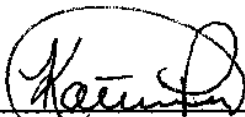


КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DUVAL

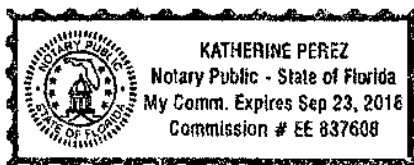
On this 19th day of September 2013, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Instruction for Use: PULSAR® II Generator Operator's Manual, document no. 70-10-1429 Rev A, presented to me by the document's custodian, Marsha Seetaram, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Official Notary Signature

United States of America
State of Florida
County of Duval

Subscribed and sworn to before me
this 19th day of September 2013





Medtronic

PULSAR® II Generator Operator's Manual

Italiano

Deutsch

Español

Nederlands

Dansk

Svenska

Suomi

Português

Ελληνικά

Polski

Česky

Magyar

Türkçe

Norsk

Русский

Hrvatski

Српак

Table of Contents

Preface	iii
About This Manual	iii
Conventions Used in This Manual	iii
Help	iii
Indications	iii
Contraindications	iv
Warnings and Cautions	iv
 Introduction	 1
PULSAR II Generator	1
Electrosurgical Modes	1
Controls, Displays, and Receptacles	2
Symbols	6
Front Panel	6
Back Panel	6
 Installation	 9
Initial Inspection	9
Installation	9
Optional Wireless Footswitch	10
Preliminary Checks	10
Preliminary Functional Testing	10
 Operation	 13
Preparing for Surgery	13
Preparing for Surgery	13
Activating the Generator	15
Activation	15
Volume Adjustment	17
Preferred Set Points	18
 Cleaning and Maintenance	 19
Inspections Required Before Each Use	19
Required Annual Inspections	19
Cleaning	19
Maintenance	20
Storage	20
Environmental Protection	20

Preface

This manual and the equipment described within are for use only by qualified medical personnel possessing training in the surgical procedures to be performed. This manual is provided as a guide for using the PULSAR® II Electrosurgical Generator (Model Number: PS100-102) only.

About This Manual

The *PULSAR II Generator Operator's Manual* provides detailed information on operating and maintaining the PULSAR II Generator.

For information on accessories, refer to the appropriate instructions for use.

Conventions Used in This Manual

▲ **WARNING:** A warning indicates a hazardous condition that may result in injury or death, if not corrected or avoided.

- ◆ **CAUTION:** Alerts you to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse resulting in equipment damage or failure in a procedure, if not corrected or avoided.
- **IMPORTANT:** Highlights important information for a particular section.
- **NOTE:** Points out additional information that may be helpful.

Help

- 1 Read through the section of the guide specific to the operation you are performing. Refer to the table of contents and index to locate information. A glossary is included to assist you with any unfamiliar terms.
- 2 See Troubleshooting on page 21 for a list of problems and suggested solutions.
- 3 For technical support, contact 1-866-777-9400.

Indications

The PEAK Surgery System is indicated for cutting and coagulation of soft tissue during General, Plastic and Reconstructive (including but not limited to skin incisions and development of skin flaps), ENT, Gynecologic, Orthopaedic, Arthroscopic, Spinal and Neurological surgical procedures.

- Do not reuse, resterilize or reprocess “Single Use Only” labeled accessory devices, because product failure or injury may occur.
- The handpiece and Patient Return Electrodes each have unique connectors and receptacles. Do not attempt to connect to the improper receptacle because connector damage can occur, which may result in a failure. Ensure all connections are secure before using.
- Verify that the Patient Return Electrode cable is securely connected to the Patient Return Electrode receptacle. If there is an improper connection the PULSAR II Generator will not operate as indicated by the impedance sensing feature.
- Do not connect wet connectors to the Generator as this may result in equipment damage, fire at the receptacle, or injury to the patient or user.
- Do not wrap cords around metal objects as this may induce currents that could produce system performance changes, shocks, fires, or injury to the patient or surgical personnel.
- Do not use accessories other than the ones recommended in Product Accessories. Use of other accessories may result in an unintended output and/or injury to patient.
- Use active accessories with rated voltage equal to or greater than that of the Generator's maximum output voltage.

▲ Warnings for Patient Preparation

- Observe fire precautions at all times. An electrosurgical device may provide an ignition source due to sparking and heating.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide and oxygen. Do not activate the unit until vapors from alcohol-based skin prepping agents have dissipated. Naturally occurring gases that accumulate in body cavities can also be an ignition source.
- There is a risk of pooling of flammable solution under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before the Generator is used.
- Ensure that all oxygen circuit connections and endotracheal tubes are leak-free before and during electrosurgery use. An oxygen leak can be a possible ignition source.
- Inadvertent patient contact may result in burns. When not in use, place accessory devices in a dry and nonconductive area away from the patient.
- Position the cables for a handpiece and the Patient Return Electrode to avoid patient contact to protect against high frequency current paths to the patient, as such contact may result in patient or user injury.
- Do not allow patient contact with grounded metal objects, as such contact may result in patient or user injury.

- The active device should not be used near electrocardiograph electrodes as it can cause interference.

▲ Warnings for Active Implants

- The use of electrosurgery in the presence of internal or external active cardiac implants is potentially hazardous. Interference from the electrical current can cause active implants to malfunction. Consult the cardiac implant manufacturer for further information before proceeding with the surgery.
- To minimize the possibility of cardiac implant interference, place the Patient Return Electrode such that the electrosurgical current path is as far as possible from the pacer lead.

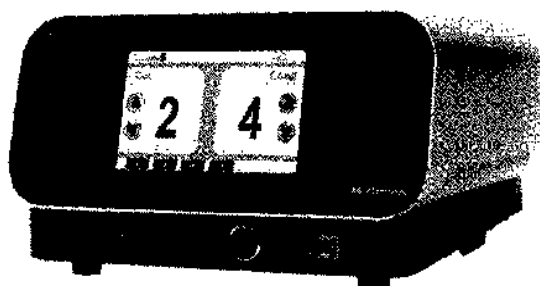
▲ Warnings for Use

- During use, a diminished power output may indicate failure of an electrical lead, active electrode insulation failure, or excessive eschar buildup on the active electrode tip. Do not increase the power output before checking for obvious defects or improper connections.
- Apparent low output or failure of the Generator to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the Patient Return Electrode or poor contact in its connections. In this case, the application of the neutral electrode and its connections should be checked before selecting a higher output power. Check for effective contact of the Patient Return Electrode to the patient any time that the patient is moved after initial application of the Patient Return Electrode.
- If power levels were increased to compensate diminished performance, it is recommended to reduce power to the original or a lower level upon resumption of use.
- If the system resets due to a power interruption or low voltage, the system will check for effective contact of the Patient Return Electrode, however the user should verify effective contact of the Patient Return Electrode visually prior to resuming electrosurgery.
- Do not use electrosurgery on small appendages, such as in finger surgery, as it can cause thrombosis or other unintended injury to tissue proximal to the surgical site.
- Studies have shown that smoke generated during electrosurgery may be harmful to surgical personnel. These studies recommend the use of a surgical mask and adequate ventilation of the smoke using a surgical smoke evacuator or other means.
- Observe all caution and warning notices printed on the unit.
- Operating room staff should never contact the handpiece tip while the Generator is active, as injury may result.
- The tip of a recently activated handpiece may be hot enough to cause patient burns or ignite surgical drapes or other flammable material. When not in use, store the device in an electrically insulated container or holster. Never place or rest a handpiece on the patient.
- The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

Introduction

PULSAR II Generator

The PULSAR II Generator is one component of the PEAK Surgery System. The Generator provides radio frequency (RF) energy to a disposable electrosurgical device. The system is used to perform electrosurgery.



PULSAR II Generator



Optional PULSAR Wireless Footswitch

Figure 1. PEAK Surgery System

Electrosurgical Modes

The PULSAR II Generator operates in the following modes:

Cut Modes

- Low Cut – Precision cutting with some hemostasis and minimal collateral damage
- Medium Cut (Pure Cut) – Precision cutting with increased hemostasis and collateral damage
- High Cut (Blend Mode) – Precision cutting with strong hemostasis

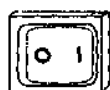
Coagulation Modes

Coagulation increases with higher settings.

- Low Coag (Pinpoint)
- High Coag (Spray)

■ IMPORTANT:

- Each cut and coagulation mode has multiple power settings available.
- Electrosurgical device models vary and may not utilize all modes. Available modes for each device are per applicable device's Instructions For Use.



Power Switch – A black rocker switch that toggles right to turn the PULSAR II Generator power on and toggles left to shut the power off.



Power Indicator – LED that illuminates green while the Generator is powered on and turns off when the Generator is powered off.



Device Connector – A seven-pin circular connector that accepts Peak PlasmaBlade devices.



Patient Return Electrode Connector – A standard two-pin connector that accepts the Patient Return Electrode connector used in procedures.

Color LCD Touch Screen – Used to prompt the user for input and to display informational and fault messages.



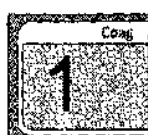
CUT Output Level Adjustment Buttons (on LCD) – Pressing the up button increases the Cut output level by single-integer increments. Pressing the down button decreases the Cut output level by single-integer decrements.



COAG Output Level Adjustment Buttons (on LCD) – Pressing the up button increases the Coag output level by single-integer increments. Pressing the down button decreases the Coag output level by single-integer decrements.



CUT Output Level Display – Indicates the Cut output level in single-integer increments from 1 to 10, where 1 is the lowest level and 10 is the highest level. Each device has an embedded chip that sets the Cut settings for that particular device. These settings are described in the Instructions For Use accompanying the device.



COAG Output Level Display – Indicates the Coag output level in single-integer increments. Setting 1 is the lowest level and 10 is the highest level. Each device has an embedded chip that sets the Coag settings for that particular device. These settings are described in the Instructions For Use accompanying the device.



Footswitch Connected Indicator – Indicates that the footswitch is connected to the Generator. A green footswitch icon is displayed at the top center of the display when connected.

Back Panel Layout Description

Refer to Figure 3 for a complete back panel illustration. Each control, receptacle, or panel is described in more detail below.

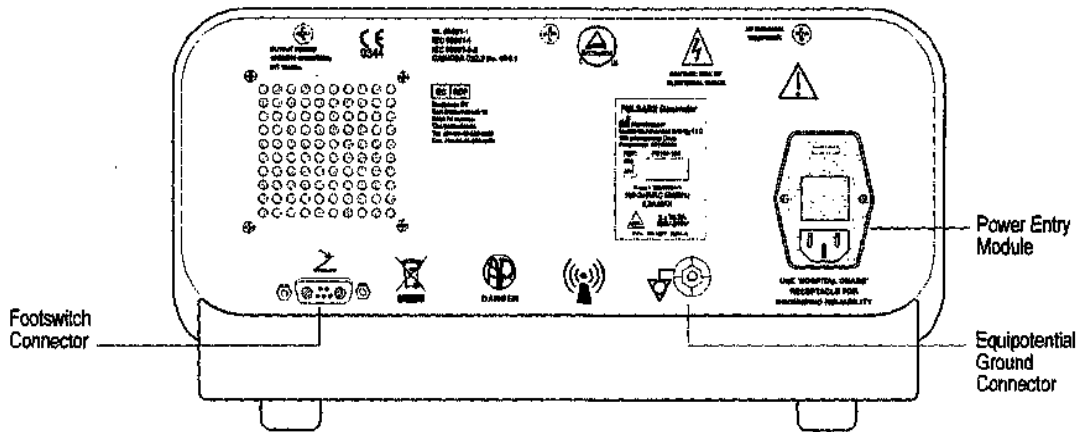
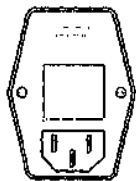


Figure 3. Back Panel Layout



Power Entry Module – The power entry module combines the connector for the 3-prong, Hospital-Grade power cord with removable enclosure holding two line fuses. Always use fuses of the rating shown in “Mains Input Characteristics” on page 32 of this manual.

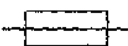
NOTE: “Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability” statement applies to US/North America power cords only.



Footswitch Connector – A connector that accepts a PULSAR Wireless Footswitch connector.



Equipotential Ground Connector – Standard connector for connecting common grounds.

Symbol	Description
	Equipotential ground
	Non-ionizing radiation
	Footswitch
	Explosion risk if used in the presence of flammable anesthetics
	Fuse
	Separate collection of waste at end of life as required by European Directives. Dispose of in accordance with the applicable country regulation.
	Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC.
	Authorized representative in the European community.
	In accordance with IEC 60601-1, UL 60601-1, and IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Manufacturer

Installation

Initial Inspection

Unpack the Generator upon receipt and physically inspect it for any obvious damage that may have occurred during shipment. A qualified biomedical engineer or other person thoroughly familiar with electrosurgical devices should perform this inspection.

If the Generator is damaged, call 1-866-777-9400 for assistance.

Installation

The PULSAR II Generator may be placed on a stable surface.

▲ **WARNING:** The Hospital Grade power cord of the Generator should be connected to a properly polarized and grounded power source whose voltage and frequency characteristics are compatible with those listed on the nameplate of the PULSAR II Generator (located on the rear panel of the Generator). Improper grounding may result in equipment damage, fire at the receptacle, or injury to the patient or user.

NOTE: "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" statement applies to US/ North America power cords only.

▲ **WARNING:** To allow for appropriate cooling, do not install the Generator in a cabinet or similar enclosure. If mounted on a shelf or near a wall, allow a 3-inch clearance around the Generator to permit free air circulation on all sides. Appropriate cooling is necessary to avoid overheating of the Generator.

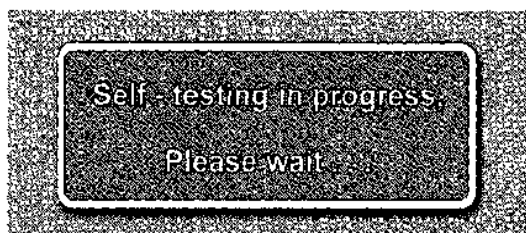


Figure 5. Front Panel Showing Self-Test Screen

- The Cut activation tone and the Coag activation tone will sound to allow you to verify operation.

The screen will disappear when the self-test is complete. If the self-test is not successful, an alarm tone sounds. A Fault Code appears on the LCD screen and the Generator output is disabled. The alarm tone will sound until the Generator is turned off. In this case, call Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not attempt to use the Generator until the problem has been resolved.

3. If the self-test is successful, verify the following:

- If the Generator is powered on with *no electrosurgery devices connected* or with just the Patient Return Electrode connected, the Generator displays the operational screen with small dashes in the settings positions and no mode specified. The front panel showing the operational screen with no devices connected is shown in Figure 6.

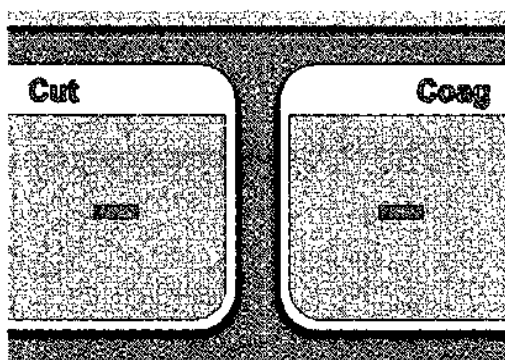


Figure 6. Front Panel Showing Operational Screen with No Devices Connected

- If the Generator is powered on with an *electrosurgical device connected* (with or without the Patient Return Electrode connected), the Generator displays the screen showing the set point 1 output levels for both Cut and Coag. The front panel displaying this screen is shown in Figure 7 using a Split Foil Patient Return Electrode.

Operation

Preparing for Surgery

1. Ensure the power switch is off, and then connect the power cord to a properly grounded and polarized mating power receptacle.
2. Set the power switch to the on position. The green power ON indicator will indicate proper connection to an AC power source. The color LCD on the front panel will illuminate and show a self-test screen. As the Generator goes through its internal self diagnostics, the Generator should respond by:
 - Sounding the Cut activation tone, and then the Coag activation tone to allow verification; and
 - Replacing the self-test screen with an operational screen indicating the completion of self-test.
3. After the power-on self-tests, the Generator is ready for use.

If the Generator fails to respond as above, it has failed one of its internal tests and must not be used. An alarm tone will sound and a Fault Code will appear on the front panel LCD. The Generator output is disabled. In this case, call Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400. Do not attempt to use the Generator until the problem has been resolved.

Preparing for Surgery

1. Connect the Patient Return Electrode to the Patient Return Electrode connector on the front panel of the Generator. Ensure that the Patient Return Electrode is reliably attached to the patient's body and as close to the operating field as possible.
2. Position the Patient Return Electrode on the patient.
There are two types of Patient Return Electrodes that are compatible with the Generator: Single Foil Electrodes and Split Foil Electrodes.
 - **Single Foil Electrode** – Position the Single Foil Patient Return Electrode on the patient for the lowest impedance. Connection of the Patient Return Electrode cable to the Single Foil electrode will be indicated by a green solid bar indicator. When using Single Foil electrode types, only the cable connection is monitored by the Generator. Proper contact with the patient is *not* monitored.
 - **Split Foil Electrode** – Position the Split Foil Patient Return Electrode on the patient for the lowest impedance, as indicated by the orange bar graph. The impedance is continuously monitored and displayed on the screen. The lower the impedance, the more orange bars will be displayed. Position the Patient Return Electrode to maximize the number of orange bars and then “lock” the impedance. Impedance can be locked by either touching the bar indicator on the LCD screen or activating the Cut or Coag button on the

The user must determine the preferred settings, and set the level by pressing the UP or DOWN buttons displayed on the LCD touch screen next to the output level on the display. Output levels are displayed in single-integer increments. Disposable Device Instructions for Use will indicate the power associated with each level.

■ **IMPORTANT:** The output level settings cannot be adjusted while the Generator is activated.

4. The Generator is now ready.

Refer to “Activating the Generator” below.

Figure 8 shows an example of the front panel display when the Generator is ready for use.

▲ **WARNING:** Always keep unused, active electrodes away from the patient.

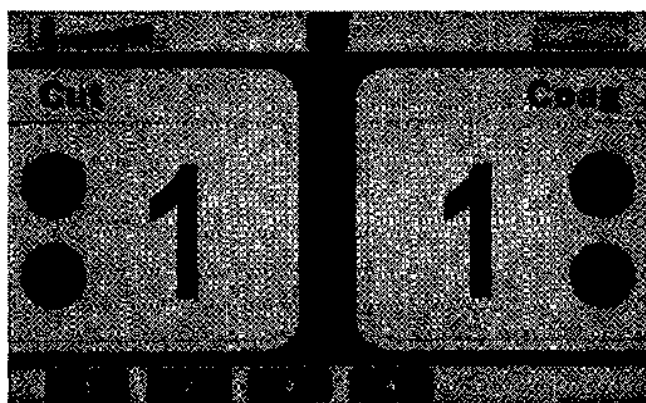


Figure 8. Front Panel when Ready for Surgery

Activating the Generator

Activation

If the Generator is not already set up, follow the set-up procedure to prepare the Generator for operation.

1. Place the electrosurgical device in the desired position in the surgical field.
2. To activate the system, depress the Cut or Coag button on the handpiece, or depress the Cut or Coag pedal on the footswitch.

Normally, the error display will disappear after 5 seconds (without re-pressing the device button), showing the normal display if the Generator detects proper Patient Return Electrode impedance. If the Generator does not detect proper impedance after the error display disappears, the bar graph will turn red as shown in Figure 11 and will remain red until proper impedance is detected.

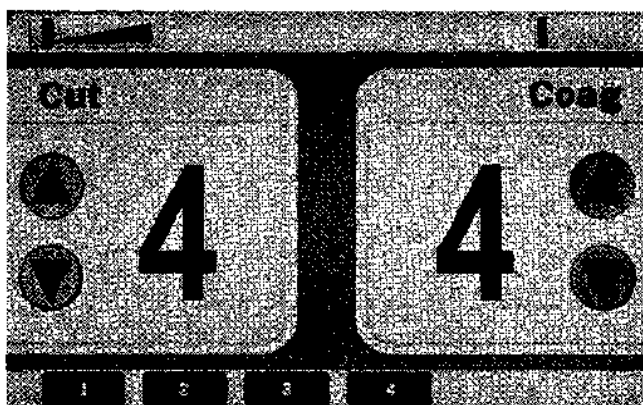


Figure 11. Improper Locked Impedance

You may have to reapply or readjust the Patient Return Electrode in order for the Generator to detect proper Patient Return Electrode impedance. Once proper impedance is detected, the indicator will turn green.

If you are not able to adjust the Patient Return Electrode sufficiently to detect proper Patient Return Electrode impedance, unplug the patient return connector and plug it back in. This will unlock the impedance and the bar graph will turn orange. Repeat section “Preparing for Surgery” on page 13, step 2 (split foil electrode) to lock the impedance and continue with the surgery.

The Generator presents audible and visible alarms if the Generator detects improper impedance with the Patient Return Electrode and will disable Generator output. Refer to the “Patient Return Electrode Contact Quality Monitor” on page 34 for specifications related to Patient Return Electrode sensing. Refer to “Errors” on page 21 for the Error Code number displayed and other indicators while the Generator detects improper Patient Return Electrode impedance. Refer to the manufacturer’s instructions for application site and placement procedures when applying the Patient Return Electrode.

3. When the surgical procedure is completed, turn off the Generator and disconnect the electrosurgical device, footswitch, and Patient Return Electrode.

Volume Adjustment

Volume can be adjusted from the LCD touch screen’s slider next to the speaker icon.



Cleaning and Maintenance

This section contains information for ordinary cleaning and maintenance of the PULSAR II Generator. While the Generator has been designed and manufactured to high industry standards, periodic inspection and performance testing must be performed by a qualified biomedical technician for safe and effective operation.

Inspections Required Before Each Use

1. Visually inspect the Generator for physical damage. Report damage to Medtronic Advanced Energy or your biomedical department. Do not use the Generator if it is damaged.
2. Visually inspect the power cord and plug for physical damage. Replace the cord if the insulation has been breached. Do not use the Generator if the cord or plug has been damaged and has not yet been replaced.

Required Annual Inspections

1. Inspect the tightness of the power plug. If it is loose, it must be replaced with Medtronic Advanced Energy approved components.
2. Inspect the mating, cleanliness, and absence of damage to the patient connectors. Do not use the Generator if the connectors are damaged.
3. Inspect for accumulation of lint or debris within the Generator or fan vents. Do not use the Generator if lint or debris has accumulated and has not been cleared.

Cleaning

▲ WARNING: Electric shock hazard. Always unplug the Generator from the wall outlet prior to cleaning.

The Generator is not sterilizable.

1. Clean the front display, cover, and cord with a mild detergent or mild disinfecting solution and damp cloth.

It is recommended that non-flammable agents be used for cleaning and disinfection whenever possible. If flammable agents are used for cleaning, disinfecting, or as solvents, they should be allowed to evaporate before surgery.

- ◆ **CAUTION:** Do not allow fluids to enter the chassis. Do not use alcohol, caustic, corrosive, or abrasive materials on the front display, cover, and cord, as they may cause damage to the equipment. Medtronic Advanced Energy recommends following hospital procedures for cleaning the outside of the Generator after each patient.

Troubleshooting

This section identifies the possible error and fault conditions and offers common solutions for correcting malfunctions and responding to alarms.

The PULSAR II Generator has been designed and manufactured at the highest possible standards. In the rare event that the Generator fails, it has several self-diagnostic routines to aid in troubleshooting the problem. If the software detects a problem, an error code or fault code is displayed on the screen, and the Generator is disabled. The Generator will remain disabled until the detected problem is corrected. The self-diagnostic routines are only an aid for qualified technicians, and are not a substitute for evaluation of a problem by a qualified technician.

▲ WARNING: Electric shock hazard. Always unplug the Generator from the wall outlet prior to opening the cover for servicing. There are no user-serviceable parts inside the Generator. The PULSAR II Generator should only be serviced by a Medtronic Advanced Energy trained technician.

Errors

The PULSAR II Generator includes automatic self-diagnostics. If the diagnostics detect a condition that can be corrected by the operator, the system displays an error code, sounds an alarm tone, and deactivates the Generator's output. Correcting the error will enable the Generator's output.

Most error codes result from conditions in accessories attached to the Generator. The following table lists the error codes and describes the condition.

Error Code	Description
E1	Cut or Coag switch on electrosurgical device may be stuck in the ON position.
E2	Cut or Coag footpedal switch may be stuck in the ON position.
E3	Patient Return Electrode has poor connection.
E4	Generator output error.
E5	Electrosurgical device has reached end of life.
E6	Device is not recognized as a PEAK PlasmaBlade device or failed testing.
E7	Generator voltage error.
E8	Overcurrent error.

Error Code E2

Cut or Coag foot pedal switch may be stuck in the ON position.

Cause	Solution
Footswitch has Cut or Coag pedal switch stuck in the ON position when the footswitch is connected. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Ensure that the handpiece is not in contact with the patient. 2. Disconnect and reconnect the footswitch. 3. If the Error Code reappears, turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. 4. If the problem persists, replace the footswitch and repeat this procedure. 5. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E3

Patient Return Electrode has poor connection.

Cause	Solution
The Error Code is displayed when the impedance is out of range. The Error Code is displayed for 5 seconds and the alarm will sound once. The Patient Return Electrode impedance icon will turn red and stay red as long as the impedance is out of range. The Patient Return Electrode impedance is continuously checked.	1. Follow the manufacturer's instructions for Patient Return Electrode placement. 2. Verify that the Patient Return Electrode is connected to the Generator and is making proper contact with the patient. 3. If the impedance icon remains red, replace the Patient Return Electrode and connector. 4. Repeat preparations for surgery. Position the Patient Return Electrode making contact for lowest impedance. 5. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E7

Generator voltage error.

Cause	Solution
Measurements of the output voltage are being made while the Generator has active output. If these measurements are outside the normal range, the output will be disabled. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Pressing the footswitch or handpiece button again will clear this screen and reactivate output if the error is no longer detected. The handpiece should not be in contact with the patient while this is done. 2. If the Error Code reappears, replace the handpiece. 3. If the Error Code reappears, disconnect the handpiece and the Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 4. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E8

Overcurrent error.

Cause	Solution
Measurements of the output current are being made while the Generator has active output. If these measurements are over the normal range, the output will be disabled. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Pressing the footswitch or handpiece button again will clear this screen and reactivate output if the error is no longer detected. The handpiece should not be in contact with the patient while this is done. 2. If the Error Code reappears, replace the handpiece. 3. If the Error Code reappears, disconnect the handpiece and the Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 4. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F1

Internal temperature of the Generator has exceeded the limit.

Cause	Solution
Internal temperature exceeded limit while turned ON. The Fault Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Leave the Generator ON with the internal fan running to cool the Generator. Do not use the Generator until it has cooled sufficiently. Once the Generator has cooled, the Fault Code will no longer be displayed. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F2

Self-test fault.

Cause	Solution
Self-test diagnostics are run when the Generator is powered ON. This Fault Code indicates that one or more of the self-tests have failed. The individual self-test that failed will be recorded in the Generator's data flash for retrieval during maintenance. The Fault Code is displayed and the alarm will sound continuously.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Do not press buttons or activate handpieces during the self-test. 2. If the Fault Code reappears, disconnect the handpiece and Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. 3. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F3

RF Generator not calibrated or calibration was lost.

Cause	Solution
The RF Module has detected that it is not calibrated or calibration values have been lost. The Fault Code is displayed and the alarm will sound continuously until the Generator is turned off.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Glossary

This section provides definitions of terms relating to electrosurgery. The information below is provided as a convenience and should not be interpreted as an authoritative discussion of the subject.

active electrode	The electrode or electrode assembly at which the electrosurgical effect is intended. It usually has a small contact surface area and provides a high current density to achieve the desired surgical effect.
blend	A modified cut waveform incorporating some off-time, thus allowing tissue to cool, and providing varying degrees of hemostasis.
coagulation	The clotting of blood or dehydration of tissue with no cutting effect. Electrosurgical coagulation often incorporates intermittent bursts of high-voltage, low-current electricity.
cutting	Occurs when intense sparks focus the energy and vaporize the tissue. It results from high current density in the tissue causing cellular fluid to burst into steam and disrupt the structure. Voltage is low and current flow is high. In order to induce a cutting effect in human tissue, voltage must exceed 200 Vp.
desiccation	A procedure where a small amount of surface tissue is dried out by placing the active electrode in contact with the tissue. Desiccation differs from fulguration in that peak voltage is lower resulting in the inability of the current to arc through air to tissue. Direct contact between electrode and tissue is required. See fulguration.
dispersive electrode	The electrode at which no electrosurgical effect is intended or desired. It is usually large in area in order to provide a low current density so that no electrosurgical effect occurs at that site. It is also known as a patient plate, patient pad, plate electrode, return electrode, neutral electrode, inactive electrode. It is sometimes (inaccurately) referred to as a grounding plate.
disposable accessory	An electrosurgical accessory, such as active electrodes, handles, dispersive electrodes, etc. It is not intended to be used more than once.

Specifications

PULSAR II Generator

All specifications are nominal and are within $\pm 20\%$ of a stated value at room temperature (77°F/ 25°C) and a nominal input power voltage. All specifications are subject to change without notice.

General

Classification:	IEC 60601-1, Class I
Type:	CF
Internal Design:	Solid state
Output Configuration:	Isolated (RF Floating)
Cooling:	Forced air (fan)
Designed to Meet:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensions and Weight

Width:	13.8 in (35 cm)
Length:	15.2 in (38.5 cm)
Height:	7.1 in (18 cm)
Weight:	<26.5 lb (12 kg)

Operating Parameters

Temperature:	10°C to 40°C
Humidity:	30% to 75% relative humidity, non-condensing
Degree of Protection Against Ingress of Water:	IPX0

Storage Parameters

Temperature:	-20°C to 60°C
Humidity:	Non-condensing relative humidity
Shipping Conditions for Packaged Unit:	-40°C to 70°C; 10–100% relative humidity, including condensation

Maximum RF Voltage Output

Mode	Maximum Voltage
Low Cut 1	1600
Low Cut 2	1200
Medium Cut	1600
High Cut (Blend 1)	2200
High Cut (Blend 2)	3100
High Cut (Blend 3)	3900
Low Coag 1	3500
Low Coag 2	4600
High Coag	5500

High Frequency (RF) Leakage Current

- RF leakage current <150 mA

Output Characteristics

Mode	Power (watts) ±20%	Rated Load (ohms)	Operating Frequency (Typical, kHz)	Duty Cycle (Typical, %)
Low Cut 1	40	100	1000	3.75
Low Cut 2	160	200	1000	100
Medium Cut	60	400	1000	100
High Cut (Blend 1)	60	400	1000	75
High Cut (Blend 2)	60	400	1000	50
High Cut (Blend 3)	80	400	1000	100
Low Coag 1	60	400	1000	19
Low Coag 2	80	400	1000	100
High Coag	60	500	1000	12

User Duty Cycle

- Cut Mode: 10 seconds ON, 30 seconds OFF
- Coag Mode: 10 seconds ON, 30 seconds OFF

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
The PULSAR II Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PULSAR II Generator should assure that it is used in such an environment.		
Immunity Test	Test Level and Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV Contact discharge $\pm 2, 4, 8$ kV Air discharge	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated Immunity EN 61000-4-3	80 Mhz to 2.5 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz	
Conducted Immunity (AC Power) (I/O Lines) EN 61000-4-6	0.15 to 80 MHz 3 Vrms 1 kHz AC Mains	
Electrical fast transients (AC Power) (I/O Lines) EN 61000-4-4	± 2 kV AC Mains ± 1 kV for I/O Lines 5/50 5 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Line to Line (AC Power) IEC 61000-4-5	± 1 kV Line to line ± 2 kV Line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Magnetic Immunity EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and interruptions EN 61000-4-11	>95% dip in U_t for 0.5 cycle 60% dip in U_t for 5 cycles 30% dip in U_t for 25 cycles >95% dip in U_t for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PULSAR II Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PULSAR II Generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Other Specifications

- Power Cord:** Generators have a power entry connector to allow connection with a US Hospital Grade power cord or an EU plug power cord. Units accept 100–240 VAC at a frequency of 50/60 Hz, fused at 6.3 amps.
- Display Size:** 6.4 in diagonal (3.8 in tall x 5.2 in wide)

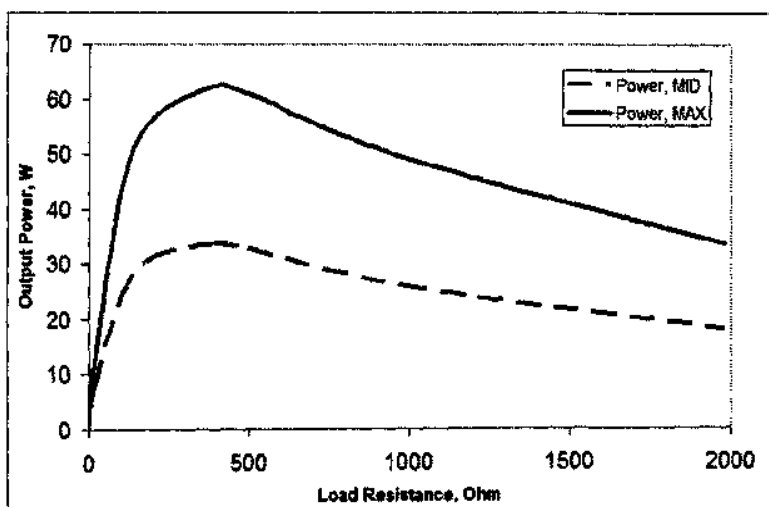


Figure 16. Output Power vs Impedance for Medium Cut

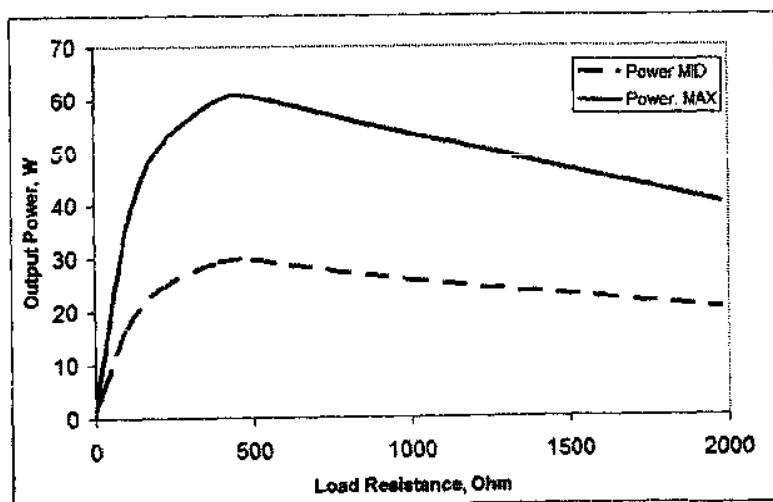


Figure 17. Output Power vs Impedance for High Cut (Blend 1)

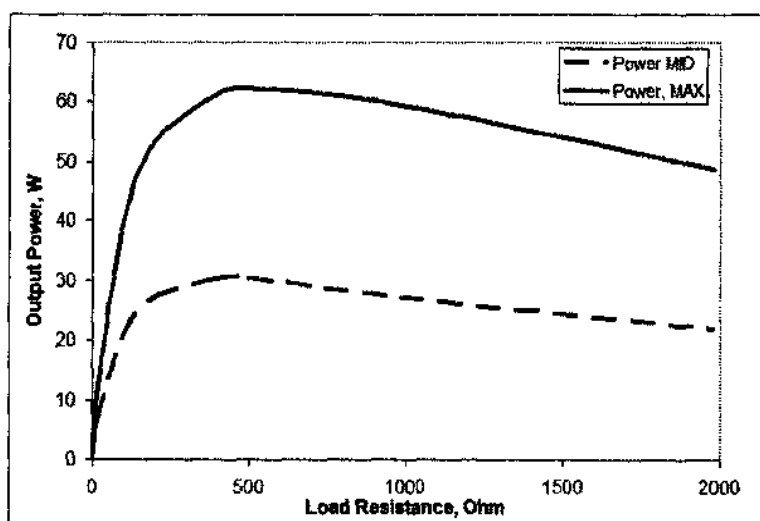


Figure 20. Output Power vs Impedance for Low Coag 1

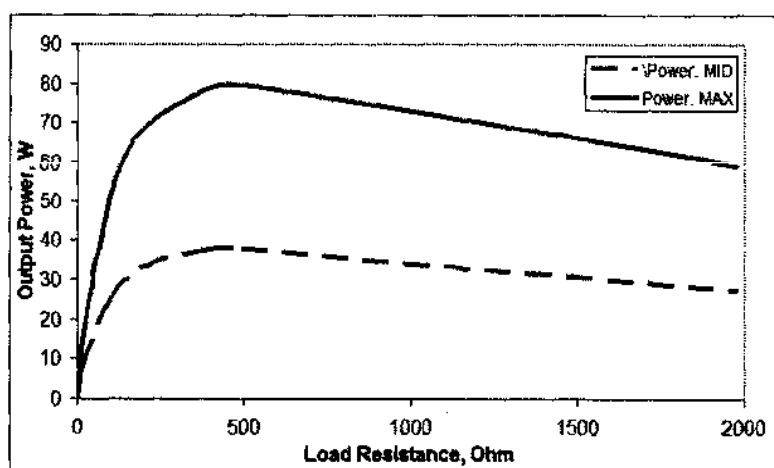


Figure 21. Output Power vs Impedance for Low Coag 2

Limited Warranty

Medtronic Advanced Energy LLC warrants the PULSAR II Generator against defects in materials or workmanship under normal use and preventive maintenance for the respective warranty periods shown below. Medtronic Advanced Energy will repair or replace the unit without charge, at its option, of any product, or part thereof, which has been returned to Medtronic Advanced Energy LLC or its Distributor within the applicable time period shown below. This warranty does not apply to any product or part that has been adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Medtronic Advanced Energy LLC; repaired or altered outside Medtronic Advanced Energy's factory; subjected to improper use, negligence or accident or not used in accordance with the instructions provided in this manual. Standard hospital preventive maintenance procedures should be followed and performed by qualified biomedical service personnel and are not covered in the warranty.

- Medtronic Advanced Energy's products are warranted for the following periods after delivery to the original purchaser:
- PULSAR II Generator - One (1) Year, Parts and Labor
- PULSAR Wireless Footswitch - One (1) Year, Parts and Labor

Product Accessories

The following accessories are compatible for use with the PULSAR II Generator. Only Medtronic Advanced Energy recommended accessories should be used with the Generator.

- PEAK PlasmaBlade Devices
- PULSAR Wireless Footswitch
- Standard Patient Return Electrode or Pad
 - Single Foil Electrodes – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Split Foil Electrodes – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507



Manuel d'utilisation du générateur PULSAR® II

Table des matières

Préface	iii
À propos de ce manuel	iii
Conventions utilisées dans ce manuel	iii
Aide	iii
Indications	iii
Contre-indications	iv
Avertissements et mises en garde	iv
 Introduction	 1
Générateur PULSAR II	1
Modes électrochirurgicaux	1
Commandes, affichages et prises	2
Symboles	6
Panneau avant	6
Panneau arrière	6
 Installation	 9
Examen initial	9
Installation	9
Commande au pied sans fil en option	10
Vérifications préliminaires	10
Tests fonctionnels préliminaires	10
 Fonctionnement	 13
Préparation pour l'intervention chirurgicale	13
Préparation pour l'intervention chirurgicale	13
Activation du générateur	16
Activation	16
Réglage du volume	18
Points de réglage préférés	18
 Nettoyage et entretien	 19
Contrôles requis avant chaque utilisation	19
Contrôles requis chaque année	19
Nettoyage	19
Entretien	20
Entreposage	20
Protection de l'environnement	20

Préface

Ce manuel et le matériel décrit à l'intérieur doivent uniquement être utilisés par un personnel médical qualifié et formé pour les interventions chirurgicales à réaliser. Ce manuel est fourni uniquement à titre de guide pour l'utilisation du générateur électrochirurgical PULSAR® II (numéro de modèle : PS100-102).

À propos de ce manuel

Le *Manuel d'utilisation du générateur PULSAR II* fournit des informations détaillées sur l'utilisation et l'entretien du générateur PULSAR II.

Pour des informations sur les accessoires, consulter les modes d'emploi appropriés.

Conventions utilisées dans ce manuel

▲ **AVERTISSEMENT** : Un avertissement indique une condition dangereuse susceptible d'entraîner des blessures ou la mort, si elle n'est pas corrigée ou évitée.

- ◆ **ATTENTION** : Vous avertit de la possibilité d'un problème associé à l'usage ou au mauvais usage de l'instrument entraînant un endommagement du matériel ou une défaillance en cours d'intervention, s'il n'est pas corrigé ou évité.
- **IMPORTANT** : Met en valeur des informations importantes concernant une section particulière.
- **REMARQUE** : Indique des informations supplémentaires susceptibles d'être utiles.

Aide

- 1 Lire la section du guide spécifique à l'intervention à réaliser. Se reporter à la table des matières et à l'index pour repérer les informations. Un glossaire est inclus pour faciliter la compréhension des termes mal connus.
- 2 Voir Dépannage à la page 21 pour une liste des problèmes et des solutions suggérées.
- 3 Pour obtenir une assistance technique, appeler le +1-866-777-9400 (numéro gratuit depuis les États-Unis).

Indications

Le système chirurgical PEAK est indiqué pour l'incision et la coagulation des tissus mous au cours des interventions en chirurgie générale, plastique et reconstructive (notamment, entres autres, les incisions cutanées et la création de lambeaux cutanés), en ORL, gynécologie, orthopédie, arthroscopie, chirurgie rachidienne et neurologie.

▲ Avertissements pour les accessoires

- Avant l'emploi, examiner tous les accessoires et le générateur pour en détecter tous les défauts. Ne pas l'utiliser en cas d'endommagement de l'isolation ou des connecteurs, car une défaillance du produit ou des blessures pourraient en résulter.
- Ne pas réutiliser, restériliser ou recycler des accessoires étiquetés « Single Use Only/ À usage unique exclusivement », car une défaillance du produit ou des blessures pourraient en résulter.
- La pièce à main et les électrodes de retour au patient possèdent chacune leurs connecteurs et prises uniques. Ne pas tenter de connexion sur une prise incorrecte car cela pourrait endommager les connecteurs et entraîner une panne. S'assurer de la solidité de toutes les connexions avant l'emploi.
- Vérifier que le câble de l'électrode de retour au patient est solidement connecté à la prise de l'électrode de retour au patient. En cas de connexion incorrecte, le générateur PULSAR II ne fonctionne pas, comme indiqué par la fonction de détection d'impédance.
- Ne pas connecter de connecteurs humides au générateur, car cela pourrait entraîner un endommagement du matériel, un incendie au niveau de la prise ou des blessures du patient ou de l'utilisateur.
- Ne pas enrouler de cordons électriques autour d'objets métalliques car cela pourrait créer des courants susceptibles de produire des modifications au niveau de la performance du système, des chocs électriques, des incendies ou des blessures du patient ou du personnel chirurgical.
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux recommandés sous Accessoires du produit. L'utilisation d'autres accessoires risque d'entraîner une sortie imprévue et/ou de blesser le patient.
- Utiliser des accessoires actifs dont la tension nominale est égale ou supérieure à la tension de sortie maximale du générateur.

- Les instruments monopolaires exigent une électrode de retour au patient. Le générateur doit détecter une impédance adéquate d'électrode de retour au patient avant que sa sortie ne puisse être active. L'impédance est surveillée et affichée en continu. Le générateur émet des alarmes sonores et visuelles en cas de détection d'impédance inadéquate de l'électrode de retour au patient et désactive la sortie du générateur. Consulter les instructions du fabricant pour les procédures relatives aux sites d'application et à la mise en place de l'électrode de retour au patient. Ne pas se fier totalement à la fonction de détection d'impédance. Elle peut être affectée par une électrode de retour au patient endommagée (court-circuitée). Il est recommandé à l'opérateur de vérifier la mise en place et le contact appropriés de l'électrode de retour au patient. Un mauvais contact de l'électrode de retour au patient peut entraîner des blessures ou des brûlures du patient ailleurs.
- Tout contact entre des parties du corps du patient peut entraîner des brûlures d'autres sites et doit être évité en plaçant des serviettes ou des champs opératoires secs entre les parties du corps.
- Ne pas couper une électrode de retour au patient afin d'en réduire la taille car cela pourrait entraîner des brûlures du patient en raison d'une forte densité de courant.
- Toute chaleur appliquée par des couvertures thermiques ou d'autres sources peut être cumulative avec celle de l'électrode de retour au patient (causée par les courants électrochirurgicaux). Choisir un site d'électrode de retour au patient à l'écart d'autres sources de chaleur, afin de minimiser le risque de blessures au patient.
- Des interférences en provenance de matériel chirurgical à haute fréquence peuvent affecter négativement le fonctionnement d'autres appareils médicaux électroniques dans la salle d'opération. Les interférences peuvent être supprimées ou réduites en réorganisant les câbles du générateur de telle sorte qu'ils ne chevauchent pas ceux d'autres matériels, ou en utilisant des prises de courant différentes ou des rallonges électriques pour les différents équipements.
- Les électrodes et les sondes utilisées avec les appareils de surveillance, de stimulation et d'imagerie peuvent servir de passages à des courants à haute fréquence, même si les électrodes et sondes sont isolées électriquement, fonctionnent sur piles et/ou sont isolées à 50/60 Hz. Afin de réduire le risque de brûlures, placer de telles électrodes ou sondes aussi loin que possible du site électrochirurgical et de l'électrode de retour au patient.
- Des électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées car elles peuvent entraîner des brûlures par mégarde.
- Il est conseillé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des appareils limiteurs de courant à haute fréquence sur un site électrochirurgical.
- L'instrument actif ne doit pas être utilisé à proximité d'électrodes d'électrocardiogramme en raison d'interférences possibles.

- L'extrémité d'une pièce à main récemment activée peut être suffisamment chaude pour entraîner des brûlures du patient ou enflammer des champs opératoires ou d'autres matières inflammables. Quand il n'est pas utilisé, ranger l'instrument dans une boîte ou un étui électriquement isolé. Ne jamais placer ni laisser reposer une pièce à main sur le patient.
- La puissance de sortie sélectionnée doit être aussi faible que possible pour le but prévu.
- Une panne du matériel chirurgical à haute fréquence pourrait entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- Si une stimulation neuromusculaire est observée, vérifier toutes les connexions au générateur, à l'électrode de retour au patient et aux électrodes actives à la recherche d'éventuelles étincelles de contact métallique. Il est possible de réduire la stimulation en utilisant des réglages de puissance faible ou une coagulation à tension faible. Si le problème persiste, le générateur doit être vérifié par le personnel qualifié du service technique pour réparer une fuite de courant anormale.

▲ Avertissements pour les tests ou les réparations

- Ne pas retirer le couvercle du générateur en raison du risque de choc électrique. Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur.
- Ne modifier aucun composant du générateur.
- Éviter tout contact avec les dérivations de sortie lorsque le générateur est activé, car cela pourrait entraîner des blessures. Examiner périodiquement les dérivations de test utilisées pour les connexions de sortie afin de détecter tout défaut évident.
- Le générateur n'est pas conçu pour fonctionner pendant des périodes prolongées de sortie continue. Lors des tests, il est conseillé de limiter le régime d'utilisation à 25 % avec des durées d'activation maximales de 10 secondes pour une charge supérieure ou égale à 600 ohms. L'usage sur une période prolongée peut entraîner une surchauffe et un endommagement du matériel.

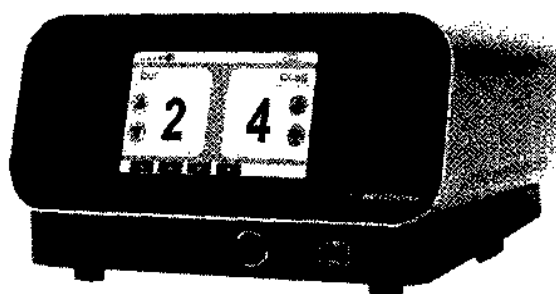
◆ Précautions

- Selon la loi fédérale des États-Unis, cet instrument peut uniquement être vendu par un médecin ou sur son ordonnance.
- Le générateur PULSAR II doit uniquement être utilisé par un personnel médical qualifié et formé pour les interventions chirurgicales à réaliser.
- Avant la première utilisation du système chirurgical PEAK, s'assurer d'avoir bien lu et compris toutes les notices d'accompagnement, y compris les avertissements, précautions et modes d'emploi.
- Utiliser le réglage de puissance minimale et la plus courte durée d'activation possibles pour obtenir l'effet souhaité.

Introduction

Générateur PULSAR II

Le générateur PULSAR II est un élément du système chirurgical PEAK. Le générateur fournit une énergie de radiofréquence (RF) à un instrument électrochirurgical jetable. Le système sert à réaliser des interventions électrochirurgicales.



Générateur PULSAR II



Commande au pied sans fil optionnelle PULSAR

Figure 1. Système chirurgical PEAK

Modes électrochirurgicaux

Le générateur PULSAR II fonctionne aux modes suivants :

Modes d'incision

- Incision niveau bas – Incision de précision avec un certain degré d'hémostase et un minimum de lésions collatérales
- Incision niveau intermédiaire (incision pure) – Incision de précision avec une hémostase accrue et des lésions collatérales accrues
- Incision niveau élevé (mode mixte) – Incision de précision avec une hémostase importante

Modes de coagulation

La coagulation augmente à mesure que le réglage augmente.

- Coagulation niveau bas (ponctuelle)
- Coagulation niveau élevé (spray)

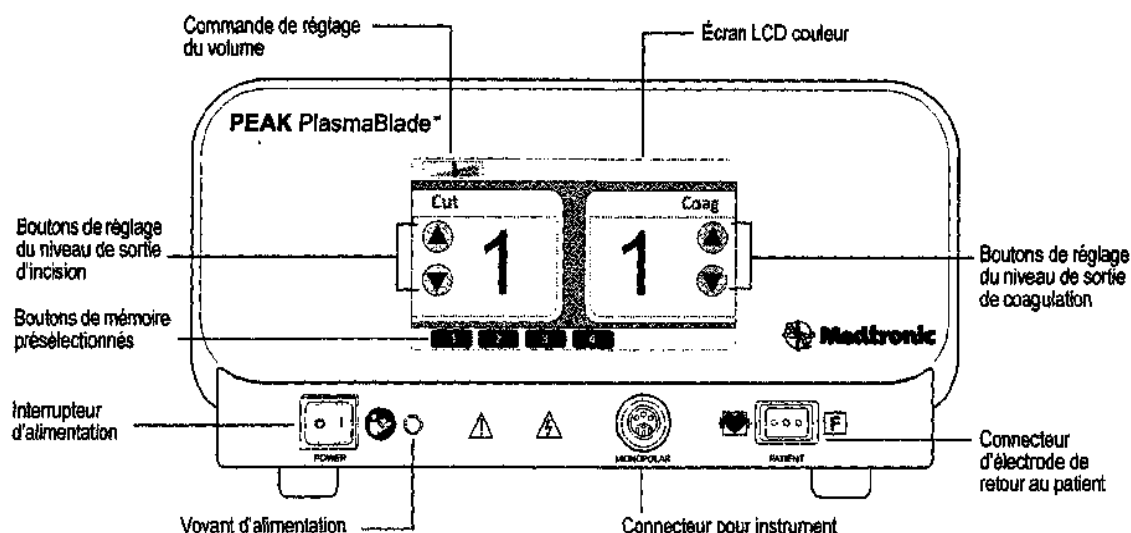


Figure 2. Disposition du panneau avant



Interrupteur d'alimentation – Un interrupteur de couleur noire bascule à droite pour mettre le générateur PULSAR II sous tension et à gauche pour couper le courant.



Voyant d'alimentation – DEL qui s'illumine en vert lorsque le générateur est sous tension et qui s'éteint lorsque celui-ci est hors tension.



Connecteur pour instrument – Un connecteur rond à sept broches acceptant les instruments Peak PlasmaBlade.



Connecteur d'électrode de retour au patient – Un connecteur standard à deux broches qui accepte le connecteur d'électrode de retour au patient utilisé dans les interventions.

Écran LCD couleur – Utilisé pour solliciter la saisie de l'utilisateur et afficher des messages d'information et d'erreur pour l'utilisateur.

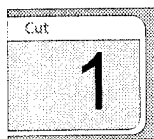


Boutons de réglage de niveau de sortie CUT (sur l'écran LCD) – Une pression sur le bouton fléché vers le haut augmente le niveau de sortie d'incision par incréments unitaires. Une pression sur le bouton fléché vers le bas diminue le niveau de sortie d'incision par incréments unitaires.



Boutons de réglage de niveau de sortie COAG (sur l'écran LCD) – Une pression sur le bouton fléché vers le haut augmente le niveau de sortie de coagulation par incréments unitaires. Une pression sur le bouton fléché vers le bas diminue le niveau de sortie de coagulation par incréments unitaires.





Affichage de niveau de sortie CUT – Indique le niveau de sortie d'incision par incréments unitaires de 1 à 10, où 1 est le niveau le plus bas et 10 le plus élevé. Chaque instrument possède une puce intégrée dictant les réglages d'incision pour cet instrument particulier. Ces réglages sont décrits dans le Mode d'emploi accompagnant l'instrument.



Affichage de niveau de sortie COAG – Indique le niveau de sortie Coag par incréments unitaires. Le réglage 1 est le niveau le plus bas et 10 le plus élevé. Chaque instrument possède une puce intégrée dictant les réglages de coagulation pour cet instrument particulier. Ces réglages sont décrits dans le Mode d'emploi accompagnant l'instrument.



Indicateur de connexion de commande au pied – Indique que la commande au pied est connectée au générateur. Lors de la connexion, une icône de commande au pied verte s'affiche dans la partie centrale supérieure de l'écran.

Indicateurs d'électrode de retour au patient :



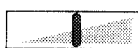
Voyant d'électrode à couche métallique unique – Indique une connexion à une électrode à couche métallique unique de retour au patient. La barre fixe passe au vert lorsqu'une électrode à feuille unique est connectée correctement au générateur. La barre verte passe au rouge quand le générateur détecte une mauvaise connexion du câble avec l'électrode. Elle ne surveille *pas* le contact avec le patient. Utiliser une électrode à deux feuilles pour la surveillance de l'impédance. Si la barre passe au rouge, il est conseillé d'examiner l'électrode de retour au patient et de la repositionner ou de la remplacer afin d'assurer une mise en place et une connexion appropriées.



Voyant d'électrode à deux feuilles – Indique le niveau d'impédance de l'électrode de retour au patient. Le graphique à barres reste vert avec une impédance d'électrode de retour au patient adéquate. Le graphique à barres vire au rouge lorsque le générateur ne détecte pas d'impédance d'électrode de retour au patient adéquate. Si le graphique à barres passe au rouge, il est conseillé d'examiner l'électrode de retour au patient et de la remettre en place ou de la remplacer, afin d'assurer une mise en place et une connexion appropriées.



Boutons de mémoire présélectionnés – Maintenir enfoncé le bouton de mémoire présélectionné pendant 2 secondes pour enregistrer les points de réglage actuels d'incision et de coagulation, ainsi que le volume, dans la mémoire non volatile. Appuyer brièvement sur le bouton de mémoire présélectionné pour rappeler les points de réglage d'incision et de coagulation enregistrés et les afficher sur l'écran.



Commande de réglage du volume – Déplacer le curseur de la commande de réglage du volume vers la gauche pour diminuer le volume ou vers la droite pour l'augmenter.

▲ Avertissements relatifs aux implants actifs

- L'utilisation de l'électrochirurgie en présence d'implants cardiaques actifs internes ou externes est potentiellement dangereuse. Les interférences avec le courant électrique peuvent entraîner un dysfonctionnement des implants actifs. Consulter le fabricant de l'implant cardiaque pour des informations supplémentaires avant de procéder à l'intervention chirurgicale.
- Afin de minimiser le risque d'interférence avec l'implant cardiaque, placer l'électrode de retour au patient de telle sorte que le passage du courant électrochirurgical ait lieu aussi loin que possible de la dérivation du stimulateur.

▲ Avertissements d'emploi

- Durant l'utilisation, une diminution de la puissance de sortie peut indiquer une défaillance de la dérivation électrique, une défaillance de l'isolation de l'électrode active ou l'accumulation excessive de débris sur l'extrémité de l'électrode active. Ne pas augmenter la sortie de puissance avant de vérifier l'absence de défauts ou de mauvaises connexions.
- Une sortie apparemment faible ou une impossibilité apparente du générateur à fonctionner correctement aux réglages de fonctionnement normaux peut indiquer une application incorrecte de l'électrode de retour au patient ou un mauvais branchement de ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et ses connexions doivent être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée. Vérifier le bon contact de l'électrode de retour au patient sur le patient, chaque fois que ce dernier est déplacé après l'application initiale de cette électrode.
- En cas d'augmentation des niveaux de puissance pour compenser une baisse de performance, il est conseillé de réduire la puissance à son niveau d'origine ou moins lors de la remise en route.
- En cas de réinitialisation du système suite à une panne de courant ou à une chute de tension, le système vérifiera la présence d'un contact efficace de l'électrode de retour au patient. Toutefois, il est conseillé à l'utilisateur de vérifier ce contact lui-même visuellement avant de reprendre l'acte d'électrochirurgie.
- Ne pas utiliser d'électrochirurgie sur de petits appendices, du type chirurgie des doigts, car cela peut entraîner une thrombose ou d'autres lésions involontaires au niveau des tissus adjacents au site chirurgical.
- Des études ont révélé que la fumée générée pendant une intervention électrochirurgicale pouvait être nocive pour le personnel chirurgical. Ces études conseillent l'utilisation d'un masque chirurgical et d'une ventilation adéquate à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgical ou d'autres moyens.
- Respecter tous les avis de précautions et les avertissements imprimés sur l'appareil.
- Le personnel de la salle d'opération ne doit jamais entrer en contact avec l'extrémité de la pièce à main lorsque le générateur est actif, car cela pourrait entraîner des blessures.

Output Characteristic Curves

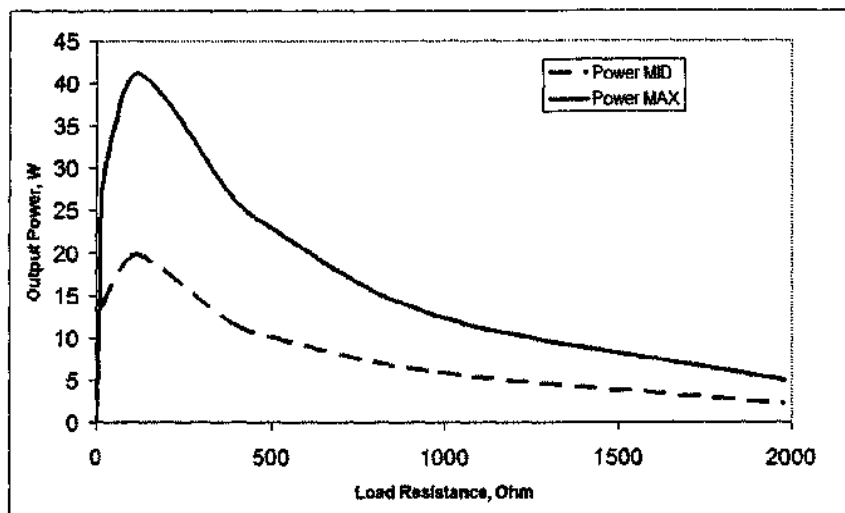


Figure 14. Output Power vs Impedance for Low Cut 1

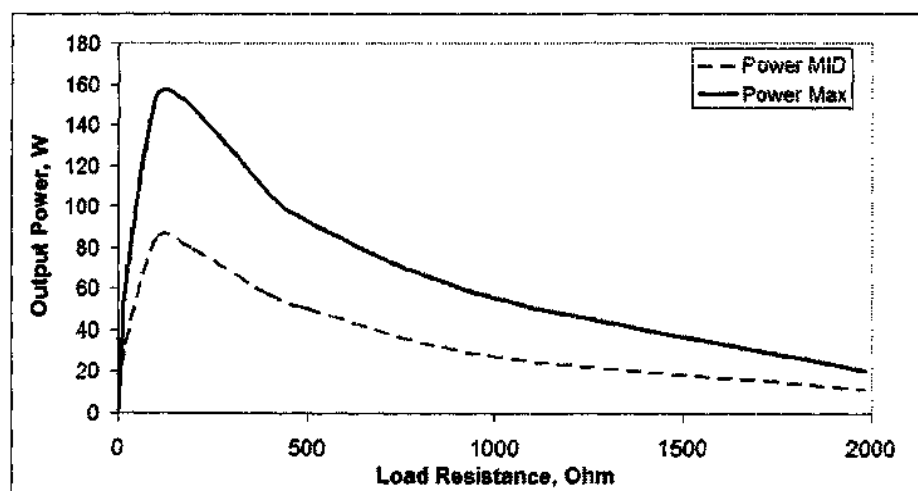


Figure 15. Output Power vs Impedance for Low Cut 2

Patient Return Electrode Contact Quality Monitor

The system presents audible and visible alarms when it senses no Patient Return Electrode.

Cord Fault Single Foil: Continuous measurement: 20 ± 5 Ohms in resistance will cause an alarm. When the alarm condition exists, the system deactivates output power.

Split Foil: Continuous measurement: Once the system establishes the split foil electrode impedance, an increase of 30% or more will cause an alarm. When the alarm condition exists, the system deactivates output power.

Electromagnetic Compatibility

The PULSAR II Generator conforms to electromagnetic compatibility standard EN/IEC 60601-1-2.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The PULSAR II Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PULSAR II Generator should assure that it is used in such an environment.		
Test Type	Test Level/ Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted emissions EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Class A Group 1 30 MHz to 1 GHz	The PULSAR II Generator must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
Radiated emissions EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Class A Group 1 30 MHz to 1 GHz	The PULSAR II Generator is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded. ▲ WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the PULSAR II Generator or shielding the location.
Harmonics EN 61000-3-2	Class A Device	
Flicker EN 61000-3-3	Class A Device	

Audio Specifications

The audio levels stated below are for activation tones (Cut and Coag) and alarm tones (return electrode and system alarms) at a distance of one meter. Alarm tones meet the requirements for IEC 60601-2-2.

	Activation Tone	Alarm Tone
Volume:	45 to 65 dB, adjustable	70 $\pm$ 5 dB, not adjustable
Frequency:	Cut: 1.5 kHz Coag: 600 Hz	2 kHz for 0.5 seconds 1 kHz for 0.5 seconds
Duration:	Continuous while the Generator is activated	2 seconds for Errors, continuous for Faults

Mains Input Characteristics

Frequency Hz	Mains Voltage (V)			Mains Current (A)	Fuses*
	Nominal	Minimum	Maximum	Maximum	
50/60	115/230	100	240	5.3	T6.3A

* Fuses are Type T, High Breaking

Low Frequency (50/60Hz) Leakage Current

- Earth leakage current in normal condition <300 μ A
- Earth leakage current in single-fault condition <1 mA
- Enclosure (touch) leakage current in normal condition <100 μ A
- Enclosure (touch) leakage current in single fault condition <500 μ A
- Patient leakage current in normal condition <10 μ A
- Patient leakage current in single fault condition <50 μ A

Maximum RF Power Output

Mode	Maximum Power
Low Cut	160 watts into 200 ohms
Medium Cut	60 watts into 400 ohms
High Cut	80 watts into 400 ohms
Low Coag	80 watts into 400 ohms
High Coag	60 watts into 500 ohms

duty cycle	The proportion of time (expressed in percentage) that a current or device is on versus off. Duty cycle may be used when referring to current waveforms that are repetitive. Thus high-frequency current would be on using a shorter period of time than a low-frequency current. Duty cycle is also used in reference to electrical components or equipment. For example, some equipment is designed to be used continuously, that is, with a duty cycle rating of 100%, while other equipment may be rated for intermittent use, that is less than 100% duty cycle. Most ESU's are designed to be used intermittently. Typically, they are rated for 50% duty cycles. Use of any equipment beyond it's duty cycle rating may result in premature failure.
electrosurgery (surgical diathermy)	The generation and delivery of radio frequency current between an active electrode and a dispersive electrode for the purposes of dehydration of tissue. Electrosurgery also includes cutting or vaporizing (tissue explosion). In contrast to electrocautery, the electric current actually passes through the patient.
electrosurgical accessory	Equipment used in conjunction with the electrosurgical generator to accomplish electrosurgery. These include, but are not limited to footswitch, cable, dispersive electrode, and active electrode.
fulguration (spray technique)	Coagulating tissue or blood by means of radio frequency electric arcs. In contrast to desiccation, the active electrode is not in good electrical contact with the tissue, and arcs jump from the electrode to the tissue.
impedance (measured in ohms)	Total opposition, both resistive and reactive, a circuit offers to the flow of alternating current at a given frequency.
mode (operating)	Each of the distinct ways in which the electrosurgical unit can be operated with electrosurgical output, for example, cutting, coagulation, blended, spray (fulguration).
monopolar	The traditional form of electrosurgical circuit, which uses an active electrode to apply the therapeutic current to the surgical site, and a dispersive electrode (patient plate) to return the current to the ESU.
non-volatile memory	Memory type that can retain the stored information even when not powered.
power	The rate at which energy is produced or consumed. Power is equal to voltage times current, or resistance times current squared. The unit of measure of power is the watt.

Non-Recoverable Faults

The PULSAR II Generator includes automatic self-diagnostics. If the diagnostics detect a non-recoverable fault, the system displays a fault code, sounds an audible tone, and deactivates the Generator's output. All non-recoverable faults indicate a possible problem with the equipment. Power must be turned off and then back on before operation can continue. If the Self-Test does not successfully complete, refer the equipment to Service Personnel.

Most non-recoverable fault codes result from faults in the Generator. The following table lists the non-recoverable fault codes.

Non-Recoverable Fault Code	Description
F1	Internal temperature of the Generator has exceeded the limit.
F2	Self-test fault.
F3	RF Generator not calibrated or calibration was lost.

Fault Code Details

A detailed description of the cause of each fault code is provided below, along with steps to follow. Figure 13 shows an example of a Fault screen.

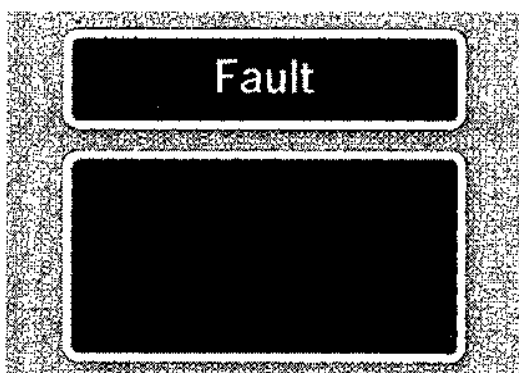


Figure 13. Fault Code F1

Error Code E4

Generator output error.

Cause	Solution
Measurements of the output voltage are being made while the Generator has active output. If these measurements are outside the normal range, the output will be disabled. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Pressing the footswitch or handpiece button again will clear this screen and reactivate output if the error is no longer detected. The handpiece should not be in contact with the patient while this is done. 2. If the Error Code reappears, replace the handpiece. 3. If the Error Code reappears, disconnect the handpiece and the Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 4. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E5

Electrosurgical device has reached end of life.

Cause	Solution
For safety reasons, each device has a limited active life span. If the time is exceeded, then the Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Replace the electrosurgical device. 2. The Error Code screen will disappear if the device is recognized, tested, and has a life expectancy. 3. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E6

Device is not recognized as a PEAK PlasmaBlade device or has failed testing.

Cause	Solution
The device is connected to the Generator and it is not recognized as a PEAK PlasmaBlade device or it has failed testing. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Replace the device. The Error Code screen will disappear if the device is recognized, tested, and has a life expectancy. 2. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code Details

A detailed description of the cause of each error is provided below, along with steps to follow. Figure 12 shows an example of an Error screen.

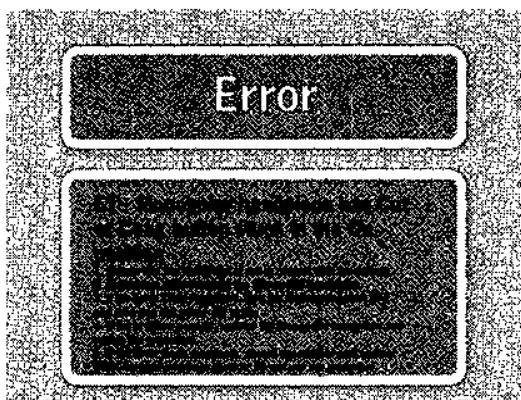


Figure 12. Error Code E1

Error Code E1

Cut or Coag switch on electrosurgical device may be stuck in ON position.

Cause	Solution
Electrosurgical device has Cut or Coag button stuck in the ON position when the device is connected. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Ensure that the handpiece is not in contact with the patient. 2. Disconnect and reconnect the handpiece. 3. If the Error Code reappears, turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. 4. If the problem persists, replace the handpiece and repeat this procedure. 5. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Refer to the *PULSAR Wireless Footswitch Operator's Manual* for detailed cleaning instructions for the footswitch and receiver.

Maintenance

The PULSAR II Generator must be performance tested by a hospital qualified biomedical technician at least every year. Follow your hospital's procedures for periodic performance verification of electrosurgical generators. Medtronic Advanced Energy recommends the following checks:

- Power Output verification for each mode of operation
- RF Leakage
- AC Leakage
- AC Ground Integrity

Storage

The Generator must be thoroughly checked by a qualified biomedical engineer if it has been stored for longer than 6 months.

Allow the Generator to remain at room temperature for at least 1 hour if it has been stored at extreme temperatures. Refer to "Storage Parameters" on page 31 for the limits for storing the PULSAR II Generator.

Environmental Protection

Retain the shipping container and packing material in the event that the Generator needs to be returned for repair or service. At the end of the equipment's life, dispose of it in accordance with your local regulations. The materials in the Generator include aluminum, steel, copper, thermoplastics, and electronic components.

Preferred Set Points

There are four memory set points. Set points 1, 2, and 3 can be programmed to save the preferred CUT and COAG settings and the volume level. Memory set point 4 is reserved for the default CUT and COAG settings and volume level.

- To save the current CUT and COAG settings and volume level, press and hold the memory set point for 2 seconds.
- To retrieve the preferred memory settings, press the memory set point.



While the Generator is activated, the appropriate audible tone (Cut or Coag) is sounded, the yellow background will brighten during Cut output, and the blue background will brighten during Coag output, as shown in Figure 9 and Figure 10. Releasing the button or pedal will deactivate the Generator and the display will show a dimly lit background.

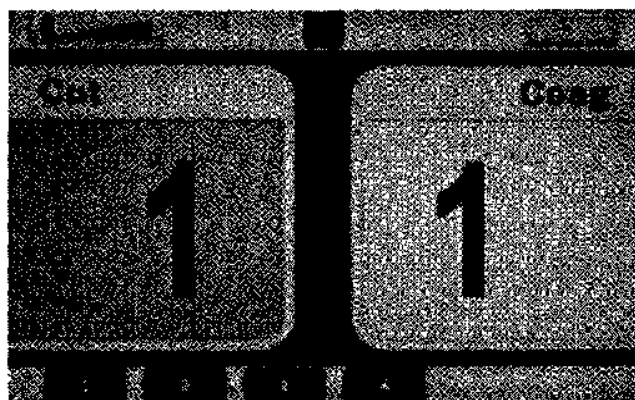


Figure 9. Cut Activation

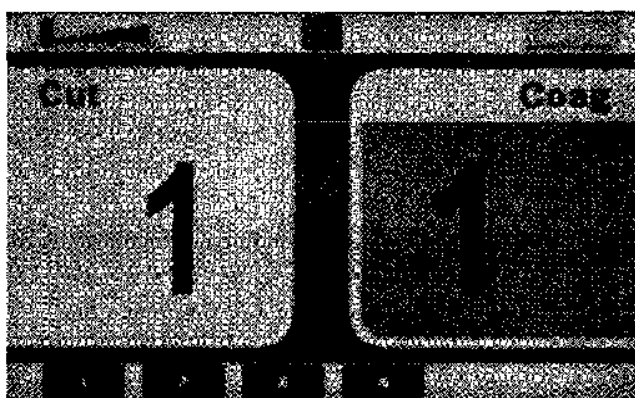


Figure 10. Coag Activation

The Patient Return Electrode green solid bar indicator shows connection to a Single Foil electrode. When the solid bar is green, the Generator confirms that the cable is plugged in and an electrode is attached. The user must confirm proper electrode attachment to the patient. When the Generator detects increased impedance, the solid bar turns red, an alarm will sound, and output will be disabled. If the Patient Return Electrode becomes disconnected, the Generator will alarm and the indicator will disappear.

The Patient Return Electrode green bar graph will show fewer and fewer bars as the impedance increases, indicating poorer Patient Return Electrode connection when using a Split Foil electrode. When the Generator detects that the impedance has increased by 30% or more, an audible and visible error alarm will occur and output will be disabled. Pressing the Electrosurgical device button while the error is displayed will show the normal display and output will be activated if the Generator detects proper Patient Return Electrode impedance. Re-pressing the device button while the Generator detects improper impedance causes the error alarm to reoccur.

electrosurgical device or footswitch. Once locked, the bar graph color will change from orange to green and all bars should be displayed.

■ **IMPORTANT:** This feature is only available for Split Foil Patient Return Electrodes.

The Generator presents audible and visible alarms if it detects improper impedance with the Patient Return Electrode and will disable Generator output. Refer to the "Patient Return Electrode Contact Quality Monitor" on page 34 for specifications related to Patient Return Electrode sensing. Refer to the "Errors" on page 21 for the Error Code number displayed and other indicators when the Generator detects improper Patient Return Electrode impedance. Alarms will be presented only for the compatible Patient Return Electrodes specified in "Product Accessories" on page 43.

▲ **WARNING:** Refer to the manufacturer's instructions for application site and placement procedures when applying the Patient Return Electrode.

▲ **WARNING:** Do not depend solely on the impedance indicator for confirmation of good Patient Return Electrode application. Qualified personnel should make the final decision on proper Patient Return Electrode placement.

3. Plug the PEAK PlasmaBlade device into the electrosurgical device connector.

Upon connection, the Generator will alarm if the device is not recognized as a PEAK PlasmaBlade device, if it fails a unit test, or if it has no life expectancy. The display will appear as shown in Figure 7. It will also display the default output levels for Cut and Coag. The green indicator in the upper-right corner of the display shows the Patient Return Electrode impedance when using a Split Foil Patient Return Electrode.

▲ **WARNING:** Always stow unused devices in an electrically insulated location such as a safety holster.

The optional footswitch may be used. If the footswitch is used, plug the wireless receiver into the footswitch connector. While using a footswitch, the output will be delivered via the electrosurgical device. The activation button on the device will continue to function while a footswitch is connected to the Generator. When the footswitch is activated, the display background will change from:

- white to yellow when the Cut pedal is pushed.
- white to blue when the Coag pedal is pushed.

■ **IMPORTANT:** Use only the PULSAR Wireless Footswitch.

■ **IMPORTANT:** Electrosurgical devices require a Patient Return Electrode. The Generator must detect proper Patient Return Electrode impedance before the Generator output can be active.

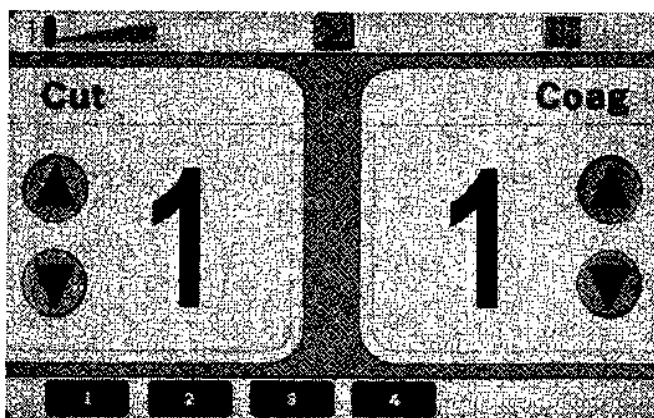


Figure 7. Front Panel Displaying the Screen with Electrosurgical Device Connected

Optional Wireless Footswitch

1. If using the optional footswitch, plug the wireless receiver into the footswitch connector of the PULSAR II Generator (see Figure 3 on page 5).
2. Turn on the PULSAR II Generator and ensure that the wireless receiver's power-on LED is green, indicating that the receiver is powered on.

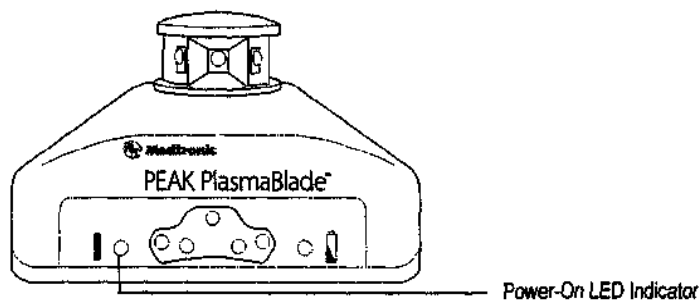


Figure 4. Wireless Receiver

▲ WARNING: Only the primary surgeon using the handpiece should operate the footswitch. Unintentional activation may occur if the footswitch is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.

Refer to the *PULSAR Wireless Footswitch Operator's Manual* for detailed product information.

Preliminary Checks

Prior to installing and using the Generator, it is strongly recommended that a qualified maintenance technician ensure proper and safe operation by testing the performance of the Generator. If problems are observed, the Generator should not be used until the problems have been resolved by a qualified technician. Call Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400.

Preliminary Functional Testing

Preliminary functional testing should be conducted by a qualified technician or operating room personnel. Personnel conducting this testing should have fully read and understood this manual.

1. Turn on the Generator by pressing the power switch.
2. Verify the following:
 - A self-test screen appears indicating that the system is performing a power-on self-test as shown in Figure 5. The software version is also shown at the bottom of the screen. If the self-test screen does not appear, cycle the power and try again. If the same problem continues, call Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400. Do not attempt to use the Generator until the problem has been resolved.

Symbols

The following symbols are found on the front and back panels of the Generator.

Front Panel

Symbol	Description
	Defibrillation-proof type CF equipment
	RF Isolated - Patient connections are isolated from earth at high frequency
	Warning: Dangerous voltage
	Caution, consult accompanying documents
	Power ON - To indicate connection to the mains
	Power OFF - To indicate disconnection from the mains
	Consult instructions for use

Back Panel

Symbol	Description
	Model number
	Serial number
	Date of manufacture
	Caution, consult accompanying documents

Patient Return Electrode Indicators:



Single Foil Electrode Indicator – Indicates connection to a Single Foil Patient Return Electrode. The solid bar will turn green when a Single Foil electrode is properly connected to the Generator. The green bar will turn red when the Generator detects an improper cable connection to the electrode. It does *not* monitor contact with the patient. Use a Split Foil electrode for contact impedance monitoring. If the bar turns red, the Patient Return Electrode should be inspected and repositioned or replaced to ensure appropriate placement and connection.



Split Foil Electrode Indicator – Indicates the impedance level of the Patient Return Electrode. The bar graph will remain green with proper Patient Return Electrode impedance. The bar graph will turn red when the Generator does not detect proper Patient Return Electrode impedance. If the bar graph turns red, the Patient Return Electrode should be inspected and repositioned or replaced to ensure appropriate placement and connection.



Preset Memory Buttons – Pressing and holding the preset memory button for 2 seconds will save the current Cut and Coag set points, as well as the volume level, into the non-volatile memory. Briefly pressing the preset memory button will recall saved Cut and Coag set points and the volume level and display them on the screen.



Volume Control Slider – Moving the volume control slider nub to the left will decrease the volume, while moving it to the right will increase the volume.

Other features of the PULSAR II Generator include:

- Proprietary devices developed by Medtronic Advanced Energy to deliver RF energy to the patient. Only PEAK PlasmaBlade devices may be used with the PULSAR II Generator.
- Device hand control
- Device footswitch control (infrared wireless footswitch)
- Four preset memory buttons to retain and recall user preferences (default set points and volume level)
- Connection to Patient Return Electrode and impedance sensing feature
- Color LCD with touch screen feature to prompt user for input and to display informational, error, and fault messages
- Audio feedback—activation and alarm tones

Controls, Displays, and Receptacles

This section describes each component of the PULSAR II Generator and its function. The controls, displays, and receptacle for electrosurgical devices, Patient Return Electrodes, and the footswitch are located on the front and rear panels of the Generator.

▲ WARNING: Read all warnings and instructions provided with the Generator prior to use.

Front Panel Layout Description

Refer to Figure 2 for a complete front panel illustration. Each display, control, or receptacle is described in more detail below.

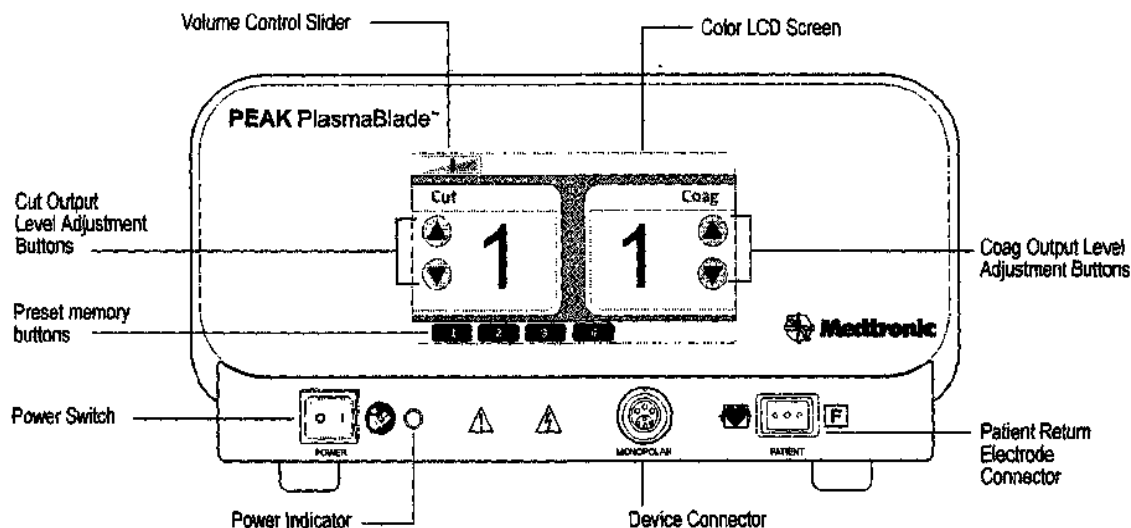


Figure 2. Front Panel Layout

- Failure of the high-frequency surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
- If neuromuscular stimulation is observed, check all connections to the Generator, Patient Return Electrode, and active electrodes to look for a possible metal-to-metal spark. Stimulation can be alleviated by using low-power settings or low-voltage coag. If the problem continues, the Generator should be checked by qualified service personnel for abnormal current leakage.

▲ Warnings for Testing or Servicing

- Do not remove the Generator cover due to electrical shock hazard. There are no user serviceable parts inside.
- Do not modify any component of the Generator.
- Avoid contact with the output leads when the Generator is activated as this may result in injury. Periodically inspect the test leads used for the output connections for obvious defects.
- The Generator is not designed to operate for extended periods of continuous output. When testing, it is recommended that duty cycles be limited to 25% with maximum activation times of 10 seconds into a load greater than or equal to 600 ohms. Use for an extended period of time may result in overheating and equipment damage.

◆ Cautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The PULSAR II Generator should only be used by qualified medical personnel possessing training in the surgical procedures to be performed.
- Prior to initial use of the PEAK Surgery System, ensure that all package inserts, including warnings, cautions, and instructions for use are read and understood.
- Use the lowest power setting possible and the shortest activation time possible to achieve the desired end effect.
- Periodic maintenance should be performed by a hospital qualified biomedical technician or by a qualified Medtronic representative.
- Minimizing operating temperature and extreme thermal cycles will extend the equipment life.
- The heat dissipation capability of the Generator heat sink may be severely impaired by activating the PULSAR II Generator in other than a normal operating position. Testing or using the unit in any other position should be avoided.
- The PULSAR II Generator is intended for use only with a PEAK PlasmaBlade single-use disposable device.

Description de la disposition du panneau arrière

Se référer à la Figure 3 pour une illustration complète du panneau arrière. Chaque commande, prise ou panneau est décrit plus en détail ci-dessous.

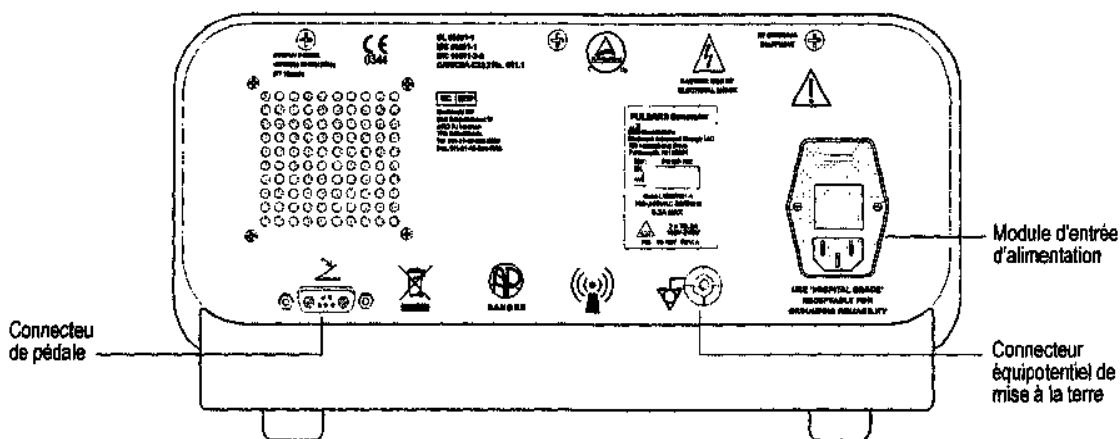
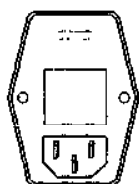


Figure 3. Disposition du panneau arrière



Module d'entrée d'alimentation – Le module d'entrée d'alimentation combine le connecteur pour le cordon électrique à 3 broches de qualité hospitalière et un boîtier renfermant deux fusibles de ligne. Toujours utiliser des fusibles conformes aux caractéristiques de la section « Caractéristiques d'entrée secteur » à la page 32 du présent manuel.

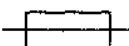
REMARQUE : La déclaration « Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability » (Utiliser des prises de qualité hospitalière pour assurer la fiabilité de la mise à la masse) s'applique uniquement aux cordons d'alimentation de type USA/Amérique du Nord.



Connecteur de pédale – Un connecteur acceptant un connecteur de pédale sans fil PULSAR.



Connecteur équipotentiel de mise à la terre : Connecteur standard de connexion à la masse.

Symbole	Description
	Masse équipotentielle
	Rayonnement non ionisant
	Commande au pied
	Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence de produits anesthésiques inflammables
	Fusible
	Ramassage séparé des déchets en fin de service conformément aux directives européennes. À mettre au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans les pays concernés
	Apposé conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil européen.
	Mandataire établi dans la Communauté européenne.
	Conforme aux normes CEI 60601-1, UL 60601-1 et CEI 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Fabricant

Installation

Examen initial

Déballer le générateur dès sa réception et l'examiner pour tout signe visible d'endommagement dû au transport. Cet examen doit être effectué par un ingénieur biomédical qualifié ou un autre membre du personnel bien familiarisé aux appareils électrochirurgicaux.

Si le générateur est endommagé, appeler le +1-866-777-9400 (numéro gratuit depuis les États-Unis) pour obtenir de l'assistance.

Installation

Le générateur PULSAR II peut être placé sur une surface stable.

▲ **AVERTISSEMENT** : Le cordon d'alimentation de type hospitalier du générateur doit être branché sur une source d'alimentation correctement mise à la masse et polarisée, dont les caractéristiques de tension et de fréquence sont compatibles avec celles indiquées sur la plaque signalétique du générateur PULSAR II (située sur le panneau arrière du générateur). Une mauvaise mise à la masse peut entraîner des dégâts matériels, un incendie au niveau de la prise ou des blessures du patient ou de l'utilisateur.

REMARQUE : La déclaration « Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability » (Utiliser des prises de qualité hospitalière pour assurer la fiabilité de la mise à la masse) s'applique uniquement aux cordons d'alimentation de type USA/Amérique du Nord.

▲ **AVERTISSEMENT** : Pour permettre un refroidissement approprié, ne pas installer le générateur dans une armoire ou un enclos similaire. S'il est monté sur une étagère ou près d'un mur, laisser un dégagement de 7,5 cm autour du générateur pour assurer une libre circulation d'air sur tous les côtés. Un refroidissement approprié est nécessaire pour éviter une surchauffe du générateur.

réessayer. Si le problème persiste, appeler le service clientèle de Medtronic Advanced Energy au +1-866-777-9400 (numéro gratuit depuis les États-Unis). Ne pas essayer d'utiliser le générateur avant que le problème ne soit résolu.

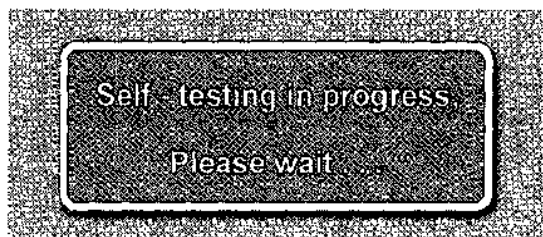


Figure 5. Panneau avant affichant l'écran d'autotest

- La tonalité d'activation d'incision et la tonalité d'activation de coagulation se déclenchent pour permettre de vérifier le fonctionnement.

L'écran disparaît quand l'autotest est terminé. Si l'autotest échoue, une tonalité d'alarme se déclenche. Un code de défaut apparaît sur l'écran LCD et la sortie du générateur est inactivée. La tonalité d'alarme retentit jusqu'à ce que le générateur soit éteint. Dans ce cas, appeler le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas essayer d'utiliser le générateur avant que le problème ne soit résolu.

3. Si l'autotest réussit, vérifier les éléments suivants :

- Si le générateur est allumé *sans instruments électrochirurgicaux connectés* ou avec seulement l'électrode de retour au patient connectée, il affiche l'écran opératoire avec de petits tirets à la place des réglages et aucun mode précisé. Le panneau avant affichant l'écran opératoire sans instruments connectés est illustré à la figure 6.

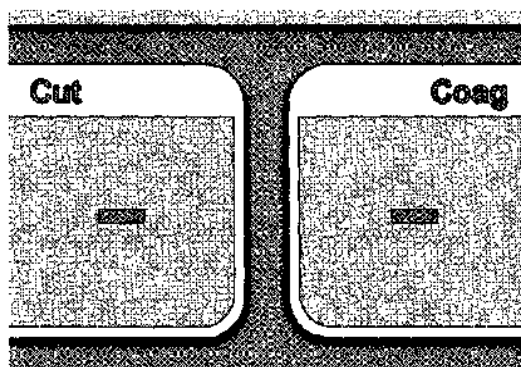


Figure 6. Panneau avant affichant l'écran opératoire sans instruments connectés

Fonctionnement

Préparation pour l'intervention chirurgicale

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est sur arrêt, puis brancher le cordon d'alimentation sur une prise d'alimentation correctement mise à la masse et polarisée.
2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur marche. Le voyant d'alimentation vert indique une connexion adéquate à une source d'alimentation CA. L'écran LCD couleur du panneau avant s'allume et affiche l'écran d'autotest. À mesure que le générateur effectue l'autodiagnostic interne, il devrait réagir en :
 - déclenchant la tonalité d'activation d'incision puis la tonalité d'activation de coagulation pour vérification ; et en
 - remplaçant l'écran d'autotest par un écran opératoire, indiquant la fin de l'autotest.
3. Après l'autotest de démarrage, le générateur est prêt à être utilisé.

Si le générateur ne réagit pas de la manière décrite ci-dessus, un des tests internes a échoué et il ne doit pas être utilisé. Une tonalité d'alarme se déclenche et un code de défaut s'affiche sur l'écran LCD du panneau avant. La sortie du générateur est inactivée. Dans ce cas, appeler le service clientèle de Medtronic Advanced Energy au +1-866-777-9400 (numéro gratuit depuis les États-Unis). Ne pas essayer d'utiliser le générateur avant que le problème ne soit résolu.

Préparation pour l'intervention chirurgicale

1. Connecter l'électrode de retour au patient au connecteur d'électrode de retour au patient sur le panneau avant du générateur. Vérifier que l'électrode de retour au patient est bien fixée au corps du patient et qu'elle se trouve aussi près que possible du champ opératoire.
2. Positionner l'électrode de retour au patient sur le corps du patient.
Il existe deux types d'électrode de retour au patient compatibles avec le générateur : les électrodes à feuille unique et les électrodes à deux feuilles.
 - **Électrode à feuille unique** – Positionner l'électrode de retour au patient à feuille unique sur le corps du patient pour obtenir l'impédance la plus faible. La connexion du câble de l'électrode de retour au patient à l'électrode à feuille unique est indiquée par une barre fixe verte. Lors de l'utilisation d'électrodes à feuille unique, seule la connexion du câble est surveillée par le générateur. L'adéquation du contact avec le corps du patient n'est *pas* surveillée.
 - **Électrode à deux feuilles** – Positionner l'électrode de retour au patient à deux feuilles sur le corps du patient pour obtenir l'impédance la plus faible, telle qu'indiquée par le graphique à barres oranges. L'impédance est surveillée et affichée en continu sur l'écran. Plus l'impédance est faible, plus il y a de barres oranges affichées. Positionner l'électrode

La commande au pied en option peut être utilisée. Si la commande au pied est utilisée, brancher le récepteur sans fil sur le connecteur de la commande au pied. Lorsqu'une commande au pied est utilisée, la sortie est délivrée par l'instrument électrochirurgical. Le bouton d'activation de l'instrument continue à fonctionner pendant qu'une commande au pied est connectée au générateur. Quand la commande au pied est activée, le fond d'écran change :

- du blanc au jaune quand la pédale d'incision est enfoncée.
- du blanc au bleu quand la pédale de coagulation est enfoncée.

■ **IMPORTANT** : Utiliser uniquement la commande au pied sans fil PULSAR.

■ **IMPORTANT** : Les instruments électrochirurgicaux exigent une électrode de retour au patient. Le générateur doit détecter une impédance correcte de l'électrode de retour au patient avant que la sortie ne puisse être activée.

Il revient à l'utilisateur de déterminer les réglages préférentiels, et de régler les niveaux en appuyant sur les boutons fléchés HAUT et BAS sur l'écran LCD tactile en regard du niveau de sortie sur l'affichage. Les niveaux de sortie sont affichés par incréments unitaires. Le mode d'emploi des instruments jetables indique la puissance associée à chaque niveau.

■ **IMPORTANT** : Les réglages du niveau de sortie ne peuvent pas être ajustés pendant que le générateur est activé.

4. Le générateur est maintenant prêt.

Consulter « Activation du générateur » ci-dessous.

La figure 8 montre un exemple de l'affichage du panneau avant quand le générateur est prêt à être utilisé.

▲ **AVERTISSEMENT** : Toujours conserver les électrodes actives inutilisées à l'écart du patient.

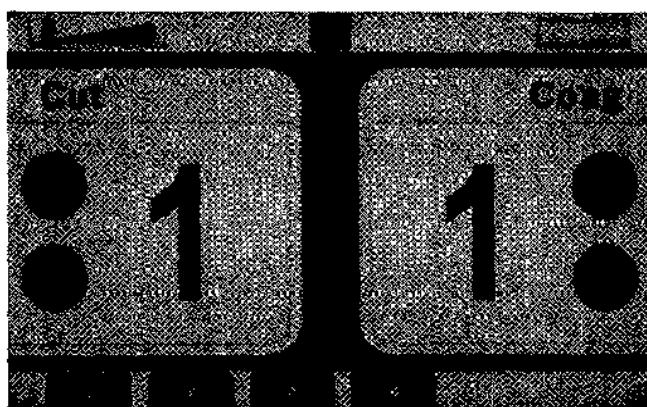


Figure 8. Panneau avant quand le générateur est prêt pour une intervention chirurgicale

La barre fixe verte de l'électrode de retour au patient montre la connexion à une électrode à feuille unique. Quand la barre solide est verte, le générateur confirme que le câble est branché et qu'une électrode est connectée. Il revient à l'utilisateur de confirmer que l'électrode est bien fixée au patient. Quand le générateur détecte une augmentation de l'impédance, la barre fixe passe au rouge, une alarme se déclenche et la sortie est inactivée. Si l'électrode de retour au patient se détache, le générateur déclenche une alarme et l'indicateur disparaît.

Le graphique à barres vertes de l'électrode de retour au patient affiche de moins en moins de barres à mesure que l'impédance diminue, indiquant une mauvaise connexion de l'électrode de retour au patient en présence d'une électrode à deux feuilles. Quand le générateur détecte une augmentation de 30 % ou plus de l'impédance, une alarme d'erreur sonore et visuelle est déclenchée et la sortie est inactivée. Appuyer sur le bouton de l'instrument électrochirurgical pendant que l'erreur est affichée fait apparaître l'affichage normal, et la sortie est activée si le générateur détecte une impédance correcte de l'électrode de retour au patient. Appuyer de nouveau sur le bouton de l'instrument pendant que le générateur détecte une impédance incorrecte déclenche de nouveau l'alarme d'erreur. En temps normal, l'affichage de l'erreur disparaît après 5 secondes (sans avoir à appuyer de nouveau sur le bouton de l'instrument), faisant apparaître l'affichage normal si le générateur détecte une impédance correcte de l'électrode de retour au patient. Si le générateur ne détecte pas une impédance correcte après la disparition de l'affichage d'erreur, le graphique à barres passe au rouge tel qu'illustré à la figure 11 et reste rouge jusqu'à ce qu'une impédance correcte soit détectée.

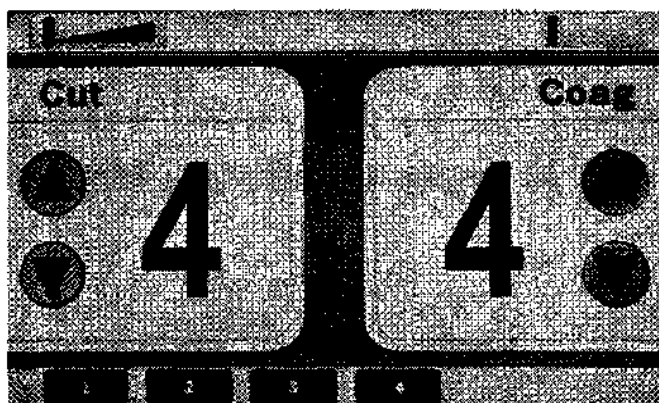


Figure 11. Impédance verrouillée incorrecte

Il peut falloir réappliquer ou réajuster l'électrode de retour au patient pour que le générateur puisse détecter une impédance correcte de l'électrode de retour au patient. Une fois que l'impédance correcte est détectée, l'indicateur passe au vert.

S'il est impossible d'ajuster l'électrode de retour au patient suffisamment pour détecter une impédance correcte de l'électrode, débrancher puis rebrancher le connecteur de l'électrode de retour au patient. Ceci déverrouille l'impédance et le graphique à barres retourne à la couleur orange. Répéter la section « Préparation pour l'intervention chirurgicale » à la page 13, étape 2 (électrode à deux feuilles) pour verrouiller l'impédance et poursuivre l'intervention chirurgicale.

Nettoyage et entretien

Cette section contient des informations relatives au nettoyage et à l'entretien courants du générateur PULSAR II. Bien que le générateur soit conçu et fabriqué selon les plus hautes normes industrielles, des contrôles et tests de performance périodiques doivent être effectués par un technicien biomédical qualifié pour assurer la sécurité et l'efficacité opérationnelles.

Contrôles requis avant chaque utilisation

1. Contrôler visuellement le générateur pour des signes d'endommagement physique. Signaler tout dommage à Medtronic Advanced Energy ou à votre service biomédical. Ne pas utiliser le générateur s'il est endommagé.
2. Contrôler visuellement le cordon et la prise d'alimentation pour des signes d'endommagement physique. Remplacer le cordon si l'isolement est fissuré. Ne pas utiliser le générateur si le cordon ou la prise sont endommagés et n'ont pas encore été remplacés.

Contrôles requis chaque année

1. Vérifier l'absence de jeu de la prise électrique. Si elle a du jeu, elle doit être remplacée par des composants approuvés par Medtronic Advanced Energy.
2. Contrôler l'enfichage et la propreté des connecteurs patient, et s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le générateur si les connecteurs sont endommagés.
3. Contrôler l'accumulation de peluches ou débris à l'intérieur du générateur ou des orifices de ventilation. Ne pas utiliser le générateur si des peluches ou débris se sont accumulés et n'ont pas été éliminés.

Nettoyage

▲ **AVERTISSEMENT** : Danger de choc électrique. Toujours débrancher le générateur de la prise murale avant le nettoyage.

Le générateur ne peut pas être stérilisé.

1. Nettoyer l'affichage du panneau avant, le couvercle et le cordon avec un détergent doux ou une solution désinfectante douce et un linge humide.
Il est recommandé d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection quand cela est possible. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou en guise de solvants, veiller à les laisser évaporer avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Dépannage

Cette section identifie les conditions potentielles d'erreur et de défaut et propose des solutions courantes pour corriger ces pannes et répondre aux alarmes.

Le générateur PULSAR II est conçu et fabriqué selon les plus hautes normes possibles. Dans l'éventualité peu probable d'une panne du générateur, celui-ci possède plusieurs fonctions d'autodiagnostic pour aider à dépanner le problème. Si le logiciel détecte un problème, un code d'erreur ou un code de défaut est affiché sur l'écran et le générateur est inactivé. Le générateur reste inactivé jusqu'à ce que le problème détecté soit corrigé. Les fonctions d'autodiagnostic constituent uniquement une aide pour les techniciens qualifiés et ne se substituent pas à l'évaluation du problème par un technicien qualifié.

▲ AVERTISSEMENT : Danger de choc électrique. Toujours débrancher le générateur de la prise murale avant d'ouvrir le couvercle pour effectuer les services d'entretien. Le générateur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le générateur PULSAR II ne doit être réparé que par un technicien formé par Medtronic Advanced Energy.

Erreurs

Le générateur PULSAR II contient des tests d'autodiagnostic lancés automatiquement. Si les tests d'autodiagnostic détectent une condition pouvant être corrigée par l'opérateur, le système affiche un code d'erreur, déclenche une tonalité d'alarme et inactive la sortie du générateur. La correction de l'erreur rétablit la sortie du générateur.

La plupart des codes d'erreur proviennent de conditions impliquant les accessoires connectés au générateur. Le tableau suivant dresse la liste des codes d'erreur et décrit la condition correspondante.

Code d'erreur	Description
E1	L'interrupteur d'incision ou de coagulation d'un instrument électrochirurgical est peut-être bloqué en position MARCHE.
E2	La pédale d'incision ou de coagulation de la commande au pied est peut-être bloquée en position MARCHE.
E3	L'électrode de retour au patient est mal connectée.
E4	Erreur de sortie du générateur.
E5	L'instrument électrochirurgical est en fin de service.
E6	L'instrument n'est pas reconnu comme un instrument PEAK PlasmaBlade ou a échoué aux tests.

Code d'erreur E2

La pédale d'incision ou de coagulation de la commande au pied est peut-être bloquée en position MARCHE.

Cause	Solution
La pédale d'incision ou de coagulation de la commande au pied est bloquée en position MARCHE lorsque la commande au pied est connectée. Le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Vérifier que la pièce à main n'est pas en contact avec le patient. 2. Déconnecter puis reconnecter la commande au pied. 3. Si le code d'erreur réapparaît, mettre le générateur hors tension puis le remettre sous tension. 4. Si le problème persiste, remplacer la commande au pied et répéter cette procédure. 5. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code d'erreur E3

L'électrode de retour au patient est mal connectée.

Cause	Solution
Le code d'erreur est affiché quand l'impédance est hors plage. Le code d'erreur est affiché pendant 5 secondes et l'alarme se déclenche une fois. L'icône d'impédance de l'électrode de retour au patient passe au rouge et reste rouge aussi longtemps que l'impédance est hors plage. L'impédance de l'électrode de retour au patient est vérifiée en continu.	1. Observer les directives du fabricant pour la mise en place de l'électrode de retour au patient. 2. Vérifier que l'électrode de retour au patient est connectée au générateur et bien en contact avec le corps du patient. 3. Si l'icône d'impédance reste rouge, remplacer l'électrode de retour au patient et son connecteur. 4. Répéter les étapes de préparation pour l'intervention chirurgicale. Placer l'électrode de retour au patient en contact pour obtenir l'impédance la plus faible. 5. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code d'erreur E7

Erreur de tension du générateur.

Cause	Solution
Des mesures de la tension de sortie sont en cours pendant que la sortie du générateur est active. Si ces mesures sont hors de la plage normale, la sortie est inactivée. Le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Appuyer de nouveau sur la commande au pied ou le bouton de la pièce à main à pour effet d'effacer cet écran et de rétablir la sortie si l'erreur n'est plus détectée. La pièce à main ne doit pas être en contact avec le corps du patient pendant cette procédure. 2. Si le code d'erreur réapparaît, remplacer la pièce à main. 3. Si le code d'erreur réapparaît, déconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient. Mettre l'alimentation du générateur sur ARRÊT puis de nouveau sur MARCHE. Reconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient puis réessayer. 4. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code d'erreur E8

Erreur de surtension

Cause	Solution
Des mesures de la tension de sortie sont effectuées pendant que la sortie du générateur est active. Si ces mesures sont hors de la plage normale, la sortie est inactivée. Le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Appuyer de nouveau sur la commande au pied ou le bouton de la pièce à main à pour effet d'effacer cet écran et de rétablir la sortie si l'erreur n'est plus détectée. La pièce à main ne doit pas être en contact avec le corps du patient pendant cette procédure. 2. Si le code d'erreur réapparaît, remplacer la pièce à main. 3. Si le code d'erreur réapparaît, déconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient. Mettre l'alimentation du générateur sur ARRÊT puis de nouveau sur MARCHE. Reconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient puis réessayer. 4. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code de défaut F1

La température interne du générateur a dépassé la limite.

Cause	Solution
La température interne a dépassé la limite pendant que l'appareil était sur MARCHE. Le code de défaut est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Laisser le générateur sur MARCHE avec le ventilateur interne en fonctionnement pour le refroidir. Ne pas utiliser le générateur avant qu'il ne soit suffisamment refroidi. Lorsque le générateur a refroidi, le code de défaut ne sera plus affiché. 2. Si le code de défaut réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code de défaut F2

Défaut de l'autotest.

Cause	Solution
Des diagnostics d'autotest sont exécutés pendant que le générateur est sur MARCHE. Le code de défaut indique qu'un ou plusieurs autotests ont échoué. Le test particulier ayant échoué sera enregistré dans la mémoire flash du générateur pour pouvoir être récupéré pendant l'entretien. Le code de défaut est affiché et l'alarme se déclenche en continu.	1. Mettre l'alimentation du générateur sur ARRÊT puis de nouveau sur MARCHE. Ne pas appuyer de boutons ni activer de pièces à main pendant l'autotest. 2. Si le code de défaut réapparaît, déconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient. Mettre l'alimentation du générateur sur ARRÊT puis de nouveau sur MARCHE. 3. Si le code de défaut réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code de défaut F3

Le générateur RF n'est pas calibré ou le calibrage a été perdu.

Cause	Solution
Le module RF a détecté qu'il n'est pas calibré ou que les valeurs de calibrage ont été perdues. Le code de défaut est affiché et l'alarme se déclenche en continu jusqu'à ce que le générateur soit éteint.	1. Mettre l'alimentation du générateur sur ARRÊT puis de nouveau sur MARCHE. Reconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient puis réessayer. 2. Si le code de défaut réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Glossaire

Cette section donne la définition des termes se rapportant à l'électrochirurgie. Les informations ci-dessous sont fournies comme directive et ne doivent pas faire autorité sur le sujet.

accessoire électrochirurgical	Dispositifs utilisés conjointement au générateur électrochirurgical pour accomplir l'électrochirurgie. Ceux-ci incluent, entre autres : commande au pied, câble, électrode de dispersion et électrode active.
accessoire jetable	Accessoires électrochirurgicaux comme les électrodes actives, poignées, électrodes de dispersion, etc. Ils ne sont pas conçus pour être utilisés plus d'une fois.
coagulation	La coagulation de sang ou la déshydratation de tissu sans effet d'incision. La coagulation électrochirurgicale comprend souvent des rafales intermittentes d'électricité haute tension à faible courant.
dessiccation	Processus par lequel une petite quantité de tissu superficiel est desséchée en plaçant l'électrode active en contact avec le tissu. La dessiccation se distingue de la fulguration par le fait que la tension de crête est plus faible ; il est donc impossible de créer un arc entre l'air et le tissu. Un contact direct entre l'électrode et le tissu est nécessaire. Voir fulguration.
électrochirurgie (diathermie chirurgicale)	Génération et application d'un courant de radiofréquence entre une électrode active et une électrode de dispersion, ou par un instrument bipolaire aux fins de déshydratation du tissu. L'électrochirurgie inclut également l'incision ou la vaporisation (explosion du tissu). À l'encontre de l'électrocautérisation, le courant électrique passe effectivement par le corps du patient.
électrode active	L'électrode ou l'ensemble d'électrode au niveau desquels l'effet électrochirurgical est prévu. Elle possède généralement une petite surface de contact et fournit une densité de courant élevée pour délivrer l'effet chirurgical voulu.
électrode de dispersion	Électrode au niveau de laquelle aucun effet électrochirurgical n'est prévu ou souhaité. Elle présente généralement une surface étendue pour fournir une densité de courant faible afin qu'aucun effet électrochirurgical ne se produise au niveau du site. Cette électrode s'appelle aussi plaque patient, électrode plaque, électrode de retour, électrode neutre et électrode inactive. Elle est aussi parfois décrite (incorrectement) comme une plaque de masse.

Caractéristiques techniques

Générateur PULSAR II

Toutes les caractéristiques sont nominales et à $\pm 20\%$ près d'une valeur déclarée à température ambiante (25 °C/77 °F) et d'une tension d'entrée nominale. Toutes les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis.

Générales

Classification :	IEC 60601-1, Classe I
Type :	CF
Conception interne :	Semi-conducteurs
Configuration de sortie :	Isolée (RF flottante)
Refroidissement :	Air forcé (ventilateur)
Conforme aux normes :	UL60601-1 ; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2 ; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensions et poids

Largeur :	35 cm (13,8 po)
Longueur :	38,5 cm (15,2 po)
Hauteur :	18 cm (7,1 po)
Poids :	<12 kg (26,5 livres)

Paramètres de fonctionnement

Température :	10 °C à 40 °C
Humidité :	30 à 75 % d'humidité relative, sans condensation
Degré de protection contre la pénétration d'eau :	IPX0

Paramètres d'entreposage

Température :	-20 °C à 60 °C
Humidité :	Humidité relative sans condensation
Conditions de transport pour l'appareil emballé :	-40 °C à 70 °C ; 10 à 100 % d'humidité relative, avec condensation

Sortie de puissance RF maximum

Mode	Puissance maximum
Incision niveau bas	160 watts sous 200 ohms
Incision niveau moyen	60 watts sous 400 ohms
Incision niveau élevé	80 watts sous 400 ohms
Coagulation niveau bas	80 watts sous 400 ohms
Coagulation niveau élevé	60 watts sous 500 ohms

Sortie de tension RF maximum

Mode	Tension maximum
Incision niveau bas 1	1600
Incision niveau bas 2	1200
Incision niveau moyen	1600
Incision niveau élevé (Mélange 1)	2200
Incision niveau élevé (Mélange 2)	3100
Incision niveau élevé (Mélange 3)	3900
Coagulation niveau élevé 1	3500
Coagulation niveau élevé 2	4600
Coagulation niveau élevé	5500

Courant de fuite haute fréquence (RF)

- Courant de fuite RF <150 mA

Compatibilité électromagnétique

Le générateur PULSAR II est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique EN/CEI 60601-1-2.

Déclaration et directives du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le générateur PULSAR II est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à l'acheteur ou à l'utilisateur du générateur PULSAR II de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Type de test	Niveau de test/ Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions conduites EN55011:2007 ; FCC partie 18:2009	Classe A Groupe 1 30 Mhz à 1 GHz	Le générateur PULSAR II doit émettre de l'énergie électromagnétique pour accomplir sa fonction prévue. Le matériel électronique à proximité peut être affecté. Le générateur PULSAR II est adapté à l'utilisation dans tous les types d'établissement autres que les établissements d'habitation, et peut être utilisé dans les établissements d'habitation et ceux directement raccordés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique à condition d'observer l'avertissement suivant. ▲ AVERTISSEMENT : Ce matériel/système est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé. Ce matériel/système peut produire des interférences radio ou perturber le fonctionnement du matériel se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures de mitigation, comme une réorientation ou un déplacement du générateur PULSAR II ou un blindage de l'emplacement.
Émissions rayonnées EN55011:2007 ; FCC partie 18:2009	Classe A Groupe 1 30 Mhz à 1 GHz	
Courant harmonique EN 61000-3-2	Dispositif de classe A	
Papillotement EN 61000-3-3	Dispositif de classe A	

Autres caractéristiques

Cordon d'alimentation : Les générateurs ont un connecteur d'entrée d'alimentation pour permettre une connexion avec un cordon d'alimentation aux normes hospitalières américaines ou un cordon d'alimentation à prise européenne. Les appareils admettent une tension de 100–240 V~, une fréquence de 50/60 Hz, des fusibles de 6,3 A.

