrétu z 5. decembra 2001 a príslušného výnosu z 3. marca 2003 o povinnostiach údržby a kontroly kvality zdravotníckych pomôcok sa prevádzkovateľ, ktorý musí zabezpečiť vykonávanie príslušných úkonov údržby, vyzýva na použitie úkonov údržby, ktoré sa obvykle vyskytujú počas prevádzky vysokofrekvenčnej chirurgickej pomôcky.

## 9.1 Teplotná bezpečnosť

Prevádzkový cyklus je takýto:

- 5 cyklov po 10 sekundách chodu,
- 30 sekúnd zastavenia,
- 10 minút pohotovostného režimu.

| Teplotná bezpečnosť sa spúšťa v prípade intenzívneho používania.

## 9.2 Identifikácia porúch

V prípade poruchy si pozrite nasledujúcu tabuľku, aby ste identifikovali a rýchlo opravili jednoduché prvky zdravotníckej pomôcky.

Ak porucha nie je opísaná v nasledujúcej tabuľke, obráťte sa na svojho dodávateľa alebo popredajný servis SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon.

Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak sa zdá, že je poškodená alebo chybná. Izolujte zdravotnícku pomôcku a zaistite, aby ju nik nemohol použiť.

### 9.2.1 Nefunkčnosť

Príznaky: zdravotnícka pomôcka nefunguje

Možné príčiny	Riešenia
Nie je k dispozícii elektrický prúd	Obráťte sa na svojho elektrikára
Chybný spoj medzi napájacím káblom a zástrčkou	Zapojte napájací kábel do konektora.
Chybný spoj medzi napájacím káblom a elektrickou zásuvkou v stene	Zapojte napájací kábel do elektrickej zásuvky v stene.
Spínač napájania v polohe O	Zapnite spínač do polohy chodu I.
Interná poistka nefunguje	Obráťte sa na popredajný servis
Poistky v zásuvke konektora prestali fungovať	Vymeňte poistky za poistky rovnakej hodnoty a typu.

| Zdravotnícka pomôcka má tiež interné poistky (ref. č. F1 na plošnom spoji), ktoré nie sú používateľovi prístupné.

### 9.2.2 Kontrolka alebo bzučiak nefungujú

Príznaky: Rozsvieti sa zelená kontrolka, no žltá kontrolka sa nerozsvieti ani sa neozve bzučiak.

Možné príčiny	Riešenia
Chybný spoj kábla nožného spínača	Dobre zatlačte zásuvku kábla nožného spínača.
Nožný spínač nefunguje	Vymeňte nožný spínač alebo sa obráťte na predajcu
Tepelná ochrana zdravotníckej pomôcky	Počkajte, kým zdravotnícka pomôcka vychladne

Príznaky: Rozsvietia sa kontrolky a bzučiak funguje, no nie je k dispozícii žiadne vysokofrekvenčný prúd.

Možné príčiny	Riešenia
Nesprávne pripojenie kábla držiaka elektród	Skontrolujte pripojenie oboch koncov kábla držiaka elektród v zdravotníckej pomôcke a na úrovni držiaka elektród.
Konektor popruhu nesprávne zapojený	Skontrolujte konektor popruhu
Iné príčiny	Obráťte sa na popredajný servis Acteon

## 9.3 Elektróda nefunguje alebo funguje nesprávne

Príznaky: Elektróda reže len ťažko alebo vôbec.

Možné príčiny	Riešenia
Intenzívne využívanie. Tepelná ochrana aktivovaná	Zdravotnícku pomôcku nechajte vychladnúť
Neutrálna elektróda (popruh) je nesprávne umiestnená	Skontrolujte, či je celý povrch neutrálnej elektródy – popruhu – v kontakte s pacientom
Špinavé elektródy	Zapnite prístroj do polohy O a elektródy očistite
Príliš rýchly pohyb elektródy	Spomaľte rýchlosť vykonávania postupu
Elektróda nie je vhodná	Vyberte elektródu vhodnú pre daný klinický postup.
Opatrebovaná elektróda	Elektródu vymeňte

Príznaky: Elektróda sa lepí na biologické tkanivá.