Dimensions de l'affichage : 16 cm en diagonale (10 cm de haut x 13 cm de large)

Courbes caractéristiques de sortie

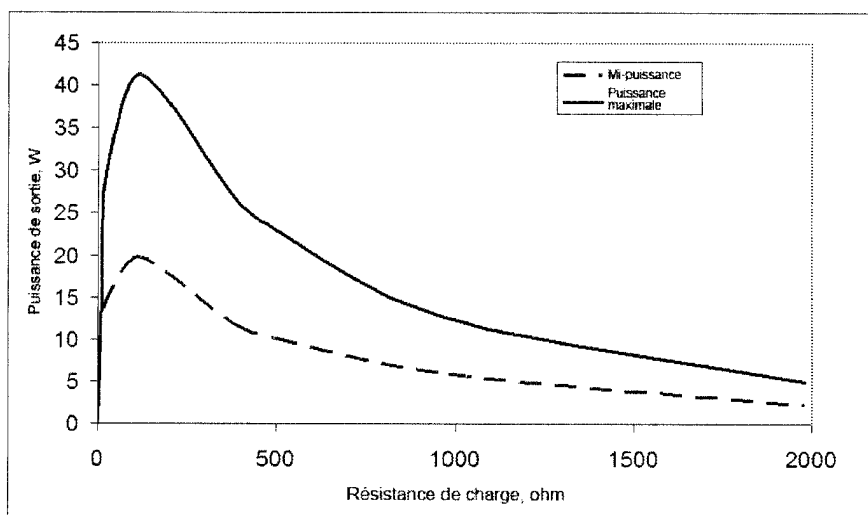


Figure 14. Puissance de sortie vs impédance pour l'incision niveau bas 1

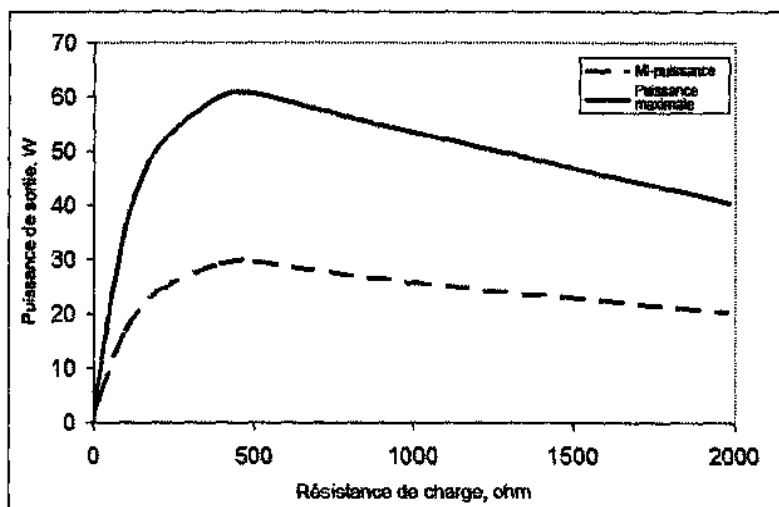


Figure 17. Puissance de sortie vs impédance pour l'incision niveau élevé (Mélange 1)

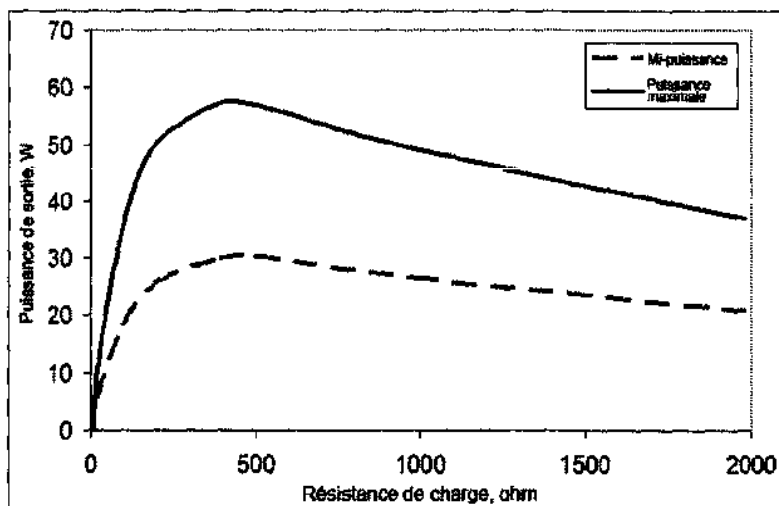


Figure 18. Puissance de sortie vs impédance pour l'incision niveau élevé (Mélange 2)

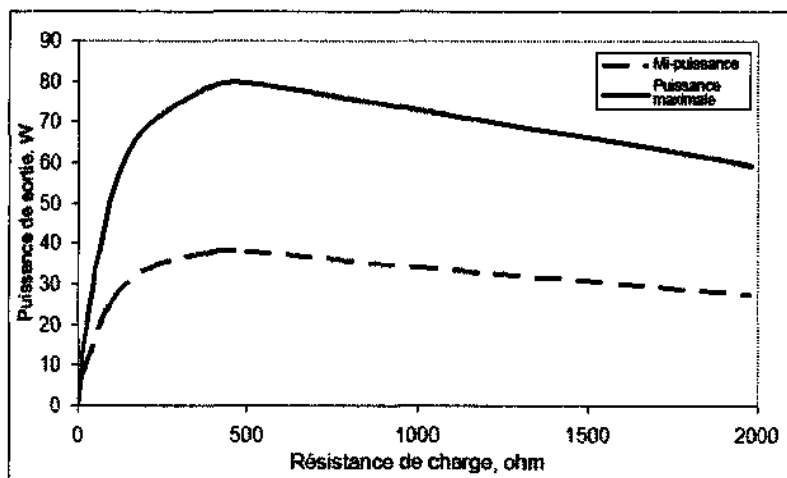


Figure 21. Puissance de sortie vs impédance pour la coagulation niveau bas 2

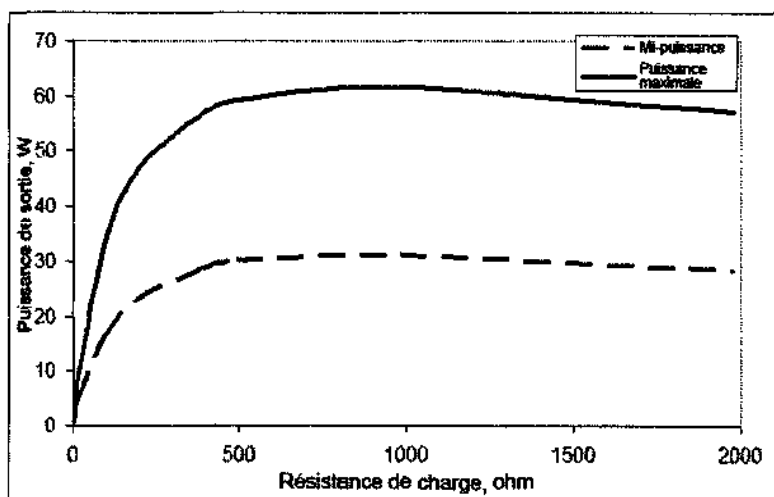


Figure 22. Puissance de sortie vs impédance pour la coagulation niveau élevé

Garantie limitée

Medtronic Advanced Energy LLC garantit le générateur PULSAR II contre les défauts matériels ou de main d'œuvre, dans des conditions d'utilisation et d'entretien préventif normales, pour les périodes de garantie respectives indiquées ci-dessous. Medtronic Advanced Energy réparera ou remplacera les appareils sans facturer, à sa discrétion, les produits ou pièces associés, ayant été renvoyés à Medtronic Advanced Energy LLC ou son distributeur dans la période de temps applicable indiquée ci-dessous. Cette garantie n'est pas applicable aux produits ou pièces ayant été endommagés en raison d'une utilisation avec des dispositifs fabriqués ou distribués par des tiers non autorisés par Medtronic Advanced Energy LLC ; réparés ou modifiés en dehors de l'usine de Medtronic Advanced Energy ; soumis à un usage incorrect, négligent ou accidentel ou utilisé contrairement aux instructions fournies dans ce manuel. Les procédures standard de maintenance préventive de l'hôpital doivent être suivies et réalisées par du personnel d'entretien biomédical qualifié et ne sont pas couvertes par la garantie.

- Les produits de Medtronic Advanced Energy sont garantis pour les périodes suivantes après livraison à l'acheteur d'origine :
- Générateur PULSAR II - Un (1) an, pièces et main d'œuvre
- Commande au pied sans fil PULSAR - Un (1) an, pièces et main d'œuvre

Accessoires du produit

Les accessoires suivant sont compatibles avec le générateur PULSAR II. N'utiliser que des accessoires recommandés par Medtronic Advanced Energy avec le générateur.

- Dispositifs PEAK PlasmaBlade
- Commande au pied sans fil PULSAR
- Électrode ou plaque standard de retour au patient
 - Électrodes à feuille unique – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Électrodes à deux feuilles – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507



Manuale d'uso del generatore PULSAR® II

Indice

Italiano

Prefazione	iii
Il manuale	iii
Convenzioni adottate nel manuale	iii
Guida	iii
Indicazioni	iii
Controindicazioni	iv
Avvertenze e precauzioni	iv
 Introduzione	 1
Generatore PULSAR II	1
Modalità elettrochirurgiche	1
Comandi, display e prese	2
Simboli	6
Pannello anteriore	6
Pannello posteriore	6
 Installazione	 9
Ispezione iniziale	9
Installazione	9
Comando a pedale wireless opzionale	10
Controlli preliminari	10
Collaudo funzionale preliminare	10
 Funzionamento	 13
Preparativi per l'intervento	13
Preparativi per l'intervento	13
Attivazione del generatore	15
Attivazione	15
Regolazione del volume	17
Pulsanti di preselezione	18
 Pulizia e manutenzione	 19
Ispezioni necessarie prima di ogni uso	19
Ispezioni annuali necessarie	19
Pulizia	19
Manutenzione	20
Conservazione	20
Protezione ambientale	20

Prefazione

Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte sono destinati all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato, in possesso della formazione necessaria per eseguire le procedure chirurgiche del caso. Il manuale costituisce una guida per l'uso esclusivo del generatore elettrochirurgico PULSAR® II (modello numero PS100-102).

Il manuale

Il *Manuale d'uso del generatore PULSAR II* fornisce informazioni dettagliate sul funzionamento e la manutenzione del generatore PULSAR II.

Per informazioni sugli accessori, vedere le relative istruzioni per l'uso.

Convenzioni adottate nel manuale

▲ **AVVERTENZA** - Un'avvertenza indica una condizione pericolosa che, se non viene corretta o evitata, può causare un infortunio o il decesso.

◆ **ATTENZIONE** - Avvisa di un possibile problema con il dispositivo, associato all'uso o all'uso improprio dello stesso, che, se non viene corretto o evitato, può causare danni all'apparecchiatura o compromettere l'esito della procedura.

■ **IMPORTANTE** - Evidenzia informazioni importanti di una particolare sezione.

● **NOTA** - Indica ulteriori informazioni possibilmente utili.

Guida

- 1 Leggere la sezione della guida specifica dell'operazione che si sta eseguendo. Vedere gli indici per individuare le informazioni. L'accluso glossario spiega eventuali termini sconosciuti.
- 2 Consultare la sezione Soluzione dei problemi a pagina 21 per l'elenco dei problemi e delle soluzioni consigliate.
- 3 Per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero 1 866 777 9400 (numero verde per chi chiama dagli USA).

Indicazioni

Il sistema chirurgico PEAK è indicato per il taglio e la coagulazione di tessuto molle durante interventi di chirurgia generale, plastica e ricostruttiva (fra cui le incisioni cutanee e la creazione di lembi cutanei), ORL, ginecologica, ortopedica, artroscopica, della colonna vertebrale e neurologica.

- Non usare i cavi come fossero impugnature perché ciò potrebbe causare danni all'isolante e aumentare il rischio di ustioni o causare altre lesioni.

▲ Avvertenze relative agli accessori

- Prima dell'uso, ispezionare tutti i dispositivi accessori e il generatore per individuare eventuali difetti. Non usarli se l'isolante o i connettori sono danneggiati, perché il prodotto potrebbe non funzionare o causare lesioni.
- Non riutilizzare, risterilizzare o riciclare i dispositivi accessori contrassegnati dalla dicitura "Monouso", perché il prodotto potrebbe non funzionare o causare lesioni.
- Il manipolo e gli elettrodi di ritorno del paziente sono provvisti di prese e connettori specifici. Non tentare di inserire un connettore in una presa sbagliata perché potrebbe subire danni, con possibile perdita di funzionamento. Prima dell'uso verificare che tutte le connessioni siano fisse.
- Verificare che il cavo dell'elettrodo di ritorno del paziente sia saldamente collegato alla presa corrispondente. In caso di collegamento inadeguato, il generatore PULSAR II non funzionerà, come indicato dalla funzione di rilevamento dell'impedenza.
- Non collegare connettori bagnati al generatore perché ciò potrebbe causare danni all'apparecchiatura, incendi in corrispondenza della presa o lesioni al paziente o all'operatore.
- Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici perché ciò potrebbe indurre correnti in grado di alterare il funzionamento del sistema e di causare folgorazioni, incendi o lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Non usare accessori diversi da quelli consigliati nella sezione Accessori del prodotto. L'uso di altri accessori può causare un'uscita imprevista di tensione e/o lesioni al paziente.
- Usare accessori attivi con una tensione nominale pari o superiore a quella di uscita massima del generatore.

▲ Avvertenze relative alla preparazione del paziente

- Osservare in ogni momento le misure di prevenzione degli incendi. I dispositivi elettrochirurgici possono rappresentare una fonte di incendio a causa di scintille e alte temperature.
- Non usarli in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come protossido di azoto oppure ossigeno. Non attivare l'unità prima della completa dissipazione dei vapori generati dagli agenti di preparazione cutanea a base di alcol. Anche i gas che si accumulano naturalmente nelle cavità corporee possono essere una fonte di ignizione.
- Esiste il rischio di ristagno di soluzione infiammabile sotto il paziente, in depressioni corporee come l'ombelico o in cavità corporee come la vagina. Gli eventuali liquidi raccolti in tali aree vanno debitamente assorbiti prima dell'uso del generatore.

- L'interferenza causata da apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può compromettere il funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche presenti in sala operatoria. Tale interferenza può essere risolta o ridotta ridisponendo i cavi del generatore in modo che non si sovrappongano a quelli di altre apparecchiature oppure usando prese di corrente diverse o prolunghe per le altre apparecchiature.
- Gli elettrodi e le sonde, anche isolati, funzionanti a batteria e/o isolati a 50/60 Hz, possono creare percorsi per correnti ad alta frequenza se sono usati con dispositivi di monitoraggio, stimolazione e imaging. Per ridurre il rischio di ustioni, porre tali elettrodi o sonde quanto più lontano possibile dal sito elettrochirurgico e dall'elettrodo di ritorno del paziente.
- Si sconsiglia l'uso di elettrodi ad ago per il monitoraggio in quanto potrebbero causare ustioni involontarie.
- Per un sito elettrochirurgico si consiglia l'uso di sistemi di monitoraggio integrati con dispositivi limitanti le correnti ad alta frequenza.
- Il dispositivo attivo non deve essere usato vicino a elettrodi per elettrocardiografia perché potrebbe causare interferenza.

▲ Avvertenze relative agli impianti attivi

- L'uso dell'elettrochirurgia in presenza di stimolatori cardiaci attivi interni o esterni può essere pericoloso. L'interferenza dalla corrente elettrica può causare il malfunzionamento degli impianti attivi. Per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere con l'intervento, rivolgersi al produttore dello stimolatore cardiaco.
- Per ridurre al minimo una possibile interferenza con lo stimolatore cardiaco, porre l'elettrodo di ritorno del paziente in modo che il flusso della corrente elettrochirurgica sia quanto più distante possibile dall'elettrocattetere dello stimolatore cardiaco.

▲ Avvertenze relative all'uso

- Durante l'uso, una potenza in uscita ridotta può indicare il guasto di una derivazione elettrica, la compromissione dell'isolamento dell'elettrodo attivo o un eccessivo accumulo di escara sulla punta dell'elettrodo attivo. Non aumentare la potenza in uscita prima di aver verificato la presenza di difetti evidenti o collegamenti errati.
- Una notevole riduzione dell'uscita o lo scorretto funzionamento del generatore alle normali impostazioni di funzionamento possono indicare un'applicazione non corretta dell'elettrodo di ritorno del paziente o l'inadeguato contatto dei suoi connettori. In questo caso, prima di selezionare una potenza in uscita maggiore, controllare l'applicazione dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti. Verificare il contatto efficace dell'elettrodo di ritorno del paziente ogni volta che il paziente viene spostato dopo l'applicazione iniziale dell'elettrodo.
- Se i livelli di potenza sono stati aumentati per compensare le prestazioni ridotte, si consiglia di riportare la potenza al livello originale o a un livello inferiore quando si riprende l'uso dell'unità.

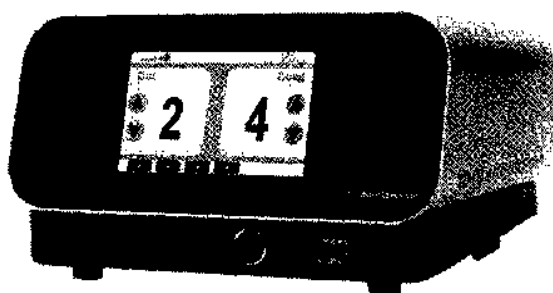
◆ Precauzioni

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Il generatore PULSAR II deve essere usato solo da personale medico qualificato, in possesso della formazione necessaria per eseguire le procedure chirurgiche del caso.
- Prima dell'uso iniziale del sistema chirurgico PEAK, verificare che tutti i foglietti illustrativi, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso comprese, siano letti e capiti.
- Usare l'impostazione di potenza più bassa possibile e il tempo di attivazione più breve per ottenere l'effetto finale voluto.
- La manutenzione periodica deve essere eseguita da un tecnico biomedico ospedaliero qualificato o da un rappresentante Medtronic qualificato.
- La riduzione al minimo della temperatura operativa e di cicli termici estremi prolungherà la durata dell'apparecchiatura.
- La capacità di dissipazione del calore del dissipatore del generatore può essere gravemente compromessa attivando il PULSAR II in una posizione operativa diversa da quella normale. Evitare le prove o l'uso dell'unità in posizioni diverse.
- Il generatore PULSAR II è previsto esclusivamente per l'uso con un dispositivo PEAK PlasmaBlade monouso.

Introduzione

Generatore PULSAR II

Il generatore PULSAR II è uno dei componenti del sistema chirurgico PEAK. Il generatore fornisce energia in radiofrequenza (RF) a un dispositivo elettrochirurgico monouso. Il sistema viene usato per eseguire interventi di elettrochirurgia.



Generatore PULSAR II



Comando a pedale wireless PULSAR opzionale

Figura 1. Sistema chirurgico PEAK

Modalità elettrochirurgiche

Il generatore PULSAR II funziona nelle seguenti modalità:

Modalità di taglio

- Potenza di taglio bassa - Taglio di precisione con limitata emostasi e danni collaterali minimi
- Potenza di taglio media (taglio puro) - Taglio di precisione con maggiore emostasi e più danni collaterali
- Potenza di taglio alta (combinazione) - Taglio di precisione con forte emostasi

Modalità di coagulazione

La coagulazione aumenta con impostazioni più alte.

- Potenza di coagulazione bassa (puntiforme)
- Potenza di coagulazione alta (spray)

■ IMPORTANTE -

- Ogni modalità di taglio e di coagulazione dispone di molte impostazioni di potenza.

Descrizione del pannello anteriore

Vedere la Figura 2 per un'illustrazione esauriente del pannello anteriore. La descrizione dettagliata di ogni display, comando o presa è riportata qui sotto.

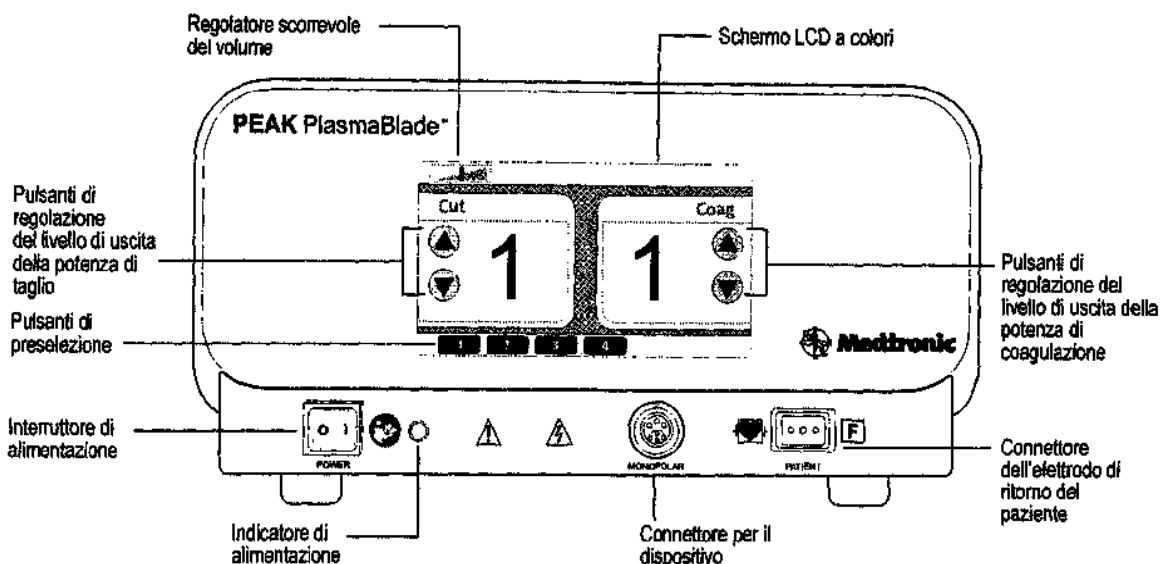


Figura 2. Pannello anteriore



Interruttore di alimentazione - Un interruttore basculante nero che premuto a destra accende il generatore PULSAR II e a sinistra lo spegne.



Indicatore di accensione - LED che si accende con luce verde quando il generatore è acceso e si spegne con il suo spegnimento.



Connettore per il dispositivo - Un connettore circolare a sette pin per il collegamento dei dispositivi Peak PlasmaBlade.



Connettore per l'elettrodo di ritorno del paziente - Un connettore standard a due pin per il collegamento dell'elettrodo di ritorno del paziente usato durante le procedure.

Schermo tattile LCD a colori - Usato dall'operatore per immettere informazioni richieste; visualizza messaggi informativi, di guasto e di errore.



Pulsanti di regolazione del livello di uscita della potenza di taglio (sul display LCD) - Premendo il pulsante "Su" si aumenta di un valore intero alla volta il livello di uscita della potenza di taglio. Premendo il pulsante "Giù" si diminuisce di un valore intero alla volta il livello di uscita della potenza di taglio.



Pulsanti di regolazione del livello di uscita della potenza di coagulazione (sul display LCD) - Premendo il pulsante "Su" si aumenta di un valore intero alla volta il livello di uscita della potenza di coagulazione. Premendo il pulsante "Giù" si diminuisce di un valore intero alla volta il livello di uscita della potenza di coagulazione.



Descrizione del pannello posteriore

Vedere la Figura 3 per un'illustrazione esauriente del pannello posteriore. La descrizione dettagliata di ogni comando, presa o pannello è riportata qui sotto.

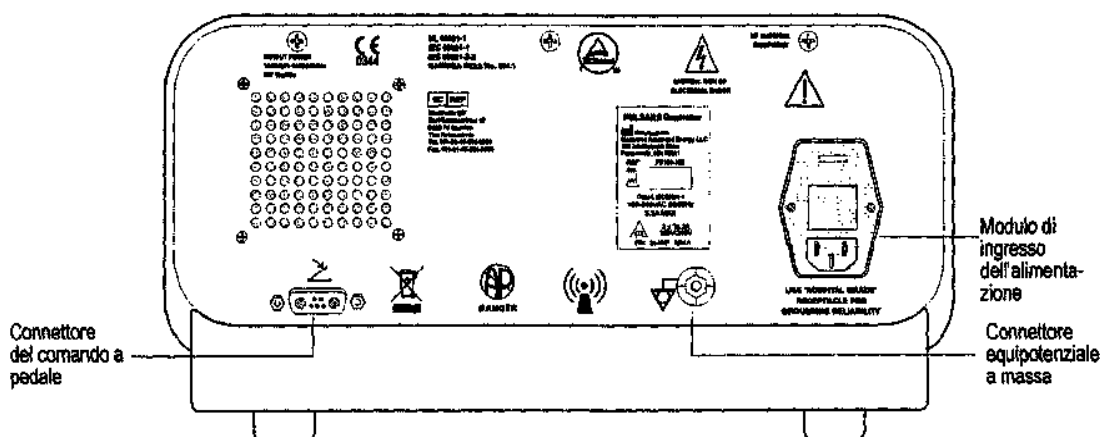
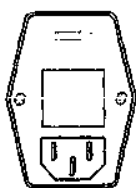


Figura 3. Pannello posteriore



Modulo di ingresso dell'alimentazione - Il modulo di ingresso dell'alimentazione comprende il connettore per il cavo di alimentazione con spina tripolare per uso ospedaliero e l'alloggiamento rimovibile contenente due fusibili di linea. Usare sempre fusibili con la tensione nominale indicata nella sezione "Caratteristiche dell'ingresso di rete" a pagina 34 del presente manuale.

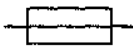
NOTA: La nota che indica la necessità di utilizzare una presa per uso ospedaliero per garantire l'affidabilità della messa a terra ("Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability") riguarda unicamente i cavi di alimentazione per USA/Nord America.



Connettore del comando a pedale - Un connettore per il collegamento del comando a pedale wireless PULSAR.



Connettore equipotenziale a massa - Connettore standard per comune collegamento a massa.

Simbolo	Descrizione
	Massa equipotenziale
	Radiazioni non ionizzanti
	Comando a pedale
	Rischio di esplosione con l'uso in presenza di anestetici infiammabili
	Fusibile
	Raccolta differenziata dei rifiuti alla fine della vita utile, come prescritto dalle direttive europee. Smaltire secondo le norme locali vigenti.
	Indica la conformità alla Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Ai sensi delle norme IEC 60601-1, UL 60601-1 e IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Produttore

Installazione

Ispezione iniziale

Alla consegna, estrarre il generatore dall'imballaggio e ispezionarlo fisicamente per individuare eventuali danni subiti durante la spedizione. Questa ispezione va eseguita da un tecnico biomedico qualificato o da qualcuno avente un'ottima familiarità con i dispositivi elettrochirurgici.

Se il generatore è danneggiato, chiamare il numero 1 866 777 9400 (numero verde per chi chiama dagli USA).

Installazione

Il generatore PULSAR II deve essere collocato su una superficie stabile.

▲ **AVVERTENZA** - Il cavo di alimentazione per uso ospedaliero del generatore va collegato a una presa di corrente adeguatamente polarizzata e messa a terra, con la tensione e la frequenza compatibili con quelle riportate sulla targhetta identificativa del generatore PULSAR II (situata sul pannello posteriore dello stesso). La messa a terra non corretta può causare danni all'apparecchiatura, incendi in corrispondenza della presa o lesioni al paziente o all'operatore.

NOTA - La nota che indica la necessità di utilizzare una presa per uso ospedaliero per garantire l'affidabilità della messa a terra ("Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability") riguarda unicamente i cavi di alimentazione per USA/Nord America.

▲ **AVVERTENZA** - Consentire l'adeguato raffreddamento del generatore evitandone l'installazione in un armadietto o vano simile. Attorno al generatore montato su uno scaffale o vicino a un muro deve rimanere uno spazio libero di circa 7,5 cm per consentire la circolazione dell'aria su tutti i lati. Un raffreddamento adeguato è necessario per evitare il surriscaldamento del generatore.

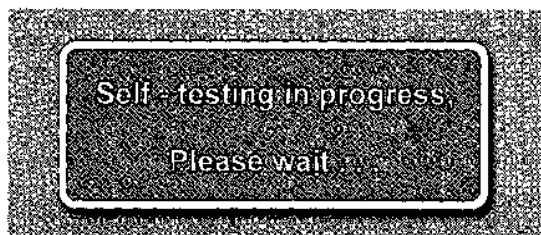


Figura 5. Pannello anteriore con lo schermo di autoverifica

- Saranno emessi i segnali di attivazione della potenza di taglio e di coagulazione a verifica del funzionamento.

Lo schermo scomparirà a verifica avvenuta. Se l'autoverifica non ha successo, viene emesso un segnale di allarme. Sul display LCD compare un codice di guasto e l'uscita del generatore viene disattivata. Il segnale di allarme continua finché non si spegne il generatore. In questo caso, rivolgersi al servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non tentare di usare il generatore finché il problema non è stato risolto.

3. Se l'autoverifica ha successo, controllare quanto segue:

- Se il generatore viene acceso *senza dispositivi elettrochirurgici collegati* o con il solo elettrodo di ritorno del paziente collegato, il generatore visualizza lo schermo operativo con piccoli trattini nelle posizioni delle impostazioni e nessuna modalità specificata. Il pannello anteriore con lo schermo operativo senza dispositivi collegati è illustrato nella Figura 6.

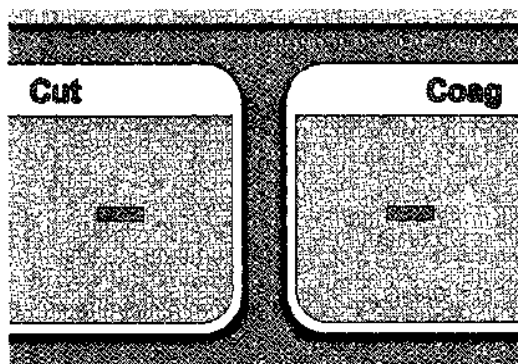


Figura 6. Pannello anteriore indicante lo schermo operativo senza dispositivi collegati

- Se il generatore viene acceso con un *dispositivo elettrochirurgico collegato* (con o senza l'elettrodo di ritorno del paziente collegato), il generatore visualizza lo schermo indicante i livelli di uscita corrispondenti al pulsante di preselezione 1 per entrambe le modalità di taglio e di coagulazione. Il pannello anteriore indicante questo schermo è illustrato nella Figura 7 nel caso di un elettrodo di ritorno del paziente a foglio doppio.

Funzionamento

Preparativi per l'intervento

1. Verificare che l'interruttore di alimentazione si trovi nella posizione di spegnimento, quindi collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente adeguatamente polarizzata e messa a terra.
2. Portare l'interruttore sulla posizione di accensione. L'indicatore verde di accensione segnala il buon collegamento a una fonte di alimentazione in CA. L'LCD a colori sul pannello anteriore si illumina e visualizza lo schermo di autoverifica. Durante l'autodiagnostica interna il generatore deve rispondere come segue:
 - Emissione del segnale di attivazione della potenza di taglio, quindi emissione del segnale di attivazione della potenza di coagulazione a scopo di verifica; e
 - Sostituzione dello schermo di autoverifica con uno schermo operativo indicante la conclusione dell'autoverifica.
3. Completata l'autoverifica all'accensione, il generatore è pronto per l'uso.

Se il generatore non risponde come suindicato significa che una verifica interna non ha avuto successo e il dispositivo non deve essere usato. Verrà emesso un segnale di allarme e sull'LCD del pannello anteriore comparirà un codice di guasto. L'uscita di potenza del generatore è disattivata. In questo caso, chiamare il servizio clienti Medtronic Advanced Energy al numero 1 866 777 9400 (numero verde per chi chiama dagli USA). Non tentare di usare il generatore finché il problema non è stato risolto.

Preparativi per l'intervento

1. Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente al connettore corrispondente sul pannello anteriore del generatore. Verificare che l'elettrodo di ritorno sia ben applicato al corpo del paziente e il più vicino possibile al campo operatorio.
2. Applicare l'elettrodo di ritorno al corpo del paziente.

Il generatore è compatibile con due tipi di elettrodi di ritorno del paziente: gli elettrodi a foglio singolo e gli elettrodi a foglio doppio.

 - **Elettrodo a foglio singolo** - Applicare l'elettrodo di ritorno a foglio singolo sul paziente per ottenere l'impedenza più bassa. Il collegamento del cavo dell'elettrodo di ritorno del paziente all'elettrodo a foglio singolo è indicato da un indicatore a barra verde. Quando si usano elettrodi a foglio singolo, il generatore controlla solo la connessione del cavo. Il contatto adeguato con il paziente *non* viene monitorato.
 - **Elettrodo a foglio doppio** - Applicare l'elettrodo di ritorno a foglio doppio sul paziente per ottenere l'impedenza più bassa, come indicato dal grafico a barre arancione. L'impedenza viene monitorata e visualizzata sullo schermo in modo continuo. Più bassa è l'impedenza, più barre arancioni saranno visualizzate. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente in modo da ottenere il numero massimo di barre arancioni, quindi "bloccare"

L'operatore deve determinare le impostazioni ideali e stabilire il livello premendo i pulsanti SU o GIÙ visualizzati sullo schermo tattile LCD accanto al livello di uscita sul display. I livelli di uscita sono visualizzati in incrementi di un valore intero alla volta. Le istruzioni per l'uso del dispositivo monouso indicheranno la potenza associata a ciascun livello.

■ **IMPORTANTE** - Le impostazioni del livello di uscita non sono regolabili mentre il generatore è attivato.

4. Il generatore è ora pronto.

Consultare la sezione "Attivazione del generatore" più avanti.

La Figura 8 riporta un esempio di display del pannello anteriore quando il generatore è pronto per l'uso.

▲ **AVVERTENZA** - Tenere sempre lontano dal paziente gli elettrodi attivi inutilizzati.

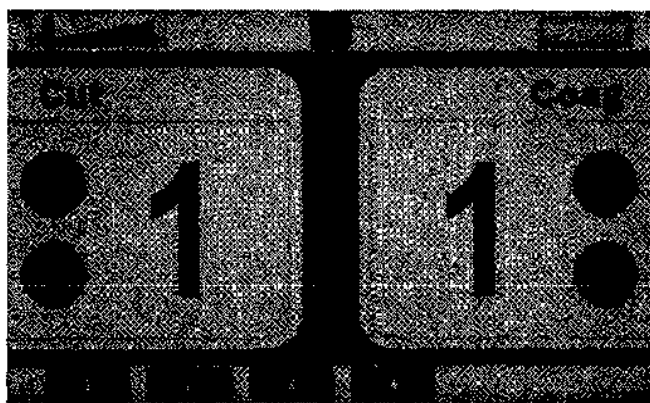


Figura 8. Pannello anteriore del generatore pronto per l'intervento

Attivazione del generatore

Attivazione

Se il generatore non è già predisposto, seguire la procedura di preparazione per prepararlo per l'uso.

1. Porre il dispositivo elettrochirurgico nella posizione prescelta nel campo chirurgico.
2. Per attivare il sistema, premere il pulsante corrispondente alla potenza di taglio o di coagulazione sul manipolo oppure il relativo pedale.

la corretta impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. Premendo di nuovo il pulsante del dispositivo mentre il generatore rileva un'impedenza errata il segnale d'errore ricompare. Di solito il display dell'errore scompare dopo 5 secondi (senza premere di nuovo il pulsante del dispositivo), e ricompare il display normale se il generatore rileva l'impedenza corretta dell'elettrodo di ritorno del paziente. Se il generatore non rileva l'impedenza corretta dopo la scomparsa del display di errore, il grafico a barre diventa rosso, come illustrato nella Figura 11 e rimane tale finché non viene rilevata l'impedenza appropriata.

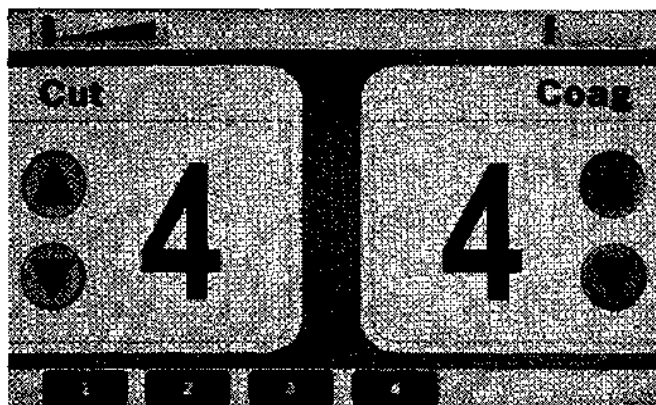


Figura 11. Impedenza bloccata non corretta

Occorrerà applicare o regolare di nuovo l'elettrodo di ritorno del paziente affinché il generatore possa rilevarne la corretta impedenza. Una volta rilevata la corretta impedenza, l'indicatore diventa verde.

Se non fosse possibile regolare l'elettrodo di ritorno del paziente in modo tale da poterne rilevare la corretta impedenza, scollegare e ricollegare il connettore dell'elettrodo. Ciò sbloccherà l'impedenza e il grafico a barre diventerà arancione. Ripetere il passaggio 2 (elettrodo a foglio singolo) della sezione "Preparativi per l'intervento" a pagina 13 per bloccare l'impedenza e continuare l'intervento chirurgico.

Il generatore presenta allarmi acustici e visibili se rileva l'impedenza errata dell'elettrodo di ritorno del paziente e quindi disattiva l'uscita. Consultare la sezione "Controllo della qualità del contatto dell'elettrodo di ritorno del paziente" a pagina 36 per le specifiche tecniche riguardanti il rilevamento dell'elettrodo di ritorno del paziente. Vedere nella sezione "Errori" a pagina 21 per il numero del codice di errore visualizzato e per gli altri indicatori presenti quando il generatore rileva l'errata impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. Consultare le istruzioni del fabbricante per informazioni sul sito e le procedure di applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente.

3. Alla conclusione dell'intervento chirurgico, spegnere il generatore e scollegare il dispositivo elettrochirurgico, il comando a pedale e l'elettrodo di ritorno del paziente.

Regolazione del volume

Il volume può essere regolato mediante il regolatore scorrevole situato sullo schermo LCD, accanto all'icona raffigurante l'altoparlante.



Pulsanti di preselezione

L'unità ha quattro pulsanti di preselezione. I pulsanti di preselezione 1, 2 e 3 possono essere programmati per salvare le impostazioni preferite della potenza di taglio e di coagulazione e del volume. Il pulsante di preselezione 4 è riservato per le impostazioni di potenza e per il livello di volume predefiniti per le modalità di taglio e di coagulazione.

- Per salvare le impostazioni della potenza di taglio e di coagulazione e il livello del volume attuali, tenere premuto il pulsante di preselezione per 2 secondi.
- Per richiamare le impostazioni memorizzate, premere il relativo pulsante di preselezione.



Mentre il generatore è attivato, viene emesso il segnale acustico appropriato (potenza di taglio o di coagulazione); durante l'uscita della potenza di taglio si illumina lo sfondo giallo mentre durante l'uscita della potenza di coagulazione si illumina lo sfondo azzurro, come illustrato nella Figura 9 e nella Figura 10. Rilasciando il pulsante o il pedale si disattiva il generatore e il display visualizza uno sfondo debolmente illuminato.

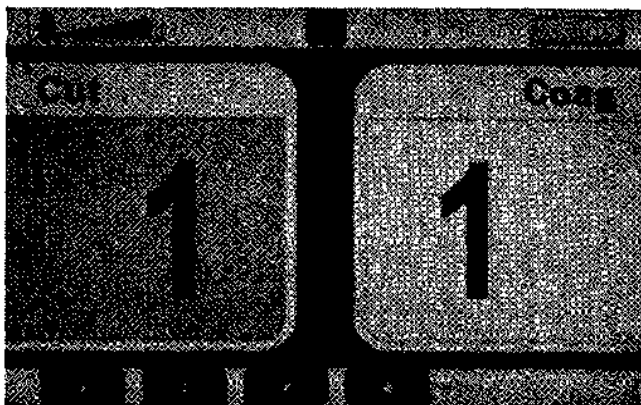


Figura 9. Attivazione della potenza di taglio

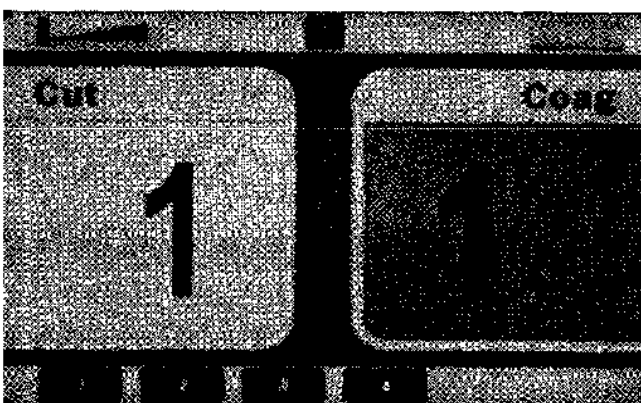


Figura 10. Attivazione della potenza di coagulazione

L'indicatore a barre verde dell'elettrodo di ritorno del paziente indica il collegamento a un elettrodo a foglio singolo. Quando la barra è verde, il generatore conferma che il cavo è collegato e un elettrodo è applicato. L'operatore deve confermare l'applicazione dell'elettrodo appropriato al paziente. Quando il generatore rileva una maggiore impedenza, la barra diventa rossa, viene emesso un segnale di allarme e l'uscita di potenza viene disattivata. Se l'elettrodo di ritorno del paziente si stacca, il generatore emette un segnale di allarme e l'indicatore scompare.

Il grafico a barre verde dell'elettrodo di ritorno del paziente mostra sempre meno barre man mano che l'impedenza aumenta, indicando un collegamento più scadente dell'elettrodo di ritorno del paziente quando si usa un elettrodo a foglio doppio. Quando il generatore rileva un aumento di impedenza pari o superiore al 30%, viene emesso un segnale di allarme acustico e visivo di errore e l'uscita viene disattivata. Premendo il pulsante del dispositivo elettrochirurgico mentre è visualizzato l'errore, si visualizza il display normale e viene attivata l'uscita se il generatore rileva

l'impedenza. È possibile bloccare l'impedenza toccando l'indicatore a barre sullo schermo LCD o attivando il pulsante di taglio (Cut) o di coagulazione (Coag) sul dispositivo elettrochirurgico o sul pedale. Una volta bloccata l'impedenza, il colore del grafico a barre cambierà da arancione a verde e tutte le barre dovrebbero essere visualizzate.

■ **IMPORTANTE** - Questa funzione è disponibile solo per gli elettrodi di ritorno del paziente a foglio doppio.

Il generatore presenta allarmi acustici e visibili se rileva l'impedenza errata dell'elettrodo di ritorno del paziente e quindi disattiva l'uscita. Consultare la sezione "Controllo della qualità del contatto dell'elettrodo di ritorno del paziente" a pagina 36 per le specifiche tecniche riguardanti il rilevamento dell'elettrodo di ritorno del paziente. Vedere la sezione "Errori" a pagina 21 per quanto riguarda il numero del codice di errore visualizzato e gli altri indicatori presenti quando il generatore rileva l'errata impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. Gli allarmi saranno riportati solo per gli elettrodi di ritorno del paziente compatibili specificati nella sezione "Accessori del prodotto" a pagina 45.

▲ **AVVERTENZA** - Consultare le istruzioni del fabbricante per informazioni sul sito e le procedure di applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente.

▲ **AVVERTENZA** - Non fare affidamento esclusivamente sull'indicatore dell'impedenza per confermare la buona applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente. Personale qualificato deve prendere la decisione finale sull'applicazione corretta dell'elettrodo di ritorno del paziente.

3. Collegare il dispositivo PEAK PlasmaBlade al connettore del dispositivo elettrochirurgico. Dopo il collegamento, il generatore emetterà un allarme se il dispositivo non viene riconosciuto come un dispositivo PEAK PlasmaBlade, se non supera una verifica o se è giunto alla fine della vita utile. Il display apparirà come illustrato nella Figura 7. Visualizzerà inoltre i livelli predefiniti di uscita della potenza di taglio e di coagulazione. L'indicatore verde nell'angolo superiore destro del display mostra l'impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente con l'uso di un elettrodo di ritorno a foglio doppio.

▲ **AVVERTENZA** - Riporre sempre i dispositivi inutilizzati in un luogo isolato elettricamente, come per esempio una custodia di sicurezza.

È possibile usare il comando a pedale opzionale. Se si usa il comando a pedale, collegare il ricevitore wireless al connettore di tale comando. Mentre si usa il comando a pedale, la potenza in uscita sarà erogata tramite il dispositivo elettrochirurgico. Il pulsante di attivazione sul dispositivo continuerà a funzionare mentre il comando a pedale è collegato al generatore. Quando il pedale viene attivato, lo sfondo del display cambia:

- da bianco a giallo quando si preme il pedale di taglio (Cut)
- da bianco a blu quando si preme il pedale di coagulazione (Coag)

■ **IMPORTANTE** - Usare solo il comando a pedale wireless PULSAR.

■ **IMPORTANTE** - I dispositivi elettrochirurgici richiedono l'uso di un elettrodo di ritorno del paziente. Il generatore deve rilevare l'impedenza corretta dell'elettrodo di ritorno del paziente prima di attivare l'uscita.

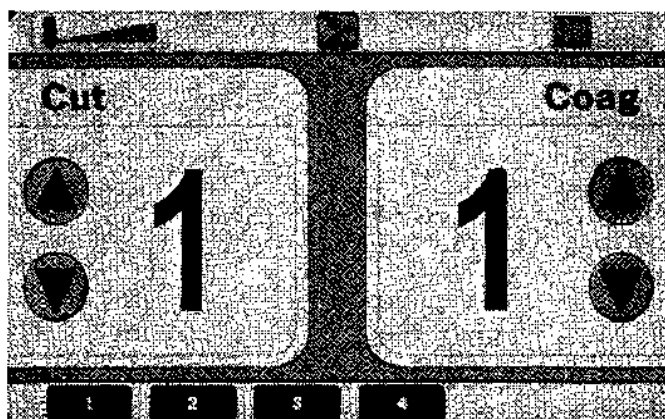


Figura 7. Pannello anteriore indicante lo schermo operativo con dispositivo elettrochirurgico collegato

Comando a pedale wireless opzionale

1. Se si usa il comando a pedale opzionale, collegare il ricevitore wireless al connettore per comando a pedale del generatore PULSAR II (vedere la Figura 3 a pagina 5).
2. Accendere il generatore PULSAR II e verificare che il LED di accensione del ricevitore wireless sia verde, segnale che al ricevitore arriva corrente.

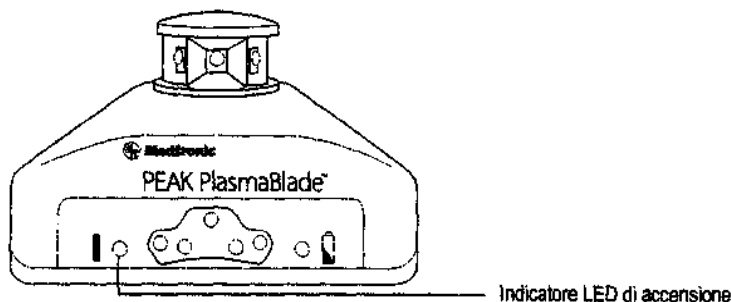


Figura 4. Ricevitore wireless

▲ AVVERTENZA - Solo il chirurgo principale che usa il manipolo deve adoperare il comando a pedale. Un operatore diverso potrebbe causare l'attivazione involontaria del comando a pedale e di conseguenza possibili lesioni al paziente o all'operatore.

Consultare il *Manuale d'uso del comando a pedale wireless PULSAR* per informazioni dettagliate sul prodotto.

Controlli preliminari

Si consiglia vivamente, prima di installare e usare il generatore, che un tecnico di manutenzione qualificato collaudi il generatore per verificarne il funzionamento corretto e sicuro. In caso di problemi, il generatore non deve essere usato finché essi non sono stati risolti da un tecnico qualificato. Chiamare il servizio clienti Medtronic Advanced Energy al numero 1 866 777 9400 (numero verde per chi chiama dagli USA).

Collaudo funzionale preliminare

Il collaudo funzionale preliminare deve essere eseguito da un tecnico qualificato o da personale di sala operatoria. Il personale che esegue il collaudo deve aver letto e assimilato bene questo manuale.

1. Accendere il generatore premendo l'interruttore di alimentazione.
2. Verificare quanto segue:
 - Compare uno schermo di autoverifica indicante che il sistema sta eseguendo la verifica automatica di accensione come illustrato nella Figura 5. In fondo allo schermo compare anche la versione software. Se lo schermo di autoverifica non compare, spegnere e riaccendere il generatore. Se lo stesso problema persiste, chiamare il servizio clienti Medtronic Advanced Energy al numero 1 866 777 9400 (numero verde per chi chiama dagli USA). Non tentare di usare il generatore finché il problema non è stato risolto.

Simboli

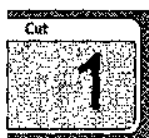
I seguenti simboli sono riportati sui pannelli anteriore e posteriore del generatore.

Pannello anteriore

Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo CF a prova di defibrillazione
	Isolamento RF - I collegamenti del paziente sono isolati da terra ad alta frequenza
	Avvertenza - Tensione pericolosa
	Attenzione - Consultare la documentazione allegata
	ACCENSIONE - Indica il collegamento dell'alimentazione di rete
	SPEGNIMENTO - Indica lo scollegamento dell'alimentazione di rete
	Consultare le istruzioni per l'uso

Pannello posteriore

Simbolo	Descrizione
	Numero di modello
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Attenzione - Consultare la documentazione allegata



Display del livello di uscita della potenza di taglio - Indica il livello di uscita della potenza di taglio in incrementi da 1 a 10, dove 1 rappresenta il livello più basso e 10 quello più alto. In ogni dispositivo è integrato un chip che detta le impostazioni della potenza di taglio per quel dispositivo particolare. Tali impostazioni sono descritte nelle istruzioni per l'uso allegate al dispositivo.



Display del livello di uscita della potenza di coagulazione - Indica il livello di uscita della potenza di coagulazione in incrementi di un valore intero alla volta. L'impostazione 1 è il livello più basso e l'impostazione 10 è il livello più alto. In ogni dispositivo è integrato un chip che detta le impostazioni della potenza di coagulazione per quel dispositivo particolare. Tali impostazioni sono descritte nelle istruzioni per l'uso allegate al dispositivo.



Indicatore di pedale collegato - Indica che il pedale è collegato al generatore. Un'icona verde del comando a pedale, se collegato, viene visualizzata in alto al centro del display.

Indicatori dell'elettrodo di ritorno del paziente:



Indicatore di elettrodo a foglio singolo - Indica il collegamento di un elettrodo di ritorno del paziente a foglio singolo. La barra diventa verde quando un elettrodo a foglio singolo viene correttamente collegato al generatore. La barra verde diventa rossa quando il generatore rileva l'errato collegamento del cavo all'elettrodo. *Non* controlla il contatto con il paziente. Per il monitoraggio dell'impedenza di contatto usare un elettrodo a foglio doppio. Se la barra diventa rossa, l'elettrodo di ritorno del paziente va esaminato e riposizionato o sostituito per garantirne l'applicazione e il collegamento appropriati.



Indicatore di elettrodo a foglio doppio - Indica il livello di impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. Il grafico a barre rimane verde se l'impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente è corretta. Il grafico a barre diventa rosso se il generatore non rileva la corretta impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. Se il grafico a barre diventa rosso l'elettrodo di ritorno del paziente va ispezionato e spostato, o sostituito, per garantirne l'applicazione e il collegamento appropriati.



Pulsanti di preselezione - Tenendo premuto un pulsante di preselezione per 2 secondi si salvano le attuali impostazioni delle modalità di taglio e di coagulazione, insieme al livello del volume, nella memoria non volatile. Premendo brevemente il pulsante di preselezione si richiamano le corrispondenti impostazioni salvate per le modalità di taglio e di coagulazione e per il volume, che vengono quindi visualizzate sul display.



Regolatore scorrevole del volume - Spostando l'elemento scorrevole del regolatore del volume verso sinistra si abbassa il volume; spostandolo verso destra lo si alza.

- I modelli dei dispositivi elettrochirurgici sono svariati e possono non essere compatibili con tutte le modalità. Le modalità disponibili per ciascun dispositivo sono reperibili nelle relative istruzioni per l'uso.

Le altre caratteristiche del generatore PULSAR II includono le seguenti.

- Dispositivi di proprietà esclusiva sviluppati da Medtronic Advanced Energy per erogare energia RF al paziente. Con il generatore PULSAR II si possono usare solo dispositivi PEAK PlasmaBlade.
- Comando manuale del dispositivo
- Comando a pedale del dispositivo (comando a pedale wireless agli infrarossi)
- Quattro pulsanti di preselezione per memorizzare e richiamare le preferenze dell'operatore (impostazioni e livello di volume predefiniti)
- Collegamento all'elettrodo di ritorno del paziente e funzione di rilevamento dell'impedenza
- Schermo tattile LCD a colori per le immissioni da parte dell'operatore e la visualizzazione di messaggi informativi, di errore e di guasto
- Feedback acustico—segnali di attivazione e di allarme

Comandi, display e prese

Questa sezione descrive ciascun componente del generatore PULSAR II e la relativa funzione. I comandi, i display e la presa per i dispositivi elettrochirurgici, gli elettrodi di ritorno del paziente e il comando a pedale sono situati sui pannelli anteriore e posteriore del generatore.

▲ **AVVERTENZA** - Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze e le istruzioni allegate al generatore.

- Se si ripristina dopo un'interruzione di corrente o bassa tensione, il sistema controlla il contatto efficace dell'elettrodo di ritorno del paziente, ma l'operatore deve comunque verificarlo visivamente prima di riprendere la procedura di elettrochirurgia.
- Non usare elettrochirurgia su appendici di piccole dimensioni, come le dita, in quanto può causare trombosi o altre lesioni impreviste ai tessuti prossimali rispetto al sito chirurgico.
- Gli studi fatti hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure di elettrochirurgia possono essere nocivi per il personale chirurgico. Tali studi consigliano l'uso di maschere chirurgiche e di un'adeguata ventilazione mediante aspiratori o altri mezzi adatti.
- Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate sull'unità.
- Il personale di sala operatoria non deve mai venire a contatto con la punta del manipolo mentre il generatore è attivato, pena possibili lesioni.
- La punta di un manipolo recentemente attivato può essere sufficientemente calda da causare ustioni al paziente o l'ignizione di teli chirurgici o altro materiale infiammabile. Quando non è utilizzato, tenere il dispositivo in un contenitore o una custodia con isolante elettrico. Non appoggiare mai il manipolo sul paziente.
- La potenza in uscita selezionata deve essere quanto più bassa possibile per lo scopo previsto.
- Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza potrebbe causare un aumento imprevisto di potenza in uscita.
- Se si osserva la presenza di stimolazione neuromuscolare, controllare tutti i collegamenti con il generatore, l'elettrodo di ritorno del paziente e gli elettrodi attivi per rilevare la possibile presenza di una scintilla metallo-metallo. La stimolazione può essere alleviata usando impostazioni di potenza ridotte o la coagulazione a bassa tensione. Se il problema persiste, fare controllare il generatore da un tecnico qualificato per rilevare l'eventuale dispersione anomala di corrente.

▲ Avvertenze relative a prove o manutenzione

- Per evitare il pericolo di folgorazione, non rimuovere la copertura del generatore: all'interno non vi sono parti riparabili dall'operatore.
- Non modificare alcun componente del generatore.
- Evitare il contatto con le derivazioni di uscita quando il generatore è attivato, perché ciò potrebbe causare lesioni. Ispezionare regolarmente le derivazioni di prova usate per i collegamenti di uscita al fine di individuare eventuali difetti.
- Il generatore non è destinato all'uso per periodi prolungati di uscita continua. Durante le prove, si consiglia di limitare l'utilizzazione al 25% con tempi di attivazione massima di 10 secondi in un carico superiore o pari a 600 ohm. Il funzionamento per un periodo di tempo prolungato può causare surriscaldamento e danni all'apparecchiatura.

- Verificare che tutte le connessioni del circuito dell'ossigeno e dei tubi endotracheali non presentino perdite né prima né durante l'uso dell'elettrochirurgia. Una perdita di ossigeno può essere fonte di ignizione.
- Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni. Quando non sono utilizzati, tenere i dispositivi accessori in un luogo asciutto e non conduttivo, lontano dal paziente.
- Posizionare i cavi del manipolo e dell'elettrodo di ritorno del paziente in modo da evitare il contatto con il paziente per proteggerlo da eventuali flussi di corrente ad alta frequenza ed evitare lesioni al paziente stesso o all'operatore.
- Evitare che il paziente venga in contatto con oggetti di metallo con messa a terra, in quanto ciò può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Verificare che il comando a pedale non sia stato inavvertitamente premuto, di conseguenza attivando involontariamente il dispositivo. Porre il comando a pedale dove l'attivazione dell'unità richieda un'azione intenzionale.
- Solo il chirurgo principale che usa il manipolo deve adoperare il comando a pedale. Un operatore diverso potrebbe causare l'attivazione involontaria del comando a pedale e di conseguenza possibili lesioni al paziente o all'operatore.
- Verificare che il volume audio del generatore sia adeguatamente regolato in modo che i segnali di attivazione siano chiaramente udibili. I segnali di attivazione hanno la funzione di avvisare l'operatore che il dispositivo è attivato. Ciò impedirà il contatto involontario con il dispositivo e di conseguenza possibili lesioni al paziente o all'operatore.
- I dispositivi monopolari richiedono l'uso di un elettrodo di ritorno del paziente. Affinché l'uscita si attivi, il generatore deve rilevare l'impedenza corretta dell'elettrodo di ritorno del paziente. L'impedenza viene monitorata e visualizzata in modo continuo. Il generatore presenta allarmi acustici e visibili per segnalare eventuali errori nell'impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente e quindi disattiva l'uscita. Consultare le istruzioni del fabbricante per informazioni sul sito e le procedure di applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente. Non fare affidamento esclusivamente sulla funzione di rilevamento dell'impedenza, sulla quale possono influire eventuali danni (cortocircuiti) dell'elettrodo di ritorno del paziente. Si consiglia all'operatore di confermare il corretto posizionamento e il contatto dell'elettrodo di ritorno del paziente. Il contatto inadeguato può provocare lesioni al paziente e ustioni su siti alternativi.
- Il contatto fra parti corporee del paziente può causare ustioni su siti non interessati dal trattamento e va evitato interponendovi asciugamani o teli asciutti.
- Non tagliare un elettrodo di ritorno del paziente per ridurre le dimensioni perché ciò potrebbe causare al paziente ustioni da elevata densità di corrente.
- Il calore generato da coperte termiche o altre fonti termiche può accumularsi al calore emesso dall'elettrodo di ritorno del paziente (in seguito a correnti elettrochirurgiche). Per l'applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente scegliere un sito lontano da altre fonti di calore, al fine di ridurre al minimo il rischio di lesioni al paziente.

Controindicazioni

Il generatore PULSAR II con PEAK PlasmaBlade™ non deve essere usato su appendici o parti del corpo di piccole dimensioni, come ad esempio negli interventi sulle dita o nella circoncisione.

Avvertenze e precauzioni

Questo manuale fornisce le istruzioni per la preparazione e l'uso del generatore PULSAR II. Il generatore PULSAR II, con i relativi accessori, genera energia elettrica ad alta frequenza per il taglio e la coagulazione controllati del tessuto. L'elettrochirurgia viene usata in sicurezza in numerose procedure. I medici devono conoscere la letteratura scientifica, le complicazioni e i pericoli associati all'elettrochirurgia prima di iniziare qualsiasi intervento elettrochirurgico. L'elettrochirurgia, se usata in modo improprio, può essere pericolosa sia per il paziente che per il personale sanitario e anche provocare danni ad altre apparecchiature. La sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia dipendono non solo dall'apparecchiatura usata ma anche da fattori connessi all'operatore, quali la sua formazione chirurgica e il processo decisionale nella pratica clinica. Le avvertenze e le precauzioni presentate nel manuale devono essere lette, capite e rispettate ai fini della sicurezza.

▲ Avvertenze relative alla preparazione dell'apparecchiatura

- Collegare il cavo di alimentazione del generatore a una presa per uso ospedaliero con adeguata messa a terra. Non usare prolunghe né adattatori da tre a due poli con il generatore. La messa a terra non corretta può causare danni all'apparecchiatura, incendi in corrispondenza della presa o lesioni al paziente o all'operatore.
- **NOTA** - La nota che indica la necessità di utilizzare una presa per uso ospedaliero per garantire l'affidabilità della messa a terra ("Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability") riguarda unicamente i cavi di alimentazione per USA/Nord America.
- Consentire l'adeguato raffreddamento dell'unità evitandone l'installazione in un armadietto o vano simile. Attorno all'unità montata su uno scaffale o vicino a un muro deve rimanere uno spazio libero di circa 7,5 cm per consentire la circolazione dell'aria su tutti i lati. Un raffreddamento adeguato è necessario per evitare il surriscaldamento dell'unità.
- Prima dell'uso, ispezionare il generatore per escludere eventuali difetti. Non usare il generatore se appare danneggiato, in quanto potrebbe non funzionare o causare lesioni.
- Evitare che liquidi vengano a contatto con l'interfaccia fra il cavo dell'accessorio e la presa di collegamento sul generatore PULSAR II: ciò potrebbe infatti causare un cortocircuito con conseguenti danni al connettore dell'accessorio e/o alla presa sul generatore.
- Usare solo comandi a pedale wireless PULSAR perché quelli non PULSAR non sono compatibili con il generatore PULSAR II.

Soluzione dei problemi	21
Errori	21
Dettagli dei codici di errore	22
Guasti irrimediabili	26
Dettagli dei codici di guasto	26
 Glossario	 29
 Specifiche tecniche	 33
Generatore PULSAR II	33
Curve caratteristiche di uscita	38
 Garanzia limitata	 43
 Accessori del prodotto	 45

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di richiamo dati o tradotta in alcuna forma o mediante alcun mezzo, sia esso elettronico, meccanico, magnetico, ottico o di altra natura, senza la previa autorizzazione scritta della Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA.

Liberatoria

Medtronic si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento allo scopo di integrarvi gli sviluppi tecnologici più recenti. Questa guida è soggetta a modifica senza preavviso.

Marchi di fabbrica

PEAK, PULSAR e PEAK PlasmaBlade sono marchi di fabbrica di Medtronic, Inc.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà delle rispettive aziende.

Rx Only ♦ **ATTENZIONE** – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

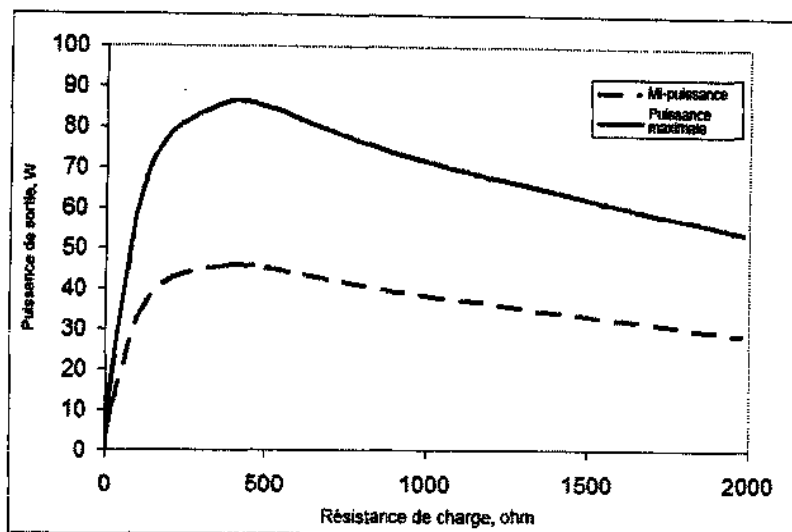


Figure 19. Puissance de sortie vs impédance pour l'incision niveau élevé (Mélange 3)

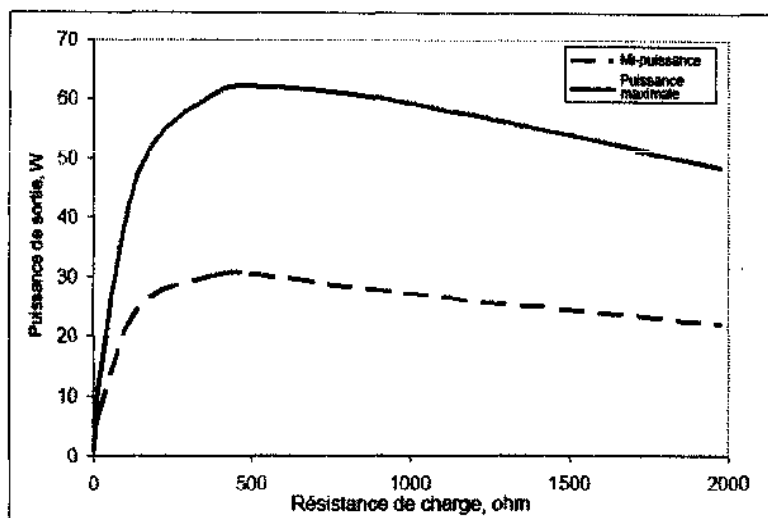


Figure 20. Puissance de sortie vs impédance pour la coagulation niveau bas 1

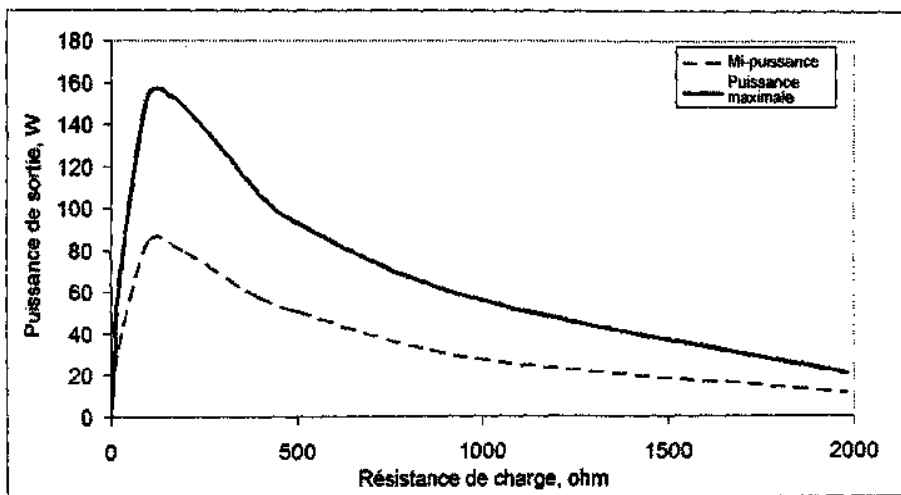


Figure 15. Puissance de sortie vs impédance pour l'incision niveau bas 2

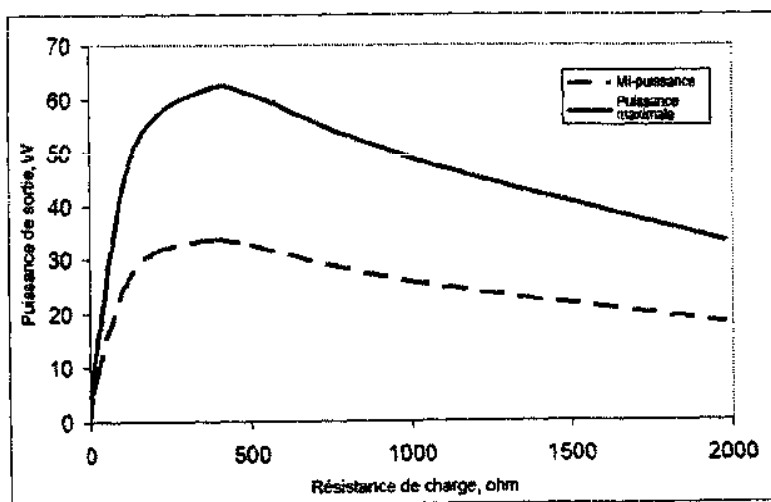


Figure 16. Puissance de sortie vs impédance pour l'incision niveau moyen

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le générateur PULSAR II est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à l'acheteur ou à l'utilisateur du générateur PULSAR II de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de test et niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV, contact $\pm 2, 4, 8$ kV, air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % min.
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés EN 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz 3 V/m 80 % à 1 kHz	
Immunité aux perturbations conduites (alimentation secteur) (lignes E/S) EN 61000-4-6	0,15 à 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Alimentation secteur	
Transitoires électriques rapides en salves (alimentation secteur) (lignes E/S) EN 61000-4-4	± 2 kV, alimentation secteur ± 1 kV, lignes E/S 5/50 5 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Ondes de choc (alimentation secteur) IEC 61000-4-5	± 1 kV, ligne-ligne ± 2 kV, ligne-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Immunité magnétique EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Creux de tension et coupures EN 61000-4-11	Chute >95 % de U_t pendant 0,5 cycle Chute de 60 % de U_t pendant 5 cycles Chute de 30 % de U_t pendant 25 cycles Chute >95 % de U_t pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers. Si un fonctionnement continu du générateur PULSAR II est nécessaire pendant des coupures de l'alimentation secteur, il est conseillé d'utiliser une unité d'alimentation permanente ou une batterie pour alimenter le générateur PULSAR II.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.		

Caractéristiques de sortie

Mode	Puissance (watts) $\pm 20\%$	Charge nominale (ohms)	Fréquence de fonctionnement (typique, kHz)	Régime d'utilisation (typique, %)
Incision niveau bas 1	40	100	1000	3,75
Incision niveau bas 2	160	200	1000	100
Incision niveau moyen	60	400	1000	100
Incision niveau élevé (Mélange 1)	60	400	1000	75
Incision niveau élevé (Mélange 2)	60	400	1000	50
Incision niveau élevé (Mélange 3)	80	400	1000	100
Coagulation niveau élevé 1	60	400	1000	19
Coagulation niveau élevé 2	80	400	1000	100
Coagulation niveau élevé	60	500	1000	12

Régime d'utilisation de l'utilisateur

- Mode incision : 10 secondes d'activation, 30 secondes d'inactivation
- Mode coagulation : 10 secondes d'activation, 30 secondes d'inactivation

Moniteur de qualité du contact de l'électrode de retour au patient

Le système présente des alarmes sonores et visuelles lorsqu'il ne détecte aucune électrode de retour au patient.

Défaut cordon,
feuille unique :

Mesure continue : 20 ± 5 ohms de résistance déclencheront une alarme. En présence de cette condition d'alarme, le système désactive la puissance de sortie.

Deux feuilles :

Mesure continue : Lorsque le système établit l'impédance de l'électrode à deux feuilles, une augmentation de 30 % ou plus déclenche une alarme. En présence de cette condition d'alarme, le système désactive la puissance de sortie.

Caractéristiques audio

Les niveaux audio indiqués ci-dessous correspondent aux tonalités d'activation (incision et coagulation) et aux tonalités d'alarme (électrode de retour et alarmes système) à une distance d'un mètre. Les tonalités d'alarme sont conformes à la norme IEC 60601-2-2.

	Tonalité d'activation	Tonalité d'alarme
Volume :	45 à 65 dB, réglable	70 ±5 dB, non réglable
Fréquence :	CUT (Incision) : 1,5 kHz COAG (Coagulation) : 600 Hz	2 kHz pendant 0,5 seconde 1 kHz pendant 0,5 seconde
Durée :	Continue pendant que le générateur est activé	2 secondes pour les erreurs, continue pour les défauts

Caractéristiques d'entrée secteur

Fréquence Hz	Tension secteur (V)			Courant secteur (A)	Fusibles*
	Nominale	Minimum	Maximum	Maximum	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Les fusibles sont de type T, à haut pouvoir de coupure

Courant de fuite basse fréquence (50/60 Hz)

- Courant de fuite à la terre en condition normale <300 µA
- Courant de fuite à la terre en condition de panne unique <1 mA
- Courant de fuite à l'enveloppe (toucher) en condition normale <100 µA
- Courant de fuite à l'enveloppe (toucher) en condition de premier défaut <500 µA
- Courant de fuite au patient en condition normale <10 µA
- Courant de fuite au patient en condition de premier défaut <50 µA

fulguration (technique par spray)	Coagulation du tissu ou sang au moyen d'arcs électriques radiofréquence. À l'encontre de la dessiccation, l'électrode active n'est pas complètement en contact électrique avec le tissu et des arcs sont créés entre l'électrode et le tissu.
impédance (mesurée en ohms)	Opposition totale, à la fois résistive et réactive, offerte par un circuit au débit de courant alternatif à une fréquence donnée.
incision	Se produit quand des étincelles intenses concentrent l'énergie et vaporisent le tissu. L'incision résulte d'une densité de courant élevée au niveau du tissu, ce qui a pour effet de vaporiser le liquide cellulaire et de perturber la structure. La tension est basse et le débit de courant est élevé. Pour réaliser un effet d'incision dans du tissu humain, la tension doit être supérieure à 200 Vp.
mélange	Une forme d'onde d'incision modifiée intégrant un temps mort, ce qui permet au tissu de refroidir et fournit des degrés variables d'hémostase.
mémoire non volatile	Type de mémoire qui peut conserver les informations enregistrées même si elle n'est pas sous tension.
mode (de fonctionnement)	Chacune des différentes manières de fonctionner de l'appareil d'électrochirurgie en fonction de la sortie d'électrochirurgie, par exemple, incision, coagulation, mixte, spray (fulguration).
monopolaire	Forme classique de circuit électrochirurgical qui utilise une électrode active pour appliquer le courant thérapeutique au niveau du site chirurgical, et une électrode de dispersion (plaque patient) pour renvoyer le courant à l'appareil électrochirurgical.
puissance	Débit auquel l'énergie est produite ou consommée. La puissance est égale à la tension multipliée par le courant, ou la résistance multipliée par le courant au carré. L'unité de mesure de la puissance est le watt.
régime d'utilisation	Pourcentage de temps pendant lequel un courant ou instrument est allumé versus éteint. Le régime d'utilisation peut être utilisé pour parler des formes d'ondes de courant répétitives. Par conséquent, le courant haute fréquence serait allumé pendant moins longtemps qu'un courant basse fréquence. Le régime d'utilisation est aussi utilisé en référence aux composants ou appareils électriques. Par exemple, certains appareils sont conçus pour un fonctionnement continu, à savoir un régime d'utilisation nominal de 100 %, tandis que d'autres peuvent être conçus pour un fonctionnement intermittent, à savoir moins de 100 % du régime d'utilisation. La plupart des appareils d'électrochirurgie sont conçus pour un fonctionnement intermittent. Habituellement, ils ont un régime d'utilisation nominal de 50 %. L'utilisation d'un appareil au-delà de son régime d'utilisation nominal risque de produire une défaillance prématurée.

Défauts irréparables

Le générateur PULSAR II contient des tests d'autodiagnostic lancés automatiquement. Si les tests d'autodiagnostic détectent un défaut irréparable, le système affiche un code de défaut, déclenche une tonalité d'alarme et inactive la sortie du générateur. Tous les défauts irréparables indiquent un problème potentiel avec le matériel. L'alimentation doit être éteinte et rallumée avant de pouvoir continuer. Si l'autotest ne se termine pas avec succès, confier le matériel au personnel du service technique.

La plupart des codes de défauts irréparables sont dus à des défauts internes du générateur. Le tableau suivant dresse la liste des codes de défauts irréparables.

Code de défaut irréparable	Description
F1	La température interne du générateur a dépassé la limite.
F2	Défaut de l'autotest.
F3	Le générateur RF n'est pas calibré ou le calibrage a été perdu.

Détails des codes de défaut

Une description détaillée de la cause de chaque code de défaut est donnée ci-dessous, avec les mesures à prendre. La figure 13 montre un exemple d'écran de défaut.

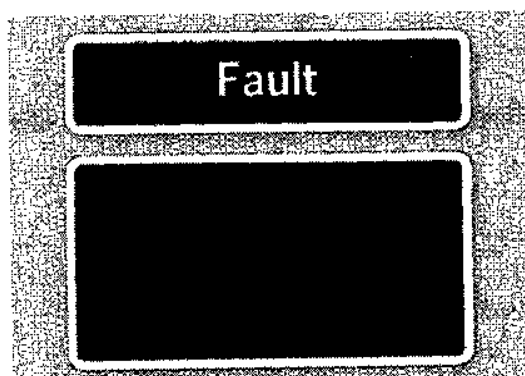


Figure 13. Code de défaut F1

Code d'erreur E4

Erreur de sortie du générateur.

Cause	Solution
Des mesures de la tension de sortie sont en cours pendant que la sortie du générateur est active. Si ces mesures sont hors de la plage normale, la sortie est inactivée. Le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Appuyer de nouveau sur la commande au pied ou le bouton de la pièce à main à pour effet d'effacer cet écran et de rétablir la sortie si l'erreur n'est plus détectée. La pièce à main ne doit pas être en contact avec le corps du patient pendant cette procédure. 2. Si le code d'erreur réapparaît, remplacer la pièce à main. 3. Si le code d'erreur réapparaît, déconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient. Mettre l'alimentation du générateur sur ARRÊT puis de nouveau sur MARCHE. Reconnecter la pièce à main et l'électrode de retour au patient puis réessayer. 4. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code d'erreur E5

L'instrument électrochirurgical est en fin de service.

Cause	Solution
Pour des raisons de sécurité, chaque instrument à une durée de service active limitée. Si ce délai est dépassé, le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Remplacer l'instrument électrochirurgical. 2. L'écran de code d'erreur disparaît si l'instrument est reconnu et testé et sa durée de service n'est pas arrivée à terme. 3. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code d'erreur E6

L'instrument n'est pas reconnu comme un instrument PEAK PlasmaBlade ou a échoué aux tests.

Cause	Solution
L'instrument est connecté au générateur et n'est pas reconnu comme un instrument PEAK PlasmaBlade ou a échoué aux tests. Le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Remplacer l'instrument. L'écran de code d'erreur disparaît si l'instrument est reconnu et testé et sa durée de service n'est pas arrivée à terme. 2. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

Code d'erreur	Description
E7	Erreur de tension du générateur.
E8	Erreur de surtension.

Détails des codes d'erreur

Une description détaillée de la cause de chaque erreur est fournie ci-dessous, avec les mesures à prendre. La figure 12 montre un exemple d'écran d'erreur.

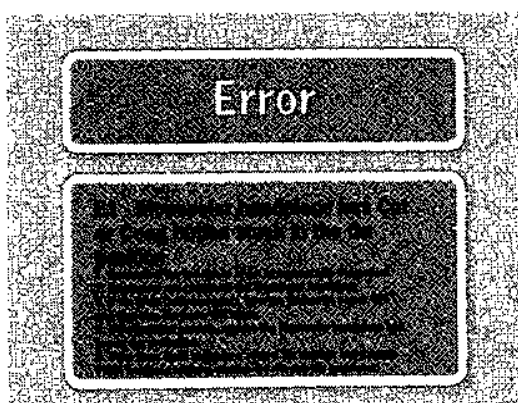


Figure 12. Code d'erreur E1

Code d'erreur E1

L'interrupteur d'incision ou de coagulation d'un instrument électrochirurgical est peut-être bloqué en position MARCHE.

Cause	Solution
Le bouton d'incision ou de coagulation d'un instrument électrochirurgical est bloqué en position MARCHE lorsque l'instrument est connecté. Le code d'erreur est affiché et l'alarme se déclenche une fois.	1. Vérifier que la pièce à main n'est pas en contact avec le patient. 2. Déconnecter puis reconnecter la pièce à main. 3. Si le code d'erreur réapparaît, mettre le générateur hors tension puis le remettre sous tension. 4. Si le problème persiste, remplacer la pièce à main et répéter cette procédure. 5. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle de Medtronic Advanced Energy. Ne pas utiliser le générateur.

- ◆ **ATTENTION** : Ne pas laisser pénétrer de liquides dans le boîtier. Ne pas utiliser d'alcool ou de produits caustiques, corrosifs ou abrasifs sur l'affichage du panneau avant, le couvercle et le cordon, sous risque d'endommager le matériel. Medtronic Advanced Energy recommande les procédures hospitalières suivantes pour nettoyer l'extérieur du générateur après chaque patient.

Consulter le *Manuel d'utilisation de la commande au pied sans fil PULSAR* pour obtenir des instructions de nettoyage détaillées pour la commande au pied et le récepteur.

Entretien

Au moins une fois par an, le générateur PULSAR II doit faire l'objet de tests de performance effectués par un technicien biomédical qualifié. Observer les procédures de l'établissement hospitalier pour la vérification courante des performances des générateurs électrochirurgicaux. Medtronic Advanced Energy recommande les vérifications suivantes :

- Vérification de la sortie de puissance pour chaque mode de fonctionnement
- Fuite RF
- Fuite secteur
- Intégrité de la masse secteur

Entreposage

Le générateur doit être soigneusement évalué par un ingénieur biomédical qualifié s'il a été entreposé pendant plus de 6 mois.

Laisser le générateur à température ambiante pendant au moins 1 heure s'il a été entreposé à des températures extrêmes. Consulter « Paramètres d'entreposage » à la page 31 pour les limites de stockage du générateur PULSAR II.

Protection de l'environnement

Conserver le conteneur d'expédition et les matériaux d'emballage dans l'éventualité où le générateur doit être renvoyé pour réparation ou maintenance. Lorsque le matériel arrive en fin de service, l'éliminer conformément aux réglementations locales. Le générateur contient de l'aluminium, de l'acier, du cuivre, des matériaux thermoplastiques et des composants électroniques.

Le générateur déclenche des alarmes sonores et visuelles s'il détecte une impédance incorrecte avec l'électrode de retour au patient, et désactive la sortie. Consulter « Moniteur de qualité du contact de l'électrode de retour au patient » à la page 34 pour les caractéristiques de détection de l'électrode de retour au patient. Consulter « Erreurs » à la page 21 pour le numéro de code d'erreur et d'autres indicateurs qui sont affichés quand le générateur détecte une mauvaise impédance de l'électrode de retour au patient. Consulter les instructions du fabricant pour les procédures relatives aux sites d'application et à la mise en place de l'électrode de retour au patient.

3. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, éteindre le générateur et déconnecter l'instrument électrochirurgical, la commande au pied et l'électrode de retour au patient.

Réglage du volume

Il est possible de régler le volume avec le curseur à côté de l'icône du haut-parleur sur l'écran LCD tactile.



Points de réglage préférés

Il existe quatre points de réglage en mémoire. Les points de réglage 1, 2 et 3 peuvent être programmés pour enregistrer les réglages d'incision et de coagulation préférés ainsi que le volume. Le point de réglage 4 en mémoire est réservé aux valeurs par défaut des réglages d'incision, de coagulation et de volume.

- Pour enregistrer les valeurs actuelles des réglages d'incision, de coagulation et de volume, maintenir le point de réglage en mémoire enfoncé pendant 2 secondes.
- Pour afficher les réglages en mémoire préférés, appuyer sur le point de réglage en mémoire.



Activation du générateur

Activation

Si le générateur n'est pas déjà configuré, observer la procédure de configuration pour préparer le générateur au fonctionnement.

1. Placer l'instrument électrochirurgical dans la position voulue dans le champ chirurgical.
2. Pour activer le système, appuyer sur le bouton d'incision ou de coagulation de la pièce à main, ou appuyer sur la pédale d'incision ou de coagulation de la commande au pied.

Quand le générateur est activé, la tonalité appropriée (incision ou coagulation) est déclenchée, le fond jaune devient plus lumineux pendant la sortie d'incision et le fond bleu devient plus lumineux pendant la sortie de coagulation, tel qu'illustré aux figures 9 et 10. Relâcher le bouton ou la pédale à pour effet de désactiver le générateur et l'affichage indique des encadrés atténués.

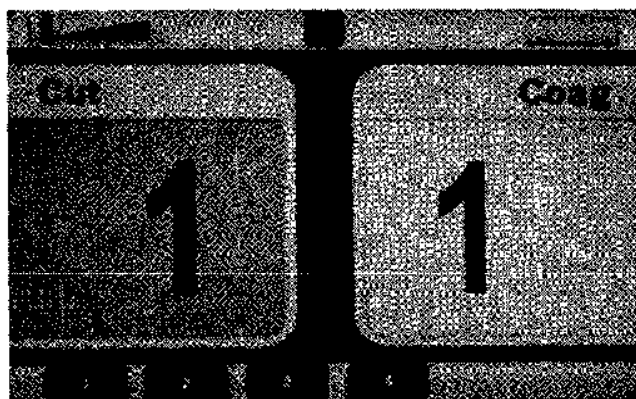


Figure 9. Activation d'incision

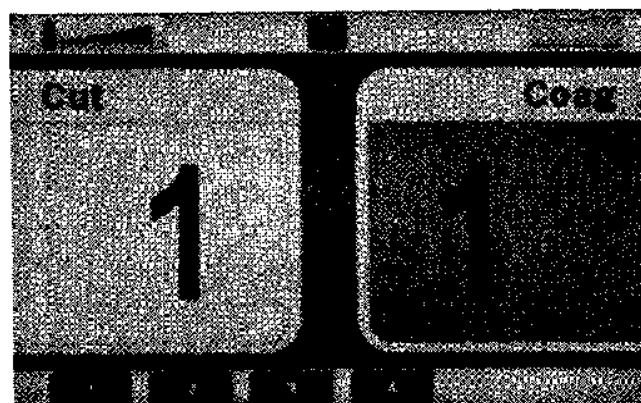


Figure 10. Activation de coagulation

de retour au patient de façon à obtenir le plus grand nombre de barres orange, puis « verrouiller » l'impédance. Il est possible de verrouiller l'impédance soit en appuyant sur la barre de l'écran LCD, soit en activant le bouton d'incision ou de coagulation sur l'instrument électrochirurgical ou la commande au pied. Une fois qu'elle est verrouillée, la couleur du graphique à barres passe d'orange à verte et toutes les barres sont affichées.

■ **IMPORTANT** : Cette fonctionnalité est uniquement disponible pour les électrodes de retour au patient à deux feuilles.

Le générateur émet des alarmes sonores et visuelles en cas de détection d'impédance inadéquate de l'électrode de retour au patient et désactive la sortie du générateur. Consulter « Moniteur de qualité du contact de l'électrode de retour au patient » à la page 34 pour les caractéristiques de détection de l'électrode de retour au patient. Consulter « Erreurs » à la page 21 pour le numéro de code d'erreur et d'autres indicateurs qui sont affichés quand le générateur détecte une mauvaise impédance de l'électrode de retour au patient. Des alarmes seront déclenchées uniquement pour les électrodes de retour au patient compatibles, indiquées dans « Accessoires du produit » à la page 45.

▲ **AVERTISSEMENT** : Consulter les instructions du fabricant pour les procédures relatives aux sites d'application et à la mise en place de l'électrode de retour au patient.

▲ **AVERTISSEMENT** : Ne pas se fier uniquement à l'indicateur d'impédance pour confirmer une bonne application de l'électrode de retour au patient. Le personnel qualifié doit prendre la décision finale quant au placement de l'électrode de retour au patient.

3. Brancher l'instrument PEAK PlasmaBlade dans le connecteur pour instrument électrochirurgical.

À la connexion, le générateur déclenche une alarme si l'instrument n'est pas reconnu comme un dispositif PEAK PlasmaBlade, s'il échoue à un test de l'appareil ou s'il est en fin de service. L'affichage bipolaire apparaît tel qu'indiqué à la figure 7. Il affiche également les niveaux de sortie par défaut pour l'incision et la coagulation. L'indicateur vert dans le coin droit en haut de l'écran affiche l'impédance de l'électrode de retour au patient lors de l'utilisation d'une électrode de retour au patient à deux feuilles.

▲ **AVERTISSEMENT** : Toujours ranger les instruments inutilisés dans un lieu électriquement isolé, comme un étui de sécurité.

- Si le générateur est allumé avec un *instrument électrochirurgical connecté* (avec ou sans l'électrode de retour au patient connectée), il affiche l'écran affichant les niveaux de sortie du point de réglage 1 pour l'incision CUT et la coagulation COAG. Le panneau avant affichant cet écran est illustré à la figure 7 pour une électrode de retour au patient à deux feuilles.

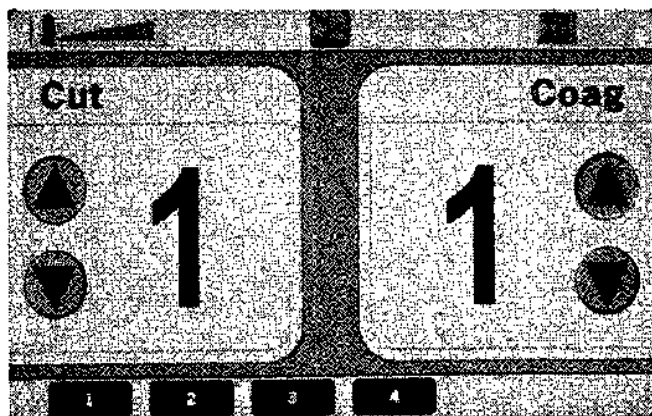


Figure 7. Panneau avant affichant l'écran avec un instrument électrochirurgical connecté

Commande au pied sans fil en option

1. Si la commande au pied en option est utilisée, brancher le récepteur sans fil dans le connecteur de la commande au pied du générateur PULSAR II (voir figure 3 à la page 5).
2. Allumer le générateur PULSAR II et vérifier que la DEL d'alimentation du récepteur sans fil est verte, ce qui indique que le récepteur est sous tension.

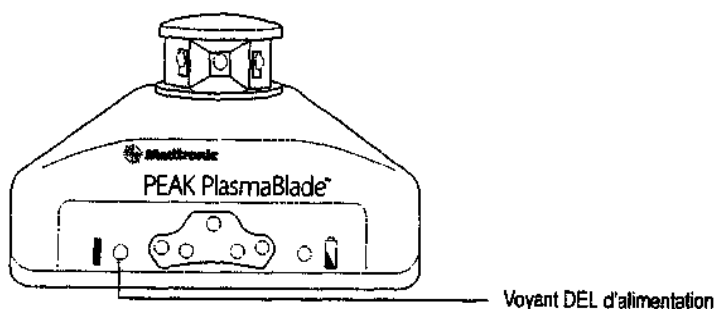


Figure 4. Récepteur sans fil

▲ AVERTISSEMENT : Seul le chirurgien principal utilisant la pièce à main est habilité à utiliser la commande au pied. Une activation involontaire peut survenir si la commande au pied est activée par un autre utilisateur, ce qui peut entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur.

Consulter le *Manuel d'utilisation de la commande au pied sans fil PULSAR* pour obtenir des informations détaillées sur le produit.

Vérifications préliminaires

Avant d'installer et d'utiliser le générateur, il est vivement recommandé qu'un technicien d'entretien qualifié confirme qu'il fonctionne correctement et en toute sécurité, en effectuant des tests de performance du générateur. Si des problèmes sont observés, ne pas utiliser le générateur avant que ceux-ci ne soient résolus par un technicien qualifié. Appeler le service clientèle de Medtronic Advanced Energy au +1-866-777-9400 (numéro gratuit depuis les États-Unis).

Tests fonctionnels préliminaires

Les tests fonctionnels préliminaires doivent être effectués par un technicien qualifié ou un membre du personnel opératoire. Le personnel effectuant ces tests doit avoir lu et assimilé l'intégralité de ce manuel.

1. Allumer le générateur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation.
2. Vérifier les éléments suivants :
 - Un écran d'autotest doit s'afficher pour indiquer que le système effectue un autotest de démarrage, tel qu'illustré à la figure 5. La version logicielle est également affichée au bas de l'écran. Si l'écran d'autotest ne s'affiche pas, éteindre puis rallumer l'alimentation et

Symboles

Les symboles suivants se trouvent sur les panneaux avant et arrière du générateur.

Panneau avant

Symbole	Description
	Matériel de type CF protégé contre la défibrillation
	Isolation RF – Les connexions du patient sont isolées de la terre à haute fréquence
	Avertissement : Tension dangereuse
	Attention, consulter la documentation jointe
	Marche – sous tension – Indique la connexion au courant secteur
	Arrêt – hors tension – Indique la déconnexion du courant secteur
	Consulter le mode d'emploi

Panneau arrière

Symbole	Description
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Attention, consulter la documentation jointe

Pulizia e manutenzione

Questa sezione contiene le informazioni relative alla pulizia e manutenzione ordinaria del generatore PULSAR II. Il generatore è stato progettato e realizzato secondo standard industriali elevati; ciò nonostante, un tecnico biomedico qualificato dovrà eseguire regolarmente ispezioni e collaudi per garantirne un funzionamento sicuro ed efficace.

Ispezioni necessarie prima di ogni uso

1. Ispezionare visivamente il generatore per individuare eventuali danni. Segnalare i danni alla Medtronic Advanced Energy o al reparto biomedico della struttura sanitaria di appartenenza. Non usare il generatore se è danneggiato.
2. Ispezionare visivamente il cavo di alimentazione e la spina per individuare eventuali danni. Sostituire il cavo se l'isolante è rotto. Non usare il generatore se il cavo o la spina presenta danni e non ne è stata effettuata la sostituzione.

Ispezioni annuali necessarie

1. Esaminare il collegamento della spina del cavo di alimentazione. Se il collegamento è lasco, sostituirla con componenti approvati da Medtronic Advanced Energy.
2. Verificare l'accoppiamento, la pulizia e l'assenza di danni dei connettori del paziente. Non usare il generatore se i connettori sono danneggiati.
3. Verificare che non vi sia un accumulo di filacce o detriti nel generatore o negli sfiati della ventola. Non usare il generatore se l'accumulo di filacce o detriti non è stato eliminato.

Pulizia

▲ **AVVERTENZA** - Pericolo di folgorazione. Staccare sempre il generatore dalla presa a muro prima di pulirlo.

Il generatore non è sterilizzabile.

1. Pulire il display anteriore, la copertura e il cavo con un detergente delicato o una soluzione disinfettante delicata e una salvietta umida.
Per la pulizia e la disinfezione si consiglia di usare sempre, se possibile, agenti non infiammabili. Se per la pulizia, la disinfezione o come solventi venissero usati agenti infiammabili, lasciarli evaporare prima dell'intervento chirurgico.
- ◆ **ATTENZIONE** - Impedire ai liquidi di penetrare nel telaio. Non usare alcol, materiali caustici, corrosivi o abrasivi sul display anteriore, la copertura e il cavo perché possono danneggiare l'apparecchiatura. Medtronic Advanced Energy consiglia di seguire procedure ospedaliere per la pulizia delle superfici esterne del generatore dopo ogni paziente.

Soluzione dei problemi

In questa sezione sono riportati gli errori e le condizioni di guasto possibili nonché le comuni misure correttive di cattivi funzionamenti e le risposte agli allarmi.

Il generatore PULSAR II è stato progettato e realizzato secondo gli standard più elevati possibili. Nel caso, peraltro raro, che il generatore non funzioni, in esso sono integrate diverse routine autodiagnostiche per agevolare la risoluzione del problema. Se il software rileva un problema, sullo schermo viene visualizzato un codice di errore o di guasto e il generatore si disattiva. Il generatore rimane disattivato finché il problema rilevato non viene corretto. Le routine autodiagnostiche fungono solo da sussidio a tecnici qualificati e non sostituiscono la valutazione del problema da parte degli stessi.

▲ **AVVERTENZA** - Pericolo di folgorazione. Staccare sempre il generatore dalla presa a muro prima di aprirne l'involucro per eseguire le operazioni di servizio. All'interno del generatore non vi sono parti riparabili dall'operatore. Gli interventi di manutenzione o di riparazione del generatore PULSAR II devono essere affidati unicamente a un tecnico qualificato da Medtronic Advanced Energy.

Errori

Il generatore PULSAR II è dotato di routine autodiagnostiche automatiche. Se la routine diagnostica rileva una condizione correggibile dall'operatore, il sistema visualizza un codice di errore, emette un segnale di allarme e disattiva l'uscita del generatore. La correzione dell'errore riattiva l'uscita del generatore.

La maggior parte dei codici di errore deriva da condizioni presenti negli accessori collegati al generatore. La tabella seguente elenca i codici di errore e descrive la condizione.

Codice di errore	Descrizione
E1	Il pulsante della potenza di taglio o di coagulazione sul dispositivo elettrochirurgico può essere bloccato nella posizione di attivazione.
E2	Il pedale per la potenza di taglio o di coagulazione può essere bloccato nella posizione di attivazione.
E3	Il collegamento dell'elettrodo di ritorno del paziente è scadente.
E4	Errore di uscita del generatore.
E5	Il dispositivo elettrochirurgico è giunto alla fine della sua vita utile.
E6	Il dispositivo non è riconosciuto come dispositivo PEAK PlasmaBlade o non ha superato le prove.
E7	Errore di tensione del generatore.
E8	Errore di sovracorrente.

Codice di errore E2

Il pedale per la potenza di taglio o di coagulazione può essere bloccato nella posizione di attivazione.

Causa	Soluzione
Il comando a pedale, quando è collegato, ha un pedale per la potenza di taglio o di coagulazione bloccato nella posizione di attivazione. Viene visualizzato il codice di errore ed emesso una volta il segnale di allarme.	1. Controllare che il manipolo non sia a contatto con il paziente. 2. Scollegare e ricollegare il comando a pedale. 3. Se il codice di errore ricompare, spegnere e riaccendere il generatore. 4. Se il problema persiste, sostituire il comando a pedale e ripetere questa procedura. 5. Se il codice di errore ricompare, annotarne il numero e rivolgersi al servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Codice di errore E3

Il collegamento dell'elettrodo di ritorno del paziente è scadente.

Causa	Soluzione
Il codice di errore viene visualizzato quando l'impedenza è fuori range. Viene visualizzato per 5 secondi il codice di errore ed emesso una volta il segnale di allarme. L'icona di impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente diventa rossa e rimane tale finché l'impedenza è fuori range. L'impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente viene controllata di continuo.	1. Seguire le istruzioni del fabbricante per l'applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente. 2. Verificare che l'elettrodo di ritorno del paziente sia collegato al generatore e il suo contatto con il paziente sia adeguato. 3. Se l'icona dell'impedenza rimane rossa, sostituire l'elettrodo di ritorno del paziente e il connettore. 4. Ripetere le operazioni di preparazione all'intervento chirurgico. Applicare l'elettrodo di ritorno del paziente in modo che il contatto causi l'impedenza minima. 5. Se il codice di errore ricompare, annotarne il numero e rivolgersi al servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Codice di errore E7

Errore di tensione del generatore.

Causa	Soluzione
Le misurazioni della tensione di uscita sono effettuate mentre l'uscita del generatore è attiva. Se tali misurazioni non rientrano nel range normale, l'uscita viene disattivata. Viene visualizzato il codice di errore ed emesso una volta il segnale di allarme.	1. Premendo di nuovo il comando a pedale o il pulsante sul manipolo si azzerà lo schermo e si riattiva l'uscita se l'errore non è più rilevato. Il manipolo non deve essere a contatto del paziente durante questa operazione. 2. Se il codice di errore ricompare, sostituire il manipolo. 3. Se il codice di errore ricompare, scollegare il manipolo e l'elettrodo di ritorno del paziente. Spegner e riaccendere il generatore. Ricollegare il manipolo e l'elettrodo di ritorno del paziente e riprovare. 4. Se il codice di errore ricompare, annotarne il numero e rivolgersi al servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Codice di errore E8

Errore di sovracorrente.

Causa	Soluzione
Le misurazioni della tensione di uscita sono effettuate mentre l'uscita del generatore è attiva. Se tali misurazioni superano il range normale, l'uscita viene disattivata. Viene visualizzato il codice di errore ed emesso una volta il segnale di allarme.	1. Premendo di nuovo il comando a pedale o il pulsante sul manipolo si azzerà lo schermo e si riattiva l'uscita se l'errore non è più rilevato. Il manipolo non deve essere a contatto del paziente durante questa operazione. 2. Se il codice di errore ricompare, sostituire il manipolo. 3. Se il codice di errore ricompare, scollegare il manipolo e l'elettrodo di ritorno del paziente. Spegner e riaccendere il generatore. Ricollegare il manipolo e l'elettrodo di ritorno del paziente e riprovare. 4. Se il codice di errore ricompare, annotarne il numero e rivolgersi al servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Codice di guasto F1

La temperatura interna del generatore ha superato il limite.

Causa	Soluzione
La temperatura interna ha superato i limiti durante l'attivazione. Viene visualizzato il codice di guasto ed emesso una volta il segnale di allarme.	1. Lasciare attivato il generatore con la ventola interna accesa per raffreddarlo. Non usare il generatore finché non si è sufficientemente raffreddato. Quando il generatore si è raffreddato, il codice di guasto scompare. 2. Se il codice di guasto ricompare, annotarne il numero e contattare il servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Codice di guasto F2

Guasto di autoverifica.

Causa	Soluzione
Viene eseguita la diagnostica di autoverifica mentre il generatore è acceso. Questo codice di guasto indica che una o più autoverifiche non hanno avuto successo. Ogni autoverifica che non ha avuto successo sarà registrata nel data flash del generatore e recuperata durante la manutenzione. Viene visualizzato il codice di guasto ed emesso di continuo il segnale di allarme.	1. Spegner e riaccendere il generatore. Non premere pulsanti né attivare manipoli durante l'autoverifica. 2. Se il codice di guasto ricompare, scollegare il manipolo e l'elettrodo di ritorno del paziente. Spegner e riaccendere il generatore. 3. Se il codice di guasto ricompare, annotarne il numero e contattare il servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Codice di guasto F3

Il generatore di RF non è calibrato o manca la calibrazione.

Causa	Soluzione
Il modulo RF ha rilevato la mancanza di calibrazione o la perdita dei valori di calibrazione. Viene visualizzato il codice di guasto ed emesso di continuo il segnale di allarme finché non viene spento il generatore.	1. Spegner e riaccendere il generatore. Ricollegare il manipolo e l'elettrodo di ritorno del paziente e riprovare. 2. Se il codice di guasto ricompare, annotarne il numero e contattare il servizio clienti Medtronic Advanced Energy. Non usare il generatore.

Glossario

Questa sezione contiene le definizioni di termini correlati all'elettrochirurgia. Le informazioni di cui sotto sono fornite ad uso pratico e non devono essere considerate un trattato autorevole in materia.

accessorio elettrochirurgico	L'apparecchiatura usata assieme al generatore elettrochirurgico per realizzare l'elettrochirurgia. Comprende fra l'altro il comando a pedale, il cavo, l'elettrodo dispersivo e l'elettrodo attivo.
accessorio monouso	Un accessorio elettrochirurgico, come gli elettrodi attivi, le impugnature, gli elettrodi di dispersione, ecc., destinato a essere usato una sola volta.
causticazione elettrica (tecnica spray)	La coagulazione di tessuto o sangue mediante archi elettrici in radiofrequenza. Al contrario dell'essiccazione, l'elettrodo attivo non ha un buon contatto elettrico con il tessuto e gli archi saltano dall'elettrodo al tessuto.
coagulazione	La coagulazione del sangue o la disidratazione del tessuto senza l'effetto di taglio. La coagulazione elettrochirurgica spesso comprende raffiche intermittenti di elettricità ad alta tensione, bassa corrente.
combinazione	Una forma d'onda di potenza di taglio modificata comprendente un periodo di inattività per consentire il raffreddamento del tessuto e fornire vari gradi di emostasi.
elettrochirurgia (diatermia chirurgica)	La generazione ed erogazione di corrente in radiofrequenza fra un elettrodo attivo e un elettrodo dispersivo ai fini della disidratazione del tessuto. L'elettrochirurgia comprende anche il taglio o la vaporizzazione (esplosione delle cellule). Al contrario dell'elettrocauterio, la corrente elettrica passa effettivamente attraverso il paziente.
elettrodo attivo	L'elettrodo o l'insieme di elettrodi sul cui sito di applicazione va prodotto l'effetto elettrochirurgico. È provvisto di solito di una piccola superficie di contatto e fornisce l'elevata densità di corrente necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

taglio

Avviene quando un'intensità di scintille concentra l'energia e vaporizza il tessuto. Risulta da elevata densità di corrente nel tessuto che causa l'improvvisa vaporizzazione del liquido cellulare e altera la struttura tessutale. La tensione è bassa e la corrente elevata. Per indurre l'effetto di taglio nel tessuto umano, la tensione deve superare 200 Vp.

Specifiche tecniche

Generatore PULSAR II

Tutte le specifiche sono nominali ed entro il $\pm 20\%$ di un valore stabilito a temperatura ambiente ($25\text{ }^{\circ}\text{C}/77\text{ }^{\circ}\text{F}$) e di una tensione di ingresso nominale. Tutte le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Informazioni generali

Classificazione:	IEC 60601-1, classe I
Tipo:	CF
Progettazione interna:	Stato solido
Configurazione di uscita:	Isolata (RF fluttuante)
Raffreddamento:	Aria forzata (ventola)
Progettato per soddisfare le seguenti direttive:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensioni e peso

Larghezza:	35 cm (13,8 poll.)
Lunghezza:	38,5 cm (15,2 poll.)
Altezza:	18 cm (7,1 poll.)
Peso:	<12 kg (26,5 libbre)

Parametri operativi

Temperatura:	10 $^{\circ}\text{C}$ - 40 $^{\circ}\text{C}$
Umidità:	30% - 75% di umidità relativa, non condensante
Livello di protezione contro l'infiltrazione di liquidi:	IPX0

Parametri di conservazione

Temperatura:	Da -20 $^{\circ}\text{C}$ a 60 $^{\circ}\text{C}$
Umidità:	Umidità relativa non condensante
Condizioni di spedizione per unità confezionata:	Da -40 $^{\circ}\text{C}$ a 70 $^{\circ}\text{C}$; 10% - 100% di umidità relativa, compresa condensa

Uscita di tensione RF massima

Modalità	Tensione massima
Potenza di taglio bassa 1	1600
Potenza di taglio bassa 2	1200
Potenza di taglio media	1600
Potenza di taglio alta (combinazione 1)	2200
Potenza di taglio alta (combinazione 2)	3100
Potenza di taglio alta (combinazione 3)	3900
Potenza di coagulazione bassa 1	3500
Potenza di coagulazione bassa 2	4600
Potenza di coagulazione alta	5500

Dispersione di corrente ad alta frequenza (RF)

- Corrente RF di dispersione <150 mA

Caratteristiche di uscita

Modalità	Potenza (watt) $\pm 20\%$	Carico nominale (ohm)	Frequenza operativa (tipica, kHz)	Indice di utilizzazione (tipico, %)
Potenza di taglio bassa 1	40	100	1000	3,75
Potenza di taglio bassa 2	160	200	1000	100
Potenza di taglio media	60	400	1000	100
Potenza di taglio alta (combinazione 1)	60	400	1000	75
Potenza di taglio alta (combinazione 2)	60	400	1000	50
Potenza di taglio alta (combinazione 3)	80	400	1000	100
Potenza di coagulazione bassa 1	60	400	1000	19
Potenza di coagulazione bassa 2	80	400	1000	100
Potenza di coagulazione alta	60	500	1000	12

Indice di utilizzazione dell'operatore

- Modalità di taglio (Cut): attivata per 10 secondi, disattivata per 30 secondi
- Modalità di coagulazione (Coag): attivata per 10 secondi, disattivata per 30 secondi

Istruzioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica		
Il generatore PULSAR II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del generatore PULSAR II deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova e livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV contatto $\pm 2, 4, 8$ kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Immunità irradiata EN 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,5 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz	
Immunità condotta (alimentazione in CA) (linee I/O) EN 61000-4-6	Da 0,15 a 80 MHz 3 V _{rms} 1 kHz Rete di alimentazione in CA	
Transitori elettrici veloci (alimentazione in CA) (linee I/O) EN 61000-4-4	± 2 kV rete di alimentazione in CA ± 1 kV per linee di I/O 5/50 5 kHz	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente linea-linea (alimentazione in CA) IEC 61000-4-5	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-terra	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità magnetica EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Il campo magnetico a frequenza di rete deve avere le caratteristiche di livello di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali e interruzioni di tensione EN 61000-4-11	Calo >95% in U_t per 0,5 cicli Calo del 60% in U_t per 5 cicli Calo del 30% in U_t per 25 cicli Calo >95% in U_t per 5 s	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore del generatore PULSAR II richiede il funzionamento continuato durante interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o a batteria.
NOTA - U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.		

Altre specifiche

Cavo di alimentazione:

I generatori sono provvisti di un connettore di entrata che consente il collegamento a un cavo di alimentazione per uso ospedaliero USA o un cavo di alimentazione con spina europea. Le unità accettano 100 - 240 VCA a una frequenza di 50/60 Hz, con soglia di fusione di 6,3 A.

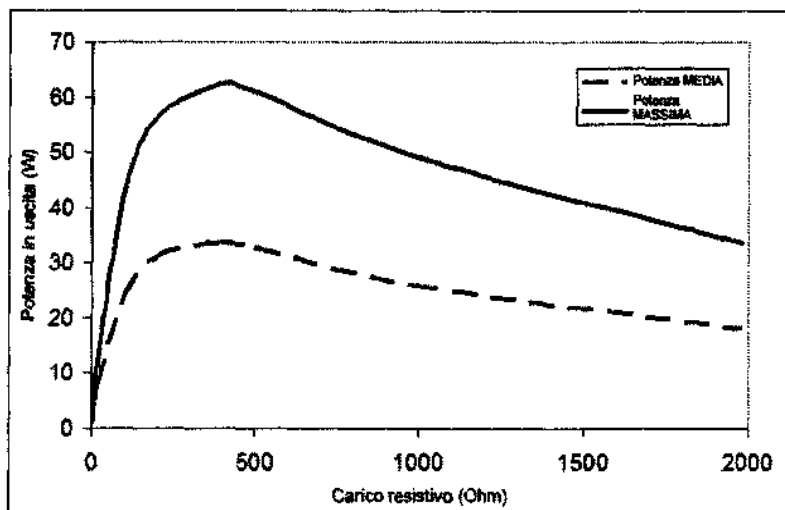


Figura 16. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per potenza di taglio media

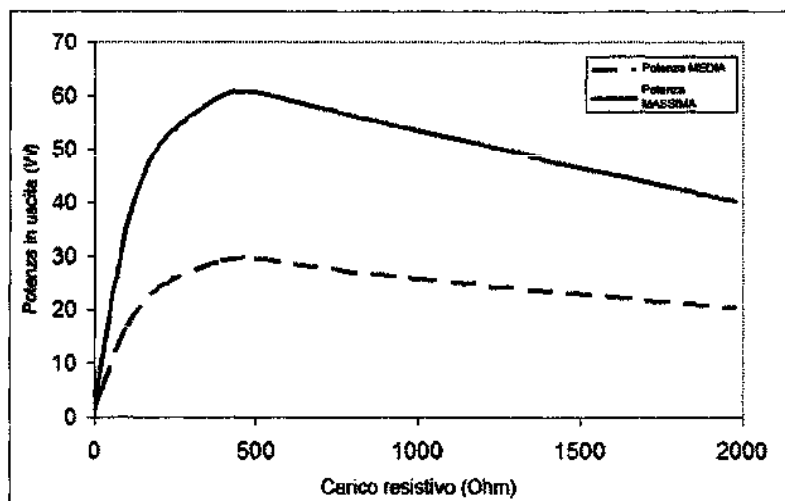


Figura 17. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per potenza di taglio alta (combinazione 1)

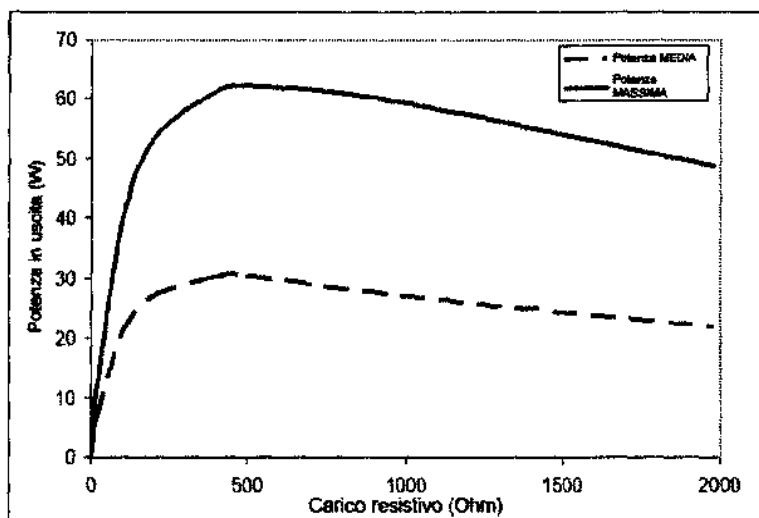


Figura 20. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per potenza di coagulazione bassa 1

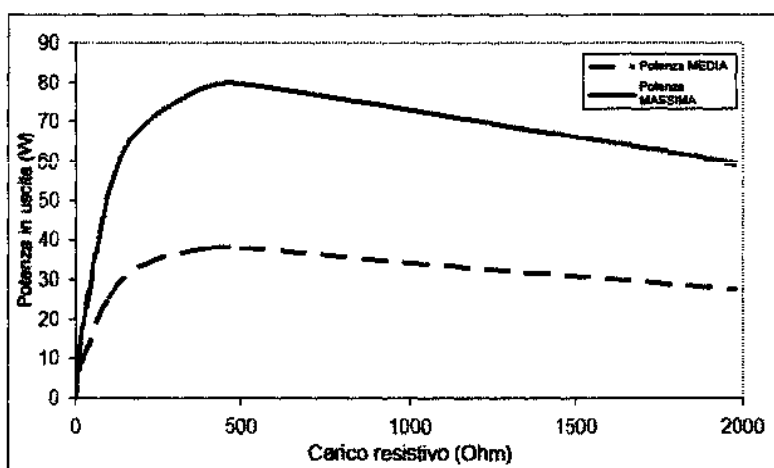


Figura 21. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per potenza di coagulazione bassa 2

Garanzia limitata

Medtronic Advanced Energy LLC garantisce il generatore PULSAR II contro difetti di materiale e di fabbricazione in normali condizioni d'uso e di manutenzione preventiva per i relativi periodi di garanzia riportati di seguito. Medtronic Advanced Energy riparerà o sostituirà gratuitamente, a propria discrezione, qualunque prodotto, o parte dello stesso, restituito a Medtronic Advanced Energy LLC o al suo distributore entro il periodo di tempo valido indicato di seguito. Questa garanzia non vale per una parte o un prodotto compromesso in seguito all'uso con dispositivi fabbricati o distribuiti da entità non autorizzate da Medtronic Advanced Energy LLC; riparato o alterato al di fuori dello stabilimento Medtronic Advanced Energy; sottoposto a uso improprio, negligenza o incidente o non usato in conformità alle istruzioni fornite in questo manuale. Le procedure ospedaliere di manutenzione preventiva standard devono essere rispettate ed eseguite da personale biomedico qualificato e non sono coperte dalla garanzia.

- I prodotti Medtronic Advanced Energy sono garantiti per i seguenti periodi di tempo dopo la consegna all'acquirente originale:
- Generatore PULSAR II - Un (1) anno, ricambi e manodopera
- Comando a pedale wireless PULSAR - Un (1) anno, ricambi e manodopera

Accessori del prodotto

I seguenti accessori sono compatibili per l'uso con il generatore PULSAR II. Con il generatore devono essere usati solo accessori consigliati da Medtronic Advanced Energy.

- Dispositivi PEAK PlasmaBlade
- Comando a pedale wireless PULSAR
- Elettrodo o piastra di ritorno del paziente standard
 - Elettrodi a foglio singolo – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Elettrodi a foglio doppio – Per adulti REM Valleylab PolyHesive II E7507



Deutsch

Benutzerhandbuch zum PULSAR® II Generator

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	iii
Über dieses Benutzerhandbuch	iii
In diesem Handbuch verwendete Konventionen	iii
Hilfe	iii
Anwendungsgebiete	iii
Gegenanzeigen	iv
Warn- und Vorsichtshinweise	iv
 Einführung	 1
PULSAR II Generator	1
Elektrochirurgische Modi	1
Steuerungen, Displays und Buchsen	2
Symbole	6
Frontblende	6
Rückseite	6
 Installation	 9
Erste Überprüfung	9
Installation	9
Optionaler Fußschalter mit Funkverbindung	10
Vorläufige Prüfungen	10
Vorläufige Funktionstests	11
 Betrieb	 13
Vorbereitung auf den Eingriff	13
Vorbereitung auf den Eingriff	13
Aktivieren des Generators	16
Aktivierung	16
Einstellen der Lautstärke	18
Bevorzugte Sollwerte	18
 Reinigung und Wartung	 19
Vor jedem Gebrauch durchzuführende Inspektionen	19
Jährlich durchzuführende Inspektionen	19
Reinigung	19
Wartung	20
Lagerung	20
Umweltschutz	20

Vorwort

Dieses Handbuch sowie das hierin beschriebene Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit entsprechender Ausbildung in den durchzuführenden Eingriffen eingesetzt werden. Dieses Handbuch wird nur als Anleitung für die Bedienung des elektrochirurgischen PULSAR® II Generators (Modellnummer: PS100-102) bereitgestellt.

Über dieses Benutzerhandbuch

Das *Benutzerhandbuch zum PULSAR II Generator* enthält detaillierte Informationen zur Bedienung und Wartung des PULSAR II Generators.

Informationen über Zubehör sind den jeweiligen Bedienungshandbüchern zu entnehmen.

In diesem Handbuch verwendete Konventionen

▲ **WARNUNG:** Eine Warnung weist auf eine Gefahr hin, die zu Verletzungen oder Tod führen kann, wenn sie nicht behoben oder vermieden wird.

- ◆ **VORSICHT:** Weist auf ein mögliches Problem bei der Bedienung oder dem Missbrauch des Geräts hin, das während des Eingriffs zu Schäden am oder zum Versagen des Geräts führen kann, wenn das Problem nicht behoben oder vermieden wird.
- **WICHTIG:** Hebt wichtige Informationen für einen bestimmten Abschnitt hervor.
- **HINWEIS:** Weist auf zusätzliche, möglicherweise hilfreiche Informationen hin.

Hilfe

- 1 Das Handbuchkapitel, das sich auf den durchzuführenden Eingriff bezieht, lesen. Zur Auffindung von Informationen im Inhaltsverzeichnis und im Index nachsehen. Unbekannte Begriffe sind im Glossar zu finden.
- 2 Eine Liste von Problemen und Lösungsvorschlägen finden Sie im Kapitel „Fehlerbehebung“ auf Seite 21.
- 3 Der technische Kundendienst ist unter der Nummer 1-866-777-9400 zu erreichen.

Anwendungsgebiete

Das PEAK Chirurgesystem wird zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe bei allgemeinen Operationen, in der plastischen und rekonstruktiven Chirurgie (zum Beispiel für Hautschnitte und Herstellen von Hautlappen), bei HNO-Verfahren sowie gynäkologischen, orthopädischen, arthroskopischen, spinalen und neurologischen Verfahren eingesetzt.

- Kabel nicht als Griffe verwenden, da die Isolierung beschädigt werden kann, was die Gefahr von Verbrennungen oder anderen Verletzungen erhöht.