Možné príčiny	Riešenia
Nastavte výkon na nižšiu hodnotu.	Zvyšujte výkon, až kým nezistíte správnu hodnotu výkonu. Nie je potrebné ho prekračovať
Elektróda nie je vhodná	Vyberte elektródu vhodnú pre daný klinický postup.

Príznaky: Počas rezu elektródy sa tvoria iskry.

Možné príčiny	Riešenia
Príliš veľký výkon rezania.	Znížte výkon, až kým nezistíte správnu hodnotu výkonu rezania. Nie je potrebné ho prekračovať

## 9.4 Oprava

V prípade zlyhania môže používateľ vykonať tieto kroky opravy.

### 9.4.1 Výmena poistiek

Zdravotnícku pomôcku chránia dve poistky nachádzajúce sa v zásuvke konektora.

Na účely výmeny vykonajte tieto kroky:

- zastavte zdravotnícku pomôcku (poloha O),
- odpojte napájací kábel z elektrickej siete,
- odpojte napájací kábel zo zásuvky konektora,
- vložte hrot plochého skrutkovača do drážky nachádzajúcej sa nad zásuvkou s poistkami na jej odpojenie,
- vyberte použité poistky,
- vymeňte staré poistky za poistky rovnakého typu a hodnoty,
- zatlačením vráťte zásuvku s poistkami na pôvodné miesto, kým nezačujete zacvaknutie, ktoré potvrdzuje jej správnu polohu,
- zapojte napájací kábel do konektora,
- zapojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.

▮ Zdravotnícka pomôcka má tiež interné poistky, ktoré nie sú používateľovi prístupné.



# 10 Elektromagnetická kompatibilita

Všetky dále uvedené informace sú požiadavky noriem, ktoré sa vzťahujú na výrobcov elektrických zdravotníckych pomôcok v zmysle normy IEC60601-1-2.

Zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky platných noriem o elektromagnetickej kompatibilite, používateľ však musí zaistiť, aby potenciál elektromagnetického rušenia nevytváral dodatočné riziko, ako napríklad v prípade rádiových vysielačov alebo iného elektronického zariadenia.

V tejto kapitole nájdete informácie potrebné na inštaláciu a uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky za najlepších podmienok z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.

Jednotlivé káble zdravotníckej pomôcky musia byť navzájom oddelené.

Niektoré typy mobilných zariadení, telekomunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny, môžu spôsobovať rušenie zdravotníckej pomôcky. V tejto kapitole preto odporúčame vzdialenosti, ktoré je potrebné bezpodmienečne dodržiavať. Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať v blízkosti iného prístroja ani sa ukladať naň. Ak sa tomu nedá vyhnúť, pred každým použitím je potrebné skontrolovať správne použitie v daných podmienkach použitia.

Používanie iného príslušenstva, ako uvádza alebo predáva spoločnosť SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon ako náhradných kusov, môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženej odolnosti prístroja.

## 10.1 Dĺžka kábla

Káble a príslušenstvo	Maximálna dĺžka	Typ skúšky	Súlad s:
Káble	< 3 m	RF emisie	CISPR 11, trieda B
		Emisie harmonického prúdu	IEC61000-3-2
		Kolísanie napätia a blikanie	IEC61000-3-3
		Odolnosť proti elektrostatickým výbojom	IEC61000-4-2
		Odolnosť proti žiareniu – elektromagnetické polia	IEC61000-4-3
		Odolnosť proti rýchlym prechodným elektrickým výbojom	IEC61000-4-4
		Odolnosť voči rázovým vlnám	IEC61000-4-5
		Vodivá výkonnosť – rušenie vedenia rádiových frekvencií	IEC61000-4-6
		Odolnosť proti žiareniu – magnetické polia	IEC61000-4-8
		Odolnosť proti poklesom napätia, krátkemu prerušeniu a zmenám napätia	IEC 61000-4-11

## 10.2 Odporúčané vzdialenosti

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú poruchy súvisiace s RF žiarením kontrolované.