▲ Warnhinweise für Zubehör

- Alle Zubehörgeräte und den Generator vor der Verwendung auf etwaige Defekte überprüfen. Bei Schäden an den Isolierungen oder den Steckverbindern den Generator nicht verwenden, da das Gerät versagen oder Verletzungen verursachen kann.
- Mit „Nur zum Einmalgebrauch“ markierte Zubehörgeräte nicht wiederverwenden, resterilisieren oder aufbereiten, da die Geräte versagen oder Verletzungen verursachen können.
- Das Handstück und die Patienten-Neutralelektroden haben jeweils eigene Steckverbinder und Buchsen. Nicht versuchen, einen Stecker in die falsche Buchse zu stecken, da dies Schäden am Anschluss verursachen und zum Versagen des Geräts führen kann. Vor der Verwendung alle Anschlüsse auf sicheren Sitz überprüfen.
- Überprüfen, dass das Kabel der Patienten-Neutralelektrode sicher an der Steckdose für die Patienten-Neutralelektrode angeschlossen ist. Bei einer fehlerhaften Verbindung funktioniert der PULSAR II Generator nicht, worauf die Impedanzdetektion hinweist.
- Keine nassen Anschlüsse mit dem Generator verbinden, da dies zu Schäden am Gerät, Feuer an der Steckdose oder Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen kann.
- Keine Kabel um Metallgegenstände wickeln, da dadurch elektrische Ströme entstehen können, die Änderungen in der Systemleistung, Stromschlag, Feuer oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem OP-Personal verursachen können.
- Nur in der Liste des Produktzubehörs empfohlenes Zubehör verwenden. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu unbeabsichtigter Energieabgabe und/oder Verletzung des Patienten führen.
- Es ist aktives Zubehör mit einer Nennspannung zu verwenden, die gleich oder größer als die Ausgangshöchstspannung des Generators ist.

▲ Warnhinweise für die Patientenvorbereitung

- Brandschutzmaßnahmen stets beachten. Ein elektrophirurgisches Gerät kann durch Funkenbildung und Erhitzung zu einer Entzündungsquelle werden.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika oder oxidierender Gase wie z.B. Stickstoffoxid oder Sauerstoff verwenden. Das Gerät erst aktivieren, wenn sich alle Dämpfe von alkoholbasierten Hautpräparationsmitteln verflüchtigt haben. Auch in Körperhöhlen sich ansammelnde, natürlich vorkommende Gase können sich entzünden.
- Es könnte sich entzündliche Lösung unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Scheide ansammeln. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten sind vor Gebrauch des Generators aufzuwischen.

- Eine Wärmeapplikation durch Thermaldecken oder andere wärmende Vorrichtungen kann sich mit der durch die Patienten-Neutralelektrode (aufgrund elektrochirurgischer Ströme) entwickelten Wärme summieren. Die Patienten-Neutralelektrode ist von anderen Hitzequellen entfernt zu platzieren, um das Risiko einer Patientenverletzung verringern zu helfen.
- Interferenz von chirurgischen HF-Geräten kann die Leistung anderer medizinischer Elektrogeräte im OP-Saal beeinträchtigen. Diese Interferenz kann behoben oder reduziert werden, indem die Kabel des Generators so angeordnet werden, dass sie nicht die Kabel anderer Geräte überkreuzen. Es können auch getrennte Steckdosen oder Verlängerungskabel für die einzelnen Geräte verwendet werden.
- Elektroden und Sensoren, die mit Überwachungs-, Stimulations- und Bildgebungsgeräten verwendet werden, können Leiter für HF-Strom darstellen, auch wenn die Elektroden oder Sensoren isoliert, akkubetrieben und/oder bei 50/60 Hz isoliert sind. Um die Verbrennungsgefahr zu reduzieren, die Elektroden oder Sensoren möglichst weit vom elektrochirurgischen Situs und der Patienten-Neutralelektrode entfernt platzieren.
- Elektroden zur Nadelüberwachung werden nicht empfohlen, da sie versehentlich Verbrennungen verursachen können.
- Es wird die Verwendung von Überwachungssystemen mit HF-Strombegrenzungsvorrichtungen am elektrochirurgischen Situs empfohlen.
- Das aktive Gerät sollte wegen Interferenzgefahr nicht in der Nähe von Elektrokardiografieelektroden verwendet werden.

▲ Warnhinweise für aktive Implantate

- Elektrochirurgische Eingriffe in Gegenwart von internen oder externen aktiven Schrittmachern/ICDs stellen ein potenzielles Risiko dar. Die strombedingten Störungen können zu einer Fehlfunktion aktiver Implantate führen. Vor Durchführung eines solchen Eingriffs sind weitere Informationen vom Hersteller des Schrittmachers/ICD einzuholen.
- Um die Interferenzgefahr für den Schrittmacher/ICD zu reduzieren, die Patienten-Neutralelektrode so platzieren, dass der elektrochirurgische Strompfad möglichst weit von den Schrittmacher-/ICD-Elektroden entfernt verläuft.

▲ Warnhinweise für den Gebrauch

- Während des Gebrauchs kann eine geringere Energieabgabe auf den Ausfall einer elektrischen Ableitung, den Ausfall der aktiven Elektrodenisolierung oder die übermäßige Schorfbildung an der Spitze der aktiven Elektrode hindeuten. Die Ausgangsleistung erst nach Überprüfung auf mögliche Defekte oder unsachgemäße Anschlüsse erhöhen.
- Eine scheinbar niedrige Ausgangsleistung oder die Funktionsuntüchtigkeit des Generators bei den normalen Betriebseinstellungen kann auf die falsche Platzierung der Patienten-Neutralelektrode oder den schlechten Sitz ihrer Verbindungen hindeuten. In diesem Fall

▲ Warnhinweise für Tests und Wartung

- Stromschlaggefahr. Die Abdeckung des Generators nicht abnehmen. Der Generator enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
- Keine Komponente des Generators modifizieren.
- Kontakt mit den Ausgangsleitungen vermeiden, während der Generator aktiv ist, da dies zu Verletzungen führen kann. Die Testleitungen, die für die Ausgangsanschlüsse verwendet werden, von Zeit zu Zeit auf offensichtliche Defekte überprüfen.
- Der Generator ist nicht auf lange Zeiten ununterbrochener Energieabgabe ausgelegt. Beim Testen wird empfohlen, die Arbeitszyklen auf 25 % und auf maximale Aktivierungszeiten von 10 Sekunden bei Lasten von mehr als oder gleich 600 Ohm zu beschränken. Der Gebrauch über eine längere Zeit kann zu Überhitzen und Schäden am Gerät führen.

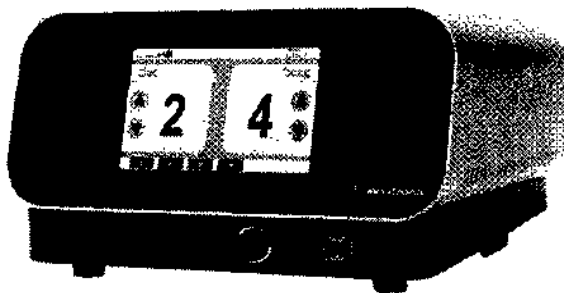
◆ Vorsichtsmaßnahmen

- Das Bundesrecht der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf die Verwendung oder Anordnung durch einen Arzt.
- Der PULSAR II Generator sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit entsprechender Ausbildung in den durchzuführenden chirurgischen Eingriffen verwendet werden.
- Sicherstellen, dass vor der erstmaligen Verwendung des PEAK Chirurgiesystems alle Packungsbeilagen einschließlich Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden wurden.
- Die zum Erreichen des gewünschten Effekts niedrigstmögliche Stromstärke und kürzeste Aktivierungszeit verwenden.
- Die periodische Wartung ist von einem qualifizierten Biomedizintechniker des Krankenhauses oder einem qualifizierten Vertreter von Medtronic durchzuführen.
- Die Minimierung der Betriebstemperatur und extremer Thermozyklen verlängert die Lebensdauer des Geräts.
- Die Wärmeabstrahlungskapazität des Kühlkörpers des Generators kann durch die Aktivierung des PULSAR II Generators in einer anderen als der normalen Betriebsposition stark beeinträchtigt werden. Ein Testen oder der Gebrauch der Einheit in einer anderen als der Betriebsposition ist zu vermeiden.
- Der PULSAR II Generator ist nur zur Verwendung mit einem PEAK PlasmaBlade Einmalgerät bestimmt.

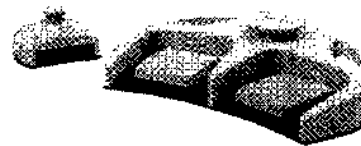
Einführung

PULSAR II Generator

Der PULSAR II Generator ist eine der Komponenten des PEAK Chirurgesystems. Der Generator erzeugt Hochfrequenz- (HF) Strom für ein elektrochirurgisches Einweggerät. Das System wird für die Elektrochirurgie verwendet.



PULSAR II Generator



Optionaler PULSAR Fußschalter
mit Funkverbindung

Deutsch

Abbildung 1. PEAK Chirurgesystem

Elektrochirurgische Modi

Der PULSAR II Generator kann in den folgenden Modi betrieben werden:

Schneidmodi

- Schwacher Schnitt – Präzisionsschneiden mit geringer Hämostase und wenig Kollateralverletzungen
- Mittlerer Schnitt (reiner Schnitt) – Präzisionsschneiden mit erhöhter Hämostase und mehr Kollateralverletzungen
- Starker Schnitt (Mischmodus) – Präzisionsschneiden mit starker Hämostase

Koagulationsmodi

Die Koagulation wird mit höheren Einstellungen verstärkt.

- Schwache Koagulation (Punkt)
- Starke Koagulation (Spray)

Beschreibung der Anordnung des vorderen Bedienfelds

Eine komplette Darstellung des vorderen Bedienfelds sehen Sie in Abbildung 2. Nachstehend wird jedes Display, jede Steuerung und jede Steckdose im Detail beschrieben.

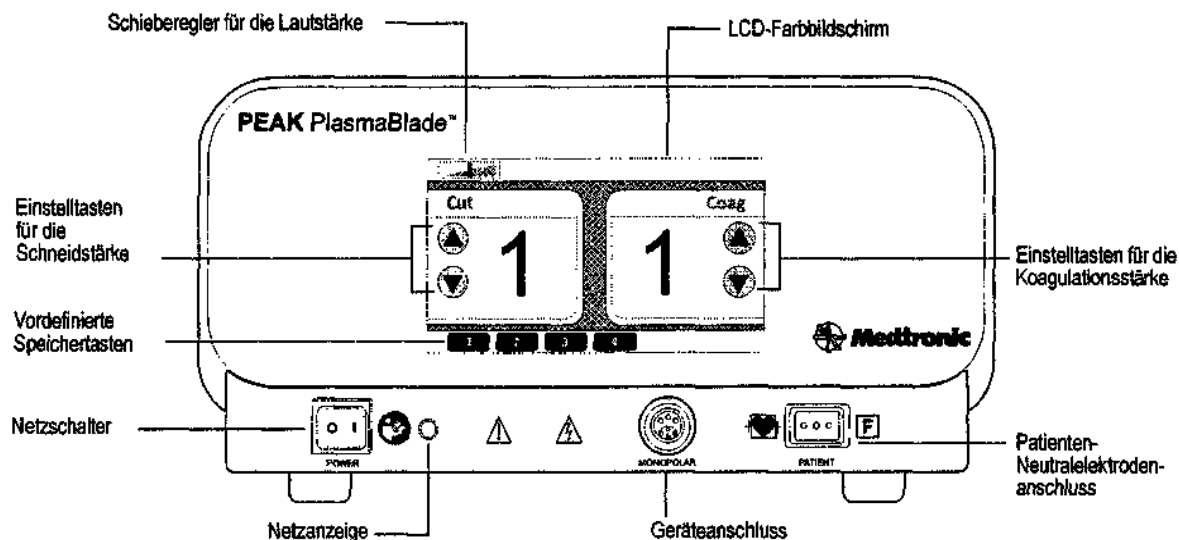
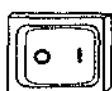


Abbildung 2. Anordnung des vorderen Bedienfelds



Netzschalter – Ein schwarzer Kippschalter, der zum Einschalten des PULSAR II Generators nach rechts und zum Ausschalten nach links gelegt wird.



Netzanzeige – LED, die beim Einschalten des Generators grün leuchtet und beim Ausschalten erlischt.



Geräteanschluss – Ein 7-poliger runder Anschluss für Peak PlasmaBlade Geräte.



Anschluss für Patienten-Neutralelektrode – Ein 2-poliger Standardanschluss für die bei Eingriffen verwendete Patienten-Neutralelektrode.

Farb-LCD-Touchscreen – Zur Eingabeaufforderung und zur Anzeige von Informations- und Funktionsstörungsmeldungen.



CUT-Einstelltasten für die Schneidstärke (auf LCD) – Durch Drücken der Pfeiltaste nach oben wird die Schneidstärke in Schritten von je einer Ganzzahl erhöht. Durch Drücken der Pfeiltaste nach unten wird die Schneidstärke in Schritten von je einer Ganzzahl verringert.



COAG-Einstelltasten für die Koagulationsstärke (auf LCD) – Durch Drücken der Pfeiltaste nach oben wird die Koagulationsstärke in Schritten von je einer Ganzzahl erhöht. Durch Drücken der Pfeiltaste nach unten wird die Koagulationsstärke in Schritten von je einer Ganzzahl verringert.



Schieberegler für die Lautstärke – Durch Bewegen des Schiebereglers für die Lautstärke nach links wird die Lautstärke verringert, während ein Bewegen des Reglers nach rechts die Lautstärke erhöht.

Beschreibung der Anordnung des hinteren Bedienfelds

Eine komplette Darstellung des hinteren Bedienfelds sehen Sie in Abbildung 3. Nachstehend wird jede Steuerung, jede Steckdose oder jedes Bedienfeld im Detail beschrieben.

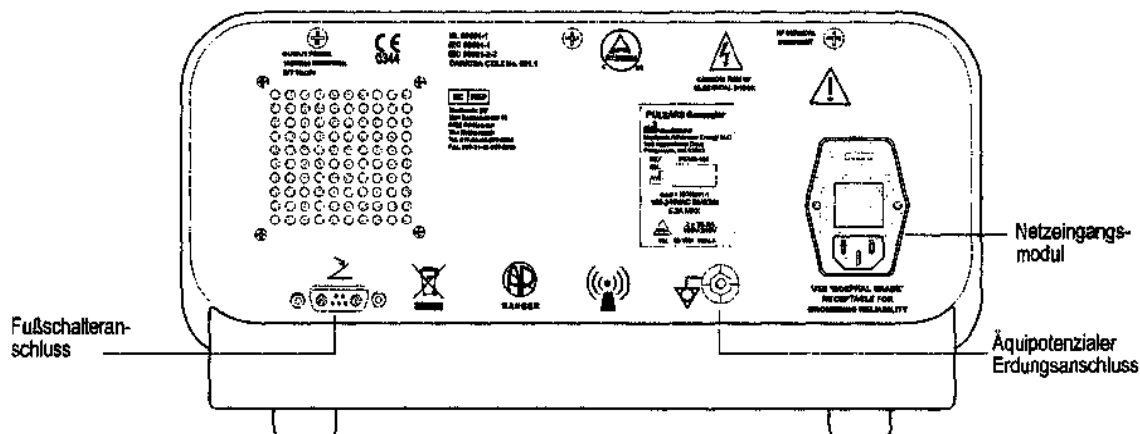
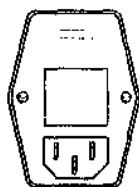


Abbildung 3. Anordnung des hinteren Bedienfelds



Netzeingangsmodul – Im Netzeingangsmodul ist der Anschluss für das krankenhaustaugliche 3-polige Netzkabel mit dem abnehmbaren Gehäuse mit zwei Leitungssicherungen kombiniert. Es sind immer Sicherungen mit der im Abschnitt „Netzeingangsmerkmale“ auf Seite 32 dieses Handbuchs aufgeführten Nennleistung zu verwenden.

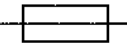
HINWEIS: Die Aussage „Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability“ (Für die Erdungsgewährleistung sind Steckdosen der Krankenhausklasse zu verwenden) bezieht sich nur auf US- und nordamerikanische Netzkabel.



Fußschalteranschluss – Eine Buchse für den Anschluss eines PULSAR Fußschalters mit Funkverbindung.



Äquipotenzialer Erdungsanschluss – Standardanschluss für die Erdung.

Symbol	Beschreibung
	Äquipotenziale Erde
	Nicht ionisierende Strahlung
	Fußschalter
	Explosionsgefahr bei Betrieb im Umfeld von entzündlichen Anästhetika
	Sicherung
	Das Gerät ist am Ende der Lebensdauer vom Hausmüll getrennt zu entsorgen, wie in europäischen Richtlinien vorgeschrieben. Nach den im Land geltenden Vorschriften entsorgen.
	Angebracht entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rats.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft.
	In Übereinstimmung mit IEC 60601-1, UL 60601-1 und IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Hersteller

Installation

Erste Überprüfung

Der Generator ist bei Erhalt auszupacken und physisch auf beim Transport ggf. entstandene Schäden zu überprüfen. Diese Inspektion ist von einem qualifizierten Biomedizintechniker oder einer anderen Person durchzuführen, die vollständig mit elektrochirurgischen Geräte vertraut ist.

Wenn der Generator beschädigt ist, rufen Sie 1-866-777-9400 an.

Installation

Der PULSAR II Generator kann auf eine stabile Oberfläche gestellt werden.

- ▲ **WARNUNG:** Das Stromkabel der Krankenhausklasse des Generators muss an eine ordnungsgemäß gepolte und geerdete Stromquelle angeschlossen werden, deren Spannungs- und Frequenzeigenschaften mit denen kompatibel sind, die auf dem Typenschild des PULSAR II Generators (auf der Rückseite des Generators) angegeben sind. Eine nicht ordnungsgemäße Erdung kann zu Schäden am Gerät, Feuer an der Steckdose oder Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.
- HINWEIS:** Die Aussage „Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability“ (Für die Erdungsgewährleistung sind Steckdosen der Krankenhausklasse zu verwenden) bezieht sich nur auf US- und nordamerikanische Netzkabel.

- ▲ **WARNUNG:** Das Gerät nicht in einem Schrank oder einem ähnlichen Gehäuse installieren, um eine ausreichende Kühlung zu gewährleisten. Bei Aufstellung auf einem Regal oder in der Nähe einer Wand ist um den Generator herum ein Belüftungsabstand von rund 7,5 cm zu lassen. Ausreichende Kühlung ist erforderlich, um ein Überhitzen des Generators zu vermeiden.

Vorläufige Funktionstests

Vorläufige Funktionstests sind von einem qualifizierten Techniker oder dem OP-Personal durchzuführen. Personal, das diese Tests durchführt, muss dieses Handbuch vollständig gelesen und verstanden haben.

1. Den Generator durch Drücken des Netzschalters einschalten.
2. Folgendes überprüfen:
 - Auf einem Selbsttestbildschirm wird angezeigt, dass das System beim Einschalten einen Selbsttest wie in Abbildung 5 dargestellt durchführt. Zudem wird die Softwareversion unten auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der Selbsttestbildschirm nicht angezeigt wird, das Gerät aus- und wieder einschalten. Falls dasselbe Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy unter der Nummer 1-866-777-9400 an. Der Generator darf nicht verwendet werden, bis das Problem behoben ist.

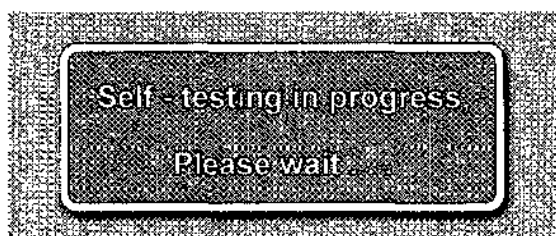


Abbildung 5. Vorderes Bedienfeld mit Selbsttestbildschirm

- Zur Überprüfung des Betriebs ertönt das Schneid- und das Koagulationsaktivierungssignal.

Die Anzeige verschwindet automatisch, wenn der Selbsttest abgeschlossen ist. Wenn der Selbsttest fehlschlägt, wird ein Tonalarm abgegeben. Auf dem LCD-Bildschirm wird ein Fehlercode angezeigt und die Energieabgabe des Generators wird deaktiviert. Der Alarmton wird abgegeben, bis der Generator ausgeschaltet wird. Rufen Sie in diesem Fall den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy an. Der Generator darf nicht verwendet werden, bis das Problem behoben ist.

3. Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, muss Folgendes überprüft werden:
 - Ist der Generator eingeschaltet, wenn *kein elektrochirurgisches Gerät* oder nur die Patienten-Neutralelektrode angeschlossen ist, wird am Generator der Betriebsbildschirm mit kleinen Bindestrichen im Einstellungsfeld und ohne Modusangabe angezeigt. Abbildung 6 zeigt das vordere Bedienfeld mit Betriebsbildschirm ohne angeschlossene Geräte.

Vorbereitung auf den Eingriff

1. Sicherstellen, dass der Netzschalter auf AUS steht, dann das Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete und gepolte Steckdose anschließen.
2. Den Netzschalter auf EIN stellen. Die grüne Anzeige EIN zeigt den ordnungsgemäßen Anschluss an eine Wechselstromsteckdose an. Die Farb-LCD an der Vorderseite des Geräts leuchtet auf und zeigt einen Selbsttestbildschirm an. Wenn der Generator die interne Selbstdiagnose ausführt, sollte Folgendes stattfinden:
 - Zur Überprüfung des Betriebs ertönen das Schneid- und dann das Koagulationsaktivierungssignal.
 - Der Selbsttestbildschirm wird von einem Betriebsbildschirm abgelöst, was den Abschluss des Selbsttests angibt.
3. Wenn die Selbsttests beim Einschalten abgeschlossen sind, ist der Generator betriebsbereit.

Wenn der Generator nicht wie oben beschrieben reagiert, ist einer der internen Tests fehlgeschlagen und das Gerät darf nicht verwendet werden. Es wird ein Alarmton abgegeben und auf der Front-LCD wird ein Fehlercode angezeigt. Die Energieabgabe des Generators wird deaktiviert. Rufen Sie in diesem Fall den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy unter der Nummer 1-866-777-9400 an. Der Generator darf nicht verwendet werden, bis das Problem behoben ist.

Vorbereitung auf den Eingriff

1. Die Patienten-Neutralelektrode in den Anschluss für die Patienten-Neutralelektrode am vorderen Bedienfeld des Generators stecken. Sicherstellen, dass die Patienten-Neutralelektrode sicher am Körper des Patienten und so nahe wie möglich am Operationsfeld angebracht ist.
2. Die Patienten-Neutralelektrode am Patienten anbringen.

Es gibt zwei Arten von Patienten-Neutralelektroden, die mit dem Generator kompatibel sind: Elektroden mit Einzelfolie und Elektroden mit geteilter Folie.

 - **Elektrode mit Einzelfolie** – Die Patienten-Einzelfolienneutralelektrode für die geringste Impedanz am Patienten platzieren. Der Anschluss des Patienten-Neutralelektrodenkabels an die Elektrode mit Einzelfolie wird durch einen grünen Balken angezeigt. Bei Verwendung der Einzelfolientypen überwacht der Generator nur den Kabelanschluss. Der ordnungsgemäße Kontakt mit dem Patienten wird *nicht* überwacht.
 - **Elektrode mit geteilter Folie** – Die Patienten-Neutralelektrode mit geteilter Folie für die geringste Impedanz gemäß dem orangefarbenen Balkendiagramm am Patienten platzieren. Die Impedanz wird kontinuierlich überwacht und auf dem Bildschirm

Generator angeschlossen wird. Bei Aktivierung des Fußschalters ändert sich die Farbe des Display-Hintergrunds von:

- Weiß auf Gelb, wenn das Pedal „Cut“ (Schneiden) betätigt wird.
- Weiß auf Blau, wenn das Pedal „Coag“ (Koagulation) betätigt wird.

■ **WICHTIG:** Nur den PULSAR Fußschalter mit Funkverbindung verwenden.

■ **WICHTIG:** Elektrochirurgische Geräte erfordern eine Patienten-Neutralelektrode. Der Generator muss die richtige Neutralelektrodenimpedanz festgestellt haben, bevor der Generator Energie abgeben kann.

Der Benutzer muss die bevorzugten Einstellungen auswählen und das Niveau mithilfe der auf dem LCD-Touchscreen neben dem Ausgangsleistungsniveau angezeigten Pfeiltasten nach oben und nach unten bestimmen. Ausgangsleistungsniveaus werden in Schritten von je einer Ganzzahl angezeigt. Die Gebrauchsanweisungen für Einweggeräte enthalten die für jedes Niveau korrekten Leistungswerte.

■ **WICHTIG:** Die Ausgangsleistungsniveaueinstellungen können nicht geändert werden, während der Generator aktiviert ist.

4. Der Generator ist nun betriebsbereit.

Siehe Aktivieren des Generators weiter unten.

Abbildung 8 zeigt ein Beispiel des vorderen Bedienfelds, wenn der Generator betriebsbereit ist.

▲ **WARNUNG:** Nicht verwendete aktive Elektroden sind immer vom Patienten entfernt zu halten.

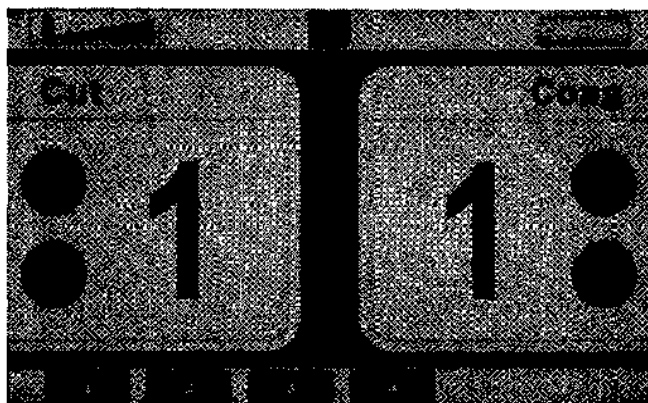


Abbildung 8. Vorderes Bedienfeld bei Betriebsbereitschaft für die Operation

Mit dem grünen Balken für die Patienten-Neutralelektrode wird angezeigt, dass eine Elektrode mit Einzelfolie angeschlossen ist. Wenn der Balken grün ist, bestätigt der Generator damit, dass das Kabel eingesteckt und eine Elektrode angeschlossen ist. Der Benutzer muss die ordnungsgemäße Platzierung der Elektrode am Patienten überprüfen. Wenn der Generator eine erhöhte Impedanz erkennt, wechselt die Farbe des Balkens auf Rot, ein Alarm ertönt und die Energieabgabe wird deaktiviert. Wenn der Anschluss der Patienten-Neutralelektrode unterbrochen wird, löst der Generator einen Alarm aus und die Anzeige erlischt.

Das grüne Balkendiagramm für die Patienten-Neutralelektrode zeigt fortlaufend weniger Balken an, wenn die Impedanz sinkt, was bei Verwendung einer Patienten-Neutralelektrode mit geteilter Folie auf eine schlechtere Verbindung der Elektrode hinweist. Wenn der Generator eine um 30 % oder mehr erhöhte Impedanz erkennt, wird ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst und die Energieabgabe wird deaktiviert. Das Drücken der Taste für das elektrochirurgische Gerät, während der Fehler angezeigt wird, stellt das normale Display wieder her und die Energieabgabe wird aktiviert, wenn der Generator eine ordnungsgemäße Impedanz der Patienten-Neutralelektrode erkennt. Durch erneutes Drücken der Gerätetaste, während der Generator eine falsche Impedanz erkennt, wird der Fehleralarm erneut ausgelöst. Normalerweise erlischt die Fehleranzeige nach 5 Sekunden (ohne erneutes Drücken der Gerätetaste) und die normale Anzeige erscheint wieder, wenn der Generator eine ordnungsgemäße Impedanz der Patienten-Neutralelektrode erkennt. Wenn der Generator keine ordnungsgemäße Impedanz erkennt, nachdem die Fehleranzeige erloschen ist, wechselt die Farbe des Balkens auf Rot (siehe Abbildung 11), bis die richtige Impedanz erkannt wird.

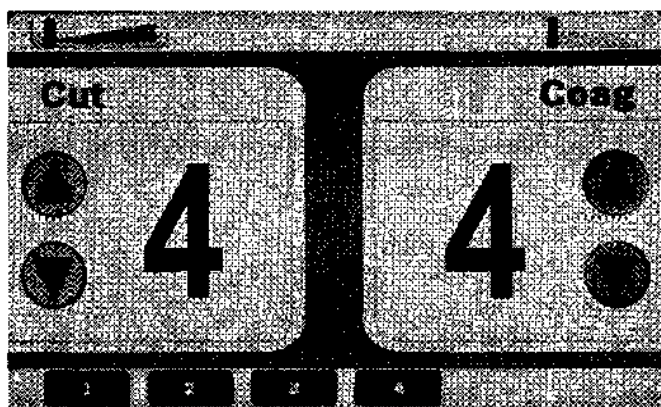


Abbildung 11. Falsch festgelegte Impedanz

Die Patienten-Neutralelektrode muss möglicherweise neu angebracht oder platziert werden, damit der Generator die richtige Patienten-Neutralelektrodenimpedanz erkennen kann. Wenn die richtige Impedanz erkannt wird, wechselt die Farbe der Anzeige zu Grün.

Wenn die Patienten-Neutralelektrode nicht auf eine Weise platziert werden kann, dass eine ordnungsgemäße Patienten-Neutralelektrodenimpedanz zu erkennen ist, den Anschluss der Neutralelektrode herausziehen und neu einstecken. Die Impedanz ist nun nicht mehr festgelegt und die Farbe des Balkendiagramms wechselt zu Orange. Abschnitt „Vorbereitung auf den Eingriff“ auf Seite 13, Schritt 2 (Elektrode mit geteilter Folie), wiederholen, um die Impedanz festzulegen und die Operation fortzusetzen.

Reinigung und Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur normalen Reinigung und Wartung des PULSAR II Generators. Der Generator wurde nach hohen Industriestandards entwickelt und hergestellt. Dennoch muss ein qualifizierter Biomedizintechniker eine periodische Inspektion und Leistungstests durchführen, um den sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten.

Vor jedem Gebrauch durchzuführende Inspektionen

1. Den Generator visuell auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigungen sind Medtronic Advanced Energy oder Ihrer biomedizinischen Abteilung zu melden. Bei Beschädigung den Generator nicht verwenden.
2. Das Stromkabel und den Stecker visuell auf Beschädigungen überprüfen. Wenn die Isolierung beschädigt ist, das Kabel ersetzen. Den Generator nicht verwenden, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist und nicht ersetzt wurde.

Deutsch

Jährlich durchzuführende Inspektionen

1. Überprüfen, ob der Netzstecker fest sitzt. Wenn der Stecker locker ist, muss er durch von Medtronic Advanced Energy zugelassene Komponenten ersetzt werden.
2. Die Patientenanschlüsse überprüfen, ob sie fest sitzen, sauber sind und keine Schäden aufweisen. Den Generator nicht verwenden, wenn die Anschlüsse beschädigt sind.
3. Das Innere des Generators oder die Entlüftungsöffnungen auf Staub und Schmutz überprüfen. Den Generator nicht verwenden, wenn sich Staub und Schmutz angesammelt hat und nicht entfernt wurde.

Reinigung

▲ **WARNUNG:** Stromschlaggefahr. Vor dem Reinigen immer das Netzkabel des Generators aus der Steckdose nehmen.

Der Generator kann nicht sterilisiert werden.

1. Das Front-Display, die Abdeckung und das Kabel mit einem milden Reinigungsmittel oder einer milden Desinfektionslösung und einem feuchten Tuch reinigen.
Für die Reinigung und Desinfektion sind soweit möglich nicht entzündliche Mittel zu verwenden. Wenn entzündliche Mittel für die Reinigung, Desinfektion oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen sie sich vor dem Eingriff verflüchtigt haben.

Fehlerbehebung

In diesem Kapitel werden die möglichen Fehler- und Funktionsstörungszustände sowie häufig verwendete Lösungen für die Behebung von Fehlfunktionen und Alarmen aufgeführt.

Der PULSAR II Generator wurde nach höchsten Industriestandards entwickelt und hergestellt. In dem seltenen Fall, dass der Generator ausfällt, führt das Gerät mehrere Selbstdiagnosevorgänge aus, um die Fehlerbehebung zu unterstützen. Wenn die Software ein Problem erkennt, wird ein Fehler- oder Funktionsstörungscode auf dem Bildschirm angezeigt und der Generator wird deaktiviert. Der Generator bleibt deaktiviert, bis das erkannte Problem behoben ist. Die Selbstdiagnosevorgänge sollen nur zur Unterstützung qualifizierter Techniker dienen und stellen keinen Ersatz für eine Untersuchung des Problems durch einen qualifizierten Techniker dar.

▲ **WARNUNG:** Stromschlaggefahr. Vor dem Öffnen der Abdeckung zu Wartungszwecken immer das Netzkabel des Generators aus der Steckdose nehmen. Der Generator enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Der PULSAR II Generator darf nur durch einen von Medtronic Advanced Energy geschulten Techniker gewartet werden.

Deutsch

Fehler

Der PULSAR II Generator hat eine automatische Selbstdiagnose. Wenn bei der Diagnose ein Zustand erkannt wird, der vom Bediener behoben werden kann, zeigt das System einen Fehlercode an, löst einen Alarmton aus und deaktiviert die Energieabgabe des Generators. Wenn der Fehler behoben wird, wird die Energieabgabe des Generators wieder aktiviert.

Die meisten Fehlercodes beziehen sich auf Zustände in dem an den Generator angeschlossenen Zubehör. Die nachfolgende Tabelle enthält die Fehlercodes und eine Beschreibung der Ursache.

Fehlercode	Beschreibung
E1	Der Schalter „Cut“ (Schneiden) oder „Coag“ (Koagulation) am elektrochirurgischen Gerät sitzt möglicherweise in der Position EIN fest.
E2	Der Fußpedalschalter „Cut“ (Schneiden) oder „Coag“ (Koagulation) sitzt möglicherweise in der Position EIN fest.
E3	Schlechte Verbindung der Patienten-Neutralelektrode.
E4	Fehler bei der Energieabgabe des Generators.
E5	Das elektrochirurgische Gerät hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.
E6	Das Gerät wurde nicht als PEAK PlasmaBlade Gerät erkannt oder hat einen Test nicht bestanden.
E7	Fehler bzgl. Generatorspannung.
E8	Überstromfehler.

Fehlercode E2

Der Fußpedalschalter „Cut“ (Schneiden) oder „Coag“ (Koagulation) sitzt möglicherweise in der Position EIN fest.

Ursache	Lösung
Das Pedal „Cut“ (Schneiden) oder „Coag“ (Koagulation) des Fußschalters sitzt bei Anschluss des Fußschalter in der Position EIN fest. Der Fehlercode wird angezeigt und der Alarmton ertönt einmal.	1. Sicherstellen, dass das Handstück nicht in Kontakt mit dem Patienten kommt. 2. Den Fußschalter abnehmen und erneut anschließen. 3. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, den Generator aus- und dann wieder einschalten. 4. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Fußschalter ersetzen und den Vorgang wiederholen. 5. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, die Nummer vermerken und den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy benachrichtigen. Den Generator nicht verwenden.

Fehlercode E3

Schlechte Verbindung der Patienten-Neutralelektrode.

Ursache	Lösung
Dieser Fehlercode wird angezeigt, wenn die Impedanz außerhalb des zulässigen Bereichs liegt. Der Fehlercode wird 5 Sekunden lang angezeigt und der Alarmton ertönt einmal. Die Farbe des Impedanzsymbols der Patienten-Neutralelektrode wechselt zu Rot und bleibt rot, solange die Impedanz außerhalb des zulässigen Bereichs liegt. Die Impedanz der Patienten-Neutralelektrode wird kontinuierlich überprüft.	1. Beim Anbringen der Patienten-Neutralelektrode die Anweisungen des Herstellers beachten. 2. Überprüfen, dass die Patienten-Neutralelektrode an den Generator angeschlossen ist und ein guter Kontakt mit dem Patienten besteht. 3. Wenn das Impedanzsymbol rot bleibt, die Patienten-Neutralelektrode und den Anschluss ersetzen. 4. Die Vorbereitungen für den chirurgischen Eingriff wiederholen. Die Patienten-Neutralelektrode für eine möglichst geringe Impedanz platzieren. 5. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, die Nummer vermerken und den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy benachrichtigen. Den Generator nicht verwenden.

Fehlercode E6

Das Gerät wurde nicht als PEAK PlasmaBlade Gerät erkannt oder hat einen Test nicht bestanden.

Ursache	Lösung
Das Gerät ist am Generator angeschlossen und wird nicht als PEAK PlasmaBlade Gerät erkannt oder hat einen Test nicht bestanden. Der Fehlercode wird angezeigt und der Alarmton ertönt einmal.	1. Das Gerät ersetzen. Die Anzeige des Fehlercodes erlischt, wenn das Gerät erkannt und getestet ist und eine Lebensdauer aufweist. 2. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, die Nummer vermerken und den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy benachrichtigen. Den Generator nicht verwenden.

Fehlercode E7

Fehler bzgl. Generatorspannung.

Ursache	Lösung
Die Ausgangsspannung wird bei aktiver Energieabgabe des Generators gemessen. Wenn diese Messungen außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wird die Energieabgabe deaktiviert. Der Fehlercode wird angezeigt und der Alarmton ertönt einmal.	1. Ein erneutes Betätigen des Fußschalters bzw. der Taste am Handstück löscht diesen Bildschirminhalt und reaktiviert die Energieabgabe, wenn der Fehler nicht mehr erkannt wird. Dabei darf das Handstück nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen. 2. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, ist das Handstück zu ersetzen. 3. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, ist die Verbindung des Handstücks und der Patienten-Neutralelektrode zu unterbrechen. Den Generator aus- und dann wieder einschalten. Das Handstück und die Patienten-Neutralelektrode erneut anschließen und den Versuch wiederholen. 4. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, die Nummer vermerken und den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy benachrichtigen. Den Generator nicht verwenden.

Einzelheiten zum Funktionsstörungscode

Nachstehend sind die Ursache für jeden Fehlercode sowie Schritte zur Behebung des Fehlers ausführlich beschrieben. Abbildung 13 zeigt ein Beispiel eines Funktionsstörungsbildschirms.

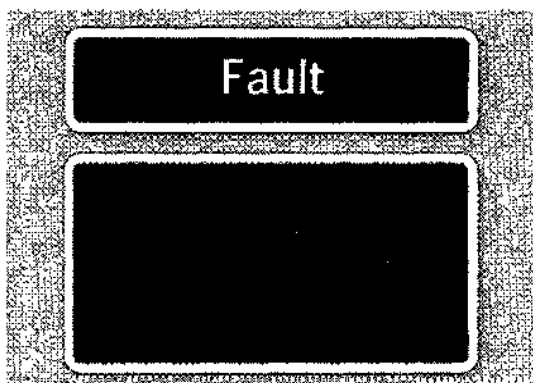


Abbildung 13. Funktionsstörungscode F1

Funktionsstörungscode F1

Die interne Temperatur des Generators hat den zulässigen Grenzwert überschritten.

Ursache	Lösung
Die interne Temperatur hat bei eingeschaltetem Gerät den zulässigen Grenzwert überschritten. Der Funktionsstörungscode wird angezeigt und der Alarmton ertönt einmal.	1. Der Generator eingeschaltet und den internen Lüfter laufen lassen, um den Generator abzukühlen. Den Generator nicht verwenden, bis er ausreichend abgekühlt ist. Wenn der Generator abgekühlt ist, wird der Funktionsstörungscode nicht mehr angezeigt. 2. Wenn der Funktionsstörungscode erneut angezeigt wird, die Nummer vermerken und den Kundendienst von Medtronic Advanced Energy benachrichtigen. Den Generator nicht verwenden.

Glossar

Dieses Kapitel enthält Definitionen der in Verbindung mit Elektrochirurgie verwendeten Ausdrücke. Die nachfolgenden Informationen werden aus praktischen Gründen bereitgestellt und sind nicht als verbindliche Angaben zu betrachten.

aktive Elektrode	Die Elektrode bzw. die Elektrodenbaugruppe, die den chirurgischen Effekt verursachen soll. Sie hat gewöhnlich eine kleine Kontaktfläche und stellt eine hohe Stromdichte bereit, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.
Arbeitszyklus	Der Anteil der Zeit (in Prozentzahlen ausgedrückt), den Strom oder ein Gerät eingeschaltet ist. Der Ausdruck „Arbeitszyklus“ wird ggf. für sich wiederholende Stromkurven verwendet. So würde ein HF-Strom über einen kürzeren Zeitraum verwendet als ein Strom niedriger Frequenz. Arbeitszyklus wird auch in Bezug auf elektrische Komponenten oder Geräte verwendet. So sind einige Geräte z.B. auf kontinuierlichen Betrieb ausgelegt, d.h. mit einem Arbeitszykluswert von 100 %, während andere Geräte für eine intermittierende Benutzung, d.h. für einen Arbeitszyklus von weniger als 100 % vorgesehen sind. Die meisten Elektrochirurgiegeräte sind für intermittierenden Betrieb konzipiert, typischerweise für einen Arbeitszykluswert von 50 %. Die Nutzung eines Geräts über seine Belastbarkeit im Rahmen des Arbeitszyklus hinaus kann zu einem permanenten Ausfall des Geräts führen.
Desikkation	Ein Vorgang, bei dem eine geringe Menge Oberflächengewebe durch Kontakt zwischen aktiver Elektrode und Gewebe ausgetrocknet wird. Die Desikkation unterscheidet sich von der Fulguration durch eine niedrigere Spitzenspannung, was dazu führt, dass der Strom nicht durch die Luft in einem Lichtbogen auf das Gewebe überschlagen kann. Es ist ein direkter Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe erforderlich. Siehe Fulguration.
Einwegzubehör	Elektrochirurgisches Zubehör wie aktive Elektroden, Handgriffe, Neutralelektroden usw. Darf nicht mehr als einmal verwendet werden.
Elektrochirurgie (chirurgische Diathermie)	Die Erzeugung und Abgabe von HF-Strom zwischen einer aktiven und einer Neutralelektrode zur Dehydrierung von Gewebe. Elektrochirurgie umfasst auch Schneiden und Verdampfen (Gewebeexplosion). Im Gegensatz zur Elektrokauterisation fließt der Strom tatsächlich durch den Patienten.
elektrochirurgisches Zubehör	Geräte, die mit dem Elektrochirurgiegenerator verwendet werden, um die Elektrochirurgie durchzuführen. Dazu gehören u.A. Fußschalter, Kabel, Neutralelektrode und aktive Elektrode.

Technische Daten

PULSAR II Generator

Bei allen technischen Daten handelt es sich um Nennwerte, die bei Zimmertemperatur (25 °C / 77 °F) und bei Nennspannung des Eingangsstroms innerhalb von $\pm 20\%$ eines genannten Werts liegen. Alle technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Allgemein

Klassifikation:	IEC 60601-1, Klasse I
Typ:	CF
Internes Design:	Festkörper
Abgabekonfiguration:	Isoliert (HF schwebend)
Kühlung:	Druckluft (Gebläse)
Anforderungserfüllung:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Abmessungen und Gewicht

Breite:	35 cm (13,8 Zoll)
Länge:	38,5 cm (15,2 Zoll)
Höhe:	18 cm (7,1 Zoll)
Gewicht:	<12 kg (26,5 lb)

Betriebsparameter

Temperatur:	10 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Flüssigkeiten:	IPX0

Lagerungsparameter

Temperatur:	-20 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit:	Nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit
Transportbedingungen für verpackte Einheit:	-40 °C bis 70 °C; 10 %–100 % relative Luftfeuchtigkeit, einschl. Kondensation

Maximale HF-Ausgangsspannung

Modus	Höchstspannung
Schwacher Schnitt 1	1600
Schwacher Schnitt 2	1200
Mittlerer Schnitt	1600
Starker Schnitt (Mischung 1)	2200
Starker Schnitt (Mischung 2)	3100
Starker Schnitt (Mischung 3)	3900
Schwache Koagulation 1	3500
Schwache Koagulation 2	4600
Starke Koagulation	5500

Hochfrequenz- (HF-) Leckstrom

- HF-Leckstrom < 150 mA

Merkmale der Ausgangsleistung

Modus	Leistung (Watt) ±20 %	Nennlast (Ohm)	Betriebsfrequenz (typisch, kHz)	Arbeitszyklus (typisch, %)
Schwacher Schnitt 1	40	100	1000	3,75
Schwacher Schnitt 2	160	200	1000	100
Mittlerer Schnitt	60	400	1000	100
Starker Schnitt (Mischung 1)	60	400	1000	75
Starker Schnitt (Mischung 2)	60	400	1000	50
Starker Schnitt (Mischung 3)	80	400	1000	100
Schwache Koagulation 1	60	400	1000	19
Schwache Koagulation 2	80	400	1000	100
Starke Koagulation	60	500	1000	12

Benutzerarbeitszyklus

- Schneidmodus: 10 Sekunden EIN, 30 Sekunden AUS
- Koagulationsmodus: 10 Sekunden EIN, 30 Sekunden AUS

Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störsicherheit		
Der PULSAR II Generator eignet sich zur Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. Anwender des PULSAR II Generators muss sicherstellen, dass der Generator in einer wie hier beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitstest	Prüfpegel und Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV Kontaktentladung $\pm 2, 4, 8$ kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegenüber abgestrahlter HF EN 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz 3 V/m 80% bei 1 kHz	
Störfestigkeit gegenüber leitungsgeführter HF (Netzstrom) (E/A-Leitungen) EN 61000-4-6	0,15 bis 80 MHz 3 Veff 1 kHz Netzversorgung	
Schnelle transiente elektrische Störungen (Netzstrom) (E/A-Leitungen) EN 61000-4-4	± 2 kV Netzversorgung ± 1 kV E/A-Leitungen 5/50 5 kHz	Die Stromqualität für den Hauptanschluss sollte von einer für kommerzielle Anwendungen oder Krankenhäuser typischen Qualität sein.
Spannungsstöße Leitung/Leitung (Netzstrom) IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung/Leitung ± 2 kV Leitung/Erde	Die Stromqualität für den Hauptanschluss sollte von einer für kommerzielle Anwendungen oder Krankenhäuser typischen Qualität sein.
Magnetische Störfestigkeit EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich auf Stufen befinden, die für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung normal sind.
Spannungsabfälle und -unterbrechungen EN 61000-4-11	>95% Abfall in U_t für 0,5 Zyklen 60% Abfall in U_t für 5 Zyklen 30% Abfall in U_t für 25 Zyklen >95% Abfall in U_t für 5 Sek.	Die Stromqualität für den Hauptanschluss sollte von einer für kommerzielle Anwendungen oder Krankenhäuser typischen Qualität sein. Muss der PULSAR II Generator auch bei Ausfällen der Hauptstromversorgung betriebsfähig bleiben, sollte er mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie gespeist werden.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselstromspannung am Hauptstromanschluss vor Verwendung des Testlevels.		

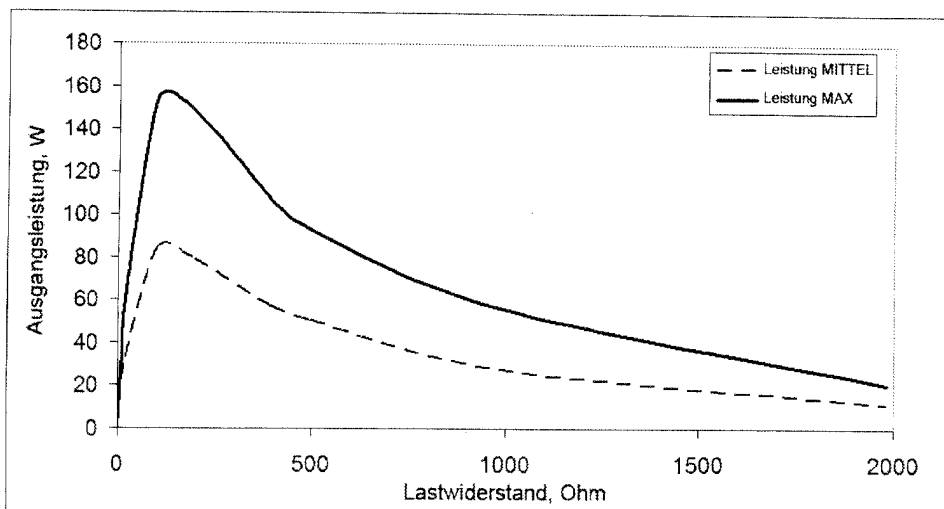


Abbildung 15. Ausgangsleistung versus Impedanz für schwachen Schnitt 2

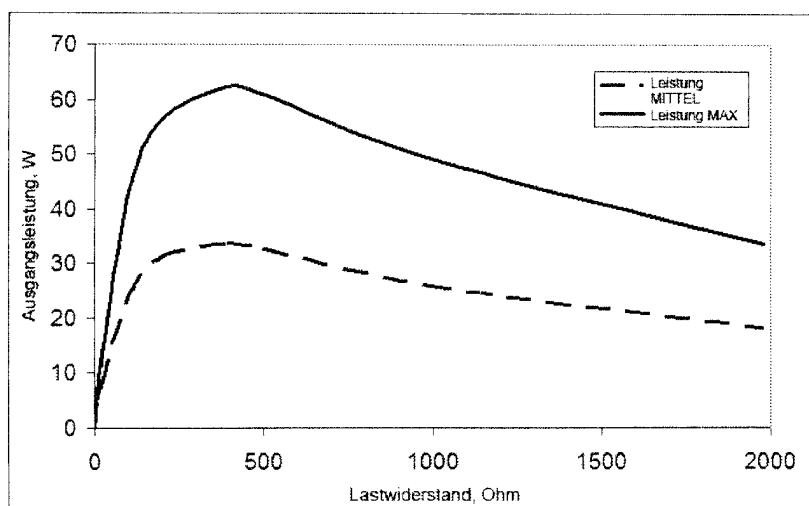


Abbildung 16. Ausgangsleistung versus Impedanz für mittleren Schnitt

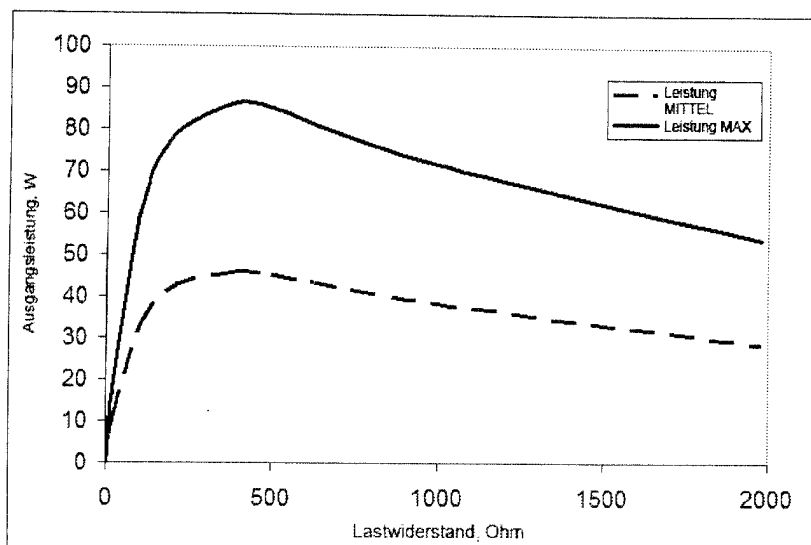


Abbildung 19. Ausgangsleistung versus Impedanz für starken Schnitt (Mischung 3)

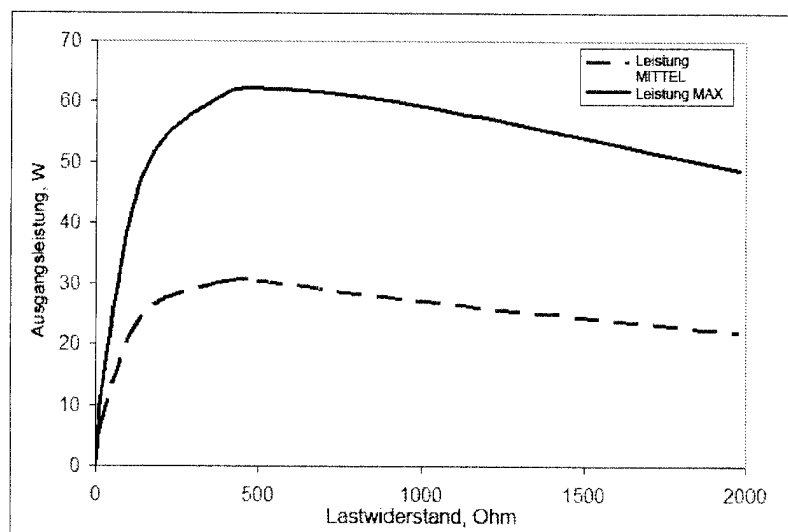


Abbildung 20. Ausgangsleistung versus Impedanz für schwache Koagulation 1

Eingeschränkte Garantie

Die Garantie von Medtronic Advanced Energy LLC für den PULSAR II Generator gilt für Material- und Verarbeitungsdefekte unter normalen Benutzungsbedingungen sowie die präventive Wartung für die nachfolgend aufgeführten jeweiligen Garantiezeiträume. Medtronic Advanced Energy repariert oder ersetzt das Gerät nach eigenem Ermessen kostenlos für jedes Produkt oder Teil eines Produkts, das an Medtronic Advanced Energy LLC oder seinen Vertriebshändler innerhalb des anwendbaren, unten aufgeführten Zeitraums zurückgesandt wurde. Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Produktteile, die aufgrund der Verwendung mit Geräten beschädigt wurden, die durch nicht von Medtronic Advanced Energy LLC autorisierte Parteien hergestellt oder vertrieben wurden, die außerhalb der Fabrik von Medtronic Advanced Energy repariert oder verändert wurden, die unsachgemäß oder nachlässig verwendet oder versehentlich beschädigt wurden oder nicht gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen verwendet wurden. Die im Krankenhaus üblichen Maßnahmen zur präventiven Wartung sind zu beachten. Diese müssen von qualifizierten Biomedizintechnikern durchgeführt werden und fallen nicht unter die Garantie.

- Die Produkte von Medtronic Advanced Energy sind für die folgenden Zeiträume ab Lieferung zum ursprünglichen Käufer garantiert:
- PULSAR II Generator – Ein (1) Jahr für Teile und Arbeit
- PULSAR Fußschalter mit Funkverbindung – Ein (1) Jahr für Teile und Arbeit

Produktzubehör

Die folgenden Zubehöriteile können mit dem PULSAR II Generator verwendet werden. Mit dem Generator darf nur von Medtronic Advanced Energy empfohlenes Zubehör verwendet werden.

- PEAK PlasmaBlade Geräte
- PULSAR Fußschalter mit Funkverbindung
- Standardmäßige Patienten-Neutralelektrode oder Patientenauflage
 - Elektrode mit Einzelfolie – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Elektroden mit geteilter Folie – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507

Deutsch



Manual del operador del generador PULSAR® II

Español

Tabla de contenidos

Prefacio	iii
Acerca de este manual	iii
Convenciones usadas en este manual	iii
Ayuda	iii
Indicaciones	iii
Contraindicaciones	iv
Advertencias y avisos	iv
 Introducción	 1
Generador PULSAR II	1
Modos electroquirúrgicos	1
Controles, pantallas y conectores hembra	2
Símbolos	7
Panel frontal	7
Panel posterior	7
 Instalación	 9
Inspección inicial	9
Instalación	9
Interruptor de pie inalámbrico opcional	10
Comprobaciones preliminares	10
Prueba preliminar de funcionamiento	10
 Uso	 13
Preparación para la cirugía	13
Preparación para la cirugía	13
Activación del generador	15
Activación	15
Ajuste del volumen	18
Valores programados preferidos	18
 Limpieza y mantenimiento	 19
Inspecciones requeridas antes de cada uso	19
Inspecciones anuales obligatorias	19
Limpieza	19
Mantenimiento	20
Almacenamiento	20
Protección medioambiental	20

Prefacio

Este manual y el equipo aquí descrito sólo deben utilizarlo personal médico cualificado con formación en los procedimientos quirúrgicos que se vayan a realizar. Este manual se proporciona como guía para utilizar el generador electroquirúrgico PULSAR® II (Modelo número: PS100-102) exclusivamente.

Acerca de este manual

El *Manual del operador del generador PULSAR II* proporciona información detallada sobre el uso y mantenimiento del generador PULSAR II.

Para obtener información sobre los accesorios, consulte las correspondientes instrucciones de uso.

Convenciones usadas en este manual

▲ **ADVERTENCIA:** Las advertencias indican situaciones peligrosas que pueden causar lesiones o la muerte si no se corrigen o evitan.

- ◆ **AVISO:** Indica la posibilidad de un problema con el dispositivo, debido al uso o mal uso, que puede provocar daños al equipo o fallos en los procedimientos, si no se corrige o evita.
- **IMPORTANTE:** Resalta información importante para una sección determinada.
- **NOTA:** Resalta información adicional que puede resultar de ayuda.

Ayuda

- 1 Lea atentamente la sección de la guía específica de la operación que está realizando. Consulte la tabla de contenido y el índice para localizar información. Se incluye un glosario para ayudarle con los términos con los que no esté familiarizado.
- 2 Consulte Solución de problemas en la página 21 para ver una lista de problemas y las soluciones que se sugieren.
- 3 Para obtener asistencia técnica, llame al teléfono 1-866-777-9400 (gratuito desde EE. UU.).

Indicaciones

El sistema de cirugía PEAK está indicado para el corte y la coagulación de tejido blando durante intervenciones de cirugía general, plástica y reparadora (lo que incluye, entre otras, incisiones cutáneas y formación de colgajos cutáneos), otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscópica, espinal y neurológica.

- No utilice los cables como mangos, pues podría deteriorarse el aislamiento y aumentar el riesgo de quemaduras o provocar otras lesiones.

▲ Advertencias para accesorios

- Antes del uso, examine todos los dispositivos accesorios y el generador para comprobar si presentan algún defecto. No lo utilice si el aislamiento o los conectores están dañados, pues el producto podría averiarse o provocar lesiones.
- No reutilice, reesterilice ni reprocese dispositivos de accesorios que lleven la etiqueta “Single Use Only” (De un solo uso), pues el producto podría averiarse o provocar lesiones.
- La pieza de mano y los electrodos de retorno del paciente tienen conectores machos y hembras exclusivos. No trate de conectar al conector hembra incorrecto, pues se podría dañar el conector macho y podrían producirse averías. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras antes de usarlos.
- Compruebe que el cable del electrodo de retorno del paciente esté bien conectado al conector hembra del electrodo de retorno del paciente. Si la conexión es incorrecta, el generador PULSAR II no funcionará como indica la función de detección de la impedancia.
- No conecte conectores húmedos al generador, pues se podría dañar el equipo, podría arder el conector hembra o podrían provocarse lesiones del paciente o usuario.
- No enrolle cables en los objetos metálicos, pues esta operación podría inducir corrientes que podrían producir cambios en el rendimiento del sistema, descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- No utilice accesorios distintos de los recomendados en Accesorios del producto. El uso de otros accesorios podría provocar una salida no deseada o lesiones al paciente.
- Utilice accesorios activos con tensión nominal igual o superior a la de la tensión de salida máxima del generador.

▲ Advertencias para la preparación del paciente

- Tome precauciones anti-incendio en todo momento. Los dispositivos electroquirúrgicos emiten chispas y calor, por lo que constituyen una fuente de ignición.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nitroso y el oxígeno. No active la unidad hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y acumulados en sus cavidades también pueden constituir una fuente de ignición.
- Existe el riesgo de acumulación de solución inflamable debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Debe limpiarse todo el líquido acumulado en estas zonas antes de utilizar el generador.

- Las interferencias provenientes de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos eléctricos del quirófano. Las interferencias pueden resolverse o reducirse colocando los cables del generador de modo que no se superpongan con cables de otros equipos, o utilizando tomacorrientes o cables de extensión diferentes para los diferentes equipos.
- Los electrodos y sondas usados con dispositivos de monitorización, estimulación y obtención de imágenes pueden facilitar el paso de corrientes de alta frecuencia, aunque los electrodos o sondas sean independientes, funcionen con pilas y/o estén aislados a 50/60 Hz. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque tales electrodos o sondas lo más alejados posibles del sitio electroquirúrgico y del electrodo de retorno del paciente.
- No se recomiendan electrodos de monitorización por aguja, pues pueden provocarse quemaduras de manera inadvertida.
- En los sitios electroquirúrgicos se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- El dispositivo activo no debe usarse cerca de electrodos de electrocardiografía, pues puede provocar interferencias.

▲ Advertencias relacionadas con los implantes activos

- El uso de electrocirugía en presencia de implantes cardíacos activos, internos o externos, puede ser peligroso. La interferencia producida por la corriente eléctrica puede hacer que los implantes activos no funcionen correctamente. Antes de proceder a la intervención quirúrgica, consulte al fabricante del implante cardíaco para obtener más información.
- Para minimizar la posibilidad de interferencia con el implante cardíaco, coloque el electrodo de retorno del paciente de modo que la ruta de la corriente electroquirúrgica esté lo más alejada posible del cable del marcapasos.

▲ Advertencias de uso

- Durante el uso, la disminución de la potencia generada puede indicar el fallo de un cable eléctrico o del aislante de un electrodo activo, o una acumulación excesiva de tejido muerto (escara) en la punta del electrodo activo. No aumente la potencia generada antes de buscar defectos evidentes o conexiones inadecuadas.
- Una salida aparentemente baja del generador o el hecho de que no funcione correctamente a los ajustes de funcionamiento normales pueden indicar la aplicación incorrecta del electrodo de retorno del paciente o un mal contacto en las conexiones. Si esto ocurre, debe comprobarse la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida mayor. Compruebe que el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente sea eficaz cada vez que se mueva el paciente después de la aplicación inicial del electrodo de retorno del paciente.

- El generador no está diseñado para funcionar durante amplios períodos de salida continua. Durante las pruebas, se recomienda que los ciclos de trabajo se limiten al 25 % del tiempo total, con períodos máximos de activación de 10 segundos en cargas superiores o iguales a 600 ohmios. La utilización durante períodos mayores puede provocar sobrecalentamiento y daños al equipo.

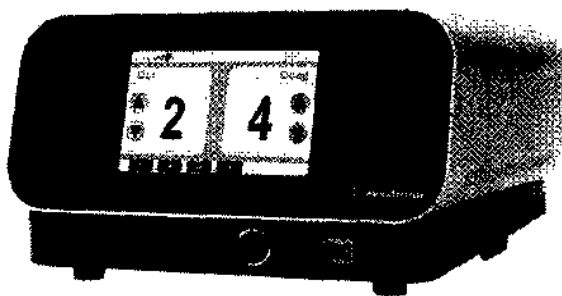
◆ Precauciones

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- El generador PULSAR II sólo debe utilizarlo personal médico cualificado con formación en los procedimientos quirúrgicos que se vayan a realizar.
- Antes del uso inicial del sistema de cirugía PEAK, asegúrese de haber leído y entendido todos los prospectos del envase, incluidas las advertencias, los avisos y las instrucciones de uso.
- Utilice el ajuste de potencia más reducido posible y el tiempo de activación más breve posible para obtener el efecto final deseado.
- Las tareas periódicas de mantenimiento debe realizarlas un técnico biomédico cualificado del hospital o un representante cualificado de Medtronic.
- La minimización de la temperatura operativa y de ciclos térmicos extremos aumentará la vida útil del equipo.
- La capacidad de disipación térmica del disipador de calor del generador puede verse gravemente afectada si se activa el generador PULSAR II en una posición distinta a la posición de funcionamiento normal. Debe evitarse probar o usar la unidad en cualquier otra posición.
- El generador PULSAR II está concebido para utilizarse únicamente con un dispositivo desechable PEAK PlasmaBlade para un solo uso.

Introducción

Generador PULSAR II

El generador PULSAR II es un componente del sistema de cirugía PEAK. El generador proporciona energía de radiofrecuencia (RF) a un dispositivo electroquirúrgico desechable. El sistema se utiliza para realizar electrocirugía.



Generador PULSAR II



Interrupción de pie inalámbrico PULSAR opcional

Figura 1. Sistema de cirugía PEAK

Modos electroquirúrgicos

El generador PULSAR II funciona en los modos siguientes:

Modos de corte

- Corte bajo – Corte de precisión con cierto grado de hemostasia y mínimo daño colateral
- Corte medio (solo corte) – Corte de precisión con mayor hemostasia y daño colateral
- Corte alto (modo de mezcla) – Corte de precisión con fuerte hemostasia

Modos de coagulación

La coagulación aumenta con los ajustes superiores.

- Baja coagulación (precisión)
- Alta coagulación (spray)

■ IMPORTANTE:

- Cada modo de corte y coagulación tiene varios ajustes de potencia disponibles.

Descripción de la distribución del panel frontal

Consulte la Figura 2 para ver una ilustración completa del panel frontal. Cada pantalla, control o conector hembra se describe a continuación con mayor detalle.

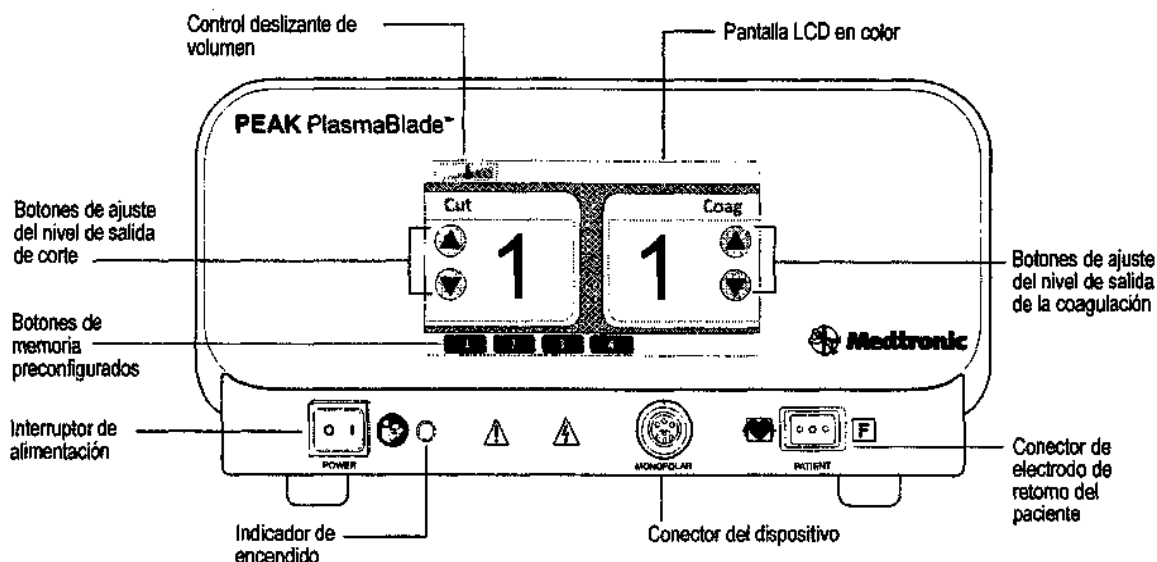
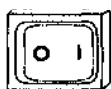


Figura 2. Distribución del panel frontal



Interruptor de encendido – un interruptor negro de dos posiciones: a la derecha enciende el generador PULSAR II y a la izquierda lo apaga.



Indicador de encendido – LED que se enciende en color verde si el generador está encendido y se apaga si el generador está apagado.



Conector del dispositivo – un conector circular de siete patillas que acepta dispositivos Peak PlasmaBlade.



Conector del electrodo de retorno del paciente – un conector estándar de dos patillas que acepta el conector del electrodo de retorno del paciente empleado en los procedimientos.

Pantalla LCD táctil en color: se utiliza para solicitar información al usuario, y para mostrar mensajes informativos y de averías.



Botones de ajuste del nivel de salida de CORTE (CUT, en la pantalla LCD):



al pulsar el botón arriba, aumenta el nivel de salida de corte en incrementos de números enteros. Al pulsar el botón abajo disminuye el nivel de la salida de corte en decrementos de números enteros.



Control deslizable de volumen: al mover el botón del control deslizable de volumen hacia la izquierda se baja el volumen, y hacia la derecha se sube el volumen.

Symbolen

De volgende symbolen staan op de voor- en achterpanelen van de generator.

Voorpaneel

Symbool	Beschrijving
	Defibrillatie-bestendig type CF-apparatuur
	RF-geïsoleerd - Patiëntaansluitingen zijn bij hoge frequentie geïsoleerd van aarding
	Waarschuwing: gevaarlijke spanning
	Let op, zie vergezellende documenten
	Stroom AAN - Om aansluiting op het lichtnet aan te geven
	Stroom UIT - om loskoppeling van het lichtnet aan te geven
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Achterpaneel

Symbool	Beschrijving
	Modelnummer
	Serienummer
	Fabricagedatum
	Let op, zie vergezellende documenten

Instalación

Inspección inicial

Saque el generador del embalaje en cuanto lo reciba e inspecciónelo físicamente por si tuviera daños evidentes debidos al transporte. Esta inspección debe realizarla un técnico biomédico cualificado u otra persona que esté familiarizada con dispositivos electroquirúrgicos.

Si el generador está dañado, llame al teléfono 1-866-777-9400 (gratuito desde EE. UU.) para solicitar ayuda.

Instalación

El generador PULSAR II puede colocarse sobre una superficie estable.

▲ **ADVERTENCIA:** El cable eléctrico de uso hospitalario del generador debe conectarse a una fuente eléctrica debidamente polarizada y conectada a tierra cuya tensión y frecuencia sean compatibles con las indicadas en la placa del generador PULSAR II (situada en el panel posterior del generador). Una incorrecta conexión a tierra puede provocar daños en el equipo, fuego en el conector hembra o lesiones al paciente o al usuario.

NOTA: La frase "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" (Usar conectores hembra de calidad hospitalaria para garantizar la fiabilidad de la toma de tierra) sólo es de aplicación para los cables de alimentación en EE. UU. y Norteamérica.

▲ **ADVERTENCIA:** Con el fin de permitir la necesaria refrigeración, no instale el generador en un armario o similar. Si se monta en un estante, o cerca de una pared, deje una separación de 7,5 cm alrededor del generador para permitir la libre circulación del aire por todos los lados. La correcta refrigeración es necesaria para evitar el sobrecalentamiento del generador.

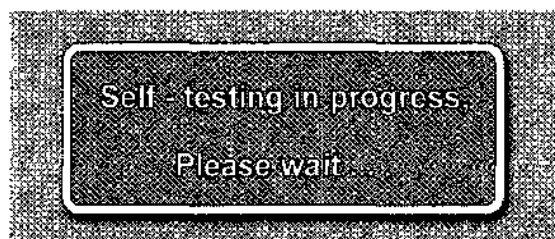


Figura 5. Panel frontal mostrando la pantalla de autocomprobación

- Sonarán el tono de activación de Corte y el tono de activación de Coagulación para que pueda verificar el funcionamiento.

La pantalla desaparecerá una vez que se haya completado la autocomprobación. Si no se supera la autocomprobación, sonará un tono de alarma. Aparecerá un código de avería en la pantalla LCD y se desactivará la salida del generador. El tono de alarma sonará hasta que se apague el generador. En ese caso, llame al servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No intente usar el generador hasta que se haya resuelto el problema.

3. Si se supera la autocomprobación, verifique lo siguiente:

- Si el generador se enciende sin *ningún dispositivo electroquirúrgico conectado* o solo con el electrodo de retorno del paciente conectado, mostrará la pantalla operativa con pequeños guiones en las posiciones de los ajustes y sin especificar ningún modo. En la Figura 6 se muestra el panel frontal con la pantalla operativa sin ningún dispositivo conectado.

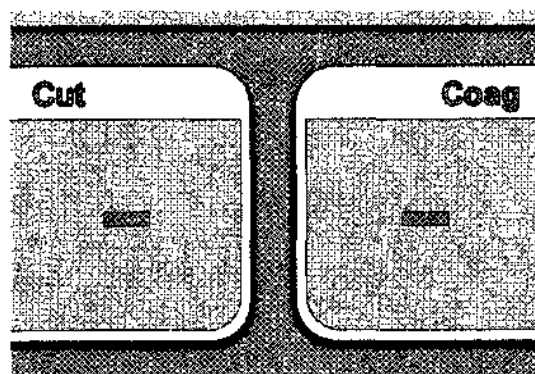


Figura 6. Panel frontal mostrando la pantalla operativa sin ningún dispositivo conectado

- Si el generador se enciende con *un dispositivo electroquirúrgico conectado* (con o sin el electrodo de retorno del paciente conectado), mostrará la pantalla que indica los niveles de salida del valor programado 1 tanto para corte como para coagulación. En la Figura 7 se muestra el panel frontal con esta pantalla, usando un electrodo de retorno del paciente de lámina dividida.

Preparación para la cirugía

1. Compruebe que el interruptor de encendido está apagado y conecte el cable de alimentación a un conector hembra equivalente, debidamente conectado a tierra y polarizado.
2. Disponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido. El indicador de alimentación ON verde indicará la correcta conexión a una fuente de alimentación de AC. El LCD en color del panel frontal se iluminará y mostrará una pantalla de autocomprobación. Mientras el generador avanza en su autodiagnóstico, debe responder del siguiente modo:
 - Emitiendo el tono de activación de Corte y posteriormente el de Coagulación para permitir su verificación; y
 - Sustituyendo la pantalla de autocomprobación por una pantalla operativa, lo cual indica la finalización de la autocomprobación.
3. Después de las autocomprobaciones de encendido, el generador estará listo para su uso.

Si el generador no responde según se ha indicado anteriormente, no habrá superado una de sus comprobaciones internas y no deberá usarse. Sonará un tono de alarma y en el LCD del panel frontal aparecerá un código de avería. Se desactivará la salida del generador. En este caso, llame al servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy al teléfono 1-866-777-9400 (gratuito desde EE. UU.). No intente usar el generador hasta que se haya resuelto el problema.

Preparación para la cirugía

1. Conecte el electrodo de retorno del paciente a su conector del panel frontal del generador. Compruebe que el electrodo de retorno del paciente esté correctamente fijado al cuerpo del paciente y lo más próximo posible al campo quirúrgico.
2. Coloque el electrodo de retorno del paciente en el paciente.

Hay dos tipos de electrodos de retorno del paciente compatibles con el generador: los electrodos de lámina unitaria y los electrodos de lámina dividida.

 - **Electrodo de lámina unitaria:** coloque el electrodo de retorno del paciente de lámina unitaria en el paciente para la mínima impedancia. La conexión del cable del electrodo de retorno del paciente al electrodo de lámina unitaria se indicará mediante una barra sólida de color verde. Si se utilizan tipos de electrodos de lámina unitaria, el generador sólo supervisará la conexión del cable. El adecuado contacto con el paciente *no* se supervisará.
 - **Electrodo de lámina dividida:** coloque el electrodo de retorno del paciente de lámina dividida unitaria en el paciente para la mínima impedancia, según indique el gráfico de barras naranja. La impedancia se supervisa y se muestra constantemente en la pantalla. Cuanto más baja sea la impedancia, más barras naranjas aparecerán. Coloque el electrodo de retorno del paciente de forma que se obtenga el mayor número de barras naranja y, a

- **IMPORTANTE:** Utilice únicamente el interruptor de pie inalámbrico PULSAR.
- **IMPORTANTE:** Los dispositivos electroquirúrgicos requieren un electrodo de retorno del paciente. La salida del generador sólo puede activarse si el generador ha detectado la impedancia adecuada en el electrodo de retorno del paciente.

El usuario deberá determinar los ajustes que prefiera y definir el nivel pulsando los botones ARRIBA o ABAJO que aparecen en la pantalla LCD táctil junto al nivel de salida. Los niveles de salida se muestran en incrementos de números enteros. Las instrucciones de uso del dispositivo desechable indicarán la potencia asociada con cada nivel.

- **IMPORTANTE:** Los ajustes del nivel de salida no se pueden ajustar mientras el generador está activado.

4. El generador ya está listo.

Consulte Activación del generador a continuación.

En la Figura 8 se muestra un ejemplo de la pantalla del panel frontal cuando el generador está listo para su uso.

▲ **ADVERTENCIA:** Mantenga en todo momento alejados del paciente los electrodos activos sin usar.

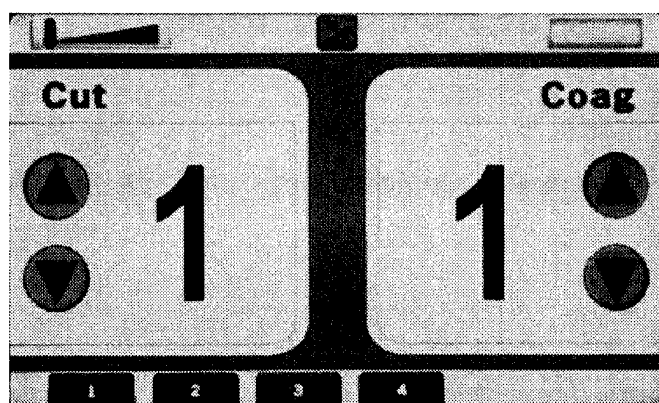


Figura 8. Panel frontal listo para la cirugía

Activación del generador

Activación

Si no está configurado el generador, siga el procedimiento de configuración para preparar al generador para su funcionamiento.

1. Coloque el dispositivo electroquirúrgico en la posición que desee en el campo quirúrgico.
2. Para activar el sistema, presione el botón Cut (Corte) o Coag (Coagulación) en la pieza de mano o el pedal de corte o coagulación en el interruptor.

mientras el generador detecta una impedancia incorrecta, la alarma del error volverá a aparecer. Normalmente, la pantalla de error desaparecerá 5 segundos después (sin necesidad de volver a pulsar el botón del dispositivo), y se mostrará la pantalla normal si el generador detecta una impedancia adecuada del electrodo de retorno del paciente. Si el generador no detecta una impedancia adecuada cuando desaparezca la pantalla de error, el gráfico de barras cambiará a rojo como se muestra en la Figura 11 y permanecerá de este color hasta que se detecte la impedancia adecuada.



Figura 11. Impedancia bloqueada incorrecta

Es posible que deba volver a aplicar o a ajustar el electrodo de retorno del paciente para que el generador pueda detectar una impedancia adecuada del electrodo de retorno del paciente. Una vez detectada una impedancia adecuada, el indicador se pondrá de color verde.

Si no puede ajustar el electrodo de retorno del paciente lo suficiente como para detectar la impedancia adecuada del electrodo de retorno del paciente, desconecte el conector de retorno del paciente y vuelva a conectarlo. De este modo se desbloqueará la impedancia y el gráfico de barras se pondrá de color naranja. Repita el paso 2 (electrodo de lámina dividida) de la sección «Preparación para la cirugía», en la página 13, para bloquear la impedancia y continuar con la cirugía.

El generador emitirá alarmas sonoras y visibles si detecta una impedancia inadecuada con el electrodo de retorno del paciente y desactivará la salida del generador. Consulte las especificaciones relacionadas con la detección del electrodo de retorno del paciente en «Detector de la calidad del contacto del electrodo de retorno del paciente», en la página 34. Consulte «Errores» en la página 21 para ver el número del código de error y otros indicadores que aparecen cuando el generador detecta una impedancia inadecuada del electrodo de retorno del paciente. Consulte las instrucciones del fabricante respecto a los procedimientos de colocación y sitio de aplicación al aplicar el electrodo de retorno del paciente.

3. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, apague el generador y desconecte el dispositivo electroquirúrgico, el interruptor de pie y el electrodo de retorno del paciente.

Limpieza y mantenimiento

Esta sección contiene información para la limpieza y el mantenimiento habituales del generador PULSAR II. Aunque el generador se ha diseñado y fabricado siguiendo exigentes normativas del sector, deben realizarse inspecciones y pruebas de rendimiento periódicas por parte de un técnico biomédico cualificado para asegurar un funcionamiento seguro y eficaz.

Inspecciones requeridas antes de cada uso

1. Inspeccione visualmente el generador por si tuviera daños físicos. Notifique los daños a Medtronic Advanced Energy o al departamento biomédico. No utilice el generador si está dañado.
2. Inspeccione visualmente el cable de alimentación y el enchufe por si se aprecian daños físicos. Sustituya el cable si el aislante está roto. No utilice el generador si se ha deteriorado el cable o el enchufe y aún no se ha reemplazado.

Inspecciones anuales obligatorias

1. Compruebe que el enchufe de corriente está bien apretado. Si está suelto, debe reemplazarse por componentes aprobados por Medtronic Advanced Energy.
2. Inspeccione que los conectores del paciente estén acoplados, limpios y libres de daños. No utilice el generador si los conectores están dañados.
3. Inspeccione para ver si hay acumulación de pelusas o residuos dentro del generador o de las aberturas del ventilador. No utilice el generador si se han acumulado pelusas o residuos y no se han limpiado.

Limpieza

▲ ADVERTENCIA: Riesgo de descargas eléctricas. Desconecte siempre el generador del tomacorriente antes de su limpieza.

El generador no se puede esterilizar.

1. Limpie la pantalla frontal, la cubierta y el cable con un detergente suave o una solución de desinfección suave y un paño húmedo.
Se recomienda el uso de agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible. Si se utilizan agentes inflamables para la limpieza, desinfección o como disolventes, deben dejarse evaporar antes de la cirugía.

Solución de problemas

En esta sección se identifican los posibles estados de error y averías y se ofrecen soluciones habituales para corregir averías y responder a alarmas.

El generador PULSAR II ha sido diseñado y fabricado según las normativas más exigentes. En el raro caso de que fallara el generador, cuenta con varias rutinas de autodiagnóstico que ayudarán a solucionar el problema. Si el software detecta un problema, se mostrará en la pantalla un código de error o de avería y se desactivará el generador. El generador permanecerá desactivado hasta que se corrija el problema detectado. Las rutinas de autodiagnóstico son solamente una ayuda para técnicos cualificados y no sustituyen a la evaluación de problemas por parte de un técnico cualificado.

▲ **ADVERTENCIA:** Riesgo de descargas eléctricas. Desconecte siempre el generador del tomacorriente antes de abrir la tapa para realizar tareas de mantenimiento. Dentro del generador no hay piezas que pueda reparar el usuario. El mantenimiento del generador PULSAR II solo debe realizarlo un técnico cualificado de Medtronic Advanced Energy.

Errores

El generador PULSAR II incluye un autodiagnóstico automático. Si el diagnóstico detecta un estado que pueda corregir el operador, el sistema mostrará un código de error, emitirá un tono de alarma y desactivará la salida del generador. Al corregir el error se activará la salida del generador.

La mayoría de los códigos de error provienen de problemas de los accesorios conectados al generador. En la tabla siguiente se enumeran los códigos de error y se describen los problemas.

Código de error	Descripción
E1	El interruptor de corte o coagulación del dispositivo electroquirúrgico puede haberse quedado atascado en la posición ON.
E2	El interruptor del pedal de corte o coagulación puede haberse quedado atascado en la posición ON.
E3	El electrodo de retorno del paciente tiene una mala conexión.
E4	Error de salida del generador.
E5	El dispositivo electroquirúrgico ha llegado al fin de su vida útil.
E6	El dispositivo no se reconoce como un dispositivo PEAK PlasmaBlade o no ha superado las pruebas.
E7	Error de voltaje del generador
E8	Error de sobrecorriente.

Código de error E2

El pedal de corte o coagulación puede haberse quedado atascado en la posición ON.

Causa	Solución
El interruptor de pie tiene el pedal de corte o coagulación atascado en la posición ON cuando se ha conectado el interruptor de pie. Aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Asegúrese de que la pieza de mano no esté en contacto con el paciente. 2. Desconecte y vuelva a conectar el interruptor de pie. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, apague el generador y vuelva a encenderlo. 4. Si el problema continúa, sustituya el interruptor de pie y repita este procedimiento. 5. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E3

El electrodo de retorno del paciente tiene una mala conexión.

Causa	Solución
Este código de error se muestra cuando la impedancia está fuera de rango. Se muestra durante 5 segundos y la alarma sonará una vez. El icono de impedancia del electrodo de retorno del paciente se pondrá rojo y permanecerá de este color mientras la impedancia esté fuera de rango. El electrodo de retorno del paciente se monitoriza continuamente.	1. Siga las instrucciones del fabricante respecto a la colocación del electrodo de retorno del paciente. 2. Compruebe que el electrodo de retorno del paciente está conectado al generador y está realizando un buen contacto con el paciente. 3. Si el icono de impedancia permanece de color rojo, sustituya el electrodo de retorno del paciente y el conector. 4. Repita la preparación para la cirugía. Coloque el electrodo de retorno del paciente haciendo contacto para conseguir la mínima impedancia. 5. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E7

Error de voltaje del generador

Causa	Solución
Las medidas de la tensión de salida se están realizando mientras el generador tiene una salida activa. Si estas medidas están fuera del intervalo normal, se desactivará la salida. Aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Si se vuelve a pulsar el interruptor de pie o la pieza de mano, se borrará esta pantalla y se volverá a activar la salida si deja de detectarse el error. La pieza de mano no debe estar en contacto con el paciente mientras se realiza esta operación. 2. Si vuelve a aparecer el código de error, sustituya la pieza de mano. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, desconecte la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente y vuelva a intentarlo. 4. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E8

Error de sobrecorriente.

Causa	Solución
Se están realizando mediciones de la corriente de salida mientras el generador tiene una salida activa. Si estas mediciones están fuera del intervalo normal, se desactivará la salida. Aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Si se vuelve a pulsar el interruptor de pie o la pieza de mano, se borrará esta pantalla y se volverá a activar la salida si deja de detectarse el error. La pieza de mano no debe estar en contacto con el paciente mientras se realiza esta operación. 2. Si vuelve a aparecer el código de error, sustituya la pieza de mano. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, desconecte la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente y vuelva a intentarlo. 4. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de avería F1

La temperatura interna del generador ha superado el límite.

Causa	Solución
Límite de temperatura interna superado con el equipo encendido. Se muestra el código de avería y la alarma sonará una vez.	1. Deje el generador encendido con el ventilador interno en ejecución para refrigerar el generador. No utilice el generador hasta que se haya refrigerado suficientemente. Una vez refrigerado el generador, dejará de mostrarse el código de avería. 2. Si vuelve a aparecer el código de avería, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de avería F2

Avería de la autocomprobación.

Causa	Solución
Los diagnósticos de autocomprobación se ejecutan cuando se enciende el generador. Este código de avería indica que no se han superado una o varias de estas autocomprobaciones. La autocomprobación individual que no se superó se grabará en la memoria flash de datos del generador para su recuperación durante el mantenimiento. Se muestra el código de avería y la alarma sonará de manera continua.	1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. No pulse ningún botón ni active ninguna pieza de mano durante la autocomprobación. 2. Si vuelve a aparecer el código de avería, desconecte la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. 3. Si vuelve a aparecer el código de avería, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de avería F3

Generador de RF no calibrado o se ha perdido la calibración.

Causa	Solución
El módulo de RF ha detectado que no está calibrado o que se han perdido los valores de calibración. Se muestra el código de avería y la alarma sonará de manera continua hasta que se apague el generador.	1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente y vuelva a intentarlo. 2. Si vuelve a aparecer el código de avería, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Glosario

En esta sección se proporcionan definiciones de términos relacionados con la electrocirugía. La siguiente información se proporciona como ayuda y no debe interpretarse como información definitiva sobre la materia.

accesorio desechable	Accesorio electroquirúrgico, como electrodos activos, mangos, electrodos dispersivos, etc. No debe usarse más de una vez.
accesorio electroquirúrgico	Equipo usado junto con el generador electroquirúrgico para realizar la electrocirugía. Son, entre otros, el interruptor de pie, el cable, el electrodo dispersivo y el electrodo activo.
ciclo de trabajo	La proporción de tiempo (expresado en porcentaje) en que una corriente o dispositivo está activo, respecto al que está inactivo. El ciclo de trabajo puede usarse al hacer referencia a formas de onda de corriente que son repetitivas. De este modo, la corriente de alta frecuencia estaría activada usando un período de tiempo más corto que una corriente de baja frecuencia. El ciclo de trabajo también se utiliza con referencia a componentes o equipos eléctricos. Por ejemplo, algunos equipos se diseñan para su uso continuo, es decir, con un valor del ciclo de trabajo del 100 %, mientras que otros pueden tener un uso intermitente, es decir, un ciclo de trabajo inferior al 100 %. La mayoría de las unidades electroquirúrgicas están diseñadas para su uso intermitente. Normalmente, realizan ciclos de trabajo del 50 %. El uso de equipos en ciclos de trabajo superiores al que están destinados puede provocar averías prematuras.
coagulación	La coagulación de sangre o deshidratación de tejido sin efecto de corte. La coagulación electroquirúrgica suele incorporar ráfagas intermitentes de corriente de alto voltaje y baja intensidad.
corte	Tiene lugar cuando chispas intensas concentran la energía y vaporizan el tejido. Se origina a partir de la alta densidad de corriente en el tejido, provocando que el líquido intracelular explote en forma de vapor y rompa la estructura. La tensión es baja y el flujo de corriente, elevado. Para inducir un efecto de corte en el tejido humano, la tensión debe superar los 200 Vp.
desecación	Procedimiento en el cual una pequeña cantidad de tejido superficial se seca colocando el electrodo activo en contacto con el tejido. La desecación se diferencia de la fulguración en que la tensión pico es inferior, por lo que la corriente no puede pasar a través del aire al tejido. Es necesario el contacto directo entre el electrodo y el tejido. Véase fulguración.

Especificaciones

Generador PULSAR II

Todas las especificaciones son nominales y se encuentran en un intervalo de $\pm 20\%$ del valor indicado a temperatura ambiente ($25\text{ }^{\circ}\text{C}/77\text{ }^{\circ}\text{F}$) y una tensión de entrada nominal. Las especificaciones pueden variar sin previo aviso.

General

Clasificación:	IEC 60601-1, Clase I
Tipo:	CF
Diseño interno:	Estado sólido
Configuración de salida:	Aislada (RF flotante)
Refrigeración:	Forzada por aire (ventilador)
Diseñado para cumplir:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensiones y peso

Anchura:	35 cm (13,8 pulg)
Longitud:	38,5 cm (15,2 pulg)
Altura:	18 cm (7,1 pulg)
Peso:	< 12 kg (26,5 libras)

Parámetros operativos

Temperatura:	$10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humedad:	30 % al 75 % de humedad relativa sin condensación
Grado de protección contra la entrada de agua:	IPX0

Parámetros de almacenamiento

Temperatura:	$-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humedad:	Humedad relativa sin condensación
Condiciones de envío para la unidad embalada:	$-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $70\text{ }^{\circ}\text{C}$; 10 %–100 % de humedad relativa, incluida condensación

Salida de tensión de RF máxima

Modo	Tensión máxima
Corte bajo 1	1600
Corte bajo 2	1200
Corte medio	1600
Corte alto (mezcla 1)	2200
Corte alto (mezcla 2)	3100
Corte alto (mezcla 3)	3900
Coagulación baja 1	3500
Coagulación baja 2	4600
Coagulación alta	5500

Corriente de fuga de alta frecuencia (RF)

- Corriente de fuga de RF < 150 mA

Características de salida

Modo	Potencia (vatios) ±20 %	Carga nominal (ohmios)	Frecuencia operativa (típica, kHz)	Ciclo de trabajo (típico, %)
Corte bajo 1	40	100	1000	3,75
Corte bajo 2	160	200	1000	100
Corte medio	60	400	1000	100
Corte alto (mezcla 1)	60	400	1000	75
Corte alto (mezcla 2)	60	400	1000	50
Corte alto (mezcla 3)	80	400	1000	100
Coagulación baja 1	60	400	1000	19
Coagulación baja 2	80	400	1000	100
Coagulación alta	60	500	1000	12

Ciclo de trabajo del usuario

- Modo de corte: 10 segundos encendido, 30 segundos apagado
- Modo de coagulación: 10 segundos encendido, 30 segundos apagado

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El generador PULSAR II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador PULSAR II debe garantizar que se utiliza en un ambiente de tales características.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba y nivel de cumplimiento	Directrices para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Descarga por contacto, $\pm 2, 4, 6$ kV Descarga al aire, $\pm 2, 4, 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Inmunidad radiada EN 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz 3 V/m 80 % a 1 kHz	
Inmunidad conducida (alimentación CA) (líneas de E/S) EN 61000-4-6	0,15 a 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Red eléctrica de CA	
Corrientes eléctricas transitorias rápidas (alimentación CA) (líneas de E/S) EN 61000-4-4	± 2 kV, red eléctrica de CA ± 1 kV para líneas de E/S 5/50 5 kHz	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretenión de línea a línea (alimentación CA) IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Inmunidad magnética EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas e interrupciones de tensión EN 61000-4-11	Caída >95 % en U_t durante 0,5 ciclos Caída del 60 % en U_t durante 5 ciclos Caída del 30 % en U_t durante 25 ciclos Caída >95 % en U_t durante 5 s	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del generador PULSAR II requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones eléctricas, se recomienda usar el generador PULSAR II desde un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
NOTA: U_T es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.		

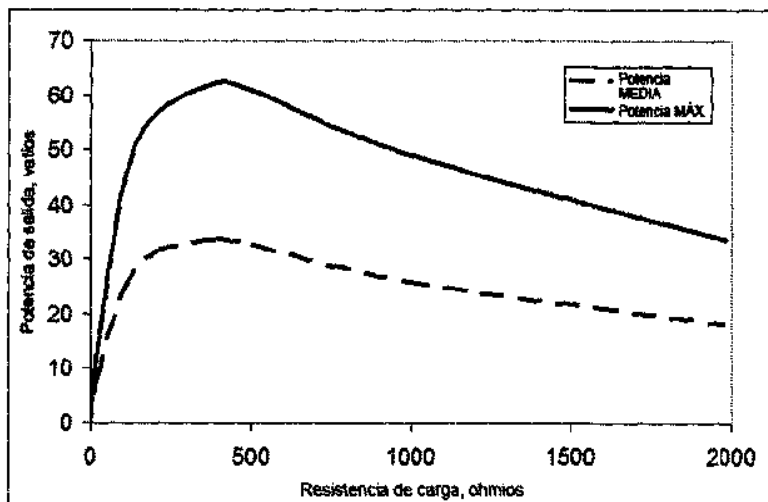


Figura 16. Potencia de salida frente a impedancia para corte medio

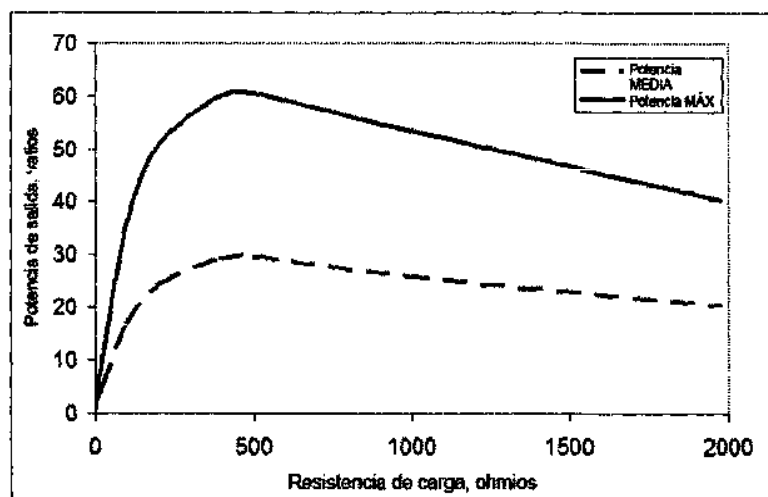


Figura 17. Potencia de salida frente a impedancia para corte alto (mezcla 1)

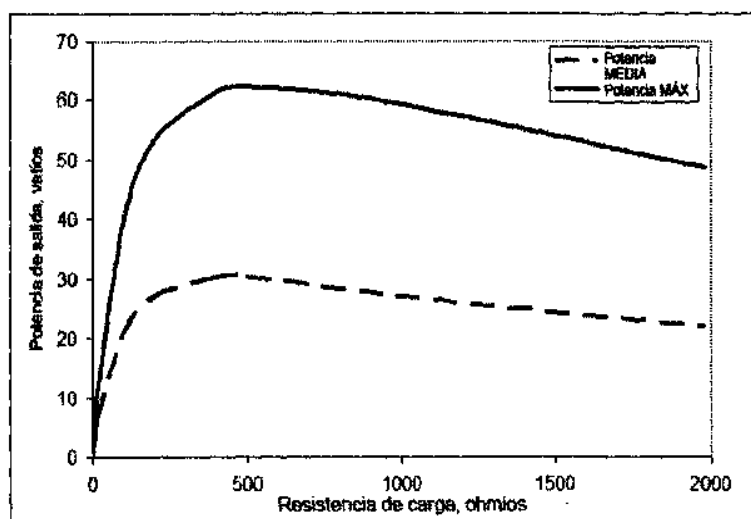


Figura 20. Potencia de salida frente a impedancia para coagulación baja 1

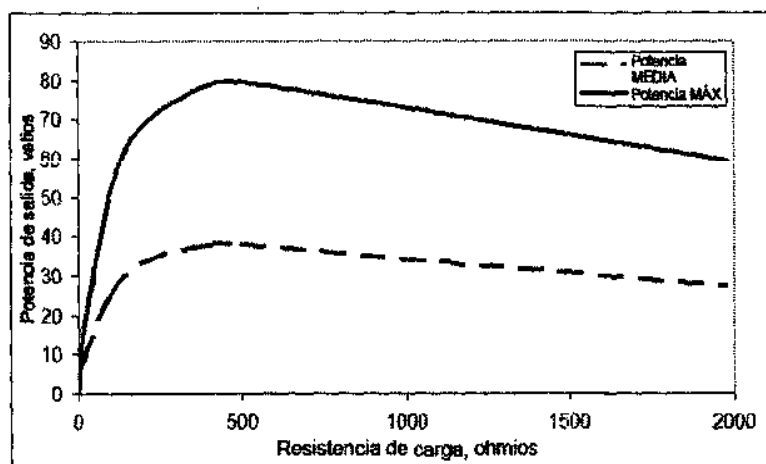


Figura 21. Potencia de salida frente a impedancia para coagulación baja 2

Garantía limitada

Medtronic Advanced Energy LLC garantiza el generador PULSAR II contra defectos de materiales o mano de obra con un uso normal y realizando tareas de mantenimiento preventivo durante los periodos de garantía que se indican a continuación. Medtronic Advanced Energy reparará o sustituirá la unidad sin cargo, a su elección, de cualquier producto o pieza del mismo que se haya devuelto a Medtronic Advanced Energy LLC o a su distribuidor dentro del periodo de tiempo aplicable que se indica a continuación. Esta garantía no es de aplicación a ningún producto o pieza que haya sido afectado negativamente por el uso de dispositivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Medtronic Advanced Energy LLC; que haya sido reparado o modificado fuera de las fábricas de Medtronic Advanced Energy; que haya sido sometido a uso inadecuado, negligencias o accidentes, o que no se haya usado siguiendo las instrucciones que se proporcionan en el presente manual. Deben seguirse los procedimientos de mantenimiento preventivo habituales del hospital, que deben ser realizados por personal biomédico de mantenimiento cualificado y no están cubiertos por la garantía.

- Los productos de Medtronic Advanced Energy se garantizan durante los siguientes periodos después de su envío al comprador original:
- Generador PULSAR II: un (1) año, piezas y mano de obra
- Interruptor de pie inalámbrico PULSAR: un (1) año, piezas y mano de obra

Accesorios del producto

Los siguientes accesorios son compatibles para su uso con el generador PULSAR II. Sólo deben usarse con el generador accesorios recomendados por Medtronic Advanced Energy.

- Dispositivos PEAK PlasmaBlade
- Interruptor de pie inalámbrico PULSAR
- Almohadilla o electrodo de retorno del paciente estándar
 - Electrodo de lámina unitaria – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Electrodo de lámina dividida – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507



Gebruikershandleiding voor de PULSAR® II generator

Nederland

Inhoudsopgave

Voorwoord	iii
Informatie over deze handleiding	iii
In deze handleiding gebruikte conventies	iii
Hulp	iii
Indicaties	iii
Contra-indicaties	iv
Waarschuwingen en aandachtspunten	iv
 Inleiding	 1
PULSAR II generator	1
Elektrochirurgische modi	1
Besturing, weergaven en contacten	2
Symbolen	6
Voorpaneel	6
Achterpaneel	6
 Installatie	 9
Eerste inspectie	9
Installatie	9
Optionele draadloze voetschakelaar	10
Preliminair controles	10
Preliminair testen van de functies	10
 Werking	 13
Vorbereiding voor chirurgie	13
Vorbereiding voor chirurgie	13
De generator activeren	15
Activering	15
Volume aanpassen	17
Voorkeursinstelwaarden	18
 Reiniging en onderhoud	 19
Vereiste inspecties vóór elk gebruik	19
Vereiste jaarlijkse inspecties	19
Reiniging	19
Onderhoud	20
Opslag	20
Milieubescherming	20

Voorwoord

Deze handleiding en de erin beschreven apparatuur zijn uitsluitend voor gebruik door bevoegd medisch personeel die opgeleid zijn in de uit te voeren chirurgische procedures. Deze handleiding wordt uitsluitend gegeven als gids voor het gebruik van de PULSAR® II Elektrochirurgische generator (modelnummer: PS100-102).

Informatie over deze handleiding

De *gebruikershandleiding van de PULSAR II generator* geeft gedetailleerde informatie over de werking en het onderhoud van de PULSAR II generator.

Zie voor informatie over accessoires de toepasselijke gebruiksaanwijzingen.

In deze handleiding gebruikte conventies

▲ **WAARSCHUWING:** Een waarschuwing duidt een gevaarlijke toestand aan die letsel of overlijden tot gevolg kan hebben indien niet gecorrigeerd of vermeden.

- ◆ **LET OP:** Waarschuwt u voor de mogelijkheid van een probleem met het apparaat in verband met het gebruik of verkeerde gebruik ervan met als resultaat schade aan of falen van de apparatuur in een procedure, indien niet gecorrigeerd of vermeden.
- **BELANGRIJK:** Benadrukt belangrijke informatie voor een bepaald gedeelte.
- **NB:** Wijst op aanvullende informatie die behulpzaam kan zijn.

Hulp

- 1 Lees het gedeelte van de handleiding door die specifiek is voor de handeling die u uitvoert. Zie de inhoudsopgave en index om de informatie te vinden. Er is een verklarende woordenlijst opgenomen om u te helpen met onbekende termen.
- 2 Zie Probleemoplossing op pagina 21 voor een lijst met problemen en voorgestelde oplossingen.
- 3 Neem voor technische ondersteuning contact op met 1-866-777-9400 (in de VS).

Indicaties

Het PEAK chirurgisch systeem is geïndiceerd voor het snijden en coaguleren van weke delen tijdens algemene, plastische en reconstructieve (waaronder zonder beperking huidincisies en de ontwikkeling van huidflappen), KNO-, gynecologische, orthopedische, artroscopische, spinale en neurologische chirurgische ingrepen.

▲ Waarschuwingen voor accessoires

- Inspecteer vóór gebruik alle accessoires en de Generator om te zien of er defecten zijn. Gebruik ze niet als de isolatie of connectors beschadigd zijn, want het product kan falen of er kan letsel worden veroorzaakt.
- Accessoires aangeduid met 'Uitsluitend voor eenmalig gebruik' niet hergebruiken, hersteriliseren of herverwerken want dit kan leiden tot productfalen of letsel.
- Het handstuk en de patiëntretourelektroden hebben elk unieke connectors en contacten. Probeer niet om ze op het verkeerde contact aan te sluiten, want dit kan schade aan de connector toebrengen, wat tot falen kan leiden. Overtuig u er vóór gebruik van dat alle aansluitingen stevig vast zitten.
- Verifieer dat de kabel van de patiëntretourelektrode stevig is aangesloten aan het contact van de patiëntretourelektrode. Als de aansluiting onjuist is, werkt de PULSAR II generator niet zoals aangegeven door de impedantiewaarnemingsfunctie.
- Sluit geen natte connectors aan op de generator omdat dit kan leiden tot schade aan de apparatuur, brand bij het contact of letsel aan de patiënt of gebruiker.
- Wikkel koorden niet om metalen voorwerpen, want dit kan stroom opwekken die verandering in de werking van het systeem, schokken, branden of letsel aan de patiënt of het operatiepersoneel kan produceren.
- Gebruik geen andere accessoires dan die aanbevolen zijn in productaccessoires. Gebruik van andere accessoires kan een onbedoelde uitvoer en/of letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.
- Gebruik actieve accessoires met nominale spanning die gelijk is aan of groter dan de maximale uitgangsspanning van de generator.

▲ Waarschuwingen voor patiëntvoorbereiding

- Neem alle voorzorgsmaatregelen voor brand te allen tijde in acht. Een elektrochirurgisch apparaat kan een ontstekingsbron vormen vanwege vonken en verhitten.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of oxiderende gassen zoals lachgas en zuurstof. Het apparaat pas activeren als dampen van huidpreparaatmiddelen op alcoholbasis verdwenen zijn. Natuurlijk voorkomende gassen die zich ophopen in lichaamsholten kunnen ook een ontstekingsbron vormen.
- Er bestaat een risico van het ophopen van brandbare oplossingen onder de patiënt of in depressies in het lichaam zoals de navel, en in lichaamsholten zoals de vagina. Alle eventueel opgehoopte vloeistof in deze gebieden dient te worden opgedept vóórdat de generator wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle aansluitingen van het zuurstofcircuit en endotracheale slangen lekvrij zijn vóór en tijdens gebruik van elektrochirurgie. Een zuurstoflek kan een mogelijke ontstekingsbron zijn.

- Interferentie door hoogfrequente chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische medische apparatuur in de operatiezaal nadelig beïnvloeden. Interferentie kan worden opgelost of verminderd door de kabels van de generator zo te rangschikken dat ze niet over kabels van andere apparatuur heen liggen of door voor de verschillende apparaten verschillende stopcontacten of verlengsnoeren te gebruiken.
- Elektroden en sondes gebruikt met bewakings-, stimulerings- en beeldvormingsapparaten kunnen paden geven voor hoogfrequente stromen zelfs als de elektroden of sondes geïsoleerd, gevoed door batterijen en/of op 50/60 Hz gescheiden zijn. Om het risico van brandwonden te verminderen een dergelijke elektrode of sonde zo ver mogelijk uit de buurt van de elektrochirurgische plaats en de patiëntretourelektrode plaatsen.
- Naaldbewakings elektroden worden niet aanbevolen daar die onbedoeld kunnen leiden tot brandwonden.
- Bewakingssystemen waarin hoogfrequente stroombeperkende apparaten zijn opgenomen worden aanbevolen voor gebruik in een elektrochirurgische plaats.
- Het actieve apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van elektrocardiograafelektroden daar dit storing kan veroorzaken.

▲ Waarschuwingen voor actieve implantaten

- Gebruik van elektrochirurgie in aanwezigheid van inwendige of uitwendige cardiale implantaten kan gevaarlijk zijn. Interferentie veroorzaakt door de elektrische stroom kan een storing veroorzaken in actieve implantaten. Raadpleeg de fabrikant van het cardiale implantaat voor nadere informatie alvorens met de operatie door te gaan.
- Plaats om de mogelijkheid van storing in het cardiale implantaat tot een minimum te beperken de patiëntretourelektrode zo dat de elektrochirurgische stroomweg zo ver mogelijk van de pacer-draad vandaan is.

▲ Waarschuwingen voor gebruik

- Verminderd vermogen tijdens gebruik kan wijzen op een kapotte elektrodedraad, kapotte isolatie van de actieve elektrode of ophoping van (te) veel necrotisch weefsel aan de tip van de actieve elektrode. Voer het stroomvermogen niet op voordat u op duidelijke defecten of verkeerd aangebrachte aansluitingen hebt gecontroleerd.
- Wanneer de generator een (te) laag vermogen lijkt af te geven of bij de normale bedrijfsinstellingen niet normaal lijkt te functioneren, kan dit erop wijzen dat de patiëntretourelektrode niet juist is aangebracht of dat deze ergens slecht contact maakt. In dit geval moet worden gecontroleerd of de neutrale elektrode juist aangebracht en aangesloten is alvorens een hoger uitgangsvermogen te kiezen. Controleer op effectieve aanraking van de patiëntretourelektrode met de patiënt elke keer dat de patiënt bewogen wordt na het eerste aanbrengen van de patiëntretourelektrode.

- De generator is niet ontworpen voor bediening gedurende langere perioden continu vermogen. Bij testen wordt aanbevolen dat werkcycli beperkt worden tot 25% met maximale activeringstijden van 10 seconden in een belasting groter dan of gelijk aan 600 ohm. Gebruik gedurende een langere tijdsperiode kan oververhitting en apparatuurschade tot gevolg hebben.

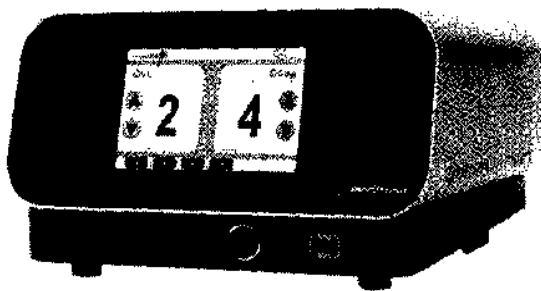
◆ Let op

- Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- De PULSAR II generator mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel dat is opgeleid in de uit te voeren chirurgische procedures.
- Overtuig u er vóór het eerste gebruik van het PEAK chirurgisch systeem van dat alle bijsluiters, inclusief waarschuwingen, aandachtspunten en gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling en de kortst mogelijke activeringstijd om het gewenste eindeffect te bereiken.
- Er dient periodiek onderhoud te worden uitgevoerd door een door het ziekenhuis gekwalificeerde biomedisch technicus of door een gekwalificeerde Medtronic -monteur.
- Het beperken van bedrijfstemperatuur en extreme thermische cycli tot een minimum verlengt de levensduur van de apparatuur.
- De hitteverspreidingscapaciteit van de warmteput van de generator kan ernstig aangetast worden door het activeren van de PULSAR II generator in een andere positie dan een normale bedrijfspositie. Testen of gebruiken van het apparaat in welke andere positie dan ook dient te worden vermeden.
- De PULSAR II generator is bestemd uitsluitend met gebruik van een PEAK PlasmaBlade disposable apparaat voor eenmalig gebruik.

Inleiding

PULSAR II generator

De PULSAR II generator is een component van het PEAK chirurgiesysteem. De generator geeft radio frequente (RF) energie af aan een disposable elektrochirurgisch apparaat. Het systeem wordt gebruikt om elektrochirurgie uit te voeren.



PULSAR II generator



Optionele PULSAR draadloze voetschakelaar

Afbeelding 1. PEAK chirurgiesysteem

Elektrochirurgische modi

De PULSAR II generator werkt in de volgende modi:

Snijmodi

- Laag snijden – Precisiesnijden met enige hemostase en minimale collaterale schade
- Medium snijden (zuiver snijden) – Precisiesnijden met toegenomen hemostase en collaterale schade
- Hoog snijden (mengmodus) – Precisiesnijden met sterke hemostase

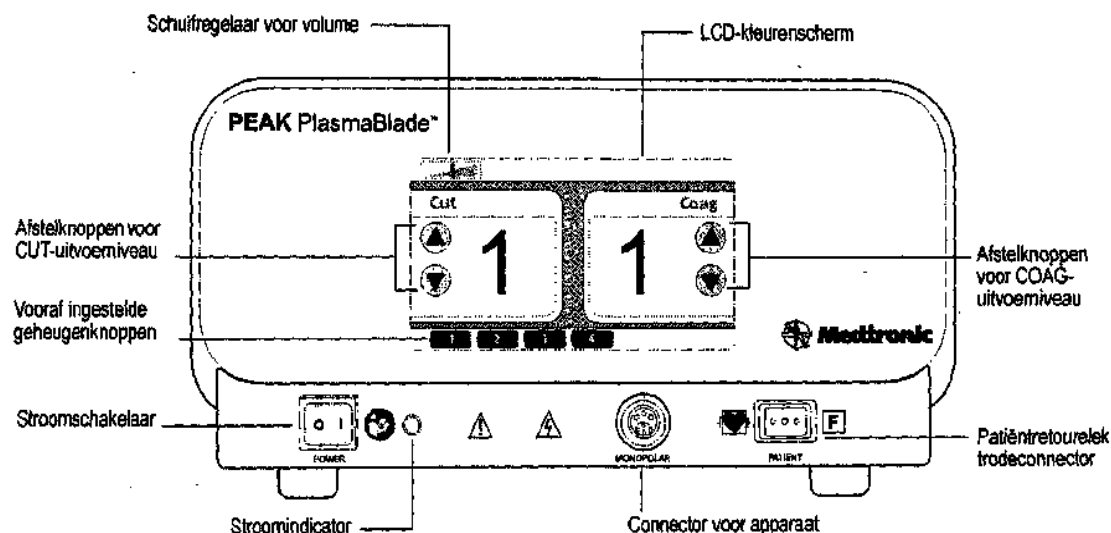
Coagulatiemodi

Coagulatie neemt toe met hogere instellingen.

- Laag coaguleren (Speldenpunt)
- Hoog coaguleren (spray)

Beschrijving van de indeling van het voorpaneel

Zie Afbeelding 2 voor een volledige illustratie van het voorpaneel. Elke weergave, bediening of contact wordt hieronder gedetailleerder beschreven.



Afbeelding 2. Indeling van het voorpaneel



Stroomschakelaar – Een zwarte tuimelschakelaar die naar rechts beweegt om de PULSAR II generator aan te zetten en naar links om de stroom uit te zetten.



Stroomindicator – lampje dat groen brandt terwijl de generator ingeschakeld is en dat uitgaat wanneer de generator wordt uitgeschakeld.



Connector voor apparaat – Een zevenpens ronde connector waarop Peak PlasmaBlade apparaten kunnen worden aangesloten.



Patiëntretourelektrodeconnector – Een standaard-tweepensconnector waarop de patiëntretourelektrodeconnector die gebruikt wordt in procedures kan worden aangesloten.

Indicators voor patiëntretourelektrode:



Indicator elektrode enkelvoudig bladmetaal – Geeft aansluiting op een patiëntretourelektrode van enkelvoudig bladmetaal aan. De effen balk wordt groen wanneer een elektrode van enkelvoudig bladmetaal op de juiste wijze is aangesloten op de generator. De effen balk wordt rood wanneer de generator een onjuiste aansluiting tussen kabel en elektrode waarneemt. De indicator controleert *geen* aanraking met de patiënt. Gebruik een elektrode van gesplitst bladmetaal voor het controleren van aanrakingimpedantie. Als de balk rood wordt, dient de patiëntretourelektrode te worden geïnspecteerd en verplaatst of vervangen om de juiste plaatsing en aansluiting te verzekeren.



Indicator elektrode gesplitst bladmetaal – Geeft het impedantieniveau van de patiëntretourelektrode aan. Het balkdiagram blijft groen met de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode. Het balkdiagram wordt rood wanneer de generator niet de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt. Als het balkdiagram rood wordt, dient de patiëntretourelektrode te worden geïnspecteerd en verplaatst of vervangen om de juiste plaatsing en aansluiting te verzekeren.



Vooraf ingestelde geheugenknoppen – Indrukken en vasthouden van de vooraf ingestelde geheugenknop gedurende 2 seconden slaat de huidige instelwaarden voor snijden en coaguleren evenals het geluidsniveau in het niet-vluchtige geheugen op. Kort indrukken van de vooraf ingestelde geheugenknop roept de opgeslagen instelwaarden voor snijden en coaguleren en het geluidsniveau op en geeft deze weer op het scherm.



Schuifregelaar voor volume – Naar links bewegen van de knop van de schuifregelaar verlaagt het volume en naar rechts bewegen verhoogt het volume.

Symbolen

De volgende symbolen staan op de voor- en achterpanelen van de generator.

Voorpaneel

Symbool	Beschrijving
	Defibrillatie-bestendig type CF-apparaat
	RF-geïsoleerd - Patiëntaansluitingen zijn bij hoge frequentie geïsoleerd van aarding
	Waarschuwing: gevaarlijke spanning
	Let op, zie vergezellende documenten
	Stroom AAN - Om aansluiting op het lichtnet aan te geven
	Stroom UIT - om loskoppeling van het lichtnet aan te geven
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Achterpaneel

Symbool	Beschrijving
	Modelnummer
	Serienummer
	Fabricagedatum
	Let op, zie vergezellende documenten

Installatie

Eerste inspectie

Pak de generator na ontvangst uit en doe een fysieke inspectie op enige duidelijke beschadiging die kan hebben plaatsgevonden tijdens de verzending. Een gekwalificeerde biomedische technicus of andere persoon die grondig bekend is met elektrochirurgische apparaten dient deze inspectie uit te voeren.

Bel 1-866-777-9400 voor assistentie als de generator beschadigd is.

Installatie

De PULSAR II generator mag op een stevig oppervlak worden neergezet.

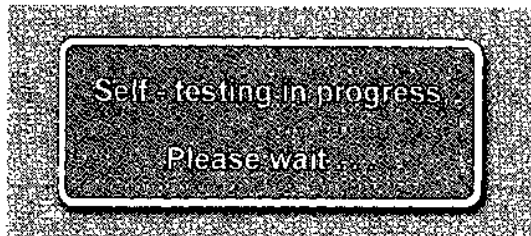
▲ **WAARSCHUWING:** Het netsnoer van de generator, geschikt voor ziekenhuisgebruik, dient te worden aangesloten op een goed gepolariseerde en geaarde stroombron waarvan de spannings- en frequentiekenmerken compatibel zijn met die vermeld op het kenplaatje van de PULSAR II generator (op het achterpaneel van de generator). Onjuiste aarding kan leiden tot schade aan de apparatuur, brand bij het stopcontact of letsel aan de patiënt of gebruiker.

NB: De mededeling 'Gebruik stopcontact geschikt voor ziekenhuisgebruik vanwege betrouwbaarheid aarding' geldt uitsluitend voor netsnoeren die gebruikt worden in de VS/Noord-Amerika.

▲ **WAARSCHUWING:** Om voor de juiste koeling te zorgen de generator niet in een kast of soortgelijke behuizing installeren. Indien op een plank of in de buurt van een muur gemonteerd, een speling van 7,5 cm rondom de generator aanhouden voor vrije luchtcirculatie aan alle kanten. De juiste koeling is nodig om oververhitting van de generator te voorkomen.

Nederland

uit en weer aan en probeer het opnieuw. Als hetzelfde probleem aanhoudt, bel dan met de Medtronic Advanced Energy klantenservice op 1-866-777-9400 (in de VS). Probeer de generator niet te gebruiken totdat het probleem is opgelost.



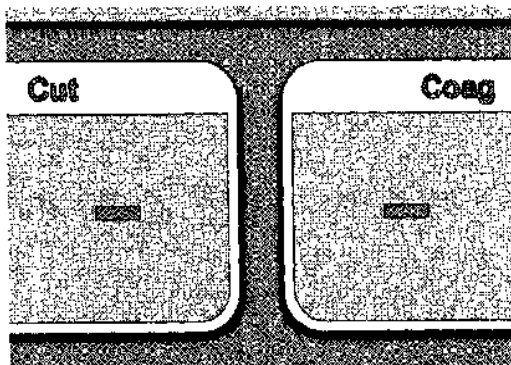
Afbeelding 5. Voorpaneel waarop zelftestscherm wordt getoond

- De toon voor snijden geactiveerd en de toon voor coaguleren geactiveerd klinken zodat u de werking kunt controleren.

Het scherm verdwijnt wanneer de zelftest klaar is. Als de zelftest mislukt, gaat een alarmtoon af. Er wordt een storingscode weergegeven op het LCD-scherm en het vermogen van de generator wordt uitgeschakeld. De alarmtoon gaat af totdat de generator wordt uitgeschakeld. Bel in dit geval met de Medtronic Advanced Energy klantenservice. Probeer de generator niet te gebruiken totdat het probleem is opgelost.

3. Als de zelftest geslaagd is, controleer dan het volgende:

- Als de generator wordt ingeschakeld zonder *elektrochirurgische apparaten aangesloten* of met alleen de patiëntretourelektrode aangesloten, geeft de generator het werkingscherm weer met kleine streepjes in de instelposities en zonder gespecificeerde modus. Het voorpaneel dat het werkingscherm weergeeft zonder aangesloten apparaten wordt getoond in afbeelding 6.



Afbeelding 6. Voorpaneel dat werkingscherm zonder aangesloten apparaten weergeeft

- Als de generator wordt ingeschakeld met een *elektrochirurgisch apparaat aangesloten* (met of zonder de patiëntretourelektrode aangesloten), geeft de generator het werkingscherm weer met de instelwaarde 1 uitvoerniveaus voor zowel CUT als COAG. Het voorpaneel dat dit scherm weergeeft wordt getoond in afbeelding 7 met gebruik van een patiëntretourelektrode van gesplitst bladmetaal.

Werking

Vorbereiding voor chirurgie

1. Verzekert u ervan dat de stroomschakelaar op uit is en sluit vervolgens het netsnoer aan op een goed geaard en gepolariseerd overeenkomend stopcontact.
2. Stel de stroomschakelaar in op de aan-stand. De groene stroom-AAN indicator geeft de juiste aansluiting op een wisselstroombron aan. De kleuren-LCD op het voorpaneel wordt verlicht en toont een zelftestscherf. Terwijl de generator het interne zelfdiagnoseprogramma doorloopt, dient de generator te reageren door:
 - de snijden-activeringstoon en daarna de coaguleren-activeringstoon te laten klinken om verificatie mogelijk te maken; en
 - het zelftestscherf te vervangen door een werkingsscherf dat de voltooiing van de zelftest aangeeft.
3. Na de inschakelzelftests is de generator klaar voor gebruik.

Als de generator niet reageert zoals hierboven beschreven, is één van de interne tests mislukt en mag de generator niet worden gebruikt. Er klinkt een alarmtoon en er wordt een storingscode weergegeven op het LCD van het voorpaneel. Het generatorvermogen wordt uitgeschakeld. Bel in dit geval met de Medtronic Advanced Energy klantenservice op 1-866-777-9400 (in de VS). Probeer de generator niet te gebruiken totdat het probleem is opgelost.

Vorbereiding voor chirurgie

1. Sluit de patiëntretourelektrode aan op de patiëntretourelektrodeconnector op het voorpaneel van de generator. Verzekert u ervan dat de patiëntretourelektrode betrouwbaar bevestigd is aan het lichaam van de patiënt en zo dicht bij het operatieveld als mogelijk.
2. Plaats de patiëntretourelektrode op de patiënt.

Er zijn twee types patiëntretourelektrodes die compatibel zijn met de generator: elektrodes van enkelvoudig bladmetaal en elektrodes van gesplitst bladmetaal.

 - **Elektrode van enkelvoudig bladmetaal** – Plaats de Patiëntretourelektrode van enkelvoudig bladmetaal op de patiënt voor de laagste impedantie. Aansluiting van de kabel van de patiëntretourelektrode aan de elektrode van enkelvoudig bladmetaal wordt aangegeven door een effen groene balkindicator. Bij gebruik van elektroden van enkelvoudig bladmetaal wordt alleen de kabel aansluiting gecontroleerd door de generator. De juiste aanraking met de patiënt wordt *niet* gecontroleerd.
 - **Elektrode van gesplitst bladmetaal** – Plaats de patiëntretourelektrode van gesplitst bladmetaal op de patiënt voor de laagste impedantie, zoals aangegeven door het oranje balkdiagram. De impedantie wordt continu bewaakt en op het scherm weergegeven. Hoe lager de impedantie, hoe meer oranje balkjes worden weergegeven. Plaats de

■ **BELANGRIJK:** Gebruik uitsluitend de PULSAR draadloze voetschakelaar.

■ **BELANGRIJK:** Voor elektrochirurgische apparaten is een patiëntretourelektrode nodig.
De generator moet de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarnemen voordat het generatorvermogen actief kan zijn.

De gebruiker moet de voorkeursinstellingen bepalen en het niveau instellen door op de OMHOOG- of OMLAAG-knoppen weergegeven op het LCD-aanraakscherm naast het vermogensniveau op het scherm te drukken. Vermogensniveaus worden weergegeven in discrete stappen. De gebruiksaanwijzing van het disposable apparaat geeft het vermogen aan dat verband houdt met elk niveau.

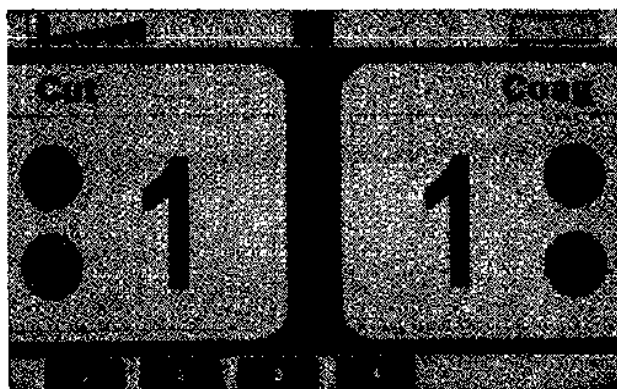
■ **BELANGRIJK:** De instellingen van het vermogensniveau kunnen niet worden aangepast terwijl de generator geactiveerd is.

4. De Generator is nu klaar.

Zie De generator activeren hier onder.

Afbeelding 8 toont een voorbeeld van het scherm op het voorpaneel wanneer de generator klaar is voor gebruik.

▲ **WAARSCHUWING:** Ongebruikte, actieve elektroden altijd uit de buurt van de patiënt houden.



Afbeelding 8. Voorpaneel wanneer klaar voor chirurgie

Nederland

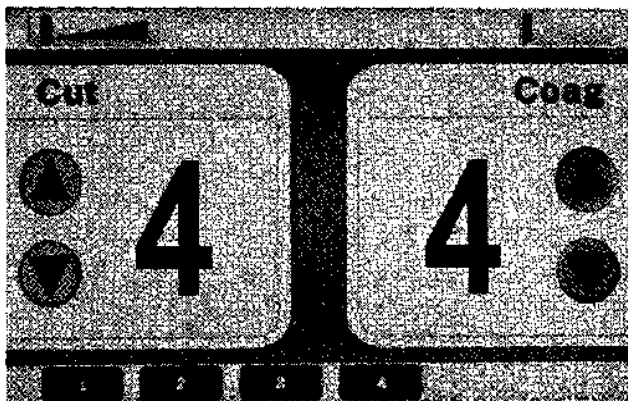
De generator activeren

Activering

Volg als de generator niet al is ingesteld de instelprocedure om de generator voor bediening gereed te maken.

1. Plaats het elektrochirurgische apparaat op de gewenste plaats in het operatieveld.
2. Druk om het systeem te activeren op de CUT- of COAG-knop op het handstuk of op het pedaal voor snijden of coaguleren op de voetschakelaar.

mits de generator de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt. Door opnieuw op de knop van het apparaat te drukken terwijl de generator onjuiste impedantie waarneemt, wordt het foutalarm nogmaals gegeven. Gewoonlijk verdwijnt de foutweergave na 5 seconden (zonder dat opnieuw op de knop van het apparaat wordt gedrukt) en wordt de normale weergave getoond als de generator de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt. Als de generator geen juiste impedantie waarneemt nadat de foutweergave verdwijnt, wordt het balkdiagram rood zoals getoond in afbeelding 11 en blijft dit rood totdat de juiste impedantie wordt waargenomen.



Afbeelding 11. Vergrendelde impedantie onjuist

U moet wellicht de patiëntretourelektrode opnieuw aanbrengen of verplaatsen zodat de generator de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waar kan nemen. Nadat de juiste impedantie wordt waargenomen, wordt de indicator groen.

Als u de patiëntretourelektrode niet voldoende kunt verplaatsen om de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waar te nemen, dient u de patiëntretourconnector los te koppelen en weer aan te sluiten. Dit ontgrendelt de impedantie en het balkdiagram wordt oranje. Herhaal deel „Voorbereiding voor chirurgie” op pagina 13, stap 2 (elektrode van gesplitst bladmetaal) om de impedantie te vergrendelen en door te gaan met de chirurgie.

De generator geeft hoorbare en zichtbare alarmen als de generator een onjuiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt en zal het vermogen van de generator uitschakelen. Zie de „Kwaliteitscontrole contact van de patiëntretourelektrode” op pagina 34 voor specificaties met betrekking tot het waarnemen van de patiëntretourelektrode. Zie „Fouten” op pagina 21 voor het weergegeven foutcodenummer en andere indicators als de generator een onjuiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt. Zie de aanwijzingen van de fabrikant voor de aanbrengplaats en plaatsingsprocedures bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode.

3. Zet de generator uit wanneer de chirurgische procedure voltooid is en koppel het elektrochirurgische apparaat, de voetschakelaar en de patiëntretourelektrode los.

Volume aanpassen

Het volume kan aangepast worden vanaf het aanraakscherm van de LCD met de schuifregelaar naast het luidsprekerpictogram.



Reiniging en onderhoud

In dit gedeelte staat informatie voor normaal reinigen en onderhoud van de PULSAR II generator. Hoewel de generator ontworpen en vervaardigd is naar hoge industriestandaarden, moeten periodieke inspectie- en prestatietesten worden uitgevoerd door een gekwalificeerde biomedische technicus voor veilige en effectieve werking.

Vereiste inspecties vóór elk gebruik

1. Inspecteer de generator visueel op fysieke schade. Stel Medtronic Advanced Energy of uw biomedische afdeling op de hoogte van beschadigingen. Gebruik de generator niet als deze beschadigd is.
2. Inspecteer het netsnoer en de stekker visueel op fysieke schade. Vervang het snoer als de isolatie verbroken is. Gebruik de generator niet als het snoer of de stekker beschadigd en nog niet vervangen is.

Vereiste jaarlijkse inspecties

1. Controleer of de stekker stevig vastzit. Als deze loszit, moet hij worden vervangen met door Medtronic Advanced Energy goedgekeurde onderdelen.
2. Inspecteer of de patiëntconnectors goed in elkaar passen, schoon zijn en er geen schade aan is. Gebruik de generator niet als de connectors beschadigd zijn.
3. Inspecteer of er pluizen of afval opgehoopt is in de generator- of ventilatoropeningen. Gebruik de generator niet als er pluizen of afval zijn opgehoopt en dit niet verwijderd is.

Nederland

Reiniging

▲ **WAARSCHUWING:** Gevaar van elektrische schok. Haal de stekker van de generator vóór het reinigen altijd uit het stopcontact.

De generator kan niet gesteriliseerd worden.

1. Reinig het scherm aan de voorkant, de deksel en het snoer met een zacht afwasmiddel of een licht ontsmettende vloeistof en een vochtige doek.
Er wordt aanbevolen dat niet-brandbare middelen worden gebruikt voor reiniging en ontsmetting wanneer dat mogelijk is. Als brandbare middelen worden gebruikt voor reinigen, ontsmetten of als oplosmiddelen, moet gewacht worden met de operatie tot ze helemaal verdampt zijn.

Problemen oplossen

In dit gedeelte worden de mogelijk fout- en storingstoestanden geïdentificeerd en gewone oplossingen geboden voor het corrigeren van storingen en reacties op alarmen.

De PULSAR II generator is ontworpen en vervaardigd naar de hoogst mogelijke normen. In het zeldzame geval dat de generator faalt, zijn er verschillende zelfdiagnoseroutines die helpen bij het opsporen van het probleem. Als de software een probleem waarneemt wordt er een foutcode of storingscode weergegeven op het scherm en wordt de generator uitgeschakeld. De generator kan pas weer worden ingeschakeld als het waargenomen probleem gecorrigeerd is. De zelfdiagnoseroutines zijn alleen een hulp voor gekwalificeerde technici en zijn niet ter vervangen van evaluatie van een probleem door een gekwalificeerde technicus.

▲ **WAARSCHUWING:** Gevaar van elektrische schok. Haal de stekker van de generator altijd uit het stopcontact voordat het deksel geopend wordt voor onderhoud. De generator bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Onderhoud aan de PULSAR II generator mag alleen worden uitgevoerd door een door Medtronic Advanced Energy getrainde monteur.

Fouten

De PULSAR II generator is uitgerust met een automatisch zelfdiagnoseprogramma. Als de diagnosemiddelen een toestand waarnemen die door de bediener kan worden gecorrigeerd, geeft het systeem een foutcode weer, klinkt er een alarmtoon en wordt het vermogen van de generator uitgeschakeld. Door de fout te corrigeren wordt het vermogen van de generator weer ingeschakeld.

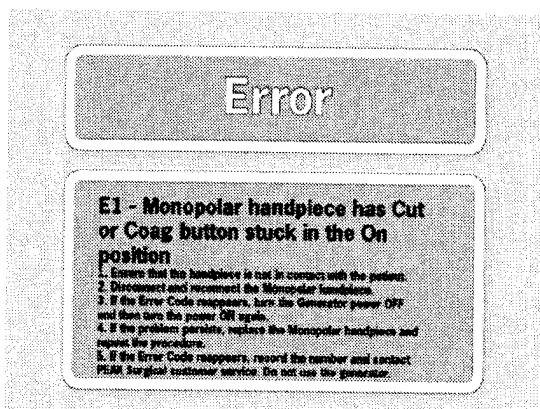
De meeste foutcodes zijn het gevolg van problemen in de op de generator aangesloten accessoires. In de volgende tabel worden foutcodes vermeld en de problemen beschreven.

Foutcode	Beschrijving
E1	CUT- of COAG-schakelaar op het elektrochirurgische apparaat kan vastzitten in de AAN-stand.
E2	CUT- of COAG-voetpedaalschakelaar kan vastzitten in de AAN-stand.
E3	Patiëntretourelektrode heeft slechte aansluiting.
E4	Vermogensfout generator.
E5	Het elektrochirurgische apparaat heeft het einde van de levensduur bereikt.
E6	Het apparaat wordt niet herkend als een PEAK PlasmaBlade apparaat of het heeft de test niet doorstaan.

Foutcode	Beschrijving
E7	Voltagefout generator.
E8	Overstroomfout.

Foutcode-details

Een gedetailleerde beschrijving van de oorzaak van elke fout wordt hieronder gegeven, samen met de te volgen stappen. Afbeelding 12 toont een voorbeeld van een foutscherf.



Afbeelding 12. Foutcode E1

Foutcode E1

CUT- of COAG-schakelaar op het elektrochirurgische apparaat kan vastzitten in de AAN-stand.

Oorzaak	Oplossing
De CUT- of COAG-knop van het elektrochirurgische apparaat zit vast in de AAN-stand wanneer het apparaat wordt aangesloten. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Overtuig u ervan dat het handstuk niet in aanraking is met de patiënt. 2. Koppel het handstuk los en sluit het weer aan. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, de stroom naar de generator UIT doen en daarna weer AAN. 4. Vervang het handstuk en herhaal deze procedure als het probleem aanhoudt. 5. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

- ◆ **LET OP:** Laat geen vloeistoffen in het chassis komen. Gebruik geen alcohol, bijtende, corrosieve of schurende materialen op het voorscherm, de deksel en het netsnoer, daar die schade aan de apparatuur kunnen veroorzaken. Medtronic Advanced Energy raadt aan de normale ziekenhuisprocedures te volgen voor het reinigen van de buitenkant van de generator na elke patiënt.

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de *PULSAR draadloze voetschakelaar* voor gedetailleerde reinigingsinstructies voor de voetschakelaar en ontvanger.

Onderhoud

De PULSAR II generator moet ten minste een maal per jaar een prestatietest ondergaan door een biomedisch technicus die door het ziekenhuis gekwalificeerd is. Volg de procedures van uw ziekenhuis voor periodieke verificatie van de prestatie van elektrochirurgische generators. Medtronic Advanced Energy raadt de volgende controles aan:

- Vermogensuitvoer verificatie voor elke werkingsmodus
- RF-lekkage
- Wisselstroomlekkage
- Integriteit van wisselstroomaarding

Opslag

De generator moet grondig worden gecontroleerd door een gekwalificeerde biomedische technicus als deze langer dan 6 maanden opgeslagen is.

Laat de generator ten minste 1 uur op kamertemperatuur blijven als deze bij extreme temperaturen is opgeslagen. Zie „Opslagparameters” op pagina 31 voor het temperatuurbereik voor opslag van de PULSAR II generator.

Milieubescherming

Bewaar de verzenddoos en het verpakkingsmateriaal voor het geval de generator voor reparatie of onderhoud moet worden teruggestuurd. Voer de apparatuur nadat de nuttige levensduur van de apparatuur verstreken is af in overeenstemming met de plaatselijke regels. De materialen in de generator zijn onder meer aluminium, staal, koper, thermoplasten en elektronische componenten.

Voorkeursinstelwaarden

Er zijn vier geheugeninstelwaarden. Instelwaarden 1, 2 en 3 kunnen geprogrammeerd worden om de voorkeursinstellingen voor CUT en COAG en het geluidsniveau op te slaan.

Geheugeninstelwaarde 4 is gereserveerd voor de standaard-CUT en -COAG-instellingen en het standaardgeluidsniveau.

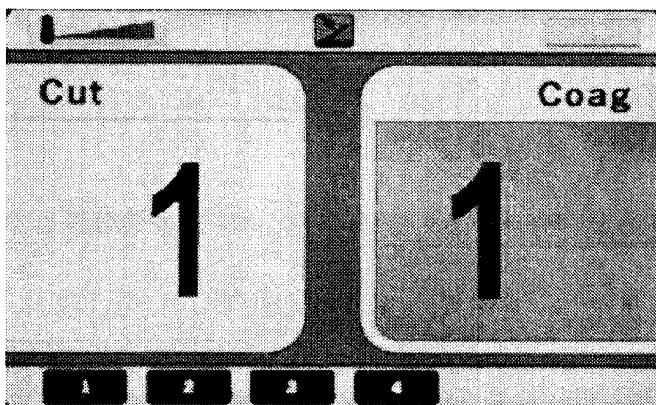
- Druk om de actuele CUT- en COAG-instellingen en het geluidsniveau op te slaan op het geheugeninstelwaarde en houd dit 2 seconden lang ingedrukt.
- Druk om de voorkeursinstellingen op te roepen op het geheugeninstelwaarde.



Terwijl de generator geactiveerd is, klinkt de toepasselijke toon (snijden of coaguleren), wordt de gele achtergrond lichter tijdens cut-vermogen en wordt de blauwe achtergrond lichter tijdens coag-vermogen, zoals getoond in afbeelding 9 en afbeelding 10. Door de knop of het pedaal los te laten wordt de generator gedeactiveerd en de achtergrond op het scherm wordt gedimd.



Afbeelding 9. Activeren snijden



Afbeelding 10. Activeren coaguleren

De effen groene balkindicator van de patiëntretourelektrode toont aansluiting op een elektrode van enkelvoudig bladmetaal. Wanneer de effen balk groen is, bevestigt de generator dat de kabel is aangesloten en dat er een elektrode bevestigd is. De gebruiker moet de juiste elektrodebevestiging op de patiënt bevestigen. Wanneer de generator een verhoogde impedantie waarneemt, wordt de effen balk rood, gaat er een alarm af en wordt het uitvoervermogen uitgeschakeld. Als de patiëntretourelektrode losraakt, geeft de generator een alarm en verdwijnt de indicator.

Het groene balkdiagram van de patiëntretourelektrode toont steeds minder balkjes naarmate de impedantie toeneemt, wat een slechtere aansluiting van de patiëntretourelektrode aangeeft bij het gebruik van een elektrode van gesplitst bladmetaal. Wanneer de generator waarneemt dat de impedantie met 30% of meer is toegenomen, treedt er een hoorbaar en zichtbaar foutalarm op en wordt het uitvoervermogen uitgeschakeld. Indrukken van de knop van het elektrochirurgische apparaat terwijl de fout wordt weergegeven, toont de normale weergave en activeert het vermogen

patiëntretourelektrode zo dat het aantal oranje balkjes maximaal is en „vergrendel” dan de impedantie. De impedantie kan vergrendeld worden door of de balkindicator op het LCD-scherm aan te raken, of de knop voor CUT of COAG op het elektrochirurgische apparaat of de voetschakelaar te activeren. Nadat de impedantie vergrendeld is, verandert de diagramkleur van oranje in groen en dienen alle balkjes weergegeven te worden.

■ **BELANGRIJK:** Deze functie is alleen beschikbaar voor patiëntretourelektroden van gesplitst bladmetaal.

De generator geeft hoorbare en zichtbare alarmen als deze een onjuiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt en schakelt het vermogen van de generator uit. Zie „Kwaliteitscontrole contact van de patiëntretourelektrode” op pagina 34 voor specificaties betreffende het waarnemen van de patiëntretourelektrode. Zie „Fouten” op pagina 21 voor het weergegeven foutcodenummer en andere indicators wanneer de generator een onjuiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt. Alarms worden alleen gegeven voor de in „Productaccessoires” op pagina 43 gespecificeerde compatibele patiëntretourelektroden.

▲ **WAARSCHUWING:** Zie de aanwijzingen van de fabrikant voor de aanbrengplaats en plaatsingprocedures bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode.

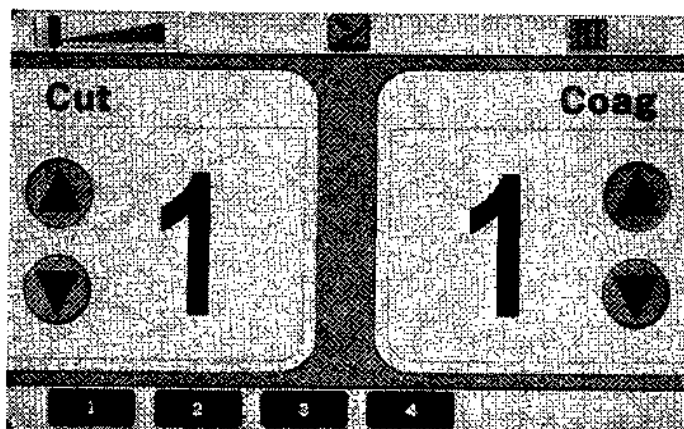
▲ **WAARSCHUWING:** Vertrouw niet geheel alleen op de impedantie-indicator voor bevestiging van goede aanbrenging van de patiëntretourelektrode. De definitieve beslissing over de juiste plaatsing van de patiëntretourelektrode dient door gekwalificeerd personeel te worden genomen.

3. Plug het PEAK PlasmaBlade apparaat in de connector van het elektrochirurgische apparaat. Na aansluiting geeft de generator een alarm als het apparaat niet wordt herkend als een PEAK PlasmaBlade apparaat, als een apparaattest faalt of als het geen levensverwachting heeft. De weergave verschijnt zoals getoond in afbeelding 7. Het geeft ook de standaardvermogensniveaus voor snijden en coaguleren weer. De groene indicator in de rechter bovenhoek van de weergave toont de impedantie van de patiëntretourelektrode bij gebruik van een patiëntretourelektrode van gesplitst bladmetaal.

▲ **WAARSCHUWING:** Berg ongebruikte apparaten altijd op in een elektrisch geïsoleerde locatie zoals een veiligheidshouder.

De optionele voetschakelaar kan worden gebruikt. Steek de draadloze ontvanger in de voetschakelaarconnector als de voetschakelaar wordt gebruikt. Bij gebruik van een voetschakelaar wordt het vermogen via het elektrochirurgische apparaat geleverd. De activeringsknop op het apparaat blijft functioneren terwijl een voetschakelaar is aangesloten op de generator. Wanneer de voetschakelaar geactiveerd wordt, verandert de achtergrondweergave van:

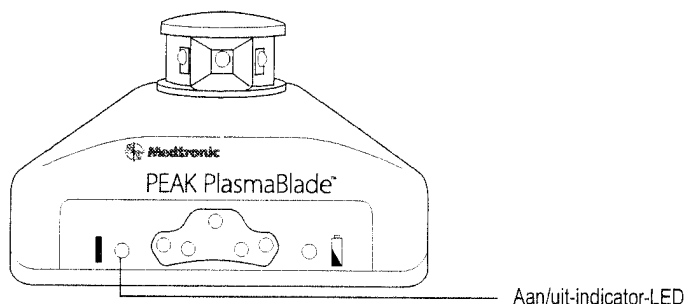
- wit naar geel als het snijden-pedaal ingedrukt wordt.
- wit naar blauw als het coaguleren-pedaal ingedrukt wordt.



Afbeelding 7. Voorpaneel dat het scherm weergeeft met het elektrochirurgische apparaat aangesloten

Optionele draadloze voetschakelaar

1. Steek bij gebruik van de optionele voetschakelaar de draadloze ontvanger in de voetschakelaarconnector van de PULSAR II generator (zie afbeelding 3 op pagina 6).
2. Zet de PULSAR II generator aan en overtuig u ervan dat het aan/uit-LED van de draadloze ontvanger groen is, wat aangeeft dat de ontvanger is ingeschakeld.



Afbeelding 4. Draadloze ontvanger

▲ **WAARSCHUWING:** Alleen de primaire chirurg die het handstuk gebruikt dient de voetschakelaar te bedienen. Onopzettelijke activering kan gebeuren als de voetschakelaar wordt geactiveerd door een andere gebruiker, wat kan leiden tot letsel aan de patiënt of de gebruiker.

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de de *PULSAR draadloze voetschakelaar* voor gedetailleerde productinformatie.

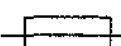
Preliminare controles

Er wordt sterk aangeraden dat vóór het installeren en gebruiken van de generator een gekwalificeerde technicus zorgt voor de juiste en veilige werking door de prestatie van de generator te testen. Als er problemen worden waargenomen, mag de generator pas worden gebruikt als de problemen zijn opgelost door een gekwalificeerde technicus. Bel met de Medtronic Advanced Energy klantenservice op 1-866-777-9400 (in de VS).

Preliminair testen van de functies

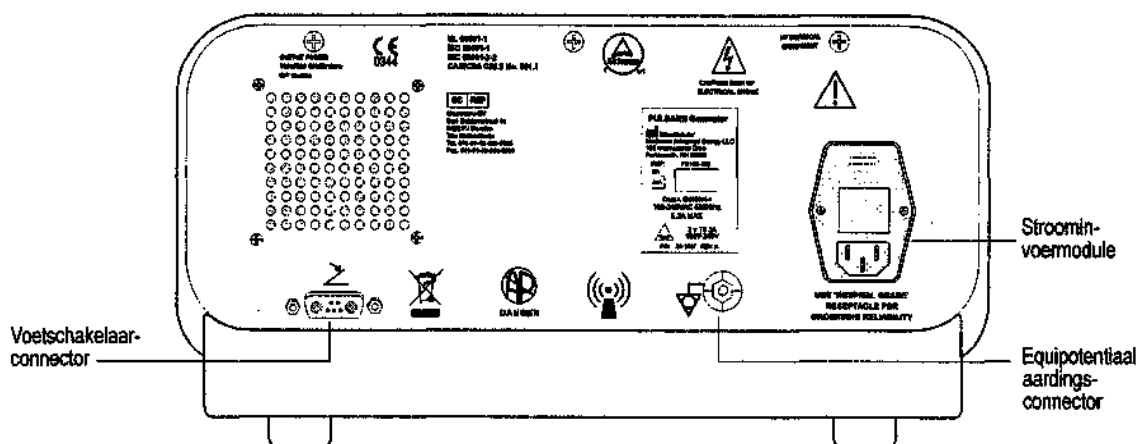
Preliminair testen van de functies dient te worden uitgevoerd door een gekwalificeerde technicus of personeel van de operatiezaal. Personeel dat dit testen uitvoert dient deze handleiding volledig te hebben gelezen en begrepen.

1. Zet de generator aan door op de stroomschakelaar te drukken.
2. Controleer het volgende:
 - Er wordt een zelftest scherm weergegeven dat aangeeft dat het systeem een inschakel-zelftest uitvoert zoals getoond in afbeelding 5. De softwareversie wordt ook aangegeven onder aan het scherm. Schakel als het zelftest scherm niet wordt weergegeven de stroom

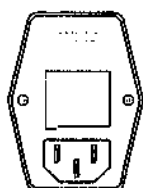
Symbol	Beschrijving
	Equipotentiaal-aarding
	Niet-ioniserende straling
	Voetschakelaar
	Ontploffingsrisico indien gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica
	Zekering
	Afzonderlijk verzameling van afval aan het einde van de levensduur zoals vereist door Europese richtlijnen. Wegwerpen in overeenstemming met de toepasselijke regels van het land.
	Aangebracht in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
	In overeenstemming met IEC 60601-1, UL 60601-1 en IEC 60601-2-2, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Fabrikant

Beschrijving van de indeling van het achterpaneel

Zie Afbeelding 3 voor een volledige illustratie van het achterpaneel. Elke bediening, contact of paneel wordt hieronder gedetailleerder beschreven.

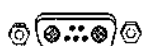


Afbeelding 3. Indeling van het achterpaneel



Stroominvoermodule – De stroominvoermodule combineert de connector voor het 3-pens netsnoer geschikt voor ziekenhuisgebruik met verwijderbare houder voor twee lijnzekeringen. Gebruik altijd zekeringen met de classificatie aangegeven in deze “Netvoedingsinvoerkenmerken” op pagina 32 handleiding.

NB: De mededeling ‘Gebruik stopcontact geschikt voor ziekenhuisgebruik vanwege betrouwbaarheid aarding’ geldt uitsluitend voor netsnoeren die gebruikt worden in de VS/Noord-Amerika.



Voetschakelaarconnector – Een connector waarop de PULSAR draadloze voetschakelaar wordt aangesloten.



Equipotentiaal aardingsconnector – Standaardconnector voor het aansluiten van gemeenschappelijke aarding.

Kleuren LCD-aanraakscherm – Wordt gebruikt om de gebruiker om invoer te vragen en voor het weergeven van informatie en fout- en storingsberichten.



Afstelknoppen voor CUT-uitvoerniveau (op het LCD) – Door op de omhoogknop te drukken, wordt het snijden-uitvoerniveau met discrete stappen verhoogd. Door op de omlaagknop te drukken wordt het snijden-uitvoerniveau met discrete stappen verlaagd.



Afstelknoppen voor COAG-uitvoerniveau (op het LCD) – Door op de omhoogknop te drukken wordt het COAG-uitvoerniveau met discrete stappen verhoogd. Door op de omlaagknop te drukken wordt het COAG-uitvoerniveau met discrete stappen verlaagd.



Weergave voor CUT-uitvoerniveau – Geeft het snijden-uitvoerniveau aan in discrete stappen van 1 tot 10, waarbij 1 het laagste niveau en 10 het hoogste niveau is. Elk apparaat heeft een geïntegreerde chip die de snijden-instellingen voor dat bepaalde apparaat instelt. Deze instellingen worden beschreven in de gebruiksaanwijzing bij het apparaat.



Weergave van COAG-uitvoerniveau – Geeft het coaguleren-uitvoerniveau aan in discrete stappen. Instelling 1 is het laagste niveau en 10 is het hoogste niveau. Elk apparaat heeft een geïntegreerde chip die de coaguleren-instellingen voor dat bepaalde apparaat instelt. Deze instellingen worden beschreven in de gebruiksaanwijzing bij het apparaat.



Indicator voetschakelaar aangesloten – Geeft aan dat de voetschakelaar op de generator is aangesloten. Een groen voetschakelaarpictogram wordt weergegeven in het midden boven in de weergave wanneer de voetschakelaar is aangesloten.

■ BELANGRIJK:

- Elke snij- en coagulatiemodus heeft meerdere vermogensinstellingen beschikbaar.
- De modellen van het elektrochirurgische apparaat variëren en het is mogelijk dat niet alle modi gebruikt worden. Beschikbare modi voor elk apparaat zijn volgens de gebruiksaanwijzing van het toepasselijke apparaat.

Andere functies van de PULSAR II generator zijn onder meer:

- In eigendom door Medtronic Advanced Energy ontwikkelde apparaten voor het toedienen van RF-energie aan de patiënt. Uitsluitend PEAK PlasmaBlade apparaten mogen worden gebruikt met de PULSAR II generator.
- Handbediening voor apparaat
- Voetschakelaarbediening voor apparaat (infrarode draadloze voetschakelaar)
- Vier vooraf ingestelde geheugenknoppen om de voorkeuren van de gebruiker op te slaan en terug te roepen (standaardinstelwaarden en geluidsniveau)
- Aansluiting op patiëntretourelektrode- en impedantie waarnemingsfunctie
- Kleuren-LCD met aanraakschermfunctionaliteit waar de gebruiker om invoer gevraagd wordt evenals voor het weergeven van informatie en fout- en storingsberichten.
- Audiofeedback – activerings- en alarmtonen

Besturing, weergaven en contacten

In dit gedeelte wordt elke component van de PULSAR II generator en de functie ervan beschreven. De besturing, weergaven en contacten voor elektrochirurgische apparaten, patiëntretourelektroden en de voetschakelaar bevinden zich op de voor- en achterpanelen van de generator.

▲ **WAARSCHUWING:** Lees vóór gebruik alle met de generator meegegeven waarschuwingen en instructies.

- Als vermogensniveaus verhoogd werden om voor afgenomen prestatie te compenseren, wordt aanbevolen om het vermogen te verminderen tot het oorspronkelijke of een lager vermogensniveau bij hervatten van het gebruik.
- Als het systeem gereset wordt wegens een stroomonderbreking of lage spanning, controleert het systeem op effectieve aanraking van de patiëntretourelektrode; de gebruiker dient echter effectieve aanraking van de patiëntretourelektrode visueel vast te stellen alvorens de elektrochirurgie te hervatten.
- Pas geen elektrochirurgie toe bij kleine aanhangsels zoals vingerchirurgie, aangezien dit trombose of ander onbedoeld letsel van het weefsel proximaal van het operatiegebied kan veroorzaken.
- Onderzoek heeft aangetoond dat tijdens elektrochirurgie opgewekte rook schadelijk kan zijn voor het operatiepersoneel. Dit onderzoek beveelt het gebruik van een chirurgisch masker en voldoende ventilatie van de rook met behulp van een chirurgische rookevacuator of op andere wijze aan.
- Neem alle op het apparaat gedrukte aandachtspunten en waarschuwingen in acht.
- Operatiezaalpersoneel mag de tip van het handstuk nooit aanraken terwijl de generator actief is, daar dit tot letsel kan leiden.
- De tip van een recentelijk geactiveerd handstuk kan heet genoeg zijn om brandwonden aan de patiënt te veroorzaken of operatielakens of ander brandbaar materiaal te ontsteken. Berg het apparaat in een elektrisch geïsoleerde container of houder op wanneer het niet in gebruik is. Plaats nooit een handstuk op de patiënt en laat het nooit op de patiënt rusten.
- Het geselecteerde uitvoervermogen dient zo laag mogelijk te zijn voor het beoogde doel.
- Falen van de hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een onbedoelde toename in uitvoervermogen tot gevolg hebben.
- Wanneer neuromusculaire stimulatie wordt gezien, controleer dan alle aansluitingen met de generator, de patiëntretourelektrode en de actieve elektroden om een mogelijke van metaal naar metaal overspringende vonk op te sporen. Stimulatie kan worden verminderd door een lagere vermogensinstelling te gebruiken of door te coaguleren bij laag voltage. Als het probleem zich blijft voordoen, moet de generator door bevoegd onderhoudspersoneel op abnormale lekstroom worden nagekeken.

▲ Waarschuwingen voor testen of onderhoud

- Het deksel niet van de generator verwijderen vanwege elektrisch schokgevaar. Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de generator.
- Voer geen veranderingen uit aan welk onderdeel van de generator dan ook.
- Vermijd aanraking met de uitvoerdraden wanneer de generator geactiveerd is, daar dit letsel tot gevolg kan hebben. Inspecteer periodiek de testdraden gebruikt voor de uitvoeraansluitingen op duidelijke defecten.

- Onbedoelde aanraking met de patiënt kan brandwonden tot gevolg hebben. Plaats de accessoires op een droge, niet-geleidende plaats uit de buurt van de patiënt wanneer ze niet in gebruik zijn.
- Plaats de kabels voor een handstuk en de patiëntretourelektrode zo dat contact met de patiënt vermeden wordt om te beschermen tegen hoogfrequente stroombanen naar de patiënt, aangezien een dergelijk contact tot letsel van patiënt of gebruiker kan leiden.
- Laat de patiënten niet in aanraking komen met geaarde metalen voorwerpen, daar dergelijke aanraking kan leiden tot letsel aan de patiënt of de gebruiker.
- Overtuig u ervan dat de voetschakelaar niet per ongeluk ingedrukt wordt om te voorkomen dat het apparaat onopzettelijk geactiveerd wordt. Zet de voetschakelaar op een plaats waar een opzettelijke handeling nodig is om het apparaat te activeren.
- Alleen de primaire chirurg die het handstuk gebruikt dient de voetschakelaar te bedienen. Onopzettelijke activering kan gebeuren als de voetschakelaar wordt geactiveerd door een andere gebruiker, wat kan leiden tot letsel aan de patiënt of de gebruiker.
- Zorg ervoor dat het geluidsvolume op de generator zodanig afgesteld is dat de activeringstonen duidelijk gehoord worden. De activeringstonen zijn bedoeld om de gebruiker te waarschuwen dat het apparaat geactiveerd is. Dit helpt met het voorkomen van onbedoelde aanraking met het apparaat, wat kan leiden tot letsel aan de patiënt of de gebruiker.
- Voor monopolaire apparaten is een patiëntretourelektrode nodig. De generator moet de juiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarnemen voordat vermogen actief kan zijn. De impedantie wordt voortdurend bewaakt en weergegeven. De generator geeft hoorbare en zichtbare alarmen als deze een onjuiste impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt en schakelt het vermogen van de generator uit. Zie de aanwijzingen van de fabrikant voor de aanbrengplaats en plaatsingprocedures bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode. Vertrouw niet volledig op de impedantiewaarnemingsfunctie. Die kan worden aangetast door een beschadigde (kortgesloten) patiëntretourelektrode. Er wordt aanbevolen dat de bediener de juiste plaatsing en aanraking van de patiëntretourelektrode controleert. Onvoldoende aanraking van de patiëntretourelektrode kan brandwonden of letsel aan alternatieve plaatsen op de patiënt tot gevolg hebben.
- Aanraking tussen lichaamsdelen van de patiënt kan brandwonden op alternatieve plaatsen tot gevolg hebben en dient te worden vermeden door droge handdoeken of lakenmateriaal tussen de lichaamsdelen te leggen.
- Snijd een patiëntretourelektrode niet om de maat ervan te verkleinen daar dit kan leiden tot brandwonden van hoge dichtheidsstroming aan de patiënt.
- Warmte toegepast door thermische dekens of andere bronnen kunnen cumulatief zijn met warmte van de patiëntretourelektrode (veroorzaakt door elektrochirurgische stromen). Kies een plaats voor de patiëntretourelektrode op afstand van andere warmtebronnen om het risico van letsel aan de patiënt te helpen minimaliseren.

Contra-indicaties

De PULSAR II generator met PEAK PlasmaBlade™ mag niet worden gebruikt bij kleine aanhangsels of lichaamsdelen, zoals vingeroperaties of circumcisies.

Waarschuwingen en aandachtspunten

Deze handleiding bevat instructies voor de setup en bediening van de PULSAR II generator. De PULSAR II generator en bijbehorende accessoires is bedoeld voor het produceren van hoogfrequente elektrische energie voor gecontroleerd snijden en coaguleren van weefsel. Elektrochirurgie is veilig gebruikt in veel procedures. Artsen dienen vertrouwd te zijn met de medische documentatie, complicaties, en gevaren in verband met elektrochirurgie alvorens aan een elektrochirurgische procedure te beginnen. Elektrochirurgie kan, indien verkeerd gebruikt, een gevaar vormen voor patiënten of personeel, alsook voor andere apparatuur. Veilige en effectieve elektrochirurgie hangt niet alleen af van het ontwerp van de apparatuur, maar ook op factoren onder de controle van de gebruiker, zoals chirurgische opleiding en klinische beslissingneming. De in deze handleiding gegeven waarschuwingen en aandachtspunten dienen te worden gelezen, begrepen en om veiligheidsredenen worden gevolgd.

▲ Waarschuwingen voor het klaarmaken van de apparatuur

- Sluit het netsnoer van de generator aan op een passend geaarde contactdoos geschikt voor ziekenhuisgebruik. Gebruik geen verlengsnoeren of drie-pens naar twee-pens adapters met de Generator. Onjuiste aarding kan leiden tot schade aan de apparatuur, brand bij het stopcontact of letsel aan de patiënt of gebruiker.
- **NB:** De mededeling 'Gebruik stopcontact geschikt voor ziekenhuisgebruik vanwege betrouwbaarheid aarding' geldt uitsluitend voor netsnoeren die gebruikt worden in de VS/Noord-Amerika.
- Om voor de juiste koeling te zorgen mag het apparaat niet worden geïnstalleerd in een kast of soortgelijke omsluiting. Indien het apparaat op een plank of in de buurt van een muur wordt gemonteerd, dient u te zorgen voor een speling van 7,5 cm rondom het apparaat voor vrije luchtcirculatie aan alle kanten van het apparaat. Geschikte koeling is nodig om oververhitting van het apparaat te vermijden.
- Inspecteer vóór gebruik of de Generator defecten heeft. Gebruik de Generator niet als er tekenen van schade zijn, daar falen van het product of letsel kan optreden.
- Vermijd aanraking van vloeistof met de accessoirekabelinterface naar het connectorcontact van de PULSAR II generator omdat kortsluiting kan optreden, hetgeen schade kan aanbrengen aan de accessoireconnector en/of het aansluitcontact van de generator.
- Gebruik uitsluitend draadloze PULSAR voetschakelaars omdat andere dan PULSAR draadloze voetschakelaars niet werken met de PULSAR II generator.
- Gebruik snoeren niet als handvaten want dit kan tot schade aan de isolatie leiden en het risico van brandwonden vergroten of ander letsel veroorzaken.

Problemen oplossen	21
Fouten	21
Foutcode-details	22
Niet-herstelbare storingen	26
Storingscode-details	26
Verklarende woordenlijst	29
Specificaties	31
PULSAR II generator	31
Curves van uitvoerkenmerken	36
Beperkte garantie	41
Productaccessoires	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van deze publicatie mag worden vermenigvuldigd, overgedragen, overgeschreven, opgeslagen in gegevensbestanden of in welke vorm of op welke wijze dan ook worden vertaald, zij het: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Verenigde Staten van Amerika.

Disclaimer

Medtronic behoudt zich het recht voor haar producten en services op elk moment te wijzigen om de nieuwste technologische ontwikkeling erin op te nemen. Deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Handelsmerken

PEAK, PULSAR en PEAK PlasmaBlade zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve bedrijven.

Rx Only ♦ **LET OP:** Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

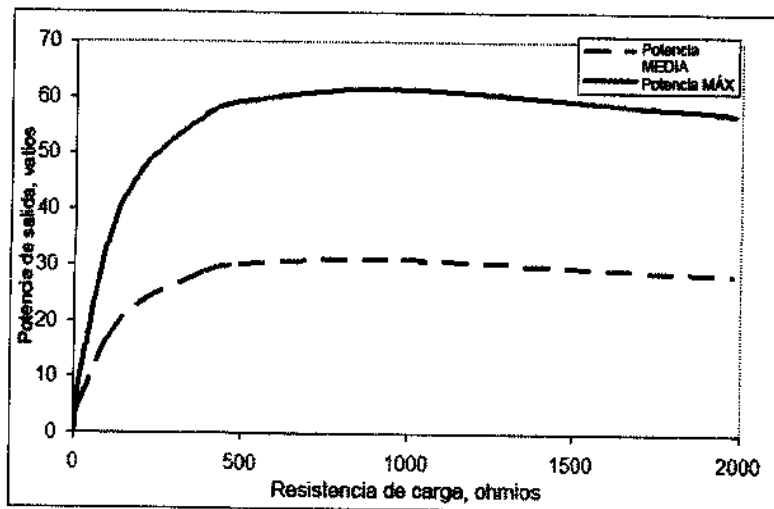


Figura 22. Potencia de salida frente a impedancia para coagulación alta

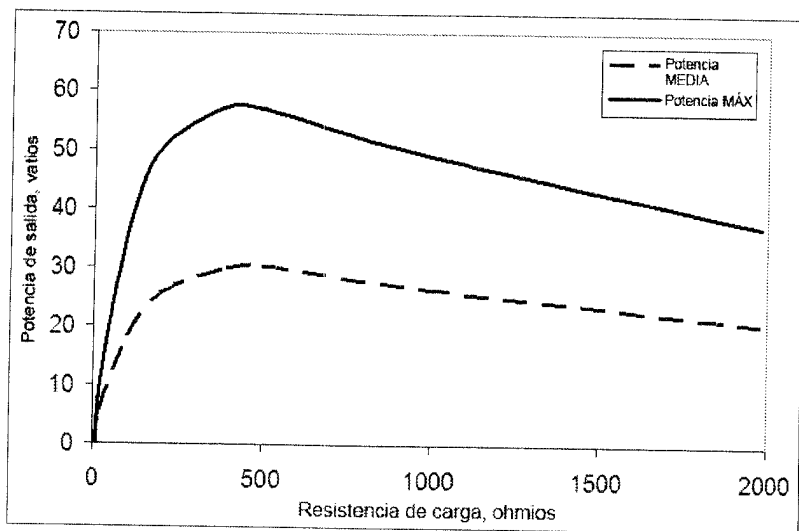


Figura 18. Potencia de salida frente a impedancia para corte alto (mezcla 2)

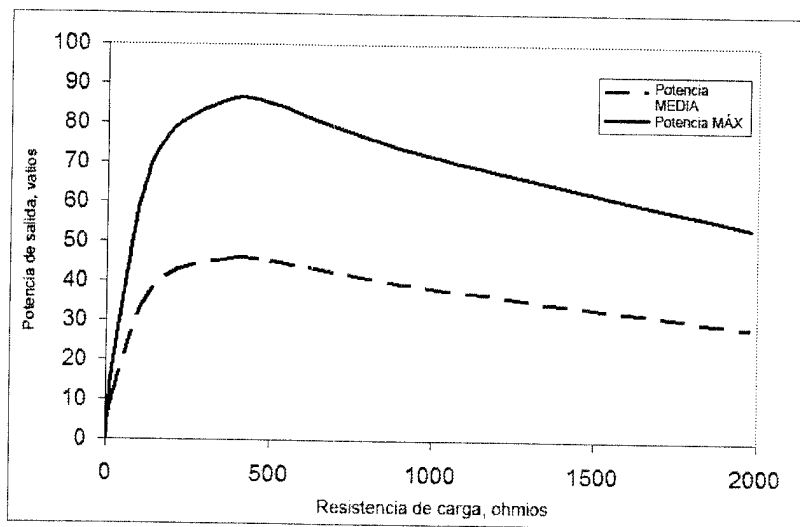


Figura 19. Potencia de salida frente a impedancia para corte alto (mezcla 3)

Otras especificaciones

Cable de alimentación: Los generadores tienen un conector de entrada de potencia que permite la conexión con cables de alimentación de uso hospitalario de EE.UU. o cables de alimentación para enchufes de la UE. Las unidades aceptan 100–240 VCA a una frecuencia de 50/60 Hz, con fusibles de 6,3 amp.

Tamaño de la pantalla: 6,4 pulg. en diagonal (3,8 pulg. de alto x 5,2 de ancho)

Curvas de características de salida

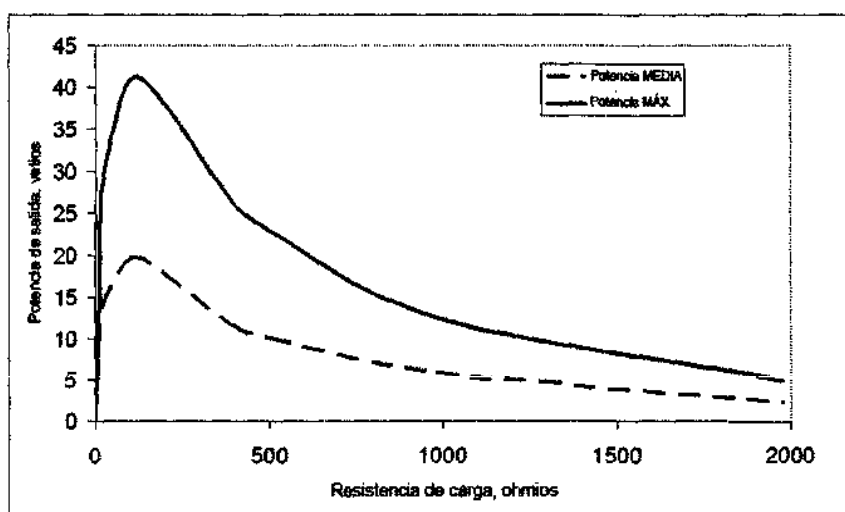


Figura 14. Potencia de salida frente a impedancia para corte bajo 1

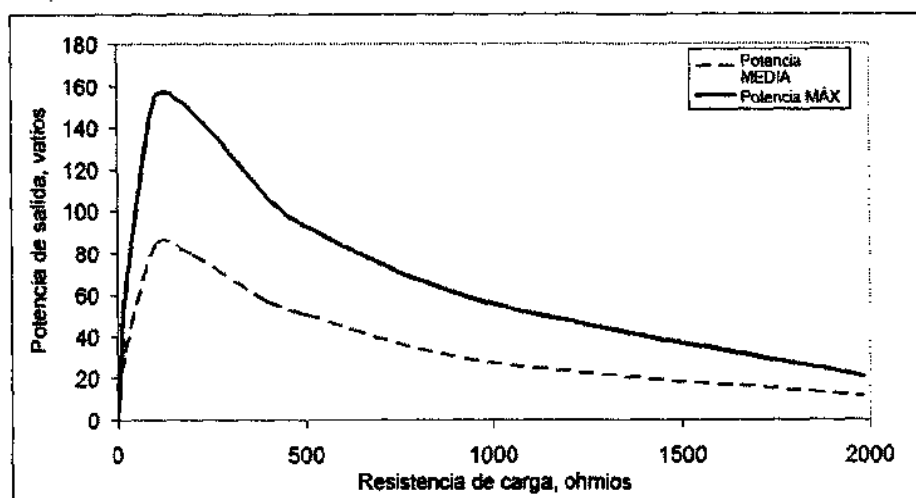


Figura 15. Potencia de salida frente a impedancia para corte bajo 2

Detector de la calidad del contacto del electrodo de retorno del paciente

El sistema emite alarmas sonoras y visibles cuando detecta la ausencia del electrodo de retorno del paciente.

Lámina unitaria, fallo del cable: Medida continua: una resistencia de 20 ± 5 ohmios producirá una alarma. En caso de alarma, el sistema desactivará la potencia de salida.

Lámina dividida: Medida continua: Una vez que el sistema establece la impedancia del electrodo de lámina dividida, un aumento superior o igual al 30 % provocará una alarma. En caso de alarma, el sistema desactivará la potencia de salida.

Compatibilidad electromagnética

El generador PULSAR II cumple la norma de compatibilidad electromagnética EN/IEC 60601-1-2.

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El generador PULSAR II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador PULSAR II debe garantizar que se utiliza en un ambiente de tales características.		
Tipo de prueba	Nivel de prueba/ nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones conducidas EN55011:2007; FCC Parte 18:2009	Clase A, grupo 1 30 MHz a 1 GHz	El generador PULSAR II debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la cual ha sido diseñado. Los equipos electrónicos próximos pueden verse afectados.
Emisiones radiadas EN55011:2007; FCC Parte 18:2009	Clase A, grupo 1 30 MHz a 1 GHz	El generador PULSAR II es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos salvo los domésticos, y puede usarse en establecimientos domésticos y en los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios usados con fines domésticos, siempre que se observe la siguiente advertencia. ▲ ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir las operaciones de equipos instalados en su proximidad. Puede ser necesario tomar medidas de atenuación, como reorientar o reubicar el generador PULSAR II o blindar la ubicación.
Armónicos EN 61000-3-2	Dispositivo de clase A	
Fluctuaciones EN 61000-3-3	Dispositivo de clase A	

Especificaciones de audio

Los niveles de audio indicados a continuación son para tonos de activación (corte y coagulación) y tonos de alarma (alarmas del electrodo de retorno y del sistema) a una distancia de un metro.

Los tonos de alarma cumplen los requisitos de IEC 60601-2-2.

	Tono de activación	Tono de alarma
Volumen:	45 a 65 dB, ajustable	70 ± 5 dB, no ajustable
Frecuencia:	Corte: 1,5 kHz Coagulación: 600 Hz	2 kHz durante 0,5 segundos 1 kHz durante 0,5 segundos
Duración:	Continuo mientras se encuentre activo el generador	2 segundos para los errores, continuo para averías

Características de entrada de la red

Frecuencia: Hz	Tensión de la red (V)			Intensidad de la red (A)	Fusibles*
	Nominal	Minima	Máxima	Máxima	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Los fusibles son del tipo T, de alto poder de corte

Corriente de fuga de baja frecuencia (50/60 Hz)

- Corriente de fuga a tierra en condiciones normales < 300 µA
- Corriente de fuga a tierra en caso de una avería < 1 mA
- Corriente de fuga al receptáculo (al tacto) en condiciones normales < 100 µA
- Corriente de fuga al receptáculo (al tacto) en caso de una avería < 500 µA
- Corriente de fuga al paciente en condiciones normales < 10 µA
- Corriente de fuga al paciente en caso de una avería < 50 µA

Modo	Potencia máxima
Corte bajo	160 vatios en 200 ohmios
Corte medio	60 vatios en 400 ohmios
Corte alto	80 vatios en 400 ohmios
Coagulación baja	80 vatios en 400 ohmios
Coagulación alta	60 vatios en 500 ohmios

electrocirugía (electrocoagulación)	La generación y suministro de corriente de radiofrecuencia entre un electrodo activo y un electrodo dispersivo con el fin de deshidratar el tejido. La electrocirugía también incluye el corte o vaporización (explosión del tejido). En contraste con la electrocauterización, la corriente eléctrica atraviesa realmente al paciente.
electrodo activo	El electrodo o conjunto de electrodo en el cual se pretende realizar el efecto electroquirúrgico. Normalmente consta de una pequeña área superficial de contacto y proporciona una elevada densidad de corriente para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
electrodo dispersivo	Electrodo en el cual no se pretende ningún efecto electroquirúrgico. Normalmente tiene un área mayor, para proporcionar una baja densidad de corriente, de modo que no tenga lugar ningún efecto electroquirúrgico en dicho sitio. También se conoce como placa paciente, almohadilla del paciente, electrodo placa, electrodo de retorno, electrodo neutro o electrodo inactivo. En ocasiones se le denomina (incorrectamente) placa de tierra.
fulguración (técnica de spray)	Coagular tejido o sangre mediante el uso de arcos eléctricos de radiofrecuencia. A diferencia de la desecación, el electrodo activo no realiza un buen contacto eléctrico con el tejido, y los arcos saltan del electrodo al tejido.
impedancia (medida en ohmios)	Oposición total, tanto resistiva como reactiva, que ofrece un circuito al flujo de corriente alterna a una frecuencia dada.
memoria no volátil	Tipo de memoria que puede conservar la información almacenada incluso cuando no recibe alimentación eléctrica.
mezcla	Forma de onda de corte modificada que incorpora cierto tiempo de apagado, permitiendo que el tejido se enfríe y proporcionando diversos grados de hemostasia.
modo (operativo)	Cada una de las formas distintas en que se puede utilizar la unidad electroquirúrgica con salida electroquirúrgica; por ejemplo, corte, coagulación, mezcla, spray (fulguración).
monopolar	La forma tradicional de circuito electroquirúrgico, que utiliza un electrodo activo para aplicar la corriente terapéutica al sitio quirúrgico y un electrodo dispersivo (placa paciente) para devolver la corriente a la unidad electroquirúrgica.
potencia	La velocidad con la que la energía se produce o consume. La potencia es igual a la tensión por la intensidad de la corriente, o a la resistencia por la intensidad de la corriente al cuadrado. La unidad de medida de potencia es el vatio.

Averías irreversibles

El generador PULSAR II incluye un autodiagnóstico automático. Si el diagnóstico detecta una avería irreversiblemente, el sistema mostrará un código de avería, emitirá un tono audible y desactivará la salida del generador. Todas las averías irreversibles indican un posible problema del equipo. Debe apagarse el equipo y volver a encenderse para que pueda continuar la operación. Si la autocomprobación no se completa correctamente, remita el equipo al personal de mantenimiento.

La mayor parte de los códigos de averías irreversibles proceden de averías del generador. En la tabla se indican los códigos de averías irreversibles.

Código de avería irreversiblemente	Descripción
F1	La temperatura interna del generador ha superado el límite.
F2	Avería de la autocomprobación.
F3	Generador de RF no calibrado o se ha perdido la calibración.

Detalles del código de la avería

A continuación se proporciona una detallada descripción de la causa de cada código de avería, junto con los pasos que hay que seguir. En la Figura 13 se muestra un ejemplo de una pantalla de avería.

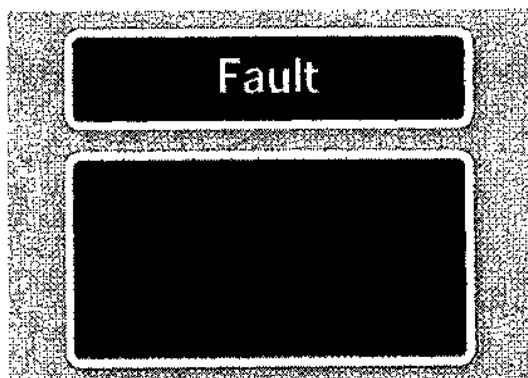


Figura 13. Código de avería F1

Código de error E4

Error de salida del generador.

Causa	Solución
Las medidas de la tensión de salida se están realizando mientras el generador tiene una salida activa. Si estas medidas están fuera del intervalo normal, se desactivará la salida. Aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Si se vuelve a pulsar el interruptor de pie o la pieza de mano, se borrará esta pantalla y se volverá a activar la salida si deja de detectarse el error. La pieza de mano no debe estar en contacto con el paciente mientras se realiza esta operación. 2. Si vuelve a aparecer el código de error, sustituya la pieza de mano. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, desconecte la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente y vuelva a intentarlo. 4. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E5

El dispositivo electroquirúrgico ha llegado al fin de su vida útil.

Causa	Solución
Por motivos de seguridad, cada dispositivo tiene una vida útil limitada. Si se supera el tiempo, aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Sustituya el dispositivo electroquirúrgico. 2. La pantalla del código de error desaparecerá si el dispositivo se reconoce, se prueba y tiene expectativas de vida. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E6

El dispositivo no se reconoce como dispositivo PEAK PlasmaBlade o no ha superado las pruebas.

Causa	Solución
El dispositivo se ha conectado al generador, y no se reconoce como dispositivo PEAK PlasmaBlade o no ha superado las pruebas. Aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Sustituya el dispositivo. La pantalla del código de error desaparecerá si el dispositivo se reconoce, se prueba y tiene expectativas de vida. 2. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Detalles del código de error

A continuación se proporciona una detallada descripción de cada error, junto con los pasos que hay que seguir. En la Figura 12 se muestra un ejemplo de pantalla de error.

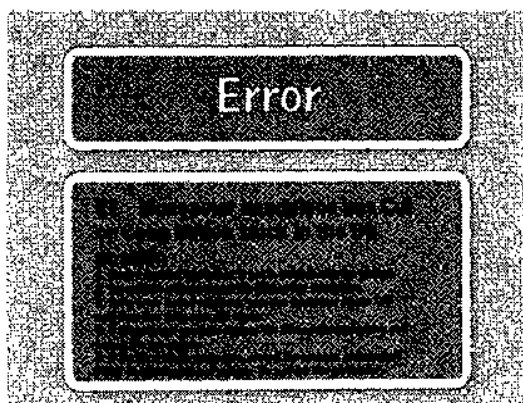


Figura 12. Código de error E1

Código de error E1

El interruptor de corte o coagulación del dispositivo electroquirúrgico puede haberse quedado atascado en la posición ON.

Causa	Solución
El dispositivo electroquirúrgico tenía el botón Cut (Corte) o Coag (Coagulación) atascado en la posición ON en el momento de conectarlo. Aparecerá el código de error y la alarma sonará una vez.	1. Asegúrese de que la pieza de mano no esté en contacto con el paciente. 2. Desconecte y vuelva a conectar la pieza de mano. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, apague el generador y vuelva a encenderlo. 4. Si el problema persiste, sustituya la pieza de mano y repita este procedimiento. 5. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

- ◆ **AVISO:** No permita que entren líquidos en el chasis. No utilice alcohol, ni productos cáusticos, corrosivos o abrasivos en la pantalla frontal, la cubierta y el cable, pues se podría dañar el equipo. Medtronic Advanced Energy recomienda seguir los procedimientos hospitalarios para limpiar el exterior del generador después de cada paciente.

Consulte el *manual del operador del interruptor de pie inalámbrico PULSAR* para obtener instrucciones de limpieza detalladas para el interruptor de pie y el receptor.

Mantenimiento

Un técnico biomédico cualificado del hospital debe realizar una prueba de rendimiento del generador PULSAR II al menos una vez al año. Siga los procedimientos del hospital para la verificación periódica de rendimiento de los generadores electroquirúrgicos. Medtronic Advanced Energy recomienda realizar las comprobaciones siguientes:

- Verificación de la potencia generada para cada modo de funcionamiento
- Fugas de RF
- Fugas de CA
- Integridad de la conexión a tierra de la CA

Almacenamiento

El generador debe revisarse a fondo por parte de un técnico biomédico cualificado si se almacena durante más de 6 meses.

Si se ha almacenado el generador a temperaturas extremas, déjelo a temperatura ambiente al menos durante 1 hora. Consulte los límites para el almacenamiento del generador PULSAR II en «Parámetros de almacenamiento», en la página 31.

Protección medioambiental

Conserve el contenedor de envío y el material de embalaje por si hubiera que devolver el generador para su reparación o mantenimiento. Una vez finalizada la vida útil del equipo, deséchelo siguiendo las normativas locales. Los materiales del generador incluyen aluminio, acero, cobre, materiales termoplásticos y componentes electrónicos.

Ajuste del volumen

El volumen puede ajustarse con el control deslizante que aparece junto al icono del altavoz en la pantalla LCD táctil.



Valores programados preferidos

Hay cuatro valores programados de memoria. Los valores 1, 2 y 3 pueden programarse para que guarden los ajustes preferidos de corte y coagulación, y el nivel de volumen. El valor programado de memoria 4 se reserva para los ajustes predeterminados de corte, coagulación y volumen.

- Para guardar los ajustes actuales de corte, coagulación y volumen, mantenga pulsado el valor programado de memoria durante 2 segundos.
- Para recuperar los ajustes preferidos de la memoria, pulse el valor programado de memoria.



Al activar el generador, se emitirá el correspondiente tono sonoro (de corte o coagulación), el fondo amarillo se iluminará durante la salida de corte y el fondo azul lo hará durante la salida de coagulación, como se muestra en las Figuras 9 y 10. Al soltar el botón o el pedal se desactivará el generador y la pantalla mostrará un fondo levemente iluminado.

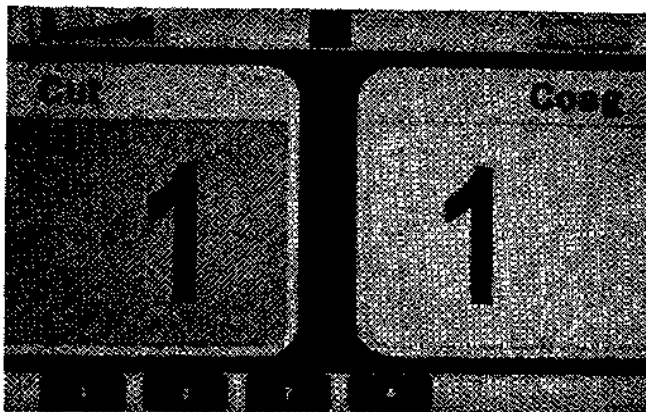


Figura 9. Activación de corte

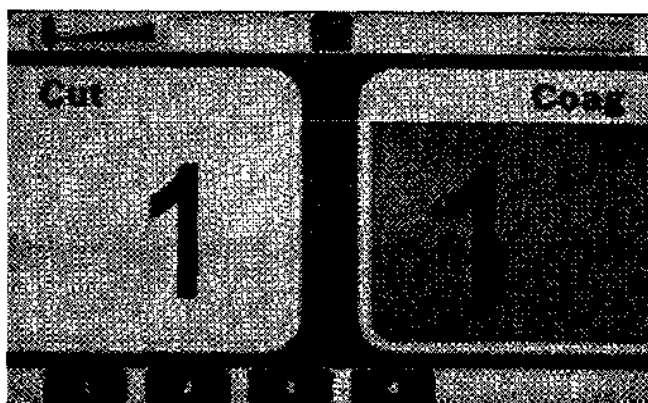


Figura 10. Activación de coagulación

El indicador de barra sólida verde del electrodo de retorno del paciente muestra una conexión a un electrodo de lámina unitaria. Si la barra sólida es de color verde, el generador confirma que el cable está enchufado y que hay un electrodo conectado. El usuario deberá confirmar la correcta conexión del electrodo al paciente. Si el generador detecta un aumento de la impedancia, la barra sólida cambiará a rojo, sonará una alarma y se desactivará la salida. Si se desconecta el electrodo de retorno del paciente, el generador emitirá una alarma y desaparecerá el indicador.

El gráfico de barras verde del electrodo de retorno del paciente mostrará cada vez menos barras según aumente la impedancia, lo que indica una peor conexión del electrodo de retorno del paciente al usar un electrodo de lámina dividida. Si el generador detecta que la impedancia ha aumentado en un 30 % o más, se emitirá una alarma de error sonora y visible y se desactivará la salida. Si se pulsa el botón del dispositivo electroquirúrgico mientras se muestra el error, aparecerá la pantalla normal y se activará la salida si el generador detecta una impedancia adecuada del electrodo de retorno del paciente. Si se vuelve a pulsar el botón del dispositivo

continuación, «bloquee» la impedancia. La impedancia puede bloquearse tocando el indicador de barra en la pantalla LCD, o activando el botón Cut (Corte) o Coag (Coagulación) del dispositivo electroquirúrgico o el interruptor de pie. Una vez bloqueado, el color del gráfico de barras cambiará de naranja a verde y deberán mostrarse todas las barras.

■ **IMPORTANTE:** Esta función sólo está disponible para electrodos de retorno del paciente de lámina dividida.

El generador emitirá alarmas sonoras y visibles si detecta una impedancia inadecuada con el electrodo de retorno del paciente y desactivará la salida del generador. Consulte las especificaciones relacionadas con la detección del electrodo de retorno del paciente en «Detector de la calidad del contacto del electrodo de retorno del paciente», en la página 34. Consulte en «Errores», en la página 21, el número de Código de error y otros indicadores que aparecen cuando el generador detecta una impedancia incorrecta del electrodo de retorno del paciente. Las alarmas sólo se presentarán para los electrodos de retorno del paciente compatibles especificados en «Accesorios del producto», en la página 43.

▲ **ADVERTENCIA:** Consulte las instrucciones del fabricante respecto a los procedimientos de colocación y sitio de aplicación al aplicar el electrodo de retorno del paciente.

▲ **ADVERTENCIA:** No debe fiarse exclusivamente del indicador de impedancia para confirmar que la aplicación del electrodo de retorno del paciente es buena. Un miembro cualificado del personal deberá tomar la decisión última en cuanto a la colocación correcta del electrodo de retorno del paciente.

3. Conecte el dispositivo PEAK PlasmaBlade al conector del dispositivo electroquirúrgico. Tras la conexión, el generador emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como dispositivo PEAK PlasmaBlade, si falla la prueba de una unidad o si no tiene expectativas de vida. La pantalla aparecerá como se muestra en la Figura 7. También mostrará los niveles de salida predeterminados para Corte y Coagulación. El indicador verde del vértice superior derecho de la pantalla muestra la impedancia del electrodo de retorno del paciente al utilizar un electrodo de retorno del paciente de lámina dividida.

▲ **ADVERTENCIA:** Disponga en todo momento los dispositivos sin usar en un lugar aislado eléctricamente, como una funda de seguridad.

Puede utilizar el interruptor de pie opcional. Si se utiliza el interruptor de pie, conecte el receptor inalámbrico al conector del interruptor de pie. Cuando utilice un interruptor de pie, la salida se proporcionará a través del dispositivo electroquirúrgico. El botón de activación del dispositivo continuará funcionando mientras esté conectado un interruptor de pie al generador. Al activar el interruptor de pie, el fondo de la pantalla cambiará de:

- color blanco a amarillo si se utiliza el pedal Cut (Corte).
- color blanco a azul si se utiliza el pedal Coag (Coagulación).

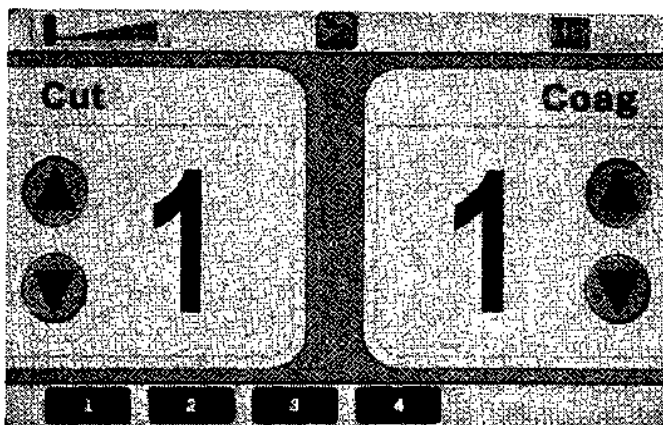


Figura 7. Panel frontal mostrando la pantalla con un dispositivo electroquirúrgico conectado

Interruptor de pie inalámbrico opcional

1. Si utiliza el interruptor de pie opcional, conecte el receptor inalámbrico en el conector del interruptor de pie del generador PULSAR II (véase la Figura 3 en la página 6).
2. Encienda el generador PULSAR II y asegúrese de que el LED de encendido del receptor inalámbrico esté de color verde, lo cual indica que el receptor está encendido.

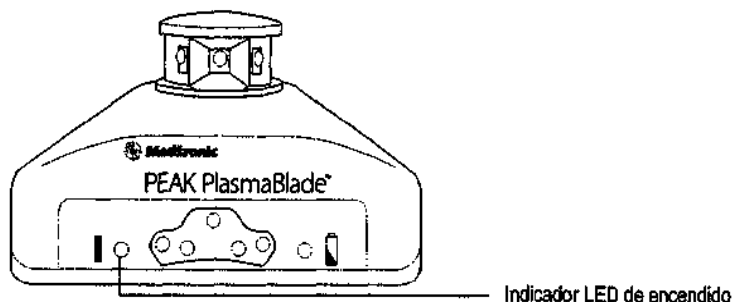


Figura 4. Receptor inalámbrico

▲ **ADVERTENCIA:** Únicamente el cirujano principal que utilice la pieza de mano debe utilizar el interruptor de pie. La activación no intencionada puede tener lugar si el interruptor de pie es activado por otro usuario, lo cual puede causar lesiones al paciente o al usuario.

Consulte el *manual del operador del interruptor de pie inalámbrico PULSAR* para obtener información detallada sobre el producto.

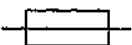
Comprobaciones preliminares

Antes de la instalación y el uso del generador, se recomienda encarecidamente que un técnico de mantenimiento cualificado pruebe el rendimiento del generador para garantizar que su funcionamiento sea adecuado y seguro. Si se observan problemas, no debe usarse el generador hasta que un técnico cualificado haya resuelto los problemas. Llame al servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy al teléfono 1-866-777-9400 (gratuito desde EE. UU.).

Prueba preliminar de funcionamiento

La prueba preliminar de funcionamiento debe realizarla un técnico cualificado o un miembro del personal de quirófano. El personal que lleve a cabo esta prueba debe haber leído y comprendido totalmente este manual.

1. Encienda el generador pulsando el interruptor de alimentación.
2. Compruebe lo siguiente:
 - Aparece una pantalla de autocomprobación que indica que el sistema está realizando una autocomprobación de encendido, como se muestra en la Figura 5. La versión de software también se muestra en la parte inferior de la pantalla. Si no aparece la pantalla de autocomprobación, apague y encienda el equipo y vuelva a intentarlo. Si persiste el mismo problema, llame al servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy al teléfono 1-866-777-9400 (gratuito desde EE. UU.). No intente usar el generador hasta que se haya resuelto el problema.

Símbolo	Descripción
	Tierra equipotencial
	Radiación no ionizante
	Interruptor de pie
	Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables
	Fusible
	Recogida independiente de residuos al final de la vida útil, según las directivas europeas. Desechar según las normativas del país correspondiente.
	Marcado de acuerdo con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	De conformidad con IEC 60601-1, UL 60601-1 e IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Fabricante

Descripción de la distribución del panel posterior

Consulte la Figura 3 para ver una ilustración completa del panel posterior. Cada control, conector hembra o panel se describe a continuación con mayor detalle.

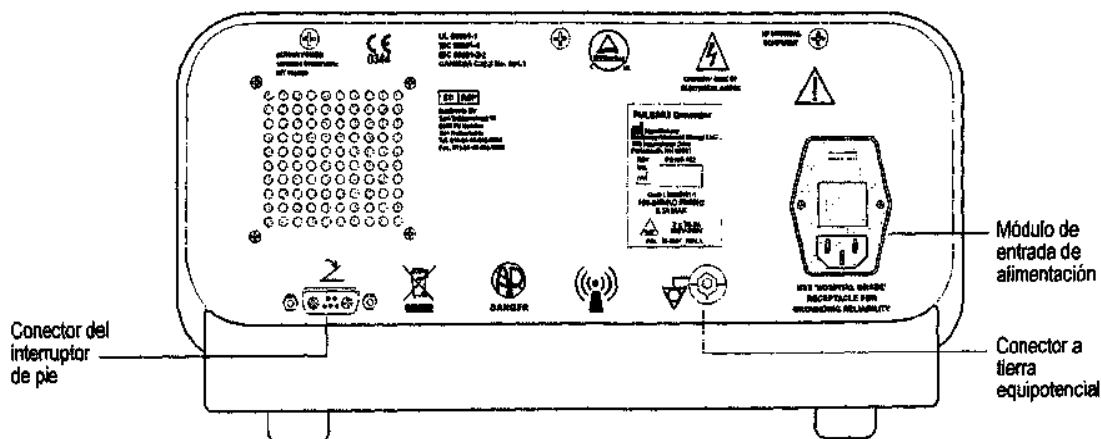
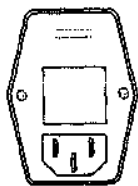


Figura 3. Distribución del panel posterior



Módulo de entrada de alimentación – el módulo de entrada de alimentación combina el conector para el cable eléctrico de 3 contactos, de uso hospitalario, con un receptáculo extraíble que aloja dos fusibles de línea. Utilice siempre fusibles del tipo indicado en la «Características de entrada de la red» en la página 32 de este manual.

NOTA: La frase “Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability” (Usar conectores hembra de calidad hospitalaria para garantizar la fiabilidad de la toma de tierra) sólo es de aplicación para los cables de alimentación en EE. UU. y Norteamérica.



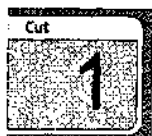
Conector del interruptor de pie – conector que acepta el conector del interruptor de pie inalámbrico PULSAR.



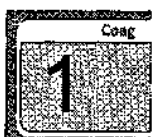
Conector a tierra equipotencial – conector estándar para conectar a tierra.



Botones de ajuste del nivel de salida de COAGULACIÓN (COAG en la pantalla LCD): al pulsar el botón arriba, aumenta el nivel de salida de coagulación en incrementos de números enteros. Al pulsar el botón abajo disminuye el nivel de la salida de coagulación en decrementos de números enteros.



Pantalla de nivel de salida de CORTE (CUT): indica el nivel de la salida de corte en incrementos de números enteros del 1 al 10, siendo 1 el nivel más bajo y 10 el más alto. Cada dispositivo tiene un chip incorporado que establece la configuración de corte para dicho dispositivo en particular. Estos ajustes se describen en las Instrucciones de uso del dispositivo.



Pantalla de nivel de salida de COAGULACIÓN (COAG): indica el nivel de la salida de coagulación en incrementos de números enteros. El ajuste 1 es el nivel más bajo y 10 es el nivel más alto. Cada dispositivo cuenta con un chip incorporado que establece los ajustes de coagulación para dicho dispositivo en particular. Estos ajustes se describen en las Instrucciones de uso del dispositivo.



Indicador de interruptor de pie conectado: indica que el interruptor de pie está conectado al generador. En la parte superior central de la pantalla se muestra un icono verde de interruptor de pie cuando está conectado.

Indicadores de electrodo de retorno del paciente:



Indicador de electrodo de lámina unitaria: indica la conexión a un electrodo de retorno del paciente de lámina unitaria. La barra sólida cambia a verde al conectar un electrodo de lámina unitaria correctamente al generador. La barra verde cambia a rojo cuando el generador detecta una conexión incorrecta del cable al electrodo. No supervisa el contacto con el paciente. Utilice un electrodo de lámina dividida para la supervisión de impedancia del contacto. Si la barra se pone de color rojo, debe inspeccionarse el electrodo de retorno del paciente y cambiarse de lugar o sustituirse para garantizar la adecuada colocación y conexión.



Indicador de electrodo de lámina dividida: indica el nivel de impedancia del electrodo de retorno del paciente. El gráfico de barras seguirá verde con una impedancia adecuada del electrodo de retorno del paciente. El gráfico de barras se pondrá de color rojo si el generador no detecta una impedancia adecuada del electrodo de retorno del paciente. Si el gráfico de barras se pone de color rojo, debe inspeccionarse el electrodo de retorno del paciente y cambiarse de lugar o sustituirse para garantizar la adecuada colocación y conexión.



Botones de memoria preconfigurados: si se mantiene pulsado el botón de memoria preconfigurado durante 2 segundos, se guardarán los valores programados de corte y coagulación, así como el nivel de volumen, en la memoria no volátil. Al pulsar brevemente el botón de memoria preconfigurado, se recuperan los valores programados de corte y coagulación, así como el nivel de volumen, y se muestran en la pantalla.

- Los modelos de dispositivos electroquirúrgicos varían y es posible que no puedan utilizar todos los modos. Los modos disponibles para cada dispositivo son los que indican las respectivas Instrucciones de uso.

Otras funciones del generador PULSAR II son:

- Dispositivos patentados desarrollados por Medtronic Advanced Energy para proporcionar energía de RF al paciente. Sólo se pueden usar dispositivos PEAK PlasmaBlade con el generador PULSAR II.
- Control de mano del dispositivo
- Control del interruptor de pie del dispositivo (interruptor de pie inalámbrico por infrarrojos)
- Cuatro botones de memoria preconfigurados, que retienen y recuperan las preferencias del usuario (valores programados predeterminados y nivel de volumen)
- Conexión al electrodo de retorno del paciente y función de detección de impedancia
- LCD en color con pantalla táctil para solicitar al usuario que introduzca información y para mostrar mensajes informativos, de errores y de averías
- Información por audio: tonos de activación y alarma

Controles, pantallas y conectores hembra

En esta sección se describe cada componente del generador PULSAR II y su función. Los controles, pantallas y conectores hembra de los dispositivos electroquirúrgicos, los electrodos de retorno del paciente y el interruptor de pie están localizados en los paneles frontal y posterior del generador.

▲ **ADVERTENCIA:** Lea todas las advertencias e instrucciones que se proporcionan con el generador antes de su uso.

- Si aumentaran los niveles de potencia para compensar la reducción del rendimiento, se recomienda reducir la potencia a la original o a un nivel inferior tras la reanudación del uso.
- Si el sistema se reinicia debido a una interrupción de corriente o a una bajada de tensión, el sistema comprobará si el contacto del electrodo de retorno del paciente es eficaz; no obstante, el usuario deberá verificarlo antes de reanudar la electrocirugía.
- No utilice la electrocirugía en apéndices de pequeño tamaño, como en intervenciones quirúrgicas de dedos, ya que podría causar trombosis u otras lesiones no deseadas en el tejido proximal a la zona quirúrgica.
- Los estudios realizados han demostrado que el humo generado durante la electrocirugía puede ser peligroso para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de una máscara quirúrgica y la adecuada ventilación del humo mediante un evacuador de humo quirúrgico u otros medios.
- Siga todas las precauciones y avisos de advertencia impresos en la unidad.
- El personal del quirófano no debe tocar la punta de la pieza de mano mientras está activo el generador, pues podría sufrir lesiones.
- La punta de una pieza de mano activada recientemente puede estar suficientemente caliente como para causar quemaduras al paciente o hacer arder paños quirúrgicos u otro material inflamable. Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo en una funda o contenedor aislado eléctricamente. Nunca coloque la pieza de mano sobre el paciente.
- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin deseado.
- La avería del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.
- Si se observa estimulación neuromuscular, deben comprobarse todas las conexiones al generador, el electrodo de retorno del paciente y los electrodos activos, en busca de posibles chispas entre metales. La estimulación puede reducirse utilizando un ajuste de potencia más bajo o coagulación de bajo voltaje. Si el problema persiste, el generador debe ser revisado por personal de mantenimiento cualificado para detectar la existencia de fugas de corriente anormales.

▲ Advertencias para pruebas o tareas de mantenimiento

- No retire la cubierta del generador, pues existe peligro de sufrir descargas eléctricas. En su interior no hay piezas que pueda reparar el usuario.
- No modifique ningún componente del generador.
- Evite el contacto con los cables de salida cuando el generador esté activado, pues podría sufrir lesiones. Inspeccione periódicamente los cables de prueba usados para las conexiones de salida por si hubiera defectos evidentes.

- Asegúrese de que todas las conexiones de los circuitos de oxígeno y los tubos endotraqueales estén libres de fugas antes y durante el uso de la electrocirugía. Una fuga de oxígeno puede ser una posible fuente de ignición.
- El contacto accidental con el paciente podría causar quemaduras. Cuando no los esté utilizando, coloque los dispositivos accesorios en una zona seca y no conductora alejada del paciente.
- Coloque los cables para la pieza de mano y el electrodo de retorno del paciente de forma que no entren en contacto con el paciente para evitar que lleguen a éste corrientes de alta frecuencia, ya que tal contacto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- No permita que el paciente entre en contacto con objetos metálicos puestos a tierra, ya que ello podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- Asegúrese de no pisar inadvertidamente el interruptor de pie, para evitar la activación no intencionada del dispositivo. Coloque el interruptor de pie en un lugar donde sea necesaria una acción deliberada para activar la unidad.
- Únicamente el cirujano principal que utilice la pieza de mano debe utilizar el interruptor de pie. La activación no intencionada puede tener lugar si el interruptor de pie es activado por otro usuario, lo cual puede causar lesiones al paciente o al usuario.
- Asegúrese de que el volumen de sonido en el generador esté correctamente ajustado de modo que se escuchen con claridad los tonos de activación. Los tonos de activación están concebidos para avisar al usuario de que el dispositivo se encuentra activo. Así se evitará el contacto no intencionado con el dispositivo, que podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno del paciente. La salida sólo puede activarse si el generador ha detectado la impedancia adecuada en el electrodo de retorno del paciente. La impedancia se vigila y se muestra constantemente. El generador emite alarmas sonoras y visuales si detecta una impedancia inadecuada con el electrodo de retorno del paciente, tras lo que desactiva la salida del generador. Consulte las instrucciones del fabricante respecto a los procedimientos de colocación y sitio de aplicación al aplicar el electrodo de retorno del paciente. No se fie totalmente de la función de detección de la impedancia. Dicha función puede estar afectada si el electrodo de retorno del paciente está dañado (cortocircuitado). Se recomienda que el operador confirme que la colocación y el contacto del electrodo de retorno del paciente son apropiados. Un contacto inadecuado del electrodo de retorno del paciente puede causar quemaduras o lesiones en otras zonas del paciente.
- El contacto entre las partes del cuerpo del paciente puede provocar quemaduras en otras zonas y debe evitarse colocando toallas secas o paños entre las partes del cuerpo.
- No corte los electrodos de retorno del paciente para reducir su tamaño, pues la mayor densidad de corriente alta podría provocar quemaduras al paciente.
- El calor aplicado mediante mantas térmicas u otras fuentes puede acumularse con el calor procedente del electrodo de retorno del paciente (originado por corrientes electroquirúrgicas). Elija un sitio para el electrodo de retorno del paciente que esté alejado de otras fuentes de calor, para reducir al mínimo el riesgo de lesiones al paciente.

Contraindicaciones

El generador PULSAR II con PEAK PlasmaBlade™ no debe utilizarse para tratar apéndices o partes corporales de pequeño tamaño, como es el caso de las intervenciones quirúrgicas en dedos o las circuncisiones.

Advertencias y avisos

Este manual proporciona instrucciones para la configuración y el uso del generador PULSAR II. El generador PULSAR II, junto con sus accesorios, se han concebido para producir una energía eléctrica de alta frecuencia para el corte y la coagulación controlados de tejido. La electrocirugía se ha utilizado con seguridad en numerosos procedimientos. Los médicos deben estar familiarizados con la literatura médica, las complicaciones y los peligros asociados con la electrocirugía antes de realizar cualquier procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía, si se utiliza de manera incorrecta, puede plantear peligros para los pacientes o para el personal, así como para otros equipos. La electrocirugía segura y eficaz depende no sólo del diseño de los equipos, sino también de factores que puede controlar el usuario, como la formación quirúrgica y la toma de decisiones clínicas. Las advertencias y los avisos que aparecen en el presente manual deben ser leídos, comprendidos y seguidos por motivos de seguridad.

▲ Advertencias para la preparación del equipo

- Conecte el cable eléctrico del generador a un conector hembra de uso hospitalario debidamente conectado a tierra. No utilice con el generador cables alargadores o adaptadores de tres contactos a dos contactos. Una incorrecta conexión a tierra puede provocar daños en el equipo, fuego en el conector hembra o lesiones al paciente o al usuario.
- **NOTA:** La frase "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" (Usar conectores hembra de calidad hospitalaria para garantizar la fiabilidad de la toma de tierra) sólo es de aplicación para los cables de alimentación en EE. UU. y Norteamérica.
- Para permitir la correcta refrigeración, la unidad no debe instalarse en un armario o similar. Si se monta en un estante, o cerca de una pared, deje una separación de 7,5 cm alrededor de la unidad para permitir la libre circulación del aire por todos los lados de la unidad. La correcta refrigeración es necesaria para evitar el sobrecalentamiento de la unidad.
- Antes de su uso, inspeccione el generador para confirmar que no tenga defectos. No utilice el generador si estuviera aparentemente dañado, pues pueden producirse un fallo del producto o lesiones.
- Evite que la interfaz entre el cable del accesorio y el conector hembra del generador PULSAR II entre en contacto con líquidos, pues podrían producirse cortocircuitos que podrían dañar el conector del accesorio y/o el conector hembra del generador.
- Utilice solamente interruptores de pie inalámbricos PULSAR, puesto que los de otra marca no funcionarán con el generador PULSAR II.

Solución de problemas	21
Errores	21
Detalles del código de error	22
Averías irreversibles	26
Detalles del código de la avería	26
Glosario	29
Especificaciones	31
Generador PULSAR II	31
Curvas de características de salida	36
Garantía limitada	41
Accesorios del producto	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Reservados todos los derechos.

Está prohibida la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en sistemas de recuperación o traducción de cualquier parte de esta publicación, de cualquier forma y por cualquier medio: electrónico, mecánico, magnético, óptico o de otro tipo, sin la autorización previa por escrito de Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos de América.

Descargo de responsabilidad

Medtronic se reserva el derecho a cambiar sus productos y servicios en cualquier momento para incorporar los desarrollos tecnológicos más recientes. Esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso.

Marcas comerciales

PEAK, PULSAR y PEAK PlasmaBlade son marcas comerciales de Medtronic, Inc.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas compañías.

Rx Only ♦ **AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Foutcode E2

CUT- of COAG-voetpedaalschakelaar kan in de AAN-stand vastzitten.

Oorzaak	Oplossing
De CUT- of COAG-pedaalschakelaar zit vast in de AAN-stand wanneer de voetschakelaar is aangesloten. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Overtuig u ervan dat het handstuk niet in aanraking is met de patiënt. 2. Koppel de voetschakelaar los en sluit hem weer aan. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, de stroom naar de generator UIT doen en daarna weer AAN. 4. Vervang de voetschakelaar en herhaal deze procedure als het probleem aanhoudt. 5. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E3

Patiëntretourelektrode heeft slechte aansluiting.

Oorzaak	Oplossing
De foutcode wordt weergegeven wanneer de impedantie buiten bereik is. De foutcode wordt gedurende 5 seconden weergegeven en het alarm klinkt één keer. Het impedantiepictogram van de patiëntretourelektrode wordt rood en blijft rood zolang de impedantie buiten bereik is. De impedantie van de patiëntretourelektrode wordt voortdurend gecontroleerd.	1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de plaatsing van de patiëntretourelektrode. 2. Controleer of de patiëntretourelektrode op de generator aangesloten is en de juiste aanraking maakt met de patiënt. 3. Als het impedantiepictogram rood blijft, de patiëntretourelektrode en connector vervangen. 4. Herhaal de voorbereidingen voor de chirurgische ingreep. Plaats de patiëntretourelektrode zodat deze aanraking maakt voor de laagste impedantie. 5. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E6

Het apparaat wordt niet herkend als een PEAK PlasmaBlade of het heeft de test niet doorstaan.

Oorzaak	Oplossing
Het apparaat is aangesloten op de generator en wordt niet herkend als een PEAK PlasmaBlade apparaat of het heeft de test niet doorstaan. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Vervang het apparaat. Het foutcodeschermbewijst als het apparaat herkend wordt, getest is en levensverwachting heeft. 2. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E7

Voltagefout generator.

Oorzaak	Oplossing
Metingen van de uitgangsspanning worden gedaan terwijl de generator actief vermogen heeft. Als deze metingen buiten het normale bereik zijn, wordt het vermogen uitgeschakeld. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Door opnieuw op de voetschakelaar of handstukknop te drukken wordt dit scherm gewist en wordt het vermogen weer ingeschakeld als de fout niet meer wordt waargenomen. Het handstuk mag niet in aanraking zijn met de patiënt terwijl dit wordt gedaan. 2. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk vervangen. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 4. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Niet-herstelbare storingen

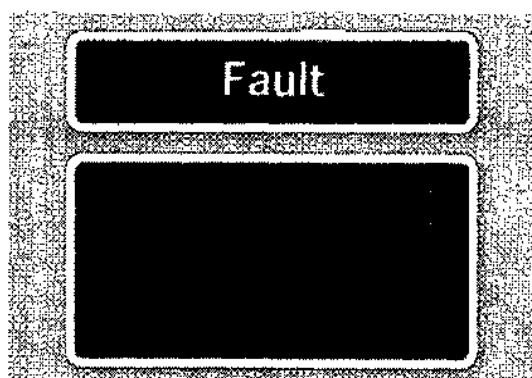
De PULSAR II generator is uitgerust met een automatisch zelfdiagnoseprogramma. Als het diagnoseprogramma een niet-herstelbare storing waarneemt, geeft het systeem een storingscode weer, klinkt er een toon en wordt het vermogen van de generator uitgeschakeld. Alle niet-herstelbare storingen geven een mogelijk probleem met de apparatuur aan. De stroom moet worden uitgeschakeld en daarna weer aan voordat werking kan doorgaan. Als de zelftest niet met succes wordt voltooid, stuur het apparaat dan naar het onderhoudspersoneel voor service.

De meeste niet-herstelbare storingscodes zijn het resultaat van storingen in de generator. In de volgende tabel worden de niet-herstelbare storingscodes vermeld.

Niet-herstelbare storingscode	Beschrijving
F1	Inwendige temperatuur van de generator heeft de grens overschreden.
F2	Zelfteststoring.
F3	RF-generator niet gekalibreerd of kalibratie is verloren gegaan.

Storingscode-details

Een gedetailleerde beschrijving van de oorzaak van elke storingscode wordt hieronder gegeven, samen met de te volgen stappen. Afbeelding 13 toont een voorbeeld van een storingsscherm.



Afbeelding 13. Storingscode F1

Verklarende woordenlijst

In dit gedeelte worden definities van termen in verband met elektrochirurgie gegeven. De onderstaande informatie wordt gegeven voor uw gemak en mag niet worden uitgelegd als een gezaghebbende bespreking van het onderwerp.

actieve elektrode	De elektrode of elektrodeconstructie waarbij het elektrochirurgische effect beoogd is. Het heeft gewoonlijk een klein aanrakingsgedeelte en geeft een hoge stroomdichtheid om het gewenste chirurgische effect tot stand te brengen.
coagulatie	Het stollen van bloed of dehydratatie van weefsel zonder snij-effect. In elektrochirurgische coagulatie zijn vaak intermitterende stoten van elektriciteit met hoge spanning en lage stroom begrepen.
desiccatie	Een procedure waarin een kleine hoeveelheid oppervlakte weefsel uitgedroogd wordt door de actieve elektrode in aanraking te brengen met het weefsel. Desiccatie verschilt van fulguratie omdat de piekspanning lager is waardoor de stroom geen vonkboog kan vormen door de lucht naar het weefsel. Directe aanraking tussen de elektrode en het weefsel is nodig. Zie fulguratie.
dispergerende elektrode	De elektrode waarbij geen elektrochirurgische effect beoogd of gewenst is. Het heeft gewoonlijk een groot oppervlak om een lage stroomdichtheid te leveren zodat er bij die plaats geen elektrochirurgisch effect optreedt. Het staat ook bekend als een patiëntplaat, patiëntpad, plaaielektrode, retourelektrode, neutrale elektrode, inactieve elektrode. Er wordt soms (verkeerd) naar verwezen als een aardingsplaat.
disposable accessoire	Een elektrochirurgische accessoire, zoals actieve elektroden, handvaten, dispergerende elektroden enz. Het is de bedoeling dat de accessoire niet meer dan één keer wordt gebruikt.
elektrochirurgie (chirurgische diathermie)	Het genereren en leveren van radiofrequentie stroom tussen een actieve elektrode en een dispergerende elektrode met als doel dehydratatie van weefsel. Elektrochirurgie omvat ook snijden of verdampen (weefselexplosie). In tegenstelling tot elektrocauterisatie gaat de elektrische stroom werkelijk door de patiënt.
elektrochirurgische accessoire	Apparaten gebruikt samen met de elektrochirurgische generator om elektrochirurgie uit te voeren. Dit zijn onder meer zonder beperking een voetschakelaar, kabel, dispergerende elektrode en actieve elektrode.

Specificaties

PULSAR II generator

Alle specificaties zijn nominaal en zijn binnen $\pm 20\%$ van een vermelde waarde bij kamertemperatuur (25 °C) en een nominale ingangsstroomspanning. Alle specificaties kunnen zonder kennisgeving gewijzigd worden.

Algemeen

Classificatie:	IEC 60601-1, Klasse I
Type:	CF
Intern ontwerp:	Vaste toestand
Uitvoerconfiguratie:	Geïsoleerd (RF zwevend)
Koeling:	Ventilatorkoeling
Ontworpen om te voldoen aan:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Afmetingen en gewicht

Breedte:	35 cm
Lengte:	15,2 cm
Hoogte:	7,1 cm
Gewicht:	<12 kg

Bedrijfsparameters

Temperatuur:	10 °C tot 40 °C
Vochtigheid:	30% to 75% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Mate van bescherming tegen binnenkomen van water:	IPX0

Opslagparameters

Temperatuur:	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheid:	Niet-condenserende relatieve vochtigheid
Verzendomstandigheden voor verpakt apparaat:	-40 °C tot 70 °C; 10–100% relatieve vochtigheid, inclusief condensatie

Maximale RF-uitvoerspanning

Modus	Maximale spanning
Laag snijden 1	1600
Laag snijden 2	1200
Medium snijden	1600
Hoog snijden (Mengen 1)	2200
Hoog snijden (Mengen 2)	3100
Hoog snijden (mengen 3)	3900
Laag coaguleren 1	3500
Laag coaguleren 2	4600
Hoog coaguleren	5500

Hoge frequentie (RF) lekstroom

- RF-lekstroom <150 mA

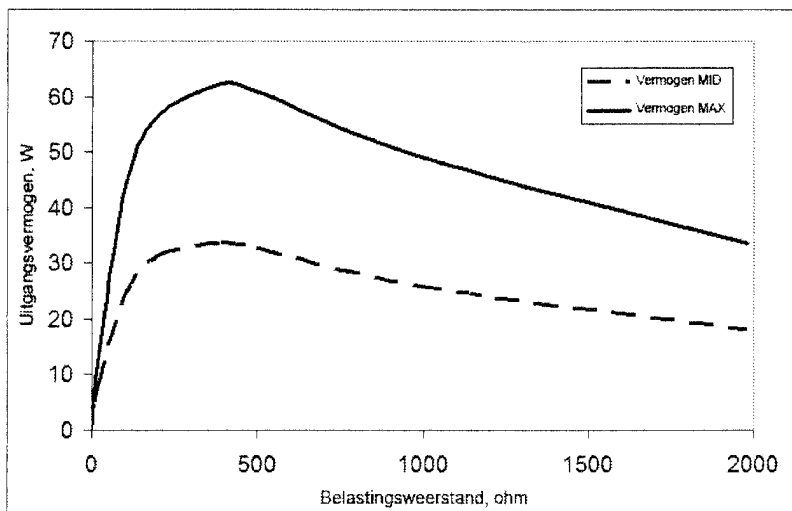
Uitvoerkenmerken

Modus	Vermogen (watt) $\pm 20\%$	Nominale belasting (ohm)	Bedrijfsfrequentie (typisch, kHz)	Werkcyclus (typisch, %)
Laag snijden 1	40	100	1000	3,75
Laag snijden 2	160	200	1000	100
Medium snijden	60	400	1000	100
Hoog snijden (mengen 1)	60	400	1000	75
Hoog snijden (mengen 2)	60	400	1000	50
Hoog snijden (mengen 3)	80	400	1000	100
Laag coaguleren 1	60	400	1000	19
Laag coaguleren 2	80	400	1000	100
Hoog coaguleren	60	500	1000	12

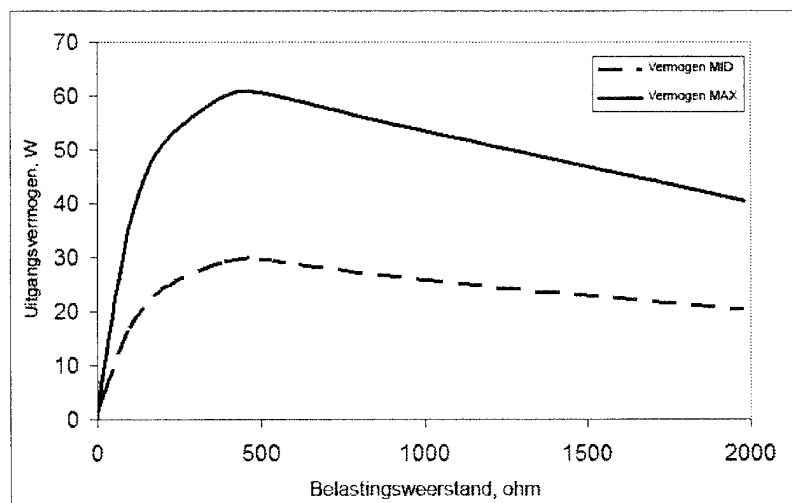
Gebruikerswerkcyclus

- Snijmodus: 10 seconden AAN, 30 seconden UIT
- Coagulatiemodus: 10 seconden AAN, 30 seconden UIT

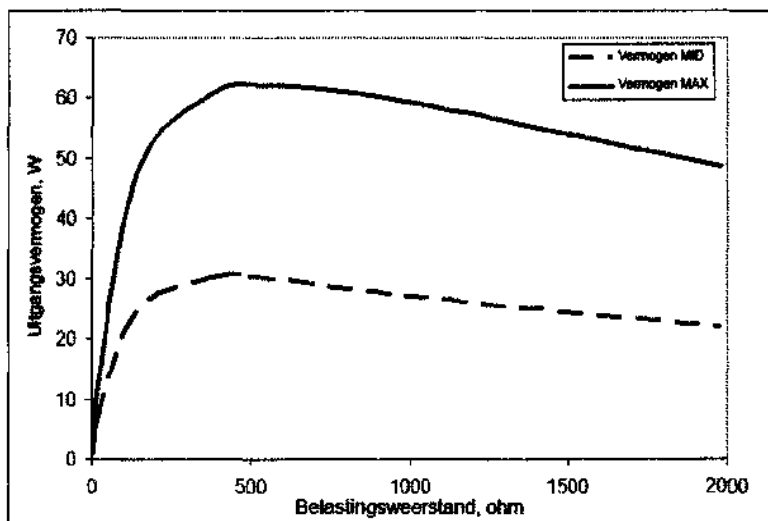
Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
De PULSAR II generator is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PULSAR II generator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Testniveau en compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV contactontlading ±2, 4, 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Radiatie-immuniteit EN 61000-4-3	80 MHz tot 2,5 GHz 3 V/m 80% à 1 kHz	
Conductie-immuniteit (wisselstroom) (in- en uitgaande lijnen) EN 61000-4-6	0,15 tot 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Netvoeding wisselstroom	
Snelle elektrische schakelingen (wisselstroom) (in- en uitgaande lijnen) EN 61000-4-4	±2 kV wisselstroom netvoeding ±1 kV voor in- en uitgaande lijnen 5/50 5 kHz	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stroomstoot van lijn naar lijn (wisselstroom) IEC 61000-4-5	±1 kV lijn naar lijn ±2 kV lijn naar aarde	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Elektromagnetische immuniteit EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	De magnetische velden van de netvoeding dienen op niveaus te zijn die kenmerkend zijn voor een locatie in een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips en -onderbrekingen EN 61000-4-11	>95% U_t -dip gedurende 0,5 cyclus 60% U_t -dip gedurende 5 cycli 30% U_t -dip gedurende 25 cycli >95% U_t -dip gedurende 5 sec	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de behandeling van de gebruiker van de PULSAR II generator tijdens onderbrekingen van de netvoeding moet doorgaan, wordt aangeraden dat de PULSAR II generator van stroom voorzien wordt via een stroombron die niet onderbroken kan worden of via een batterij.
NB: U_T is the wisselstroom-netvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau.		



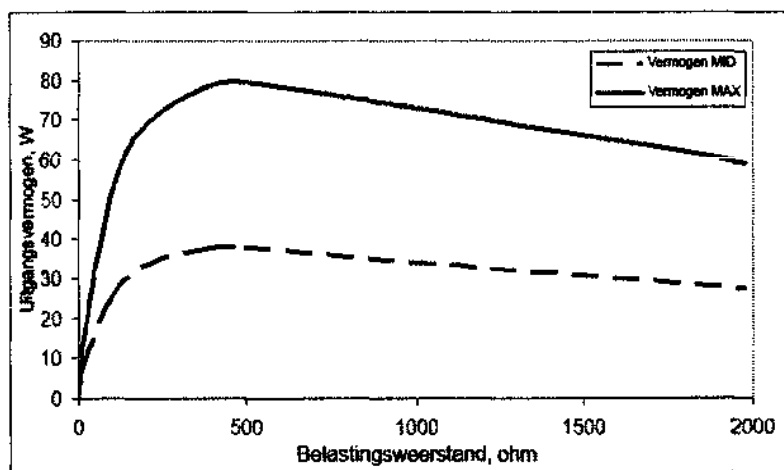
Afbeelding 16. Uitvoervermogen versus impedantie voor medium snijden



Afbeelding 17. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog snijden (mengen 1)



Afbeelding 20. Uitvoervermogen versus impedantie voor laag coaguleren 1



Afbeelding 21. Uitvoervermogen versus impedantie voor laag coaguleren 2

Beperkte garantie

Medtronic Advanced Energy LLC garandeert de PULSAR II generator tegen defecten in materialen of vakmanschap onder normaal gebruik en met preventief onderhoud voor de hieronder getoonde respectieve garantieperioden. Medtronic Advanced Energy zal het apparaat repareren of vervangen zonder kosten, naar eigen optie, van enig product of onderdeel ervan dat naar Medtronic Advanced Energy LLC of de distributeur is teruggestuurd binnen de toepasselijke tijdsperiode hieronder getoond. Deze garantie geldt niet voor enig product of onderdeel dat nadelig beïnvloed is wegens gebruik met apparaten vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet door Medtronic Advanced Energy LLC gemachtigd zijn; gerepareerd of gewijzigd buiten de fabriek van Medtronic Advanced Energy, onderworpen aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongeval of niet gebruikt in overeenstemming met de in deze handleiding gegeven instructies. Standaard preventieve onderhoudsprocedures van het ziekenhuis dienen te worden gevolgd en uitgevoerd door gekwalificeerd biomedisch onderhoudspersoneel en worden niet gedekt in de garantie.

- De producten van Medtronic Advanced Energy zijn gegarandeerd voor de volgende perioden na levering aan de oorspronkelijke koper:
- PULSAR II generator - Eén (1) jaar, onderdelen en arbeid
- PULSAR draadloze voetschakelaar - Eén (1) jaar, onderdelen en arbeid

Productaccessoires

De volgende accessoires zijn compatibel voor gebruik met de PULSAR II generator. Uitsluitend door Medtronic Advanced Energy aanbevolen accessoires mogen gebruikt worden met de generator.

- PEAK PlasmaBlade apparaten
- PULSAR draadloze voetschakelaar
- Standaard patiëntretourelektrode of pad
 - Elektroden van enkelvoudig bladmetaal – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Elektroden van gesplitst bladmetaal – REM Valleylab PolyHesive II E7507 voor volwassenen



Brugervejledning til PULSAR® II generator

Dansk

Indholdsfortegnelse

Forord	iii
Om denne brugervejledning	iii
Principper brugt i denne brugervejledning	iii
Hjælp	iii
Indikationer	iii
Kontraindikationer	iv
Advarsler og forholdsregler	iv
 Indledning	 1
PULSAR II generator	1
Elektrokirurgiske funktioner	1
Kontrolknapper, displays og kontakter	2
Symboler	6
Frontpanel	6
Bagpanel	6
 Installation	 9
Indledningsvis inspektion	9
Installation	9
Valgfri trådløs fodkontakt	10
Præliminære kontroller	10
Præliminær funktionstestning	10
 Drift	 13
Klargøring til kirurgi	13
Klargøring til kirurgi	13
Aktivering af generatoren	15
Aktivering	15
Indstilling af lydstyrke	17
Foretrukne indstillingspunkter	18
 Rengøring og vedligeholdelse	 19
Inspektioner påkrævet før hver brug	19
Påkrævede årlige inspektioner	19
Rengøring	19
Vedligeholdelse	20
Opbevaring	20
Miljøbeskyttelse	20

Forord

Denne brugervejledning og det udstyr, der beskrives i vejledningen, må kun bruges af kvalificeret medicinsk personale, der er oplært i de kirurgiske procedurer, der skal foretages. Denne brugervejledning er udelukkende beregnet som en vejledning i brug af PULSAR® II elektrokirurgisk generator (modelnummer: PS100-102).

Om denne brugervejledning

Brugervejledningen til PULSAR II generatoren indeholder detaljeret information om drift og vedligeholdelse af PULSAR II generatoren.

Information om tilbehør findes i de pågældende brugsanvisninger.

Principper brugt i denne brugervejledning

▲ **ADVARSEL:** En advarsel angiver en farlig tilstand, der kan medføre personskade eller død, hvis den ikke korrigeres eller undgås.

◆ **FORSIGTIG:** Gør dig opmærksom på muligheden af et problem med instrumentet i forbindelse med brug eller forkert brug af instrumentet, som medfører beskadigelse af udstyret eller svigt i en procedure, hvis tilstanden ikke korrigeres eller undgås.

■ **VIGTIGT:** Fremhæver vigtig information for en specifik sektion.

● **BEMÆRK:** Gør opmærksom på yderligere information, som kan være nyttig.

Hjælp

- 1 Læs den sektion i vejledningen igennem, som er specifik for den funktion, du skal udføre. Se indholdsfortegnelsen og indekset for at finde information. En ordliste er inkluderet for at hjælpe med ukendte termer.
- 2 Se en liste med problemer og løsningsforslag i Fejlfinding på side 21.
- 3 Kontakt 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA) for teknisk support.

Indikationer

PEAK operationssystemet er indiceret til skæring og koagulation af bløddele under følgende kirurgiske procedurer: Almen, plastik og rekonstruktiv kirurgi (inklusive, men ikke begrænset til hudlæsioner og udvikling af hudflige), øre-næse-hals, gynækologi, ortopædi, arthroskopi, ryggkirurgi og neurokirurgi.

▲ Advarsler vedrørende tilbehør

- Se alt tilbehør og generatoren efter for evt. defekter inden brug. Må ikke bruges, hvis isoleringen eller konnektorerne er beskadiget, da produktsvigt eller personskade kan forekomme.
- Tilbehør, der er mærket med "Kun til engangsbrug" må ikke genbruges, resteriliseres eller genbehandles, da produktsvigt eller personskade kan forekomme.
- Håndstykket og neutralelektroderne har hver især unikke konnektorer og stikkontakter. Forsøg ikke at tilslutte dem til den forkerte stikkontakt, da det kan resultere i beskadigelse af konnektoren og dermed svigt af udstyret. Kontrollér, at alle tilslutninger er forsvarlige inden brug.
- Verificér, at neutralelektrodekablet er forsvarligt tilsluttet neutralelektrodekontakten. Hvis der er en forkert tilslutning, vil PULSAR II generatoren ikke fungere som angivet af impedansregistreringsfunktionen.
- Våde konnektorer må ikke tilsluttes generatoren, da det kan medføre beskadigelse af udstyr, brand ved kontakten eller patient- eller brugerskade.
- Ledninger må ikke vikles omkring metalgenstande, da det kan lede strømme, der kan medføre ændringer i systemydelsen, stød, brande eller personskade hos patienten eller det kirurgiske personale.
- Brug ikke andet tilbehør, end det tilbehør, der anbefales i Produkttilbehør. Brug af andet udstyr kan resultere i utilsigtet udgang og/eller patientskade.
- Brug aktivt tilbehør med mærkespænding, der er lig med eller større end, generatorens maksimale udgangsspænding.

▲ Advarsler vedrørende klargøring af patient

- Der skal konstant tages foranstaltninger mod brand. Et elektrokirurgisk apparat kan udgøre en antændelseskilde pga. gnistantændelse og opvarmning.
- Må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika eller oxiderende gasser, som f.eks. nitrogenoxid og oxygen. Enheden må ikke aktiveres, før dampe fra spritbaserede klargøringsmidler til huden er fordampet. Naturligt forekommende luftarter, der akkumulerer i kropskaviteter, kan også være en antændelseskilde.
- Der er risiko for ansamlinger af brandfarlige opløsninger under patienten eller i kropslige fordybninger som f.eks. navlen og i kropslige hulrum som f.eks. vagina. Alle væsker, der samler sig i disse områder, skal tørres op, før generatoren anvendes.
- Sørg for at alle iltkredsløbstilslutninger og endotrakealtuber er lækfri inden og under elektrokirurgisk anvendelse. En iltlækage kan være en mulig antændelseskilde.

- Elektroder og prober, der bruges med monitorerings-, stimulerings- og billeddiagnostisk udstyr kan give veje for højfrekvensstrømme, også selv om elektroderne eller proberne er isolerede, batteribetjente og/eller isoleret ved 50/60 Hz. For at reducere risikoen for forbrændinger skal disse elektroder eller prober anbringes så langt væk som muligt fra det elektrokirurgiske sted og fra neutralelektroden.
- Overvågningselektroder med nål anbefales ikke, da de kan resultere i utilsigtede forbrændinger.
- Overvågningssystemer, der inkorporerer højfrekvent strømbegrænsende udstyr, anbefales til brug i et elektrokirurgisk felt.
- Det aktive udstyr bør ikke bruges nær EKG-elektroder, da det kan forårsage interferens.

▲ Advarsler vedrørende aktive implantater

- Brug af elektrokirurgi i nærheden af interne eller eksterne aktive hjerterimplantater er potentielt farligt. Interferens fra den elektriske strøm kan forårsage, at aktive implantater fejlfungerer. Konsulter producenten af hjerterimplantatet for at få yderligere information, inden operationen fortsættes.
- Anbring neutralelektroden således, at den elektrokirurgiske strømvej er så langt væk som muligt fra pacerelektroden for at mindske risikoen for interferens med hjerterimplantatet.

▲ Advarsler vedrørende brug

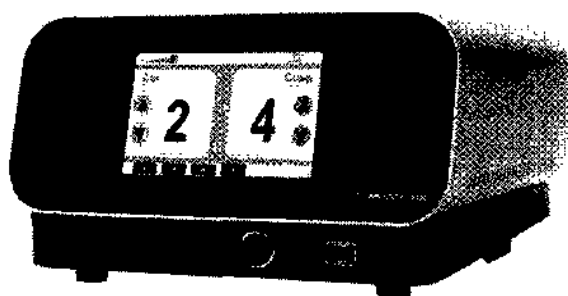
- Under brug kan en reduceret effektudgang indikere fejl i en elektrisk elektrode, fejl i aktiv elektrodeisolation eller for stor akkumulering af skorpe på den aktive elektrodespids. Effektudgangen må ikke øges, før der er kontrolleret for synlige defekter eller ukorrekte tilslutninger.
- En tilsyneladende lav udgang eller hvis generatoren ikke fungerer korrekt ved normale indstillinger, kan skyldes en forkert anvendelse af neutralelektroden eller dårlig forbindelseskontakt. I dette tilfælde skal anvendelsen af neutralelektroden og dens forbindelser kontrolleres, før der vælges en højere udgang. Kontrollér, at der er effektiv kontakt mellem neutralelektroden og patienten hver gang en patient flyttes efter den første påsætning af neutralelektroden.
- Hvis effektniveauerne blev øget for at kompensere for nedsat ydelse, anbefales det at reducere effekten til det oprindelige eller et lavere niveau ved genoptagelse af brug.
- Hvis systemet nulstiller pga. af strømafbrydelse eller lav spænding, kontrollerer systemet, at neutralelektroden har effektiv kontakt på patienten, men brugeren skal dog verificere visuelt, at neutralelektroden har effektiv kontakt på patienten, inden elektrokirurgi genoptages.
- Brug ikke elektrokirurgi på små adnexer, som f.eks. ved fingeroperationer, da det kan forårsage trombose eller anden utilsigtet skade på væv proksimalt for operationsstedet.