Používateľa alebo inštalátora zdravotníckej pomôcky môžu zabrániť akémukoľvek elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti v závislosti od maximálneho výkonu prenosného alebo mobilného (vysielače) zariadenia prenášajúceho RF žiarenie medzi zdravotníckou pomôckou a zariadením tak, ako sa odporúča v nasledujúcej tabuľke.

	Vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielča v metroch (m)		
<b>Menovitý maximálny výkon vysielča vo wattoch</b>	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2.5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pre vysielče, ktorých maximálny výkon nie je uvedený vyššie možno odporúčanú vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielča, kde (P) je maximálny výkon vysielča vo wattoch (W) podľa výrobcu.

Poznámka č. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka č. 2: Tieto špecifikácie sa možno nebudú vzťahovať na všetky situácie.

Elektromagnetické šírenie je znížené absorpciou a odrazom od stavieb, objektov a ľudí.

### 10.3 Elektromagnetické emisie

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom v nasledujúcej tabuľke.

Používateľ a inštalátor musia zabezpečiť, aby sa zdravotnícka pomôcka používala v prostredí, ktoré je opísané nižšie.

Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – poznámky
Emisie RF (CISPR 11)	Skupina 1	Zdravotnícka pomôcka používa vysokofrekvenčnú energiu na svoje vnútorné fungovanie. Emisie vysokofrekvenčnej energie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, aby spôsobili akýkoľvek zásah v blízkosti pomôcky.
Emisie RF (CISPR 11)	Trieda B	Zdravotnícka pomôcka je vhodná na použitie v každom type zariadení vrátane domácnosti a priamo napojená na zdroj verejnej elektrickej siete, z ktorej sú napájané budovy používané na účely použitia v domácnosti.
Emisie harmonického prúdu (IEC61000-3-2)	Trieda A	
Kolísanie napätia a blikanie (IEC61000-3-3)	Súlad	

### 10.4 Magnetická a elektromagnetická odolnosť


Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v magnetickom a elektromagnetickom prostredí opísanom v nasledujúcej tabuľke. Používateľ a inštalátor musia zabezpečovať súlad s elektromagnetickým prostredím.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie/poznámky
Elektrostatické vybíjanie (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV pri kontakte ± 8 kV vzduchom	± 6 kV pri kontakte ± 8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu, cementu alebo dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi (koberec...), relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické výboje (IEC61000-4-4)	± 2 kV pre káble napájania ± 1 kV pre porty signálu	± 2 kV pre káble napájania	Kvalita napájania musí zodpovedať typickému obchodnému prostrediu alebo nemocničnému zariadeniu (nemocnica, klinika)
Rázové vlny (IEC61000-4-5)	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV bežný režim	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV bežný režim	Kvalita napájania musí zodpovedať typickému obchodnému prostrediu alebo nemocnici.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie/poznámky
Magnetické pole pri 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Intenzita magnetického poľa musí byť vyrovnaná na úroveň pri typickom komerčnom prostredí alebo v nemocnici.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia (IEC 61000-4-11)	<p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % pokles UT) pre 0,5 cyklu</p> <p>40 % UT (60 % pokles UT) pre 5 cyklov</p> <p>70% UT (30% pokles UT) pre 25 cyklov</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % pokles UT) pre 250 cyklov</p>	<p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % pokles UT) pre 0,5 cyklu</p> <p>40 % UT (60 % pokles UT) pre 5 cyklov</p> <p>70% UT (30% pokles UT) pre 25 cyklov</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % pokles UT) pre 250 cyklov</p>	Kvalita siete musí zodpovedať typickému obchodnému prostrediu alebo nemocnici. Ak používanie systému vyžaduje pokračovanie prevádzky počas výpadku elektriny, odporúča sa zapojiť zdravotnícku pomôcku prostredníctvom samostatného napájacieho zdroja (UPS, atď.).

## 10.5 Elektromagnetická odolnosť, prenosné rádiovýkvenčné zariadenie

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v magnetickom a elektromagnetickom prostredí opísanom v nasledujúcej tabuľke. Používateľ a inštalátor musia zabezpečovať súlad s elektromagnetickým prostredím.