- Brug den lavest mulige effektindstilling og den kortest mulige aktiveringstid til at opnå den ønskede sluteffekt.
- Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres af en hospitalskvalificeret biomedicinsk tekniker eller af en kvalificeret repræsentant fra Medtronic.
- Hvis driftstemperaturen og ekstreme varmecycleusser minimeres, vil det forlænge udstyrets levetid.
- Generatorkølelegemets evne til at sprede varme kan hæmmes kraftigt ved aktivering af PULSAR II generatoren i andre positioner end normal driftsposition. Det skal undgås at teste eller bruge enheden i nogen anden position.
- PULSAR II generatoren er udelukkende beregnet til brug med PEAK PlasmaBlade engangsudstyr.

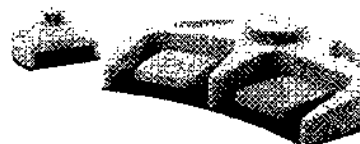
Indledning

PULSAR II generator

PULSAR II generatoren er en af komponenterne i PEAK operationssystemet. Generatoren leverer radiofrekvent (RF) energi til et elektrokirurgisk engangsinstrument. Systemet bruges til at udføre elektrokirurgi.



PULSAR II generator



Valgfri PULSAR trådløs fodkontakt

Figur 1. PEAK operationssystemet

Elektrokirurgiske funktioner

PULSAR II generatoren har følgende funktioner:

Skærefunktioner

- Lavt skæreniveau – Præcisionsskæring med nogen hæmostase og minimal kollateral skade
- Medium skæreniveau (ren skæring) – Præcisionsskæring med øget hæmostase og kollateral skade
- Højt skæreniveau (blandingsfunktion) – Præcisionsskæring med stor hæmostase

Koagulationsfunktioner

Koagulation stiger med de højere indstillinger.

- Lavt koagulationsniveau (nålepunkt)
- Højt koagulationsniveau (spray)

■ VIGTIGT:

- Hver skære- og koagulationsfunktion har flere tilgængelige effektindstillinger.
- Elektrokirurgiske instrumentmodeller varierer og benytter muligvis ikke alle funktioner. Tilgængelige funktioner for hvert instrument findes i brugsanvisningen til det pågældende instrument.



Strømkontakt – En sort vippekontakt, der vipper til højre for at tænde for PULSAR II generatoren og som vipper til venstre for at slukke for generatoren.



Strømindikator – LED, der lyser grønt, når generatoren er tændt, og som slukkes, når generatoren er slukket.



Konnektor til instrument – En rund konnektor med syv ben, som modtager Peak PlasmaBlade udstyr.



Konnektor til neutralelektrode – En standardmæssig tobens-konnektor, der modtager konnektoren til neutralelektroder, som anvendes i procedurer.

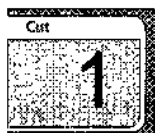
LCD-farveskærm – Bruges til at bede brugeren om input og til at vise informations- og defektmeddelelser.



Niveaujusteringsknapper til udgangen CUT (på LCD) – Når der trykkes på pil op-knappen, øges skæreudgangsniveauet i inkremitter på enkelte heltal. Når der trykkes på pil ned-knappen falder skæreudgangsniveauet i dekrementer på enkelte heltal.



Niveaujusteringsknapper til udgangen COAG (på LCD) – Når der trykkes på pil op-knappen, øges koagulationsudgangsniveauet i inkremitter på enkelte heltal. Når der trykkes på pil ned-knappen falder koagulationsudgangsniveauet i dekrementer på enkelte heltal.



Display af skæreudgangsniveau – Indikerer skæreudgangsniveauet i inkremitter på enkelte heltal fra 1 til 10, hvor 1 er det laveste niveau og 10 er det højeste niveau. Hvert instrument har en indlejret chip, som dikterer skæreindstillingerne for det specifikke instrument. Disse indstillinger beskrives i brugsanvisningen, der følger med instrumentet.



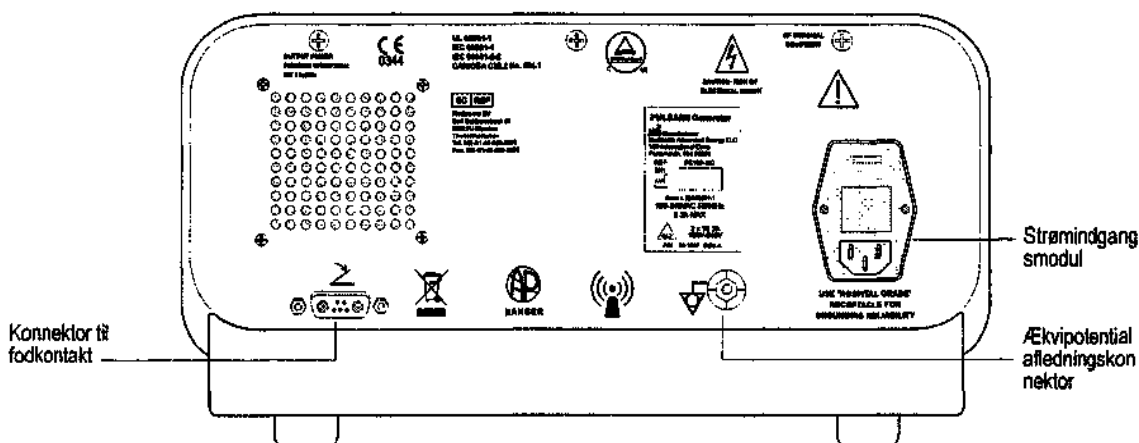
Display af koagulationsudgangsniveau – Indikerer koagulationsudgangsniveauet i inkremitter på enkelte heltal. Indstilling 1 det laveste niveau og 10 er det højeste niveau. Hvert instrument har en indlejret chip, som dikterer koagulationsindstillingerne for det specifikke instrument. Disse indstillinger beskrives i brugsanvisningen, der følger med instrumentet.



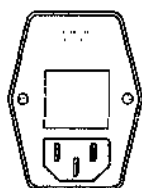
Fodkontakt tilsluttet Indikator – Indikerer at fodkontakten er tilsluttet generatoren. Et grønt fodkontaktikon vises øverst i midten af displayet, når fodkontakten er tilsluttet.

Beskrivelse af bagpanelets layout

Se Figur 3 for en fuldstændig illustration af bagpanelet. Hver kontrollknap, kontakt eller panel beskrives i nærmere detaljer herunder.



Figur 3. Bagpanelets layout



Strømindgangsmodule – Strømindgangsmodulet kombinerer konnektoren for strømledningen med 3 stikben og af hospitalskvalitet med den aftagelige indkapsling indeholdende to ledningssikringer. Brug altid sikringer med den klassificering, der er vist i “Karakteristika for netstrømsindgang” på side 32 i denne vejledning.

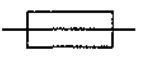
BEMÆRK: Erklæringen “Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability” (Brug kontakt af hospitalskvalitet for pålidelig jordafledning) gælder kun for strømledninger i USA/Nordamerika.



Konnektor til fodkontakt – En konnektor, der modtager en PULSAR trådløs konnektor til fodkontakt.



Ækvipotentialet afledningskonnektor: Standard konnektor til tilslutning af almindelige jordafledninger.

Symbol	Beskrivelse
	Ækvipotentialet jordafledning
	Ikke-ioniserende stråling
	Fodkontakt
	Eksplodingsrisiko, hvis anvendt i nærheden af brandbare anæstetika
	Sikring
	Separat indsamling af affald ved endt levetid som påkrævet af EU-direktiver. Bortskaffes i overensstemmelse med det gældende lands regulativer.
	Påsat i overensstemmelse med EU direktiv 93/42/EØF.
	Autoriseret repræsentant i EU.
	I overensstemmelse med IEC 60601-1, UL 60601-1 og IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Producent

Installation

Indledningsvis inspektion

Pak generatoren ud ved modtagelsen og se den efter fysisk for evt. tydelig beskadigelse, som kan være opstået under transport. En kvalificeret biomedicinsk ingeniør eller en anden person, der har grundig indsigt i elektrokirurgisk udstyr, skal foretage denne inspektion.

Ring til 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA) for at få assistance, hvis generatoren er beskadiget.

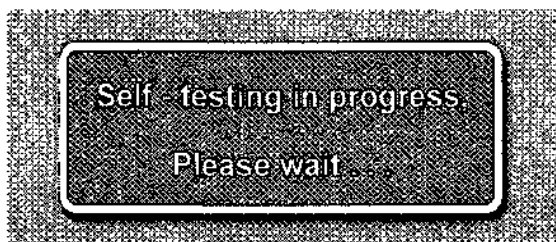
Installation

PULSAR II generatoren kan placeres på en stabil overflade.

▲ **ADVARSEL:** Generatorens strømledning af hospitalskvalitet skal tilsluttes en strømkilde med korrekt polaritet og jordafledning, hvis spændings- og frekvenskarakteristika er kompatible med dem, der er angivet på PULSAR II generatorens navneplade (sidder på generatorens bagpanel). Forkert jordafledning kan medføre beskadigelse af udstyr, brand ved kontakten eller patient- eller brugerskade.

BEMÆRK: Erklæringen "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" (Brug kontakt af hospitalskvalitet for pålidelig jordafledning) gælder kun for strømledninger i USA/Nordamerika.

▲ **ADVARSEL:** Generatoren må ikke installeres i et kabinet eller lignende indelukke, da der skal være passende afkøling. Hvis den monteres på en hylde, eller nær en væg, skal der være 7,5 cm friafstand omkring generatoren for at tillade fri luftcirkulation på alle sider. Passende afkøling er nødvendig for at undgå at overopvarme generatoren.



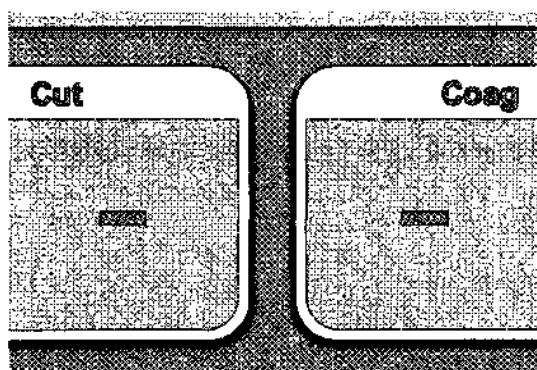
Figur 5. Frontpanelet viser autotest-skærmen

- Aktiveringstonen for Cut (skær) og aktiveringstonen for Coag (koagulation) lyder for at give dig mulighed for at verificere funktionen.

Skærmen forsvinder, når autotesten er færdig. Der udsendes en alarmtone, hvis autotesten ikke er vellykket. Der vises en defektkode på LCD-skærmen og generatorudgangen deaktiveres. Alarmtonen fortsætter, indtil generatoren slukkes. Ring i dette tilfælde til kundeservice hos Medtronic Advanced Energy. Generatoren må ikke bruges, før problemet er blevet løst.

3. Hvis autotesten er vellykket, skal følgende verificeres:

- Hvis generatoren er tændt *uden tilsluttet elektrokirurgisk udstyr* eller kun med neutralelektroden tilsluttet, viser generatoren driftsskærmen med små tankestreger i indstillingspositionerne og ingen specificeret funktion. Frontpanelet med visning af driftsskærmen uden tilsluttet udstyr vises i fig. 6.



Figur 6. Frontpanelet med visning af driftsskærmen uden tilsluttet udstyr

- Hvis generatoren er tændt med et *elektrokirurgisk instrument tilsluttet* (med eller uden neutralelektroden tilsluttet), viser generatoren skærmen med indstillingspunkt 1 udgangsniveauer for både Cut (skær) og Coag (koagulation). Frontpanelet med visning af denne skærm vises i fig. 7 med en dobbeltneutralelektrode (opdelt).

Klargøring til kirurgi

1. Sørg for, at strømkontakten er slukket, og tilslut dernæst strømledningen til en tilsvarende vægkontakt med korrekt jordafledning og polaritet.
2. Sæt strømkontakten på tændt position. Den grønne indikator for tændt udstyr indikerer korrekt tilslutning til en vekselstrømskilde. LCD-farveskærmen på frontpanelet lyser og viser en autotest-skærm. Efterhånden som generatoren går gennem den interne selvdiagnose skal generatoren reagere ved at:
 - Udsende aktiveringstonen for skæring og dernæst aktiveringstonen for koagulation for at tillade verifikation og
 - Erstatte autotest-skærmen med en driftsskærm, der angiver afslutning af autotesten.
3. Efter autotestene ved opstart er generatoren klar til brug.

Hvis generatoren ikke reagerer som anført ovenfor, har den fejlet en af de interne test og må ikke bruges. Der høres en alarmtone og en defektkode vises på frontpanelets LCD-skærm. Generatorudgangen deaktiveres. Ring i dette tilfælde til kundeservice hos Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA). Generatoren må ikke bruges, før problemet er blevet løst.

Klargøring til kirurgi

1. Tilslut neutralelektroden til konnektoren for neutralelektroden på generatorens frontpanel. Sørg for, at neutralelektroden er sat forsvarligt på patientens krop og så tæt på operationsfeltet som muligt.
2. Anbring neutralelektroden på patienten.

Der er to typer neutralelektroder, der er kompatible med generatoren: enkeltelektroder og dobbeltelektroder (opdelte).

 - **Enkeltelektrode** – Anbring enkelt neutralelektroden på patienten for at opnå den laveste impedans. Tilslutning af neutralelektrodekablet til enkeltelektroden vil være angivet af en grøn massiv søjleindikator. Når der bruges enkeltelektrodetyper, monitoreres kun kabeltilslutningen af generatoren. Korrekt kontakt med patienten monitoreres *ikke*.
 - **Dobbeltelektrode (opdelt)** – Anbring dobbelt neutralelektroden på patienten for at opnå den laveste impedans, som angivet af den orange søjlegraf. Impedansen monitoreres og vises vedvarende på skærmen. Jo lavere impedans, jo flere orange søjler vises der. Anbring neutralelektroden for at maksimere antallet af orange søjler, og "lås" derefter impedansen. Impedansen kan låses ved enten at berøre søjleindikatoren på LCD-skærmen eller aktivere skære- eller koagulationsknappen på det elektrokirurgiske instrument eller fodkontakten.

Brugeren skal afgøre de foretrukne indstillinger og indstille niveauet ved at trykke på pil OP- eller pil NED-knapperne, der vises på LCD-berøringsskærmen ved siden af udgangsniveauet på displayet. Udgangsniveauerne vises i inkremitter på enkelte heltal. Brugsanvisningen for engangsudstyr angiver effekten associeret med hvert niveau.

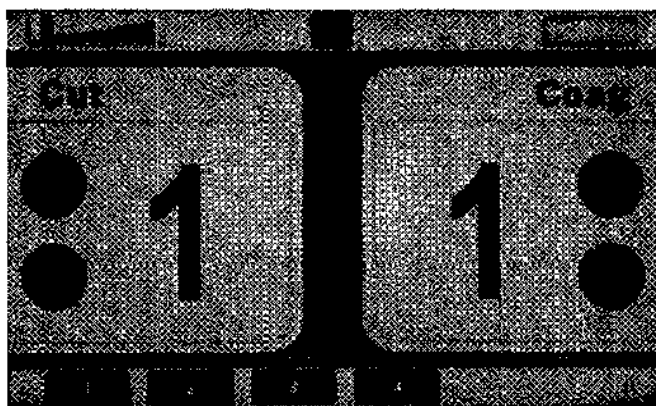
■ **VIGTIGT:** Indstillingerne for udgangsniveau kan ikke justeres, mens generatoren er aktiveret.

4. Generatoren er nu klar.

Se "Aktivering af generatoren" herunder.

Fig. 8 viser et eksempel på frontpaneldisplayet, når generatoren er klar til brug.

▲ **ADVARSEL:** Hold altid ubrugte, aktive elektroder væk fra patienten.



Figur 8. Frontpanel, når generatoren er klar til operation

Aktivering af generatoren

Aktivering

Hvis generatoren ikke allerede er sat op, følges opsætningsproceduren for at gøre generatoren klar til drift.

1. Anbring det elektrokirurgiske instrument i den ønskede position i operationsfeltet.
2. Systemet aktiveres ved at trykke Cut (skær) knappen eller Coag (koagulation) knappen ned på håndstykket, eller ved at trykke på Cut (skær) pedalen eller på Coag (koagulation) pedalen på fodkontakten.

Normalt forsvinder fejldisplayet efter 5 sekunder (uden at trykke på instrumentknappen igen), og viser det normale display, hvis generatoren detekterer korrekt neutralelektrodeimpedans. Hvis generatoren ikke detekterer korrekt impedans, efter at fejldisplayet er forsvundet, bliver søjlegrafen rød som vist i fig. 11 og forbliver rød, indtil der detekteres korrekt impedans.



Figur 11. Forkert låst impedans

Du bliver muligvis nødt til at genpåsætte eller genjustere neutralelektroden for at generatoren kan detektere korrekt neutralelektrodeimpedans. Når først korrekt impedans er detekteret, bliver indikatoren grøn.

Hvis du ikke er i stand til at justere neutralelektroden tilstrækkeligt til at detektere korrekt neutralelektrodeimpedans, frakobles patientkonnektoren og den tilsluttes igen. Dette vil låse op for impedansen og søjlegrafen bliver orange. Gentag afsnittet “Klargøring til kirurgi” på side 13, trin 2 (dobbeltelektrode (opdelt)) for at låse impedansen og fortsætte operationen.

Generatoren udsender lyd- og visuelle alarmer, hvis generatoren detekterer forkert impedans i neutralelektroden og deaktiverer generatorudgangen. Se specifikationer med relation til neutralelektrodeføleren i “Kvalitetsmonitor af neutralelektrodekontakt” på side 34. Se det viste fejlkodenummer og andre indikatorer i “Fejl” på side 21, når generatoren detekterer forkert impedans for neutralelektroden. Se producentens instruktioner for information om påsætningssted og placeringsprocedurer, når neutralelektroden sættes på patienten.

3. Når den kirurgiske procedure er afsluttet, slukkes for generatoren og det elektrokirurgiske instrument, fodkontakten og neutralelektroden frakobles.

Indstilling af lydstyrke

Lydstyrken kan justeres fra LCD-berøringsskærmens skyder ud for højttalerikonet.



Rengøring og vedligeholdelse

Denne sektion indeholder information om almindelig rengøring og vedligeholdelse af PULSAR II generatoren. Selv om generatoren er designet og fremstillet iht. høje industristandarder, skal regelmæssig inspektion og testning af ydelse dog foretages af en kvalificeret biomedicinsk tekniker med henblik på sikker og effektiv drift.

Inspektioner påkrævet før hver brug

1. Inspicér generatoren visuelt for evt. fysisk beskadigelse. Rapportér skader til Medtronic Advanced Energy eller din biomedicinske afdeling. Brug ikke generatoren, hvis den er beskadiget.
2. Inspicér strømledningen og stikket visuelt for evt. fysisk beskadigelse. Udskift ledningen, hvis isoleringen er i stykker. Brug ikke generatoren, hvis ledningen eller stikket er blevet beskadiget, og endnu ikke er blevet udskiftet.

Påkrævede årlige inspektioner

1. Kontrollér strømstikkets fasthed. Hvis det er løst, skal det udskiftes med komponenter, der er godkendt af Medtronic Advanced Energy.
2. Se patientkonnektorerne efter for at konstatere, at de passer med modparten, er rene og ikke er beskadigede. Brug ikke generatoren, hvis konnektorerne er beskadiget.
3. Se efter om der er fnug eller snavs inden i generatoren eller blæseråbningerne. Brug ikke generatoren, hvis fnug eller snavs er akkumuleret og ikke er blevet fjernet.

Rengøring

▲ **ADVARSEL:** Fare for elektrisk stød. Træk altid stikket til generatoren ud af vægkontakten, inden den rengøres.

Generatoren kan ikke steriliseres.

1. Rengør frontdisplayet, dækslet og ledningen med et mildt rengøringsmiddel eller en mild desinfektionsopløsning og en fugtig klud.
Det anbefales at anvende midler, der ikke er brandfarlige, til rengøring og desinfektion, når det er muligt. Hvis brandfarlige midler er brugt til rengøring, desinficering eller som opløsningsmidler, skal de have mulighed for at fordampe inden operationen.
- ◆ **FORSIGTIG:** Der må ikke trænge væske ind i kabinettet. Brug ikke alkohol, kaustiske, ætsende eller slibende materialer på frontdisplayet, dækslet og ledningen, da disse midler kan beskadige udstyret. Medtronic Advanced Energy anbefaler de følgende hospitalsprocedurer til rengøring af generatorens yderside efter hver patient.

Fejlfinding

Denne sektion identificerer de mulige fejl- og defekttilstande og kommer med almindelige løsninger for korrigerende af fejlfunktioner og reaktion på alarmer.

PULSAR II generatoren er designet og fremstillet iht. de højeste mulige standarder. I det sjældne tilfælde, at generatoren svigter, har den flere selvdiagnostiske rutiner til hjælp til fejlfinding af problemet. Hvis softwaren detekterer et problem, vises en fejlkode eller en defektkode på skærmen, og generatoren deaktiveres. Generatoren forbliver deaktiveret, indtil det detekterede problem er korrigeret. De selvdiagnostiske rutiner er kun en hjælp til kvalificerede teknikere, og er ikke en erstatning for evaluering af et problem af en kvalificeret tekniker.

▲ ADVARSEL: Fare for elektrisk stød. Træk altid stikket til generatoren ud af vægkontakten, inden dækslet åbnes mhp. eftersyn. Der er ingen dele inden i generatoren, der kan repareres af brugeren. Der må kun foretages service på PULSAR II generatoren af en uddannet tekniker fra Medtronic Advanced Energy.

Fejl

PULSAR II generatoren inkluderer automatisk selvdiagnostik. Hvis diagnostikken detekterer en tilstand, der kan korrigeres af operatøren, viser systemet en fejlkode, udsender en alarmtone og deaktiverer generatorudgangen. Korrigerende af fejlen vil aktivere generatorudgangen.

De fleste fejlkoder er et resultat af tilstande i det tilbehør, der er tilsluttet generatoren. Følgende tabel indeholder en liste over fejlkoder og beskriver tilstanden.

Fejlkode	Beskrivelse
E1	Cut (skære) eller Coag (koagulation) kontakten på det elektrokirurgiske instrument sidder muligvis fast i aktiveret position.
E2	Cut (skære) eller Coag (koagulation) kontakten på fodpedalen sidder muligvis fast i aktiveret position.
E3	Neutralelektroden har ringe tilslutning.
E4	Fejl i generatorudgang.
E5	Det elektrokirurgiske instrument har nået enden af sin levetid.
E6	Instrumentet genkendes ikke som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller det bestod ikke testningen.
E7	Fejl i generatorspænding.
E8	Overstrømsfejl.

Fejlkode E2

Cut (skære) eller Coag (koagulation) kontakten på fodpedalen sidder muligvis fast i aktiveret position.

Arsag	Løsning
Cut (skære) eller Coag (koagulation) kontakten på fodpedalen sidder fast i aktiveret position, når fodkontakten tilsluttes. Fejlkode vises og alarmeren høres en gang.	1. Sørg for, at håndstykket ikke har kontakt med patienten. 2. Frakobl og tilkobl fodkontakten igen. 3. Sluk for generatoren og tænd den igen, hvis fejlkoden vises igen. 4. Udskift fodkontakten og gentag denne procedure, hvis problemet vedvarer. 5. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkode E3

Neutralelektroden har ringe tilslutning.

Arsag	Løsning
Fejlkode vises, når impedansen er uden for området. Fejlkode vises i 5 sekunder og alarmeren høres en gang. Ikonet for neutralelektrodeimpedansen bliver rødt og forbliver rødt så længe impedansen er uden for området. Neutralelektrodeimpedansen kontrolleres kontinuerligt.	1. Følg producentens instruktioner for placering af neutralelektroden. 2. Verificér, at neutralelektroden er tilsluttet generatoren og har korrekt kontakt med patienten. 3. Hvis ikonet for impedans forbliver rødt, udskiftes neutralelektroden og konnektoren. 4. Gentag forberedelserne til operation. Anbring neutralelektroden så den har kontakt for at opnå lavest impedans. 5. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkode E7

Fejl i generatorspænding.

Arsag	Løsning
Målinger af udgangsspænding udføres, mens generatoren har aktiv udgang. Hvis disse målinger er uden for det normale område, bliver udgangen deaktiveret. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Hvis der trykkes på fodkontakten eller på håndstykkets knap igen, slettes denne skærm og udgangen genaktiveres, hvis fejlen ikke længere detekteres. Håndstykket må ikke have kontakt med patienten, mens dette gøres. 2. Udskift håndstykket, hvis fejlkoden vises igen. 3. Frakobl håndstykket og neutralelektroden, hvis fejlkoden vises igen. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. Tilslut håndstykket og neutralelektroden igen og prøv igen. 4. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkode E8

Overstrømsfejl.

Arsag	Løsning
Målinger af udgangsspænding udføres, mens generatoren har aktiv udgang. Hvis disse målinger er over det normale område, bliver udgangen deaktiveret. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Hvis der trykkes på fodkontakten eller på håndstykkets knap igen, slettes denne skærm og udgangen genaktiveres, hvis fejlen ikke længere detekteres. Håndstykket må ikke have kontakt med patienten, mens dette gøres. 2. Udskift håndstykket, hvis fejlkoden vises igen. 3. Frakobl håndstykket og neutralelektroden, hvis fejlkoden vises igen. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. Tilslut håndstykket og neutralelektroden igen og prøv igen. 4. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Defektkode F1

Generatorens interne temperatur har oversteget grænsen.

Arsag	Løsning
Den interne temperatur oversteg grænsen, mens generatoren var tændt. Defektkoden vises og alarmen høres en gang.	1. Lad generatoren være tændt med den interne blæser kørende for at afkøle generatoren. Brug ikke generatoren, før den er tilstrækkeligt afkølet. Når generatoren er afkølet, vises defektkoden ikke længere. 2. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis defektkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Defektkode F2

Autotestfejl.

Arsag	Løsning
Autotestdiagnostikken køres, når generatoren tændes. Denne defektkode indikerer, at en eller flere autotest er fejlet. Den individuelle autotest, som fejlede, vil blive registreret i generatorens dataflash, hvor den kan hentes under vedligeholdelse. Defektkoden vises og alarmen høres kontinuerligt.	1. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. Tryk ikke på knapper og aktiver ikke håndstykker under autotesten. 2. Frakobl håndstykket og neutralelektroden, hvis defektkoden vises igen. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. 3. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis defektkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Defektkode F3

RF-generatoren er ikke kalibreret eller kalibreringen blev tabt.

Arsag	Løsning
RF-modulet har detekteret, at det ikke er kalibreret, eller at kalibreringsværdierne er gået tabt. Defektkoden vises og alarmen høres kontinuerligt, indtil generatoren slukkes.	1. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. Tilslut håndstykket og neutralelektroden igen og prøv igen. 2. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis defektkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Ordliste

Denne sektion indeholder definitioner af termer i forbindelse med elektrokirurgi. Nedenstående information er vejledende og bør ikke fortolkes som en autoritativ diskussion af emnet.

aktiv elektrode	Den elektrode eller elektrodeenhed, til hvilken den elektrokirurgiske effekt er tiltænkt. Den har sædvanligvis et lille kontaktoverfladeareal og giver høj strømtæthed for at opnå den ønskede kirurgiske effekt.
blanding	En modificeret bølgeform til skæring, der inkorporerer nogen pausetid, hvorved køling af vævet tillades, og forskellige grader af hæmostase opnås.
dispersiv elektrode	Den elektrode, til hvilken ingen elektrokirurgisk effekt er tiltænkt eller ønsket. Den er sædvanligvis stor i område for at give en lav strømtæthed, så der ikke forekommer nogen elektrokirurgisk effekt på dette sted. Den kendes også som en patientplade, patientpude, pladeelektrode, returelektrode, neutralelektrode, inaktiv elektrode. Den benævnes nogle gange (ukorrekt) som en jordafledningsplade.
driftscyklus	Den andel tid (udtrykt i procent), som en strøm eller et udstyr er tændt versus slukket. Driftscyklussen kan bruges, når der henvises til strømbølgeformer, som er gentagne. Højfrekvent strøm vil derfor være aktiveret i et kortere tidsrum end en lavfrekvent strøm. Driftscyklus bruges også i forbindelse med elektriske komponenter eller udstyr. Noget udstyr er f.eks. beregnet til kontinuerlig anvendelse, dvs. med en driftscyklusklassificering på 100 %, mens andet udstyr kan være klassificeret til intermitterende brug, som er mindre end 100 % driftscyklus. Størstedelen af elektrokirurgisk udstyr er beregnet til intermitterende brug. Det er sædvanligvis klassificeret til 50 % driftscyklusser. Anvendelse af et udstyr ud over dets driftscyklusklassificering kan resultere i præmatur svigt.
effekt	Den hastighed, hvorved energi produceres eller forbruges. Effekt er lig med spænding gange strøm, eller modstand gange strøm i anden potens. Måleenheden for effekt er watt.
elektrokirurgi (kirurgisk diatermi)	Genereringen og tilførslen af radiofrekvent strøm mellem en aktiv elektrode og en dispersiv elektrode med det formål at udtørre væv. Elektrokirurgi inkluderer også skæring eller fordampning (vævsekspllosion). Modsat elektrokaustik passerer den elektriske strøm faktisk gennem patienten.

Specifikationer

PULSAR II generator

Alle specifikationer er nominelle og inden for $\pm 20\%$ af en angiven værdi ved stuetemperatur (25 °C) og en nominel indgangsspænding. Alle specifikationer kan ændres uden varsel.

Generelt

Klassificering:	IEC 60601-1, klasse I
Type:	CF
Internt design:	Fast tilstand
Udgangskonfiguration:	Isoleret (RF flydende)
Køling:	Tvungen luftcirkulation (blæser)
Konstrueret i overensstemmelse med:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Mål og vægt

Bredde:	35 cm
Længde:	38,5 cm
Højde:	18 cm
Vægt:	<12 kg

Driftsparametre

Temperatur:	10 °C til 40 °C
Fugtighed:	30 % til 75 % relativ fugtighed, uden kondens
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af væske:	IPX0

Opbevaringsparametre

Temperatur:	-20 °C til 60 °C
Fugtighed:	Relativ fugtighed uden kondens
Transportforhold for emballeret enhed:	-40 °C til 70 °C; 10-100 % relativ fugtighed, inklusive kondensering

Maksimal RF-spændingsudgang

Funktion	Maksimal spænding
Lavt skæreniveau 1	1600
Lavt skæreniveau 2	1200
Medium skæreniveau	1600
Højt skæreniveau (Blanding 1)	2200
Højt skæreniveau (Blanding 2)	3100
Højt skæreniveau (Blanding 3)	3900
Lavt koagulationsniveau 1	3500
Lavt koagulationsniveau 2	4600
Højt koagulationsniveau	5500

Høj frekvens (RF) lækstrøm

- RF-lækstrøm <150 mA

Udgangskaraktistika

Funktion	Strøm (watt) ±20 %	Nominel belastning (ohm))	Driftsfrekvens (Typisk, kHz)	Driftscyklus (Typisk, %)
Lavt skæreniveau 1	40	100	1000	3,75
Lavt skæreniveau 2	160	200	1000	100
Medium skæreniveau	60	400	1000	100
Højt skæreniveau (Blanding 1)	60	400	1000	75
Højt skæreniveau (Blanding 2)	60	400	1000	50
Højt skæreniveau (Blanding 3)	80	400	1000	100
Lavt koagulationsniveau 1	60	400	1000	19
Lavt koagulationsniveau 2	80	400	1000	100
Højt koagulationsniveau	60	500	1000	12

Brugerdriftscyklus

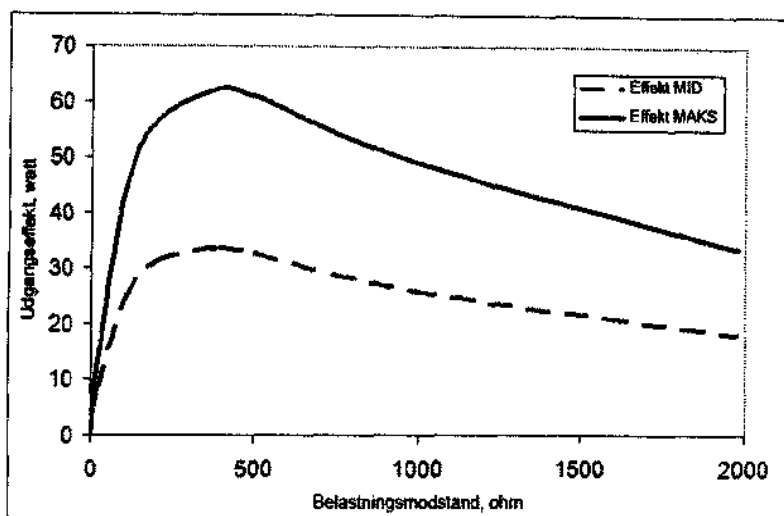
- Skærefunktion: 10 sekunder tændt, 30 sekunder slukket
- Koagulationsfunktion: 10 sekunder tændt, 30 sekunder slukket

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet		
PULSAR II generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af PULSAR II generatoren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Immunitetstest	Testniveau og overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk udledning EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV kontaktudledning $\pm 2, 4, 8$ kV luftudledning	Gulve skal bestå af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Udstrålet immunitet EN 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz 3 V/m 80 % @ 1 kHz	
Ledningsbåret immunitet (vekselstrøm) (I/O-ledninger) EN 61000-4-6	0,15 til 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Vekselstrømsnet	
Elektrisk hurtig transient (vekselstrøm) (I/O-ledninger) EN 61000-4-4	± 2 kV vekselstrømsnet ± 1 kV for I/O-ledninger 5/50 5 kHz	Kvaliteten af netstrømmen skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Kvaliteten af netstrømmen skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Magnetisk immunitet EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Magnetiske felter for effektfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald og afbrydelser EN 61000-4-11	>95 % fald i U_T i 0,5 cyklus 60 % fald i U_T i 5 cyklusser 30 % fald i U_T i 25 cyklusser >95 % fald i U_T i 5 sek.	Kvaliteten af netstrømmen skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af PULSAR II generatoren kræver fortsat drift under afbrydelser af netstrømmen, anbefales det, at PULSAR II generatoren får tilført strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.		

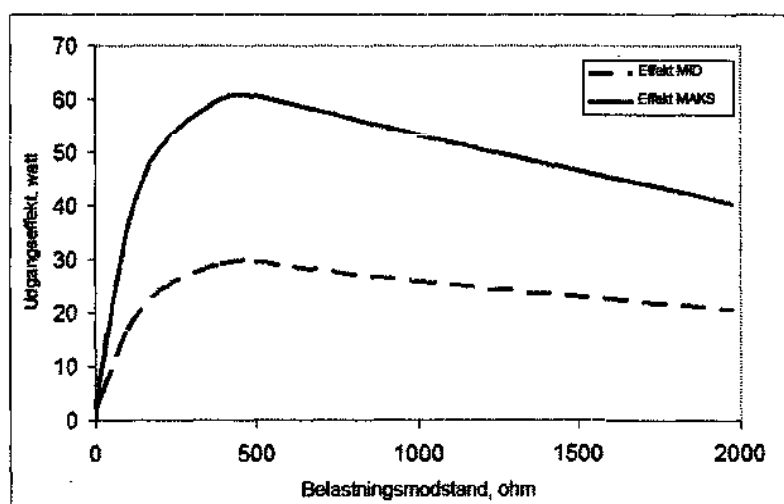
Andre specifikationer

Strømledning: Generatorer har en strømindgangskonnektor, der tillader tilslutning af en strømledning, kvalificeret til hospitalsbrug i USA eller en strømledning beregnet til brug i EU. Enhederne accepterer 100-240 V ved en frekvens på 50/60 Hz, sikring ved 6,3 amp.

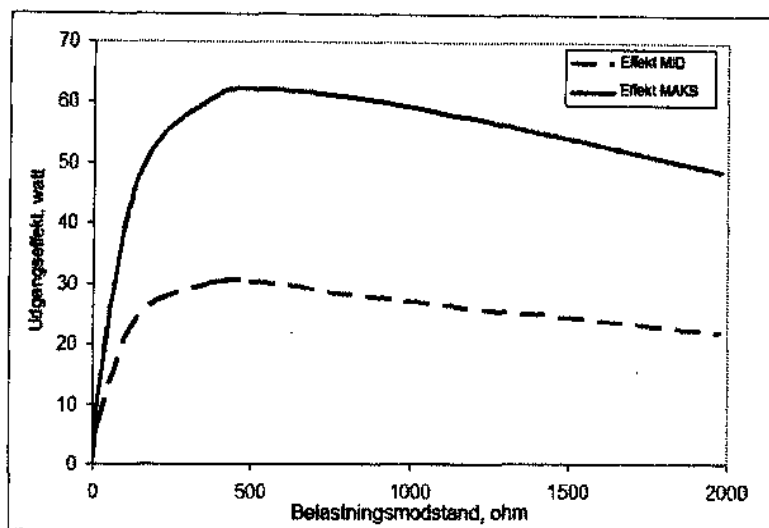
Displaystørrelse: 16 cm diagonalt (10 cm høj x 13 cm bred)



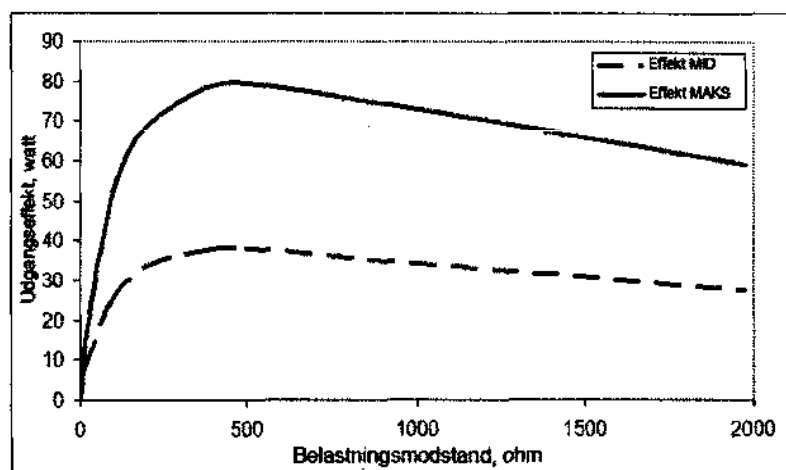
Figur 16. Udgangseffekt vs. impedans for medium skæreniveau



Figur 17. Udgangseffekt vs. impedans for højt skæreniveau (Blanding 1)



Figur 20. Udgangseffekt vs. impedans for lavt koagulationsniveau 1



Figur 21. Udgangseffekt vs. impedans for lavt koagulationsniveau 2

Begrænset garanti

Medtronic Advanced Energy LLC garanterer PULSAR II generatoren mod defekter i materiale eller udførelse under normal brug og forebyggende vedligeholdelse i de respektive garantiperioder, der vises herunder. Medtronic Advanced Energy vil reparere eller udskifte enheden uden beregning, efter eget skøn, af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til Medtronic Advanced Energy LLC eller dets forhandler inden for den gældende tidsperiode, som vises herunder. Denne garanti gælder ikke for et produkt eller en del, der er blevet påvirket i negativ retning pga. brug med udstyr, der er fremstillet eller distribueret af tredjepart, som ikke er autoriseret af Medtronic Advanced Energy LLC; repareret eller ændret uden for Medtronic Advanced Energy's fabrik; udsat for forkert brug, forsømmelse eller uheld, eller som ikke er brugt i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning. Standard forebyggende vedligeholdelsesprocedurer for hospitalet skal følges og udføres af kvalificeret biomedicinsk servicepersonale og er ikke dækket af denne garanti.

- Medtronic Advanced Energy's produkter garanteres i følgende perioder efter levering til den oprindelige køber:
- PULSAR II generator – Et (1) år, reservedele og arbejdskraft
- PULSAR trådløs fodkontakt – Et (1) år, reservedele og arbejdskraft

Produkttilbehør

Følgende tilbehør er kompatibelt til brug med PULSAR II generatoren. Der må kun bruges tilbehør, der er anbefalet af Medtronic Advanced Energy, sammen med generatoren.

- PEAK PlasmaBlade udstyr
- PULSAR trådløs fodkontakt
- Standardneutralelektrode eller pude til patienten
 - Enkeltelektroder – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Dobbellektroder - voksen REM Valleylab PolyHesive II E7507



Handbok för PULSAR[®] II-generatorn

Svenska

Innehållsförteckning

Förord	iii
Om denna handbok	iii
Konventioner som används i denna handbok	iii
Hjälp	iii
Indikationer	iii
Kontraindikationer	iv
Varningar och försiktighetsåtgärder	iv
 Introduktion	 1
PULSAR II-generator	1
Elektrokirurgiska lägen	1
Styrenheter, skärmar och uttag	2
Symboler	6
Frontpanel	6
Bakpanel	6
 Installation	 9
Leveranskontroll	9
Installation	9
Trådlös fotomkopplare (tillval)	10
Förberedande kontroller	10
Förberedande funktionstest	10
 Drift	 13
Förbereda för ingrepp	13
Förbereda för ingrepp	13
Aktivera generatorn	15
Aktivering	15
Volymjustering	18
Önskade inställningspunkter	18
 Rengöring och underhåll	 19
Kontroller som krävs före varje användning	19
Nödvändiga årliga kontroller	19
Rengöring	19
Underhåll	20
Förvaring	20
Miljöskydd	20

Felsökning	21
Fel	21
Information om felkoder	22
Icke räddningsbara funktionsfel	26
Information om funktionsfelkoder	26
Ordlista	29
Specifikationer	31
PULSAR II-generator	31
Kurvor för uteffektens egenskaper	36
Begränsad garanti	41
Tillbehör	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Med ensamrätt.

Ingen del av denna skrift får kopieras, överföras, transkriberas, sparas i lagringssystem eller översättas i något format, oavsett metod eller sätt: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt eller på annat sätt, utan föregående tillåtelse från Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA.

Ansvarsfriskrivning

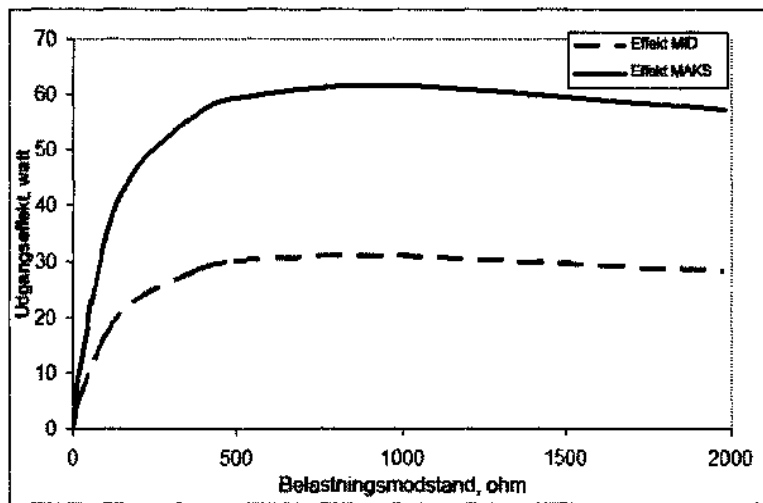
Medtronic förbehåller sig rätten att ändra sina produkter och tjänster när som helst för att omfatta den senaste teknologiska utvecklingen. Denna handbok kan ändras utan förvarning.

Varumärken

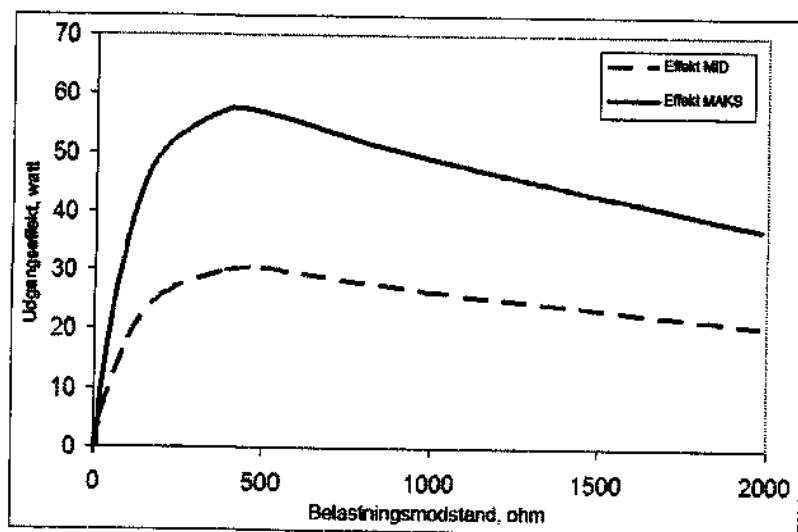
PEAK, PULSAR och PEAK PlasmaBlade är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.

Alla andra varumärken tillhör respektive företag.

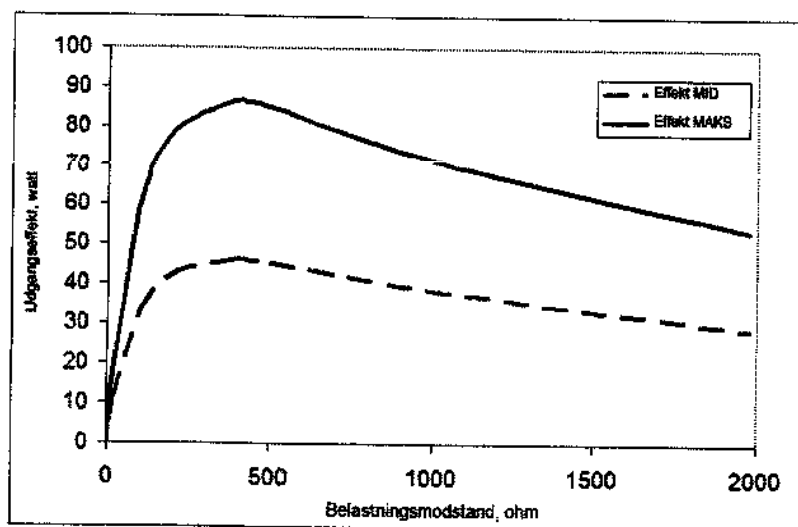
Rx Only ♦ **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.



Figur 22. Udgangseffekt vs. impedans for højt koagulationsniveau

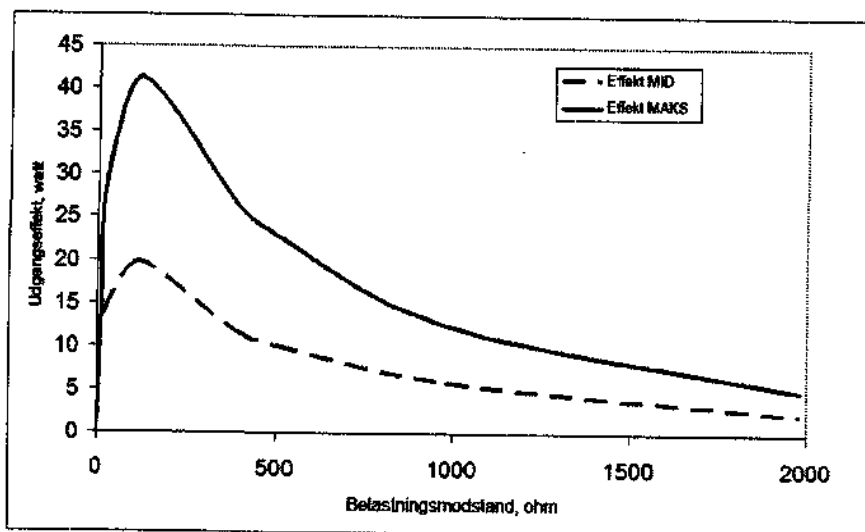


Figur 18. Udgangseffekt vs. impedans for højt skæreniveau (Blanding 2)

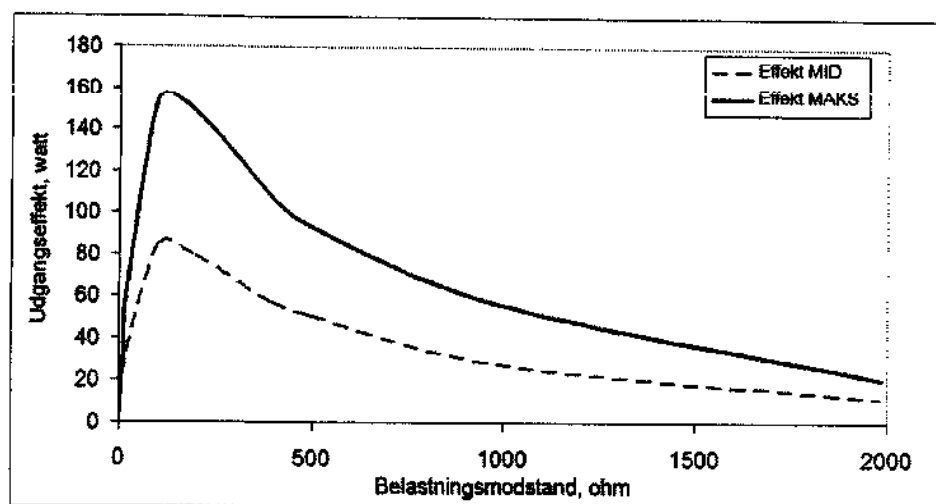


Figur 19. Udgangseffekt vs. impedans for højt skæreniveau (Blanding 3)

Karakteristiske kurver for udgang



Figur 14. Udgangseffekt vs. impedans for lavt skæreniveau 1



Figur 15. Udgangseffekt vs. impedans for lavt skæreniveau 2

Kvalitetsmonitor af neutralelektrodekontakt

Systemet udløser akustiske og synlige alarmer, når det registrerer, at der ingen neutralelektrode er til stede.

Ledningsdefekt, enkeltelektrode:	Kontinuerlig måling: 20 ± 5 Ohm i modstand vil forårsage en alarm. Når alarmtilstanden eksisterer, deaktiverer systemet udgangseffekten.
Dobbeltelektrode (opdelt):	Kontinuerlig måling: Når systemet etablerer impedans for dobbeltelektroden (opdelt), vil en stigning på 30 % eller mere udløse en alarm. Når alarmtilstanden eksisterer, deaktiverer systemet udgangseffekten.

Elektromagnetisk kompatibilitet

PULSAR II generatoren er i overensstemmelse med standarden for elektromagnetisk kompatibilitet EN/IEC 60601-1-2.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
PULSAR II generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af PULSAR II generatoren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Testtype	Testniveau/ overensstemmel- sesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbårne emissioner EN55011:2007; FCC del 18:2009	Klasse A gruppe 1 30 MHz til 1 GHz	PULSAR II generatoren skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre dens tiltænkte funktion. Nærtstående elektronisk udstyr kan påvirkes.
Udstrålede emissioner EN55011:2007; FCC del 18:2009	Klasse A gruppe 1 30 MHz til 1 GHz	PULSAR II generatoren er egnet til brug i alle andre etableringer end i hjemmet, og kan bruges i husholdninger og de etableringer, der er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner beboelsesejendomme, forudsat at følgende advarsel efterfølges. ▲ ADVARSEL: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af nærtstående udstyr. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte PULSAR II generatoren eller afskærme generatorens placering.
Harmonisk EN 61000-3-2	Klasse A instrument	
Flimmer EN 61000-3-3	Klasse A instrument	

Lydspecifikationer

Lydniveauerne angivet herunder er for aktiveringstoner (Cut (skær) og Coag (koagulation)) og alarmtoner (neutralelektrode- og systemalarmer) ved en afstand på en meter. Alarmtoner er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-2-2.

	Aktiveringstone	Alarmtone
Lydstyrke:	45 til 65 dB, justerbar	70 ±5 dB, ikke justerbar
Frekvens:	Cut (skær): 1,5 kHz Coag (koagulation): 600 Hz	2 kHz i 0,5 sekunder 1 kHz i 0,5 sekunder
Varighed:	Kontinuerlig, mens generatoren er aktiveret	2 sekunder for fejl, kontinuerligt for defekter

Karakteristika for netstrømsindgang

Frekvens Hz	Netspænding (V)			Netstrøm (A)	Sikringer*
	Nominel	Minimum	Maksimum	Maksimum	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Sikringer er Type T, høj brydning

Lav frekvens (50/60 Hz) lækstrøm

- Jordlækstrøm i normal tilstand <300 µA
- Jordlækstrøm i enkel defektilstand <1 mA
- Indkapsling (berøring) lækstrøm i normal tilstand <100 µA
- Indkapsling (berøring) lækstrøm i enkelt defektilstand <500 µA
- Patientlækstrøm i normal tilstand <10 µA
- Patientlækstrøm i enkelt defektilstand <50 µA

Maksimal RF-effektudgang

Funktion	Maksimal effekt
Lavt skæreniveau	160 watt i 200 ohm
Medium skæreniveau	60 watt i 400 ohm
Højt skæreniveau	80 watt i 400 ohm
Lavt koagulationsniveau	80 watt i 400 ohm
Højt koagulationsniveau	60 watt i 500 ohm

elektrokirurgisk tilbehør	Udstyr, der bruges sammen med den elektrokirurgiske generator, til udførelse af elektrokirurgi. Dette tilbehør inkluderer, men er ikke begrænset til, fodkontakt, kabel, dispersiv elektrode (neutralelektrode) og aktiv elektrode.
engangstilbehør	Et elektrokirurgisk tilbehør, som f.eks. aktive elektroder, håndtag, disperse elektroder, osv. Det er kun beregnet til at blive brugt en gang.
fulguration (sprayteknik)	Koagulation af væv eller blod ved hjælp af radiofrekvente elektriske lysbuer. Modsat udtørring er den aktive elektrode ikke i god elektrisk kontakt med vævet, og lysbuer springer fra elektroden til vævet.
funktion (drift)	Hver enkelt af de forskellige måder, som et elektrokirurgisk apparat kan fungere ved med elektrokirurgisk udgang, f.eks. skæring, koagulation, blanding, spray (fulguration).
ikke-flygtig hukommelse	Hukommelsestype, der kan indeholde den lagrede information, selv når den ikke er aktiveret.
impedans (målt i ohm)	Den totale modstand, både resistiv og reaktiv, som en strøm frembyder over for flowet af vekselstrøm ved en given frekvens.
koagulation	Størkning af blod eller dehydrering af væv uden skæreeffekt. Elektrokirurgisk koagulation inkorporerer ofte intermitterende bursts af højspændings-, lavstrømselektricitet.
monopolar	Den sædvanlige form for elektrokirurgisk kredsløb, som bruger en aktiv elektrode til at påføre den terapeutiske strøm til operationsfeltet, og en neutralelektrode (patientplade) til at returnere strømmen til det elektrokirurgiske apparat.
skæring	Forekommer, når kraftige gnister fokuserer energien og fordamper vævet. Det resulterer fra høj strømtæthed i vævet, hvilket får cellevæsken til at fordampe og afbryder strukturen. Spændingen er lav og strømflowet er højt. Spændingen skal overstige 200 Vp for at inducere en skæreeffekt i menneskevæv.
udtørring	En procedure, hvor en lille mængde overfladevæv udtørres ved at placere den aktive elektrode i kontakt med vævet. Udtørring adskiller sig fra fulguration ved at peak-spænding er lavere, hvilket resulterer i strømmens manglende evne til at danne lysbue gennem luft til væv. Direkte kontakt mellem elektrode og væv er nødvendig. Se fulguration.

Defekter, der ikke kan afhjælpes

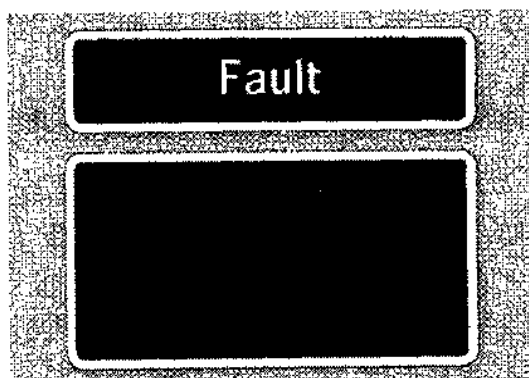
PULSAR II generatoren inkluderer automatisk selvdiagnostik. Hvis diagnostikken detekterer en tilstand, der ikke kan afhjælpes, viser systemet en defektkode, udsender en lydtone og deaktiverer generatorudgangen. Alle defekter, der ikke kan afhjælpes, indikerer et muligt problem med udstyret. Strømmen skal slukkes til udstyret og dernæst tændes igen, inden driften kan fortsætte. Hvis autotesten ikke afsluttes vellykket, overlades udstyret til servicepersonalet.

De fleste defektkoder, der ikke kan afhjælpes, stammer fra defekter i generatoren. Følgende tabel indeholder en liste over defektkoder, der ikke kan afhjælpes.

Defektkode, der ikke kan afhjælpes	Beskrivelse
F1	Generatorens interne temperatur har oversteget grænsen.
F2	Autotestfejl.
F3	RF-generatoren er ikke kalibreret eller kalibreringen blev tabt.

Oplysninger om defektkoder

En detaljeret beskrivelse af årsagen til hver defektkode gives herunder, sammen med de trin, der skal følges. Fig. 13 viser et eksempel på en defektskærm.



Figur 13. Defektkode F1

Fejlkode E4

Fejl i generatorudgang.

Arsag	Løsning
Målinger af udgangsspænding udføres, mens generatoren har aktiv udgang. Hvis disse målinger er uden for det normale område, bliver udgangen deaktiveret. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Hvis der trykkes på fodkontakten eller på håndstykkets knap igen, slettes denne skærm og udgangen genaktiveres, hvis fejlen ikke længere detekteres. Håndstykket må ikke have kontakt med patienten, mens dette gøres. 2. Udskift håndstykket, hvis fejlkoden vises igen. 3. Frakobl håndstykket og neutralelektroden, hvis fejlkoden vises igen. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. Tilslut håndstykket og neutralelektroden igen og prøv igen. 4. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkode E5

Det elektrokirurgiske instrument har nået enden af sin levetid.

Arsag	Løsning
Af sikkerhedsårsager har hvert instrument en begrænset aktiv levetid. Fejlkode vises og alarmen høres en gang, hvis denne tid overskrides.	1. Udskift det elektrokirurgiske instrument. 2. Fejlcodeskærmen forsvinder, hvis instrumentet genkendes, testes og har resterende levetid. 3. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

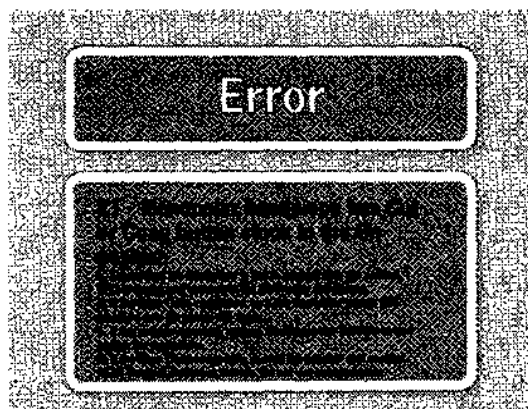
Fejlkode E6

Instrumentet genkendes ikke som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller det bestod ikke testningen.

Arsag	Løsning
Instrumentet er tilsluttet generatoren og genkendes ikke som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller det bestod ikke testningen. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Udskift instrumentet. Fejlcodeskærmen forsvinder, hvis instrumentet genkendes, testes og har resterende levetid. 2. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkodedetaljer

En detaljeret beskrivelse af årsagen til hver fejl gives herunder, sammen med de trin, der skal følges. Fig. 12 viser et eksempel på en fejlskærm.



Figur 12. Fejlkode E1

Fejlkode E1

Cut (skære) eller Coag (koagulation) kontakten på det elektrokirurgiske instrument sidder muligvis fast i aktiveret position.

Arsag	Løsning
Cut (skære) eller Coag (koagulation) knappen på det elektrokirurgiske instrument sidder fast i aktiveret position, når instrumentet tilsluttes. Fejlkode vises og alarmer høres en gang.	1. Sørg for, at håndstykket ikke har kontakt med patienten. 2. Frakobl og tilkobl det håndstykket igen. 3. Sluk for generatoren og tænd den igen, hvis fejlkoden vises igen. 4. Udskift håndstykket og gentag denne procedure, hvis problemet vedvarer. 5. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Se *brugervejledningen til PULSAR trådløs fodkontakt* for at få detaljerede rengøringsanvisninger for fodkontakten og receiveren.

Vedligeholdelse

PULSAR II generatorens ydelse skal testes af en hospitalskvalificeret biomedicinsk tekniker mindst hvert år. Følg hospitalets procedurer for regelmæssig kontrol af elektrokirurgiske generatorers ydelse. Medtronic Advanced Energy anbefaler følgende kontroller:

- Kontrol af effektudgang for hver driftsfunktion
- RF lækage
- Vekselstrømslækage
- Integritet af vekselstrømjording

Opbevaring

Generatoren skal kontrolleres grundigt af en kvalificeret biomedicinsk ingeniør, hvis den er blevet opbevaret længere end 6 måneder.

Lad generatoren stå ved stuetemperatur i mindst 1 time, hvis den har været opbevaret ved ekstreme temperaturer. Se begrænsninger for opbevaring af PULSAR II generatoren i "Opbevaringsparametre" på side 31.

Miljøbeskyttelse

Behold forsendelsesemballagen og pakkematerialet i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at returnere generatoren til reparation eller eftersyn. Ved afslutningen af udstyrets levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Materialerne i generatoren inkluderer aluminium, stål, kobber, termoplastik og elektroniske komponenter.

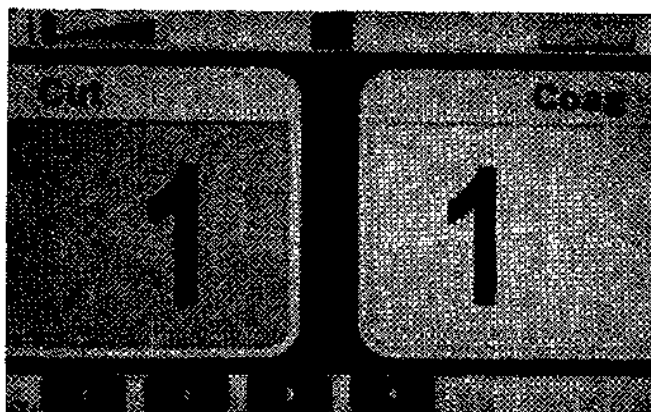
Foretrukne indstillingspunkter

Der er fire forudindstillede hukommelsesknapper. Indstillingspunkterne 1, 2 og 3 kan programmeres til at gemme de foretrukne indstillinger for SKÆR og KOAGULATION og lydstyrkeniveauet. Den forudindstillede hukommelsesknop 4 er reserveret til standardindstillingerne SKÆR og KOAGULATION og lydstyrkeniveauet.

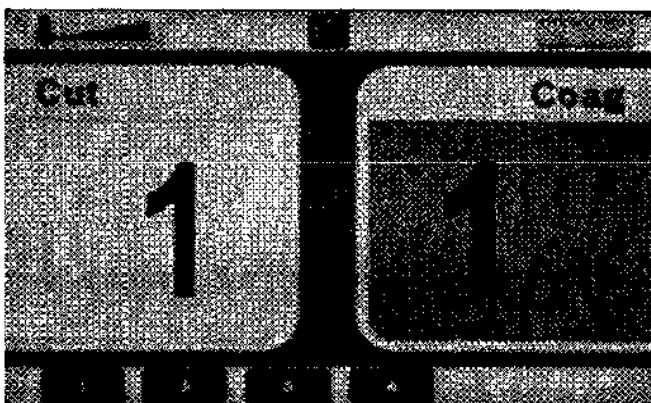
- For at gemme de aktuelle indstillinger for SKÆR og KOAGULATION og lydstyrkeniveauet trykkes og holdes på den forudindstillede hukommelsesknop i 2 sekunder.
- For at genfinde de foretrukne hukommelsesindstillinger trykkes på den forudindstillede hukommelsesknop.



Mens generatoren er aktiveret, høres den relevante tone (skær eller koagulation), den gule baggrund lyser kraftigere under skæreudgang, og den blå baggrund lyser kraftigere under koagulationsudgang, som vist i fig. 9 og fig. 10. Når knappen eller pedalen slippes, deaktiveres generatoren og displayet viser en svagt belyst baggrund.



Figur 9. Aktivering af skæring



Figur 10. Aktivering af koagulation

Indikatoren for den grønne massive søjle for neutralelektroden viser tilslutning til en enkeltelektrode. Når den massive søjle er grøn, bekræfter generatoren, at kablet er sat i, og en elektrode er påsat. Brugeren skal bekræfte korrekt påsætning af elektroden på patienten. Når generatoren detekterer øget impedans, bliver den massive søjle rød, der lyder en alarm, og udgangen deaktiveres. Hvis neutralelektroden løsnes, udsender generatoren en alarm, og indikatoren forsvinder.

Den grønne søjlegraf for neutralelektroden viser færre og færre søjler efterhånden som impedansen øges, hvilket angiver ringere neutralelektrodetilslutning, når der bruges en dobbeltelektrode. Når generatoren detekterer, at impedansen er øget med 30 % eller mere, udløses en akustisk og en synlig alarm, og udgangen deaktiveres. Hvis der trykkes på knappen på det elektrokirurgiske instrument, mens fejlen vises, vil det normale display blive vist, og udgangen vil blive aktiveret, hvis generatoren detekterer korrekt neutralelektrodeimpedans. Hvis der trykkes på instrumentknappen igen, mens generatoren detekterer forkert impedans, udløses fejlalarmen igen.

Når først impedansen er fastlåst, ændrer søjlegrafens farve fra orange til grøn og alle søjler vil normalt være vist.

■ **VIGTIGT:** Denne funktion er kun tilgængelig med dobbelte neutralelektroder.

Generatoren udsender lyd- og visuelle alarmer, hvis den detekterer forkert impedans i neutralelektroden og deaktiverer generatorfunktionen. Se specifikationer med relation til neutralelektrodeføleren i "Kvalitetsmonitor af neutralelektrodekontakt" på side 34. Se det viste fejlkodenummer og andre indikatorer i "Fejl" på side 21, når generatoren detekterer forkert impedans for neutralelektroden. Alarmerne vil kun blive vist for de kompatible neutralelektroder, der er angivet i "Produkttilbehør" på side 43.

▲ **ADVARSEL:** Se producentens instruktioner for information om påsætningssted og placeringsprocedurer, når neutralelektroden sættes på patienten.

▲ **ADVARSEL:** Stol ikke udelukkende på impedansindikatoren for bekræftelse af god påsætning af neutralelektroden. Kvalificeret personale skal træffe den endelige afgørelse vedrørende placering af neutralelektroden.

3. Slut PEAK PlasmaBlade instrumentet til konnektoren på det elektrokirurgiske instrument. Ved tilslutningen udsender generatoren en alarm, hvis instrumentet ikke genkendes som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller hvis instrumentet ikke består en enhedstest, eller hvis dets levetid er udløbet. Displayet fremkommer som vist i fig. 7. Den viser også standardudgangsniveauerne for skæring og koagulation. Den grønne indikator i øverste, højre hjørne af displayet viser neutralelektrodens impedans med anvendelse af en dobbelt (opdelt) neutralelektrode.

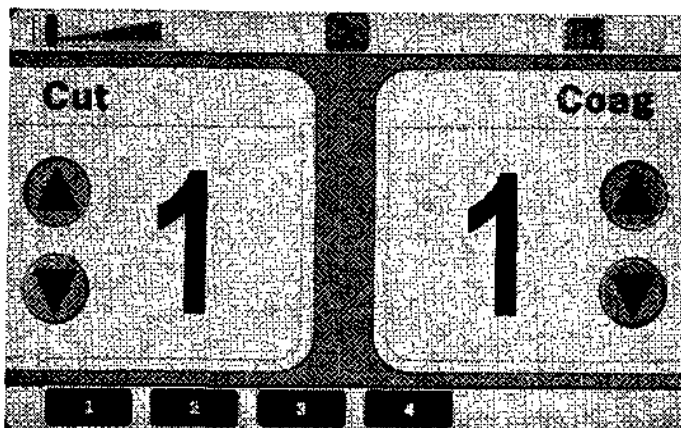
▲ **ADVARSEL:** Ubrugt udstyr skal altid opbevares på et elektrisk isoleret sted, f.eks. et sikkerhedshylster.

Der kan anvendes en valgfri fodkontakt. Hvis fodkontakten bruges, skal den trådløse receiver tilsluttes fodkontaktens konnektor. Når fodkontakten bruges, tilføres udgangen via det elektrokirurgiske instrument. Aktiveringsknappen på udstyret fortsætter med at fungere, mens en fodkontakt er tilsluttet generatoren. Når fodkontakten er aktiveret, ændres displayets baggrund fra:

- hvid til gul, når der trykkes på skærepedalen.
- hvid til blå, når der trykkes på koagulationspedalen.

■ **VIGTIGT:** Brug kun PULSAR trådløs fodkontakt.

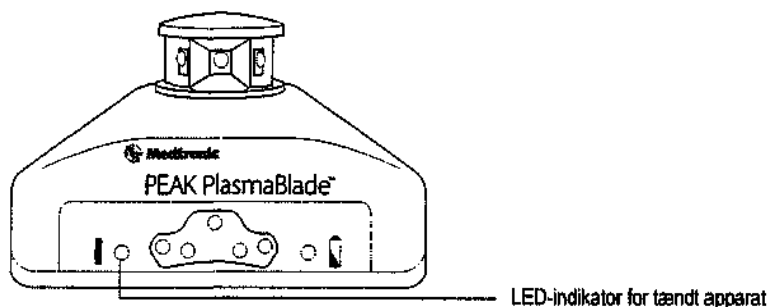
■ **VIGTIGT:** Elektrokirurgiske instrumenter kræver en neutralelektrode. Generatoren skal detektere korrekt impedans af neutralelektroden, inden generatorudgangen kan være aktiv.



Figur 7. Frontpanelet med visning af skærmen med elektrokirurgisk udstyr tilsluttet

Valgfri trådløs fodkontakt

1. Hvis den valgfrie fodkontakt bruges, skal den trådløse receiver tilsluttes i konnektoren til fodkontakten på PULSAR II generatoren (se fig. 3 på side 5).
2. Tænd for PULSAR II generatoren og kontroller, at LED-indikatoren for tændt apparat på den trådløse receiver er grøn, hvilket angiver, at receiveren er tændt.



Figur 4. Trådløs receiver

▲ **ADVARSEL:** Kun den primære kirurg, der bruger håndstykket, må betjene fodkontakten. Utilsigtet aktivering kan forekomme, hvis fodkontakten aktiveres af en anden bruger, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade.

Se brugervejledningen til PULSAR trådløs fodkontakt for at få detaljeret produktinformation.

Præliminære kontroller

Det anbefales stærkt, at en kvalificeret vedligeholdelsestekniker sørger for korrekt og sikker drift gennem testning af generatorens ydelse inden installation og anvendelse af generatoren. Hvis der observeres problemer, må generatoren ikke bruges, før problemerne er blevet løst af en kvalificeret tekniker. Ring til kundeservice hos Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA).

Præliminær funktionstestning

Præliminær funktionstestning skal udføres af en kvalificeret tekniker eller operationsstuepersonale. Personale, der udfører denne testning, skal have læst og forstået denne brugervejledning fuldt ud.

1. Tænd for generatoren ved at trykke på strømkontakten.
2. Verificér følgende:
 - En autotest-skærm vises, der angiver, at systemet udfører en autotest ved opstart som vist i fig. 5. Softwareversionen vises også nederst på skærmen. Sluk og tænd for apparatet igen, hvis autotest-skærmen ikke vises. Ring til kundeservice hos Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA), hvis det samme problem fortsætter. Generatoren må ikke bruges, før problemet er blevet løst.

Symboler

Følgende symboler findes på generatorens front- og bagpanel.

Frontpanel

Symbol	Beskrivelse
	Defibrillatorsikkert udstyr af type CF
	RF-isoleret – Patienttilslutningerne er isolerede fra jord ved høj frekvens
	Advarsel: Farlig spænding
	Forsigtig – Læs de medfølgende dokumenter
	Tændt – Indikerer tilslutning til netstrømmen
	Slukket – Indikerer frakobling fra netstrømmen
	Læs brugsanvisningen

Bagpanel

Symbol	Beskrivelse
	Modelnummer
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Forsigtig – Læs de medfølgende dokumenter

Indikatorer for neutralelektrode:



Indikator for enkeltelektrode – Indikerer tilslutning til en enkelt neutralelektrode. Den massive søjle bliver grøn, når en enkeltelektrode er korrekt sluttet til generatoren. Den grønne søjle bliver rød, når generatoren detekterer en forkert kabeltilslutning til elektroden. Den monitorerer *ikke* kontakt med patienten. Brug en dobbeltelektrode (opdelt) til monitorering af kontaktimpedans. Hvis søjlen bliver rød, skal neutralelektroden inspiceres og omplaceres for at sikre passende placering og tilslutning.



Indikator for opdelt elektrode – Indikerer impedansniveauet for neutralelektroden. Søjlegrafen forbliver grøn med den korrekte impedans for neutralelektroden. Grafsøjlen bliver rød, når generatoren ikke detekterer korrekt impedans for neutralelektroden. Hvis grafsøjlen bliver rød, skal neutralelektroden inspiceres og omplaceres for at sikre passende placering og tilslutning.



Forudindstillede hukommelsesknapper – Hvis de forudindstillede hukommelsesknapper trykkes og holdes nede i 2 sekunder, gemmes indstillingspunkterne for den aktuelle skæring og koagulation lige så vel som lydstyrken i den ikke-flygtige hukommelse. Hvis der trykkes kort på den forudindstillede hukommelsesknop, genkaldes gemte indstillingspunkter for skæring og koagulation og lydstyrkeniveauet, og de vises på skærmen.



Lydstyrkeskyder – Flyttes lydstyrkeskyderen til venstre, sænkes lydstyrken. Hvis den derimod flyttes til højre, øges lydstyrken.

PULSAR II generatorens andre funktioner inkluderer:

- Navnebeskyttet udstyr udviklet af Medtronic Advanced Energy til at tilføre RF-energi til patienten. Kun PEAK PlasmaBlade instrumenter må bruges med PULSAR II generatoren.
- Udstyrets håndkontrol
- Udstyrets fodkontaktkontrol (infrarød trådløs fodkontakt)
- Fire forudindstillede hukommelsesknapper til at indeholde og genkalde brugerpræferencer (standardmæssige indstillingspunkter og lydstyrkeniveau)
- Tilslutning til neutralelektroden og impedansregistreringsfunktionen
- Farve-LCD med berøringsskærm til at bede brugeren om input og til at vise informations-Av, fejl- og defektmeddelelser
- Audio-feedback – aktivering og alarmtoner

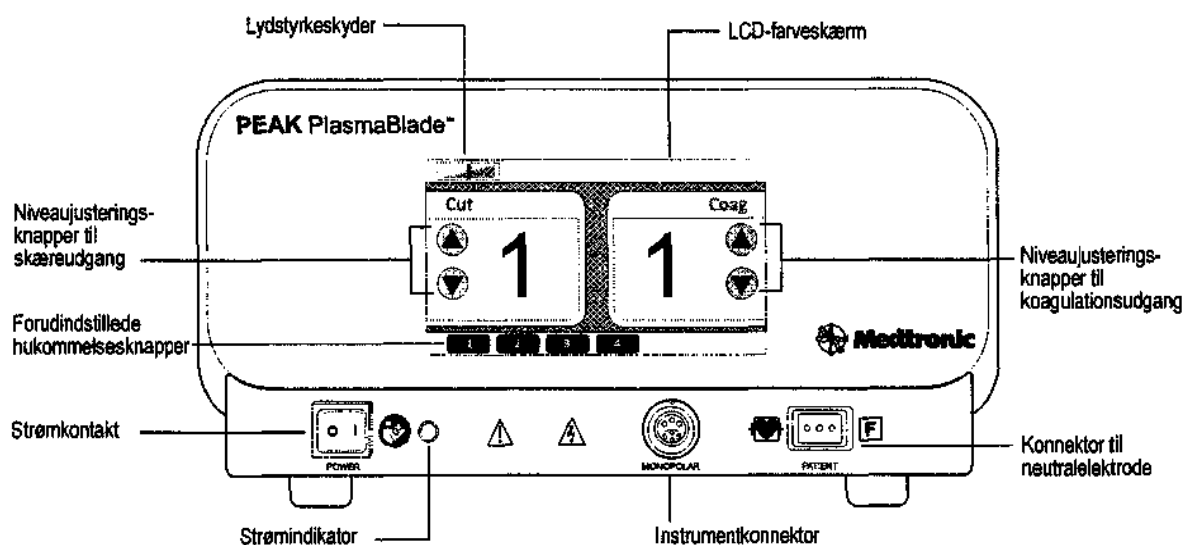
Kontrolknapper, displays og kontakter

Denne sektion beskriver hver komponent i PULSAR II generatoren og komponentens funktion. Kontrolknapperne, displayene og kontakterne til elektrokirurgisk udstyr, neutralelektroder og fodkontakten findes på generatorens front- og bagpanel.

▲ ADVARSEL: Læs alle advarsler og instruktioner for generatoren inden brug.

Beskrivelse af frontpanelets layout

Se Figur 2 for en fuldstændig illustration af frontpanelet. Hvert display, kontrolknap eller kontakt beskrives i nærmere detaljer herunder.



Figur 2. Frontpanelets layout

- Undersøgelser har vist, at den røg, der genereres under elektrokirurgi, kan være skadelig for operationspersonalet. Disse undersøgelser anbefaler at bruge en operationsmaske samt tilstrækkelig ventilation af røgen med en røgsuger beregnet til operationsstuen eller med andre metoder.
- Alle forholdsregler og advarsler trykt på enheden skal efterfølges.
- Operationsstuepersonalet må aldrig berøre håndstykkets spids, mens generatoren er aktiv, da det kan medføre personskade.
- Spidsen af et nyligt aktiveret håndstykke kan være varm nok til at forårsage forbrændinger af patienten eller til at antænde kirurgiske afdækninger eller andet brandbart materiale. Når udstyret ikke er i brug, skal det opbevares i en beholder eller et hylster med elektrisk isolering. Et håndstykke må aldrig ligge eller hvile på en patient.
- Den valgte udgangseffekt skal være så lav som muligt til det tiltænkte formål.
- Hvis det højfrekvente kirurgiske udstyr svigter, kan det resultere i en utilsigtet stigning i udgangseffekten.
- Hvis der observeres neuromuskulær stimulation, kontrolleres alle forbindelser til generator, neutralelektrode og aktive elektroder for at se efter en mulig metal mod metal-gnist. Stimulationen kan lettes ved at anvende lave strømindstillinger eller lavspændingskoagulation. Hvis problemet fortsætter, skal generatoren kontrolleres af kvalificeret servicepersonale for unormal strømlækage.

▲ Advarsler vedrørende testning eller reparation

- Generatorens dæksel må ikke fjernes, da der er fare for elektrisk stød. Der er ingen dele inden i generatoren, der kan repareres af brugeren.
- Undlad at modificere komponenter i generatoren.
- Undgå kontakt med udgangsafledningerne, når generatoren er aktiveret, da det kan resultere i personskade. Testafledningerne, der bruges til udgangstilslutningerne, skal inspiceres regelmæssigt for synlige defekter.
- Generatoren er ikke beregnet til at fungere i længere perioder med kontinuerlig udgang. Under testning anbefales det, at driftscyklusser begrænses til 25 % med maksimale aktiveringstider på 10 sekunder i en belastning, der er større end eller lig med 600 ohm. Brug i en længere tidsperiode kan resultere i overopvarmning og beskadigelse af udstyret.

◆ Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun sælges af eller på ordination af en læge.
- PULSAR II generatoren må kun bruges af kvalificeret medicinsk personale, der er oplært i de kirurgiske procedurer, der skal foretages.
- Inden PEAK operationssystemet bruges første gang skal det sikres, at alle indlægssedler læses og forstås, inklusive advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger.

- Utilsigtet patientkontakt kan resultere i forbrændinger. Når tilbehøret ikke er i brug, skal det anbringes på et tørt og ikke-ledende område væk fra patienten.
- Anbring kablerne til et håndstykke og neutralelektroden, så kontakt med patienten undgås for at beskytte mod højfrekvente strømveje til patienten, da det kan medføre patient- eller brugerskade.
- Patienten må ikke få kontakt med jordede metalgenstande, da en sådan kontakt kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Sørg for, at fodkontakten ikke trykkes ned utilsigtet, så instrumentet ikke aktiveres utilsigtet. Anbring fodkontakten på et sted, hvor der kræves tilsigtet handling for at kunne aktivere enheden.
- Kun den primære kirurg, der bruger håndstykket, må betjene fodkontakten. Utilsigtet aktivering kan forekomme, hvis fodkontakten aktiveres af en anden bruger, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Kontrollér at lydstyrken på generatoren er tilstrækkeligt justeret, så aktiveringstonerne høres tydeligt. Aktiveringstonerne er beregnet til at gøre brugeren opmærksom på, at udstyret er aktivt. Dette vil hjælpe med at forhindre utilsigtet kontakt med udstyret, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Monopolare instrumenter kræver en neutralelektrode. Generatoren skal detektere korrekt impedans af neutralelektroden, inden generatorudgangen kan være aktiv. Impedansen monitoreres og vises vedvarende. Generatoren udsender lyd- og visuelle alarmer, hvis den detekterer forkert impedans i neutralelektroden og deaktiverer generatorfunktionen. Se producentens instruktioner for information om påsætningssted og placeringsprocedurer, når neutralelektroden sættes på patienten. Stol ikke udelukkende på impedansregistreringsfunktionen. Den kan påvirkes af en beskadiget (kortslettet) neutralelektrode. Det anbefales, at operatøren verificerer, at neutralelektroden sidder korrekt på patienten og har god kontakt. Hvis neutralelektroden har utilstrækkelig kontakt, kan det resultere i forbrændinger eller læsioner andre steder på patienten.
- Kontakt mellem patientens kropsdele kan resultere i forbrændinger på andre steder af kroppen og skal undgås ved at anbringe tørre håndklæder eller afdækninger mellem kropsdelene.
- Klip ikke en neutralelektrode, så størrelsen reduceres, da det kan resultere i forbrændinger pga. høj strømtæthed hos patienten.
- Varme fra varmetæpper eller andre kilder kan være kumulative med varme fra neutralelektroden (forårsaget af elektrokirurgiske strømme). Vælg et sted til neutralelektroden, der er langt væk fra varmekilder for at hjælpe med til at mindske risikoen for patientskade.
- Interferens fra højfrekvent kirurgisk udstyr kan have negativ indvirkning på driften af andet elektronisk medicinsk udstyr på operationsstuen. Interferens kan afhjælpes eller reduceres ved at omorganisere generatorens kabler således, at de ikke overlapper kablerne fra andet udstyr, eller ved at bruge forskellige strømkontakter eller forlængerledninger til forskelligt udstyr.

Kontraindikationer

PULSAR II generatoren med PEAK PlasmaBlade™ må ikke bruges på små adnexer eller kropsdele, f.eks. fingeroperationer eller omskæring.

Advarsler og forholdsregler

Denne brugervejledning indeholder instruktioner i opsætning og drift af PULSAR II generatoren. PULSAR II generatoren og dens tilbehør er beregnet til at frembringe højfrekvent elektrisk energi til kontrolleret skæring og koagulation af væv. Elektrokirurgi er blevet brugt sikkert i mange procedurer. Læger skal være bekendte med den medicinske litteratur, komplikationer og farer i forbindelse med elektrokirurgi inden påbegyndelse af en elektrokirurgisk procedure. Hvis elektrokirurgi bruges forkert, kan det være farligt for patienter eller personale, såvel som andet udstyr. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængigt af udstyrets design, men også af faktorer under brugerens kontrol, som f.eks. kirurgisk træning og klinisk beslutningstagning. Advarslerne og forsigtighedsreglerne i denne brugervejledning skal læses, forstås og efterfølges af hensyn til sikkerhed.

▲ Advarsler vedrørende klargøring af udstyr

- Tilslut generatorens elledning til en jordet vægkontakt af hospitalskvalitet. Der må ikke bruges forlængerledninger eller 3-bensadapters til 2-bens stik med generatoren. Forkert jordaflledning kan medføre beskadigelse af udstyr, brand ved kontakten eller patient- eller brugerskade.
- **BEMÆRK:** Erklæringen "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" (Brug kontakt af hospitalskvalitet for pålidelig jordaflledning) gælder kun for strømledninger i USA/Nordamerika.
- Enheden må ikke installeres i et kabinet eller lignende indelukke, da der skal være passende afkøling. Hvis den monteres på en hylde, eller nær en væg, skal der være 7,5 cm fri afstand omkring enheden for at tillade fri luftcirkulation på alle sider af enheden. Passende afkøling er nødvendig for at undgå at overopvarme enheden.
- Se generatoren efter for evt. defekter inden brug. Brug ikke generatoren, hvis den ser ud til at være beskadiget, da produktsvigt eller personskade kan forekomme.
- Undgå væskekontakt mellem tilbehørskablets interface og PULSAR II generatorens konnektorstik, da der kan opstå kortslutning, som kan beskadige tilbehørskonnektoren og/eller generatorkontakten.
- Brug kun PULSAR trådløse fodkontakter, da trådløse fodkontakter, der ikke er fra PULSAR, ikke vil fungere med PULSAR II generatoren.
- Brug ikke ledninger som håndtag, da der kan ske skade på isoleringen og øget risiko for forbrændinger eller forårsagelse af anden personskade.

Fejlfinding	21
Fejl	21
Fejlkodedetaljer	22
Defekter, der ikke kan afhjælpes	26
Oplysninger om defektkoder	26
Ordliste	29
Specifikationer	31
PULSAR II generator	31
Karakteristiske kurver for udgang	36
Begrænset garanti	41
Produkttilbehør	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen del af denne publikation må gengives, overføres, afskrives, lagres i søgesystemer eller oversættes i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA.

Ansvarsfraskrivelse

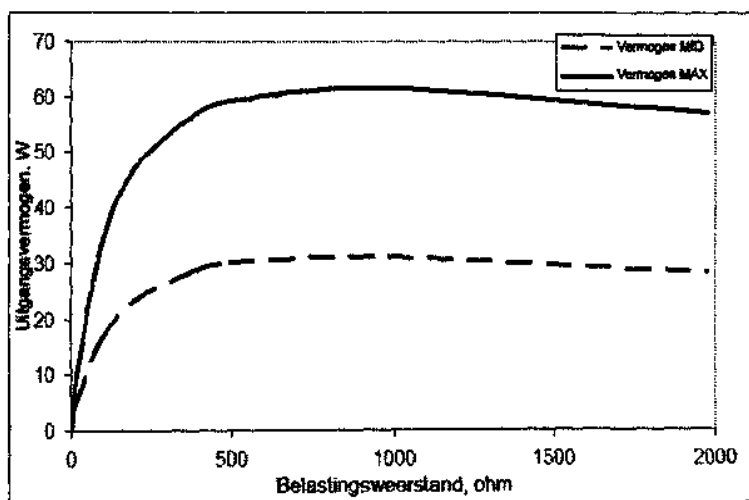
Medtronic forbeholder sig retten til når som helst at ændre sine produkter og serviceydelser for at inkorporere de seneste teknologiske udviklinger. Denne vejledning kan ændres uden varsel.

Varemærker

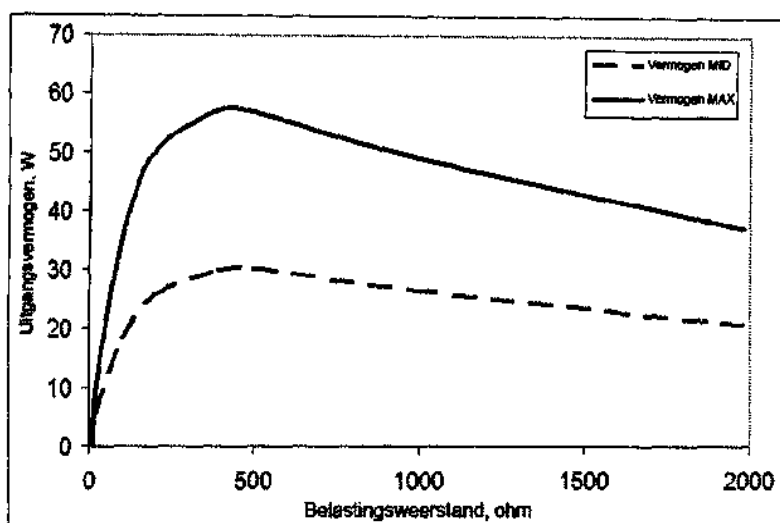
PEAK, PULSAR og PEAK PlasmaBlade er varemærker, der tilhører Medtronic, Inc.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive virksomheder.

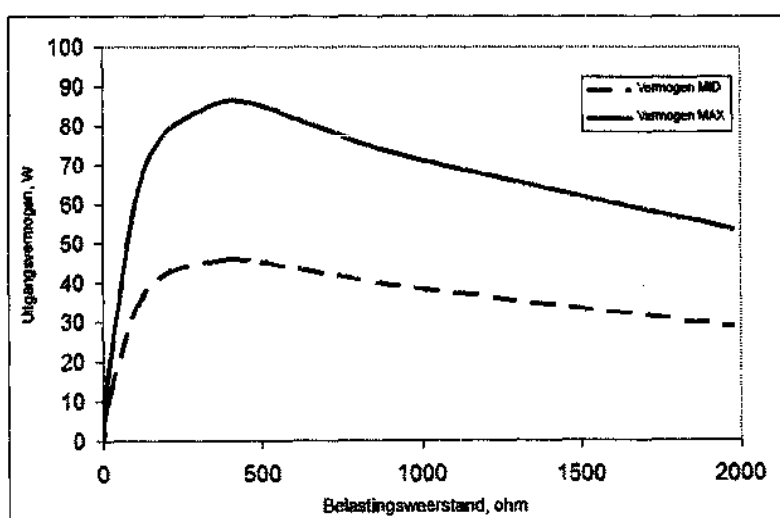
Rx Only ♦ **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun sælges af eller på ordination af en læge.



Afbeelding 22. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog coaguleren



Afbeelding 18. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog snijden (mengen 2)



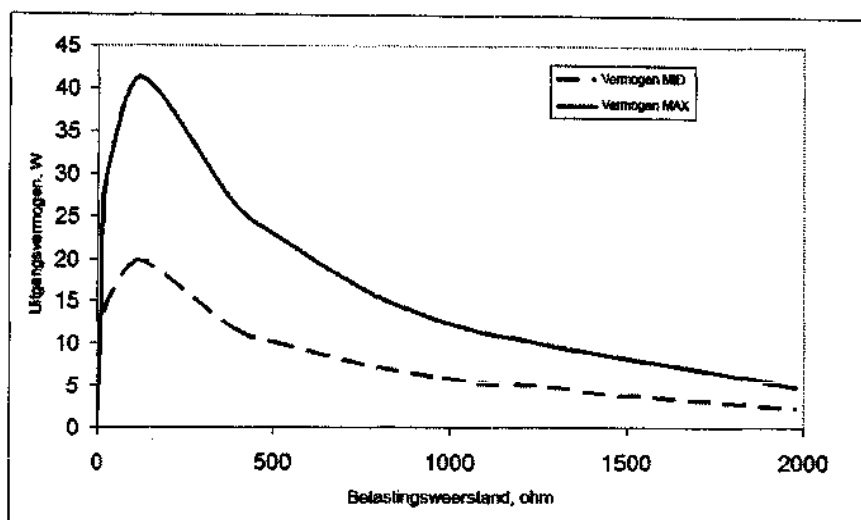
Afbeelding 19. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog snijden (mengen 3)

Overige specificaties

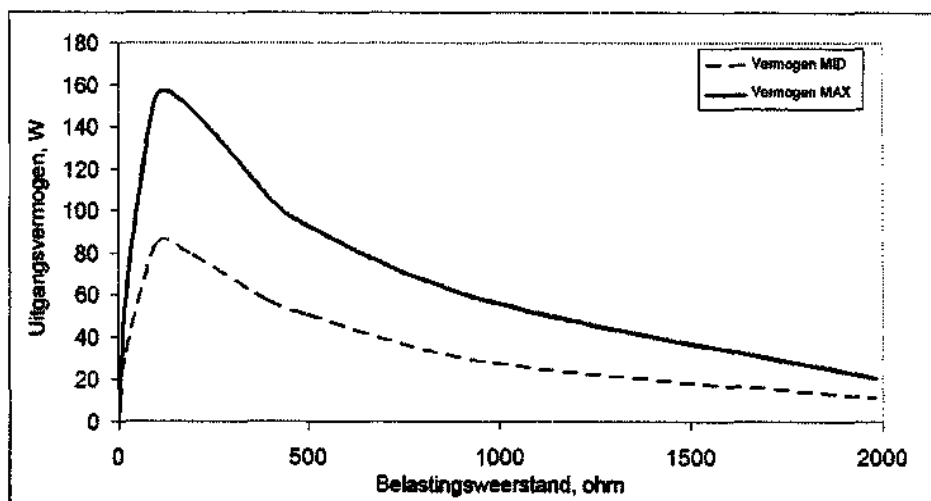
Netsnoer: Generators hebben een stroominvoerconnector zodat een netsnoer geschikt voor gebruik in een Amerikaans ziekenhuis of een netsnoer met een Europese stekker aangesloten kan worden. Apparaten zijn geschikt voor 100-240 VAC bij een frequentie van 50/60 Hz, met zekeringen voor 6,3 ampères.

Schermgrootte: 16 cm diagonaal (10 cm hoog x 13 cm breed)

Curves van uitvoerkenmerken



Afbeelding 14. Uitvoervermogen versus impedantie voor laag snijden 1



Afbeelding 15. Uitvoervermogen versus impedantie voor laag snijden 2

Kwaliteitscontrole contact van de patiëntretourelektrode

Het systeem geeft hoorbare en zichtbare alarmen wanneer het geen patiëntretourelektrode waarneemt.

Snoerstoring
enkelvoudig
bladmetaal:

Continue meting: 20 ± 5 ohm in weerstand veroorzaakt een alarm.
Wanneer de alarmtoestand aanwezig is, schakelt het systeem uitvoervermogen uit.

Gesplitst bladmetaal:

Continue meting: Nadat het systeem de impedantie van de elektrode van gesplitst bladmetaal vaststelt, veroorzaakt een toename van 30% of meer een alarm. Wanneer de alarmtoestand aanwezig is, schakelt het systeem uitvoervermogen uit.

Elektromagnetische compatibiliteit

De PULSAR II generator voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteitsnorm EN/IEC 60601-1-2.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De PULSAR II generator is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PULSAR II generator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Soort test	Testniveau/ compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Emissie door conductie EN55011:2007; FCC deel 18:2009	Klasse A groep I 30 MHz tot 1 GHz	De PULSAR II generator moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan daardoor beïnvloed worden.
Emissie door straling EN55011:2007; FCC deel 18:2009	Klasse A groep I 30 MHz tot 1 GHz	De PULSAR II generator is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve instellingen met een woonfunctie en kan in gebouwen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen. ▲ WAARSCHUWING: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door vakmensen in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn maatregelen te nemen om dit te verminderen zoals draaien of verplaatsen van de PULSAR II generator of afschermen van de locatie.
Harmonics EN 61000-3-2	Klasse A apparaat	
Flicker EN 61000-3-3	Klasse A apparaat	

Audiospecificaties

De hieronder vermelde audioniveaus zijn voor activeringstonen (snijden en coaguleren) en alarmtonen (retourelektrode- en systeemalarmen) op een afstand van één meter. Alarmtonen voldoen aan de vereisten voor IEC 60601-2-2.

	Activeringstoon	Alarmtoon
Volume:	45 tot 65 dB, instelbaar	70 ± 5 dB, niet instelbaar
Frequentie:	CUT (snijden): 1,5 kHz COAG (coaguleren): 600 Hz	2 kHz gedurende 0,5 seconden 1 kHz gedurende 0,5 seconden
Duur:	Continu terwijl de generator geactiveerd is	2 seconden voor fouten, continu voor storingen

Netvoedingsinvoerkenmerken

Frequentie Hz	Voltage netvoeding (V)			Ampérage netvoeding (A)	Zekeringen*
	Nominaal	Minimaal	Maximaal	Maximaal	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Zekeringen zijn type T, snelonderbrekend

Lage frequentie (50/60 Hz) lekstroom

- Aardlekstroom onder normale omstandigheden <300 µA
- Aardlekstroom bij een enkelvoudige fout <1 mA
- Behuizings- (aanraak-) lekstroom onder normale omstandigheden <100 µA
- Behuizings- (aanraken) lekstroom onder omstandigheden met één enkele fout <500 µA
- Patiëntlekstroom onder normale omstandigheden <10 µA
- Patiëntlekstroom onder omstandigheden met één enkele fout <50 µA

Maximaal RF-uitvoer vermogen

Modus	Maximaal vermogen
Laag snijden	160 watt naar 200 ohm
Medium snijden	60 watt naar 400 ohm
Hoog snijden	80 watt naar 400 ohm
Laag coaguleren	80 watt naar 400 ohm
Hoog coaguleren	60 watt naar 500 ohm

fulguratie (sproeitechniek)	Coagulatie van weefsel of bloed door middel van radiofrequentie elektrische vonkbogen. In tegenstelling tot desiccatie, maakt de actieve elektrode geen goede elektrische aanraking met het weefsel en vonken springen van de elektrode naar het weefsel.
impedantie (gemeten in ohm)	Totale oppositie, zowel resistief en reactief, die een circuit geeft aan de stroming van wisselstroom bij een bepaalde frequentie.
mengsel	Een gemodificeerde snijgolfvorm waarin enige uit-tijd is opgenomen, waardoor het weefsel kan afkoelen en variërende graden van hemostase worden gegeven.
modus (bedrijfs-)	Elk van de onderscheiden manieren waarin het elektrochirurgische apparaat bediend kan worden met elektrochirurgische uitvoer, bijvoorbeeld snijden, coaguleren, gemengd, sproeien (fulguratie).
monopolair	De traditionele vorm van een elektrochirurgisch circuit, dat een actieve elektrode gebruikt om de therapeutische stroom op de chirurgische plaats toe te passen en een dispergerende elektrode (patiëntplaat) om de stroom naar de ESU terug te brengen.
niet-vluchtig geheugen	Een soort geheugen dat ook opgeslagen informatie kan behouden als de stroom uitgeschakeld is.
snijden	Treedt op wanneer intense vonken de energie concentreren en het weefsel verdampen. Dit is het gevolg van hoge stroomdichtheid in het weefsel waardoor cellulaire vloeistof in stoom verandert en de structuur onderbreekt. De spanning is laag en de vermogensstroom is hoog. Om een snij-effect in menselijk weefsel op te wekken, moet de spanning hoger zijn dan 200 Vp.
vermogen	De snelheid waarmee energie wordt geproduceerd of verbruikt. Vermogen is gelijk aan spanning keer stroom, of weerstand keer stroom in het kwadraat. De meeteenheid van vermogen is watt.
werkcyclus	Het deel van de tijd (uitgedrukt in een percentage) dat een stroom of apparaat aan is tegenover uit. Werkcyclus kan worden gebruikt bij verwijzing naar stroomgolfvormen die herhalend zijn. Hoogfrequente stroom zou daarom een kortere tijdsperiode aan zijn dan een laagfrequente stroom. Werkcyclus wordt ook gebruikt bij verwijzing naar elektrische componenten of apparatuur. Sommige apparatuur is bijvoorbeeld ontworpen voor doorlopend gebruik, d.w.z. met een werkcyclusclassificatie van 100%, terwijl andere apparatuur geclassificeerd kan zijn voor intermitterend gebruik, d.w.z. een werkcyclus van minder dan 100%. De meeste ESU's zijn ontworpen voor intermitterend gebruik. Ze zijn gewoonlijk geclassificeerd voor werkcycli van 50%. Wanneer apparatuur langere werkcycli maakt dan waarvoor deze geclassificeerd is, kan dit vroegtijdig falen tot gevolg hebben.

Storingscode F1

Inwendige temperatuur van de generator heeft de grens overschreden.

Oorzaak	Oplossing
Inwendige temperatuur heeft grens overschreden terwijl de generator AAN is. De storingscode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Laat de generator AAN terwijl de interne ventilator draait om de generator af te koelen. Gebruik de generator pas als die voldoende afgekoeld is. Nadat de generator is afgekoeld wordt de storingscode niet meer weergegeven. 2. Als de storingscode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Storingscode F2

Zelfteststoring.

Oorzaak	Oplossing
Zelftestdiagnoseprogramma wordt uitgevoerd wanneer de generator AAN wordt gezet. Deze storingscode geeft aan dat een of meer van de zelftests mislukt zijn. De individuele zelftest die mislukt is wordt opgenomen in het gegevensgeheugen van de generator en kan tijdens onderhoud worden opgehaald. De storingscode wordt weergegeven en het alarm gaat doorlopend af.	1. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Druk tijdens de zelftest niet op knoppen en activeer geen handstukken. 2. Als de storingscode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. 3. Als de storingscode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Storingscode F3

RF-generator niet gekalibreerd of kalibratie is verloren gegaan.

Oorzaak	Oplossing
De RF-module heeft waargenomen dat deze niet gekalibreerd is of dat de kalibratiewaarden verloren zijn gegaan. De storingscode wordt weergegeven en het alarm gaat doorlopend af totdat de generator wordt uitgeschakeld.	1. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 2. Als de storingscode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E0

Overstroomfout.

Oorzaak	Oplossing
De uitgangsstroom wordt gemeten terwijl de generator actief vermogen heeft. Als deze metingen buiten het normale bereik vallen, wordt het vermogen uitgeschakeld. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Door opnieuw op de voetschakelaar of handstukknop te drukken wordt dit scherm gewist en wordt het vermogen weer ingeschakeld als de fout niet meer wordt waargenomen. Het handstuk mag niet in aanraking zijn met de patiënt terwijl dit wordt gedaan. 2. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk vervangen. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 4. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E4

Vermogensfout generator.

Oorzaak	Oplossing
Metingen van de uitgangsspanning worden gedaan terwijl de generator actief vermogen heeft. Als deze metingen buiten het normale bereik zijn, wordt het vermogen uitgeschakeld. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Door opnieuw op de voetschakelaar of handstukknop te drukken wordt dit scherm gewist en wordt het vermogen weer ingeschakeld als de fout niet meer wordt waargenomen. Het handstuk mag niet in aanraking zijn met de patiënt terwijl dit wordt gedaan. 2. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk vervangen. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 4. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E5

Het elektrochirurgische apparaat heeft het einde van de levensduur bereikt.

Oorzaak	Oplossing
Uit veiligheidsredenen heeft elk apparaat een beperkte actieve levensduur. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af als de tijd overschreden wordt.	1. Vervang het elektrochirurgische apparaat. 2. Het foutcodescherm verdwijnt als het apparaat herkend wordt, getest is en levensverwachting heeft. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Felsökning	21
Fel	21
Information om felkoder	22
Icke räddningsbara funktionsfel	26
Information om funktionsfelkoder	26
Ordlista	29
Specifikationer	31
PULSAR II-generator	31
Kurvor för uteffektens egenskaper	36
Begränsad garanti	41
Tillbehör	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Med ensamrätt.

Ingen del av denna skrift får kopieras, överföras, transkriberas, sparas i lagringssystem eller översättas i något format, oavsett metod eller sätt: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt eller på annat sätt, utan föregående tillåtelse från Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA.

Ansvarsfriskrivning

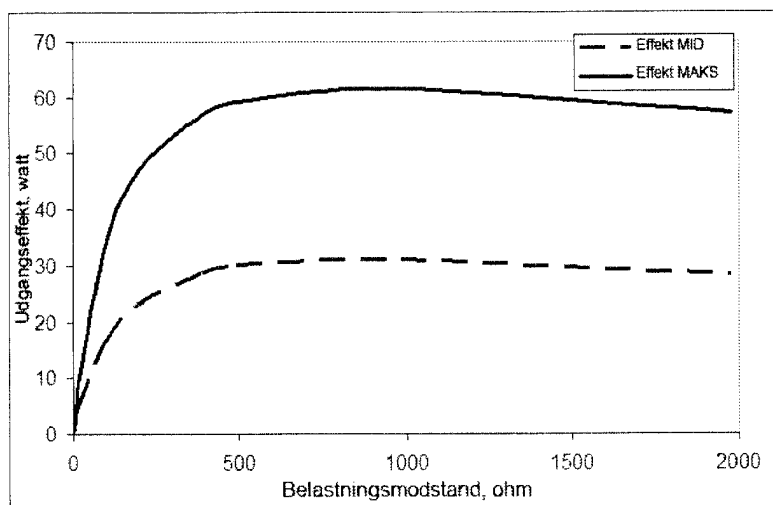
Medtronic förbehåller sig rätten att ändra sina produkter och tjänster när som helst för att omfatta den senaste teknologiska utvecklingen. Denna handbok kan ändras utan förvarning.

Varumärken

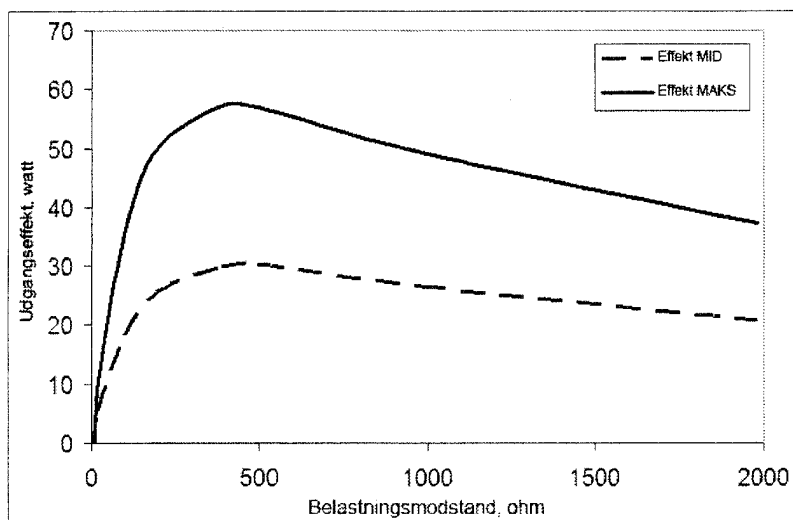
PEAK, PULSAR och PEAK PlasmaBlade är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.

Alla andra varumärken tillhör respektive företag.

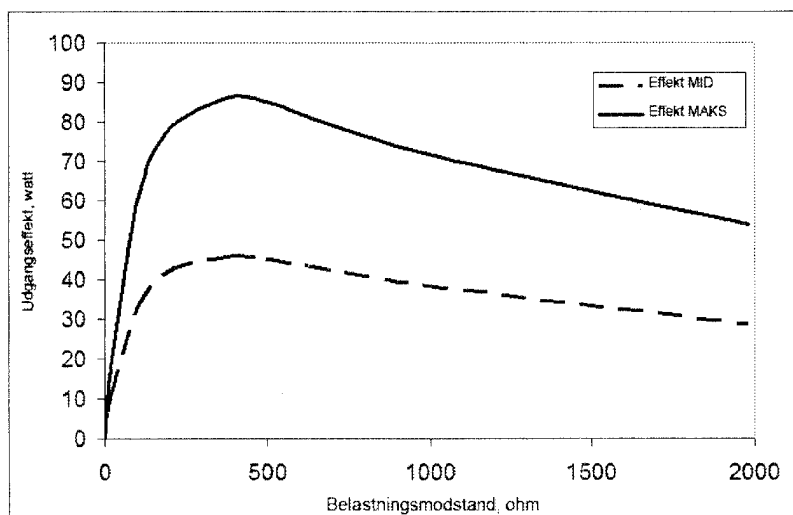
Rx Only ♦ **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.



Figur 22. Udgangseffekt vs. impedans for højt koagulationsniveau

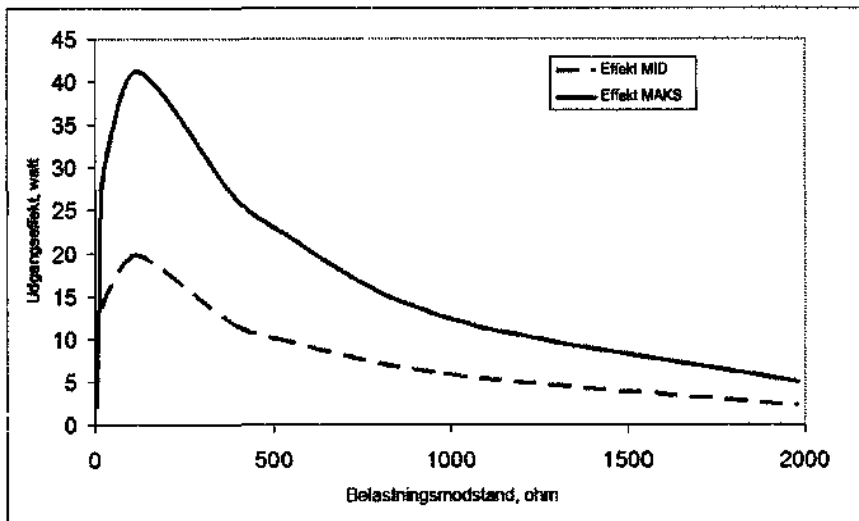


Figur 18. Udgangseffekt vs. impedans for højt skæreniveau (Blanding 2)

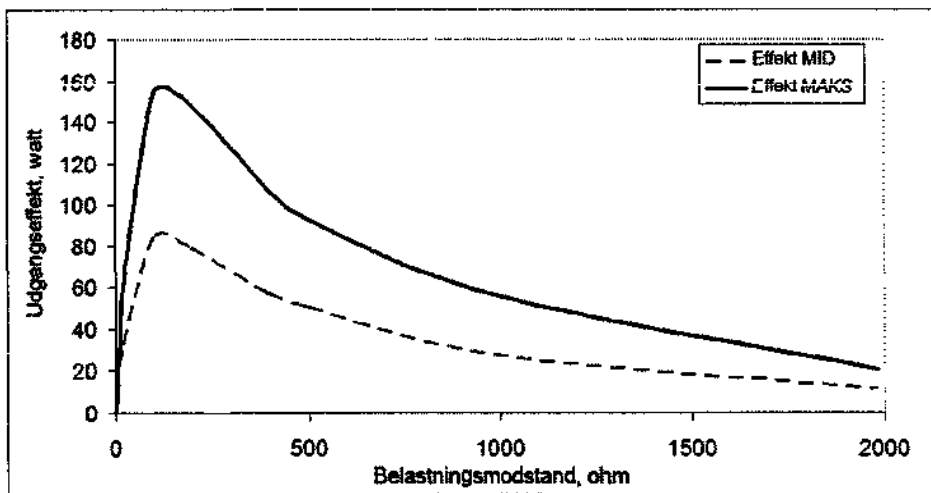


Figur 19. Udgangseffekt vs. impedans for højt skæreniveau (Blanding 3)

Karakteristiske kurver for udgang



Figur 14. Udgangseffekt vs. impedans for lavt skæreniveau 1



Figur 15. Udgangseffekt vs. impedans for lavt skæreniveau 2

Kvalitetsmonitor af neutralelektrodekontakt

Systemet udløser akustiske og synlige alarmer, når det registrerer, at der ingen neutralelektrode er til stede.

Ledningsdefekt, enkeltelektrode:	Kontinuerlig måling: 20 ± 5 Ohm i modstand vil forårsage en alarm. Når alarmtilstanden eksisterer, deaktiverer systemet udgangseffekten.
Dobbeltelektrode (opdelt):	Kontinuerlig måling: Når systemet etablerer impedans for dobbeltelektroden (opdelt), vil en stigning på 30 % eller mere udløse en alarm. Når alarmtilstanden eksisterer, deaktiverer systemet udgangseffekten.

Elektromagnetisk kompatibilitet

PULSAR II generatoren er i overensstemmelse med standarden for elektromagnetisk kompatibilitet EN/IEC 60601-1-2.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
PULSAR II generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af PULSAR II generatoren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Testtype	Testniveau/ overensstemmel- sesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbårne emissioner EN55011:2007; FCC del 18:2009	Klasse A gruppe 1 30 MHz til 1 GHz	PULSAR II generatoren skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre dens tiltænkte funktion. Nærtstående elektronisk udstyr kan påvirkes.
Udstrålede emissioner EN55011:2007; FCC del 18:2009	Klasse A gruppe 1 30 MHz til 1 GHz	PULSAR II generatoren er egnet til brug i alle andre etableringer end i hjemmet, og kan bruges i husholdninger og de etableringer, der er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner beboelsesejendomme, forudsat at følgende advarsel efterfølges. ▲ ADVARSEL: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af nærtstående udstyr. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte PULSAR II generatoren eller afskærme generatorens placering.
Harmonisk EN 61000-3-2	Klasse A instrument	
Flimmer EN 61000-3-3	Klasse A instrument	

Lydspecifikationer

Lydniveauerne angivet herunder er for aktiveringstoner (Cut (skær) og Coag (koagulation)) og alarmtoner (neutralelektrode- og systemalarmer) ved en afstand på en meter. Alarmtoner er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-2-2.

	Aktiveringstone	Alarmtone
Lydstyrke:	45 til 65 dB, justerbar	70 ±5 dB, ikke justerbar
Frekvens:	Cut (skær): 1,5 kHz Coag (koagulation): 600 Hz	2 kHz i 0,5 sekunder 1 kHz i 0,5 sekunder
Varighed:	Kontinuerlig, mens generatoren er aktiveret	2 sekunder for fejl, kontinuerligt for defekter

Karakteristika for netstrømsindgang

Frekvens Hz	Netspænding (V)			Netstrøm (A)	Sikringer*
	Nominal	Minimum	Maksimum	Maksimum	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Sikringer er Type T, høj brydning

Lav frekvens (50/60 Hz) lækstrøm

- Jordlækstrøm i normal tilstand <300 µA
- Jordlækstrøm i enkel defektilstand <1 mA
- Indkapsling (berøring) lækstrøm i normal tilstand <100 µA
- Indkapsling (berøring) lækstrøm i enkelt defektilstand <500 µA
- Patientlækstrøm i normal tilstand <10 µA
- Patientlækstrøm i enkelt defektilstand <50 µA

Maksimal RF-effektudgang

Funktion	Maksimal effekt
Lavt skæreniveau	160 watt i 200 ohm
Medium skæreniveau	60 watt i 400 ohm
Højt skæreniveau	80 watt i 400 ohm
Lavt koagulationsniveau	80 watt i 400 ohm
Højt koagulationsniveau	60 watt i 500 ohm

elektrokirurgisk tilbehør	Udstyr, der bruges sammen med den elektrokirurgiske generator, til udførelse af elektrokirurgi. Dette tilbehør inkluderer, men er ikke begrænset til, fodkontakt, kabel, dispersiv elektrode (neutralelektrode) og aktiv elektrode.
engangstilbehør	Et elektrokirurgisk tilbehør, som f.eks. aktive elektroder, håndtag, disperse elektroder, osv. Det er kun beregnet til at blive brugt en gang.
fulguration (sprayteknik)	Koagulation af væv eller blod ved hjælp af radiofrekvente elektriske lysbuer. Modsat udtørring er den aktive elektrode ikke i god elektrisk kontakt med vævet, og lysbuer springer fra elektroden til vævet.
funktion (drift)	Hver enkelt af de forskellige måder, som et elektrokirurgisk apparat kan fungere ved med elektrokirurgisk udgang, f.eks. skæring, koagulation, blanding, spray (fulguration).
ikke-flygtig hukommelse	Hukommelsestype, der kan indeholde den lagrede information, selv når den ikke er aktiveret.
impedans (målt i ohm)	Den totale modstand, både resistiv og reaktiv, som en strøm frembyder over for flowet af vekselstrøm ved en given frekvens.
koagulation	Størkning af blod eller dehydrering af væv uden skæreeffekt. Elektrokirurgisk koagulation inkorporerer ofte intermitterende bursts af højspændings-, lavstrøms elektricitet.
monopolar	Den sædvanlige form for elektrokirurgisk kredsløb, som bruger en aktiv elektrode til at påføre den terapeutiske strøm til operationsfeltet, og en neutralelektrode (patientplade) til at returnere strømmen til det elektrokirurgiske apparat.
skæring	Forekommer, når kraftige gnister fokuserer energien og fordamper vævet. Det resulterer fra høj strømtæthed i vævet, hvilket får cellevæsken til at fordampe og afbryder strukturen. Spændingen er lav og strømflowet er højt. Spændingen skal overstige 200 Vp for at inducere en skæreeffekt i menneskevæv.
udtørring	En procedure, hvor en lille mængde overfladevæv udtørres ved at placere den aktive elektrode i kontakt med vævet. Udtørring adskiller sig fra fulguration ved at peak-spænding er lavere, hvilket resulterer i strømmens manglende evne til at danne lysbue gennem luft til væv. Direkte kontakt mellem elektrode og væv er nødvendig. Se fulguration.