Test odolnosti	Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie - poznámky
Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v okolí (vrátane káblov) vo vzdialenosti menšej, ako je odporúčaná a vypočítaná vzdialenosť podľa frekvencie a výkonu vysielača.			
Vyžiarená elektromagnetická rádiovýkvenčná (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde (P) je maximálne menovité napätie vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácií výrobcu a (d) je minimálna odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
Rušenie rádiovýkvenčného výkonu (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz až 80MHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz Odporúčaná vzdialenosť: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Intenzita elektromagnetického poľa rádiovýkvenčných vysielačov podľa merania elektromagnetického prostredia (a) musí byť nižšia ako úroveň na dodržanie súladu pre každý frekvenčný rozsah (b). Rušenie sa môže vyskytnúť			
			
v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:			

Poznámka č. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka č. 2: Tieto špecifikácie sa možno nebudú vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, objektov a ľudí.

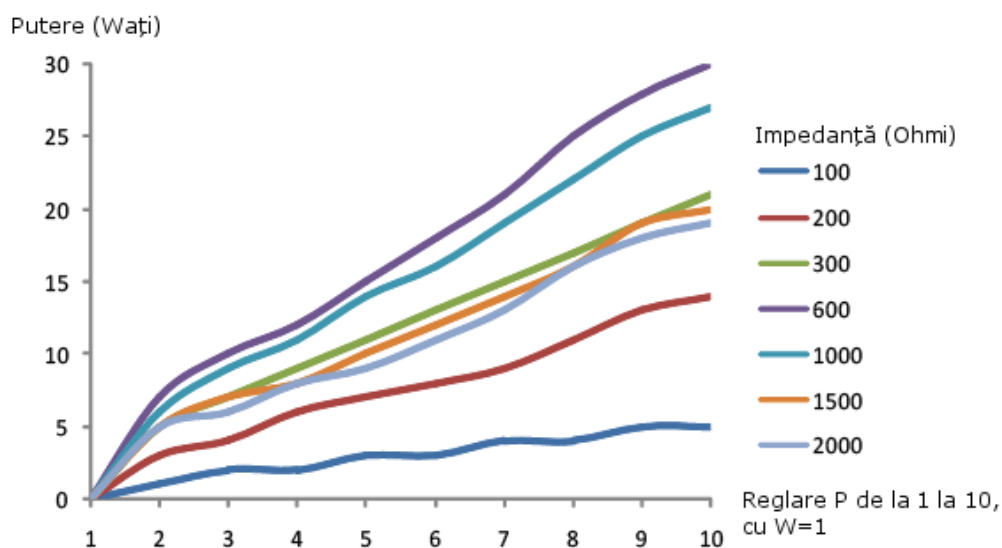
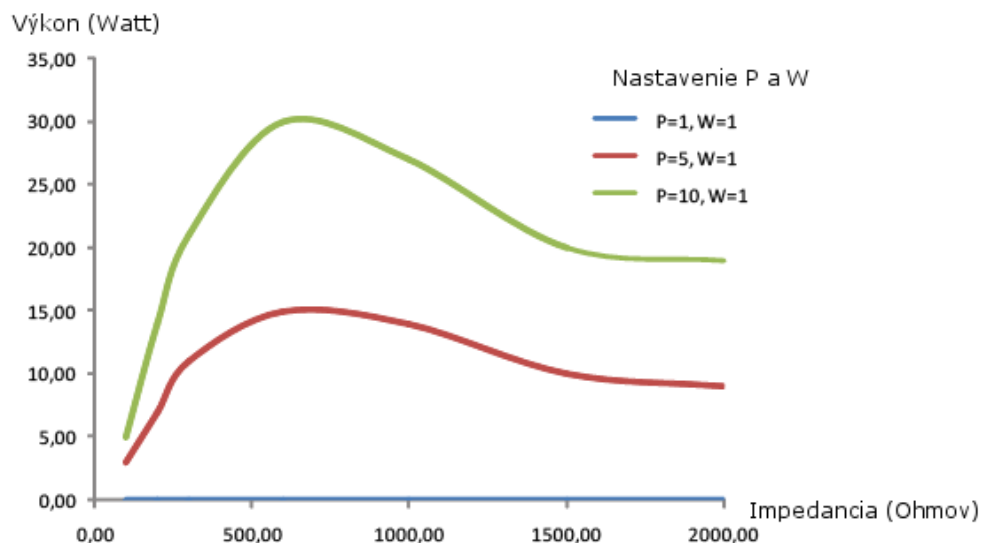
(a) Intenzitu elektromagnetických polí z vysielača s pevnou frekvenciou, ako sú základné stanice pre mobilné telefóny (mobilné/bezdrôtové), mobilné rádiá, amatérske rádiá, emisie AM/FM a televíznych signálov podľa tejto teórie nie je možné presne stanoviť.

Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného stabilnými emisiami rádiovýskenného vysielania sa musí vykonať meranie elektromagnetického prostredia. Ak nameraná intenzita rádiovýskenného poľa v bezprostrednom okolí použitia výrobku prekročí hladinu zhody pre rádiovýskenné vysielanie uvedenú vyššie, je potrebné otestovať výkon výrobku na overenie súladu so špecifikáciami. Ak zistíte abnormálny výkon, možno bude potrebné prijať potrebné opatrenia na preorientovanie alebo presun výrobku.

(d) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 Mhz majú byť elektromagnetické polia maximálne 3 V/m.





# 11 Technické údaje zdravotníckej pomôcky

## 11.1 Krivky charakteristík



## 11.2 Súhrnná tabuľka elektród

Model	Obrázok	Model	Obrázok
I22S		I40S	
I22CA		I40CA	
TR22T		FC10N	

TR22R		FC25B	
TR22L		FC32B	

### 11.3 Identifikácia

Výrobca	SATELEC, spoločnosť skupiny Acteon
Názov zdravotníckej pomôcky	Servotome

### 11.4 Aplikované diely

Diely prichádzajúce do priameho kontaktu s pacientom	Elektródy Izolácia elektród
Diely prichádzajúce do nepriameho kontaktu s pacientom	Držiak elektród

### 11.5 Nastavenie napájania

Nastavenie rezania (relatívne jednotky)	1 - 10
Nastavenie koagulácie (relatívne jednotky)	1 - 10

### 11.6 Ovládacie skrinky

Šírka (v mm)	250
Výška (v mm)	110
Hĺbka (v mm)	240
Hmotnosť (g)	1 200
Index ochrany	IPX0

### 11.7 Generátor

Typ zvodových prúdov	BF
Napájacie napätie	115 V AC/230 V AC
Napájacia frekvencia	50 Hz/60 Hz
Spotreba energie	170 VA pri 230 VA
Výstupný výkon	30 W
Výstupné napätie	650 V PP - P = 10, W = 1
Charakteristická impedancia	600 $\Omega$
Rozsah výstupnej impedancie	100 $\Omega$ až 2 k $\Omega$
Výstupná frekvencia	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Typ vysokofrekvenčného výstupu	Kolísavý (izolovaný od zeme)
Rozsah nastavenia výkonu	Menej ako 1 W až 30 W
Režim prevádzky	5 cyklov (10 s ZAP/30 s VYP + 10 min pohotovostný režim)
Elektrická trieda	I
Interná poisťka nie je prístupná používateľovi	F1: 5 mm - 500 mA T/250 V AC
Poisťka (zásuvka) - 115 V	5 mm x 20 mm/2 A T typ FST - SCHURTER AG
Poisťka (zásuvka) - 230 V	5 mm x 20 mm/1,25 A T typ FST - SCHURTER AG

## 11.8 Šírka káblov

Kábel držiaka elektródy (v mm)	> 2 000
Kábel popruhu (v mm)	> 2 000
Kábel nožného spínača (v mm)	> 2 000

## 11.9 Nožný spínač

Šírka (v mm)	70
Výška (v mm)	30
Hĺbka (v mm)	95
Hmotnosť (v g)	150
Index ochrany	IPX1

## 11.10 Charakteristiky týkajúce sa prostredia

Prevádzková teplota	+10 °C až +30 °C
Teplota skladovania	0°C až +50°C
Prevádzková vlhkosť	30 % až 75 %
Vlhkosť skladovania	10 % až 70 % vrátane kondenzácie
Atmosférický tlak skladovania	500 hPa až 1 060 hPa
Prevádzkový atmosférický tlak	800 hPa až 1 060 hPa
Maximálna prevádzková nadmorská výška	Maximálne 2 000 m n.m.