Defekter, der ikke kan afhjælpes

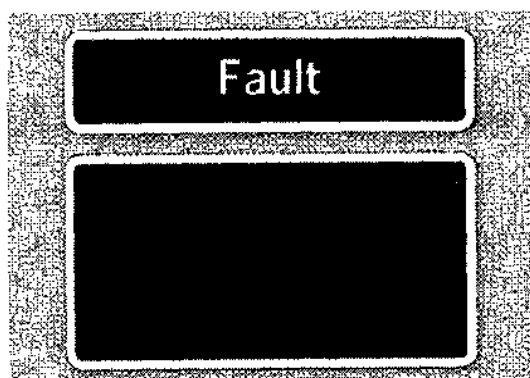
PULSAR II generatoren inkluderer automatisk selvdiagnostik. Hvis diagnostikken detekterer en tilstand, der ikke kan afhjælpes, viser systemet en defektkode, udsender en lydtone og deaktiverer generatorudgangen. Alle defekter, der ikke kan afhjælpes, indikerer et muligt problem med udstyret. Strømmen skal slukkes til udstyret og dernæst tændes igen, inden driften kan fortsætte. Hvis autotesten ikke afsluttes vellykket, overlades udstyret til servicepersonalet.

De fleste defektkoder, der ikke kan afhjælpes, stammer fra defekter i generatoren. Følgende tabel indeholder en liste over defektkoder, der ikke kan afhjælpes.

Defektkode, der ikke kan afhjælpes	Beskrivelse
F1	Generatorens interne temperatur har oversteget grænsen.
F2	Autotestfejl.
F3	RF-generatoren er ikke kalibreret eller kalibreringen blev tabt.

Oplysninger om defektkoder

En detaljeret beskrivelse af årsagen til hver defektkode gives herunder, sammen med de trin, der skal følges. Fig. 13 viser et eksempel på en defektskærm.



Figur 13. Defektkode F1

Fejlkode E4

Fejl i generatorudgang.

Arsag	Løsning
Målinger af udgangsspænding udføres, mens generatoren har aktiv udgang. Hvis disse målinger er uden for det normale område, bliver udgangen deaktiveret. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Hvis der trykkes på fodkontakten eller på håndstykkets knap igen, slettes denne skærm og udgangen genaktiveres, hvis fejlen ikke længere detekteres. Håndstykket må ikke have kontakt med patienten, mens dette gøres. 2. Udskift håndstykket, hvis fejlkoden vises igen. 3. Frakobl håndstykket og neutralelektroden, hvis fejlkoden vises igen. Sluk for generatoren og tænd den dernæst igen. Tilslut håndstykket og neutralelektroden igen og prøv igen. 4. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkode E5

Det elektrokirurgiske instrument har nået enden af sin levetid.

Arsag	Løsning
Af sikkerhedsårsager har hvert instrument en begrænset aktiv levetid. Fejlkode vises og alarmen høres en gang, hvis denne tid overskrides.	1. Udskift det elektrokirurgiske instrument. 2. Fejlcodeskærmen forsvinder, hvis instrumentet genkendes, testes og har resterende levetid. 3. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

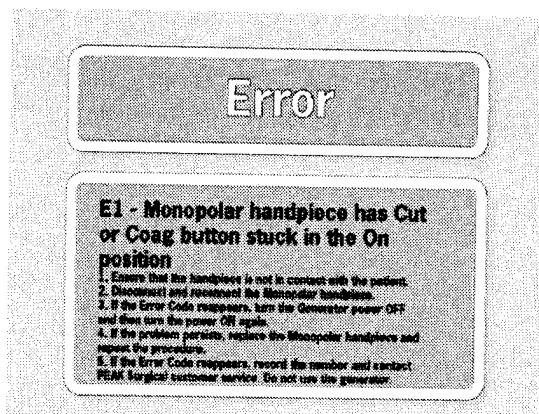
Fejlkode E6

Instrumentet genkendes ikke som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller det bestod ikke testningen.

Arsag	Løsning
Instrumentet er tilsluttet generatoren og genkendes ikke som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller det bestod ikke testningen. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Udskift instrumentet. Fejlcodeskærmen forsvinder, hvis instrumentet genkendes, testes og har resterende levetid. 2. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Fejlkode detaljer

En detaljeret beskrivelse af årsagen til hver fejl gives herunder, sammen med de trin, der skal følges. Fig. 12 viser et eksempel på en fejlskærm.



Figur 12. Fejlkode E1

Fejlkode E1

Cut (skære) eller Coag (koagulation) kontakten på det elektrokirurgiske instrument sidder muligvis fast i aktiveret position.

Arsag	Løsning
Cut (skære) eller Coag (koagulation) knappen på det elektrokirurgiske instrument sidder fast i aktiveret position, når instrumentet tilsluttes. Fejlkode vises og alarmen høres en gang.	1. Sørg for, at håndstykket ikke har kontakt med patienten. 2. Frakobl og tilkobl det håndstykket igen. 3. Sluk for generatoren og tænd den igen, hvis fejlkoden vises igen. 4. Udskift håndstykket og gentag denne procedure, hvis problemet vedvarer. 5. Notér nummeret og kontakt kundeservice hos Medtronic Advanced Energy, hvis fejlkoden vises igen. Brug ikke generatoren.

Se *brugervejledningen til PULSAR trådløs fodkontakt* for at få detaljerede rengøringsanvisninger for fodkontakten og receiveren.

Vedligeholdelse

PULSAR II generatorens ydelse skal testes af en hospitalskvalificeret biomedicinsk tekniker mindst hvert år. Følg hospitalets procedurer for regelmæssig kontrol af elektrokirurgiske generatorers ydelse. Medtronic Advanced Energy anbefaler følgende kontroller:

- Kontrol af effektudgang for hver driftsfunktion
- RF lækage
- Vekselstrømslækage
- Integritet af vekselstrømjording

Opbevaring

Generatoren skal kontrolleres grundigt af en kvalificeret biomedicinsk ingeniør, hvis den er blevet opbevaret længere end 6 måneder.

Lad generatoren stå ved stuetemperatur i mindst 1 time, hvis den har været opbevaret ved ekstreme temperaturer. Se begrænsninger for opbevaring af PULSAR II generatoren i "Opbevaringsparametre" på side 31.

Miljøbeskyttelse

Behold forsendelsesemballagen og pakkematerialet i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at returnere generatoren til reparation eller eftersyn. Ved afslutningen af udstyrets levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Materialerne i generatoren inkluderer aluminium, stål, kobber, termoplastik og elektroniske komponenter.

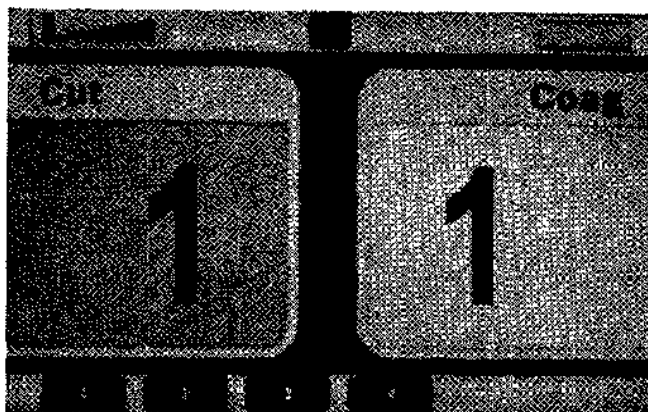
Foretrukne indstillingspunkter

Der er fire forudindstillede hukommelsesknapper. Indstillingspunkterne 1, 2 og 3 kan programmeres til at gemme de foretrukne indstillinger for SKÆR og KOAGULATION og lydstyrkeniveauet. Den forudindstillede hukommelsesknapp 4 er reserveret til standardindstillingerne SKÆR og KOAGULATION og lydstyrkeniveauet.

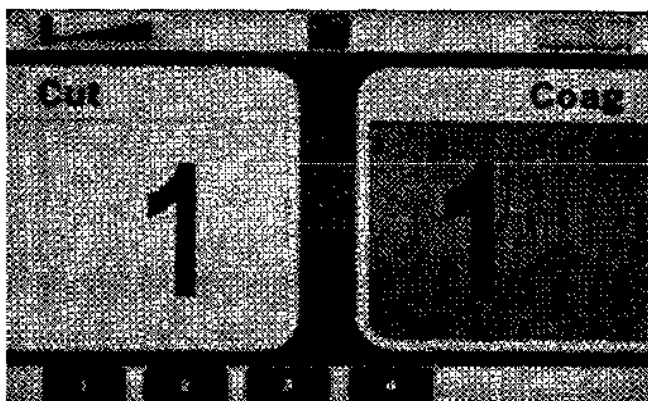
- For at gemme de aktuelle indstillinger for SKÆR og KOAGULATION og lydstyrkeniveauet trykkes og holdes på den forudindstillede hukommelsesknapp i 2 sekunder.
- For at genfinde de foretrukne hukommelsesindstillinger trykkes på den forudindstillede hukommelsesknapp.



Mens generatoren er aktiveret, høres den relevante tone (skær eller koagulation), den gule baggrund lyser kraftigere under skæreudgang, og den blå baggrund lyser kraftigere under koagulationsudgang, som vist i fig. 9 og fig. 10. Når knappen eller pedalen slippes, deaktiveres generatoren og displayet viser en svagt belyst baggrund.



Figur 9. Aktivering af skæring



Figur 10. Aktivering af koagulation

Indikatoren for den grønne massive søjle for neutralelektroden viser tilslutning til en enkeltelektrode. Når den massive søjle er grøn, bekræfter generatoren, at kablet er sat i, og en elektrode er påsat. Brugeren skal bekræfte korrekt påsætning af elektroden på patienten. Når generatoren detekterer øget impedans, bliver den massive søjle rød, der lyder en alarm, og udgangen deaktiveres. Hvis neutralelektroden løsnes, udsender generatoren en alarm, og indikatoren forsvinder.

Den grønne søjlegraf for neutralelektroden viser færre og færre søjler efterhånden som impedansen øges, hvilket angiver ringere neutralelektrodetilslutning, når der bruges en dobbeltelektrode. Når generatoren detekterer, at impedansen er øget med 30 % eller mere, udløses en akustisk og en synlig alarm, og udgangen deaktiveres. Hvis der trykkes på knappen på det elektrokirurgiske instrument, mens fejlen vises, vil det normale display blive vist, og udgangen vil blive aktiveret, hvis generatoren detekterer korrekt neutralelektrodeimpedans. Hvis der trykkes på instrumentknappen igen, mens generatoren detekterer forkert impedans, udløses fejllarmen igen.

Når først impedansen er fastlåst, ændrer søjlegrafen farve fra orange til grøn og alle søjler vil normalt være vist.

■ **VIGTIGT:** Denne funktion er kun tilgængelig med dobbelte neutralelektroder.

Generatoren udsender lyd- og visuelle alarmer, hvis den detekterer forkert impedans i neutralelektroden og deaktiverer generatorfunktionen. Se specifikationer med relation til neutralelektrodeføleren i "Kvalitetsmonitor af neutralelektrodekontakt" på side 34. Se det viste fejlkodenummer og andre indikatorer i "Fejl" på side 21, når generatoren detekterer forkert impedans for neutralelektroden. Alarmerne vil kun blive vist for de kompatible neutralelektroder, der er angivet i "Produktilbehør" på side 43.

▲ **ADVARSEL:** Se producentens instruktioner for information om påsætningssted og placeringsprocedurer, når neutralelektroden sættes på patienten.

▲ **ADVARSEL:** Stol ikke udelukkende på impedansindikatoren for bekræftelse af god påsætning af neutralelektroden. Kvalificeret personale skal træffe den endelige afgørelse vedrørende placering af neutralelektroden.

3. Slut PEAK PlasmaBlade instrumentet til konnektoren på det elektrokirurgiske instrument. Ved tilslutningen udsender generatoren en alarm, hvis instrumentet ikke genkendes som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller hvis instrumentet ikke består en enhedstest, eller hvis dets levetid er udløbet. Displayet fremkommer som vist i fig. 7. Den viser også standardudgangsniveauerne for skæring og koagulation. Den grønne indikator i øverste, højre hjørne af displayet viser neutralelektrodens impedans med anvendelse af en dobbelt (opdelt) neutralelektrode.

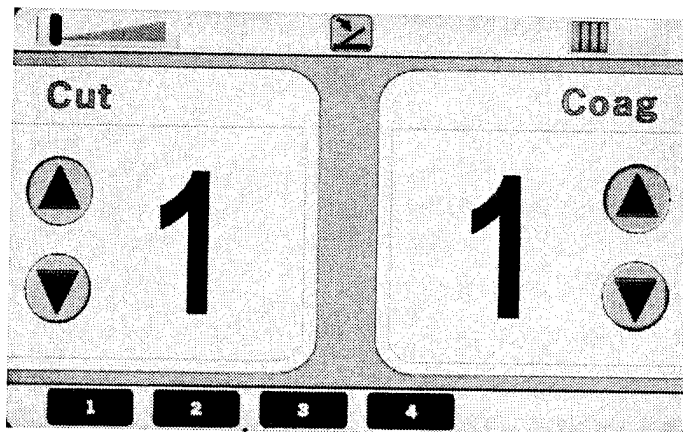
▲ **ADVARSEL:** Ubrugt udstyr skal altid opbevares på et elektrisk isoleret sted, f.eks. et sikkerhedshylster.

Der kan anvendes en valgfri fodkontakt. Hvis fodkontakten bruges, skal den trådløse receiver tilsluttes fodkontaktens konnektor. Når fodkontakten bruges, tilføres udgangen via det elektrokirurgiske instrument. Aktiveringsknappen på udstyret fortsætter med at fungere, mens en fodkontakt er tilsluttet generatoren. Når fodkontakten er aktiveret, ændres displayets baggrund fra:

- hvid til gul, når der trykkes på skærepedalen.
- hvid til blå, når der trykkes på koagulationspedalen.

■ **VIGTIGT:** Brug kun PULSAR trådløs fodkontakt.

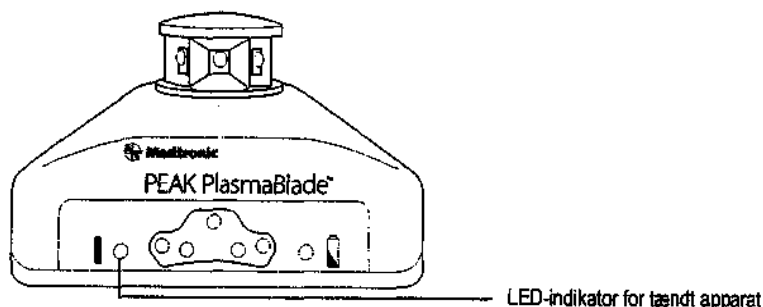
■ **VIGTIGT:** Elektrokirurgiske instrumenter kræver en neutralelektrode. Generatoren skal detektere korrekt impedans af neutralelektroden, inden generatorudgangen kan være aktiv.



Figur 7. Frontpanelet med visning af skærmen med elektrokirurgisk udstyr tilsluttet

Valgfri trådløs fodkontakt

1. Hvis den valgfrie fodkontakt bruges, skal den trådløse receiver tilsluttes i konnektoren til fodkontakten på PULSAR II generatoren (se fig. 3 på side 5).
2. Tænd for PULSAR II generatoren og kontroller, at LED-indikatoren for tændt apparat på den trådløse receiver er grøn, hvilket angiver, at receiveren er tændt.



Figur 4. Trådløs receiver

▲ **ADVARSEL:** Kun den primære kirurg, der bruger håndstykket, må betjene fodkontakten. Utsigtet aktivering kan forekomme, hvis fodkontakten aktiveres af en anden bruger, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade.

Se brugervejledningen til PULSAR trådløs fodkontakt for at få detaljeret produktinformation.

Præliminære kontroller

Det anbefales stærkt, at en kvalificeret vedligeholdelsestekniker sørger for korrekt og sikker drift gennem testning af generatorens ydelse inden installation og anvendelse af generatoren. Hvis der observeres problemer, må generatoren ikke bruges, før problemerne er blevet løst af en kvalificeret tekniker. Ring til kundeservice hos Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA).

Præliminær funktionstestning

Præliminær funktionstestning skal udføres af en kvalificeret tekniker eller operationsstuepersonale. Personale, der udfører denne testning, skal have læst og forstået denne brugervejledning fuldt ud.

1. Tænd for generatoren ved at trykke på strømkontakten.
2. Verificér følgende:
 - En autotest-skærm vises, der angiver, at systemet udfører en autotest ved opstart som vist i fig. 5. Softwareversionen vises også nederst på skærmen. Sluk og tænd for apparatet igen, hvis autotest-skærmen ikke vises. Ring til kundeservice hos Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400 (frikaldsnummer i USA), hvis det samme problem fortsætter. Generatoren må ikke bruges, før problemet er blevet løst.

Symboler

Følgende symboler findes på generatorens front- og bagpanel.

Frontpanel

Symbol	Beskrivelse
	Defibrillatorsikkert udstyr af type CF
	RF-isoleret – Patienttilslutningerne er isolerede fra jord ved høj frekvens
	Advarsel: Farlig spænding
	Forsigtig – Læs de medfølgende dokumenter
	Tændt – Indikerer tilslutning til netstrømmen
	Slukket – Indikerer frakobling fra netstrømmen
	Læs brugsanvisningen

Bagpanel

Symbol	Beskrivelse
	Modelnummer
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Forsigtig – Læs de medfølgende dokumenter

Indikatorer for neutralelektrode:



Indikator for enkeltelektrode – Indikerer tilslutning til en enkelt neutralelektrode. Den massive søjle bliver grøn, når en enkeltelektrode er korrekt sluttet til generatoren. Den grønne søjle bliver rød, når generatoren detekterer en forkert kabeltilslutning til elektroden. Den monitorerer *ikke* kontakt med patienten. Brug en dobbeltelektrode (opdelt) til monitorering af kontaktimpedans. Hvis søjlen bliver rød, skal neutralelektroden inspiceres og omplaceres for at sikre passende placering og tilslutning.



Indikator for opdelt elektrode – Indikerer impedansniveauet for neutralelektroden. Søjlegrafen forbliver grøn med den korrekte impedans for neutralelektroden. Graftsøjlen bliver rød, når generatoren ikke detekterer korrekt impedans for neutralelektroden. Hvis graftsøjlen bliver rød, skal neutralelektroden inspiceres og omplaceres for at sikre passende placering og tilslutning.



Forudindstillede hukommelsesknapper – Hvis de forudindstillede hukommelsesknapper trykkes og holdes nede i 2 sekunder, gemmes indstillingspunkterne for den aktuelle skæring og koagulation lige så vel som lydstyrken i den ikke-flygtige hukommelse. Hvis der trykkes kort på den forudindstillede hukommelsesknapp, genkaldes gemte indstillingspunkter for skæring og koagulation og lydstyrkeniveauet, og de vises på skærmen.



Lydstyrkeskyder – Flyttes lydstyrkeskyderen til venstre, sænkes lydstyrken. Hvis den derimod flyttes til højre, øges lydstyrken.

PULSAR II generatorens andre funktioner inkluderer:

- Navnebeskyttet udstyr udviklet af Medtronic Advanced Energy til at tilføre RF-energi til patienten. Kun PEAK PlasmaBlade instrumenter må bruges med PULSAR II generatoren.
- Udstyrets håndkontrol
- Udstyrets fodkontaktkontrol (infrarød trådløs fodkontakt)
- Fire forudindstillede hukommelsesknapper til at indeholde og genkalde brugerpræferencer (standardmæssige indstillingspunkter og lydstyrkeniveau)
- Tilslutning til neutralelektroden og impedansregistreringsfunktionen
- Farve-LCD med berøringsskærm til at bede brugeren om input og til at vise informations-Av, fejl- og defektmeddelelser
- Audio-feedback – aktivering og alarmtoner

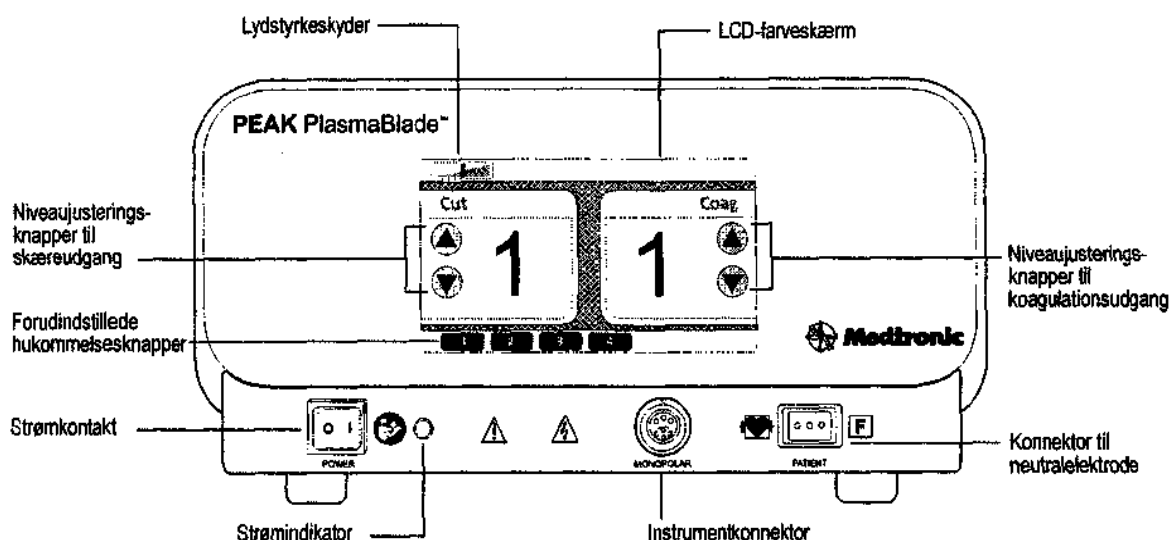
Kontrolknapper, displays og kontakter

Denne sektion beskriver hver komponent i PULSAR II generatoren og komponentens funktion. Kontrolknapperne, displayene og kontakterne til elektrokirurgisk udstyr, neutralelektroder og fodkontakten findes på generatorens front- og bagpanel.

▲ ADVARSEL: Læs alle advarsler og instruktioner for generatoren inden brug.

Beskrivelse af frontpanelets layout

Se Figur 2 for en fuldstændig illustration af frontpanelet. Hvert display, kontrolknap eller kontakt beskrives i nærmere detaljer herunder.



Figur 2. Frontpanelets layout

- Undersøgelser har vist, at den røg, der genereres under elektrokirurgi, kan være skadelig for operationspersonalet. Disse undersøgelser anbefaler at bruge en operationsmaske samt tilstrækkelig ventilation af røgen med en røgsuger beregnet til operationsstuen eller med andre metoder.
- Alle forholdsregler og advarsler trykt på enheden skal efterfølges.
- Operationsstuepersonalet må aldrig berøre håndstykkets spids, mens generatoren er aktiv, da det kan medføre personskade.
- Spidsen af et nyligt aktiveret håndstykke kan være varm nok til at forårsage forbrændinger af patienten eller til at antænde kirurgiske afdækninger eller andet brandbart materiale. Når udstyret ikke er i brug, skal det opbevares i en beholder eller et hylster med elektrisk isolering. Et håndstykke må aldrig ligge eller hvile på en patient.
- Den valgte udgangseffekt skal være så lav som muligt til det tiltænkte formål.
- Hvis det højfrekvente kirurgiske udstyr svigter, kan det resultere i en utilsigtet stigning i udgangseffekten.
- Hvis der observeres neuromuskulær stimulation, kontrolleres alle forbindelser til generator, neutralelektrode og aktive elektroder for at se efter en mulig metal mod metal-gnist. Stimulationen kan lettes ved at anvende lave strømindstillinger eller lavspændingskoagulation. Hvis problemet fortsætter, skal generatoren kontrolleres af kvalificeret servicepersonale for unormal strømlækage.

▲ Advarsler vedrørende testning eller reparation

- Generatorens dæksel må ikke fjernes, da der er fare for elektrisk stød. Der er ingen dele inden i generatoren, der kan repareres af brugeren.
- Undlad at modificere komponenter i generatoren.
- Undgå kontakt med udgangsafledningerne, når generatoren er aktiveret, da det kan resultere i personskade. Testafledningerne, der bruges til udgangstilslutningerne, skal inspiceres regelmæssigt for synlige defekter.
- Generatoren er ikke beregnet til at fungere i længere perioder med kontinuerlig udgang. Under testning anbefales det, at driftscyklusser begrænses til 25 % med maksimale aktiveringstider på 10 sekunder i en belastning, der er større end eller lig med 600 ohm. Brug i en længere tidsperiode kan resultere i overopvarmning og beskadigelse af udstyret.

◆ Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun sælges af eller på ordination af en læge.
- PULSAR II generatoren må kun bruges af kvalificeret medicinsk personale, der er oplært i de kirurgiske procedurer, der skal foretages.
- Inden PEAK operationssystemet bruges første gang skal det sikres, at alle indlægssedler læses og forstås, inklusive advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger.

- Utilsigtet patientkontakt kan resultere i forbrændinger. Når tilbehøret ikke er i brug, skal det anbringes på et tørt og ikke-ledende område væk fra patienten.
- Anbring kablerne til et håndstykke og neutralelektroden, så kontakt med patienten undgås for at beskytte mod højfrekvente strømveje til patienten, da det kan medføre patient- eller brugerskade.
- Patienten må ikke få kontakt med jordede metalgenstande, da en sådan kontakt kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Sørg for, at fodkontakten ikke trykkes ned utilsigtet, så instrumentet ikke aktiveres utilsigtet. Anbring fodkontakten på et sted, hvor der kræves tilsigtet handling for at kunne aktivere enheden.
- Kun den primære kirurg, der bruger håndstykket, må betjene fodkontakten. Utilsigtet aktivering kan forekomme, hvis fodkontakten aktiveres af en anden bruger, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Kontrollér at lydstyrken på generatoren er tilstrækkeligt justeret, så aktiveringstonerne høres tydeligt. Aktiveringstonerne er beregnet til at gøre brugeren opmærksom på, at udstyret er aktivt. Dette vil hjælpe med at forhindre utilsigtet kontakt med udstyret, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Monopolare instrumenter kræver en neutralelektrode. Generatoren skal detektere korrekt impedans af neutralelektroden, inden generatorudgangen kan være aktiv. Impedansen monitoreres og vises vedvarende. Generatoren udsender lyd- og visuelle alarmer, hvis den detekterer forkert impedans i neutralelektroden og deaktiverer generatorfunktionen. Se producentens instruktioner for information om påsætningssted og placeringsprocedurer, når neutralelektroden sættes på patienten. Stol ikke udelukkende på impedansregistreringsfunktionen. Den kan påvirkes af en beskadiget (kortslettet) neutralelektrode. Det anbefales, at operatøren verificerer, at neutralelektroden sidder korrekt på patienten og har god kontakt. Hvis neutralelektroden har utilstrækkelig kontakt, kan det resultere i forbrændinger eller læsioner andre steder på patienten.
- Kontakt mellem patientens kropsdele kan resultere i forbrændinger på andre steder af kroppen og skal undgås ved at anbringe tørre håndklæder eller afdækninger mellem kropsdelene.
- Klip ikke en neutralelektrode, så størrelsen reduceres, da det kan resultere i forbrændinger pga. høj strømtæthed hos patienten.
- Varme fra varmetæpper eller andre kilder kan være kumulative med varme fra neutralelektroden (forårsaget af elektrokirurgiske strømme). Vælg et sted til neutralelektroden, der er langt væk fra varmekilder for at hjælpe med til at mindske risikoen for patientskade.
- Interferens fra højfrekvent kirurgisk udstyr kan have negativ indvirkning på driften af andet elektronisk medicinsk udstyr på operationsstuen. Interferens kan afhjælpes eller reduceres ved at omorganisere generatorens kabler således, at de ikke overlapper kablerne fra andet udstyr, eller ved at bruge forskellige strømkontakter eller forlængerledninger til forskelligt udstyr.

Kontraindikationer

PULSAR II generatoren med PEAK PlasmaBlade™ må ikke bruges på små adnexer eller kropsdele, f.eks. fingeroperationer eller omskæring.

Advarsler og forholdsregler

Denne brugervejledning indeholder instruktioner i opsætning og drift af PULSAR II generatoren. PULSAR II generatoren og dens tilbehør er beregnet til at frembringe højfrekvent elektrisk energi til kontrolleret skæring og koagulation af væv. Elektrokirurgi er blevet brugt sikkert i mange procedurer. Læger skal være bekendte med den medicinske litteratur, komplikationer og farer i forbindelse med elektrokirurgi inden påbegyndelse af en elektrokirurgisk procedure. Hvis elektrokirurgi bruges forkert, kan det være farligt for patienter eller personale, såvel som andet udstyr. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængigt af udstyrets design, men også af faktorer under brugerens kontrol, som f.eks. kirurgisk træning og klinisk beslutningstagning. Advarslerne og forsigtighedsreglerne i denne brugervejledning skal læses, forstås og efterfølges af hensyn til sikkerhed.

▲ Advarsler vedrørende klargøring af udstyr

- Tilslut generatorens elledning til en jordet vægkontakt af hospitalskvalitet. Der må ikke bruges forlængerledninger eller 3-bensadaptre til 2-bens stik med generatoren. Forkert jordafledning kan medføre beskadigelse af udstyr, brand ved kontakten eller patient- eller brugerskade.
- **BEMÆRK:** Erklæringen "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" (Brug kontakt af hospitalskvalitet for pålidelig jordafledning) gælder kun for strømledninger i USA/Nordamerika.
- Enheden må ikke installeres i et kabinet eller lignende indelukke, da der skal være passende afkøling. Hvis den monteres på en hylde, eller nær en væg, skal der være 7,5 cm fri afstand omkring enheden for at tillade fri luftcirkulation på alle sider af enheden. Passende afkøling er nødvendig for at undgå at overopvarme enheden.
- Se generatoren efter for evt. defekter inden brug. Brug ikke generatoren, hvis den ser ud til at være beskadiget, da produktsvigt eller personskade kan forekomme.
- Undgå væskekontakt mellem tilbehørskablets interface og PULSAR II generatorens konnektorstik, da der kan opstå kortslutning, som kan beskadige tilbehørskonnektoren og/eller generatorkontakten.
- Brug kun PULSAR trådløse fodkontakter, da trådløse fodkontakter, der ikke er fra PULSAR, ikke vil fungere med PULSAR II generatoren.
- Brug ikke ledninger som håndtag, da der kan ske skade på isoleringen og øget risiko for forbrændinger eller forårsagelse af anden personskade.

Fejlfinding	21
Fejl	21
Fejlkodedetaljer	22
Defekter, der ikke kan afhjælpes	26
Oplysninger om defektkoder	26
 Ordliste	 29
 Specifikationer	 31
PULSAR II generator	31
Karakteristiske kurver for udgang	36
 Begrænset garanti	 41
 Produkttilbehør	 43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen del af denne publikation må gengives, overføres, afskrives, lagres i søgesystemer eller oversættes i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA.

Ansvarsfraskrivelse

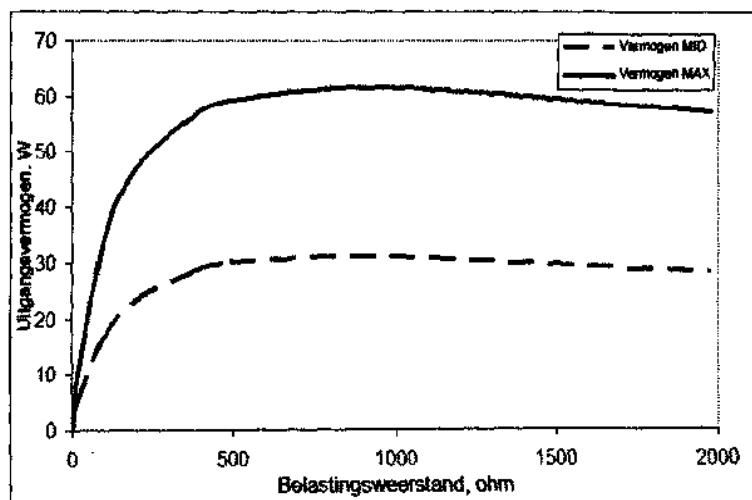
Medtronic forbeholder sig retten til når som helst at ændre sine produkter og serviceydelser for at inkorporere de seneste teknologiske udviklinger. Denne vejledning kan ændres uden varsel.

Varemærker

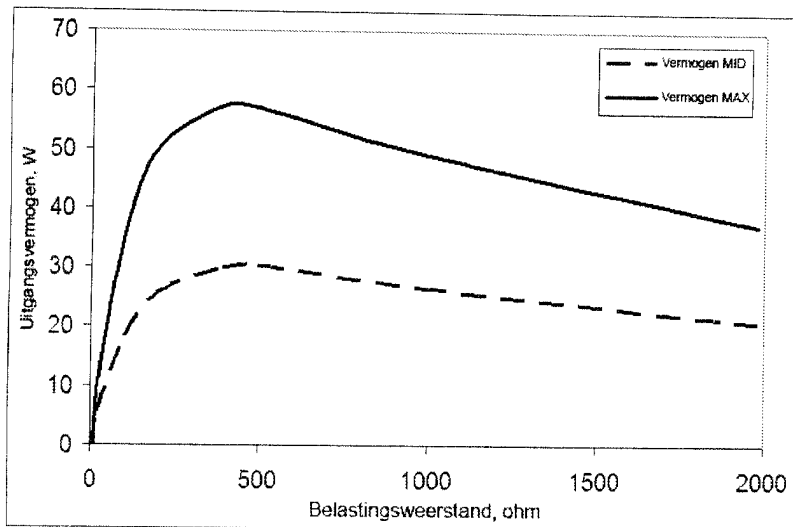
PEAK, PULSAR og PEAK PlasmaBlade er varemærker, der tilhører Medtronic, Inc.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive virksomheder.

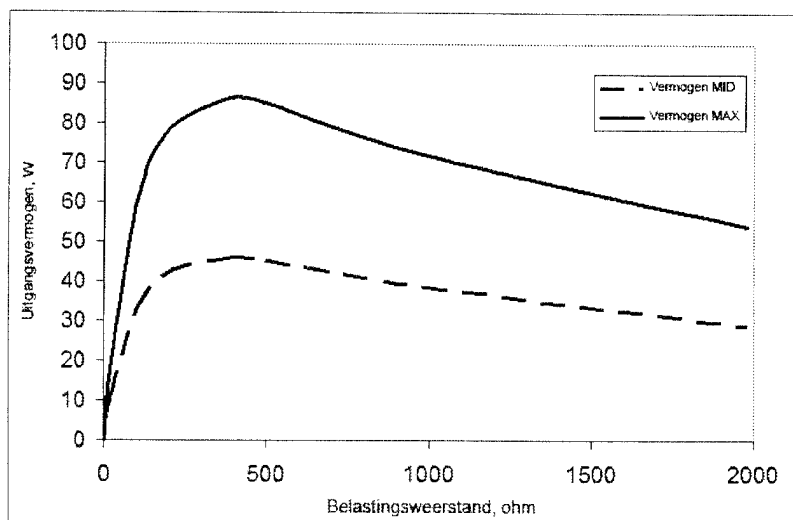
Rx Only ♦ **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun sælges af eller på ordination af en læge.



Afbeelding 22. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog coaguleren



Afbeelding 18. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog snijden (mengen 2)



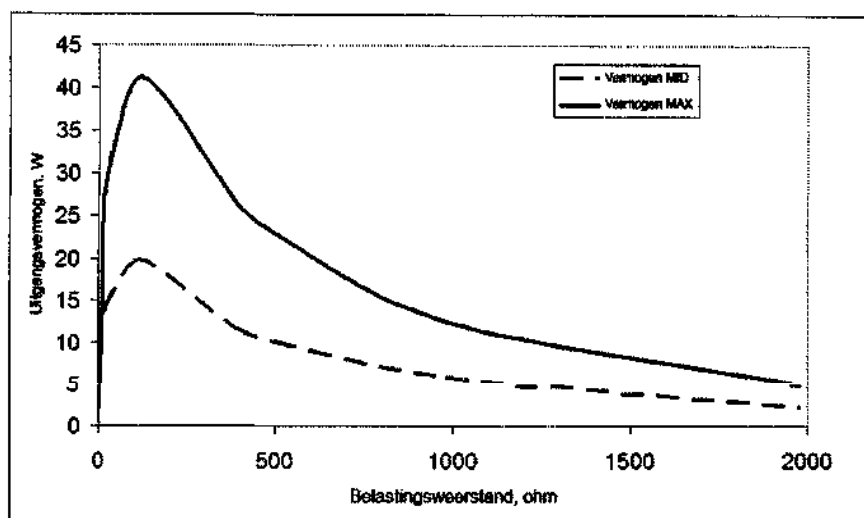
Afbeelding 19. Uitvoervermogen versus impedantie voor hoog snijden (mengen 3)

Overige specificaties

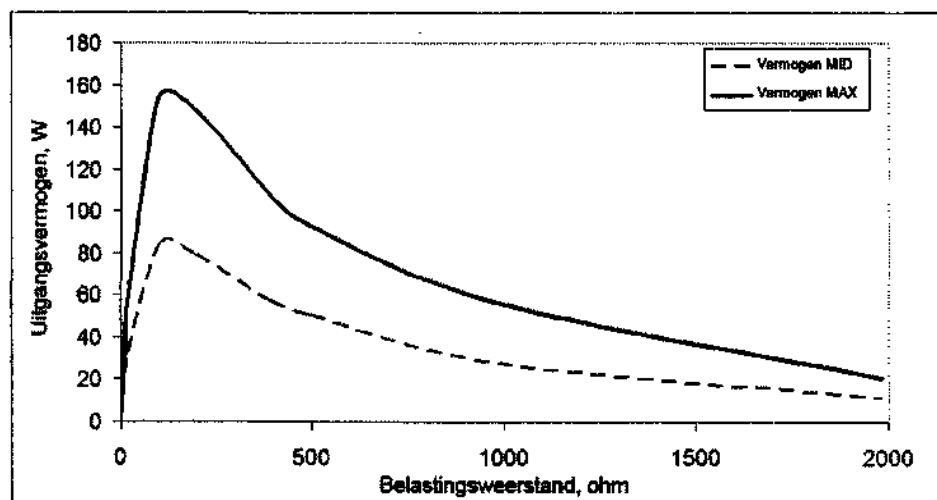
Netsnoer: Generators hebben een stroominvoerconnector zodat een netsnoer geschikt voor gebruik in een Amerikaans ziekenhuis of een netsnoer met een Europese stekker aangesloten kan worden. Apparaten zijn geschikt voor 100-240 VAC bij een frequentie van 50/60 Hz, met zekeringen voor 6,3 ampères.

Schermgrootte: 16 cm diagonaal (10 cm hoog x 13 cm breed)

Curves van uitvoerkenmerken



Afbeelding 14. Uitvoervermogen versus impedantie voor laag snijden 1



Afbeelding 15. Uitvoervermogen versus impedantie voor laag snijden 2

Kwaliteitscontrole contact van de patiëntretourelektrode

Het systeem geeft hoorbare en zichtbare alarmen wanneer het geen patiëntretourelektrode waarneemt.

Snoerstoring
enkelvoudig
bladmetaal:

Continue meting: 20 ± 5 ohm in weerstand veroorzaakt een alarm.
Wanneer de alarmtoestand aanwezig is, schakelt het systeem uitvoervermogen uit.

Gesplitst bladmetaal:

Continue meting: Nadat het systeem de impedantie van de elektrode van gesplitst bladmetaal vaststelt, veroorzaakt een toename van 30% of meer een alarm. Wanneer de alarmtoestand aanwezig is, schakelt het systeem uitvoervermogen uit.

Elektromagnetische compatibiliteit

De PULSAR II generator voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteitsnorm EN/IEC 60601-1-2.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De PULSAR II generator is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PULSAR II generator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Soort test	Testniveau/ compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Emissie door conductie EN55011:2007; FCC deel 18:2009	Klasse A groep 1 30 MHz tot 1 GHz	De PULSAR II generator moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan daardoor beïnvloed worden.
Emissie door straling EN55011:2007; FCC deel 18:2009	Klasse A groep 1 30 MHz tot 1 GHz	De PULSAR II generator is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve instellingen met een woonfunctie en kan in gebouwen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen. ▲ WAARSCHUWING: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door vakmensen in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn maatregelen te nemen om dit te verminderen zoals draaien of verplaatsen van de PULSAR II generator of afschermen van de locatie.
Harmonics EN 61000-3-2	Klasse A apparaat	
Flicker EN 61000-3-3	Klasse A apparaat	

Audiospecificaties

De hieronder vermelde audioniveaus zijn voor activeringstonen (snijden en coaguleren) en alarmtonen (retourelektrode- en systeemalarmeren) op een afstand van één meter. Alarmtonen voldoen aan de vereisten voor IEC 60601-2-2.

	Activeringstoon	Alarmtoon
Volume:	45 tot 65 dB, instelbaar	70 ± 5 dB, niet instelbaar
Frequentie:	CUT (snijden): 1,5 kHz COAG (coaguleren): 600 Hz	2 kHz gedurende 0,5 seconden 1 kHz gedurende 0,5 seconden
Duur:	Continu terwijl de generator geactiveerd is	2 seconden voor fouten, continu voor storingen

Netvoedingsinvoerkenmerken

Frequentie Hz	Voltage netvoeding (V)			Ampérage netvoeding (A)	Zekeringen*
	Nominaal	Minimaal	Maximaal	Maximaal	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Zekeringen zijn type T, snelonderbrekend

Lage frequentie (50/60 Hz) lekstroom

- Aardlekstroom onder normale omstandigheden <300 µA
- Aardlekstroom bij een enkelvoudige fout <1 mA
- Behuizings- (aanraak-) lekstroom onder normale omstandigheden <100 µA
- Behuizings- (aanraken) lekstroom onder omstandigheden met één enkele fout <500 µA
- Patiëntlekstroom onder normale omstandigheden <10 µA
- Patiëntlekstroom onder omstandigheden met één enkele fout <50 µA

Maximaal RF-uitvoervermogen

Modus	Maximaal vermogen
Laag snijden	160 watt naar 200 ohm
Medium snijden	60 watt naar 400 ohm
Hoog snijden	80 watt naar 400 ohm
Laag coaguleren	80 watt naar 400 ohm
Hoog coaguleren	60 watt naar 500 ohm

fulguratie (sproeitechniek)	Coagulatie van weefsel of bloed door middel van radiofrequentie elektrische vonkbogen. In tegenstelling tot desiccatie, maakt de actieve elektrode geen goede elektrische aanraking met het weefsel en vonken springen van de elektrode naar het weefsel.
impedantie (gemeten in ohm)	Totale oppositie, zowel resistief en reactief, die een circuit geeft aan de stroming van wisselstroom bij een bepaalde frequentie.
mengsel	Een gemodificeerde snijgolfvorm waarin enige uit-tijd is opgenomen, waardoor het weefsel kan afkoelen en variërende graden van hemostase worden gegeven.
modus (bedrijfs-)	Elk van de onderscheiden manieren waarin het elektrochirurgische apparaat bediend kan worden met elektrochirurgische uitvoer, bijvoorbeeld snijden, coaguleren, gemengd, sproeien (fulguratie).
monopolair	De traditionele vorm van een elektrochirurgisch circuit, dat een actieve elektrode gebruikt om de therapeutische stroom op de chirurgische plaats toe te passen en een dispergerende elektrode (patiëntplaat) om de stroom naar de ESU terug te brengen.
niet-vluchtig geheugen	Een soort geheugen dat ook opgeslagen informatie kan behouden als de stroom uitgeschakeld is.
snijden	Treedt op wanneer intense vonken de energie concentreren en het weefsel verdampen. Dit is het gevolg van hoge stroomdichtheid in het weefsel waardoor cellulaire vloeistof in stoom verandert en de structuur onderbreekt. De spanning is laag en de vermogensstroom is hoog. Om een snij-effect in menselijk weefsel op te wekken, moet de spanning hoger zijn dan 200 Vp.
vermogen	De snelheid waarmee energie wordt geproduceerd of verbruikt. Vermogen is gelijk aan spanning keer stroom, of weerstand keer stroom in het kwadraat. De meeteenheid van vermogen is watt.
werkcyclus	Het deel van de tijd (uitgedrukt in een percentage) dat een stroom of apparaat aan is tegenover uit. Werkcyclus kan worden gebruikt bij verwijzing naar stroomgolfvormen die herhalend zijn. Hoogfrequente stroom zou daarom een kortere tijdsperiode aan zijn dan een laagfrequente stroom. Werkcyclus wordt ook gebruikt bij verwijzing naar elektrische componenten of apparatuur. Sommige apparatuur is bijvoorbeeld ontworpen voor doorlopend gebruik, d.w.z. met een werkcyclusclassificatie van 100%, terwijl andere apparatuur geclassificeerd kan zijn voor intermitterend gebruik, d.w.z. een werkcyclus van minder dan 100%. De meeste ESU's zijn ontworpen voor intermitterend gebruik. Ze zijn gewoonlijk geclassificeerd voor werkcycli van 50%. Wanneer apparatuur langere werkcycli maakt dan waarvoor deze geclassificeerd is, kan dit vroegtijdig falen tot gevolg hebben.

Storingscode F1

Inwendige temperatuur van de generator heeft de grens overschreden.

Oorzaak	Oplossing
Inwendige temperatuur heeft grens overschreden terwijl de generator AAN is. De storingscode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Laat de generator AAN terwijl de interne ventilator draait om de generator af te koelen. Gebruik de generator pas als die voldoende afgekoeld is. Nadat de generator is afgekoeld wordt de storingscode niet meer weergegeven. 2. Als de storingscode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Storingscode F2

Zelfteststoring.

Oorzaak	Oplossing
Zelftestdiagnoseprogramma wordt uitgevoerd wanneer de generator AAN wordt gezet. Deze storingscode geeft aan dat een of meer van de zelftests mislukt zijn. De individuele zelftest die mislukt is wordt opgenomen in het gegevensgeheugen van de generator en kan tijdens onderhoud worden opgehaald. De storingscode wordt weergegeven en het alarm gaat doorlopend af.	1. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Druk tijdens de zelftest niet op knoppen en activeer geen handstukken. 2. Als de storingscode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. 3. Als de storingscode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Storingscode F3

RF-generator niet gekalibreerd of kalibratie is verloren gegaan.

Oorzaak	Oplossing
De RF-module heeft waargenomen dat deze niet gekalibreerd is of dat de kalibratiewaarden verloren zijn gegaan. De storingscode wordt weergegeven en het alarm gaat doorlopend af totdat de generator wordt uitgeschakeld.	1. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 2. Als de storingscode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E8

Overstroomfout.

Oorzaak	Oplossing
De uitgangsstroom wordt gemeten terwijl de generator actief vermogen heeft. Als deze metingen buiten het normale bereik vallen, wordt het vermogen uitgeschakeld. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Door opnieuw op de voetschakelaar of handstukknop te drukken wordt dit scherm gewist en wordt het vermogen weer ingeschakeld als de fout niet meer wordt waargenomen. Het handstuk mag niet in aanraking zijn met de patiënt terwijl dit wordt gedaan. 2. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk vervangen. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 4. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E4

Vermogensfout generator.

Oorzaak	Oplossing
Metingen van de uitgangsspanning worden gedaan terwijl de generator actief vermogen heeft. Als deze metingen buiten het normale bereik zijn, wordt het vermogen uitgeschakeld. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af.	1. Door opnieuw op de voetschakelaar of handstukknop te drukken wordt dit scherm gewist en wordt het vermogen weer ingeschakeld als de fout niet meer wordt waargenomen. Het handstuk mag niet in aanraking zijn met de patiënt terwijl dit wordt gedaan. 2. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk vervangen. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, het handstuk en de patiëntretourelektrode loskoppelen. De stroom naar de generator op UIT zetten en daarna weer op AAN. Sluit het handstuk en de patiëntretourelektrode weer aan en probeer het opnieuw. 4. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Foutcode E5

Het elektrochirurgische apparaat heeft het einde van de levensduur bereikt.

Oorzaak	Oplossing
Uit veiligheidsredenen heeft elk apparaat een beperkte actieve levensduur. De foutcode wordt weergegeven en het alarm gaat één keer af als de tijd overschreden wordt.	1. Vervang het elektrochirurgische apparaat. 2. Het foutcodescherm verdwijnt als het apparaat herkend wordt, getest is en levensverwachting heeft. 3. Als de foutcode weer wordt weergegeven, schrijf het nummer dan op en neem contact op met de klantenservice van Medtronic Advanced Energy. De generator niet gebruiken.

Förord

Denna handbok och utrustningen som beskrivs i den ska endast användas av kvalificerad vårdpersonal med utbildning i de kirurgiska ingrepp som ska utföras. Denna handbok lämnas som hjälp vid användning av PULSAR® II elektrokirurgisk generator (endast modellnummer: PS100-102).

Om denna handbok

I *PULSAR II-generators handbok* finns detaljerad information om användning och underhåll av PULSAR II-generatorn.

Information om tillbehör finns i respektive bruksanvisning.

Konventioner som används i denna handbok

▲ **WARNING!** En varning indikerar ett farligt tillstånd som kan leda till skada eller dödsfall om det inte rättas till eller undviks.

◆ **FÖRSIKTIGHET:** Gör dig uppmärksam på möjligheten att det kan finnas problem relaterat till användning eller felanvändning av anordningen som kan leda till skada på utrustningen eller fel vid ingreppet om det inte rättas till eller undviks.

■ **VIKTIGT:** Understryker viktig information i ett särskilt avsnitt.

● **OBS!** Pekar på ytterligare information som kan vara till hjälp.

Hjälp

- 1 Läs igenom det avsnitt i handboken som behandlar det ingrepp du utför. Se innehållsförteckningen och indexet för att hitta informationen. Det finns en ordlista som hjälp med obekant terminologi.
- 2 I Felsökning på sidan 21 finns en lista över problem och föreslagna åtgärder.
- 3 Kontakta 1-866-777-9400 för teknisk support.

Indikationer

PEAK kirurgiskt system indikeras för att snitta och koagulera mjukdelsvävnader vid allmän-, plastisk- och rekonstruktiva (inklusive, men inte begränsat till, hudsnitt och skapande av hudlambåer), ÖNH-, gynekologiska, ortopediska, artroskopiska, spinala och neurokirurgiska ingrepp.

▲ Varningar rörande tillbehör

- Kontrollera alla tillbehör och generatoren före användning med avseende på eventuella brister. Använd dem inte om isoleringen eller anslutningarna förefaller skadade eftersom det kan leda till felfunktion i produkten eller skada.
- Återanvänd, omsterilisera eller ombearbeta inte tillbehörsprodukter som är märkta "Endast för engångsbruk" eftersom det kan leda till felfunktion i produkten eller skada.
- Handstycket och neutralelektroden har unika anslutningar och uttag. Försök inte ansluta till fel uttag eftersom det kan skada anslutningen vilket kan leda till felfunktion. Se till att alla anslutningar sitter ordentligt före användning.
- Kontrollera att neutralelektrodens kabel sitter säkert i neutralelektrodens uttag. Om anslutningen är felaktig kommer PULSAR II-generatoren inte fungera som impedansavkänningsfunktionen visar.
- Anslut inga fuktiga anslutningar till generatoren då det kan leda till skada på utrustningen, brand i uttaget eller skador på patienten eller användaren.
- Linda inte sladdar runt metallföremål då det kan ge upphov till strömmar som kan leda till förändringar i systemets prestanda, stötar, brand eller skador på patienten eller operationspersonalen.
- Använd inga andra tillbehör än de som rekommenderas i Tillbehör. Användning av andra tillbehör kan leda till oavsiktlig uteffekt och/eller skada på patienten.
- Använd aktiva tillbehör med märkspänning som är lika med eller större än generators maximala utspänning.

▲ Varningar rörande förberedelse av patienten

- Vidta alltid brandförebyggande åtgärder. En elektrokirurgisk anordning kan vara en tändkälla på grund av gnistbildning och värmealstring.
- Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid och syrgas. Aktivera inte enheten förrän ångor från alkoholbaserade medel för förberedelse av huden har skingrats. Gaser som förekommer naturligt och som samlas i kroppshålor kan också utgöra en tändkälla.
- Det finns en risk för ansamling av lättantändlig lösning under patienten eller i kroppsnedsänkningar som t.ex. naveln, och i kroppshålor som t.ex. vaginan. All vätska som ansamlas i dessa områden ska torkas upp innan generatoren används.
- Se till att alla syrgasanslutningar och endotrakealtuber är fria från läckage före och under användning av elektrokirurgi. En syrgasläcka kan utgöra en möjlig tändkälla.
- Oavsiktlig patientkontakt kan leda till brännskador. När tillbehören inte används ska de förvaras torrt och icke-ledande och på avstånd från patienten.

- Elektroder och sonder som används ihop med utrustning för övervakning, stimulering och bildåtergivning kan utgöra banor för högfrekventa strömmar även om elektroderna eller sondaerna är isolerade, batteridrivna och/eller isolerade vid 50/60 Hz. För att minska risken för brännskador ska alla sådana elektroder eller sonder placeras så långt som möjligt från det elektrokirurgiska området och neutralelektroden.
- Övervakningselektroder i nålform rekommenderas inte då de kan orsaka brännskador oavsiktligt.
- Övervakningssystem med HF-strömbegränsande anordningar rekommenderas för användning vid ett elektrokirurgiskt område.
- Den aktiva anordningen ska inte användas nära elektrokardiografiska elektroder då den kan orsaka störningar.

▲ Varningar för aktiva implantat

- Användning av elektrokirurgi i närheten av interna eller externa aktiva kardiella implantat kan vara farligt. Interferens från elektrisk ström kan leda till att aktiva implantat inte fungerar. Kontakta tillverkaren för det kardiella implantatet om du vill få mer information innan du fortsätter med ingreppet.
- För att minimera möjligheten till störningar på kardiella implantat ska neutralelektroden placeras så att den elektrokirurgiska strömbanan är så långt från pacingavledningen som möjligt.

▲ Varningar rörande användning

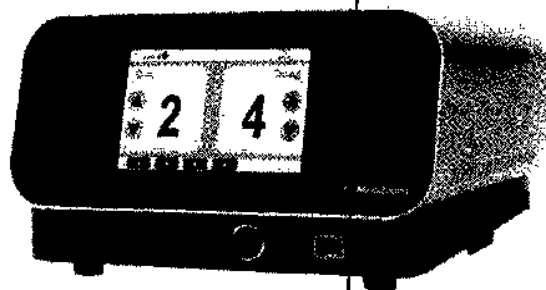
- Under användning, kan en försvagad uteffekt tyda på en felfungerande elektrisk avledning, felfungerande elektrodisolering eller uttalad ansamling av nekrotiskt material på den aktiva elektrodspetsen. Öka inte uteffekten innan du kontrollerat om det finns några uppenbara fel eller dåliga anslutningar.
- Märkbart låg uteffekt eller felfungerande generator vid normala användningsinställningar kan tyda på felaktig applicering av neutralelektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. I sådant fall, ska appliceringen av neutralelektroden och dess anslutningar kontrolleras innan en högre uteffekt väljs. Kontrollera att kontakten mellan neutralelektroden och patienten är god varje gång patienten förflyttas efter att neutralelektroden applicerats första gången.
- Om effektnivån ökas för att kompensera för minskad prestanda rekommenderar vi att minska effekten till den ursprungliga nivån eller lägre när användningen återupptas.
- Om systemet återställs på grund av strömavbrott eller låg spänning kontrollerar systemet att kontakten med neutralelektroden är god, men användaren ska visuellt kontrollera att neutralelektroden har god kontakt innan elektrokirurgin återupptas.
- Använd inte elektrokirurgi på små bihang, såsom vid fingerkirurgi, då det kan orsaka trombos eller annan oavsiktlig vävnadsskada proximalt om operationsstället.

- Använd lägsta möjliga effektinställning och kortast möjliga aktiveringstid för att uppnå önskat slutresultat.
- Periodiskt underhåll ska utföras av sjukhuskvalificerad biomedicinsk tekniker eller av en kvalificerad representant från Medtronic.
- Minimering av drifttemperaturen och extrema termiska cykler ökar utrustningens livslängd.
- Den värmeavledande förmågan hos generatorns metallenhet kan reduceras kraftigt om PULSAR II-generatorn aktiveras i något annat läge än normalt driftsläge. Test eller användning av enheten i något annat läge ska undvikas.
- PULSAR II-generatorn är avsedd att användas endast tillsammans med en PEAK PlasmaBlade engångsanordning.

Introduktion

PULSAR II-generator

PULSAR II-generatorn är en del av PEAK kirurgiskt system. Generators förser en elektrokirurgisk anordning för engångsbruk med radiofrekvent (RF) energi. Systemet används för att utföra elektrokirurgi.



PULSAR II-generator



PULSAR trådlös fotomkopplare (tillval)

Figur 1. PEAK kirurgiskt system

Elektrokirurgiska lägen

PULSAR II-generatorn används i följande lägen:

Snittlägen

- Ytligt snitt – Precisionssnitt med viss hemostas och minimal oavsiktlig skada
- Medeldjupt snitt (rent snitt) – Precisionssnitt med ökad hemostas och oavsiktlig skada
- Djupt snitt (blandat snittläge) – Precisionssnitt med stor hemostas

Koaguleringslägen

Koaguleringen ökar med högre inställning

- Liten koag. (punkt)
- Stor koag. (spray)

■ VIKTIGT:

- Till varje snitt- och koaguleringsläge finns flera möjliga inställningar för energinivå.
- Olika modeller av elektrokirurgiska anordningar kanske inte använder alla lägen. Tillgängliga lägen för respektive anordning finns i respektive bruksanvisning.



Strömbrytare – En svart vippknapp som trycks ner till höger för att slå på strömmen till PULSAR II-generatorn och till vänster för att slå av strömmen.



Strömindikator – LED-lampa som lyser grönt när generatorn slagits på och släcks när generatorn stängts av.



Anslutning till anordning – En sju-stift rund kontakt för Peak PlasmaBlade-anordningar.



Anslutning för neutralelektrod – En standard två-stiftkontakt för anslutning av neutralelektrodens kontakt som används till ingrepp.

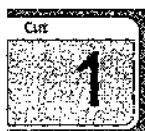
Färgskärm (LCD) – Används för att ange när användaren behöver mata in data och för att visa informations- och funktionsfelmeddelanden för användaren.



CUT justeringsknappar för snitteffektnivån (på LCD) – Genom att trycka på uppåtknappen ökas snitteffektnivån med ett helt steg. Genom att trycka på nedåtknappen minskas snitteffektnivån med ett helt steg.



COAG justeringsknappar för koaguleringsseffektnivån (på LCD) – Genom att trycka på uppåtknappen ökas koaguleringsseffektnivån med heltal. Genom att trycka på nedåtknappen minskas koaguleringsseffektnivån med ett helt steg.



CUT indikator för snitteffektnivån – Visar snitteffektnivån ökad med heltal från 1 till 10 där 1 är den lägsta och 10 den högsta nivån. Varje anordning har ett inbyggt datachip som avgör snittinställningen för just den anordningen. Dessa inställningar beskrivs i bruksanvisningen som medföljer anordningen.



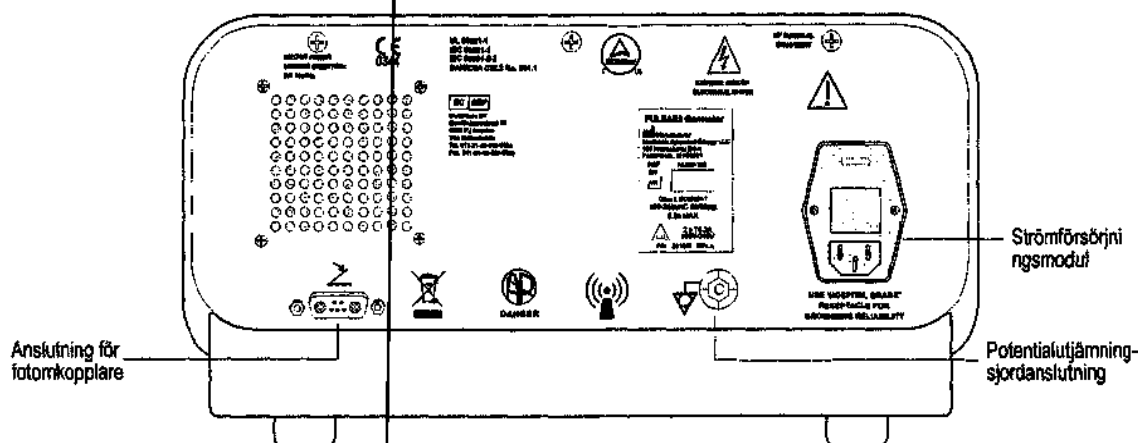
COAG indikator för koaguleringsseffektnivån – Visar koaguleringsseffektnivån ökad med heltal. Inställning 1 är den lägsta nivån och 10 är den högsta nivån. Varje anordning har ett inbyggt datachip som avgör koaguleringsinställningen för just den anordningen. Dessa inställningar beskrivs i bruksanvisningen som medföljer anordningen.



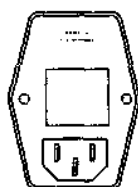
Indikator för ansluten fotokopplare – Visar att fotokopplaren är ansluten till generatorn. En grön fotokopplar-ikon visas längst upp i mitten av skärmen när den är ansluten.

Översikt av bakpanelen

Se Figur 3 för en komplett bild av bakpanelen. Varje styrenhet, uttag eller panel beskrivs mer ingående nedan.



Figur 3. Översikt av bakpanelen



Strömförsörjningsmodul – Strömförsörjningsmodulen kombinerar anslutningen för den sjukhusklassade 3-stifts elsladden med en avtagbar kåpa med två trådsäkringar. Använd alltid säkringar med den klassificering som visas i "Egenskaper för nätström" på sidan 32 i denna handbok.

OBS! Uttalandet "Använd endast sjukhusklassat uttag för att säkerställa korrekt jordning" gäller endast för nätsladdar i USA/Nordamerika.



Anslutning för fotokopplare – en anslutning som passar till en PULSAR trådlös fotokopplarslutning.



Potentialutjämningsjordanslutning – Standardanslutning för att ansluta vanlig jordning.

Symbol	Beskrivning
	Potentialutjämningsjord
	Ikke-joniserande strålning
	Fotomkopplare
	Fara för explosion om använd i närvaro av lättantändliga anestetika
	Säkring
	Källsortering av avfall vid funktionstidens slut enligt europeiska direktiv. Kasseras i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
	Åsatt i enlighet med Europeiska Rådets direktiv 93/42/EEG.
	Auktoriserad representant i de Europeiska gemenskaperna.
	Överensstämmer med IEC 60601-1, UL 60601-1 och IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Tillverkaren

Installation

Leveranskontroll

Packa upp generatoren vid mottagandet och kontrollera den fysiskt med avseende på uppenbara skador som kan ha inträffat under transporten. En kvalificerad biomedicinsk tekniker eller annan person som är väl insatt i elektrokirurgiska anordningar ska utföra denna kontroll.

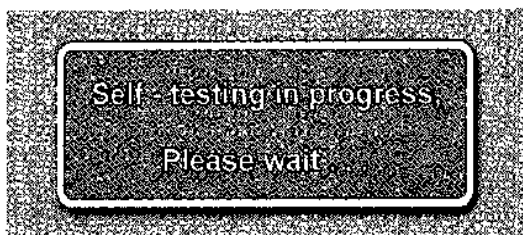
Om generatoren är skadad, ring 1-866-777-9400 för att få hjälp.

Installation

PULSAR II-generatoren kan placeras på en stabil yta.

- ▲ **WARNING!** Den sjukhusklassade sladden till generatoren ska anslutas till en korrekt polariserad och jordad strömkälla vars spänning och frekvensbild är kompatibla med de som finns på namnskylden på PULSAR II-generatoren (på generatorns bakpanel). Felaktig jordning kan leda till skada på utrustningen, brand vid uttaget eller skador på patienten eller användaren.
- OBS!** Uttalandet "Använd endast sjukhusklassat uttag för att säkerställa korrekt jordning" gäller endast för nätsladdar i USA/Nordamerika.

- ▲ **WARNING!** För att säkerställa adekvat kylning ska generatoren inte placeras i ett skåp eller liknande utrymme. Om den placeras på en hylla eller nära en vägg ska det finnas ett fritt utrymme på 7,5 cm runt om generatoren så att luften kan cirkulera fritt på alla sidor. Adekvat kylning är nödvändig för att undvika att generatoren överhettas.



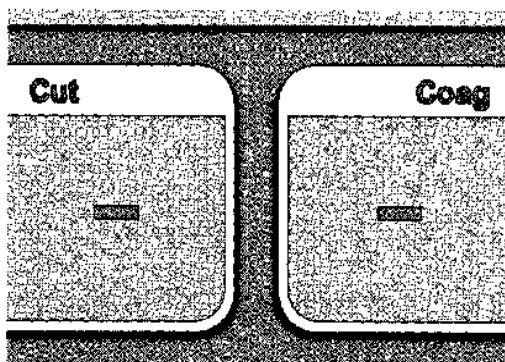
Figur 5. Frontpanel med självtestskärm.

- Signalen för snittaktivering och koaguleringsaktivering ljuder så att du kan kontrollera driften.

Bilden på skärmen försvinner när självtestet är klart. Om självtestet inte lyckas hörs en larmsignal. En funktionsfelkod visas på LCD-skärmen och generatorns uteffekt avaktiveras. Larmet ljuder tills generatorn stängts av. I detta fall, kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Försök inte att använda generatorn förrän problemet har lösts.

3. Om självtestet lyckats, kontrollera följande:

- Om generatorn slås på *utan att någon elektrokirurgisk anordning är ansluten* eller med endast neutralelektroden ansluten, visar generatorn driftskärmen med små streck vid stället för inställningar och inget läge anges. Frontpanelen med driftskärmen utan några anordningar anslutna visas i figur 6.



Figur 6. Frontpanelen med driftskärmen utan några anordningar anslutna.

- Om generatorn slås på med en *ansluten elektrokirurgisk anordning* (med eller utan ansluten neutralelektrod), visar generatorn skärmen med uteffektsnivåerna för inställningspunkt 1 för både Cut och Coag. Frontpanelen visar denskärmen som visas i figur 7 med en neutralelektrod med delad folie.

Förbereda för ingrepp

1. Se till att strömbrytaren är av och anslut sedan nätsladden till ett korrekt jordat och polariserat passande eluttag.
2. Ställ strömbrytaren i läget PÅ. Den gröna strömindikatorn indikerar korrekt anslutning till en växelströmkälla. Färgskärmen (LCD) på frontpanelen tänds och visar en självtestskärm. Under tiden som generatoren går igenom sin interna självdiagnostik ska generatoren svara genom att:
 - Ge ifrån sig signalen för snittaktivering och sedan signalen för koaguleringsaktivering som kontroll, och
 - byta ut självtestskärmen mot en driftskärm som visar att självtestet är klart.
3. Efter självtestet vid uppstart är generatoren klar att använda.

Om generatoren inte svarar som beskrivs ovan har ett av de interna testen misslyckats och den får inte användas. Ett larm ljuder och en funktionsfelkod visas på frontpanelens LCD-skärm. Generators uteffekt är avaktiverad. I detta fall, kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400. Försök inte att använda generatoren förrän problemet har lösts.

Förbereda för ingrepp

1. Anslut neutralelektroden till anslutningen för neutralelektroden på generators frontpanel. Se till att neutralelektroden sitter ordentligt på patientens kropp och så nära operationsstället som möjligt.
2. Placera neutralelektroden på patienten.

Det finns två typer av neutralelektroder som är kompatibla med generatoren: elektroder med enkel folie och elektroder med delad folie.

 - **Elektrod med enkel folie** – Placera neutralelektroden med enkel folie på patienten för lägsta impedans. Att neutralelektrodens kabel är ansluten till elektroden med enkel folie indikeras med en grön fast stapelindikator. När man använder elektroder med enkel folie övervakas endast kabelns anslutning av generatoren. Den övervakar *inte* korrekt kontakt med patienten.

■ **VIKTIGT:** Använd endast PULSAR trådlös fotomkopplare.

■ **VIKTIGT:** För elektrokirurgiska anordningar krävs en neutralelektrod. Generators uteffekt kan aktiveras när den detekterar korrekt neutralelektrodimpedans innan generators uteffekt kan aktiveras.

Användaren måste avgöra önskade inställningar och ställa in nivån genom att trycka på knapparna UPP eller NED som visas på LCD-pekskärmen bredvid effektnivån på skärmen. Effektnivåer visas med ökningssteg i heltal. I bruksanvisningen för engångsanordningen anges effekten vid respektive nivå.

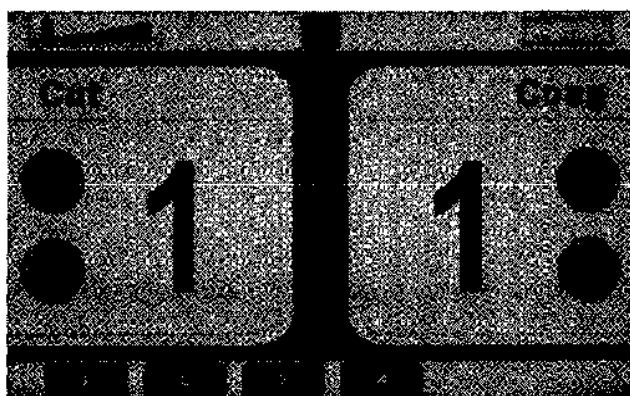
■ **VIKTIGT:** Inställningen av effektnivån kan inte justeras när generatorn är aktiverad.

4. Generators uteffekt är nu redo.

Se Aktivera generatorn nedan.

I figur 8 visas ett exempel på frontpanelens display när generatorn är klar att användas.

▲ **WARNING!** Förvara alltid aktiva elektroder som inte används på avstånd från patienten.



Figur 8. Frontpanel klar för ingrepp

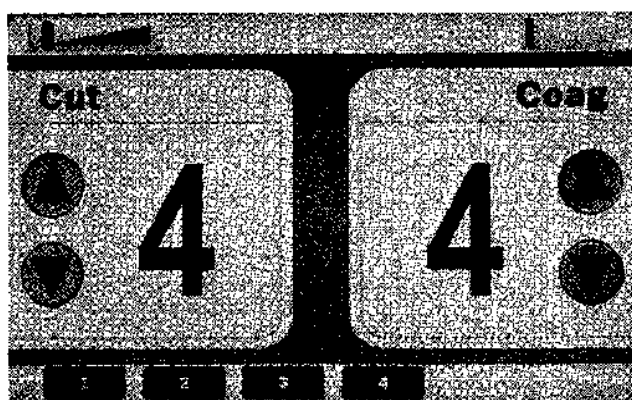
Aktivera generatorn

Aktivering

Om generatorn inte redan ställts in ska du följa proceduren för inställning för att förbereda generatorn för drift.

1. Placera den elektrokirurgiska anordningen i önskad position i operationsområdet.
2. Aktivera systemet genom att trycka ner knappen Cut eller Coag på handstycket eller trycka ner pedalen Cut eller Coag på fotomkopplaren.

Den gröna stapeln för neutralelektroden visar färre streck allteftersom impedansen ökar, vilket indikerar sämre kontakt med neutralelektroden när en elektrod med delad folie används. När Generatoren detekterar att impedansen ökat med 30 % eller mer avges ett hörbart och synligt fellarm och uteffekten avaktiveras. Om den elektrokirurgiska anordningens knapp trycks in medan felet visas kommer den normala displayen visas och uteffekten aktiveras om generatoren detekterar korrekt neutralelektrodimpedans. Om anordningens knapp trycks in en gång till när generatoren detekterar felaktig impedans kommer fellarmet att avges igen. Normalt försvinner fellarmet efter 5 sekunder (utan att enhetens knapp trycks in igen) och den normala displayen visas om generatoren detekterar korrekt neutralelektrodimpedans. Om generatoren inte detekterar korrekt impedans när fellarmet på skärmen försvunnit kommer stapeln att bli röd, som visas i figur 11 och kommer att förbli röd tills korrekt impedans detekteras.



Figur 11. Inkorrekt låst impedans

Du kanske måste placera om eller justera neutralelektroden för att generatorns ska kunna detektera korrekt neutralelektrodimpedans. Så snart korrekt impedans detekterats blir indikatorn grön.

Om du inte kan justera neutralelektroden tillräckligt för att detektera korrekt neutralelektrodimpedans ska du koppla från anslutningen till neutralelektroden och koppla in den igen. Då kommer impedansen att låsas upp och stapeln blir orange. Upprepa avsnitt "Förbereda för ingrepp" på sidan 13, steg 2 (elektrod med delad folie) för att låsa impedansen och fortsätta med ingreppet.

Generatoren avger visuella och hörbara larm om den detekterar felaktig impedans med neutralelektroden och generatorns uteffekt avaktiveras. Se "Avkänning av kvaliteten på neutralelektrodens anslutning" på sidan 34 för specifikationer som härrör till neutralelektrodens avkänning. Se "Fel" på sidan 21 för numret på felkoden som visas och andra indikatorer när generatoren detekterar felaktig neutralelektrodimpedans. Se tillverkarens anvisningar för applikationsställe och placeringsförfarande när neutralelektroden appliceras.

3. När det kirurgiska ingreppet avslutas, stäng av generatoren och koppla från den elektrokirurgiska anordningen, fotomkopplaren och neutralelektroden.

Rengöring och underhåll

I detta avsnitt finns anvisningar för vanlig rengöring och underhåll av PULSAR II-generatorn. Även om generatorn utvecklats och tillverkats enligt hög industriell standard måste periodiska kontroller och prestandatester utföras av en kvalificerad biomedicinsk tekniker för att fungera säkert och effektivt.

Kontroller som krävs före varje användning

1. Kontrollera generatorn visuellt med avseende på fysisk skada. Rapportera skada till Medtronic Advanced Energy eller till din biomedicinska avdelning. Använd inte generatorn om den är skadad.
2. Kontrollera nätsladden och stickproppen visuellt med avseende på fysisk skada. Byt ut sladden om det är brott på isoleringen. Använd inte generatorn om sladden eller stickproppen är skadad och ännu inte bytts ut.

Nödvändiga årliga kontroller

1. Kontrollera att elkontakten sitter i ordentligt. Om den är lös, måste den bytas ut med komponenter godkända av Medtronic Advanced Energy.
2. Kontrollera att patientanslutningarna passar ihop, är rena och fria från skador. Använd inte generatorn om anslutningarna är skadade.
3. Kontrollera om det ansamlats ludd eller skräp inne i generatorn eller i fläkten. Använd inte generatorn om ludd eller skräp ansamlats och inte tagits bort.

Rengöring

▲ VARNING! Risk för elektrisk stöt. Dra alltid ut generatorns nätkabel ur vägguttaget innan rengöring.

Generatorn kan inte steriliseras.

1. Rengör displayen på framsidan, kåpan och sladden med ett mildt rengörings- eller desinfektionsmedel och en fuktig trasa.
Vi rekommenderar att icke lättantändliga medel används för rengöring och desinficering närhelst möjligt. Om lättantändliga medel används för rengöring, desinficering eller som lösningsmedel ska de avdunsta före ingreppet.

Felsökning

I detta avsnitt listas de möjliga fel- och funktionsfeltillstånden och vanliga åtgärder för att korrigera felfunktioner och hantera larm.

PULSAR II-generatorn har utformats och tillverkats enligt högsta möjliga standard. I det sällsynta fall att det blir fel på generatorn finns det inbyggda rutiner för självdiagnostik som hjälper till med att felsöka problemet. Om programvaran detekterar ett problem visas en felkod eller en felfunktionskod på skärmen och generatorn avaktiveras. Generatorn är avaktiverad tills det detekterade problemet är avhjälpt. Rutinerna för självdiagnostik är bara ett hjälpmedel för kvalificerade tekniker och ska inte anses vara en ersättning för undersökning av ett problem av en kvalificerad tekniker.

▲ **WARNING!** Risk för elektrisk stöt. Dra alltid ut generatorns nätkabel ur vägguttaget innan kåpan öppnas för servicearbete. Det finns inga invändiga delar i generatorn som kan servas av användaren. PULSAR II-generatorn ska endast servas av tekniker utbildad av Medtronic Advanced Energy.

Fel

PULSAR II-generatorn har automatisk självdiagnostik. Om diagnostiken detekterar ett tillstånd som kan åtgärdas av användaren visas en felkod på skärmen, ett ljudlarm hörs och generatorns uteffekt avaktiveras. Om felet åtgärdas aktiveras generatorns uteffekt.

De flesta felkoder beror på tillstånd hos tillbehör som är kopplade till generatorn. I följande tabell listas felkoderna och tillståndet beskrivs.

Felkod	Beskrivning
E1	Cut eller Coag-knappen på den elektrokirurgiska anordningen kan ha fastnat i läget PÅ.
E2	Cut eller Coag-fotpedalens omkopplare kan ha fastnat i läget PÅ.
E3	Neutralelektroden har dålig kontakt.
E4	Fel i generatorns uteffekt.
E5	Den elektrokirurgiska anordningen har nått slutet av sin livstid.
E6	Anordningen känns inte igen som en PEAK PlasmaBlade-anordning eller klarade inte testet.
E7	Generatorspänningsfel
E8	Överströmsfel.

Felkod E2

Cut eller Coag-fotpedalens omkopplare kan ha fastnat i läget PÅ.

Orsak	Åtgärd
Cut eller Coag-fotpedalens omkopplare har fastnat i läget PÅ när fotomkopplaren ansluts. Felkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Se till att handstycket inte är i kontakt med patienten. 2. Koppla bort och återanslut fotomkopplaren. 3. Om felkoden visas igen, stäng AV generatoren och slå därefter PÅ den igen. 4. Om problemet kvarstår, byt ut fotomkopplaren och upprepa denna procedur. 5. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatoren.

Felkod E3

Neutralelektroden har dålig kontakt.

Orsak	Åtgärd
Felkoden visas när impedansen är utanför intervallet. Felkoden visas i 5 sekunder och larmet ljuder en gång. Neutralelektrodens impedansikon blir röd och förblir röd så länge som impedansen är utanför intervallet. Neutralelektrodens impedans kontrolleras kontinuerligt.	1. Följ tillverkarens anvisningar för placering av neutralelektroden. 2. Kontrollera att neutralelektroden är ansluten till generatoren och har god kontakt med patienten. 3. Om impedansikonen förblir röd, byt ut neutralelektroden och anslutningen. 4. Upprepa förberedelserna för ingreppet. Fäst neutralelektroden så att den ger en kontakt med så låg impedans som möjligt. 5. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatoren.

Felkod E7

Generatorspänningsfel.

Orsak	Åtgärd
Utspänningen mäts medan generatorns uteffekt är aktiv. Om dessa mätningar är utanför normalt intervall kommer uteffekten att avaktiveras. Felkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Genom att trycka på knappen på fotomkopplaren eller handstycket igen rensas denna skärm och uteffekten reaktiveras om felet inte längre detekteras. Handstycket ska inte vara i kontakt med patienten när detta görs. 2. Om felkoden kvarstår, byt ut handstycket. 3. Om felkoden kvarstår, koppla från handstycket och neutralelektroden. Stäng AV generatorn och slå därefter PÅ den igen. Återanslut handstycket och neutralelektroden och försök igen. 4. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatorn.

Felkod E8

Överströmsfel.

Orsak	Åtgärd
Utspänningen mäts medan generatorns uteffekt är aktiv. Om dessa mätningar är utanför normalt intervall kommer uteffekten att avaktiveras. Felkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Genom att trycka på knappen på fotomkopplaren eller handstycket igen rensas denna skärm och uteffekten reaktiveras om felet inte längre detekteras. Handstycket ska inte vara i kontakt med patienten när detta görs. 2. Om felkoden kvarstår, byt ut handstycket. 3. Om felkoden kvarstår, koppla från handstycket och neutralelektroden. Stäng AV generatorn och slå därefter PÅ den igen. Återanslut handstycket och neutralelektroden och försök igen. 4. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatorn.

Funktionsfelkod F1

Generators interna temperatur har överskridit gränsvärdet.

Orsak	Åtgärd
Den interna temperaturen överskrider gränsvärdet när påslagen. Funktionsfelkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Låt generatoren vara PÅ med den interna fläkten igång för att kyla ner generatoren. Använd inte generatoren förrän den kylts ner tillräckligt. Så snart generatoren svalnat kommer funktionsfelkoden inte längre att visas. 2. Om funktionsfelkoden kvarstår, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatoren.

Funktionsfelkod F2

Självttestfunktionsfel.

Orsak	Åtgärd
Självttestdiagnostiken körs när generatoren slås PÅ. Denna funktionsfelkod indikerar att ett eller flera av självttesterna misslyckades. Det självttest som misslyckades sparas i generators dataflash så att det är åtkomligt vid underhåll. Funktionsfelkoden visas och larmet ljuder kontinuerligt.	1. Stäng AV generatoren och slå därefter PÅ den igen. Tryck inte på några knappar eller aktivera handstycken under självttestet. 2. Om funktionsfelkoden kvarstår, koppla från handstycket och neutralelektroden. Stäng AV generatoren och slå därefter PÅ den igen. 3. Om funktionsfelkoden kvarstår, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatoren.

Funktionsfelkod F3

RF-generatoren är inte kalibrerad eller kalibreringen har gått förlorad.

Orsak	Åtgärd
RF-modulen har detekterat att den inte är kalibrerad eller att kalibreringen har gått förlorad. Funktionsfelkoden visas och larmet ljuder kontinuerligt tills generatoren stängts av.	1. Stäng AV generatoren och slå därefter PÅ den igen. Återanslut handstycket och neutralelektroden och försök igen. 2. Om funktionsfelkoden kvarstår, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatoren.

Ordlista

I detta avsnitt finns definitioner på termer som har att göra med elektrokirurgi. Informationen nedan ges som ett hjälpmedel och ska inte tolkas som en auktoritativ diskussion inom ämnet.

aktiv elektrod	Elektroden eller elektrodenheten vid vilken den elektrokirurgiska effekten är avsedd. Den har vanligtvis en liten kontaktyta och en hög strömdensitet för att åstadkomma den önskade kirurgiska effekten.
arbetscykel	Den tidsperiod (uttryckt i procent) som en ström eller anordning är på respektive av. Arbetscykel kan användas för strömkurvor som är repetitiva. Alltså är högfrekvent ström på under en kortare tidsperiod än en lågfrekvent ström. Arbetscykel används även för elektriska komponenter eller utrustning. Till exempel är viss utrustning avsedd att användas kontinuerligt, dvs. med en arbetscykel på 100 %, medan annan utrustning är avsedd för intermittent användning, dvs. en arbetscykel på mindre än 100 %. De flesta elektrokirurgiska enheter är avsedda att användas intermittent. De är normalt avsedda för 50 % arbetscykler. Användning av en utrustning utanför dess avsedda arbetscykel kan leda till att den slutar fungera i förtid.
blandat snitt	En modifierad snittkurva som omfattar viss avstängd tid så att vävnaden kan kylas av och som medger olika grader av hemostas.
desickation	En procedur där en liten mängd ytlig vävnad torkas ut genom att den aktiva elektroden sätts i kontakt med vävnaden. Desickation skiljer sig från fulguration i det att topp-spänningen är lägre vilket resulterar i att strömmen inte kan bilda en båge genom luften till vävnaden. Det krävs direkt kontakt mellan elektroden och vävnaden. Se fulguration
dispersiv elektrod	Elektroden vid vilken ingen elektrokirurgisk effekt är avsedd eller önskad. Den har vanligen en stor yta för att ge låg strömdensitet så att ingen elektrokirurgisk effekt uppstår på det stället. Den kallas även för patientplatta, patientelektrod, elektrodplatta, returelektrod, neutraelektrod eller inaktiv elektrod. Ibland kallas den (felaktigt) för jordplatta.
elektrokirurgi (kirurgisk diatermi)	Alstring och utsändande av radiofrekvent ström mellan en aktiv elektrod och en dispersiv elektrod i syfte att dehydrera vävnad. Elektrokirurgi omfattar även snitt och vaporisering (vävnadsexplosion). Till skillnad från vid elektrokoagulering passerar strömmen faktiskt genom patienten.

Specifikationer

PULSAR II-generator

Alla specifikationer är nominella och ligger inom $\pm 20\%$ av det angivna värdet vid rumstemperatur (25 °C/77 °F) och nominell inspänning. Alla specifikationer kan ändras utan förvarning.

Allmänt

Klassificering:	IEC 60601-1, klass I
Typ:	CF
Inre utformning:	Halvledare
Uteffektskonfiguration:	Isolerad (RF flytande)
Kylning:	Fläktkylning
Utformad för att överensstämna med:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensioner och vikt

Bredd:	35 cm (13,8 tum)
Längd:	38,5 cm (15,2 tum)
Höjd:	18 cm (7,1 tum)
Vikt:	<12 kg (26,5 lb)

Driftsparametrar

Temperatur:	10 °C till 40 °C
Luftfuktighet:	30 % till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Grad av skydd mot inträngande vatten:	IPX0

Förvaringsparametrar

Temperatur:	-20 °C till 60 °C
Luftfuktighet:	Icke-kondenserande relativ luftfuktighet
Transportförhållande för förpackad enhet:	-40 °C till 70 °C; 10–100 % relative fuktighet, inklusive kondensation

Maximal RF utspänning

Läge	Maximal spänning
Ytligt snitt 1	1600
Ytligt snitt 2	1200
Medeldjupt snitt	1600
Djupt snitt (blandat snitt 1)	2200
Djupt snitt (blandat snitt 2)	3100
Djupt snitt (blandat snitt 3)	3900
Liten koag. 1	3500
Liten koag. 1	4600
Stor koag.	5500

Högfrekvent (RF) läckström

- RF läckström <150 mA

Uteffektegenskaper

Läge	Effekt (watt) ±20 %	Nominell last (ohm)	Driftsfrekvens (normal, kHz)	Arbetscykel (normal, %)
Ytligt snitt 1	40	100	1000	3,75
Ytligt snitt 2	160	200	1000	100
Medeldjupt snitt	60	400	1000	100
Djupt snitt (blandat snitt 1)	60	400	1000	75
Djupt snitt (blandat snitt 2)	60	400	1000	50
Djupt snitt (blandat snitt 3)	80	400	1000	100
Liten koag. 1	60	400	1000	19
Liten koag. 2	80	400	1000	100
Stor koag.	60	500	1000	12

Arbetscykel, användare

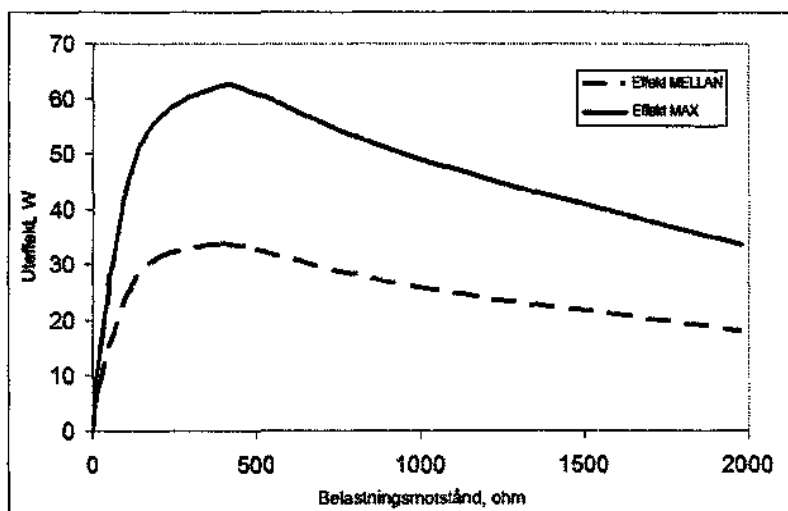
- Snittläge: 10 sekunder PÅ, 30 sekunder AV
- Koagläge: 10 sekunder PÅ, 30 sekunder AV

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet		
PULSAR II-generatorn är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av PULSAR II-generatorn ska tillse att den används i sådan miljö.		
Immunitetstest	Testnivå och överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV urladdning vid kontakt ±2, 4, 8 kV urladdning i luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålningsimmunitet EN 61000-4-3	80 Mhz till 2,5 GHz 3 V/m 80 % @ 1 kHz	
Ledningsburen immunitet (växelström) (I/O ledningar) EN 61000-4-6	0,15 till 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Växelströmsnät	
Elektriska snabba fast pulsskuror (växelström) (I/O ledningar) EN 61000-4-4	±2 kV växelströmsnät ±1 kV för I/O ledningar 5/50 5 kHz	Elnätets ström kvalitet bör vara av det slag som är typiskt för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningstopp ledning till ledning (växelström) IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Elnätets ström kvalitet bör vara av det slag som är typiskt för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetisk immunitet EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Magnetfält vid nätfrekvens ska ligga på karakteristiska nivåer för typiska lokaler i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall och störningar EN 61000-4-11	>95 % fall i U_t för 0,5 cykel 60 % fall i U_t för 5 cykler 30 % fall i U_t för 25 cykler >95 % fall i U_t för 5 s	Elnätets ström kvalitet bör vara av det slag som är typiskt för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av PULSAR II-generatorn kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderar vi att PULSAR II-generatorn drivs via en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
OBS! U_T är växelströmmens nätspänning före tillämpning av testnivån.		

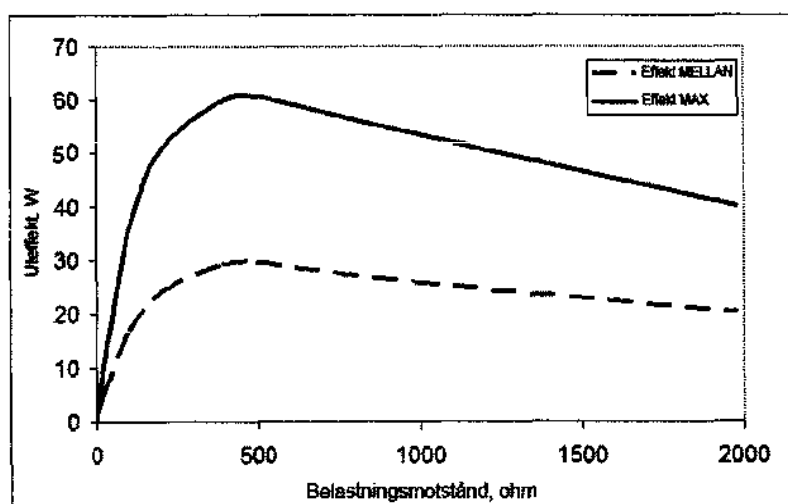
Andra specifikationer

Nätsladd: Generatorm har en strömingång som medger anslutning till amerikansk sjukhusklassad elsladd eller elsladd med EU-kontakt. Enheten klarar 100-240 VAC vid en frekvens på 50/60 Hz, säkring 6,3 amp.

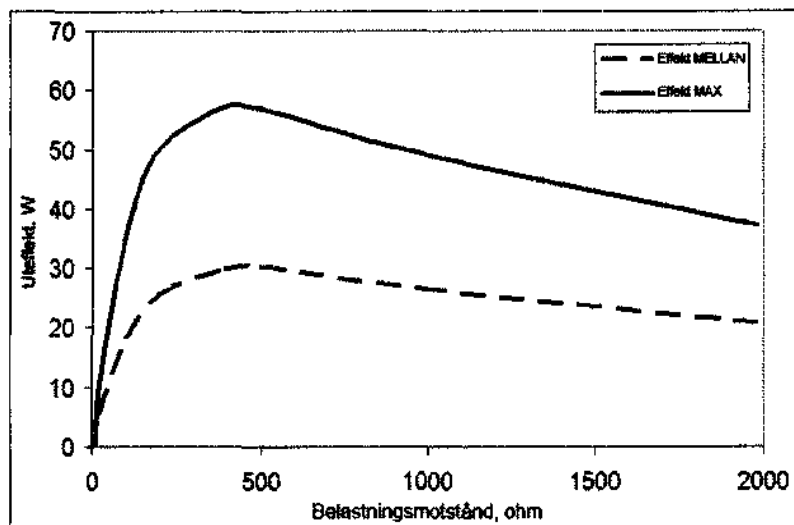
Skärmstorlek: 6,4 tum (16 cm) diagonalt (10 cm hög x 13 cm bred)



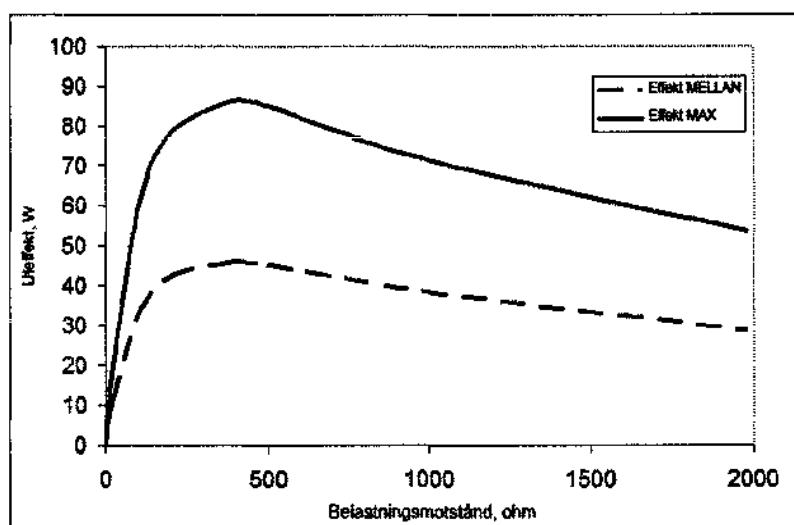
Figur 16. Uteffekt kontra impedans vid medeldjupt snitt



Figur 17. Uteffekt kontra impedans vid djupt snitt (blandat snitt 1)



Figur 18. Uteffekt kontra impedans vid djupt snitt (blandat snitt 2)



Figur 19. Uteffekt kontra impedans vid djupt snitt (blandat snitt 3)

Avkänning av kvaliteten på neutralelektrodens anslutning

Systemet avger hörbara och synliga larm när det inte känner av någon neutralelektrod.

Kabelfel, enkel folie: Kontinuerlig mätning: vid motstånd på 20 ± 5 ohm avges ett larm
När ett larmtillstånd föreligger avaktiveras uteffekten av systemet.

Delad folie: Kontinuerlig mätning: När systemet fastställt impedansen hos elektroden med delad folie kommer en ökning på 30 % eller mer att utlösa ett larm. När ett larmtillstånd föreligger avaktiveras uteffekten av systemet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

PULSAR II-generatorn överensstämmer med standarden EN/IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
PULSAR II-generatorn är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av PULSAR II-generatorn ska tillse att den används i sådan miljö.		
Testtyp	Testnivå/ överensstämmelse senivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbundna emissioner EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Klass A Grupp 1 30 MHz till 1 GHz	PULSAR II-generatorn måste avge elektromagnetisk energi för att fungera som avsett. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
Utstrålade emissioner EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Klass A Grupp 1 30 MHz till 1 GHz	PULSAR II-generatorn är lämplig för användning i alla miljöer utom i boendemiljöer, och kan användas i bostäder och lokaler direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för boende, under förutsättning att följande varningar beaktas. ▲ WARNING! Den här utrustningen/systemet är endast avsedd för användning av kvalificerad vårdpersonal. Den här utrustningen kan orsaka radiofrekvensstörningar eller kan störa funktionen hos utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder såsom att rikta om eller omplacera PULSAR II-generatorn eller att skärma området.
Övertonemissioner EN 61000-3-2	Klass A- anordning	
Flimmeremissioner EN 61000-3-3	Klass A- anordning	

elektrokirurgiska tillbehör	Utrustning som används tillsammans med den elektrokirurgiska generatoren för att åstadkomma elektrokirurgi. Dessa omfattar, men är inte begränsade till, fotomkopplare, kabel, dispersiv elektrod och aktiv elektrod.
engångstillbehör	Ett elektrokirurgiskt tillbehör såsom aktiva elektroder, handtag, dispersiva elektroder, m.m. Den är inte avsedd att användas mer än en gång.
fulguration (sprayteknik)	Koagulerar vävnad eller blod genom radiofrekventa elektriska bågar. Till skillnad från vid desiccation har inte den aktiva elektroden god elektrisk kontakt med vävnaden och bågen hoppar från elektroden till vävnaden.
icke-labilt minne	Minnestyp som kan behålla den lagrade informationen även utan strömförsörjning.
impedans (mätt i ohm)	Totalt motstånd, både resistans och reaktans, som en krets skapar i växelström vid en given frekvens.
koagulering	Koagulering av blod eller dehydrering av vävnader utan snittande effekt. Elektrokirurgisk koagulering omfattar ofta intermittenta skurar av högspänningselektricitet med låg strömstyrka.
läge (vid användning)	Var och en av de särskilda sätt på vilka den elektrokirurgiska enheten kan användas med elektrokirurgisk uteffekt, till exempel snittning, koagulering, blandad snittning, sprayning (fulguration).
monopolär	Den traditionella typen av elektrokirurgisk krets som använder en aktiv elektrod för att applicera den terapeutiska strömmen till operationsstället och en dispersiv elektrod (patientplatta) för att föra strömmen tillbaka till den elektrokirurgiska enheten.
snitt	Sker när intensiva gnistor fokuserar energin och förångar vävnaden. Det är ett resultat av hög strömdensitet i vävnaden som gör att cellvätska övergår till ånga och spränger strukturen. Spänningen är låg och strömflödet är högt. För att skapa en snittande effekt i mänsklig vävnad måste spänningen överstiga 200 Vp.
ström	Den frekvens i vilken energi alstras eller förbrukas. Effekten är lika med spänningen gånger strömmen, eller motståndet gånger strömmen upphöjt i två. Mätenheten för effekt är watt.

Icke räddningsbara funktionsfel

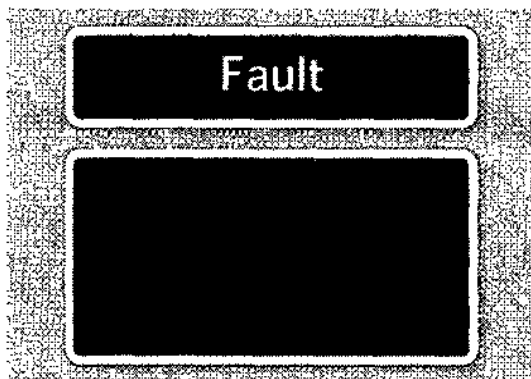
PULSAR II-generatorn har automatisk självdiagnostik. Om diagnostiken detekterar ett icke räddningsbart funktionsfel visas en funktionsfelkod på skärmen, en ljudsignal hörs och generatorns uteffekt avaktiveras. Alla icke räddningsbara funktionsfel betyder att det kan förekomma ett problem i utrustningen. Strömmen måste slås av och sedan på igen innan driften kan fortsätta. Låt servicepersonal undersöka utrustningen om självtestet inte lyckas.

De flesta icke räddningsbara funktionsfelkoderna härrör från funktionsfel i generatorn. I tabellen nedan listas de icke räddningsbara funktionsfelkoderna.

Funktionsfelkod för icke räddningsbart funktionsfel	Beskrivning
F1	Generators interna temperatur har överskridit gränsvärdet.
F2	Självtestfunktionsfel.
F3	RF-generatorn är inte kalibrerad eller kalibreringen har gått förlorad.

Information om funktionsfelkoder

En detaljerad beskrivning av orsaken till varje funktionsfelkod och steg att följa finns nedan. I figur 13 visas ett exempel på en funktionsfelskärn.



Figur 13. Funktionsfelkod F1

Felkod E4

Fel i generatorns uteffekt.

Orsak	Åtgärd
Utspänningen mäts medan generatorns uteffekt är aktiv. Om dessa mätningar är utanför normalt intervall kommer uteffekten att avaktiveras. Felkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Genom att trycka på knappen på fotomkopplaren eller handstycket igen rensas denna skärm och uteffekten reaktiveras om felet inte längre detekteras. Handstycket ska inte vara i kontakt med patienten när detta görs. 2. Om felkoden kvarstår, byt ut handstycket. 3. Om felkoden kvarstår, koppla från handstycket och neutralelektroden. Stäng AV generatorn och slå därefter PÅ den igen. Återanslut handstycket och neutralelektroden och försök igen. 4. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatorn.

Felkod E5

Den elektrokirurgiska anordningen har nått slutet av sin livstid.

Orsak	Åtgärd
Av säkerhetsskäl har varje anordning en begränsad livstid. Om tiden överskrids visas felkoden och larmet ljuder en gång.	1. Placera om den elektrokirurgiska anordningen. 2. Felkodskärmen försvinner om anordningen känns igen, testas och har livstid kvar. 3. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatorn.

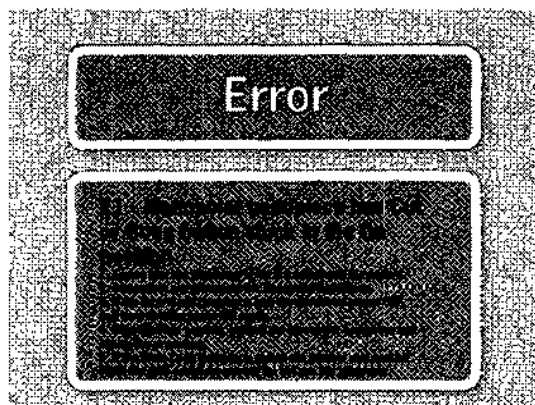
Felkod E6

Anordningen känns inte igen som en PEAK PlasmaBlade-anordning eller klarade inte testet.

Orsak	Åtgärd
Anordningen är ansluten till generatorn och den känns inte igen som en PEAK PlasmaBlade-anordning eller klarade inte testet. Felkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Placera om anordningen. Felkodskärmen försvinner om anordningen känns igen, testas och har livstid kvar. 2. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatorn.

Information om felkoder

En detaljerad beskrivning av orsaken till varje fel och steg att följa finns nedan. I figur 12 visas ett exempel på en felskärm.



Figur 12. Felkod E1

Felkod E1

Cut eller Coag-knappen på den elektrokirurgiska anordningen kan ha fastnat i läget PÅ.

Orsak	Åtgärd
Cut eller Coag-knappen på den elektrokirurgiska anordningen har fastnat i läget PÅ när anordningen ansluts. Felkoden visas och larmet ljuder en gång.	1. Se till att handstycket inte är i kontakt med patienten. 2. Koppla ur och återanslut handstycket. 3. Om felkoden visas igen, stäng AV generatoren och slå därefter PÅ den igen. 4. Om problemet kvarstår, byt ut handstycket och upprepa denna procedur. 5. Om felkoden visas igen, skriv upp koden och kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy. Använd inte generatoren.

- ◆ **FÖRSIKTIGHET:** Tillåt inte vätskor att komma in i chassiet. Använd inte alkohol eller frätande, korrosiva eller slipande material på displayen på framsidan, kåpan och sladden då de kan skada utrustningen. Medtronic Advanced Energy rekommenderar att sjukhusets procedurer följs för rengöring av generatorns utsida efter varje patient.

Detaljerade instruktioner för rengöring av fotomkopplaren och mottagaren finns i *handboken för PULSAR trådlös fotomkopplare*.

Underhåll

PULSAR II-generatorn måste prestandatestas av en sjukhuskvalificerad biomedicinsk tekniker minst en gång om året. Följ sjukhusets procedurer för periodisk prestandaverifiering av elektrokirurgiska generatorer. Medtronic Advanced Energy rekommenderar följande kontroller:

- Kontroll av uteffekten vid varje driftsläge
- RF-läckage
- AC läckström
- AC jordintegritet

Förvaring

Generatorn måste kontrolleras noga av en kvalificerad biomedicinsk ingenjör om den har förvarats längre än 6 månader.

Låt generatorn stabiliseras i rumstemperatur i minst en timma om den förvarats i extrema temperaturer. Se "Förvaringsparametrar" på sidan 31 för begränsningar vid förvaringen av PULSAR II-generatorn.

Miljöskydd

Spara transportkartongen och förpackningsmaterialet för den händelse du skulle behöva returnera generatorn för reparation eller service. När utrustningen nått slutet av sin livstid ska den kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter. Materialen i generatorn omfattar aluminium, stål, koppar, termoplaster och elektroniska komponenter.

Volymjustering

Volymen kan justeras med LCD-pekskärmens skjutreglage som finns intill högtalarikonen.



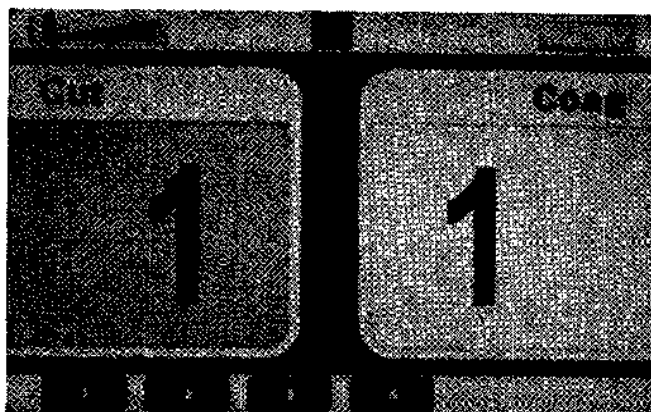
Önskade inställningspunkter

Det finns fyra minnesinställningspunkter. Inställningspunkterna 1, 2 och 3 kan programmeras för att spara önskade inställningar för CUT och COAG samt volymnivån. Minnesinställningspunkt 4 reserveras för förinställda inställningar för CUT och COAG samt volymnivån.

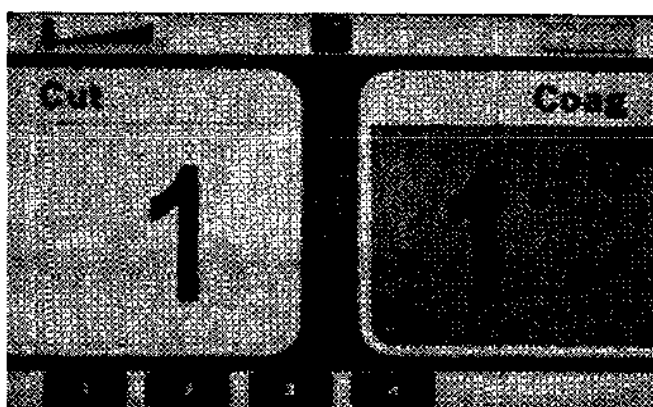
- För att spara de aktuella inställningarna för CUT och COAG samt volymnivån, tryck och håll ned minnesinställningspunkten under 2 sekunder.
- För att hämta de önskade minnesinställningarna, tryck på minnesinställningspunkten.



Medan generatoren är aktiv kommer respektive signal att ljuda (Snitt eller Koag.), den gula bakgrunden tänds när Cut är aktivt och den blåa bakgrunden tänds när Coag är aktivt, som visas i figur 9 och figur 10. När knappen eller pedalen släpps upp avaktiveras generatoren och skärmen visar en svagt upplyst bakgrund.



Figur 9. Snittaktivering



Figur 10. Koaguleringsaktivering

Den stapelformade fasta gröna indikatorn för neutralelektroden indikerar anslutning till en elektrod med enkel folie. När den fasta stapeln är grön bekräftar generatoren att kabeln är inkopplad och att en elektrod är ansluten. Användaren måste bekräfta att elektrodens anslutning till patienten är korrekt. När generatoren detekterar ökad impedans blir den fasta stapeln röd, ett larm ljuder och uteffekten avaktiveras. Om neutralelektroden kopplas från larmar generatoren och indikatorn försvinner.

- **Elektrod med delad folie** – Placera neutralelektroden med delad folie på patienten för lägsta impedans, som indikeras av den orange stapeln. Impedansen övervakas och visas kontinuerligt på skärmen. Ju lägre impedans, desto mer visas av de orangefärgade staplarna. Placera neutralelektroden för att maximera antalet orangefärgade staplar och "lås" sedan impedansen. Impedansen kan låsas genom att antingen vidröra stapelindikatorn på LCD-skärmen eller genom att aktivera knappen för Cut eller Coag på den elektrokirurgiska anordningen eller fotomkopplaren. När den är låst kommer stapeln byta färg från orange till grönt och alla staplarna visas.

■ **VIKTIGT:** Den här funktionen är endast tillgänglig för neutralelektroder med delad folie.

Generatoren avger visuella och hörbara larm om den detekterar felaktig impedans med neutralelektroden och generators uteffekt avaktiveras. Se "Avkänning av kvaliteten på neutralelektrodens anslutning" på sidan 34 för specifikationer som härrör neutralelektrodens avkänning. Se "Fel" på sidan 21 för numret på felkoden som visas och andra indikatorer när generatoren detekterar felaktig neutralelektrodimpedans. Larm avges endast för de kompatibla neutralelektroder som specificeras i "Tillbehör" på sidan 43.

▲ **WARNING!** Se tillverkarens anvisningar för applikationsställe och placeringsförfarande när neutralelektroden appliceras.

▲ **WARNING!** Förlita dig inte enbart på impedansindikatorn som bekräftelse på att neutralelektroden fästs ordentligt. Kvalificerad personal ska fatta de avgörande besluten rörande korrekt placering av neutralelektroden.

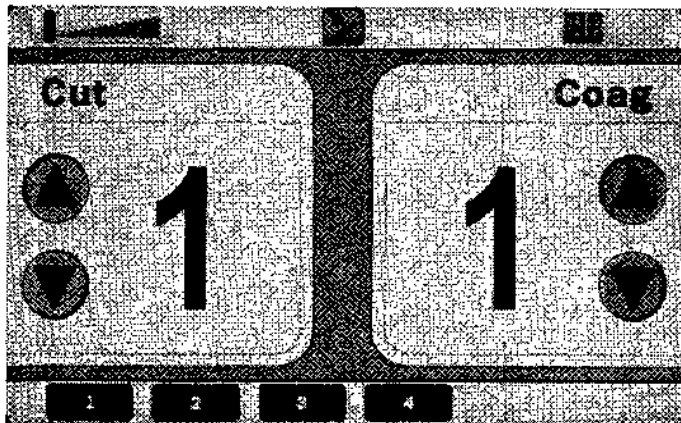
3. Koppla PEAK PlasmaBlade-anordningen till anslutningen för den elektrokirurgiska anordningen.

När den ansluts kommer generatoren att larma om anordningen inte känns igen som en PEAK PlasmaBlade-anordning, om den inte klarar ett enhetstest eller om den nått slutet på sin livstid. I figur 7 visas hur skärmen ser ut. Den visar även grundinställningen för effektnivåerna för snitt och koag. Den gröna indikatorn i skärmens övre högra hörn visar neutralelektrodens impedans när en neutralelektrod med delad folie används.

▲ **WARNING!** Förvara alltid oanvända anordningar i ett elektriskt isolerat utrymme såsom ett säkerhetshölster.

En fotomkopplare (tillval) kan användas. Om fotomkopplaren används ska den trådlösa mottagaren anslutas till anslutningen för fotomkopplaren. När en fotomkopplare används levereras effekten via den elektrokirurgiska anordningen. Aktiveringsknappen på anordningen kommer att fortsätta fungera när en fotomkopplare är ansluten till generatoren. När fotomkopplaren aktiveras, kommer skärmens bakgrund att ändras från:

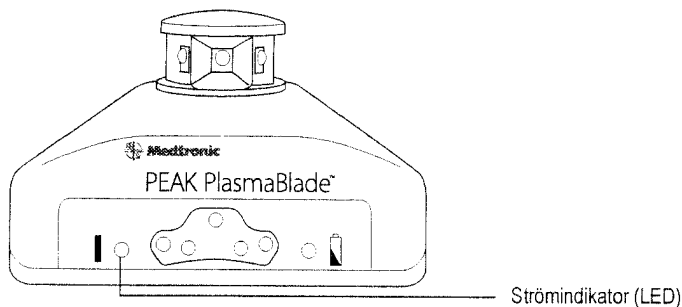
- vitt till gult när pedalen Cut trycks ned.
- vitt till blått när pedalen Coag trycks ned.



Figur 7. Frontpanelen visar skärmen med ansluten elektrokirurgisk anordning

Trådlös fotomkopplare (tillval)

1. Om fotomkopplaren (tillval) används ska den trådlösa mottagaren anslutas till anslutningen för fotomkopplare på PULSAR II-generatorn (se figur 3 på sidan 5).
2. Slå på PULSAR II-generatorn och se till att den trådlösa mottagarens strömindikator (LED) är grön, vilket indikerar att mottagaren är påslagen.



Figur 4. Trådlös mottagare

▲ WARNING! Endast den huvudoperatör som använder handstycket ska använda fotomkopplaren. Oavsiktlig aktivering kan inträffa om fotomkopplaren aktiveras av en annan användare och kan leda till skada på patienten eller användaren.

Detaljerad produktinformation finns i *handboken för PULSAR trådlös fotomkopplare*.

Förberedande kontroller

Innan generatoren installeras och tas i bruk rekommenderar vi starkt att en kvalificerad underhållstekniker säkerställer att den fungerar korrekt och säkert genom att testa generatorns prestanda. Vid eventuella problem ska generatoren inte användas förrän problemen lösts av en kvalificerad tekniker. Kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy Customer Service på 1-866-777-9400.

Förberedande funktionstest

Förberedande funktionstest ska utföras av kvalificerad tekniker eller av personal på operationssalen. Personal som utför dessa tester ska ha läst och förstått denna handbok i sin helhet.

1. Sätt på generatoren genom att trycka på strömbrytaren.
2. Kontrollera följande:
 - En självtestskärm visas som indikerar att systemet utför en självtest vid uppstart, som visas i figur 5. Programvaruversionen visas också längst ner på skärmen. Om självtestskärmen inte visas, slå av och på strömmen och försök igen. Om samma problem fortsätter, kontakta kundtjänst vid Medtronic Advanced Energy på 1-866-777-9400. Försök inte att använda generatoren förrän problemet har lösts.

Symboler

Följande symboler finns på generatorns front- och bakpanel.

Frontpanel

Symbol	Beskrivning
	Defibrillatorsäker utrustning typ CF
	RF-isolerad – Patientanslutningarna är isolerade från jord vid höga frekvenser
	Varning! Farlig spänning
	Var försiktig! Se medföljande dokument
	Ström PÅ - För att visa att nätströmmen är ansluten
	Ström AV - För att visa att nätströmmen inte är ansluten
	Se bruksanvisningen

Bakpanel

Symbol	Beskrivning
	Modellnummer
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Var försiktig! Se medföljande dokument

Neutralelektroindikatorer:



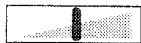
Indikator för elektrod med enkel folie – Indikerar anslutning till en neutralelektrod med enkel folie. Stapeln blir grön när en elektrod med enkel folie är korrekt ansluten till generatorm. Den gröna stapeln blir röd när generatorm detekterar en felaktig elektrod kabelanslutning. Den övervakar *inte* kontakt med patienten. Använd en elektrod med delad folie när du vill övervaka kontaktimpedans. Om stapeln blir röd ska neutralelektroden kontrolleras och placeras om eller bytas ut för att säkerställa att placeringen och anslutningen är korrekta.



Indikator för elektrod med delad folie – Indikerar impedansnivån för neutralelektroden. Stapeln förblir grön när neutralelektrodens impedans är korrekt. Stapeln blir röd när generatorm inte detekterar korrekt neutralelektrodimpedans. Om stapeln blir röd ska neutralelektroden kontrolleras och placeras om eller bytas ut för att säkerställa att placeringen och anslutningen är korrekta.



Förinställda minnesknappar – Genom att trycka på och hålla kvar den förinställda minnesknappen under 2 sekunder kommer de aktuella inställningspunkter för snitt och koagulering att sparas, liksom volymnivån, till det icke-labila minnet. Genom att lätt trycka på den förinställda minnesknappen kommer sparade inställningspunkter för snitt och koagulering samt volymnivån att återställas och visas på skärmen.



Skjutreglage för volymkontroll – När skjutreglaget för volymen flyttas åt vänster reduceras volymen, när det flyttas åt höger ökas volymen.

Bland övriga egenskaper hos PULSAR II-generators finns:

- Upphovsrättsskyddade anordningar utvecklade av Medtronic Advanced Energy för att tillföra RF-energi till patienten. Endast anordningar från PEAK PlasmaBlade får användas tillsammans med PULSAR II-generators.
- Handstyrenhet för anordningen
- Fotstyrenhet för anordningen (infraröd trådlös fotomkopplare)
- Fyra förinställda minnesknappar för att behålla och återkalla användarpreferenser (förinställda inställningspunkter och volymnivå)
- Anslutning till neutralelektrod och impedansavkänningsfunktion
- Färgskärm (LCD) med pekskärmfunktion som anger när användaren behöver mata in data och för att visa informations-, fel och funktionsfelmeddelanden
- Tonåterkoppling – aktiverings- och larmsignaler

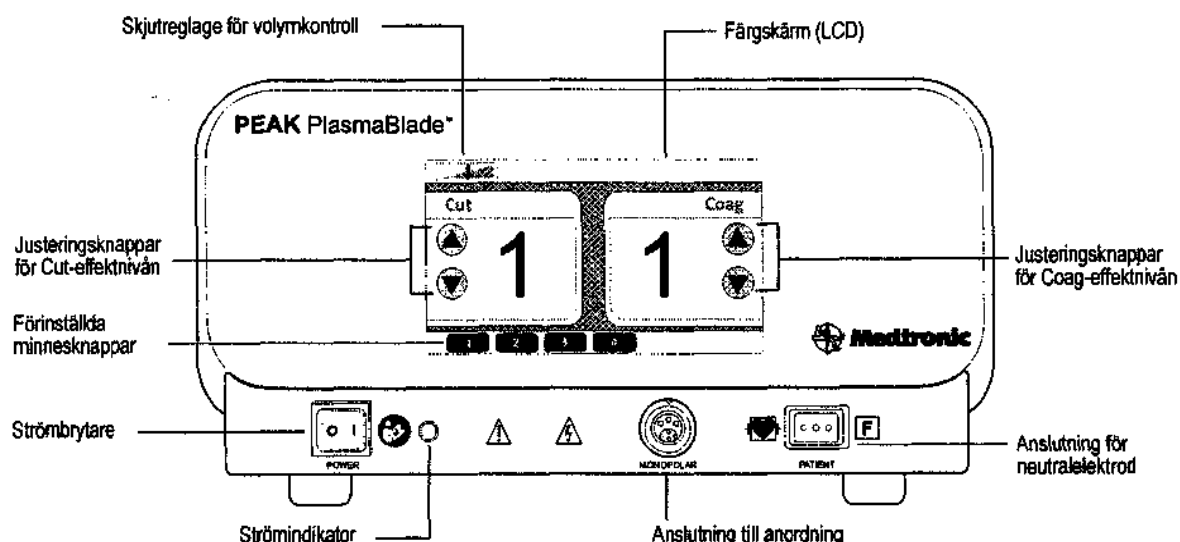
Styrenheter, skärmar och uttag

I det här avsnittet beskrivs varje del av PULSAR II-generators och dess funktion. Styrenheterna, skärmarna och uttagen för elektrokirurgiska anordningar, neutralelektroder och fotomkopplaren finns på generators front- och bakpaneler.

▲ VARNING! Läs alla varningar och anvisningar som medföljer generators före användning.

Översikt av frontpanelen

Se Figur 2 för en komplett bild av frontpanelen. Varje skärm, styrenhet eller uttag beskrivs mer ingående nedan.



Figur 2. Översikt av frontpanelen

- Studier har visat att rök som bildas under elektrokirurgiska ingrepp kan vara potentiellt skadlig för operationspersonalen. Dessa studier rekommenderar användning av kirurgisk mask och adekvat ventilation av röken med hjälp av en kirurgisk rökutsug eller på annat sätt.
- Beakta alla försiktighets- och varningsmeddelanden som tryckts på enheten.
- Personalen i operationssalen ska aldrig vidröra handstyckets spets när generatoren är aktiv då det kan medföra skador.
- Spetsen på ett nyligen aktiverat handstycke kan vara tillräckligt varm för att orsaka brännskador på patienten eller antända kirurgiska draperingar eller annat lättantändligt material. Förvara anordningen i en elektriskt isolerad behållare eller i ett hölster när den inte används. Lagg eller stöd aldrig ett handstycke på patienten.
- Vald uteffekt ska vara så låg som möjligt för det avsedda syftet.
- Vid fel på den kirurgiska HF-utrustningen kan uteffekten öka oavsiktligt.
- Om neuromuskulär stimulering iakttas, kontrollera alla anslutningar till generatoren, neutralelektroden och aktiva elektroder för att leta efter en möjlig gnista metall mot metall. Stimulering kan lindras genom att använda låga inställningar för uteffekt eller lågspänningskoagulering. Om problemet fortsätter, ska generatoren kontrolleras av utbildad servicepersonal avseende onormalt strömläckage.

▲ Varningar rörande test och service

- Ta inte bort generatorns kåpa på grund av risken för elektrisk stöt. Det finns inga invändiga delar som användaren kan underhålla.
- Ändra inga komponenter i generatoren.
- Undvik kontakt med utgångsledningarna när generatoren är aktiverad då det kan leda till skada. Kontrollera testledningarna som används för utgångsanslutningarna regelbundet med avseende på uppenbara fel.
- Generatoren är inte avsedd att användas med kontinuerlig uteffekt under längre tid. Under tester rekommenderar vi att arbetscyklerna begränsas till 25 % med längsta aktiveringstider på 10 sekunder vid en last som är större än eller lika med 600 ohm. Användning under längre tid kan leda till överhettning och skada på utrustningen.

◆ Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.
- PULSAR II-generatoren ska endast användas av kvalificerad vårdpersonal med utbildning i de kirurgiska ingrepp som ska utföras.
- Säkerställ att alla bipacksedlar, inklusive varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar, lästs och förstås innan PEAK kirurgiskt system används för första gången.

- Placera kablarna till ett handstycke och neutralelektroden så att de inte kommer i kontakt med patienten för att undvika högfrekventa strömbanor till patienten då sådan kontakt kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Låt inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål då sådan kontakt kan leda till att patienten eller användaren skadas.
- Se till att fotomkopplaren inte trycks ner oavsiktligt för att hindra att anordningen aktiveras av misstag. Placera fotomkopplaren så att det krävs en aktiv handling för att aktivera enheten.
- Endast den huvudoperatör som använder handstycket ska använda fotomkopplaren. Oavsiktlig aktivering kan inträffa om fotomkopplaren aktiveras av en annan användare och kan leda till skada på patienten eller användaren.
- Se till att generators ljudvolym är inställd så att aktiveringssignalerna hörs tydligt. Aktiveringssignalerna är avsedda att göra användaren uppmärksam på att anordningen är aktiv. Detta bidrar till att undvika oavsiktlig kontakt med anordningen vilket kan leda till skada på patienten eller användaren.
- För monopolära anordningar krävs en neutralelektrod. Generators måste detektera korrekt neutralelektrodimpedans innan uteffekten kan aktiveras. Impedansen övervakas och visas kontinuerligt. Generators avger visuella och hörbara larm om den detekterar felaktig impedans med neutralelektroden och generators uteffekt avaktiveras. Se tillverkarens anvisningar för applikationsställe och placeringsförfarande när neutralelektroden appliceras. Lita inte helt på impedansavkänningsfunktionen. Den kan påverkas av en skadad (kortsloten) neutralelektrod. Vi rekommenderar att användaren kontrollerar att neutralelektroden är korrekt placerad och har god kontakt. Om neutralelektroden har otillräcklig kontakt kan det leda till brännskador eller skador på andra ställen på patienten.
- Kontakt mellan patientens kroppsdelar kan leda till brännskador på andra ställen och ska undvikas genom att lägga torra handdukar eller drapering mellan kroppsdelar.
- Kapa inte en neutralelektrod för att minska storleken på den då det kan leda till brännskador på patienten på grund av hög strömdensitet.
- Värme från värmefiltar eller andra källor kan vara kumulativ med värme från neutralelektroden (orsakad av elektrokirurgiska strömmar). Välj ett ställe för neutralelektroden på avstånd från andra värmekällor för att bidra till att minska risken för skador på patienten.
- Störning från kirurgisk HF-utrustning kan påverka driften av annan elektronisk medicinskutrustning i operationssalen negativt. Störning kan undvikas eller minskas genom att placera om generators kablar så att de inte överlappar kablarna från annan utrustning, eller genom att använda olika uttag eller förlängningssladdar till olika delar av utrustningen.

Kontraindikationer

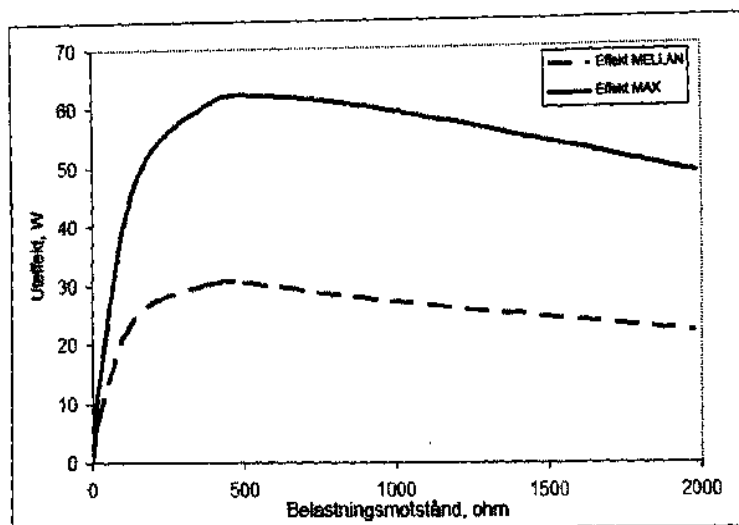
PULSAR II-generatorn med PEAK PlasmaBlade™ ska inte användas på små bihang eller kroppsdelar såsom vid ingrepp på fingrar eller vid omskärelse.

Varningar och försiktighetsåtgärder

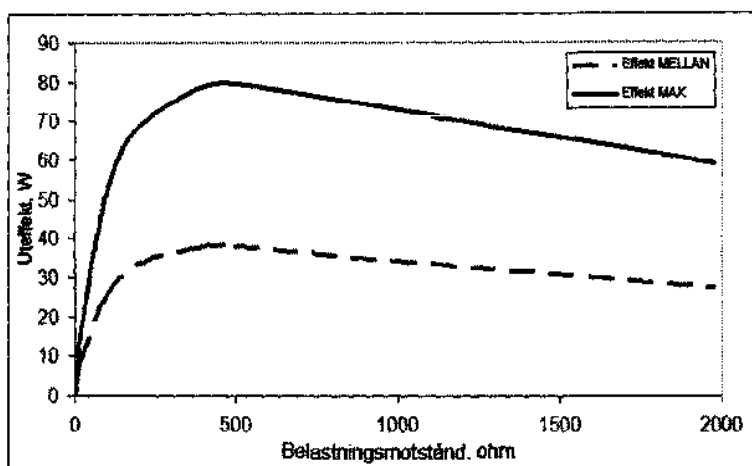
I denna handbok finns anvisningar om hur du ställer in och använder PULSAR II-generatorn. PULSAR II-generatorn och dess tillbehör är avsedd att alstra högfrekvent elektrisk energi för kontrollerade snitt i och koagulering av vävnad. Elektrokirurgi har använts på ett säkert sätt i många ingrepp. Läkare bör känna till den medicinska litteraturen, komplikationer och risker i samband med elektrokirurgi innan ett elektrokirurgiskt ingrepp påbörjas. Elektrokirurgi kan, om det används felaktigt, utgöra en fara för patienter eller personal samt för annan utrustning. Säker och effektiv elektrokirurgi beror inte bara på utrustningens utformning utan även på faktorer inom användarens kontroll såsom kirurgisk utbildning och kliniska beslut. De varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna handbok ska läsas, förstås och följas av säkerhetsskäl.

▲ Varningar rörande förberedelse av utrustningen

- Anslut generatorns nätsladd till ett korrekt sjukhusklassat jordat uttag. Använd inte förlängningssladdar eller tre-till-tvåstiftsadapterar tillsammans med generatoren. Felaktig jordning kan leda till skada på utrustningen, brand vid uttaget eller skador på patienten eller användaren.
- **OBS!** Uttalandet "Använd endast sjukhusklassat uttag för att säkerställa korrekt jordning" gäller endast för nätsladdar i USA/Nordamerika.
- För att säkerställa adekvat kylning ska enheten inte placeras i ett skåp eller liknande utrymme. Om den placeras på en hylla eller nära en vägg ska det finnas ett fritt utrymme på 7,5 cm runt om enheten så att luften kan cirkulera fritt på alla sidor om enheten. Adekvat kylning är nödvändig för att undvika att enheten överhettas.
- Kontrollera generatoren före användning med avseende på eventuella brister. Använd inte generatoren om den förefaller skadad eftersom det kan leda till felfunktion i produkten eller skada.
- Undvik att tillbehörets kabelanslutning till PULSAR II-generatorns uttag kommer i kontakt med vätska eftersom kortslutning kan inträffa vilket kan skada anslutningen för tillbehöret och/eller generatorns uttag.
- Använd endast PULSAR trådlös fotomkopplare eftersom andra än PULSAR trådlös fotomkopplare inte fungerar tillsammans med PULSAR II-generatorn.
- Använd inte sladdar som handtag eftersom det kan skada isoleringen och öka risken för brännskador eller orsaka andra skador.



Figur 20. Uteffekt kontra impedans vid liten koagulering 1



Figur 21. Uteffekt kontra impedans vid liten koagulering 2

Sisällysluettelo

Esipuhe	iii
Tietoa tästä käyttöoppaasta	iii
Käyttäjän oppaassa käytetty esitystapa	iii
Ohje	iii
Käyttöaiheet	iii
Vasta-aiheet	iv
Varoitukset ja varotoimet	iv
 Johdanto	 1
PULSAR II -generaattori	1
Sähkökirurgiset tilat	1
Ohjaimet, näytöt ja liitinportit	2
Symbolit	6
Etupaneeli	6
Takapaneeli	6
 Asennus	 9
Alkutarkastus	9
Asennus	9
Lisävarusteena saatava langaton jalkakytin	10
Alkutarkistukset	10
Alkutoimintatestit	10
 Käyttö	 13
Leikkauksen valmistelu	13
Leikkauksen valmistelu	13
Generaattorin aktivointi	15
Aktivointi	15
Äänenvoimakkuuden säätö	17
Halutut asetusarvot	18
 Puhdistus ja kunnossapito	 19
Pakolliset tarkistukset ennen jokaista käyttökertaa	19
Pakolliset vuositarkistukset	19
Puhdistus	19
Kunnossapito	20
Säilytys	20
Ympäristönsuojelu	20

- Tarkkailu-, stimulointi- ja kuvauslaitteiden elektrodit ja koettimet voivat siirtää radiotaajuusvirtaa, vaikka elektrodit tai koettimet olisivat eristettyjä, akkukäyttöisiä ja 50/60 Hz:n suojattuja. Palovammojen vaaraa vähennetään sijoittamalla elektrodit ja koettimet mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta kohdasta ja paluuelektrodista.
- Neulamallisia tarkkailuelektrodeja ei suositella, koska ne voivat aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Sähkökirurgisessa kohdassa suositellaan käytettävän tarkkailujärjestelmiä, joissa on suurtaajuusvirran rajoittimet.
- Aktiivista laitetta ei saa käyttää elektrokardiografiaelektrodien lähellä, koska se voi aiheuttaa häiriön.

▲ Aktiivisten implanttien käyttöä koskevia varoituksia

- Sähkökirurgian käyttö voi olla vaarallista, jos potilaalla on sisäinen tai ulkoinen sydämentahdistin. Sähkövirran aiheuttama häiriö voi häiritä aktiivisen implantin toimintaa. Pyydä tahdistimen valmistajalta lisätietoa ennen leikkauksen aloittamista.
- Sydämentahdistinten häiriöiden minimoimiseksi paluuelektrodi on sijoitettava siten, että sähkökirurgisen virran reitti on mahdollisimman kaukana tahdistimen johtimesta.

▲ Käyttöön liittyvät varoitukset

- Lähtötehon heikkeneminen käytön aikana voi olla merkki sähköjohdossa tai aktiivielektrodin eristyksessä olevasta viasta tai aktiivielektrodin kärkeen kertyneestä liiallisesta karstasta. Lähtötehoa ei saa lisätä ennen kuin mahdolliset selvät viat tai virheelliset liitännät on tarkistettu.
- Huomattavan alhainen teho tai generaattorin toimintaviat tavanomaisilla käyttöasetuksilla voivat olla merkki paluuelektrodin virheellisestä asettamisesta tai sen liitäntöjen heikosta kontaktista. Tässä tapauksessa neutraalelektrodin kiinnitys ja liitännät tulee tarkistaa ennen suuremman lähtötehon valitsemista. Tarkista, onko paluuelektrodin kontakti potilaaseen kunnossa aina, kun potilasta siirretään paluuelektrodin kiinnittämisen jälkeen.
- Jos tehotasoja lisättiin heikentyneen suorituskyvyn kompensoimiseksi, suosittelemme tehon laskemista alkuperäiseen asetukseen tai alhaisemmalle tasolle, kun käyttöä jatketaan.
- Jos järjestelmä käynnistyy uudelleen virtakatkon tai alhaisen jännitteen takia, järjestelmä tarkistaa, onko paluuelektrodiin tehokasta kontaktia. Käyttäjän tulisi kuitenkin tarkistaa paluuelektrodin tehokas kontakti silmämääräisesti ennen sähkökirurgian jatkamista.
- Sähkökirurgiaa ei saa käyttää pieniin sivuelimiin, kuten sormen leikkaustoimenpiteissä, koska se voi aiheuttaa tromboosin ja muita tahattomia kudosvaurioita proksimaalisesti leikkauskohtaan nähden.

- Käyttäjän on perehdyttävä ennen PEAK-leikkausjärjestelmän ensimmäistä käyttökertaa kaikkiin laitteen mukana tuleviin tuoteselostuksiin, varoituksiin, varotoimiin ja käyttöohjeisiin.
- Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta ja lyhintä mahdollista aktivointiaikaa toivotun tuloksen ja vaikutuksen aikaansaamiseksi.
- Säännöllinen huolto on annettava sairaalan pätevän biolääketieteen teknikon tai pätevän Medtronic-edustajan tehtäväksi.
- Käyttölämpötilan ja ääriämpöjaksojen minimointi pidentää laitteen käyttöikää.
- Generaattorin jäähdytyslevyn lämmön hajauttamiskyky voi vaikeutua huomattavasti, jos PULSAR II -generaattori aktivoidaan muussa kuin normaalissa käyttöasennossa. Laitteen testausta tai käyttöä muussa asennossa on vältettävä.
- PULSAR II -generaattori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kertakäyttöisen PEAK PlasmaBlade -laitteen kanssa.

Johdanto

PULSAR II -generaattori

PULSAR II -generaattori on yksi PEAK-leikkausjärjestelmän osa. Generaattori tuottaa radiotaajuusenergiaa kertakäyttöiseen sähkökirurgiseen laitteeseen. Järjestelmää käytetään sähkökirurgiassa.



PULSAR II -generaattori



Lisävarusteena saatava langaton
PULSAR-jalkakytin

Kuva 1. PEAK-leikkausjärjestelmä

Sähkökirurgiset tilat

PULSAR II -generaattori toimii seuraavissa tiloissa:

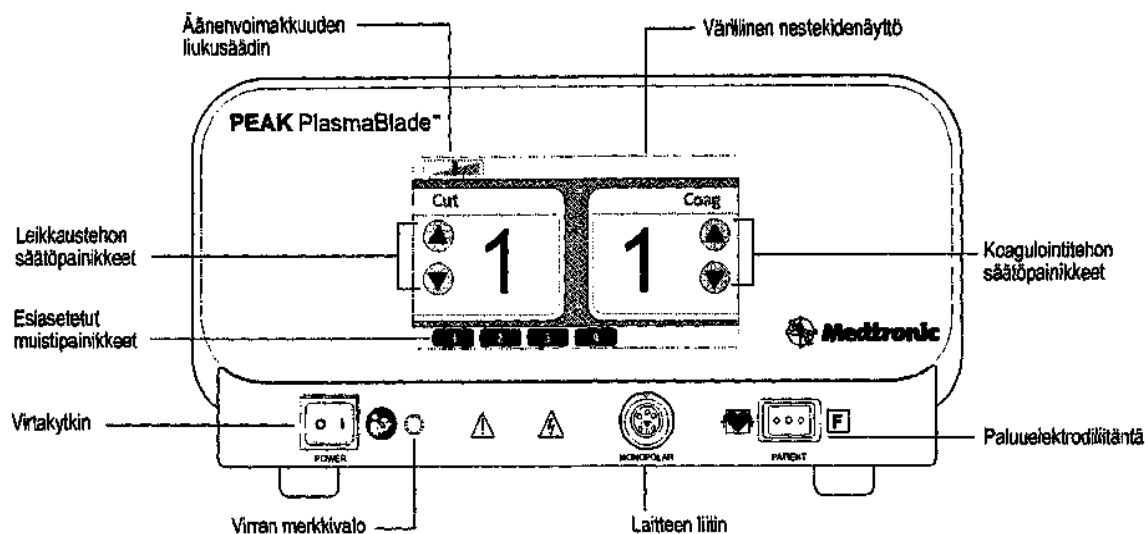
Leikkaustilat

- Alhainen leikkaus – Tarkka leikkaustila, jossa tuotetaan jonkin verran hemostaasia ja minimaalisen vähän kollateraalista vauriota
- Keskileikkaus (pelkkä leikkaus) – Tarkka leikkaustila, jossa tuotetaan enemmän hemostaasia ja kollateraalista vauriota
- Korkea leikkaus (sekoitustila) – Tarkka leikkaustila, jossa tuotetaan paljon hemostaasia

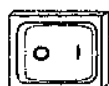
Koagulaatiotilat

Koagulaatio lisääntyy korkeammilla asetuksilla.

- Alhainen koagulaatio (pistekoagulaatio)
- Korkea koagulaatio (suihke)



Kuva 2. Etupaneeli



Virtakytkin – Musta keinukytkin, jonka painaminen oikealle kytkee virran PULSAR II -generaattoriin ja painaminen vasemmalle katkaisee virran.



Virran merkkivalo – Merkkivalo palaa vihreänä, kun generaattoriin tulee virta, ja sammuu, kun generaattorista on katkaistu virta.



Laitteen liitin – Seitsemännastainen pyöreä liitinportti, johon voidaan kytkeä Peak PlasmaBlade -laitteita.



Paluuelektrodiliitäntä – Tavallinen kaksinastainen liitäntä, johon voidaan kytkeä toimenpiteissä käytettävä paluuelektrodiliitäntä.

Värikkösketusnäyttö – Käyttäjää kehoitetaan syöttämään tietoja ja käyttäjälle esitetään tiedotuksia ja vikailmoituksia.



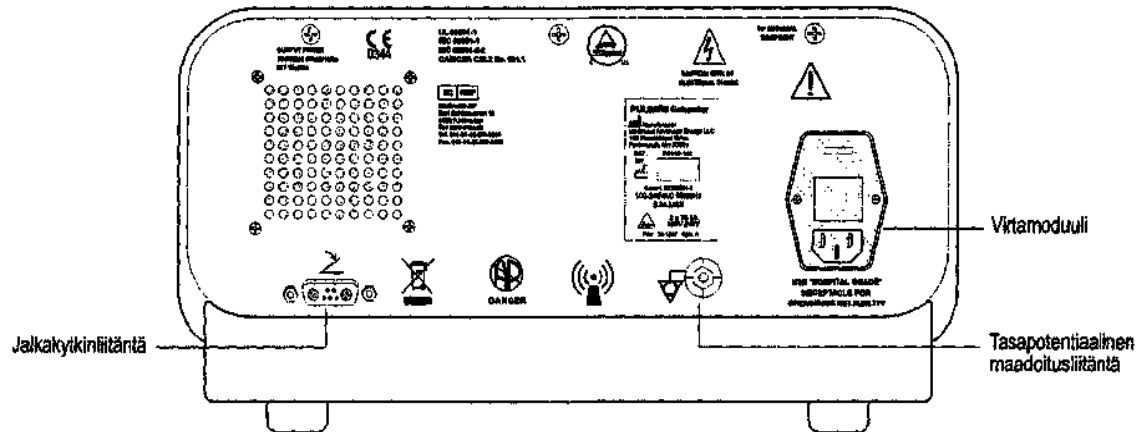
CUT (leikkaus) -tehon säätöpainikkeet (nestekidenäytössä) – Yläpainikkeen painaminen lisää leikkaustehoa yhden tason kerrallaan. Alapainikkeen painaminen laskee leikkaustehotasoa yhden tason kerrallaan.



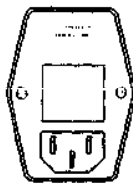
COAG (koagulaatio) -tehon säätöpainikkeet (nestekidenäytössä) – Yläpainikkeen painaminen lisää koagulaatiotehoa yhden tason kerrallaan. Alapainikkeen painaminen laskee koagulaatiotehotasoa yhden tason kerrallaan.

Takapaneelin kuvaus

Kuvassa Kuva 3 on näytetty koko takapaneeli. Jokaista ohjainta, liitinporttia ja paneelia kuvataan tarkemmin alla.



Kuva 3. Takapaneeli



Virtamoduuli – Virtamoduuli sisältää 3-nastaisen sairaalaluokan virtajohtoliitännän ja irrotettavan kotelon, jossa on kaksi sulaketta. Käytä aina sulaketyyppeä, joka on näytetty tämän oppaan kohdassa ”Verkkovirtaominaisuudet” sivulla 32.

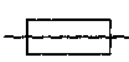
HUOMAUTUS: Sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan liittyvä huomautus ”Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability” koskee ainoastaan USA:n/Pohjois-Amerikan virtajohtoja.



Jalkakytkinliitäntä – Liitinportti, johon voidaan kytkeä langaton PULSAR-jalkakytkinliitäntä.



Tasapotentiaalinen maadoitusliitäntä: Vakioliitäntä maadoitukselle.

Symboli	Kuvaus
	Tasapotentiaalinen maadoitus
	Ionisoimaton säteily
	Jalkakytin
	Räjähdysvaara, mikäli laitetta käytetään tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä
	Sulake
	Erillinen jätteenkeräys käytön päätyttyä Euroopan direktiivien mukaisesti. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
	Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	IEC 60601-1, UL 60601-1 ja IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1:n mukaisesti.
	Valmistaja

Asennus

Alkutarkastus

Pura generaattori pakkauksesta, kun se vastaanotetaan ja tarkista, ettei laitteessa näy selviä ulkoisia vaurioita, jotka ovat voineet tapahtua kuljetuksen aikana. Pätevän biolääketieteen insinöörin tai muun asiantuntijan on suoritettava tämä tarkastus.

Jos generaattorin vaurioitunut, soita numeroon 1 866 777 9400.

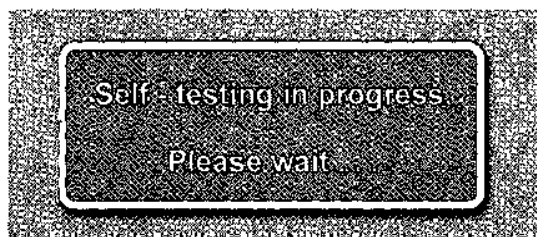
Asennus

PULSAR II -generaattori voidaan asettaa tukevalle alustalle.

▲ **VAROITUS:** Generaattorin sairaalakäyttöön tarkoitettu virtajohto on kiinnitettävä oikein polarisoituun ja maadoitettuun virtalähteeseen, jonka jännite ja taajuus vastaavat PULSAR II -generaattorin kyltissä mainittuja arvoja (kyltti sijaitsee generaattorin takapaneelissa). Virheellinen maadoitus voi aiheuttaa laitevaurioita, tulipalon pistorasiassa tai vamman potilaalle tai käyttäjälle.

HUOMAUTUS: Sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan liittyvä huomautus "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" koskee ainoastaan USA:n/ Pohjois-Amerikan virtajohtoja.

▲ **VAROITUS:** Jotta generaattori voisi viilentyä, sitä ei saa asentaa kaappiin tai muuhun suljettuun tilaan. Jos se asennetaan hyllylle tai seinän lähelle, generaattorin ympärille on jätettävä 7,5 cm:n tila ilmanvaihtoa varten. Asianmukainen viilentyminen on tärkeää generaattorin ylikuumenemisen välttämiseksi.



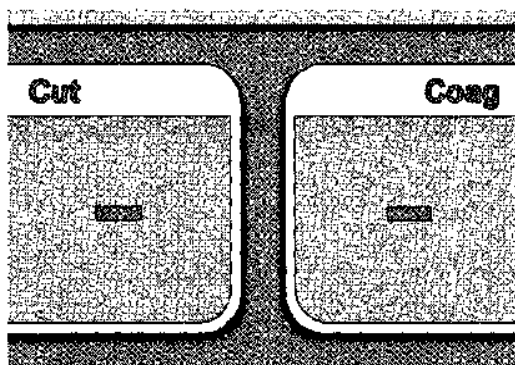
Kuva 5. Etupaneeli, jossa näkyy itsetestinäyttö

- Leikkauksen aktivoinnin merkkiäni ja koaguloinnin aktivoinnin merkkiäni kuuluu, jotta voit tarkistaa toiminnan.

Näyttö katoaa, kun itsetesti on suoritettu loppuun. Jos itsetesti epäonnistuu, kuuluu hälytysääni. Vikakoodi näkyy nestekidenäytössä ja generaattorin teho on poistettu käytöstä. Hälytys kuuluu, kunnes generaattorista katkaistaan virta. Soita tässä tapauksessa Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa yrittää käyttää ennen kuin ongelma on ratkaistu.

3. Jos itsetesti onnistuu, tarkista seuraavat seikat:

- Jos generaattoriin tulee virta *eikä siihen ole kytketty sähkökirurgisia laitteita* tai jos siihen on kytketty ainoastaan paluuelektrodi, generaattorissa näkyy käytönäyttö, jonka asetusten kohdalla on pieniä katkoviivoja, eikä tilaa ole valittu. Etupaneeli, jossa näkyy käytönäyttö, kun laitteita ei ole kytkettynä, on näytetty kuvassa 6.



Kuva 6. Etupaneeli, jossa esitetään käytönäyttö ilman kytkettyjä laitteita

- Jos generaattoriin kytketään virta, kun siihen on *liitettynä sähkökirurginen laite* (paluuelektrodin ollessa liitettynä tai ei), generaattorin näytössä näkyy tehotasojen asetusarvo 1 sekä leikkaukselle (Cut) että koaguloinnille (Coag). Etupaneeli, jossa näkyy tämä näyttö, on näytetty kuvassa 7, kun käytössä on kaksoisfoliopaluuelektrodi.

Käyttö

Leikkauksen valmistelu

1. Varmista, että virtakytkin on pois päältä. Kytke sitten virtajohto maadoitettuun ja polarisoituun pistorasiaan.
2. Kytke virta päälle. Vihreä virran merkkivalo tarkoittaa kunnollista liitäntää verkkovirtaan. Etupaneelin värillinen nestekidenäyttö syttyy ja esiin tulee itsetestinäyttö. Kun generaattori käy läpi sisäiset diagnostiikkatestit, generaattori käy läpi seuraavat vaiheet:
 - Leikkauksen aktivoinnin merkkiäni ja koaguloinnin aktivoinnin merkkiäni kuuluvat, jotta voit tarkistaa toiminnan.
 - Itsetestinäyttö muuttuu käytönäytöksi merkiksi itsetestin loppuun suorittamisesta.
3. Kun käynnistyksen itsetestit on suoritettu, generaattori on käyttövalmis.

Jos generaattori ei käy läpi yllä kuvattuja vaiheita, se ei ole läpäissyt kaikkia sisäisiä testejä, eikä sitä voi käyttää. Kuuluu hälytysääni ja etupaneelin nestekidenäyttöön tulee vikakoodi. Generaattorista on katkaistu teho. Soita tässä tapauksessa Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun (1 866 777 9400). Generaattoria ei saa yrittää käyttää ennen kuin ongelma on ratkaistu.

Leikkauksen valmistelu

1. Kytke paluuelektrodi paluuelektrodiliitäntään generaattorin etupaneelissa. Varmista, että paluuelektrodi on kytketty kunnolla potilaan kehoon ja mahdollisimman lähelle leikkausaluetta.
2. Kiinnitä paluuelektrodi potilaaseen.
Generaattorin kanssa yhteensopivia paluuelektrodeja on kahta eri tyyppiä: yksittäisfolioelektrodit ja kaksoisfolioelektrodit.
 - **Yksittäisfolioelektrodi** – Aseta yksittäisfoliopaluuelektrodi potilaaseen alhaisimman impedanssin tuottamiseksi. Yksittäisfolioelektrodin paluuelektrodin kaapeliliitäntän merkinä on yhtenäinen vihreä palkki. Yksittäisfolioelektrodityyppejä käytettäessä generaattori tarkkailee ainoastaan kaapeliliitäntää. Kunnollista potilaskontaktia *ei* tarkkailla.

Lisävarusteena saatavaa jalkakytkintä voidaan käyttää. Jos jalkakytkin on käytössä, kytke langaton vastaanotin jalkakytkinliitäntään. Jalkakytkintä käytettäessä tehoa annetaan sähkökirurgisen laitteen kautta. Instrumentin aktivointipainike jatkaa toimintaa jalkakytkimen ollessa kytkettynä generaattoriin. Kun jalkakytkin aktivoidaan, näytön tausta muuttuu seuraavasti:

- valkoisesta keltaiseksi, kun painetaan leikkauspoljinta
- valkoisesta siniseksi, kun painetaan koagulointipoljinta.

■ **TÄRKEÄÄ:** Käytä ainoastaan langatonta PULSAR-jalkakytkintä.

■ **TÄRKEÄÄ:** Sähkökirurgisten laitteiden kanssa tarvitaan paluuelektrodi. Generaattorin on tunnistettava oikea paluuelektrodin impedanssi ennen kuin generaattori voidaan ottaa käyttöön.

Käyttäjän on määritettävä halutut asetukset ja asetettava taso painamalla kosketusnäytössä tehotason vieressä olevia ylä- ja alanuolipainikkeita. Tehotasot näytetään yhden tason välein. Kertakäyttöisen instrumentin käyttöohjeissa ilmoitetaan kuhunkin tasoon liittyvä teho.

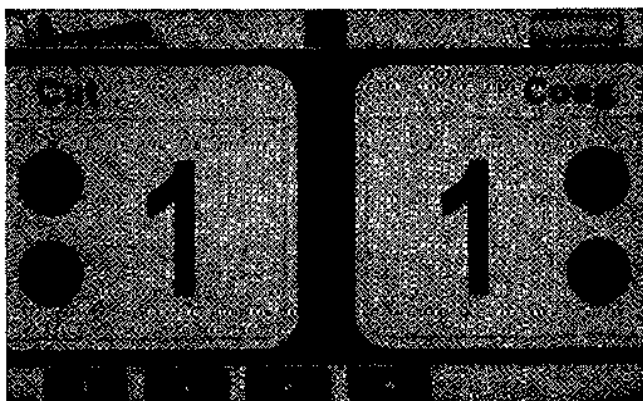
■ **TÄRKEÄÄ:** Tehotasasetuksia ei voi säätää generaattorin ollessa aktivoituna.

4. Generaattori on nyt valmis.

Katso alla olevaa kohtaa "Generaattorin aktivointi".

Kuvassa 8 on esimerkki etupaneelistä, kun generaattori on valmis käytettäväksi.

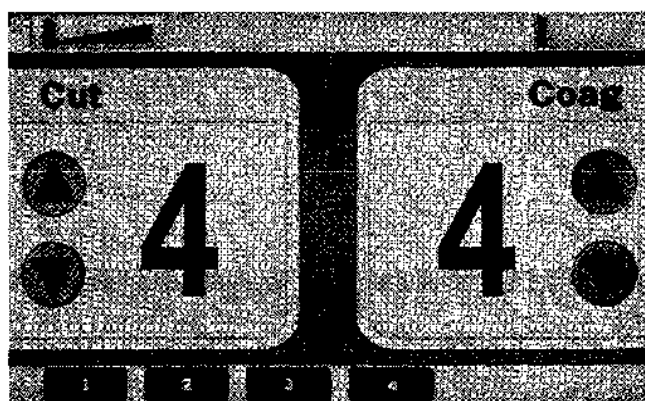
▲ **VAROITUS:** Säilytä käyttämättömiä, aktiivisia elektrodeja aina kaukana potilaasta.



Kuva 8. Etupaneeli, kun generaattori on valmis leikkausta varten

Paluuelektrodin yhtenäinen vihreä palkki osoittaa, että kytkettynä on yksittäisfolioelektrodi. Kun yhtenäinen palkki on vihreä, generaattori vahvistaa, että kaapeli on kytketty ja elektrodi liitetty. Käyttäjän on vahvistettava, että elektrodi on liitetty potilaaseen oikein. Kun generaattori tunnistaa suurentuneen impedanssin, yhtenäinen palkki muuttuu punaiseksi, kuuluu hälytysääni ja teho kytkeytyy pois. Jos paluuelektrodi kytketään irti, generaattori antaa hälytyksen ja merkkivalo katoaa.

Paluuelektrodin vihreässä pylväskaaviossa näkyy aina vain vähemmän pylväitä impedanssin kasvaessa merkiksi siitä, että paluuelektrodiliitäntä huononee kaksoisfolioelektrodia käytettäessä. Kun generaattori tunnistaa impedanssin lisääntyneen vähintään 30 %, kuuluu hälytysääni, näyttöön tulee hälytysmerkkintä ja laitteesta poistetaan teho. Sähkökirurgisen laitteen painikkeen painaminen virheen ollessa näytössä tuo esiin normaalin näytön ja teho aktivoidaan, jos generaattori tunnistaa paluuelektrodin oikean impedanssin. Laitepainikkeen uudelleenpainaminen generaattorin tunnistessa väärän impedanssin aiheuttaa virrehälytyksen uudelleen. Tavallisesti virhenäyttö katoaa 5 sekunnin kuluttua (ilman laitepainikkeen painamista uudelleen). Näyttöön tulee normaali näyttö, jos generaattori tunnistaa oikean paluuelektrodin impedanssin. Jos generaattori ei tunnista oikeaa impedanssia virhenäytön katoamisen jälkeen, palkkikuvaaja muuttuu punaiseksi, kuten kuvassa 11, ja se jää punaiseksi, kunnes oikea impedanssi tunnistetaan.



Kuva 11. Väärä lukittu impedanssi

Paluuelektrodin voi joutua asettamaan uudelleen tai säätämään uudelleen, jotta generaattori tunnistaisi oikean paluuelektrodin impedanssin. Kun oikea impedanssi tunnistetaan, merkkivalo muuttuu vihreäksi.

Jos et pysty säätämään paluuelektrodia riittävästi oikean paluuelektrodin impedanssin tunnistamiseksi, kytke paluuelektrodin liitäntä irti ja kiinnitä se uudelleen. Tämä vapauttaa impedanssin ja pylväskaavio muuttuu oranssiksi. Lukitse impedanssi toistamalla kohdan "Leikkauksen valmistelu" vaihe 2 (kaksoisfolioelektrodi) sivulla 13 ja jatka leikkausta.

Puhdistus ja kunnossapito

Tässä osassa käsitellään PULSAR II -generaattorin tavallisia puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä. Vaikka generaattori on suunniteltu ja valmistettu korkeiden alan standardien mukaisesti, pätevän biolääketieteen tekniikon on tehtävä säännölliset tarkistukset ja suorituskvyn testaus turvallisen ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi.

Pakolliset tarkistukset ennen jokaista käyttökertaa

1. Tarkasta generaattori silmämääräisesti vaurioiden varalta. Ilmoita vaurioista Medtronic Advanced Energyllle tai biolääketieteen osastollesi. Generaattoria ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.
2. Tarkasta virtajohto ja pistoke silmämääräisesti vaurioiden varalta. Vaihda johto, jos eriste on rikkoutunut. Generaattoria ei saa käyttää, jos johto tai pistoke on vaurioitunut eikä niitä ole vielä vaihdettu.

Pakolliset vuositarkastukset

1. Tarkasta virtapistokkeen tiukkuus. Jos se on löysä, se täytyy vaihtaa Medtronic Advanced Energyn hyväksymiin osiin.
2. Tarkista, kiinnittyvätö potilasliittimet kunnolla, ovatko ne puhtaita ja ehjiä. Generaattoria ei saa käyttää, jos liittimet ovat vaurioituneita.
3. Tarkasta, onko generaattorin tai tuulettimen ilma-aukkojen sisään kertynyt nukkaa tai likaa. Generaattoria ei saa käyttää, jos nukkaa tai likaa on kertynyt, eikä niitä ole poistettu.

Puhdistus

▲ **VAROITUS:** Sähköiskun vaara. Irrota generaattori aina seinäpistoräsiasta ennen puhdistamista.

Generaattoria ei voi steriloida.

1. Puhdista etunäyttö, kansi ja johto miedolla puhdistusaineella tai miedolla desinfiointiliuoksella ja kostealla liinalla.
Suosittelemme ei-tulenarkojen aineiden käyttöä puhdistukseen ja desinfiointiin aina, kun se on mahdollista. Jos tulenarkoja aineita käytetään puhdistukseen, desinfiointiin tai liuottimena, niiden tulisi antaa haihtua ennen leikkausta.

Vianmääritys

Tässä osassa luetellaan mahdollisia virhe- ja vikatiloja ja annetaan yleisiä ratkaisuja toimintahäiriöiden korjaamiseksi ja hälytyksiin vastaamiseksi.

PULSAR II -generaattori on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti. Niissä harvoissa tilanteissa, kun generaattorissa ilmenee toimintahäiriö, siinä on useita itsediagnostisia toimintoja ongelman ratkaisemisen helpottamiseksi. Jos ohjelmisto havaitsee ongelman, virhekoodi tai vikakoodi näkyy näytössä ja generaattori poistetaan käytöstä. Generaattoria ei voi käyttää ennen kuin ongelma on selvitetty. Itsediagnostiikka on ainoastaan apuväline päteville huoltohenkilöille, eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan pätevän huoltohenkilön tekemää ongelman määrittystä.

▲ **VAROITUS:** Sähköiskun vaara. Irrota generaattori aina seinäpistorasiasta ennen kannen aukaisemista huoltoa varten. Generaattorin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. PULSAR II -generaattorin saa huoltaa vain Medtronic Advanced Energyn kouluttama tekniikko.

Virheet

PULSAR II -generaattorissa on automaattinen itsediagnostiikkatoiminto. Kun diagnostiikka havaitsee tilanteen, jonka käyttäjä voi korjata, järjestelmä näyttää virhekoodin, antaa merkkiäänän ja poistaa generaattorin tehon käytöstä. Virheen korjaaminen palauttaa generaattorin tehon.

Suurin osa virhekoodeista johtuu generaattoriin kytketyissä lisävarusteissa esiintyvistä tilanteista. Seuraavassa taulukossa luetellaan virhekoodit ja kuvataan tilannetta.

Virhekoodit	Kuvaus
E1	Sähkökirurgisen laitteen leikkaus- tai koagulointikytkin voi olla juuttunut PÄÄLLÄ-asentoon.
E2	Jalkakytkimen leikkaus- tai koagulointikytkin voi olla juuttunut PÄÄLLE.
E3	Paluuelektrodin kytkentä on huono.
E4	Generaattorin tehovirhe.
E5	Sähkökirurginen laite on saavuttanut käyttöiän lopun.
E6	Laitetta ei tunnisteta PEAK PlasmaBlade -laitteeksi tai se ei läpäissyt testiä.
E7	Generaattorin jännitevirhe.
E8	Ylivirtavirhe.

Virhekoodi E2

Jalkakytkimen leikkaus- tai koagulointikytkin voi olla juuttunut PÄÄLLE.

Syy	Ratkaisu
Jalkakytkimen leikkaus- tai koagulointikytkin on juuttunut PÄÄLLE jalkakytkimen ollessa kytkettynä. Näyttöön tulee virhekoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Varmista, että käsikappale ei kosketa potilasta. 2. Irrota ja kytke jalkakytkin uudelleen. 3. Jos virhekoodi näkyy uudelleen, katkaise virta generaattorista ja kytke virta uudelleen. 4. Jos ongelma esiintyy edelleen, vaihda jalkakytkin ja toista tämä toimenpide. 5. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Virhekoodi E3

Paluuelektrodin kytkentä on huono.

Syy	Ratkaisu
Virhekoodi esitetään, kun impedanssi on alueen ulkopuolella. Virhekoodi näkyy 5 sekunnin ajan ja hälytysääni kuuluu kerran. Paluuelektrodin impedanssikuvake muuttuu punaiseksi ja jää punaiseksi niin kauan kuin impedanssi on alueen ulkopuolella. Paluuelektrodin impedanssia tarkistetaan jatkuvasti.	1. Noudata valmistajan antamia paluuelektrodin sijoitusta koskevia ohjeita. 2. Tarkista, että paluuelektrodi on kytketty generaattoriin ja että sen potilaskontakti on kunnollinen. 3. Jos impedanssikuvake pysyy punaisena, vaihda paluuelektrodi ja liitin. 4. Toista leikkauksen valmistelu. Aseta paluuelektrodi kontaktiin alhaisimmalle impedanssille. 5. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Virhekoodi E7

Generaattorin jännitevirhe.

Syy	Ratkaisu
Tuottojännitettä mitataan, kun generaattorin tuottoteho on aktiivinen. Jos nämä mittaukset ovat normaalialueen ulkopuolella, teho katkaistaan. Näyttöön tulee virhekoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Jalkakytkimen tai käsikappaleen painikkeen painaminen uudelleen tyhjentää tämän näytön ja aktivoi tehon uudelleen, jos virhettä ei enää havaita. Käsikappaleen ei tulisi olla kosketuksissa potilaan kanssa, kun tämä tehdään. 2. Jos virhekoodi tulee uudelleen esiin, vaihda käsikappale. 3. Jos virhekoodi tulee uudelleen esiin, irrota käsikappale ja paluuelektrodi. Sammuta virta generaattorista ja kytke se sitten takaisin päälle. Kytke käsikappale ja paluuelektrodi takaisin ja yritä uudelleen. 4. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Virhekoodi E8

Ylivirtavirhe.

Syy	Ratkaisu
Lähtövirtaa mitataan, kun generaattorin lähtöteho on aktiivinen. Jos nämä mittaukset ovat normaalialueen yläpuolella, teho katkaistaan. Näyttöön tulee virhekoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Jalkakytkimen tai käsikappaleen painikkeen painaminen uudelleen tyhjentää tämän näytön ja aktivoi tehon uudelleen, jos virhettä ei enää havaita. Käsikappaleen ei tulisi olla kosketuksissa potilaan kanssa, kun tämä tehdään. 2. Jos virhekoodi tulee uudelleen esiin, vaihda käsikappale. 3. Jos virhekoodi tulee uudelleen esiin, irrota käsikappale ja paluuelektrodi. Sammuta virta generaattorista ja kytke se sitten takaisin päälle. Kytke käsikappale ja paluuelektrodi takaisin ja yritä uudelleen. 4. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Vikakoodi F1

Generaattorin sisäinen lämpötila on ylittänyt rajan.

Syy	Ratkaisu
Sisäinen lämpötila ylitti rajan laitteen ollessa käynnissä. Näyttöön tulee vikakoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	- Jätä generaattori ja sisäinen tuuletin päälle, jotta generaattori jäähtyy. Generaattoria ei saa käyttää ennen kuin se on jäähtynyt riittävästi. Kun generaattori on jäähtynyt, vikakoodi ei enää näy näytössä. - Jos vikakoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Vikakoodi F2

Itsetestivika.

Syy	Ratkaisu
Itsetestidiagnostiikka suoritetaan, kun generaattori käynnistetään. Tämä vikakoodi tarkoittaa, että yksi tai useampia itsetesteistä on epäonnistunut. Yksittäinen itsetesti, joka epäonnistui, kirjataan generaattorin muistiin, josta se voidaan hakea huollon aikana. Näyttöön tulee vikakoodi ja hälytysääni kuuluu jatkuvasti.	- Sammuta virta generaattorista ja kytke se sitten takaisin päälle. Älä paina painikkeita tai aktivoi käsikappaleita itsetestin aikana. - Jos vikakoodi tulee uudelleen esiin, irrota käsikappale ja paluuelektrodi. Sammuta virta generaattorista ja kytke se sitten takaisin päälle. - Jos vikakoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Vikakoodi F3

Radiotaajuusgeneraattoria ei ole kalibroitu tai kalibrointi on kadonnut.

Syy	Ratkaisu
Radiotaajuusmoduuli on havainnut, että sitä ei ole kalibroitu tai kalibrointiarvot ovat kadonneet. Vikakoodi näkyy näytössä ja hälytysääni kuuluu jatkuvasti, kunnes generaattorista katkaistaan virta.	- Sammuta virta generaattorista ja kytke se sitten takaisin päälle. Kytke käsikappale ja paluuelektrodi takaisin ja yritä uudelleen. - Jos vikakoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Tämä osa sisältää sähkökirurgiaan liittyvien termien selitykset. Sanastossa olevat tiedot on annettu palveluksena, eikä niitä tulisi tulkita aiheen autoritäärisiksi keskusteluksi.

aktiivinen elektrodi	Elektrodi tai elektrodirakenne, johon sähkökirurginen vaikutus on tarkoitettu. Siinä on tavallisesti pieni kontaktipinta ja se tarjoaa korkean virrantiheyden halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi.
desikkaatio	Toimenpide, jossa pieni määrä pintakudosta kuivatetaan sijoittamalla aktiivielektrodi kontaktiin kudoksen kanssa. Desikkaatio eroaa fulguraatiosta siinä, että huippujännite on alhaisempi, mikä johtaa siihen, että virta ei voi muodostaa kaarta ilman halki kudokseen. Suora kontakti elektrodin ja kudoksen välillä vaaditaan. Katso fulguraatio.
dispergoiva elektrodi	Elektrodi, johon sähkökirurgista vaikutusta ei ole tarkoitettu tai toivottu. Se on tavallisesti suurikokoinen, jotta saavutetaan alhainen virrantiheys, ettei sähkökirurgista vaikutusta kohdistu kyseiselle alueelle. Se tunnetaan myös nimillä potilaslevy, potilastyyny, levyelektrodi, paluuelektrodi, neutraali elektrodi ja ei-aktiivinen elektrodi. Sitä kutsutaan joskus (epätarkasti) maadoituslevyksi.
fulguraatio (suihkutustekniikka)	Kudoksen tai veren koagulointi radiotaajuuksilla sähkökaarilla. Desikkaation vastaisesti aktiivielektrodilla ei ole hyvää sähkökontaktia kudokseen ja kaaret hyppäävät elektrodista kudokseen.
impedanssi (mitattu ohmeissa)	Kokonaisvastus, niin resistiivinen kuin reaktiivinenkin, jonka sähköpiiri tuottaa vaihtovirran virtaukseen tietyllä taajuudella.
käyttöjakso	Aika (prosentuaalisesti ilmaistuna), jonka virta tai laite on päällä verrattuna aikaan, jonka se on pois päältä. Käyttöjaksoa voidaan käyttää, kun viitataan virran aaltomuotoihin, jotka ovat toistuvia. Tämän vuoksi suurtaajuusvirta olisi päällä lyhyempiä ajanjaksoja käyttäen kuin alhaisen taajuuden virta. Käyttöjakso viittaa myös sähkökomponentteihin tai laitteisiin. Jotkin laitteet on esimerkiksi suunniteltu jatkuvaa käyttöä varten, mikä tarkoittaa sitä, että käyttöjaksoluokitus on 100 %, kun taas toiset laitteet on voitu luokitella jaksottaista käyttöä varten, jolloin niiden käyttöjakso on alle 100 %. Useimmat sähkökirurgiset laitteet on tarkoitettu jaksottaista käyttöä varten. Tavallisesti ne on luokiteltu 50 %:n käyttöjaksolle. Laitteiden käyttö niiden käyttöjaksoluokituksen yläpuolella voi aiheuttaa ennenaikaisia toimintahäiriöitä.

Tekniset tiedot

PULSAR II -generaattori

Kaikki tekniset tiedot ovat nimellisiä ja ± 20 % annetusta arvosta huoneen lämpötilassa (25 °C) ja nimellistä tulojännitettä käytettäessä. Kaikki tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Yleistä

Luokittelu:	IEC 60601-1, luokka I
Tyyppi:	CF
Sisäinen malli:	Kiinteä tila
Lähtökoonpano:	Eristetty (radiotaajuus, kelluva)
Jäähdytys:	Paineilma (tuuletin)
Vastaa säännöksiä:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Mitat ja paino

Leveys:	35 cm
Pituus:	38,5 cm
Korkeus:	18 cm
Paino:	<12 kg

Käyttöparametrit

Lämpötila:	10 °C–40 °C
Kosteus:	30–75 % suhteellinen kosteus, ei-kondensoiva
Suojaus veden sisäänkärsyvä vastaan:	IPX0

Säilytysolosuhteet

Lämpötila:	-20 °C–60 °C
Kosteus:	Ei-tiivistyvä suhteellinen kosteus
Pakatuslaitteen toimitusolosuhteet:	-40 °C–70 °C, 10–100 %:n suhteellinen kosteus, tiivistyminen mukaan lukien

Tuotettu radiotaajuuden maksimijännite

Tila	Maksimijännite
Alhainen leikkaus 1	1600
Alhainen leikkaus 2	1200
Keskileikkaus	1600
Korkea leikkaus (sekoitus 1)	2200
Korkea leikkaus (sekoitus 2)	3100
Korkea leikkaus (sekoitus 3)	3900
Alhainen koagulaatio 1	3500
Alhainen koagulaatio 2	4600
Korkea koagulaatio	5500

Radiotaajuusvuotovirta (radiotaajuus)

- Radiotaajuuden vuotovirta <150 mA

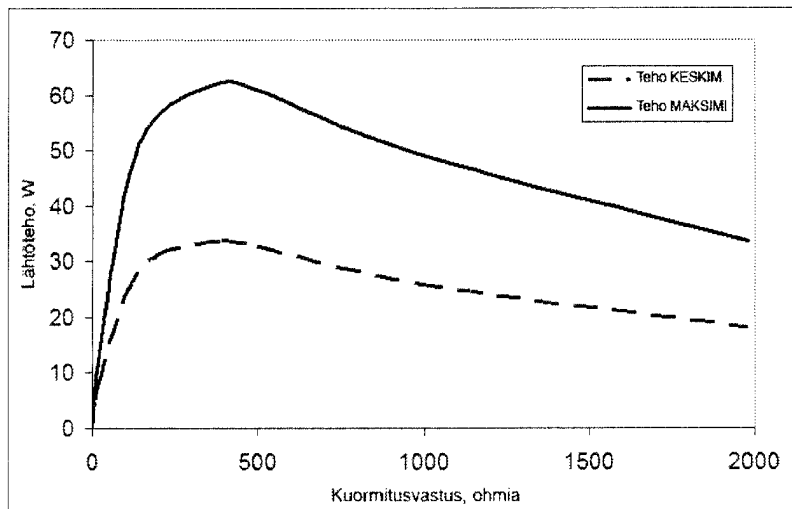
Tuottotehon ominaisuudet

Tila	Teho (wattia) ±20 %	Kuormitusluokitus (ohmia)	Käyttötaajuus (tyypillinen, kHz)	Käyttöjakso (tyypillinen, %)
Alhainen leikkaus 1	40	100	1000	3,75
Alhainen leikkaus 2	160	200	1000	100
Keskileikkaus	60	400	1000	100
Korkea leikkaus (sekoitus 1)	60	400	1000	75
Korkea leikkaus (sekoitus 2)	60	400	1000	50
Korkea leikkaus (sekoitus 3)	80	400	1000	100
Alhainen koagulaatio 1	60	400	1000	19
Alhainen koagulaatio 2	80	400	1000	100
Korkea koagulaatio	60	500	1000	12

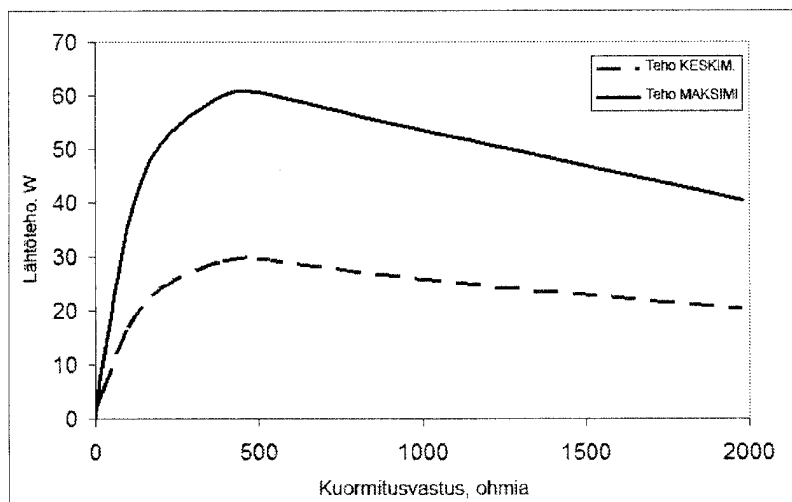
Käyttäjän käyttöjakso

- Leikkaustila: 10 sekuntia päällä, 30 sekuntia pois päältä
- Koagulaatiotila: 10 sekuntia päällä, 30 sekuntia pois päältä

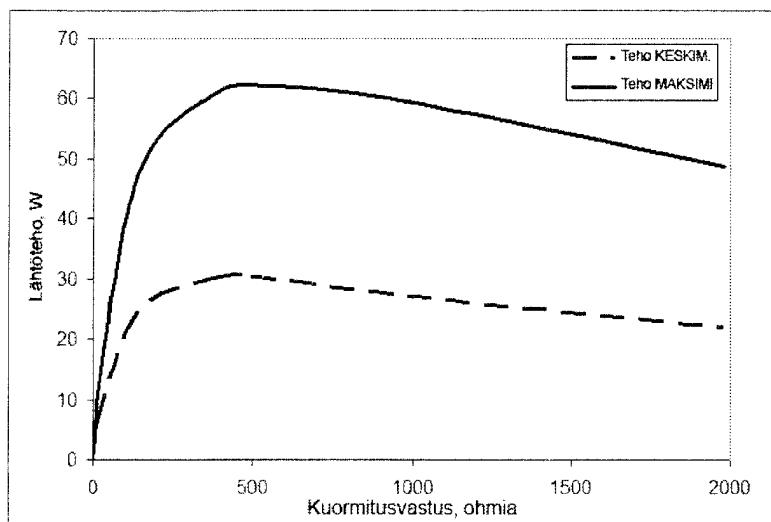
Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
PULSAR II -generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla olevien rajoitusten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PULSAR II -generaattorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	Testitaso ja vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV:n kosketuspurkaus ±2, 4, 8 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilyhäiriöiden sieto EN 61000-4-3	80 MHz – 2,5 GHz 3 V/m 80 % taajuudella 1 kHz	
Johtuvien häiriöiden sieto (vaihtovirta) (tulo-/lähtölinjat) EN 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 Vrms 1 kHz Verkkovirta	
EFT-transientit (vaihtovirta) (tulo-/lähtölinjat) EN 61000-4-4	±2 kV verkkovirta ±1 kV tulo-/lähtölinjoissa 5/50 5 kHz	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalakäyttöön tarkoitettua virtaa.
Yliaalto linjasta linjaan (vaihtovirta) IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalakäyttöön tarkoitettua virtaa.
Magneettisten häiriöiden sieto EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Tehon taajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tyypillisen sijoituspaikan ominaistasolla.
Jännitekuopat ja -häiriöt EN 61000-4-11	>95 %:n pudotus $U_t:ssä$ 0,5 jakson ajan 60 %:n pudotus $U_t:ssä$ 5 jakson ajan 30 % n pudotus $U_t:ssä$ 25 jakson ajan >95 %:n pudotus $U_t:ssä$ 5 sekunnin ajan	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalakäyttöön tarkoitettua virtaa. Jos PULSAR II -generaattorin käyttäjä tarvitsee verkkovirtakatkosten aikana laitteen jatkuvaa käyttöä, on suositeltavaa, että PULSAR II -generaattorin virtalähteenä käytetään katkotonta tehonlähdettä tai akkua.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöä.		



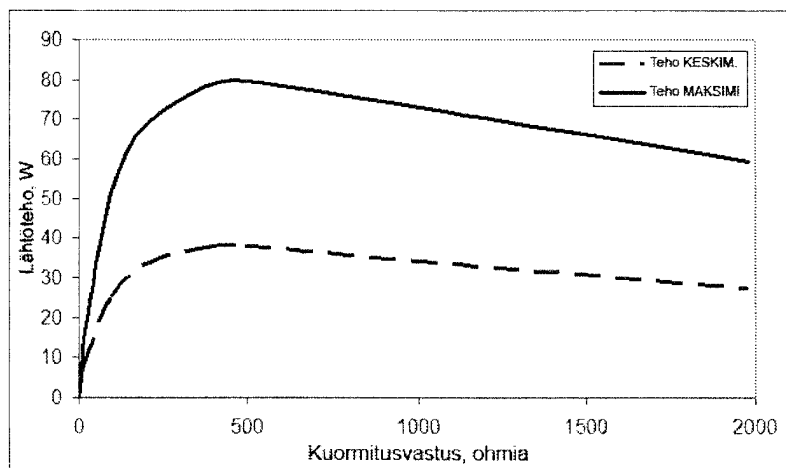
Kuva 16. Tuottoteho ja impedanssi keskileikkauksen tilassa



Kuva 17. Tuottoteho ja impedanssi korkean leikkauksen tilassa (sekoitus 1)



Kuva 20. Tuottoteho ja impedanssi alhaisen koagulaation tilassa 1

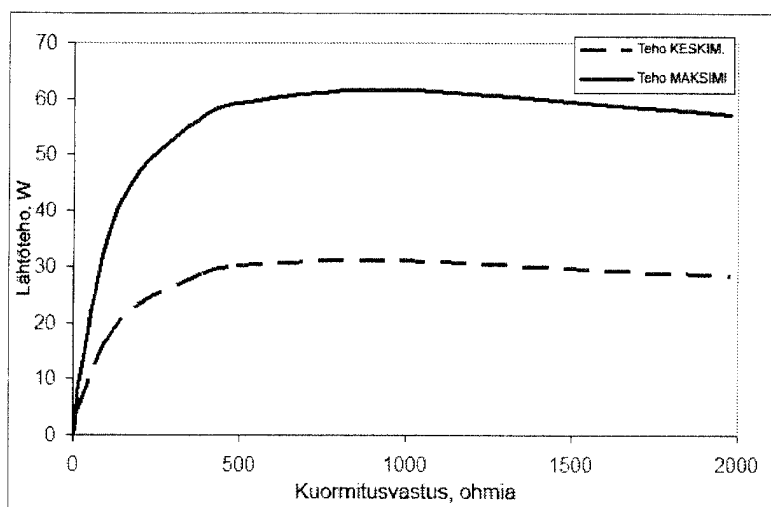


Kuva 21. Tuottoteho ja impedanssi alhaisen koagulaation tilassa 2

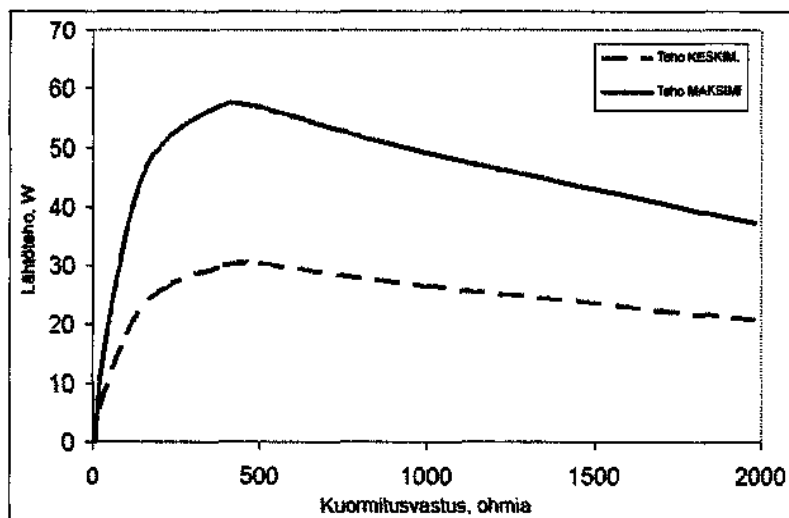
Rajoitettu takuu

Medtronic Advanced Energy LLC takaa, että PULSAR II -generaattori on virheetön sekä materiaalien että valmistuksen osalta normaalikäytössä ja normaalia ennaltaehkäisevää huoltoa noudatettaessa alla mainittujen takuuajojen mukaisesti. Medtronic Advanced Energy korjaa tai vaihtaa laitteen maksutta oman harkintansa mukaisesti, mikäli tuote tai sen osa on palautettu Medtronic Advanced Energy LLC:le tai sen maahantuojalle alla mainitun soveltuvan ajan sisällä. Tämä takuu ei koske mitään tuotetta tai osaa, johon on vaikuttanut haitallisesti jonkin sellaisen välineen käyttö, jonka on valmistanut tai myynyt osapuoli, joka ei ole Medtronic Advanced Energy LLC:n hyväksymä, tai jos tuotetta tai osaa on korjattu tai muunnettu Medtronic Advanced Energy:n tehtaan ulkopuolella tai sitä on käytetty väärin tai huolimattomasti tai sille on tapahtunut onnettomuus tai sitä ei ole käytetty tämän oppaan ohjeiden mukaisesti. Sairaalan ennaltaehkäisevän huollon vakiotoimia on noudatettava ja pätevän huoltohenkilön tulisi suorittaa huoltotoimet. Takuu ei korvaa huoltoa.

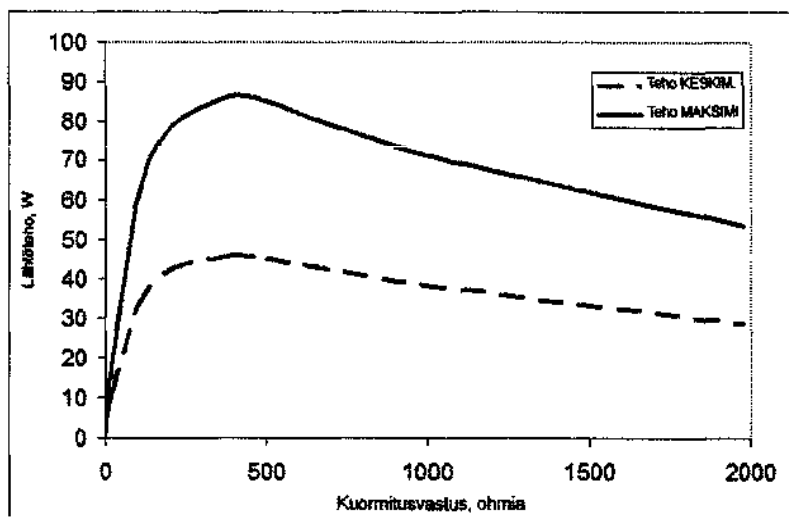
- Medtronic Advanced Energy:n tuotteilla on seuraavat takuuajat alkuperäiselle ostajalle tuotteen toimituspäivästä lukien:
- PULSAR II -generaattori – Yksi (1) vuosi, osat ja työ
- Langaton PULSAR-jalkakytin – Yksi (1) vuosi, osat ja työ



Kuva 22. Tuottoteho ja impedanssi korkean koagulaation tilassa



Kuva 18. Tuottoteho ja impedanssi korkean leikkauksen tilassa (sekoitus 2)



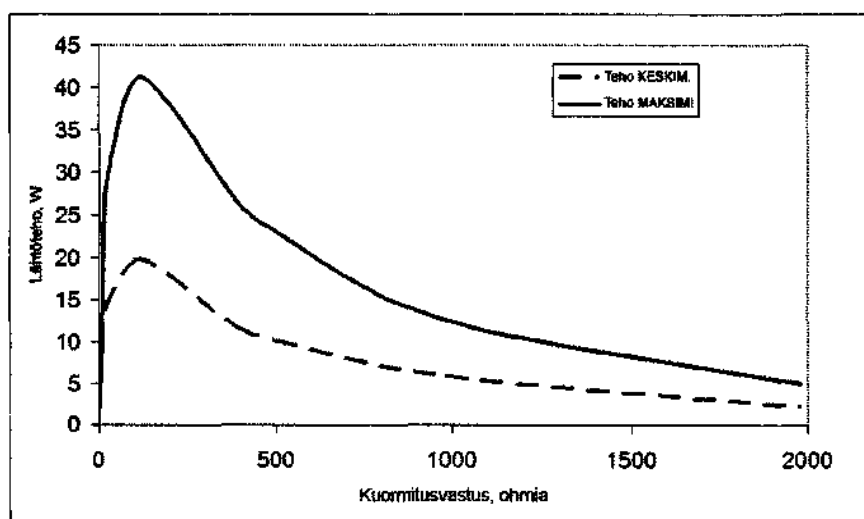
Kuva 19. Tuottoteho ja impedanssi korkean leikkauksen tilassa (sekoitus 3)

Muut tekniset tiedot

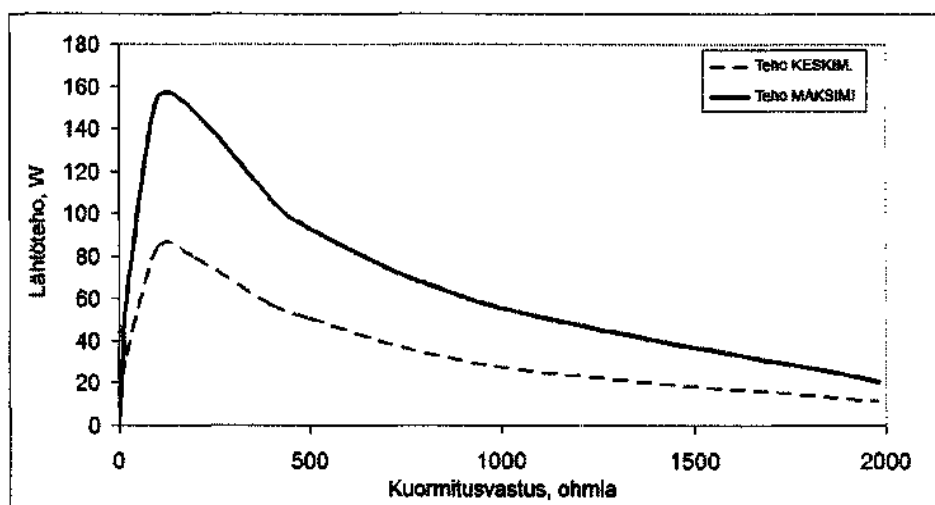
Virtajohto: Generaattoreissa on virtaliitäntä, johon voi kytkeä USA:n sairaalaluokituksen virtajohdon tai EU-pistokkeella varustetun virtajohdon. Laitteen voi kytkeä 100–240 V:n vaihtovirtaan 50/60 Hz:n taajuudelle, sulakkeet 6,3 ampeeria.

Näytön koko: 16 cm kulmasta kulmaan (10 cm korkea x 13 cm leveä)

Tehokäyrät



Kuva 14. Tuottoteho ja impedanssi alhaisen leikkauksen tilassa 1



Kuva 15. Tuottoteho ja impedanssi alhaisen leikkauksen tilassa 2

Paluuelektrodin kontaktin laaduntarkkailu

Järjestelmä antaa hälytysäänimerkin ja näyttää hälytyssymbolin, kun se ei tunnista paluuelektrodia.

Johtovika, yksittäisfolio:	Jatkuva mittaus: 20 ± 5 ohmin vastus aiheuttaa hälytyksen. Kun hälytystila esiintyy, järjestelmä poistaa tuottotehon käytöstä.
Kaksoisfolio:	Jatkuva mittaus: Kun järjestelmä lukitsee kaksoisfolioelektrodin impedanssin, 30 %:n tai sitä suurempi lisäys aiheuttaa hälytyksen. Kun hälytystila esiintyy, järjestelmä poistaa tuottotehon käytöstä.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

PULSAR II -generaattori on sähkömagneettisen yhteensopivuusstandardin EN/IEC 60601-1-2 mukainen.

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset emissiot		
PULSAR II -generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla olevien rajoitusten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PULSAR II -generaattorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Testityyppi	Testitaso/ vaatimustenmuka isuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Johtuvat häiriöt EN55011:2007, FCC Part 18:2009	Luokka A, ryhmä 1 30 MHz – 1 GHz	PULSAR II -generaattorin täytyy lähettää sähkömagneettista energiaa toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti. Se voi vaikuttaa lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Säteilyhäiriöt EN55011:2007, FCC Part 18:2009	Luokka A, ryhmä 1 30 MHz – 1 GHz	PULSAR II -generaattori soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, lukuun ottamatta kotitalouksia, ja sitä voidaan käyttää kotiympäristössä ja sellaisissa tiloissa, jotka on yhdistetty yleiseen matalajännitevirtaverkkoon, joka tuo virtaa kotitalouksiin, edellyttäen, että seuraavaa varoitusta noudatetaan. ▲ VAROITUS: Laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhoitohenkilökunnan käyttöön. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähistöllä sijaitsevien laitteiden toimintaa. Lisätoimet, kuten PULSAR II -generaattorin asennon tai sijainnin muuttaminen tai suojaaminen, saattavat olla tarpeen.
Harmoniset yliaallot EN 61000-3-2	Luokan A laite	
Välkyntä EN 61000-3-3	Luokan A laite	

Äänen tekniset tiedot

Aktivointitilojen (leikkaus ja koagulointi) yhteydessä mainitut äänenvoimakkuudet ja hälytysäänet (paluuelektrodin ja järjestelmän hälytykset) on mitattu yhden metrin etäisyydellä. Hälytysäänet ovat IEC 60601-2-2:n vaatimusten mukaisia.

	Aktivointiääni	Hälytysääni
Äänenvoimakkuus:	45–65 dB, säädettävissä	70 ±5 dB, ei säädettävissä
Taajuus:	Leikkaus: 1,5 kHz Koagulaatio: 600 Hz	2 kHz 0,5 sekunnin ajan 1 kHz 0,5 sekunnin ajan
Kesto:	Jatkuva generaattorin ollessa aktivoituna	2 sekuntia virheille, jatkuva vikatilanteille

Verkkovirtaominaisuudet

Taajuus Hz	Verkkojännite (V)			Verkkovirta (A)	Sulakkeet*
	Nimellinen	Minimi	Maksimi	Maksimi	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Sulakkeet ovat korkean katkaisukyvyyn, T-tyyppin sulakkeita.

Alhaisen taajuuden (50/60 Hz) vuotovirta

- Vuotovirta normaaliolosuhteissa <300 µA
- Vuotovirta yhden vian tilanteessa <1 mA
- Kotelon (kosketus) vuotovirta normaaliolosuhteissa <100 µA
- Kotelon (kosketus) vuotovirta yhden vian tilanteessa <500 µA
- Potilaan vuotovirta normaaliolosuhteissa <10 µA
- Potilaan vuotovirta yhden vian tilanteessa <50 µA

Tuotettu radiotaajuuden maksimiteho

Tila	Maksimiteho
Alhainen leikkaus	160 wattia 200 ohmiin
Keskileikkaus	60 wattia 400 ohmiin
Korkea leikkaus	80 wattia 400 ohmiin
Alhainen koagulaatio	80 wattia 400 ohmiin
Korkea koagulaatio	60 wattia 500 ohmiin

kertakäyttöinen lisävaruste	Sähkökirurginen lisävaruste, kuten aktiiviset elektrodit, kahvat, dispergoivat elektrodit jne. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi enemmän kuin kerran.
koagulaatio	Veren hyytyminen tai kudoksen kuivuminen, johon ei liity leikkaamista. Sähkökirurginen koagulaatio sisältää useinsuurjännitteisiä ja heikkovirtaisia ajoittaisia sähköpurskeita.
leikkaus	Tapahtuu, kun tehokkaat kipinät kohdistavat energiaa ja höyrystävät kudosta. Sen syynä on korkea virrantiheys kudoksessa, josta seuraa solunesteen muuttuminen höyryksi, jolloin solurakenne hajoaa. Jännite on alhaista ja virran virtaus nopeaa. Jotta ihmiskudos leikkautuisi, jännitteen on oltava vähintään 200 V huipussa.
monopolaarinen	Sähkökirurgisen piirin perinteinen muoto, joka käyttää aktiivielektrodia hoitovirran kohdistamiseen leikkauskohtaan ja dispergoivaa elektrodia (potilaslevy) virran palauttamiseen sähkökirurgiseen laitteeseen.
pysyvä muisti	Muistityyppi, joka pystyy säilyttämään tallennetut tiedot, vaikka siihen ei ole kytketty virtaa.
sähkökirurgia (kirurginen diatermia)	Radiotaajuusvirran tuottaminen ja kohdistaminen aktiivisen elektrodin ja dispergoivan elektrodin välillä kudoksen kuivaamiseksi. Sähkökirurgiaan voi liittyä myös leikkausta tai vaporointia (kudoksen räjäyttämistä). Sähkökauterisaation vastaisesti sähkövirta itse asiassa kulkee potilaan läpi.
sähkökirurginen lisävaruste	Instrumentti, jota käytetään yhdessä sähkökirurgisen generaattorin kanssa sähkökirurgisessa toimenpiteessä. Näitä instrumentteja ovat muun muassa jalkakytin, kaapeli, dispergoiva elektrodi ja aktiivinen elektrodi.
sekoitus	Muunneltu leikkausaaltomuoto, johon kuuluu jonkin verran käyttämättäoloaikaa kudoksen jäähdyttämiseksi ja eriateisen hemostaasin saavuttamiseksi.
teho	Teho, jolla energiaa tuotetaan tai kulutetaan. Teho on sama kuin jännite kertaa virta tai vastus kertaa virran neliö. Tehon yksikkö on watti.
tila (käyttö)	Kukin tapa, jolla sähkökirurgista laitetta voidaan käyttää sähkökirurgisen tuloksen saavuttamiseksi, esimerkiksi leikkaus, koagulaatio, sekoitustoiminto, suihkutoiminto (fulguraatio).

Peruuttamattomat viat

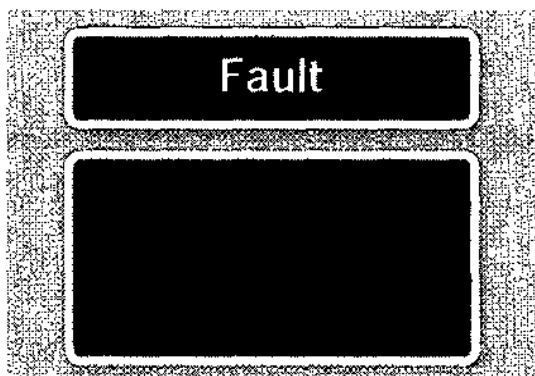
PULSAR II -generaattorissa on automaattinen itsediagnostiikkatoiminto. Jos diagnostiikka havaitsee peruuttamattoman vian, järjestelmä näyttää vikakoodin, antaa merkkiäänä ja generaattorin tuottoteho poistetaan käytöstä. Kaikki peruuttamattomat viat tarkoittavat mahdollista laiteongelmaa. Virta on katkaistava ja kytkettävä uudelleen ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa. Jos itsetestiä ei läpäistä, ota yhteys huoltohenkilökuntaan.

Useimmat peruuttamattomat viat tarkoittavat mahdollista generaattorivikaa. Seuraavassa taulukossa luetellaan peruuttamattomien vikojen koodit.

Peruuttamattomien vikojen koodit	Kuvaus
F1	Generaattorin sisäinen lämpötila on ylittänyt rajan.
F2	Itsetestivika.
F3	Radiotaajuusgeneraattoria ei ole kalibroitu tai kalibrointi on kadonnut.

Vikakoodin tiedot

Alla on tarkka kuvaus jokaisen vian syystä ja toimet, jolla tilanne voidaan korjata. Kuvassa 13 on esimerkki vikanäytöstä.



Kuva 13. Vikakoodi F1

Virhekoodi E4

Generaattorin tehovirhe.

Syy	Ratkaisu
Tuottojännitettä mitataan, kun generaattorin tuottoteho on aktiivinen. Jos nämä mittaukset ovat normaalialueen ulkopuolella, teho katkaistaan. Näyttöön tulee virhekoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Jalkakytkimen tai käsikappaleen painikkeen painaminen uudelleen tyhjentää tämän näytön ja aktivoi tehon uudelleen, jos virhettä ei enää havaita. Käsikappaleen ei tulisi olla kosketuksissa potilaan kanssa, kun tämä tehdään. 2. Jos virhekoodi tulee uudelleen esiin, vaihda käsikappale. 3. Jos virhekoodi tulee uudelleen esiin, irrota käsikappale ja paluuelektrodi. Sammuta virta generaattorista ja kytke se sitten takaisin päälle. Kytke käsikappale ja paluuelektrodi takaisin ja yritä uudelleen. 4. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Virhekoodi E5

Sähkökirurginen laite on saavuttanut käyttöiän lopun.

Syy	Ratkaisu
Turvallisuussyistä jokaisen instrumentin käyttöikä on rajoitettu. Jos tämä aika ylitetään, virhekoodi tulee näyttöön ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Vaihda sähkökirurginen laite. 2. Virhekoodinäyttö katoaa, jos instrumentti tunnistetaan, testataan ja sillä on jäljellä käyttöaikaa. 3. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

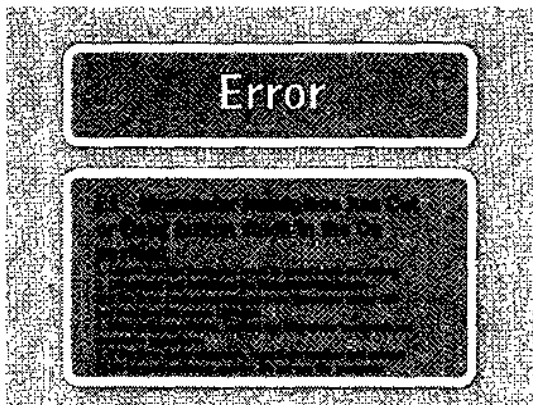
Virhekoodi E6

Laitetta ei tunnisteta PEAK PlasmaBlade -laitteeksi tai se ei läpäissyt testiä.

Syy	Ratkaisu
Laite on kytketty generaattoriin, eikä sitä tunnisteta PEAK PlasmaBlade -laitteeksi tai se ei läpäissyt testiä. Näyttöön tulee virhekoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Vaihda laite. Virhekoodinäyttö katoaa, jos instrumentti tunnistetaan, testataan ja sillä on jäljellä käyttöaikaa. 2. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

Virhekoodin tiedot

Alla on tarkka kuvaus jokaisen virheen syystä ja toimet, jolla tilanne voidaan korjata. Kuvassa 12 on näytetty esimerkki virhenäytöstä.



Kuva 12. Virhekoodi E1

Virhekoodi E1

Sähkökirurgisen laitteen leikkaus- tai koagulointikytkin voi olla juuttunut PÄÄLLÄ-asentoon.

Syy	Ratkaisu
Sähkökirurgisen laitteen leikkaus- tai koagulointipainike on juuttunut PÄÄLLÄ-asentoon laitteen ollessa kytkettynä. Näyttöön tulee virhekoodi ja hälytysääni kuuluu kerran.	1. Varmista, että käsikappale ei kosketa potilasta. 2. Irrota ja kytke käsikappale uudelleen. 3. Jos virhekoodi näkyy uudelleen, katkaise virta generaattorista ja kytke virta uudelleen. 4. Jos ongelma jatkuu, vaihda käsikappale ja toista tämä toimenpide. 5. Jos virhekoodi ilmestyy uudelleen, kirjaa numero muistiin ja ota yhteys Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun. Generaattoria ei saa käyttää.

- ◆ **HUOMIO:** Nesteitä ei saa päästää laitteen rungon sisään. Etunäyttöä, kantta ja johtoa ei saa puhdistaa alkoholilla, kaustisilla, syövyttävillä tai hankaavilla materiaaleilla, koska ne voivat vaurioittaa laitetta. Medtronic Advanced Energy suosittelee seuraavia sairaalatoimenpiteitä generaattorin ulkopinnan puhdistamiseen jokaisen potilaan jälkeen.

Tarkat jalkakytkimen ja vastaanottimen puhdistusohjeet ovat *langattoman PULSAR-jalkakytkimen käyttäjän oppaassa*.

Kunnossapito

Sairaalan pätevän biolääketieteen teknikon on testattava PULSAR II -generaattorin toiminta vähintään kerran vuodessa. Noudata sähkökirurgisten generaattorien toimintojen määräaikaistarkistuksessa sairaalan toimintaohjeita. Medtronic Advanced Energy suosittelee seuraavia tarkastuksia:

- tuotetun tehon tarkistus jokaisessa käyttötilassa
- radiotaajuusvuoto
- vaihtovirtavuoto
- vaihtovirtamaadoituksen eheys

Säilytys

Pätevän biolääketieteen teknikon on tarkistettava laite perusteellisesti, jos sitä on säilytetty käyttämättömänä yli kuusi kuukautta.

Anna generaattorin olla huoneenlämmössä ainakin tunnin ajan, jos sitä on säilytetty ääriämpötiloissa. Katso PULSAR II -generaattorin säilytystä koskevat rajoitukset kohdasta "Säilytysolosuhteet" sivulla 31.

Ympäristönsuojelu

Säilytä toimituslaatikko ja pakkausmateriaalit siltä varalta, että generaattori on palautettava korjauksia tai huoltotoimia varten. Hävitä laite käyttöiän päätteeksi paikallisten määräysten mukaisesti. Generaattorin valmistusmateriaaleja ovat muun muassa alumiini, teräs, kupari, kestonuovit ja elektroniikkakomponentit.

Generaattori antaa kuuluvan ja näkyvän hälytyksen, jos generaattori tunnistaa väärän impedanssin paluuelektrodista, ja generaattorin teho kytkeytyy pois päältä. Katso paluuelektrodin tunnistusta koskevia tietoja kohdasta "Paluuelektrodin kontaktin laaduntarkkailu" sivulla 34. Katso kohdasta "Virheet" sivulla 21 näytetyn virhekoodin numero ja muita merkkejä, kun generaattori tunnistaa paluuelektrodin väärän impedanssin. Noudata valmistajan ohjeita elektrodin kiinnityskohdan valinnassa ja kiinnittämisessä paluuelektrodia käytettäessä.

3. Kun leikkaustoimenpide on suoritettu loppuun, sammuta generaattori ja irrota sähkökirurginen laite, jalkakytkin ja paluuelektrodi.

Äänenvoimakkuuden säätö

Äänenvoimakkuutta voidaan säätää kosketusnäytössä olevalla liukusäätimellä, jonka vieressä on kaiuttimen kuva.



Halutut asetusarvot

Muistin asetusarvoja on neljä. Asetusarvot 1, 2 ja 3 voidaan ohjelmoida tallentamaan halutut leikkaus- ja koagulointiasetukset ja äänenvoimakkuus. Muistin asetusarvo 4 on varattu leikkaus- ja koagulointiasetusten ja äänenvoimakkuuden oletusasetuksille.

- Tallenna nykyiset leikkaus- ja koagulointiasetukset ja äänenvoimakkuus painamalla muistin asetusarvoa 2 sekunnin ajan.
- Hae halutut muistiasetukset painamalla muistin asetusarvoa.



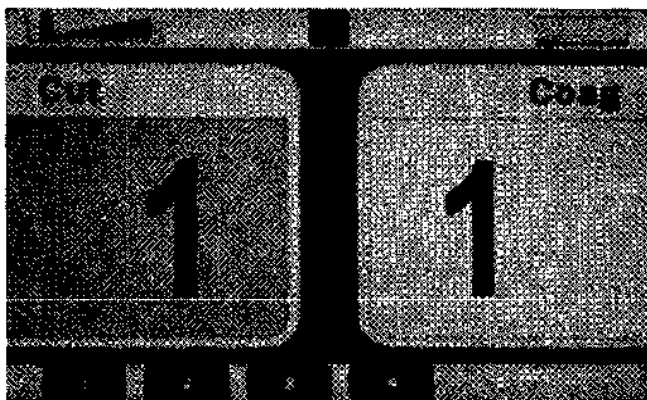
Generaattorin aktivointi

Aktivointi

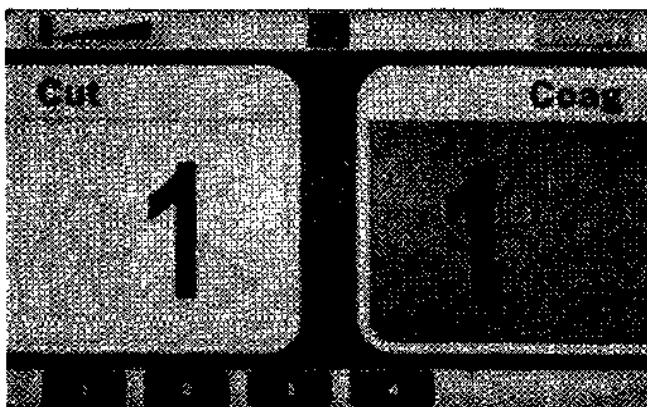
Jos generaattoria ei ole vielä asetettu, valmistele generaattori käyttöä varten asetusohjeiden mukaisesti.

1. Aseta sähkökirurginen laite haluttuun kohtaan leikkausalueella.
2. Aktivoi järjestelmä painamalla käsikappaleen leikkaus- tai koagulointipainiketta tai jalkakytkimen leikkaus- tai koagulointipoljinta.

Kun generaattori aktivoidaan, asianmukainen merkkiääni (leikkaus tai koagulaatio) kuuluu, keltainen tausta kirkastuu leikkaustehon ollessa käytössä ja sininen tausta kirkastuu koagulaatiotehon ollessa käytössä, kuten kuvissa 9 ja 10. Painikkeen tai polkimen vapauttaminen poistaa generaattorin käytöstä ja näytössä näkyy himmeästi valaistu tausta.



Kuva 9. Leikkauksen aktivointi



Kuva 10. Koaguloinnin aktivointi

- **Kaksoisfolioelektrodi** – Aseta kaksoisfoliopaluuelektrodi potilaaseen alhaisimman impedanssin tuottamiseksi, kuten on merkitty oranssilla pylväskaaviolla. Impedanssin valvonta ja näyttö ovat toiminnassa jatkuvasti. Mitä alhaisempi impedanssi on, sitä enemmän oransseja pylväitä on näkyvissä. Aseta paluuelektrodi siten, että oranssinväristen pylväiden määrä on mahdollisimman suuri, ja lukitse sitten impedanssi. Impedanssi voidaan lukita joko koskettamalla nestekidenäytössä näkyvää palkin osoitinta tai aktivoimalla sähkökirurgisessa laitteessa tai jalkakytkimessä oleva leikkaus- tai koagulointipainike. Kun se on lukittu, pylväskaavion väri muuttuu oranssista vihreäksi ja kaikkien pylväiden tulisi olla näkyvissä.

■ **TÄRKEÄÄ:** Tämä toiminto on käytettävissä ainoastaan kaksoisfoliopaluuelektrodeja käytettäessä.

Generaattori antaa kuuluvan ja näkyvän hälytyksen, jos se tunnistaa väärän impedanssin paluuelektrodista, ja generaattorin teho kykeytyy pois päältä. Katso paluuelektrodin tunnistusta koskevia tietoja kohdasta "Paluuelektrodin kontaktin laaduntarkkailu" sivulla 34. Katso näytetty virhekoodin numero ja muut merkit kohdasta "Virheet" sivulla 21, kun generaattori tunnistaa paluuelektrodin väärän impedanssin. Hälytykset esitetään ainoastaan yhteensopiville paluuelektrodeille, jotka on määritetty kohdassa "Lisävarusteet" sivulla 43.

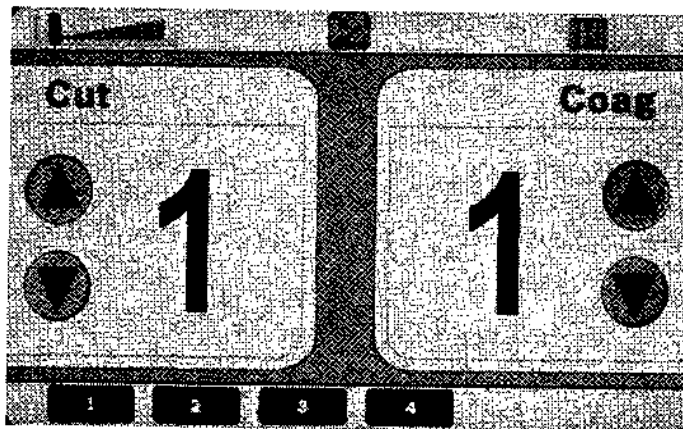
▲ **VAROITUS:** Noudata valmistajan ohjeita elektrodin kiinnityskohdan valinnassa ja kiinnittämisessä paluuelektrodia käytettäessä.

▲ **VAROITUS:** Älä luota ainoastaan impedanssimerkintään paluuelektrodin kunnollisen toiminnan varmistamiseksi. Pätevän henkilökunnan on tehtävä lopullinen päätös paluuelektrodin sijoituskohdasta.

3. Kytke PEAK PlasmaBlade -laite sähkökirurgisen laitteen liittimeen.

Generaattorista kuuluu kytkemisen jälkeen hälytysääni, jos laitetta ei tunnisteta PEAK PlasmaBlade -laitteeksi, jos se ei läpäise laitetestiä tai jos sen käyttöaika on kulunut umpeen. Näyttö näyttää samalta kuin kuvassa 7. Siinä näkyvät myös leikkauksen (Cut) ja koagulaation (Coag) oletustehotasot. Näytön oikean yläkulman vihreä merkkivalo esittää paluuelektrodin impedanssin, kun käytössä on kaksoisfoliopaluuelektrodi.

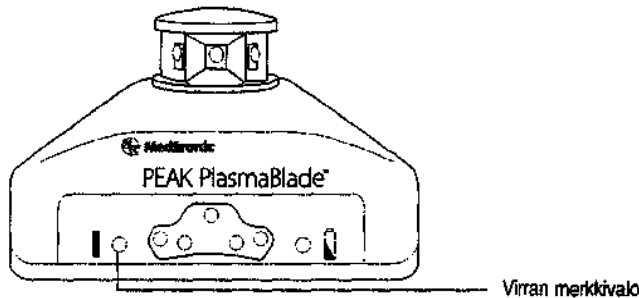
▲ **VAROITUS:** Kun välineet eivät ole käytössä, niitä on säilytettävä aina sähkösuojatussa paikassa, kuten turvakotelossa.



Kuva 7. Etupaneelin näyttö sähkökirurgisen laitteen ollessa liitettyä

Lisävarusteena saatava langaton jalkakytkin

1. Jos käytössä on lisävarusteena saatava jalkakytkin, kytke langaton vastaanotin PULSAR II -generaattorin jalkakytkinliitäntään (ks. kuva 3 sivulla 5).
2. Kytke virta PULSAR II -generaattoriin ja varmista, että langattoman vastaanottimen virtavalopalaa vihreänä, mikä on merkki siitä, että vastaanottimeen tulee virtaa.



Kuva 4. Langaton vastaanotin

▲ VAROITUS: Ainoastaan käsikappaletta käyttävän pääkirurgin tulisi käyttää jalkakytkintä. Laite voidaan aktivoida vahingossa, jos toinen käyttäjä aktivoi jalkakytkimen, mistä voi olla seurauksena potilas- tai käyttäjävamma.

Tarkat tuotetiedot ovat langattoman PULSAR-jalkakytkimen käyttäjän oppaassa.

Alkutarkistukset

Ennen generaattorin asennusta ja käyttöä suositellaan, että pätevä huoltohenkilö testaa generaattorin asianmukaisen ja turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Jos ongelmia esiintyy, generaattoria ei saa käyttää ennen kuin pätevä huoltohenkilö on ratkaissut ongelmat. Soita Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun (1 866 777 9400).

Alkutoimintatestit

Alkutoimintatestit saa suorittaa pätevä huoltohenkilö tai leikkaussalihenkilökunta. Testin suorittavan henkilökunnan tulisi lukea koko opas ja ymmärtää sen sisältö.

1. Kytke virta generaattoriin painamalla virtakytkintä.
2. Tarkista seuraavat seikat:
 - Näkyviin tulee itsetestinäyttö merkinä siitä, että järjestelmä suorittaa käynnistyksen yhteydessä suoritettavan itsetestin kuten kuvassa 5. Ohjelmistoversio näkyy myös näytön alalaidassa. Jos itsetestinäyttö ei tule näkyviin, katkaise virta hetkeksi ja yritä uudelleen. Jos sama ongelma jatkuu, soita Medtronic Advanced Energyn asiakaspalveluun (1 866 777 9400). Generaattoria ei saa yrittää käyttää ennen kuin ongelma on ratkaistu.

Symbolit

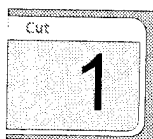
Seuraavat symbolit näkyvät generaattorin etu- ja takapaneeleissa.

Etupaneeli

Symboli	Kuvaus
	Defibrillaation kestävä CF-tyypin laite
	Radiotaajuuseristetty – Potilasliitännöissä on maadoituseristys suurtaajuutta käytettäessä
	Varoitus: Vaarallinen jännite
	Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat
	Virta PÄÄLLÄ – kytketty verkkovirtaan
	Virta POIS – ei kytketty verkkovirtaan
	Lue käyttöohjeet

Takapaneeli

Symboli	Kuvaus
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärä
	Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat.



CUT (leikkaus) -tehon näyttö – Osoittaa leikkaustehotason yhden tason välein 1:stä 10:een, jossa 1 on alhaisin ja 10 korkein taso. Jokaiseen laitteeseen on upotettu siru, joka määrittää kyseisen laitteen leikkausasetukset. Näitä asetuksia kuvataan laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.



COAG (koagulaatio) -tehon näyttö – Osoittaa koagulaatiotehotason yhden tason välein. Asetus 1 on alhaisin ja 10 on korkein. Jokaiseen laitteeseen on upotettu siru, joka määrittää kyseisen laitteen koagulaatioasetukset. Näitä asetuksia kuvataan laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.



Jalkakytinkinliitännän merkkivalo – Osoittaa, että jalkakytin on kytketty generaattoriin. Vihreä jalkakytimen kuvake näkyy näytön keskiosan yläosassa, kun jalkakytin on liitetty generaattoriin.

Paluuelektrodin merkkivalot:



Yksittäisfolioelektrodin merkkivalo – Osoittaa, että yksittäisfoliopaluuelektrodi on kytketty. Yhtenäinen palkki muuttuu vihreäksi, kun yksittäisfolioelektrodi on kytketty oikein generaattoriin. Vihreä palkki muuttuu punaiseksi, kun generaattori havaitsee, ettei elektrodin kaapelikytkentä ole oikein. Se ei tarkkaile potilaskontaktia. Käytä kaksoisfolioelektrodia kontaktin impedanssin tarkkailuun. Jos palkki muuttuu punaiseksi, paluuelektrodi tulee tarkistaa ja asettaa uudelleen tai vaihtaa uuteen asianmukaisen asennon ja liitännän varmistamiseksi.



Kaksoisfolioelektrodi – osoittaa paluuelektrodin impedanssitason. Pylväskaavio pysyy vihreänä paluuelektrodin impedanssin ollessa oikea. Pylväskaavio muuttuu punaiseksi, kun generaattori ei tunnista oikeaa paluuelektrodin impedanssia. Jos pylväskaavio muuttuu punaiseksi, paluuelektrodi tulisi tarkistaa ja asettaa uudelleen tai vaihtaa uuteen asianmukaisen asennon ja liitännän varmistamiseksi.



Esiasetetut muistipainikkeet – Esiasetetun muistipainikkeen painaminen 2 sekunnin ajan tallentaa nykyiset leikkauksen ja koaguloinnin asetusarvot sekä äänenvoimakkuuden pysyvään muistiin. Esiasetetun muistipainikkeen lyhyt painaminen hakee tallennetut leikkauksen ja koaguloinnin asetusarvot sekä äänenvoimakkuuden ja tuo ne näyttöön.



Äänenvoimakkuuden liukusäädin – Äänenvoimakkuuden liukusäätimen siirtäminen vasemmalle pienentää äänenvoimakkuutta ja siirtäminen oikealle suurentaa äänenvoimakkuutta.

■ TÄRKEÄÄ:

- Jokaisessa leikkaus- ja koagulaatiotilassa on käytettävissä useita tehoasetuksia.
- Sähkökirurgisten laitteiden mallit vaihtelevat eivätkä ehkä käytä kaikkia tiloja. Kunkin laitteen käytettävissä olevat tilat on merkitty kunkin laitteen käyttöohjeisiin.

PULSAR II -generaattorin muita ominaisuuksia:

- Medtronic Advanced Energyn kehittämät laitteet radiotaajuusenergian tuottamiseen potilaaseen. PULSAR II -generaattorin kanssa voidaan käyttää ainoastaan PEAK PlasmaBlade -laitteita.
- laitteen käsiohjaus
- laitteen ohjaus jalkakytkimellä (langaton infrapunajalkakytkin)
- neljä esiasetettua muistipainiketta käyttäjän asetusten tallentamista ja hakemista varten (oletusasetusarvot ja -äänenvoimakkuus)
- kytkentä paluuelektrodiin ja impedanssin tunnistustoiminto
- kosketusnäyttöominaisuudella varustettu nestekidevärinäyttö, jossa käyttäjää kehoitetaan syöttämään tietoja ja jossa näytetään tiedotuksia, virheitä ja vikailmoituksia
- äänimerkit: aktivointi- ja hälytysäänet

Ohjaimet, näytöt ja liitinportit

Tässä osassa kuvataan PULSAR II -generaattorin kukin osa ja niiden toiminnot. Sähkökirurgisten laitteiden, paluuelektrodien ja jalkakytkimen ohjaimet, näytöt ja liitinportit sijaitsevat generaattorin etu- ja takapaneeleissa.

▲ **VAROITUS:** Kaikki generaattorin mukaan toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä.

Etupaneelin kuvaus

Kuvassa Kuva 2 on näytetty koko etupaneeli. Jokaista näyttöä, ohjainta ja liitinporttia kuvataan tarkemmin alla.

x

Esipuhe

- Tutkimukset ovat osoittaneet, että sähkökirurgian aikaansaama savu voi olla haitallista leikkaustyöryhmälle. Näissä tutkimuksissa suositellaan kirurgisen kasvosuojuksen käyttöä ja riittävää tuuletusta joko kirurgisella savunpoistolaitteella tai muulla menetelmällä.
- Noudata kaikkia laitteeseen merkittyjä varoituksia ja ohjeita.
- Leikkaussalihenkilökunta ei saa koskaan koskettaa käsikappaleen kärkeä generaattorin ollessa aktivoituna, koska seurauksena voi olla loukkaantuminen.
- Kun käsikappale on ollut aktivoituna, sen kärki voi pysyä niin kuumana, että se aiheuttaa palovammoja potilaalle tai sytyttää leikkausliinat tai muut tulenarat materiaalit palamaan. Kun laite ei ole käytössä, säilytä sitä sähköeristetyssä säilytyspaikassa tai kotelossa. Käsikappaletta ei saa koskaan asettaa tai nojata potilaan päälle.
- Valitun tehon on oltava mahdollisimman alhainen halutun tuloksen saavuttamiseksi.
- Kirurgisen suurtaajuuslaitteen toimintahäiriö voi johtaa tahattomaan tuottotehon lisääntymiseen.
- Jos havaitaan neuromuskulaarista stimulaatiota, tarkista kaikki generaattorin, paluuelektrodin ja aktiivielektrodien liitännät mahdollisen metallien välisen kipinäoinnin varalta. Stimulaatiota voidaan lieventää käyttämällä pieniä tehoasetuksia tai pienijännitteistä koagulointia. Jos ongelma jatkuu, asiantuntevan huoltohenkilöstön tulee tarkastaa generaattori epänormaalin vuotovirran varalta.

▲ Testausta ja huoltoa koskevat varoitukset

- Generaattorin suoja ei saa poistaa sähköiskuvaaran takia. Generaattorin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.
- Älä muuta mitään generaattorin osia.
- Vältä koskettamista lähtöjohtimia, kun generaattori on aktivoitu, koska tämä voi johtaa loukkaantumiseen. Tarkista säännöllisesti, ettei lähtöliitinporttien testijohtimissa ole selviä vikoja.
- Generaattoria ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen yhtäjaksoiseen käyttöön. Laitetta testattaessa suositellaan, että käyttöjakso rajoitetaan 25 prosenttiin ja maksimiaktiivointiaika 10 sekuntiin kuormituksen ollessa vähintään 600 ohmia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa ylikuumenemista ja laitevaurion.

◆ Huomiot

- Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.
- PULSAR II -generaattoria saavat käyttää ainoastaan lääkintäalan ammattilaiset, joilla on suoritettava leikkaustoimenpidettä koskeva koulutus.

- Aseta käsikappaleen ja paluuelektrodin kaapelit siten, etteivät ne kosketa potilaaseen, jotta suurtaajuusvirta ei pääse siirtymään potilaaseen, koska se voi vahingoittaa potilasta tai käyttäjää.
- Potilaan ei saa antaa koskettaa maadoitettuja metalliesineitä, koska tällainen kontakti voi aiheuttaa vaurioita potilaalle tai käyttäjälle.
- Varmista, että jalkakytkintä ei paineta vahingossa. Näin laitetta ei aktivoida tahattomasti. Aseta jalkakytkin sellaiseen paikkaan, jossa vaaditaan tahallinen toimi laitteen aktivoimiseksi.
- Ainoastaan käsikappaletta käyttävän pääkirurgin tulisi käyttää jalkakytkintä. Laitte voidaan aktivoida vahingossa, jos toinen käyttäjä aktivoi jalkakytkimen, mistä voi olla seurauksena potilas- tai käyttäjävamma.
- Varmista, että generaattorin äänenvoimakkuutta on säädetty siten, että aktivointiäännet kuuluvat selvästi. Aktivointiäännet on tarkoitettu varoittamaan käyttäjää siitä, että laite on aktivoitu. Tämä estää tahattoman laitekontaktin, josta voi olla seurauksena potilas- tai käyttäjävamma.
- Monopolaariset laitteet vaativat paluuelektrodin. Generaattorin on tunnistettava oikea paluuelektrodin impedanssi ennen kuin se voidaan ottaa käyttöön. Impedanssin valvonta ja näyttö ovat toiminnassa jatkuvasti. Generaattori antaa kuuluvan ja näkyvän hälytyksen, jos se tunnistaa väärän impedanssin paluuelektrodista, ja generaattorin teho kytkeytyy pois päältä. Noudata valmistajan ohjeita elektrodin kiinnityskohdan valinnassa ja kiinnittämisessä paluuelektrodia käytettäessä. Älä luota pelkästään impedanssin tunnistustoimintoon. Siihen voi vaikuttaa vaurioitunut (oikosulkuun mennyt) paluuelektrodi. Suosituksena on, että käyttäjän tulisi tarkistaa paluuelektrodin oikea asento ja kontakti. Paluuelektrodin riittämätön kontakti voi aiheuttaa potilaalle palovammoja tai vaurioita toiseen kohtaan.
- Kontakti potilaan ruumiinosien välillä voi aiheuttaa palovammoja. Kontakti tulisi välttää asettamalla kuivia pyyhkeitä tai liinoja ruumiinosien väliin.
- Paluuelektrodia ei saa leikata sen koon pienentämiseksi, koska siitä voi olla seurauksena korkean virrantiheyden aiheuttamia palovammoja potilaalle.
- Lämpöhuopien tai muiden lähteiden tuottama lämpö voi olla kumulatiivista paluuelektrodin tuottaman lämmön kanssa (sähkökirurgisen virran vuoksi). Valitse potilaan loukkaantumisriskin pienentämiseksi paluuelektrodin kiinnityskohta, joka on kaukana muista lämpölähteistä.
- Kirurgisten radiotaajuuslaitteiden aiheuttamat häiriöt voivat haitata muiden leikkaussalissa olevien elektronisten laitteiden toimintaa. Häiriöt voidaan poistaa tai niitä voidaan vähentää järjestämällä generaattorin kaapelit siten, että ne eivät ole päällekkäin muiden laitteiden kaapelien kanssa, tai käyttämällä erillisiä pistorasioita tai jatkojohtoja kullekin laitteelle.

Vasta-aiheet

PULSAR II -generaattoria ja PEAK PlasmaBlade™ -laitetta ei saa käyttää pieniin sivuelimiin tai kehonosiin, kuten sormileikkauksessa tai ympärileikkauksessa.

Varoitukset ja varotoimet

Tämä opas sisältää PULSAR II -generaattorin asennus- ja käyttöohjeet. PULSAR II -generaattori ja sen lisävarusteet on tarkoitettu tuottamaan radiotaajuuksista sähköenergiaa kudoksen ohjattuun leikkaamiseen ja koagulaatioon. Sähkökirurgiaa on käytetty turvallisesti monissa toimenpiteissä. Lääkäreiden on tunnettava sähkökirurgiaan liittyvä lääketieteellinen kirjallisuus, komplikaatiot ja vaarat ennen sähkökirurgisen toimenpiteen aloittamista. Väärinkäyttynä sähkökirurgia voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaille, henkilökunnalle tai muille laitteille. Turvallinen ja tehokas sähkökirurginen toimenpide riippuu laitteistosuunnittelun lisäksi käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä, kuten leikkausteknisestä koulutuksesta ja kliinisestä päätöksenteosta. Tässä oppaassa olevat varoitukset ja huomiolausekkeet on luettava ja ymmärrettävä, ja niitä on noudatettava turvallisuussyistä.

▲ Laitteen valmistelua koskevat varoitukset

- Generaattorin virtajohto tulee liittää vain asianmukaisesti maadoitettuun, sairaalakäyttöön soveltuvaan pistorasiaan. Generaattorin kanssa ei saa käyttää jatkojohtoja tai maadoittamattomia pistokesovittimia. Virheellinen maadoitus voi aiheuttaa laitevaurioita, tulipalon pistorasiassa tai vamman potilaalle tai käyttäjälle.
- **HUOMAUTUS:** Sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan liittyvä huomautus "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" koskee ainoastaan USA:n/ Pohjois-Amerikan virtajohtoja.
- Jotta laite voisi viilentyä, sitä ei saa asentaa kaappiin tai muuhun suljettuun tilaan. Jos se asennetaan hyllylle tai seinän lähelle, laitteen ympärille on jätettävä 7,5 cm:n tila ilmanvaihtoa varten. Asianmukainen viilentyminen on tärkeää laitteen ylikuumenemisen välttämiseksi.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei generaattorissa ole mitään vikoja. Generaattoria ei saa käyttää, jos siinä näkyy vaurioita, koska se voi aiheuttaa laitevian tai loukkaantumisen.
- Vältä nestekontaktia PULSAR II -generaattorin lisävarustekaapelin liitinportissa, koska seurauksena voi olla oikosulku, joka voi vaurioittaa lisävarusteliitäntää tai generaattorin liitinporttia.
- Käytä ainoastaan langattomia PULSAR-jalkakytkimiä, koska muut langattomat jalkakytkimet kuin PULSAR-jalkakytkimet eivät toimi PULSAR II -generaattorin kanssa.
- Johtoja ei saa käyttää kahvoina, koska se voi vaurioittaa eristettä ja lisätä palovammojen riskiä tai aiheuttaa muita vammoja.

Vianmäärittäminen	21
Virheet	21
Virhekoodin tiedot	22
Peruuttamattomat viat	26
Vikakoodin tiedot	26
Sanasto	29
Tekniset tiedot	31
PULSAR II -generaattori	31
Tehokäyrät	36
Rajoitettu takuu	41
Lisävarusteet	43

Tekijänoikeudet

© 2012 Medtronic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, siirtää tai tallentaa hakujärjestelmään tai muuttaa mihinkään muotoon millään tavoin elektronisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti tai muuten ilman Medtronic Advanced Energy LLC:n (180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA) etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Vastuuvapauslauseke

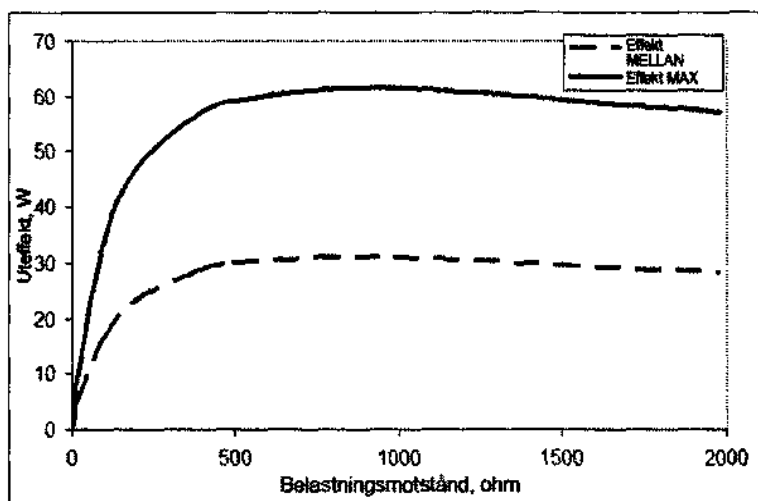
Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tuotteisiinsa ja palveluihinsa milloin tahansa viimeaikaisten teknologisten muutosten mukaan ottamiseksi. Tähän oppaaseen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Tavaramerkit

PEAK, PULSAR ja PEAK PlasmaBlade ovat Medtronic, Inc:n tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Rx Only ♦ **HUOMIO:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.



Figur 22. Uteffekt kontra impedans vid stor koagulering

Lisävarusteet

Seuraavat lisävarusteet ovat yhteensopivia PULSAR II -generaattorin kanssa. Generaattorin kanssa saa käyttää ainoastaan Medtronic Advanced Energyn suosittelemia lisävarusteita.

- PEAK PlasmaBlade -laitteet
- Langaton PULSAR -jalkakytkin
- Vakiopaluu-elektrodi tai -tyyny
 - Yksittäisfolioelektrodit – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Kaksoisfolioelektrodit – Aikuisten REM Valleylab PolyHesive II E7507



Manual do operador do gerador PULSAR® II

Índice

Prefácio	iii
Acerca deste Manual	iii
Convenções utilizadas neste manual	iii
Ajuda	iii
Indicações	iii
Contra-indicações	iv
Advertências e precauções	iv
 Introdução	 1
Gerador PULSAR II	1
Modos electrocirúrgicos	1
Controlos, visores e receptáculos	2
Símbolos	6
Painel dianteiro	6
Painel traseiro	6
 Instalação	 9
Inspeção inicial	9
Instalação	9
Interruptor de pé sem fios opcional	10
Verificações preliminares	10
Teste funcional preliminar	10
 Funcionamento	 13
Preparação para a cirurgia	13
Preparação para a cirurgia	13
Activação do gerador	15
Activação	15
Regulação do volume	17
Pontos de ajuste preferidos	18
 Limpeza e manutenção	 19
Inspeções necessárias antes de cada utilização	19
Inspeções anuais necessárias	19
Limpeza	19
Manutenção	20
Armazenamento	20
Protecção ambiental	20

Prefácio

Este manual e o equipamento descrito destinam-se a ser utilizados apenas por pessoal médico qualificado com formação nos procedimentos cirúrgicos a serem realizados. Este manual é fornecido como um guia para utilização do gerador electrocirúrgico PULSAR® II (número de modelo: PS100-102) apenas.

Acerca deste Manual

O *Manual do Operador do Gerador PULSAR II* fornece informações pormenorizadas acerca do funcionamento e manutenção do gerador PULSAR II.

Para obter informações sobre os acessórios, consulte as instruções de utilização adequadas.

Convenções utilizadas neste manual

▲ **ADVERTÊNCIA:** Uma advertência indica um estado de perigo que pode resultar em lesões ou morte, se não for corrigido ou evitado.

◆ **PRECAUÇÃO:** alerta-o para a possibilidade de um problema com o dispositivo associado à sua utilização ou utilização incorrecta que resulte em danos no equipamento ou falha do procedimento, se não for corrigido ou evitado.

■ **IMPORTANTE:** realça informações importantes para uma secção específica.

● **NOTA:** chama a atenção para informações adicionais que podem ser úteis.

Ajuda

- 1 Leia atentamente a secção do guia específica à operação que estiver a realizar. Consulte o índice e o índice remissivo para localizar informações. Foi incluído um glossário para ajudá-lo com termos pouco familiares.
- 2 Consulte Resolução de problemas na página 21 para obter uma lista de problemas e soluções sugeridas.
- 3 Para suporte técnico, contacte 1-866-777-9400.

Indicações

O sistema cirúrgico PEAK está indicado para o corte e a coagulação de tecidos moles durante intervenções cirúrgicas de natureza geral, plástica e reconstrutiva (incluindo, mas sem limitação, incisões cutâneas e o desenvolvimento de dobras cutâneas), otorrinolaringológicas, ginecológicas, ortopédicas, artroscópicas, espinais e neurológicas.