## 11.11 Obmedzenia týkajúce sa životného prostredia

Miesto používania	Použiteľné vo všetkých zdravotníckych zariadeniach. Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať na operačných sálach.
Používanie v atmosfére plynov	Zdravotnícka pomôcka nie je určená na používanie v atmosfére plynov typu AP alebo APG alebo v prítomnosti anestetického plynu.
Ponáranie	Je zakázané ponárať zdravotnícku pomôcku.





# 12 Regulácia a normalizácia

## 12.1 Oficiálne texty












Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky Európskej smernice 93/42/EHS. Bola navrhnutá a vyrobená podľa systému zabezpečenia kvality certifikovaného podľa normy EN ISO 13485.















Toto zariadenie je navrhnuté a vyrobené podľa platnej normy pre elektronickú bezpečnosť IEC 60601-1.

## 12.2 Trieda zdravotníckej pomôcky

Zdravotnícka pomôcka je klasifikovaná ako trieda IIb v súlade s európskou smernicou 93/42/EHS.

## 12.3 Symbol

Symbol	Význam
	Nožný spínač
O	Prístroj vypnutý zo siete
I	Prístroj zapnutý do siete
	Rezanie
	Koagulácia
	Neutrálna elektróda, popruh
	Vždy noste ochranné rukavice
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu
 Consult Instructions for Use	Prečítajte si návod na použitie
 Electronic User Information	Sprievodná dokumentácia je k dispozícii v elektronickej forme.
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient alebo lekár implantovanú pomôcku.
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient šperky.
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient zdravotné načúvacie zariadenie.

Symbol	Význam
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient piercing.
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient zdravotnú kovovú protézu.
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient zdravotnícku pomôcku na hĺbkovú stimuláciu mozgu.
	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak má pacient zdravotnícku pomôcku na stimuláciu nervus vagus.
	Sterilizácia v autokláve pri teplote 134 °C
	Dezinfekčná umývačka na tepelnú dezinfekciu
	Ultrazvukový kúpeľ
	Okruh pacienta izolovaný od zeme s vysokou frekvenciou
	Typ BF
I	Trieda 1
	Striedavý prúd
	Elektromagnetické rušenie
	Označenie CE
	Rok výroby
	Nevyhadzuje s odpadom z domácnosti
Rx only	Federálne zákony Spojených štátov amerických obmedzujú predaj tejto zdravotníckej pomôcky len na lekára alebo lekársky predpis.

Symbol	Význam
IPX1	<b>IP:</b> stupne ochrany poskytované krytom <b>X:</b> žiadne nároky v súvislosti so stupňom ochrany proti prenikaniu pevných telies <b>1:</b> ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody
IPX0	<b>IP:</b> stupne ochrany poskytované krytom <b>X:</b> žiadne nároky v súvislosti so stupňom ochrany proti prenikaniu pevných telies <b>0:</b> žiadna ochrana

## 12.4 Identifikácia výrobcu

SATELEC

Spoločnosť skupiny ACTEON

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Francúzsko

Tel.: +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E-mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



CE Marking

## 12.5 Adresy pobočiek

### **U.S.A. & Canada**

ACTEON North America  
124 Gaither Drive, Suite 140  
Mount Laurel, NJ 08054 - USA  
Tel. +1 856 222 9988  
Fax. +1 856 222 4726  
info@us.aceongroup.com

### **GERMANY**

ACTEON GERMANY GmbH  
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - GERMANY  
Tel. +49 21 04 95 65 10  
Fax. +49 21 04 95 65 11  
info@de.aceongroup.com

### **SPAIN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN  
Tel. +34 93 715 45 20  
Fax. +34 93 715 32 29  
info@es.aceongroup.com

### **U.K.**

ACTEON UK  
Unit 1B - Steel Close – Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8TT - UK  
Tel. +44 1480 477 307  
Fax. +44 1480 477 381  
info@uk.aceongroup.com

### **MIDDLE EAST**

ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tel. +962 6 553 4401  
Fax. +962 6 553 7833  
info@me.aceongroup.com

### **CHINA**

ACTEON CHINA  
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA  
Tel. +86 10 646 570 11/2/3  
Fax. +86 10 646 580 15  
beijing@cn.aceongroup.com

### **THAILAND**

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- THAILAND

Tel. +66 2 714 3295  
Fax. +66 2 714 3296  
info@th.aceongroup.com

### **INDIA**

ACTEON INDIA  
1202, PLOT NO. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA  
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291/45 618 291  
Fax. +91 79 2328 7480  
info@in.aceongroup.com

### **LATIN AMERICA**

ACTEON LATINA AMERICA  
Bogotá - COLOMBIA  
Celular: +57 312 377 8209  
carlosandres.vera@es.aceongroup.com

### **RUSSIA**

ACTEON RUSSIA  
Valdajski Proezd 16 – office 243  
125445 Moscow - RUSSIA  
Tel./Fax. +7 499 76 71 316  
sergey.koblov@ru.aceongroup.com

### **AUSTRALIA/NEW ZEALAND**

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade  
Rosebery NSW 2018  
Australia  
Tel. +612 9669 2292  
Fax. +612 9669 2204  
sandy.junior@au.aceongroup.com

### **TAIWAN**

ACTEON TAIWAN  
11F., No.1, Songzhi Rd.  
Xinyi Dist., Taipei City 11047  
TAIWAN (R.O.C.)  
+ 886 2 8729 2103  
tina.chu@tw.aceongroup.com

## 12.6 Likvidácia a recyklácia

Keďže ide o elektrické a elektronické vybavenie, likvidáciu zdravotníckej pomôcky musí vykonávať špecializované zariadenie na zber, odvoz a recykláciu alebo likvidáciu. Platí to najmä na európskom trhu s ohľadom na smernicu č. 2002/96/ES z 27. 1. 2003.

Keď zdravotnícka pomôcka dosiahne koniec svojej životnosti, obráťte sa na najbližšieho príslušného predajcu zubárskych materiálov alebo na pobočky či sídlo spoločnosti ACTEON GROUP, ktorej kontaktné údaje sú uvedené v kapitole *Adresy pobočiek na strane 44*, ktorá vám poskytne informácie o tom, ako postupovať ďalej.





# 13 Index

## A

aktualizácia 11  
 autorizovaní predajcovia 11

## D

degradácia 29

## E

elektrická bezpečnosť 41  
 elektrická sieť 18  
 elektronický 9  
 elektronický návod na použitie 9

## F

FIFO 28

## K

kontraindikácie 16

## N

nadmorská výška 39  
 nasýtená para s podtlakom 27  
 nesprávne fungovanie 31  
 neutralizácia 27  
 nožný spínač 19, 21

## O

odstránenie 45  
 oprava 11  
 opravár 11

## P

plynná atmosféra 39  
 podmienky skladovania 28  
 poistka 22, 31-32  
 prvé použitie označenia CE 11

## R

recyklácia 45  
 riziko pádu 19

## S

sluch 22  
 smernica EÚ 41  
 spínač 22, 31  
 sušenie 27

## T

teplota 39  
 tlak 39

## U

upevňovacie prostriedky 18  
 upozornenie 13, 15

## V

vetranie 22  
 výrobca 38

## Z

zariadenie 26  
 zásuvka 32  
 zdravotná trieda 41  
 zlyhanie 29







J57227 • V7 • (13) • 01/2016 • NE28SK010G

CE Marking

---

SATELEC S.A.S. • Spoločnosť skupiny ACTEON  
17 av. Gustave Eiffel • BP 30216  
33708 MERIGNAC cedex • FRANCÚZSKO  
Tel.: +33 (0) 556 34 06 07 • Fax: +33 (0) 556 34 92 92  
E-mail : satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com