▲ Advertências para acessórios

- Antes da utilização, inspecione todos os dispositivos acessórios e o gerador para a detecção de eventuais defeitos. Não utilize se o isolamento ou os conectores estiverem danificados devido à possibilidade de ocorrência de falha do produto ou lesões.
- Não reutilize, reesterilize ou reprocessse dispositivos acessórios identificados como “Utilização única apenas” devido à possibilidade de ocorrência de falha do produto ou lesões.
- A peça de mão e os eléctrodos de retorno do doente possuem conectores e receptáculos exclusivos. Não tente ligar ao receptáculo inadequado devido à possibilidade de ocorrência de danos, o que pode resultar numa falha. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras antes de utilizar.
- Verifique se o cabo do eléctrodo de retorno do doente está ligado de forma segura ao receptáculo do eléctrodo de retorno do doente. No caso de uma ligação incorrecta, o gerador PULSAR II não funciona conforme indicado pela função de detecção da impedância.
- Não ligue conectores molhados ao gerador dado que isto pode resultar em danos no equipamento, fogo no receptáculo ou lesões no doente ou utilizador.
- Não enrole cabos à volta de objectos metálicos dado que isto pode induzir correntes que podem gerar alterações do desempenho do sistema, choques, incêndios ou lesões no doente ou pessoal cirúrgico.
- Não utilize acessórios diferentes dos recomendados nos acessórios do produto. A utilização dos outros acessórios pode resultar numa saída inesperada e/ou em lesões no doente.
- Utilize acessórios activos com tensão nominal igual ou superior à tensão de saída máxima do gerador.

▲ Advertências para a preparação do doente

- Respeite sempre as precauções anti-incêndio. Um dispositivo electrocirúrgico pode constituir uma fonte de ignição devido a faíscas e aquecimento.
- Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso e oxigénio. Não active a unidade enquanto todos os vapores dos agentes de preparação da pele à base de álcool não se tiverem dissipado. Os gases de ocorrência natural que se acumulam nas cavidades do corpo podem ser também uma fonte de ignição.
- Verifica-se o risco de acumulação de solução inflamável debaixo do doente ou nas depressões do corpo, como o umbigo, e em cavidades, como a vagina. Todo o líquido acumulado nessas áreas deve ser enxugado antes de se utilizar o gerador.
- Certifique-se de que todas as ligações de circuito de oxigénio e tubos endotraqueais não apresentam fugas antes e durante a utilização da electrocirurgia. Uma fuga de oxigénio pode ser uma possível fonte de ignição.

- A interferência de equipamento cirúrgico de alta frequência pode afectar de forma adversa o funcionamento de outros equipamentos electrónicos médicos no bloco operatório. A interferência pode ser solucionada ou reduzida reorganizando os cabos do gerador, de modo a não ficarem sobrepostos aos cabos de outros equipamentos, ou através da utilização de diferentes tomadas ou extensões para os diferentes equipamentos.
- Os eléctrodos e sondas utilizados com dispositivos de monitorização, estimulação e imagiologia podem fornecer vias para correntes de alta frequência, mesmo se os eléctrodos ou sondas forem protegidos, operados por bateria e/ou isolados a 50/60 Hz. Para reduzir o risco de queimaduras, coloque tais eléctrodos ou sondas o mais longe possível do local electrocirúrgico e do eléctrodo de retorno do doente.
- Os eléctrodos de monitorização de agulha não são recomendados, dada a possibilidade de ocorrência accidental de queimaduras.
- Os sistemas de monitorização que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência são recomendados para utilização numa localização electrocirúrgica.
- O dispositivo activo não deve ser utilizado na proximidade de eléctrodos electrocardiográficos dado que pode causar interferência.

▲ Advertências relativas a implantes activos

- Pode ser perigoso utilizar instrumentos electrocirúrgicos na presença de implantes cardíacos internos ou externos. A interferência da corrente eléctrica pode provocar avarias nos implantes activos. Consulte o fabricante do implante cardíaco para obter informações adicionais antes de proceder à cirurgia.
- Para minimizar a possibilidade de interferência do implante cardíaco, coloque o eléctrodo de retorno do doente de modo a que a via de corrente electrocirúrgica fique o mais afastada possível do fio do pacemaker.

▲ Advertências de utilização

- Durante a utilização, uma saída de potência reduzida pode ser indicação de falha de um fio eléctrico, falha do isolamento de um eléctrodo activo, ou acumulação excessiva de escaras na ponta do eléctrodo activo. Não aumente a saída de potência antes de verificar a presença de defeitos óbvios ou ligações incorrectas.
- Uma aparente saída baixa ou incapacidade do gerador para funcionar correctamente com as definições de funcionamento normais podem indicar uma avaria da aplicação do eléctrodo de retorno do doente ou mau contacto nas ligações. Neste caso, a aplicação do eléctrodo neutro e respectivas ligações devem ser verificadas antes de se escolher uma potência de saída mais elevada. Assegure-se da eficácia do contacto do eléctrodo de retorno do doente com o doente sempre que este for movido após a aplicação inicial do eléctrodo de retorno do doente.

- O gerador não foi concebido para operar durante longos períodos de saída contínua. Durante a realização de testes, recomenda-se que os ciclos de funcionamento se limitem a 25% com tempos máximos de activação de 10 segundos numa carga igual ou superior a 600 ohms. A utilização por um período de tempo alargado pode resultar em sobreaquecimento e danos no equipamento.

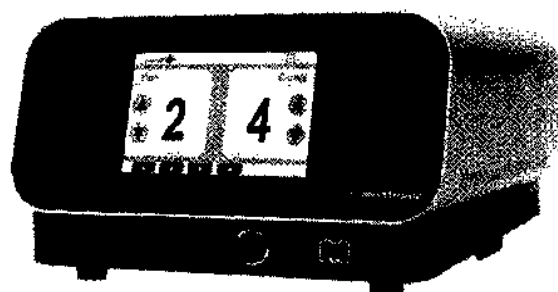
◆ Precauções

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido de um destes profissionais.
- O gerador PULSAR II só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado com formação nos procedimentos cirúrgicos a serem realizados.
- Antes da utilização inicial do sistema cirúrgico PEAK, certifique-se de que todos os folhetos informativos, incluindo advertências, precauções e instruções de utilização, são lidos e compreendidos.
- Utilize a definição de potência mais baixa possível e o tempo de activação mais curto possível para obter o resultado final pretendido.
- A manutenção periódica deve ser realizada por um técnico biomédico hospitalar qualificado ou por um representante qualificado da Medtronic.
- Minimizar a temperatura de funcionamento e os ciclos térmicos extremos aumentará a duração útil do equipamento.
- A capacidade de dissipação de calor do dissipador de calor do gerador pode ser gravemente afectada ao activar o gerador PULSAR II numa posição de funcionamento diferente da normal. É de evitar o teste ou utilização da unidade em qualquer outra posição.
- O gerador PULSAR II destina-se a ser utilizado apenas com um dispositivo descartável de utilização única PEAK PlasmaBlade.

Introdução

Gerador PULSAR II

O gerador PULSAR II é um componente do sistema cirúrgico PEAK. O gerador fornece energia de radiofrequência (RF) a um dispositivo electrocirúrgico descartável. O sistema é utilizado para a realização de electrocirurgia.



Gerador PULSAR II



Interruptor de pé sem fios PULSAR opcional

Figura 1. Sistema cirúrgico PEAK

Modos electrocirúrgicos

O gerador PULSAR II funciona nos seguintes modos:

Modos de corte

- Corte baixo – Corte de precisão com alguma hemostase e danos colaterais mínimos
- Corte médio (corte puro) – Corte de precisão com mais hemostase e danos colaterais
- Corte alto (modo de mistura) – Corte de precisão com hemostase forte

Modos de coagulação

A coagulação aumenta com definições mais altas.

- Coagulação baixa (localizada)
- Coagulação alta (pulverização)

■ IMPORTANTE:

- Cada modo de corte e coagulação dispõe de múltiplas definições de potência.
- Os modelos do dispositivo electrocirúrgico variam e podem não utilizar todos os modos. Os modos disponíveis para cada dispositivo baseiam-se nas instruções de utilização do dispositivo aplicável.

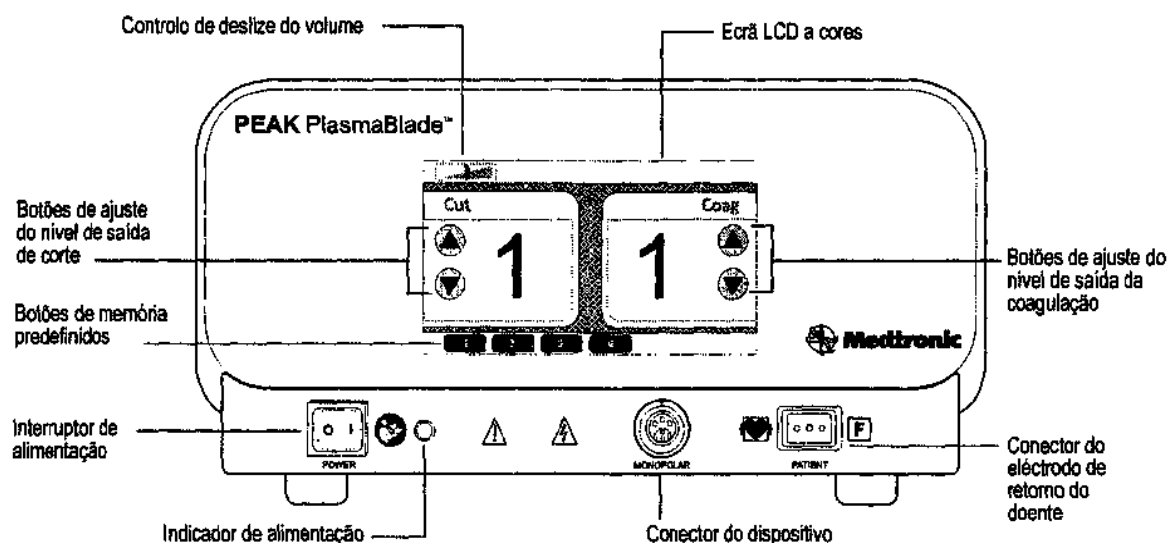


Figura 2. Configuração do painel dianteiro



Interruptor de alimentação – Um interruptor basculante preto que se carrega para a direita para ligar o gerador PULSAR II e para a esquerda para o desligar.



Indicador de alimentação – LED que acende uma luz verde quando o gerador é ligado e que se apaga quando o gerador é desligado.



Conector do dispositivo – Um conector circular de sete pinos que aceita dispositivos Peak PlasmaBlade.



Conector do eléctrodo de retorno do doente – Um conector padrão de dois pinos que aceita o conector do eléctrodo de retorno do doente utilizado nos procedimentos.

Ecrã de toque LCD a cores – Utilizado para pedir dados ao utilizador e para apresentar mensagens informativas e de falha.



Botões de ajuste do nível de saída do CUT (Corte) (no LCD) – Premir o botão para cima aumenta o nível de saída do corte por incrementos de números inteiros únicos. Premir o botão para baixo diminui o nível de saída do corte por decréscimos de números inteiros únicos.



Botões de ajuste do nível de saída da COAG (Coagulação) (no LCD) – Premir o botão para cima aumenta o nível de saída da coagulação por incrementos de números inteiros únicos. Premir o botão para baixo diminui o nível de saída da coagulação por decréscimos de números inteiros únicos.



Descrição da configuração do painel traseiro

Consulte a Figura 3 para uma ilustração completa do painel traseiro. Cada controlo, receptáculo ou painel é descrito de forma mais pormenorizada à frente.

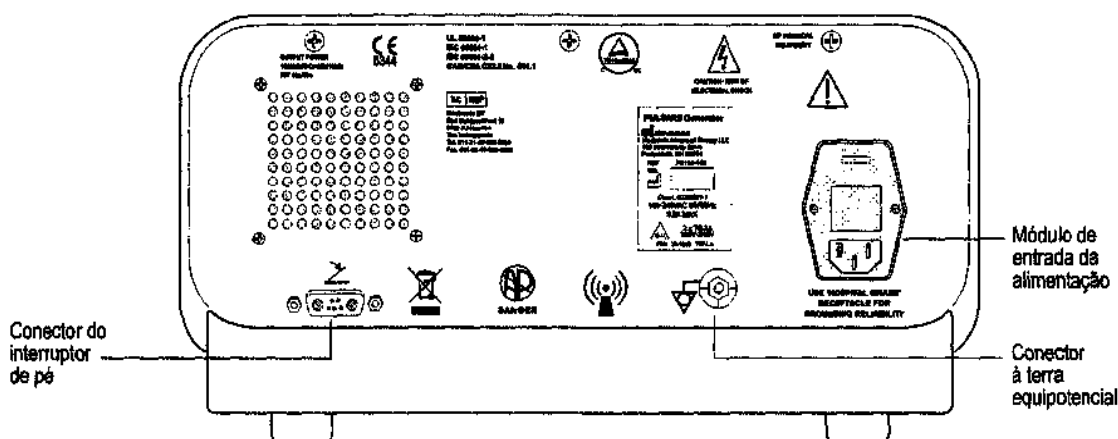
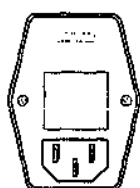


Figura 3. Configuração do painel traseiro



Módulo de entrada da alimentação – O módulo de entrada da alimentação combina o conector para o cabo de alimentação de grau hospitalar de 3 dentes com a caixa amovível que suporta dois fusíveis de linha. Utilize sempre fusíveis com a potência nominal indicada na “Características da rede eléctrica” na página 32 deste manual.

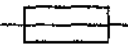
NOTA: A declaração “Utilizar receptáculo de grau hospitalar para uma ligação à terra fiável” aplica-se apenas aos cabos de alimentação nos Estados Unidos/ América do Norte.



Conector do interruptor de pé – Um conector que aceita um conector do interruptor de pé sem fios PULSAR.



Conector à terra equipotencial – Conector padrão para a conexão de ligações à terra comuns.

Símbolo	Descrição
	Terra equipotencial
	Radiação não-ionizante
	Interruptor de pé
	Risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis
	Fusível
	Recolha separada dos resíduos no final da duração útil conforme exigido pelas directivas europeias. A eliminar em conformidade com o regulamento nacional aplicável.
	Marcado de acordo com a Directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Fabricante

Instalação

Inspeção inicial

Desembale o gerador após a sua recepção e inspecione-o fisicamente para a detecção de danos evidentes que possam ter ocorrido durante o envio. Esta inspeção deve ser realizada por um engenheiro biomédico qualificado ou outro indivíduo familiarizado com dispositivos electrocirúrgicos.

No caso de o gerador ficar danificado, ligue para o número 1-866-777-9400 para obter assistência.

Instalação

O Gerador PULSAR II pode ser colocado numa superfície estável.

▲ **ADVERTÊNCIA:** O cabo de alimentação de grau hospitalar do gerador deve ser ligado a uma fonte de alimentação adequadamente polarizada e ligada à terra e cujas características de tensão e frequência sejam compatíveis com as incluídas na placa de características do gerador PULSAR II (localizada no painel traseiro do gerador). Uma ligação incorrecta à terra pode resultar em danos no equipamento, incêndio no receptáculo ou lesões no doente ou utilizador.

NOTA: A declaração "Utilizar receptáculo de grau hospitalar para uma ligação à terra fiável" aplica-se apenas aos cabos de alimentação nos Estados Unidos/América do Norte.

▲ **ADVERTÊNCIA:** Para permitir um arrefecimento adequado, não instale o gerador num armário ou local semelhante. Se montado numa prateleira, ou junto a uma parede, preveja um espaço livre de 7,5 cm à volta do gerador para permitir a livre circulação de ar em todos os lados. É necessário um arrefecimento apropriado para evitar um sobreaquecimento do gerador.

Energy através do número 1-866-777-9400. Não tente utilizar o gerador enquanto o problema não for solucionado.

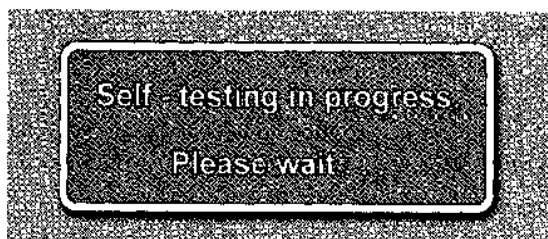


Figura 5. Painel dianteiro que mostra o ecrã de auto-teste

- O tom de activação do corte e o tom de activação da coagulação são emitidos para lhe permitir verificar o funcionamento.

O ecrã desaparece quando o auto-teste chega ao fim. Se o auto-teste não for bem sucedido, é emitido um tom sonoro. Aparece um código de falha no ecrã LCD e a saída do gerador é desactivada. O tom sonoro é emitido até o gerador ser desligado. Nesse caso, contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não tente utilizar o gerador enquanto o problema não for solucionado.

3. Se o auto-teste for bem sucedido, verifique os seguintes pontos:
 - Se o gerador for ligado *sem quaisquer dispositivos ligados* ou apenas com o eléctrodo de retorno do doente ligado, o gerador apresenta o ecrã operacional com pequenos travessões nas posições das definições e sem qualquer modo especificado. O painel dianteiro que mostra o ecrã operacional sem quaisquer dispositivos ligados é mostrado na Figura 6.

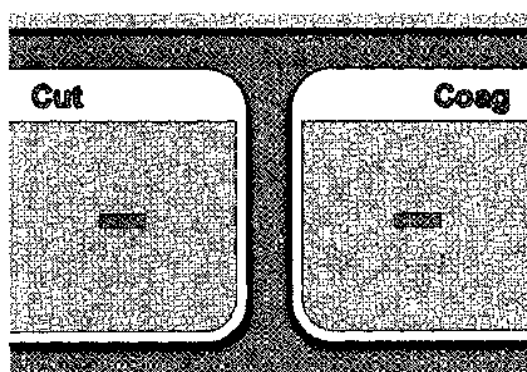


Figura 6. Painel dianteiro que mostra o ecrã operacional sem quaisquer dispositivos ligados

Funcionamento

Preparação para a cirurgia

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está desligado e ligue o cabo de alimentação a uma receptáculo de alimentação correspondente adequadamente ligada à terra e polarizada.
2. Ajuste o interruptor de alimentação para a posição de activação (ON). O indicador verde de activação (ON) indicará a ligação adequada a uma fonte de alimentação de CA. O LCD a cores no painel dianteiro acende-se e mostra um ecrã de auto-teste. À medida que o gerador passa pelo autodiagnóstico interno, o gerador deve responder da seguinte forma:
 - Emitindo o tom de activação do corte e depois o tom de activação da coagulação para permitir a verificação; e
 - Substituindo o ecrã de auto-teste por um ecrã operacional que indica a conclusão do auto-teste.
3. Depois dos auto-testes de activação, o gerador está pronto para ser utilizado.

Se o gerador não responder conforme indicado acima, isso significa que falhou num dos testes internos e que não deve ser utilizado. É emitido um tom sonoro e é exibido um código de falha no LCD do painel dianteiro. A saída do gerador é desactivada. Nesse caso, contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy através do número 1-866-777-9400. Não tente utilizar o gerador enquanto o problema não for solucionado.

Preparação para a cirurgia

1. Ligue o eléctrodo de retorno do doente ao conector do eléctrodo de retorno do doente no painel dianteiro do gerador. Certifique-se de que o eléctrodo de retorno do doente está correctamente fixado ao corpo do doente e o mais próximo possível do campo operatório.
2. Posicione o eléctrodo de retorno do doente no doente.
Há dois tipos de eléctrodos de retorno do doente que são compatíveis com o gerador: Eléctrodos de película única e eléctrodos de película dividida.
 - **Eléctrodo de película única** – posicione o eléctrodo de retorno do doente de película única no doente para obter a impedância mais baixa. A ligação do cabo do eléctrodo de retorno do doente ao eléctrodo de película única será indicada por um indicador de barra sólida verde. Ao utilizar os tipos de eléctrodo de película única, apenas a ligação do cabo é monitorizada pelo gerador. O contacto adequado com o doente *não* é monitorizado.
 - **Eléctrodo de película dividida** – posicione o eléctrodo de retorno do doente de película dividida no doente para obter a impedância mais baixa, conforme indicado pelo gráfico de barras laranja. A impedância é controlada e visualizada continuamente no ecrã. Quanto mais baixa for a impedância, mais barras laranja serão apresentadas. Posicione o eléctrodo de retorno do doente para maximizar o número de barras cor-de-laranja e depois

- **IMPORTANTE:** Utilize apenas o interruptor de pé sem fios PULSAR.
- **IMPORTANTE:** Os dispositivos electrocirúrgicos requerem um eléctrodo de retorno do doente. O gerador deve detectar a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente antes de ser possível activar a saída do gerador.

O utilizador deve determinar as definições preferidas e ajustar o nível premindo os botões PARA CIMA ou PARA BAIXO visualizados no ecrã de toque LCD junto ao nível de saída existente no visor. Os níveis de saída são apresentados em incrementos de números inteiros únicos. As instruções de utilização do dispositivo descartável indicarão a potência associada a cada nível.

- **IMPORTANTE:** As definições do nível de saída não podem ser ajustadas enquanto o gerador estiver activado.

4. O gerador está agora pronto.

Consulte Activação do gerador abaixo.

A figura 8 apresenta um exemplo do visor do painel dianteiro quando o gerador está pronto para utilização.

▲ **ADVERTÊNCIA:** Mantenha sempre os eléctrodos activos não utilizados afastados do doente.

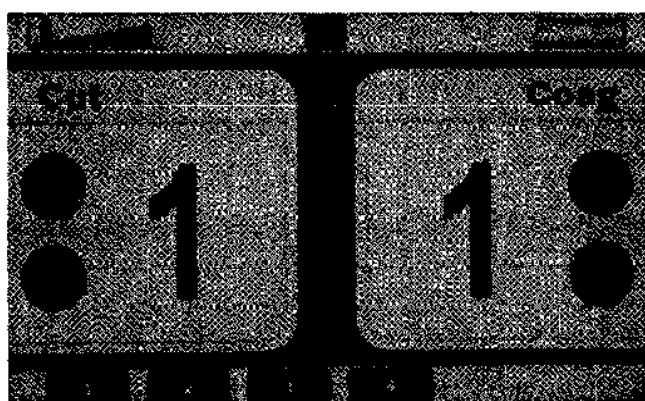


Figura 8. Painel dianteiro quando pronto para cirurgia

Activação do gerador

Activação

Se o gerador ainda não estiver configurado, siga o procedimento de configuração para preparar o gerador para funcionamento.

1. Coloque o dispositivo electrocirúrgico na posição pretendida no campo cirúrgico.
2. Para activar o sistema, prima o botão Cut (corte) ou Coag (coagulação) existente na peça de mão ou prima o pedal de corte ou de coagulação existente no interruptor de pé.

uma impedância inadequada leva à recorrência do alarme de erro. Normalmente, a indicação do erro desaparece ao fim de 5 segundos (sem premir de novo o botão do dispositivo), mostrando o visor normal se o gerador detectar a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente. Se o gerador não detectar a impedância adequada depois de a indicação do erro desaparecer, o gráfico de barras fica vermelho conforme mostrado na figura 11 e mantém-se vermelho até à detecção da impedância correcta.

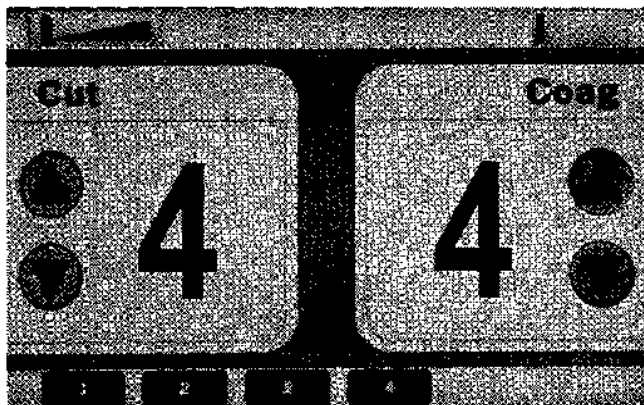


Figura 11. Impedância bloqueada incorrecta

É possível que tenha de reaplicar ou reajustar o eléctrodo de retorno do doente para que o gerador detecte a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente. Assim que a impedância adequada for detectada, o indicador passa a verde.

Se não for capaz de ajustar o eléctrodo de retorno do doente de forma suficiente para detectar a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente, desligue o conector de retorno do doente e ligue-o de novo. Isto desbloqueará a impedância e o gráfico de barras passará a laranja. Repita a secção “Preparação para a cirurgia” na página 13, passo 2 (eléctrodo de película dividida) para bloquear a impedância e continuar com a cirurgia.

O gerador emite alarmes sonoros e visíveis se o gerador detectar uma impedância inadequada com o eléctrodo de retorno do doente e desactivará a saída do gerador. Consulte “Monitorização da qualidade do contacto do eléctrodo de retorno do doente” na página 34 para especificações relacionadas com a detecção do eléctrodo de retorno do doente. Consulte “Erros” na página 21 para o número do código de erro apresentado e outros indicadores enquanto o gerador detecta uma impedância incorrecta do eléctrodo de retorno do doente. Consulte as instruções do fabricante para o local de aplicação e os procedimentos de colocação ao aplicar o eléctrodo de retorno do doente.

3. Quando a intervenção cirúrgica terminar, desligue o gerador e desconecte o dispositivo electrocirúrgico, o interruptor de pé e o eléctrodo de retorno do doente.

Regulação do volume

O volume pode ser ajustado com o controlo deslizante do ecrã de toque LCD junto ao ícone do altifalante.



Limpeza e manutenção

Esta secção inclui informações para a limpeza e manutenção habituais do gerador PULSAR II. Ainda que o gerador tenha sido concebido e fabricado de acordo com as mais elevadas normas do sector, um técnico biomédico qualificado deve proceder a uma inspecção e a um teste de desempenho periódicos para assegurar o seu funcionamento seguro e eficaz.

Inspecções necessárias antes de cada utilização

1. Inspecção visualmente o gerador para a detecção de danos físicos. Relate quaisquer danos à Medtronic Advanced Energy ou ao seu serviço biomédico. Não utilize o gerador se estiver danificado.
2. Inspecção visualmente o cabo de alimentação e a ficha para a detecção de danos físicos. Substitua o cabo se o isolamento tiver sido danificado. Não utilize o gerador se o cabo ou a ficha tiverem sido danificados e ainda não tiverem sido substituídos.

Inspecções anuais necessárias

1. Inspecção o aperto da ficha de alimentação. Se estiver solta, deve ser substituída por componentes aprovados pela Medtronic Advanced Energy.
2. Inspecção a correspondência, limpeza e inexistência de danos nos conectores do doente. Não utilize o gerador se os conectores estiverem danificados.
3. Inspecção a possível acumulação de fibras ou resíduos no gerador ou saídas de exaustão da ventoinha. Não utilize o gerador caso tenha ocorrido acumulação de fibras ou resíduos que ainda não tenham sido limpos.

Limpeza

▲ **ADVERTÊNCIA:** Risco de choque eléctrico. Desligue sempre o gerador da tomada de parede antes de limpar.

O gerador não é esterilizável.

1. Limpe o visor dianteiro, a cobertura e o cabo com um detergente suave ou solução de desinfecção suave e pano húmido.
Recomenda-se a utilização, sempre que possível, de agentes não-inflamáveis para a limpeza e desinfecção. No caso da utilização de agentes inflamáveis para limpeza, desinfecção ou como solventes, deixe-os evaporarem antes da cirurgia.
- ◆ **PRECAUÇÃO:** Não permita a entrada de líquidos no chassis. Não utilize álcool, materiais cáusticos, corrosivos ou abrasivos no visor dianteiro, cobertura e cabo, uma vez que podem

Resolução de problemas

Esta secção identifica os possíveis estados de erro e falha e oferece soluções comuns para corrigir avarias e responder a alarmes.

O gerador PULSAR II foi concebido e fabricado segundo as normas mais exigentes. Na rara eventualidade de o gerador falhar, existem várias rotinas de autodiagnóstico que ajudam na resolução do problema. Se o software detectar um problema, é apresentado um código de erro ou código de falha no ecrã e o gerador é desactivado. O gerador mantém-se desactivado até o problema detectado ser corrigido. As rotinas de autodiagnóstico são apenas um auxílio para técnicos qualificados e não constituem um substituto da avaliação de um problema por um técnico qualificado.

▲ **ADVERTÊNCIA:** Risco de choque eléctrico. Desligue sempre o gerador da tomada de parede antes de abrir a cobertura para operações de assistência. Não existem peças passíveis de manutenção pelo utilizador no interior do gerador. A assistência ao gerador PULSAR II só deve ser efectuada por um técnico com formação adequada da Medtronic Advanced Energy.

Erros

O gerador PULSAR II inclui um autodiagnóstico automático. Se o diagnóstico detectar um estado que possa ser corrigido pelo operador, o sistema apresenta um código de erro, emite um tom sonoro e desactiva a saída do gerador. A correcção do erro activa a saída do gerador.

A maioria dos códigos de erro resulta de problemas nos acessórios ligados ao gerador. A tabela que se segue enumera os códigos de erro e descreve o estado.

Código de erro	Descrição
E1	O interruptor de corte ou coagulação no dispositivo electrocirúrgico pode estar encravado na posição ligada.
E2	O interruptor de pé de corte ou coagulação pode estar encravado na posição ligada.
E3	O eléctrodo de retorno do doente tem uma má ligação.
E4	Erro da saída do gerador.
E5	O dispositivo electrocirúrgico atingiu o fim da sua duração.
E6	O dispositivo não é reconhecido como um dispositivo monopolar da PEAK PlasmaBlade ou falhou no teste.

Código de erro E2

O interruptor de pé de corte ou de coagulação pode estar encravado na posição ligada.

Causa	Solução
O interruptor de pé tem o pedal de corte ou de coagulação encravado na posição ligada quando o interruptor de pé é ligado. O código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Certifique-se de que a peça de mão não está em contacto com o doente. 2. Desligue e volte a ligar o interruptor de pé. 3. Se o código de erro reaparecer, desligue o gerador e ligue-o de novo. 4. No caso de persistência do problema, substitua o interruptor de pé e repita este procedimento. 5. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de erro E3

O eléctrodo de retorno do doente tem uma má ligação.

Causa	Solução
O código de erro é apresentado quando a impedância está fora do intervalo. O código de erro é apresentado durante 5 segundos e o alarme é emitido uma vez. O ícone de impedância do eléctrodo de retorno do doente passa a vermelho e mantém-se a vermelho enquanto a impedância se mantiver fora do intervalo. A impedância do eléctrodo de retorno do doente é continuamente verificada.	1. Siga as instruções do fabricante para a colocação do eléctrodo de retorno do doente. 2. Verifique se o eléctrodo de retorno do doente está ligado ao gerador e está a estabelecer um contacto adequado com o doente. 3. Se o ícone de impedância se mantiver a vermelho, substitua o eléctrodo de retorno do doente e o conector. 4. Repita os preparativos para a cirurgia. Posicione o eléctrodo de retorno do doente fazendo contacto para a impedância mais baixa. 5. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de erro E7

Erro de tensão do gerador.

Causa	Solução
Estão a ser feitas medições da tensão de saída enquanto o gerador tem uma saída activa. Se estas medições se situarem fora do intervalo normal, a saída é desactivada. O código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Premir de novo o botão do interruptor de pé ou peça de mão apaga este ecrã e reactiva a saída se o erro deixar de ser detectado. A peça de mão não deve estar em contacto com o doente enquanto isto é feito. 2. Se o código de erro reaparecer, substitua a peça de mão. 3. Se o código de erro reaparecer, desligue a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente. Desligue a alimentação do gerador e volte a ligá-la de novo. Volte a ligar a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente e tente de novo. 4. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de erro E8

Erro de sobretensão.

Causa	Solução
Estão a ser feitas medições da tensão de saída enquanto o gerador tem uma saída activa. Se estas medições se situarem fora do intervalo normal, a saída é desactivada. O código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Premir de novo o botão do interruptor de pé ou peça de mão apaga este ecrã e reactiva a saída se o erro deixar de ser detectado. A peça de mão não deve estar em contacto com o doente enquanto isto é feito. 2. Se o código de erro reaparecer, substitua a peça de mão. 3. Se o código de erro reaparecer, desligue a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente. Desligue a alimentação do gerador e volte a ligá-la de novo. Volte a ligar a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente e tente de novo. 4. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de falha F1

A temperatura interna do gerador excedeu o limite.

Causa	Solução
A temperatura interna excedeu o limite enquanto estava ligado. O código de falha é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Deixe o gerador ligado com a ventoinha interna a funcionar para o arrefecer. Não utilize o gerador enquanto não arrefecer o suficiente. Depois de o gerador arrefecer, o código de falha deixa de ser apresentado. 2. Se o código de falha reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de falha F2

Falha do auto-teste.

Causa	Solução
Os diagnósticos de auto-teste são executados quando o gerador é ligado. Este código de falha indica que um ou mais auto-testes falharam. O auto-teste individual que falhou será registado na memória flash do gerador para recuperação durante a manutenção. O código de falha é apresentado e o alarme é emitido de forma contínua.	1. Desligue a alimentação do gerador e volte a ligá-la de novo. Não prima botões nem active peças de mão durante o auto-teste. 2. Se o código de falha reaparecer, desligue a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente. Desligue a alimentação do gerador e volte a ligá-la de novo. 3. Se o código de falha reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de falha F3

Módulo RF não calibrado ou a calibragem perdeu-se.

Causa	Solução
O módulo RF detectou que não está calibrado ou que os valores da calibragem se perderam. O código de falha é apresentado e o alarme é emitido continuamente até o gerador ser desligado.	1. Desligue a alimentação do gerador e volte a ligá-la de novo. Volte a ligar a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente e tente de novo. 2. Se o código de falha reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Glossário

Esta secção fornece definições dos termos relacionados com a electrocirurgia. As informações abaixo são fornecidas por uma questão de comodidade e não devem ser interpretadas como uma indicação vinculativa da matéria.

acessório descartável	Um acessório electrocirúrgico, como os eléctrodos activos, pegas, eléctrodos dispersivos, etc. Só se destina a ser utilizado mais do que uma única vez.
acessório electrocirúrgico	Equipamentos utilizados juntamente com o gerador electrocirúrgico para cooconseguir realizar a electrocirurgia. Estes incluem, sem limitação, interruptor de pé, cabo, eléctrodo dispersivo e eléctrodo activo.
ciclo de funcionamento	A proporção de tempo (expressa em percentagem) durante a qual uma corrente ou dispositivo está ligado versus desligado. O ciclo de funcionamento pode ser utilizado aquando da referência a formas de onda de corrente que são repetitivas. Assim, a corrente de alta frequência estará ligada utilizando um período de tempo mais curto do que uma corrente de baixa frequência. O ciclo de funcionamento é também utilizado em referência a componentes ou equipamentos eléctricos. Por exemplo, alguns equipamentos são concebidos para serem utilizados de forma contínua, ou seja, com uma potência do ciclo de funcionamento de 100%, ainda que outros equipamentos possam ser classificados para utilização intermitente, ou seja, menos de 100% de ciclo de funcionamento. A maioria das unidades electrocirúrgicas está concebida para uma utilização intermitente. Habitualmente, são classificadas para ciclos de funcionamento de 50%. A utilização de qualquer equipamento para além do ciclo de funcionamento indicado pode resultar numa falha prematura.
coagulação	A coagulação de sangue ou desidratação do tecido sem efeito de corte. É frequente a coagulação electrocirúrgica incorporar picos intermitentes de electricidade de alta tensão e corrente baixa.
corte	Ocorre quando faíscas intensas focam a energia e vaporizam o tecido. Resulta de densidade de corrente alta no tecido, que leva ao rebentamento de líquido celular em vapor, desfazendo a estrutura. A tensão é baixa e o fluxo de corrente é alto. Para induzir um efeito de corte em tecido humano, a tensão deve exceder os 200 Vp.
dessecação	Um procedimento por meio do qual uma pequena quantidade de tecido de superfície é secada ao colocar o eléctrodo activo em contacto com o tecido. A dessecação distingue-se da fulguração na medida em que a tensão de pico é mais baixa, o que resulta na incapacidade da corrente passar em arco através do ar para o tecido. É necessário contacto directo entre o eléctrodo e o tecido. Consulte fulguração.

Especificações

Gerador PULSAR II

Todas as especificações são nominais e situam-se dentro de $\pm 20\%$ de um valor indicado à temperatura ambiente (25 °C/77 °F) e uma tensão de entrada nominal. Todas as especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Geral

Classificação:	IEC 60601-1, Classe I
Tipo:	CF
Concepção interna:	Estado sólido
Configuração da saída:	Isolada (RF flutuante)
Refrigeração:	Ar forçado (ventoinha)
Concebido para satisfazer:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensões e peso

Largura:	35 cm (13,8 pol.)
Comprimento:	38,5 cm (15,2 pol.)
Altura:	18 cm (7,1 pol.)
Peso:	<12 kg (26,5 lb)

Parâmetros de funcionamento

Temperatura:	10 °C a 40 °C
Humidade:	30% a 75% de humidade relativa, sem condensação
Grau de protecção contra a entrada de água:	IPX0

Parâmetros de armazenamento

Temperatura:	-20 °C a 60 °C
Humidade:	Humidade relativa sem condensação
Condições de envio para a unidade acondicionada:	-40 °C a 70 °C; 10–100% humidade relativa, incluindo condensação

Saída de tensão RF máxima

Modo	Tensão máxima
Corte baixo 1	1600
Corte baixo 2	1200
Corte médio	1600
Corte alto (Mistura 1)	2200
Corte alto (Mistura 2)	3100
Corte alto (Mistura 3)	3900
Coagulação baixo 1	3500
Coagulação baixo 2	4600
Coagulação alta	5500

Corrente de fuga de frequência alta (RF)

- Corrente de fuga RF <150 mA

Características da saída

Modo	Potência (watts) $\pm 20\%$	Carga nominal (ohms)	Frequência de funcionamento (típica, kHz)	Ciclo de funcionamento (típico, %)
Corte baixo 1	40	100	1000	3,75
Corte baixo 2	160	200	1000	100
Corte médio	60	400	1000	100
Corte alto (Mistura 1)	60	400	1000	75
Corte alto (Mistura 2)	60	400	1000	50
Corte alto (Mistura 3)	80	400	1000	100
Coagulação baixo 1	60	400	1000	19
Coagulação baixo 2	80	400	1000	100
Coagulação alta	60	500	1000	12

Ciclo de funcionamento do utilizador

- Modo de Corte: 10 segundos LIGA, 30 segundos DESLIGA
- Modo de coagulação: 10 segundos LIGA, 30 segundos DESLIGA

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética		
O gerador PULSAR II destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do gerador PULSAR II deve garantir que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste e Nível de conformidade	Orientação do ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Descarga de contacto $\pm 2, 4, 6$ kV Descarga de ar $\pm 2, 4, 8$ kV	Os solos devem ser de madeira, betão ou mosaico. Se os solos estiverem cobertos com um material sintético, a humidade relativa deve corresponder no mínimo a 30%.
Imunidade radiada EN 61000-4-3	80 Mhz a 2,5 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz	
Imunidade conduzida (alimentação CA) (Linhas E/S) EN 61000-4-6	0,15 a 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Rede CA	
Correntes eléctricas transitórias rápidas (alimentação CA) (Linhas E/S) EN 61000-4-4	Rede CA ± 2 kV ± 1 kV para Linhas E/S 5/50 5 kHz	A qualidade da rede eléctrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial habitual.
Pico de tensão linha para linha (alimentação CA) IEC 61000-4-5	± 1 kV linha para linha ± 2 kV linha para terra	A qualidade da rede eléctrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial habitual.
Imunidade magnética EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos devem ter uma frequência de rede característica de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial habitual.
Quedas de tensão e interrupções EN 61000-4-11	Queda $>95\%$ na U_t para 0,5 ciclo Queda 60% na U_t para 5 ciclos Queda 30% na U_t para 25 ciclos Queda $>95\%$ na U_t para 5 seg.	A qualidade da rede eléctrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial habitual. Se o utilizador do gerador PULSAR II necessitar que o sistema funcione continuamente durante as interrupções do abastecimento eléctrico, é aconselhável alimentar o gerador PULSAR II com um sistema de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
NOTA: U_t é a tensão de alimentação por CA antes da aplicação do nível de teste.		

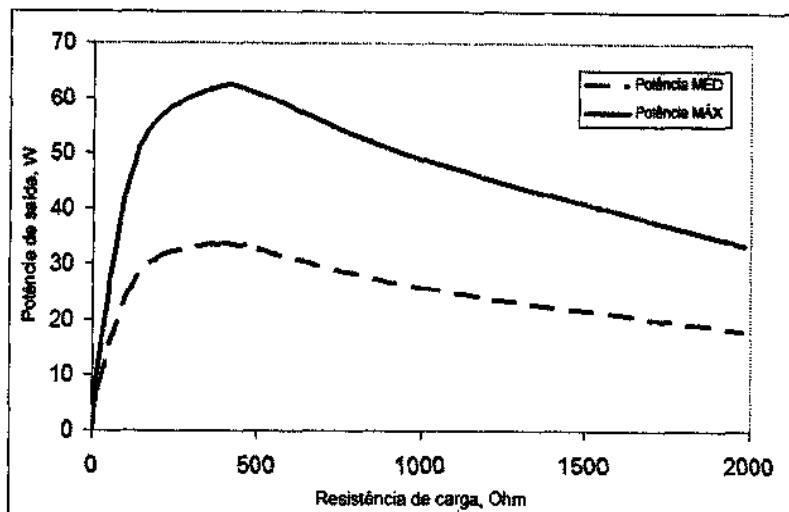


Figura 16. Potência de saída vs. Impedância para corte médio

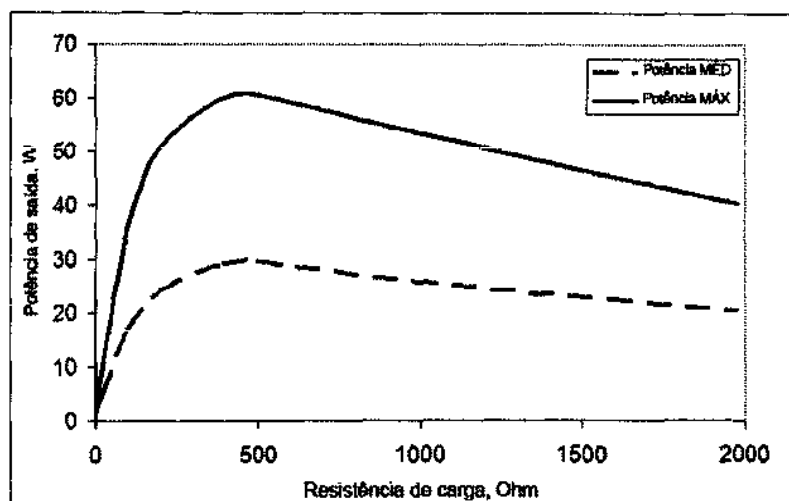


Figura 17. Potência de saída vs. impedância para Corte alto (mistura 1)

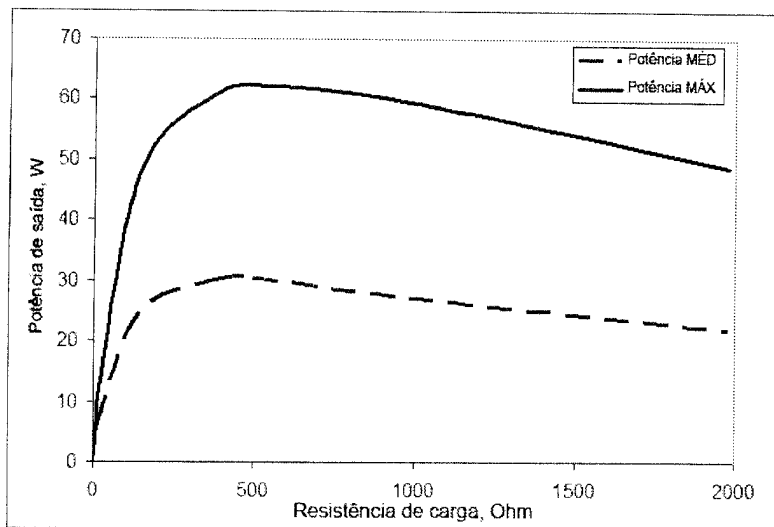


Figura 20. Potência de saída vs. impedância para coagulação baixa 1

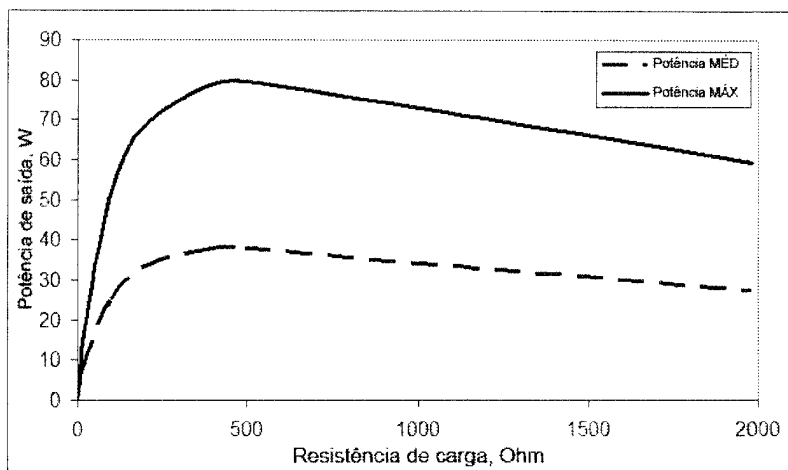


Figura 21. Potência de saída vs. impedância para coagulação baixa 2

Garantia limitada

A Medtronic Advanced Energy LLC fornece garantia do gerador PULSAR II contra defeitos nos materiais ou fabrico em condições normais de utilização e manutenção preventiva para os respectivos períodos de garantia abaixo indicados. A Medtronic Advanced Energy reparará ou substituirá a unidade sem encargos, ao seu critério, de qualquer produto, ou parte do mesmo, que tenha sido devolvido à Medtronic Advanced Energy LLC ou ao seu distribuidor no período de tempo aplicável abaixo indicado. Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou parte do mesmo que tenha sido adversamente afectado devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por partes não autorizadas pela Medtronic Advanced Energy LLC; reparados ou alterados fora da fábrica da Medtronic Advanced Energy; sujeitos a uma utilização incorrecta, negligente ou a acidente ou não utilizados em conformidade com as instruções fornecidas neste manual. Os procedimentos padrão de manutenção preventiva hospitalar devem ser seguidos e realizados por pessoal de assistência biomédica qualificado e não são cobertos pela garantia.

- Os produtos da Medtronic Advanced Energy estão garantidos pelos seguintes períodos após a entrega ao comprador original:
- Gerador PULSAR II – Um (1) ano, peças e mão-de-obra
- Interruptor de pé PULSAR – Um (1) ano, peças e mão-de-obra

Acessórios do produto

Os acessórios seguintes são de utilização compatível com o gerador PULSAR II. Só devem ser utilizados com o gerador acessórios recomendados pela Medtronic Advanced Energy.

- Dispositivos PEAK PlasmaBlade
- Interruptor de pé sem fios PULSAR
- Eléctrodo ou almofada padrão de retorno do doente
 - Eléctrodos de película única – PolyHesive™ II E7506 standard Valleylab
 - Eléctrodos de película dividida – PolyHesive II E7507 REM adulto Valleylab



Medtronic

Εγχειρίδιο χειρισμού γεννήτριας PULSAR® II

Πίνακας περιεχομένων

Πρόλογος	iii
Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο	iii
Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο	iii
Βοήθεια	iii
Ενδείξεις	iii
Αντενδείξεις	iv
Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις	iv
Εισαγωγή	1
Γεννήτρια PULSAR II	1
Ηλεκτροχειρουργικές λειτουργίες	1
Χειριστήρια, ενδείξεις και υποδοχές	2
Σύμβολα	6
Εμπρός μέρος	6
Πίσω μέρος	6
Εγκατάσταση	9
Αρχική επιθεώρηση	9
Εγκατάσταση	9
Προαιρετικός ασύρματος ποδοδιακόπτης	10
Προκαταρκτικοί έλεγχοι	10
Προκαταρκτικός έλεγχος λειτουργίας	10
Λειτουργία	13
Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση	13
Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση	13
Ενεργοποίηση της γεννήτριας	16
Ενεργοποίηση	16
Ρύθμιση έντασης	18
Προτιμώμενα σημεία ρύθμισης	18
Καθαρισμός και συντήρηση	19
Έλεγχοι που απαιτούνται πριν από κάθε χρήση	19
Απαιτούμενες ετήσιες επιθεωρήσεις	19
Καθαρισμός	19
Συντήρηση	20
Αποθήκευση	20
Περιβαλλοντική προστασία	20

Πρόλογος

Το εγχειρίδιο αυτό και ο εξοπλισμός στον οποίο αναφέρεται προορίζονται για χρήση μόνο από ιατρικό προσωπικό με τα κατάλληλα προσόντα και την κατάλληλη εκπαίδευση σε αυτού του τύπου τις χειρουργικές επεμβάσεις. Το εγχειρίδιο αυτό διατίθεται ως οδηγός για τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας PULSAR® II (αριθμός μοντέλου: PS100-102) και μόνο.

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PULSAR II παρέχει αναλυτικές πληροφορίες για τη λειτουργία και συντήρηση της γεννήτριας PULSAR II.

Για πληροφορίες σχετικά με τα παρελκόμενα, δείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο

▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η προειδοποίηση επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο, αν δεν αντιμετωπιστεί ή αποφευχθεί.

◆ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σας επισημαίνει την περίπτωση να υπάρξει κάποιο πρόβλημα στην ορθή ή λανθασμένη χρήση της συσκευής, με αποτέλεσμα βλάβη ή αστοχία του εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αν δεν διορθωθεί ή αποτραπεί.

■ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τονίζει σημαντικές πληροφορίες σε μια συγκεκριμένη ενότητα.

● **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τονίζει επίσης πρόσθετες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να είναι χρήσιμες.

Βοήθεια

- 1 Διαβάστε την ενότητα του εγχειριδίου που αναφέρεται συγκεκριμένα στην επέμβαση που κάνετε. Ανατρέξτε στον πίνακα περιεχομένων και το ευρετήριο για να εντοπίσετε πληροφορίες. Περιλαμβάνεται λεξιλόγιο ορολογίας που θα σας βοηθήσει με άγνωστους όρους.
- 2 Δείτε την “Αντιμετώπιση προβλημάτων” στη σελίδα 21 για μια λίστα προβλημάτων και προτεινόμενων λύσεων.
- 3 Για τεχνική υποστήριξη, καλέστε στο 1-866-777-9400 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στις Η.Π.Α.).

Ενδείξεις

Το χειρουργικό σύστημα PEAK ενδείκνυται για την κοπή και αιμοπηξία μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια γενικών, πλαστικών και επανορθωτικών (όπως οι τομές στο δέρμα και η δημιουργία δερματικών κρημνών), ωτορινολαρυγγολογικών, γυναικολογικών, ορθοπαιδικών, αρθροσκοπικών, σπονδυλικών και νευρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων.

- Μη χρησιμοποιείτε τα καλώδια για να κρατηθείτε ή να μετακινήσετε τη συσκευή, γιατί υπάρχει κίνδυνος ζημιάς στη μόνωση που μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή άλλες βλάβες.

▲ Προειδοποιήσεις παρελκομένων

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις παρελκόμενες συσκευές και τη γεννήτρια για οποιαδήποτε ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε οτιδήποτε αν διαπιστώσετε ζημιά στη μόνωση ή τα βύσματα, γιατί υπάρχει κίνδυνος αστοχίας ή τραυματισμού.
- Μην ξαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε ή υποβάλλετε σε άλλη επεξεργασία παρελκόμενες συσκευές “μίας χρήσεως” γιατί υπάρχει κίνδυνος αστοχίας ή τραυματισμού.
- Το εργαλείο χειρός και τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς έχουν διαφορετικά βύσματα και υποδοχές. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε το ένα στην υποδοχή του άλλου γιατί υπάρχει κίνδυνος ζημιάς στο βύσμα που μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο επιστροφής ασθενούς είναι σταθερά συνδεδεμένο στην αντίστοιχη υποδοχή της συσκευής. Αν δεν έχει γίνει σωστά η σύνδεση, η γεννήτρια PULSAR II δεν θα λειτουργήσει λόγω του συστήματος ανίχνευσης ηλεκτρικής αντίστασης.
- Μη συνδέσετε σε καμία περίπτωση υγρά βύσματα στη γεννήτρια, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό, ανάφλεξη στην πρίζα ή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, γιατί μπορεί να επάγονται ηλεκτρικά ρεύματα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλοίωση της απόδοσης του συστήματος, ηλεκτροπληξία, ανάφλεξη ή τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού.
- Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα άλλα από αυτά που υποδεικνύονται στην αντίστοιχη ενότητα. Η χρήση άλλων παρελκομένων μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτα αποτελέσματα και/ή βλάβη στον ασθενή.
- Χρησιμοποιήστε ενδεδειγμένα παρελκόμενα με ονομαστική τάση ίση ή μεγαλύτερη από τη μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας.

▲ Προειδοποιήσεις για την προετοιμασία του ασθενούς

- Τηρείτε πάντα όλα τα μέτρα πυροπροστασίας. Κάθε ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά λόγω σπινθηρισμού ή υπερθέρμανσης.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου ή το οξυγόνο. Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή αν δεν έχουν προηγουμένως απομακρυνθεί οι αναθυμιάσεις από παράγοντες προετοιμασίας του δέρματος αλκοολικής βάσης. Φυσιολογικά παραγόμενα αέρια, τα οποία συσσωρεύονται στις σωματικές κοιλότητες μπορούν επίσης να αποτελέσουν αιτία ανάφλεξης.

- Επαφή ανάμεσα σε μέλη του σώματος του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διαδοχικά σημειακά εγκαύματα και πρέπει να αποτρέπεται τοποθετώντας στεγνές πετσέτες ή χειρουργικά καλύμματα ανάμεσα στα μέλη του σώματος.
- Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς δεν πρέπει να κόβεται για να μειωθεί σε μέγεθος, γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικό ρεύμα υψηλής έντασης και εγκαύματα στον ασθενή.
- Θερμότητα από θερμικές κουβέρτες ή άλλες πηγές μπορεί να επιπροστίθεται στη θερμότητα από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (παράγεται από το ρεύμα της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης). Επιλέξτε για το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς μια θέση απομακρυσμένη από άλλες πηγές θερμότητας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.
- Παρεμβολές από υψίσυχνο χειρουργικό εξοπλισμό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού μέσα στο χειρουργείο. Το πρόβλημα των παρεμβολών μπορεί να επιλυθεί ή να περιοριστεί με αναδιάταξη των καλωδίων της γεννήτριας έτσι ώστε να μην επικαλύπτουν τα καλώδια άλλου εξοπλισμού ή χρησιμοποιώντας διαφορετικές πρίζες ή χρησιμοποιώντας καλώδια προέκτασης για διάφορες συσκευές.
- Ηλεκτρόδια και καθετήρες που χρησιμοποιούνται με συσκευές παρακολούθησης, διέγερσης και απεικόνισης μπορεί να παρέχουν δίοδο για ηλεκτρικά ρεύματα υψηλής συχνότητας, ακόμα και αν είναι μονωμένα, αν λειτουργούν με μπαταρία και/ή είναι απομονωμένα στα 50/60 Hz. Για να περιοριστεί ο κίνδυνος εγκαυμάτων, τοποθετήστε οποιοδήποτε τέτοιο ηλεκτρόδιο ή καθετήρα όσο το δυνατόν πιο μακριά από το σημείο της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς.
- Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης γιατί μπορεί να προκληθούν ακούσια εγκαύματα.
- Στο σημείο ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης τα οποία περιλαμβάνουν κυκλώματα περιορισμού των ηλεκτρικών ρευμάτων υψηλής συχνότητας.
- Η συσκευή δεν πρέπει να ενεργοποιείται κοντά στα ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογράφου, γιατί μπορεί να προκληθούν παρεμβολές.

▲ Προειδοποιήσεις για ενεργά εμφυτεύματα

- Η χρήση της ηλεκτροχειρουργικής παρουσία εσωτερικού ή εξωτερικού ενεργού καρδιακού εμφυτεύματος μπορεί να αποδειχθεί επικίνδυνη. Οι παρεμβολές από ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία των ενεργών εμφυτευμάτων. Πρέπει να συμβουλευέστε τον κατασκευαστή του καρδιακού εμφυτεύματος για περισσότερες πληροφορίες πριν προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση.

- Η ισχύς εξόδου που επιλέγεται πρέπει να είναι η χαμηλότερη δυνατή για τον συγκεκριμένο σκοπό.
- Αστοχία του υψίσυχνου χειρουργικού εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει μη σκοπούμενη αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Εάν παρατηρηθεί νευρομυική διέγερση, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις προς τη γεννήτρια, το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και τα ενεργά ηλεκτρόδια για να αναζητήσετε πιθανούς σπινθήρες μετάλλου σε μέταλλο. Η διέγερση μπορεί να μετριαστεί με χρήση ρυθμίσεων χαμηλής ισχύος ή με αιμοπηξία χαμηλής τάσης. Εάν το πρόβλημα συνεχιστεί, η γεννήτρια θα πρέπει να ελεγχθεί από εξειδικευμένο προσωπικό διενέργειας σέρβις για μη φυσιολογική διαρροή ρεύματος.

▲ Προειδοποιήσεις για ελέγχους και σέρβις

- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της γεννήτριας γιατί υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Στο εσωτερικό της συσκευής δεν υπάρχουν εξαρτήματα στα οποία μπορεί να επέμβει ο χρήστης.
- Μην τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα της γεννήτριας.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα καλώδια εξόδου της γεννήτριας όταν είναι ενεργοποιημένη, γιατί υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού. Επιθεωρείτε περιοδικά για εμφανείς φθορές τα καλώδια ελέγχου που χρησιμοποιούνται για τις συνδέσεις εξόδου.
- Η γεννήτρια δεν είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί για παρατεταμένες περιόδους συνεχούς παροχής. Κατά τους ελέγχους, συνιστάται οι κύκλοι ενεργοποίησης να περιορίζονται στο 25% με μέγιστο χρόνο ενεργοποίησης τα 10 δευτερόλεπτα υπό φορτίο μεγαλύτερο ή ίσο των 600 Ωμ. Χρήση για παρατεταμένη χρονική περίοδο μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση και ζημιά του εξοπλισμού.

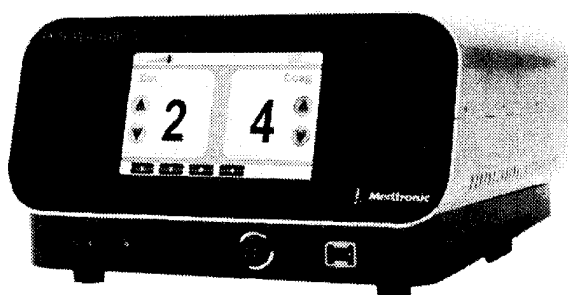
◆ Επιστημόνες

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με την εντολή ιατρού.
- Η γεννήτρια PULSAR II πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με την κατάλληλη εκπαίδευση σε αυτού του τύπου τις χειρουργικές επεμβάσεις.
- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το χειρουργικό σύστημα PEAK, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλο το έντυπο υλικό που περιέχεται στη συσκευασία, όπως προειδοποιήσεις, επιστημόνες και οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ηλεκτρικής ισχύος και τον συντομότερο δυνατό χρόνο ενεργοποίησης για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.
- Περιοδική συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο βιοϊατρικό τεχνικό του νοσοκομείου ή από επίσημο αντιπρόσωπο της Medtronic.

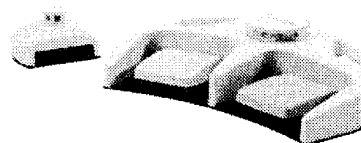
Εισαγωγή

Γεννήτρια PULSAR II

Η γεννήτρια PULSAR II αποτελεί μέρος του χειρουργικού συστήματος PEAK. Η γεννήτρια παρέχει ραδιοσυχνотική (RF) ενέργεια σε αναλώσιμη ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Το σύστημα χρησιμοποιείται για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις.



Γεννήτρια PULSAR II



Προαιρετικός ασύρματος ποδοδιακόπτης PULSAR

Εικόνα 1. Χειρουργικό σύστημα PEAK

Ηλεκτροχειρουργικές λειτουργίες

Η γεννήτρια PULSAR II έχει τις εξής επιλογές λειτουργίας:

Λειτουργίες κοπής

- Χαμηλή κοπή – Κοπή ακριβείας με κάποια αιμόσταση και ελάχιστες παράπλευρες βλάβες
- Μέση κοπή (καθαρή κοπή) – Κοπή ακριβείας με αυξημένη αιμόσταση και παράπλευρες βλάβες
- Υψηλή κοπή (μικτή κοπή) – Κοπή ακριβείας με ισχυρή αιμόσταση

Πηκτικές λειτουργίες

Η αιμοπηξία αυξάνεται όσο αυξάνεται η ρύθμιση.

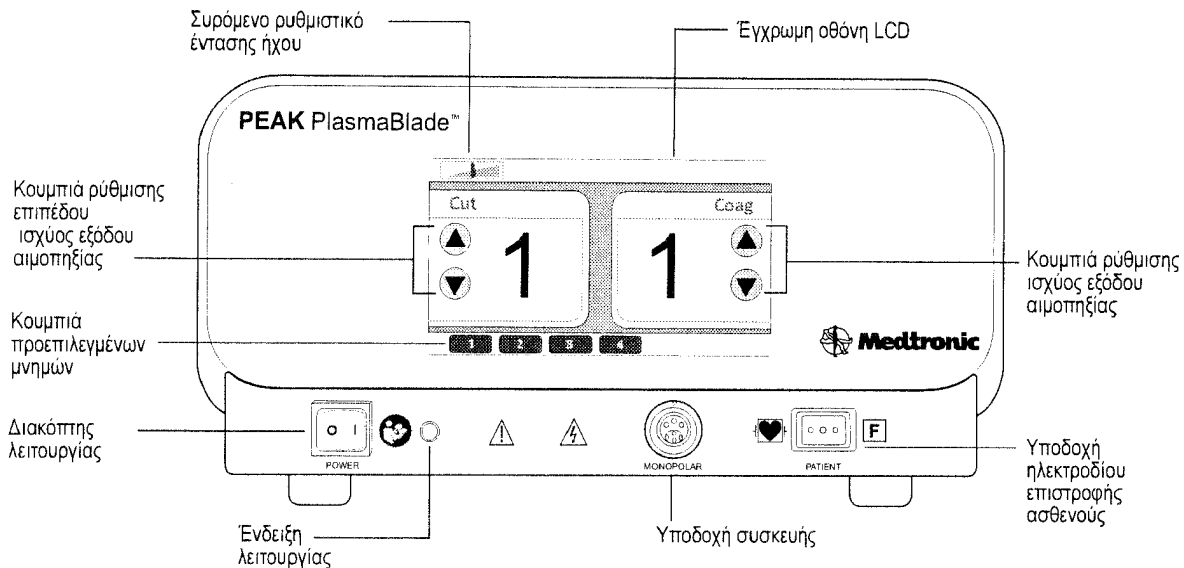
- Χαμηλή αιμοπηξία (σημειακή αιμοπηξία)
- Υψηλή αιμοπηξία (ψεκασμός)

■ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

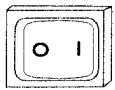
- Κάθε λειτουργία κοπής και αιμοπηξίας διαθέτει πολλαπλές ρυθμίσεις ισχύος.

Περιγραφή εμπρός πλευράς

Δείτε την Εικόνα 2 για πλήρη απεικόνιση της πρόσοψης της γεννήτριας. Κάθε ένδειξη, χειριστήριο ή υποδοχή περιγράφεται παρακάτω με περισσότερες λεπτομέρειες.



Εικόνα 2. Διάταξη του εμπρός μέρους της γεννήτριας



Διακόπτης λειτουργίας – Μαύρος διακόπτης δύο θέσεων που πρέπει να πατηθεί δεξιά για να τεθεί η γεννήτρια PULSAR II σε λειτουργία και αριστερά για να τεθεί η γεννήτρια εκτός λειτουργίας.



Ένδειξη λειτουργίας – Πράσινη λυχνία LED που ανάβει με πράσινο χρώμα όταν η γεννήτρια είναι σε λειτουργία και σβήνει όταν η γεννήτρια είναι εκτός λειτουργίας.



Υποδοχή συσκευής – Κυκλική υποδοχή 7 ακίδων για τη σύνδεση συσκευών Peak PlasmaBlade.



Υποδοχή ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς – Τυπική υποδοχή 2 ακίδων για τη σύνδεση του βύσματος του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς, το οποίο χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις.

Έγχρωμη οθόνη LCD – Χρησιμοποιείται για να προτρέπει τον χρήστη να εισάγει δεδομένα, καθώς και για να εμφανίζει μηνύματα πληροφόρησης και βλαβών.



Κουμπιά ρύθμισης ισχύος εξόδου κοπής (CUT) (στην οθόνη LCD) – Πατώντας το πάνω κουμπί αυξάνεται η ισχύς εξόδου κοπής σε βήματα της μίας ακέραιης μονάδας. Πατώντας το κάτω κουμπί μειώνεται η ισχύς εξόδου κοπής σε βήματα της μίας ακέραιης μονάδας.

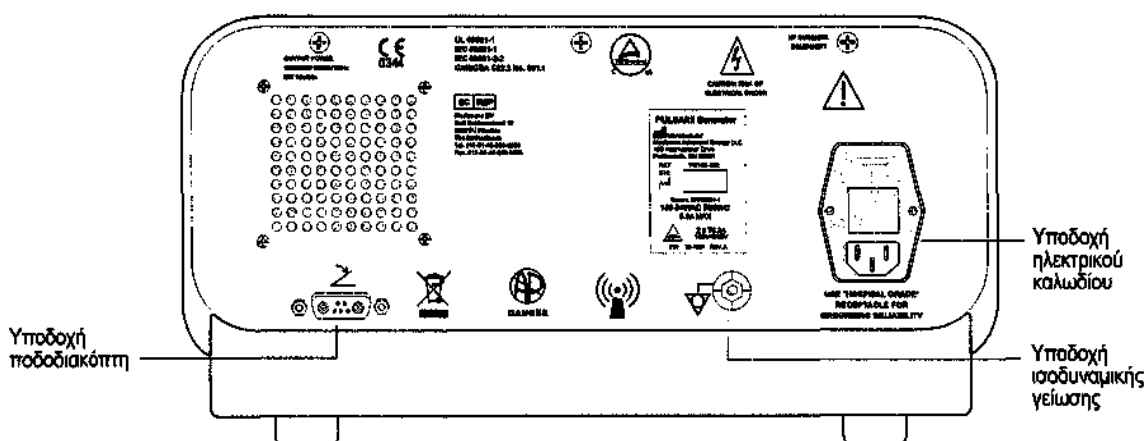




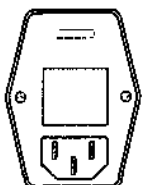
Συρόμενο ρυθμιστικό έντασης ήχου – Εάν μετακινήσετε την προεξοχή του συρόμενου ρυθμιστικού έντασης ήχου προς τα αριστερά θα μειωθεί η ένταση του ήχου, ενώ εάν το μετακινήσετε προς τα δεξιά θα αυξηθεί.

Περιγραφή πίσω πλευράς

Δείτε την Εικόνα 3 για πλήρη απεικόνιση του πίσω μέρους. Κάθε ένδειξη, χειριστήριο ή υποδοχή περιγράφεται παρακάτω με περισσότερες λεπτομέρειες.



Εικόνα 3. Διάταξη πίσω πλευράς



Υποδοχή ηλεκτρικού καλωδίου – Υποδοχή του 3-πολικού ηλεκτρικού καλωδίου νοσοκομειακών προδιαγραφών, περιλαμβάνει και 2 ηλεκτρικές ασφάλειες κάτω από αφαιρούμενο κάλυμμα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε ασφάλειες με ονομαστική τιμή ίδια με αυτήν που παρουσιάζεται στην “Χαρακτηριστικά ηλεκτροπαραγωγής” στη σελίδα 36 αυτού του εγχειριδίου.

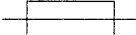
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η “χρήση πρίζας νοσοκομειακών προδιαγραφών για αξιόπιστη γείωση” ισχύει μόνο για τα ηλεκτρικά καλώδια σε Η.Π.Α./Βόρειο Αμερική.



Υποδοχή ποδοδιακόπτη – Υποδοχή σύνδεσης ασύρματου ποδοδιακόπτη PULSAR.



Υποδοχή ισοδυναμικής γείωσης: Τυπική υποδοχή για τη σύνδεση κοινής γείωσης.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ισοδυναμική γείωση
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Ποδοδιακόπτης
	Κίνδυνος έκρηξης αν χρησιμοποιηθεί υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών
	Ηλεκτρική ασφάλεια
	Αποκομιδή απορριμμάτων με ειδικό τρόπο μετά το τέλος της ζωής της συσκευής, όπως προβλέπεται από τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Η αποκομιδή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στη συγκεκριμένη χώρα.
	Επικολλάται σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ..
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1, UL 60601-1 και IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Κατασκευαστή

Εγκατάσταση

Αρχική επιθεώρηση

Αποσυνδεύστε τη γεννήτρια κατά την παραλαβή της και κάντε μια επιθεώρηση για εμφανείς ζημιές που μπορεί να έχουν προκληθεί κατά τη μεταφορά. Η επιθεώρηση αυτή πρέπει να γίνει από αρμόδιο βιοϊατρικό μηχανικό ή άλλο άτομο επαρκώς εξοικειωμένο με τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές.

Αν η γεννήτρια έχει πάθει ζημιά, καλέστε στο τηλέφωνο 1-866-777-9400 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στις Η.Π.Α.).

Εγκατάσταση

Η γεννήτρια PULSAR II είναι δυνατόν να τοποθετηθεί σε σταθερή επιφάνεια.

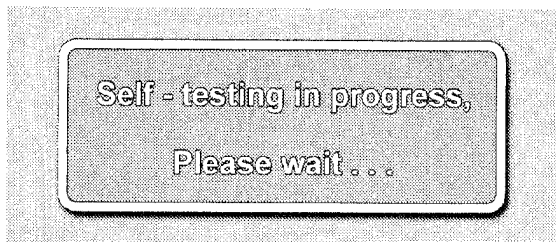
▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ηλεκτρικό καλώδιο νοσοκομειακών προδιαγραφών της γεννήτριας πρέπει να συνδεθεί σε κατάλληλα πολωμένη και γειωμένη πηγή ηλεκτρικού ρεύματος, με χαρακτηριστικά τάσης και συχνότητας συμβατά με αυτά που αναφέρονται στην πινακίδα της γεννήτριας PULSAR II (στο πίσω μέρος της γεννήτριας). Ακατάλληλη γείωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό, ανάφλεξη στην πρίζα ή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η “χρήση πρίζας νοσοκομειακών προδιαγραφών για αξιόπιστη γείωση” ισχύει μόνο για τα ηλεκτρικά καλώδια σε Η.Π.Α./Βόρειο Αμερική.

▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να μπορεί να ψύχεται επαρκώς, η γεννήτρια δεν πρέπει να τοποθετείται μέσα σε ντουλάπι ή ανάλογο κλειστό χώρο. Αν τοποθετηθεί σε ράφι ή κοντά σε τοίχο, πρέπει να παραμένει γύρω από τη γεννήτρια ένα κενό 7,5 εκατοστών που θα επιτρέπει ελεύθερη κυκλοφορία του αέρα σε όλες τις πλευρές. Η επαρκής ψύξη είναι απαραίτητη για την αποφυγή υπερθέρμανσης της γεννήτριας.

2. Ελέγξτε τα εξής:

- Εμφανίζεται μια οθόνη αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, η οποία επισημαίνει ότι το σύστημα εκτελεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. Εμφανίζεται επίσης η έκδοση του λογισμικού στο κάτω μέρος της οθόνης. Αν δεν εμφανιστεί η οθόνη αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, ξαναπροσπαθήστε κλείνοντας και ανοίγοντας πάλι τον διακόπτη λειτουργίας. Εάν συνεχιστεί το ίδιο πρόβλημα, καλέστε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy στον αριθμό 1-866-777-9400 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στις Η.Π.Α.). Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα.



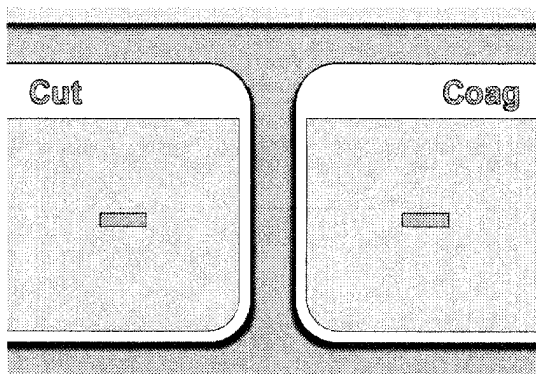
Εικόνα 5. Η οθόνη αυτοδιαγνωστικού ελέγχου

- Ακούγονται ο ήχος ενεργοποίησης κοπής (Cut) και ο ήχος ενεργοποίησης αιμοπηξίας (Coag) πιστοποιώντας ότι μπορείτε να προχωρήσετε στη λειτουργία.

Η οθόνη αυτή κλείνει όταν ολοκληρωθεί ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος. Αν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος δεν είναι επιτυχής, ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός. Εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος στην οθόνη LCD και η έξοδος της γεννήτριας απενεργοποιείται. Ο ήχος του συναγερμού συνεχίζει να ακούγεται μέχρι να κλείσετε τη γεννήτρια. Σε αυτή την περίπτωση, καλέστε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα.

3. Αν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ολοκληρωθεί με επιτυχία, ελέγξτε τα εξής:

- Αν η γεννήτρια τεθεί σε λειτουργία χωρίς να έχει συνδεδεμένη καμία ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή έχοντας συνδεδεμένο μόνο το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, τότε η γεννήτρια εμφανίζει την οθόνη λειτουργίας με μικρές παύλες στη θέση των ρυθμίσεων και χωρίς επιλεγμένη λειτουργία. Η πρόσοψη που εμφανίζει την οθόνη λειτουργίας χωρίς συνδεδεμένη συσκευή εμφανίζεται στην Εικόνα 6.



Εικόνα 6. Η οθόνη λειτουργίας της γεννήτριας χωρίς συνδεδεμένη συσκευή

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτρικός διακόπτης είναι κλειστός και στη συνέχεια συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο σε ηλεκτρική πρίζα με την κατάλληλη γείωση και την κατάλληλη πόλωση.
2. Ανοίξτε τον διακόπτη. Η πράσινη ένδειξη λειτουργίας ανάβει επισημαίνοντας την τροφοδοσία με εναλλασσόμενο ηλεκτρικό ρεύμα. Ανάβει η έγχρωμη οθόνη LCD στο εμπρός μέρος, εμφανίζεται η οθόνη αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Καθώς η γεννήτρια ολοκληρώνει τον εσωτερικό αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, αντιδρά ως εξής:
 - Ακούγεται ο ήχος ενεργοποίησης κοπής και στη συνέχεια ο ήχος ενεργοποίησης αιμοπηξίας για πιστοποίηση και
 - Μετά την οθόνη αυτοδιαγνωστικού ελέγχου εμφανίζεται μια οθόνη λειτουργίας που επισημαίνει την ολοκλήρωση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.
3. Μετά την ολοκλήρωση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, η γεννήτρια είναι έτοιμη για χρήση.

Αν η γεννήτρια δεν αντιδράσει όπως περιγράφεται παραπάνω, αυτό σημαίνει ότι έχει αποτύχει κάποιος από τους εσωτερικούς ελέγχους και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Ακούγεται ένας ήχος συναγερμού και εμφανίζεται στην οθόνη ένας κωδικός βλάβης. Η έξοδος της γεννήτριας απενεργοποιείται. Σε αυτή την περίπτωση, καλέστε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy στον αριθμό 1-866-777-9400 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στις Η.Π.Α.). Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα.

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση

1. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς στην αντίστοιχη υποδοχή στο εμπρός μέρος της γεννήτριας. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς είναι καλά προσαρτημένο στο σώμα του ασθενούς και όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο της επέμβασης.
2. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πάνω στον ασθενή.
Υπάρχουν δύο τύποι ηλεκτροδίων επιστροφής ασθενούς που είναι συμβατά με τη γεννήτρια: Μονόφυλλα ηλεκτρόδια και πολύφυλλα ηλεκτρόδια.
 - **Μονόφυλλο ηλεκτρόδιο** – Τοποθετήστε το μονόφυλλο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πάνω στον ασθενή έτσι ώστε η ηλεκτρική αντίσταση να είναι η ελάχιστη δυνατή. Όταν συνδέσετε το καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς στο μονόφυλλο ηλεκτρόδιο, αυτό υποδεικνύεται από μια ένδειξη πράσινης ενιαίας ράβδου. Όταν χρησιμοποιείται μονόφυλλο ηλεκτρόδιο, μόνο η σύνδεση του καλωδίου παρακολουθείται από τη γεννήτρια. Η γεννήτρια δεν παρακολουθεί την κατάλληλη επαφή του ηλεκτροδίου με το σώμα του ασθενούς.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προαιρετικός ποδοδιακόπτης. Αν χρησιμοποιηθεί ο ποδοδιακόπτης, συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη της γεννήτριας. Όταν χρησιμοποιείτε ποδοδιακόπτη, διοχετεύεται ισχύς εξόδου μέσω της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής. Το κουμπί ενεργοποίησης της συσκευής συνεχίζει να λειτουργεί όταν έχετε ποδοδιακόπτη συνδεδεμένο στη γεννήτρια. Όταν ενεργοποιείται ο ποδοδιακόπτης, το φόντο της οθόνης αλλάζει από:

- λευκό σε κίτρινο όταν πατηθεί το πεντάλ κοπής (Cut).
- λευκό σε μπλε όταν πατηθεί το πεντάλ αιμοπηξίας (Coag).

■ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Χρησιμοποιήστε μόνο τον ασύρματο ποδοδιακόπτη PULSAR.

■ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές προϋποθέτουν τη χρήση ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η γεννήτρια πρέπει να ανιχνεύσει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς προκειμένου να ενεργοποιήσει την έξοδο.

Ο χρήστης πρέπει να καθορίσει τις ρυθμίσεις που προτιμά και να ορίσει τα επίπεδα πατώντας το πάνω κουμπί και το κάτω κουμπί δίπλα στην ένδειξη ισχύος εξόδου της οθόνης αφής LCD. Τα επίπεδα ισχύος εξόδου αυξάνονται και μειώνονται ανά μία μονάδα. Στις οδηγίες χρήσης της αναλώσιμης συσκευής δίνεται η ισχύς εξόδου σε κάθε επίπεδο.

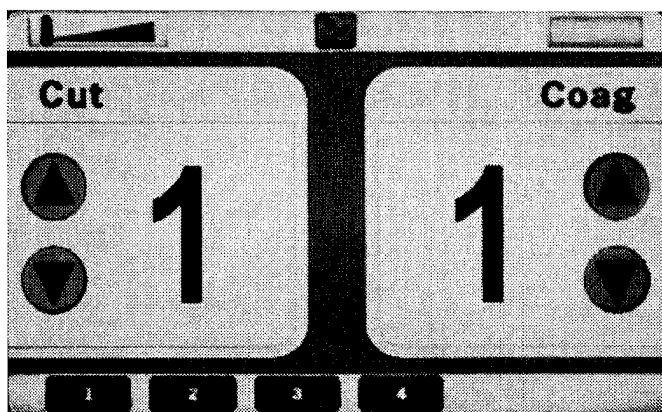
■ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τα επίπεδα ισχύος εξόδου δεν μπορούν να ρυθμιστούν όταν είναι ενεργοποιημένη η έξοδος της γεννήτριας.

4. Η γεννήτρια είναι πλέον έτοιμη.

Ανατρέξτε στην Ενεργοποίηση της γεννήτριας παρακάτω.

Η Εικόνα 8 εμφανίζει ένα παράδειγμα της οθόνης της πρόσοψης όταν η γεννήτρια είναι έτοιμη για χρήση.

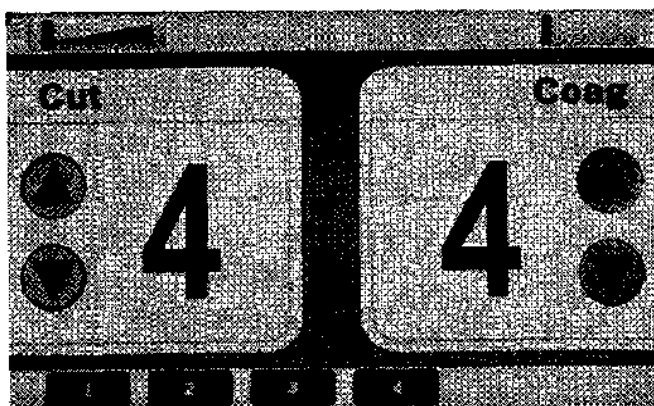
▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πάντα να κρατάτε τα χρησιμοποιούμενα ενεργοποιημένα ηλεκτρόδια μακριά από τον ασθενή.



Εικόνα 8. Η οθόνη της πρόσοψης όταν η γεννήτρια είναι έτοιμη για χειρουργική επέμβαση

Η ένδειξη μιας πράσινης ενιαίας ράβδου ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς υποδεικνύει τη σύνδεση σε μονόφυλλο ηλεκτρόδιο. Όταν η ενιαία ράβδος είναι πράσινη, η γεννήτρια επιβεβαιώνει ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο και ότι είναι προσαρτημένο ένα ηλεκτρόδιο. Ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει τη σωστή επαφή του ηλεκτροδίου με το σώμα του ασθενούς. Όταν η γεννήτρια ανιχνεύει αυξημένη ηλεκτρική αντίσταση, η ενιαία ράβδος γίνεται κόκκινη, ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός και απενεργοποιείται η έξοδος της γεννήτριας. Αν αποσυνδεθεί το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός και σβήνει η ένδειξη από την οθόνη.

Η σύνδεση πολύφυλλου ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς επισημαίνεται στην οθόνη της γεννήτριας με ένα εικονίδιο με πράσινες γραμμές. Οι γραμμές μειώνονται όσο αυξάνεται η ηλεκτρική αντίσταση και η σύνδεση του ηλεκτροδίου γίνεται χειρότερη. Όταν η γεννήτρια ανιχνεύει αύξηση της ηλεκτρικής αντίστασης κατά 30% ή περισσότερο, ενεργοποιείται ένας οπτικός και ηχητικός συναγερμός και απενεργοποιείται η έξοδος της γεννήτριας. Αν πατήσετε το κουμπί της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής ενώ εμφανίζεται το μήνυμα σφάλματος στην οθόνη, η οθόνη επανέρχεται στην κανονική της κατάσταση και ενεργοποιείται η έξοδος της γεννήτριας, εφόσον ανιχνεύεται από τη γεννήτρια κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Αν πατήσετε πάλι το κουμπί της συσκευής και η γεννήτρια ανιχνεύσει και πάλι ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση, ενεργοποιείται πάλι ο συναγερμός και εμφανίζεται το μήνυμα σφάλματος στην οθόνη. Φυσιολογικά, το μήνυμα σφάλματος σβήνει από την οθόνη μετά από 5 δευτερόλεπτα (χωρίς να ξαναπατήσετε το κουμπί της συσκευής) και η οθόνη επανέρχεται αν η γεννήτρια ανιχνεύει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Αν η γεννήτρια δεν ανιχνεύει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση όταν σβήσει το μήνυμα σφάλματος από την οθόνη, το γραφικό της ράβδου θα γίνει κόκκινο, όπως φαίνεται στην Εικόνα 11 και παραμένει κόκκινο μέχρι να ανιχνευθεί κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση.



Εικόνα 11. Ακατάλληλη κλειδωμένη ηλεκτρική αντίσταση

Μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετήσετε ή να αναπροσαρμόσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για να μπορέσει η γεννήτρια να ανιχνεύσει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Από τη στιγμή που θα ανιχνευθεί κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση, η ένδειξη γίνεται πράσινη.

Αν δεν μπορέσετε να τοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έτσι ώστε να ανιχνευθεί κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση, αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς από τη γεννήτρια και συνδέστε το πάλι. Έτσι θα ξεκλειδώσει η ηλεκτρική αντίσταση και το εικονίδιο με τις γραμμές θα γίνει πορτοκαλί. Επαναλάβετε την ενότητα “Προετοιμασία για

Καθαρισμός και συντήρηση

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες για τον τακτικό καθαρισμό και συντήρηση της γεννήτριας PULSAR II. Ενώ η γεννήτρια έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με υψηλές προδιαγραφές, πρέπει να εκτελείται περιοδική επιθεώρηση και έλεγχος απόδοσης από αρμόδιο βιοϊατρικό τεχνικό για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία της συσκευής.

Έλεγχοι που απαιτούνται πριν από κάθε χρήση

1. Κάντε μια οπτική επιθεώρηση της γεννήτριας για ζημιές. Αναφέρετε τυχόν ζημιά στη Medtronic Advanced Energy ή στο βιοϊατρικό σας τμήμα. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν έχει πάθει ζημιά.
2. Κάντε μια οπτική επιθεώρηση του ηλεκτρικού καλωδίου και του φις για φυσικές φθορές και ζημιές. Αντικαταστήστε το καλώδιο αν έχει πάθει ζημιά η μόνωσή του. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν έχει πάθει ζημιά το ηλεκτρικό καλώδιο ή το φις και δεν έχει αντικατασταθεί.

Απαιτούμενες ετήσιες επιθεωρήσεις

1. Επιθεωρήστε εάν είναι σφικτό το φις. Εάν είναι χαλαρό, πρέπει να αντικατασταθεί με εξαρτήματα εγκεκριμένα από τη Medtronic Advanced Energy.
2. Ελέγξτε την εφαρμογή, την καθαριότητα και την ακεραιότητα των υποδοχών του εξοπλισμού. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν οι υποδοχές έχουν πάθει ζημιά.
3. Ελέγξτε αν έχει συσσωρευτεί χνούδι ή σκόνη στο εσωτερικό της γεννήτριας ή στον ανεμιστήρα ψύξης. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν έχει συσσωρευτεί σκόνη ή χνούδι χωρίς να καθαριστεί.

Καθαρισμός

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Πάντα να βγάζετε το ηλεκτρικό καλώδιο της γεννήτριας από την πρίζα, πριν επιχειρήσετε να την καθαρίσετε.

Η γεννήτρια δεν αποστειρώνεται.

1. Καθαρίστε την οθόνη στο εμπρός μέρος, το κάλυμμα και το ηλεκτρικό καλώδιο, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό ή ήπιο απολυμαντικό διάλυμα και υγρό πανί. Συνιστάται για τον καθαρισμό και την απολύμανση της γεννήτριας να χρησιμοποιούνται κατά το δυνατόν μη εύφλεκτα μέσα. Αν χρησιμοποιηθούν εύφλεκτα μέσα για τον καθαρισμό και την απολύμανση της γεννήτριας ή ως διαλύτες, πρέπει να περιμένετε να εξατμιστούν τελείως πριν προχωρήσετε στην επέμβαση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Η ενότητα αυτή επισημαίνει τις πιθανές καταστάσεις σφάλματος και βλάβης και παραθέτει συνήθεις λύσεις για την αποκατάσταση προβλημάτων και τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε περίπτωση συναγερμών.

Η γεννήτρια PULSAR II έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις υψηλότερες δυνατές προδιαγραφές. Στη σπάνια περίπτωση αστοχίας της γεννήτριας, διαθέτει αρκετές διαδικασίες αυτοδιαγνωστικού ελέγχου για την υποβοήθηση αντιμετώπισης του προβλήματος. Αν το λογισμικό εντοπίσει ένα πρόβλημα, εμφανίζεται στην οθόνη ένας κωδικός σφάλματος ή βλάβης και η γεννήτρια απενεργοποιείται. Η γεννήτρια θα παραμείνει απενεργοποιημένη μέχρι να επιδιορθωθεί το πρόβλημα που εντοπίστηκε. Οι διαδικασίες αυτοδιαγνωστικού ελέγχου αποτελούν μόνο ένα βοήθημα για τους αρμόδιους τεχνικούς και δεν μπορούν να τους υποκαταστήσουν για την αξιολόγηση ενός προβλήματος.

▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Πάντα να βγάξετε το ηλεκτρικό καλώδιο της γεννήτριας από την πρίζα, πριν ανοίξετε το κάλυμμα για σέρβις. Στο εσωτερικό της γεννήτριας δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Η γεννήτρια PULSAR II θα πρέπει να συντηρείται μόνον από εκπαιδευμένο τεχνικό της Medtronic Advanced Energy.

Σφάλματα

Η γεννήτρια PULSAR II περιλαμβάνει σύστημα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Αν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ανιχνεύσει μια κατάσταση που μπορεί να διορθωθεί από τον χειριστή, το σύστημα εμφανίζει έναν κωδικό σφάλματος, ενεργοποιεί έναν ήχο συναγερμού και απενεργοποιεί την έξοδο της γεννήτριας. Αν διορθωθεί το σφάλμα αποκαθίσταται η έξοδος της γεννήτριας.

Οι περισσότεροι κωδικοί σφάλματος αφορούν προβλήματα που προκαλούνται από τα παρελκόμενα που συνδέονται στη γεννήτρια. Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τους κωδικούς σφάλματος και περιγράφει την κατάσταση.

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή
E1	Ο διακόπτης κοπής (Cut) ή αιμοπηξίας (Coag) της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής μπορεί να έχει κολλήσει στη θέση ενεργοποίησης.
E2	Το πεντάλ κοπής (Cut) ή αιμοπηξίας (Coag) του ποδοδιακόπτη μπορεί να έχει κολλήσει στη θέση ενεργοποίησης.
E3	Ανεπαρκής σύνδεση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.
E4	Σφάλμα εξόδου της γεννήτριας.

Κωδικός σφάλματος E1

Ο διακόπτης κοπής (Cut) ή αιμοπηξίας (Coag) της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής μπορεί να έχει κολλήσει στη θέση ενεργοποίησης.

Αιτία	Λύση
Ο διακόπτης κοπής (Cut) ή αιμοπηξίας (Coag) της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής έχει κολλήσει στη θέση ενεργοποίησης κατά τη σύνδεση της συσκευής. Εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο χειρός δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. 2. Αποσυνδέστε και συνδέστε πάλι το εργαλείο χειρός. 3. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, κλείστε τη γεννήτρια από τον διακόπτη λειτουργίας και ανοίξτε την πάλι. 4. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός και επαναλάβετε τη διαδικασία. 5. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E2

Το πεντάλ κοπής (Cut) ή αιμοπηξίας (Coag) του ποδοδιακόπτη μπορεί να έχει κολλήσει στη θέση ενεργοποίησης.

Αιτία	Λύση
Το πεντάλ κοπής (Cut) ή αιμοπηξίας (Coag) του ποδοδιακόπτη που είναι συνδεδεμένος στη γεννήτρια έχει κολλήσει στη θέση ενεργοποίησης. Εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο χειρός δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. 2. Αποσυνδέστε και συνδέστε πάλι τον ποδοδιακόπτη. 3. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, κλείστε τη γεννήτρια από τον διακόπτη λειτουργίας και ανοίξτε την πάλι. 4. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη και επαναλάβετε τη διαδικασία. 5. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E5

Η ηλεκτροχειρουργική συσκευή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της.

Αιτία	Λύση
Για λόγους ασφαλείας, κάθε συσκευή έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής. Αν εξαντληθεί η διάρκεια ζωής, εμφανίζεται αυτός ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Αντικαταστήστε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή. 2. Το μήνυμα σφάλματος σβήνει αν η συσκευή αναγνωριστεί, περάσει τον διαγνωστικό έλεγχο και έχει διάρκεια ζωής. 3. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E6

Η συσκευή δεν αναγνωρίζεται ως συσκευή PEAK PlasmaBlade ή απέτυχε στον διαγνωστικό έλεγχο.

Αιτία	Λύση
Η συσκευή που είναι συνδεδεμένη στη γεννήτρια δεν αναγνωρίζεται ως συσκευή PEAK PlasmaBlade ή απέτυχε στον διαγνωστικό έλεγχο. Εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Αντικαταστήστε τη συσκευή. Το μήνυμα σφάλματος σβήνει αν η συσκευή αναγνωριστεί, περάσει τον διαγνωστικό έλεγχο και έχει διάρκεια ζωής. 2. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Μη ανακάμψιμες βλάβες

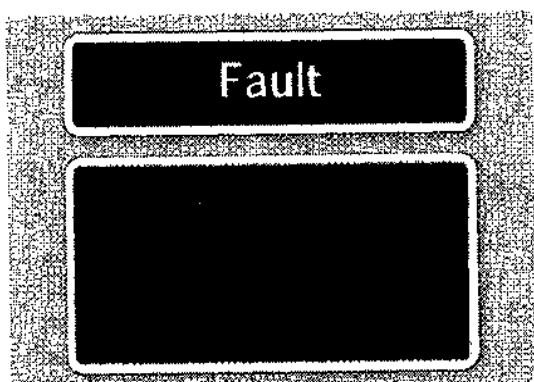
Η γεννήτρια PULSAR II περιλαμβάνει σύστημα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Αν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ανιχνεύσει μη ανακάμψιμη βλάβη, το σύστημα εμφανίζει έναν κωδικό βλάβης, ενεργοποιεί έναν ήχο συναγερμού και απενεργοποιεί την έξοδο της γεννήτριας. Όλες οι μη ανακάμψιμες βλάβες επισημαίνουν πιθανό πρόβλημα στον εξοπλισμό. Πρέπει να κλείσετε και στη συνέχεια να ανοίξετε πάλι τη γεννήτρια για να συνεχίσετε την επέμβαση. Αν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία, παραπέμψτε τον εξοπλισμό στο προσωπικό σέρβις.

Οι περισσότεροι κωδικοί μη ανακάμψιμης βλάβης οφείλονται σε βλάβες της γεννήτριας. Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι κωδικοί μη ανακάμψιμης βλάβης.

Κωδικός μη ανακάμψιμης βλάβης	Περιγραφή
F1	Η εσωτερική θερμοκρασία της γεννήτριας έχει υπερβεί το όριο.
F2	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.
F3	Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας δεν είναι βαθμονομημένη ή χάθηκαν οι παράμετροι βαθμονόμησης.

Λεπτομέρειες κωδικών βλάβης

Παρακάτω δίνεται αναλυτική περιγραφή της αιτίας κάθε κωδικού βλάβης, παράλληλα με τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται. Στην Εικόνα 13 εμφανίζεται ένα παράδειγμα οθόνης βλάβης.



Εικόνα 13. Κωδικός βλάβης F1

Κωδικός βλάβης F3

Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητων δεν είναι βαθμονομημένη ή χάθηκαν οι παράμετροι βαθμονόμησης.

Αιτία	Λύση
Η μονάδα ραδιοσυχνότητων ανίχνευσε ότι δεν είναι καλιμπραρισμένη ή χάθηκαν οι παράμετροι καλιμπραρίσματος. Εμφανίζεται ο κωδικός βλάβης και ακούγεται συνεχώς ο ήχος συναγερμού μέχρι να κλείσετε τη γεννήτρια.	1. Κλείστε τη γεννήτρια και στη συνέχεια ανοίξτε την πάλι. Επανασυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και επιχειρήστε πάλι. 2. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός βλάβης, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός βλάβης F1

Η εσωτερική θερμοκρασία της γεννήτριας έχει υπερβεί το όριο.

Αιτία	Λύση
Υπέρβαση ορίου εσωτερικής θερμοκρασίας με τη γεννήτρια ενεργοποιημένη. Εμφανίζεται ο κωδικός βλάβης και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Αφήστε τη γεννήτρια ενεργοποιημένη με τον εσωτερικό ανεμιστήρα σε λειτουργία για να ψύξει τη γεννήτρια. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια μέχρι να ψυχθεί αρκετά. Μόλις ψυχθεί η γεννήτρια, ο κωδικός βλάβης παύει να εμφανίζεται στην οθόνη. 2. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός βλάβης, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός βλάβης F2

Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.

Αιτία	Λύση
Οι διαδικασίες αυτοδιαγνωστικού ελέγχου εκτελούνται όταν τίθεται σε λειτουργία η γεννήτρια. Αυτός ο κωδικός βλάβης επισημαίνει ότι απέτυχε μία ή περισσότερες από τις διαδικασίες αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Η συγκεκριμένη διαδικασία αυτοδιαγνωστικού ελέγχου που απέτυχε καταγράφεται στη μνήμη δεδομένων flash της γεννήτριας για να ανακτηθεί κατά τη διάρκεια του σέρβις. Εμφανίζεται ο κωδικός βλάβης και ακούγεται συνεχώς ο ήχος συναγερμού.	1. Κλείστε τη γεννήτρια και στη συνέχεια ανοίξτε την πάλι. Μην πατάτε κουμπιά και μην ενεργοποιείτε το εργαλείο χειρός κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. 2. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός βλάβης, αποσυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Κλείστε τη γεννήτρια και στη συνέχεια ανοίξτε την πάλι. 3. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός βλάβης, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E7

Σφάλμα τάσης της γεννήτριας.

Αιτία	Λύση
Μετρήσεις της τάσης εξόδου γίνονται συνεχώς όσο παραμένει ενεργοποιημένη έξοδος της γεννήτριας. Αν οι μετρήσεις αυτές βγουν εκτός των φυσιολογικών ορίων, η έξοδος απενεργοποιείται. Εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Αν πατήσετε πάλι τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί στο εργαλείο χειρός, σβήνει το μήνυμα σφάλματος από την οθόνη και η έξοδος της γεννήτριας επανενεργοποιείται αν το σφάλμα δεν ανιχνεύεται πλέον. Πρέπει να προσέξετε να μην έρχεται σε επαφή με τον ασθενή το εργαλείο χειρός. 2. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος, αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός. 3. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος, αποσυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Κλείστε τη γεννήτρια και στη συνέχεια ανοίξτε την πάλι. Επανασυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και επιχειρήστε πάλι. 4. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E8

Σφάλμα υπερβολικής έντασης ρεύματος.

Αιτία	Λύση
Μετρήσεις της έντασης ρεύματος εξόδου γίνονται συνεχώς όσο παραμένει ενεργοποιημένη έξοδος της γεννήτριας. Αν οι μετρήσεις αυτές βγουν εκτός των φυσιολογικών ορίων, η έξοδος απενεργοποιείται. Εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Αν πατήσετε πάλι τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί στο εργαλείο χειρός, σβήνει το μήνυμα σφάλματος από την οθόνη και η έξοδος της γεννήτριας επανενεργοποιείται αν το σφάλμα δεν ανιχνεύεται πλέον. Πρέπει να προσέξετε να μην έρχεται σε επαφή με τον ασθενή το εργαλείο χειρός. 2. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος, αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός. 3. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος, αποσυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Κλείστε τη γεννήτρια και στη συνέχεια ανοίξτε την πάλι. Επανασυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και επιχειρήστε πάλι. 4. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E3

Ανεπαρκής σύνδεση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.

Αιτία	Λύση
Αυτός ο κωδικός σφάλματος εμφανίζεται όταν η αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς είναι εκτός ορίων. Ο κωδικός σφάλματος εμφανίζεται για 5 δευτερόλεπτα και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού. Το εικονίδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς γίνεται κόκκινο και παραμένει κόκκινο όσο η αντίσταση είναι εκτός ορίων. Η αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς ελέγχεται συνεχώς.	1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. 2. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς είναι συνδεδεμένο στη γεννήτρια και έχει καλή επαφή με το σώμα του ασθενούς. 3. Αν το εικονίδιο παραμένει κόκκινο, αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και το καλώδιο σύνδεσης. 4. Επαναλάβετε τις προετοιμασίες για τη χειρουργική επέμβαση. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έτσι ώστε να κάνει καλή επαφή και να παρουσιάζει τη χαμηλότερη δυνατή αντίσταση. 5. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος E4

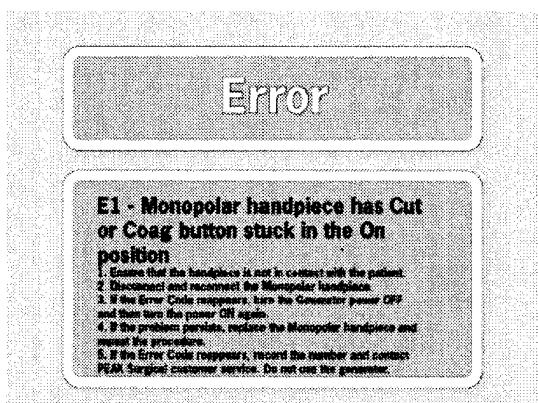
Σφάλμα εξόδου της γεννήτριας.

Αιτία	Λύση
Μετρήσεις της τάσης εξόδου γίνονται συνεχώς όσο παραμένει ενεργοποιημένη έξοδος της γεννήτριας. Αν οι μετρήσεις αυτές βγουν εκτός των φυσιολογικών ορίων, η έξοδος απενεργοποιείται. Εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος και ακούγεται μία φορά ο ήχος συναγερμού.	1. Αν πατήσετε πάλι τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί στο εργαλείο χειρός, σβήνει το μήνυμα σφάλματος από την οθόνη και η έξοδος της γεννήτριας επανενεργοποιείται αν το σφάλμα δεν ανιχνεύεται πλέον. Πρέπει να προσέξετε να μην έρχεται σε επαφή με τον ασθενή το εργαλείο χειρός. 2. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος, αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός. 3. Αν επανεμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος, αποσυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Κλείστε τη γεννήτρια και στη συνέχεια ανοίξτε την πάλι. Επανασυνδέστε το εργαλείο χειρός και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και επιχειρήστε πάλι. 4. Αν εμφανιστεί πάλι ο κωδικός σφάλματος, καταγράψτε τον αριθμό και απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια.

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή
E5	Η ηλεκτροχειρουργική συσκευή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της.
E6	Η συσκευή δεν αναγνωρίζεται ως συσκευή PEAK PlasmaBlade ή απέτυχε στον διαγνωστικό έλεγχο.
E7	Σφάλμα τάσης της γεννήτριας.
E8	Σφάλμα υπερβολικής έντασης ρεύματος.

Λεπτομέρειες για τους κωδικούς σφάλματος

Παρακάτω δίνεται αναλυτική περιγραφή της αιτίας κάθε σφάλματος, παράλληλα με τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται. Στην Εικόνα 12 εμφανίζεται ένα παράδειγμα οθόνης σφάλματος.



Εικόνα 12. Κωδικός σφάλματος E1

- ◆ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφήνετε να εισχωρήσουν υγρά μέσα στο κέλυφος της γεννήτριας. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, καυστικά, διαβρωτικά ή τριπτικά υλικά στο εμπρός μέρος, το κάλυμμα και το ηλεκτρικό καλώδιο της γεννήτριας, γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό. Η Medtronic Advanced Energy συνιστά τις παρακάτω νοσοκομειακές διαδικασίες για τον εξωτερικό καθαρισμό της γεννήτριας μετά από κάθε ασθενή.

Δείτε το εγχειρίδιο χειρισμού του ασύρματου ποδοδιακόπτη *PULSAR* για αναλυτικές οδηγίες καθαρισμού του ποδοδιακόπτη και του δέκτη.

Συντήρηση

Η γεννήτρια PULSAR II πρέπει να ελέγχεται για την απόδοσή της από αρμόδιο βιοϊατρικό τεχνικό του νοσοκομείου τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας για τον περιοδικό έλεγχο απόδοσης των ηλεκτροχειρουργικών γεννητριών. Η Medtronic Advanced Energy συνιστά τους παρακάτω ελέγχους:

- Έλεγχο ισχύος εξόδου σε κάθε κατάσταση λειτουργίας
- Έλεγχο διαρροής ραδιοκυμάτων
- Έλεγχο διαρροής εναλλασσόμενου ρεύματος
- Έλεγχο γείωσης εναλλασσόμενου ρεύματος

Αποθήκευση

Η γεννήτρια πρέπει να ελέγχεται σχολαστικά από αρμόδιο βιοϊατρικό τεχνικό αν έχει παραμείνει αποθηκευμένη πάνω από 6 μήνες.

Αφήστε τη γεννήτρια να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 1 ώρα αν έχει αποθηκευτεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στο “Παράμετροι αποθήκευσης” στη σελίδα 35 για τα όρια φύλαξης της γεννήτριας PULSAR II.

Περιβαλλοντική προστασία

Φυλάξτε το κιβώτιο και τα υλικά συσκευασίας για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστραφεί η γεννήτρια για επισκευή ή σέρβις. Όταν αχρηστευθεί πλέον η γεννήτρια, φροντίστε για την αποκομιδή της σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Στα υλικά της γεννήτριας περιλαμβάνονται αλουμίνιο, χάλυβας, χαλκός, θερμοπλαστικά υλικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

χειρουργική επέμβαση” στη σελίδα 13, βήμα 2 (πολύφυλλο ηλεκτρόδιο) για να κλειδώσετε την ηλεκτρική αντίσταση και να συνεχίσετε με τη χειρουργική επέμβαση.

Αν η γεννήτρια ανιχνεύσει ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, ενεργοποιείται ένας οπτικός και ηχητικός συναγερμός και απενεργοποιείται η έξοδος της γεννήτριας. Ανατρέξτε στην “Σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς” στη σελίδα 38 για προδιαγραφές που σχετίζονται με την ανίχνευση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Ανατρέξτε στην ενότητα “Σφάλματα” στη σελίδα 21 για τον κωδικό σφάλματος και άλλες ενδείξεις που εμφανίζονται όταν η γεννήτρια ανιχνεύει ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη θέση εφαρμογής και τη διαδικασία τοποθέτησης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.

3. Όταν ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, κλείστε τη γεννήτρια και αποσυνδέστε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή, τον ποδοδιακόπτη και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς.

Ρύθμιση έντασης

Η ένταση του ήχου μπορεί να ρυθμιστεί από το συρόμενο ρυθμιστικό της οθόνης αφής LCD που βρίσκεται δίπλα στο εικονίδιο των ηχείων.



Προτιμώμενα σημεία ρύθμισης

Υπάρχουν τέσσερα σημεία ρύθμισης στη μνήμη. Τα σημεία ρύθμισης 1, 2 και 3 μπορούν να προγραμματιστούν για να αποθηκεύεται τις ρυθμίσεις κοπής (CUT) και αιμοπηξίας (COAG) και το επίπεδο έντασης ήχου που προτιμάτε. Το σημείο ρύθμισης 4 διατηρείται για τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις κοπής (CUT) και αιμοπηξίας (COAG) και επιπέδου έντασης ήχου.

- Για να αποθηκεύσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις κοπής (CUT), αιμοπηξίας (COAG) και επιπέδου έντασης ήχου, πατήστε και κρατήστε πατημένο το σημείο ρύθμισης μνήμης για 2 δευτερόλεπτα.
- Για να ανακτήσετε τις προτιμώμενες ρυθμίσεις μνήμης, πατήστε το σημείο ρύθμισης μνήμης.



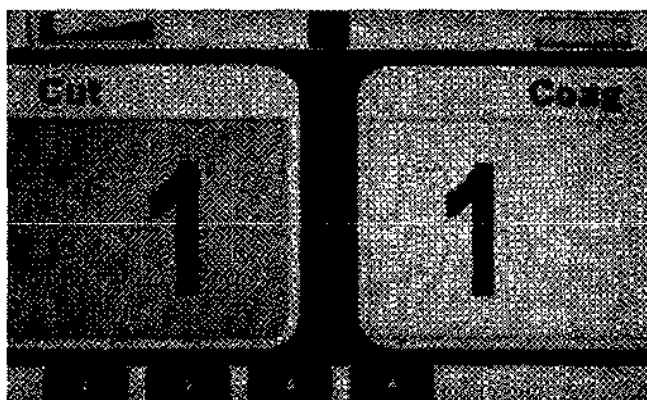
Ενεργοποίηση της γεννήτριας

Ενεργοποίηση

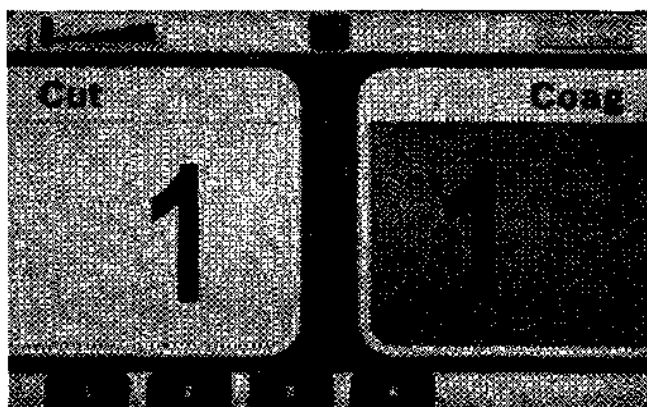
Αν δεν έχει ήδη γίνει ρύθμιση της γεννήτριας, ακολουθήστε τη διαδικασία ρύθμισης για να προετοιμάσετε τη γεννήτρια για την επέμβαση.

1. Τοποθετήστε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή στην επιθυμητή θέση στο χειρουργικό πεδίο.
2. Για να ενεργοποιήσετε το σύστημα, πατήστε το κουμπί κοπής (Cut) ή το κουμπί αιμοπηξίας (Coag) στο εργαλείο χειρός, ή το πεντάλ κοπής (Cut) ή το πεντάλ αιμοπηξίας (Coag) στον ποδοδιακόπτη.

Όταν είναι ενεργοποιημένη η γεννήτρια, ακούγεται ο αντίστοιχος ήχος (κοπής ή αιμοπηξίας) και φωτίζεται το κίτρινο φόντο στην περίπτωση της κοπής και το μπλε φόντο στην περίπτωση της αιμοπηξίας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9 και στην Εικόνα 10. Αφήνοντας το αντίστοιχο κουμπί ή πεντάλ, η γεννήτρια απενεργοποιείται και το φόντο της αντίστοιχης οθόνης παύει να φωτίζεται.



Εικόνα 9. Ενεργοποίηση κοπής



Εικόνα 10. Ενεργοποίηση αιμοπηξίας

- **Πολύφυλλο ηλεκτρόδιο** – Τοποθετήστε το πολύφυλλο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πάνω στον ασθενή έτσι ώστε η ηλεκτρική αντίσταση να είναι η ελάχιστη δυνατή, σύμφωνα με τις πορτοκαλί γραμμές στο αντίστοιχο εικονίδιο της οθόνης. Η ηλεκτρική αντίσταση παρακολουθείται και προβάλλεται συνεχώς στην οθόνη. Όσο χαμηλότερη είναι η ηλεκτρική αντίσταση, τόσο περισσότερες πορτοκαλί γραμμές εμφανίζονται. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για να μεγιστοποιήσετε τον αριθμό πορτοκαλί ράβδων και κατόπιν “κλειδώστε” την ηλεκτρική αντίσταση. Μπορείτε να κλειδώσετε την ηλεκτρική αντίσταση είτε με το πάτημα την ένδειξης της ράβδου στην οθόνη LCD είτε με την ενεργοποίηση του κουμπιού κοπής (Cut) ή πήξης (Coag) στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στον ποδοδιακόπτη. Όταν “κλειδώσει” η ηλεκτρική αντίσταση, το χρώμα του εικονιδίου αλλάζει από πορτοκαλί σε πράσινο και εμφανίζονται όλες οι γραμμές.

■ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Η δυνατότητα αυτή καλύπτει μόνο τα πολύφυλλα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς.

Αν ανιχνεύσει ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, η γεννήτρια ενεργοποιεί έναν ηχητικό και οπτικό συναγερμό και απενεργοποιεί την έξοδο. Ανατρέξτε στην “Σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς” στη σελίδα 38 για προδιαγραφές που σχετίζονται με την ανίχνευση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Δείτε την ενότητα “Σφάλματα” στη σελίδα 21 για τον κωδικό σφάλματος και άλλες ενδείξεις που εμφανίζονται όταν η γεννήτρια ανιχνεύει ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Παρουσιάζονται συναγερμοί μόνο για τα συμβατά ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς που καθορίζονται στην ενότητα “Παρελκόμενα της συσκευής” στη σελίδα 47.

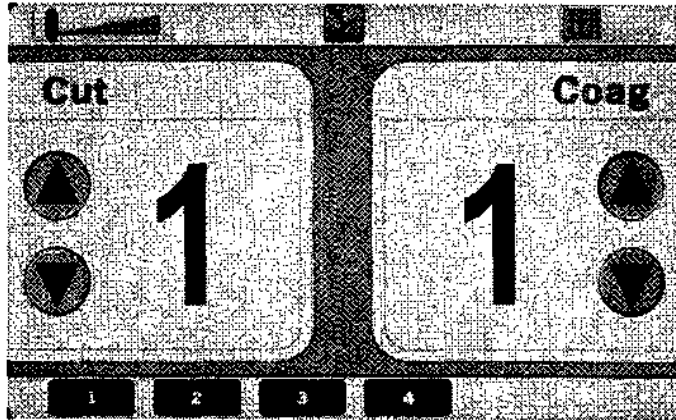
▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη θέση εφαρμογής και τη διαδικασία τοποθέτησης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.

▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη βασίζεστε μόνο στην ένδειξη ηλεκτρικής αντίστασης για επιβεβαίωση της καλής εφαρμογής του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η τελική απόφαση για τη σωστή τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται από αρμόδιο προσωπικό.

3. Συνδέστε τη συσκευή PEAK PlasmaBlade στην υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής. Μόλις συνδέσετε τη συσκευή, στη γεννήτρια ενεργοποιείται ένας συναγερμός αν η συσκευή δεν αναγνωρίζεται ως PEAK PlasmaBlade, αν αποτύχει ο διαγνωστικός έλεγχος της συσκευής ή έχει παρέλθει η διάρκεια ζωής της συσκευής. Εμφανίζεται η οθόνη όπως φαίνεται στην Εικόνα 7. Στην οθόνη εμφανίζονται επίσης τα προεπιλεγμένα επίπεδα ισχύος εξόδου για κοπή (Cut) και αιμοπηξία (Coag). Η πράσινη ένδειξη στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης εμφανίζει την ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς όταν πρόκειται για πολύφυλλο ηλεκτρόδιο.

▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται πρέπει πάντα να αποθηκεύονται σε ηλεκτρικά μονωμένη θέση, όπως μια θήκη ασφαλείας.

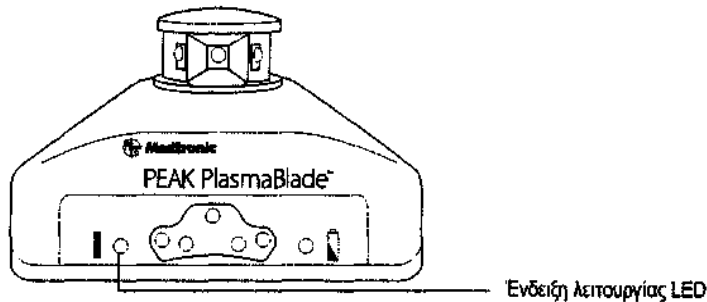
- Εάν η γεννήτρια τεθεί σε λειτουργία με συνδεδεμένη κάποια ηλεκτροχειρουργική συσκευή (έχοντας συνδεδεμένο το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ή όχι), η γεννήτρια εμφανίζει την οθόνη που δείχνει τα επίπεδα εξόδου του σημείου ρύθμισης 1 τόσο για την κοπή (Cut) όσο και για την αιμοπηξία (Coag). Στην Εικόνα 7 εμφανίζεται η πρόσοψη, στην οποία προβάλλεται αυτή η οθόνη, με συνδεδεμένο πολύφυλλο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς.



Εικόνα 7. Πρόσοψη στην οποία προβάλλεται η οθόνη με συνδεδεμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή

Προαιρετικός ασύρματος ποδοδιακόπτης

1. Αν χρησιμοποιείτε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη, συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη της γεννήτριας PULSAR II (δείτε την Εικόνα 3 στη σελίδα 5).
2. Ανοίξτε τη γεννήτρια PULSAR II και βεβαιωθείτε ότι θα ανάψει πράσινο το LED λειτουργίας του ασύρματου δέκτη, επισημαίνοντας ότι λειτουργεί ο δέκτης.



Εικόνα 4. Ασύρματος δέκτης

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο επικεφαλής χειρουργός που χρησιμοποιεί το εργαλείο χειρός πρέπει να χρησιμοποιεί τον ποδοδιακόπτη. Αν ο ποδοδιακόπτης πατηθεί από άλλο χρήστη, μπορεί να προκληθεί ακούσια ενεργοποίηση της συσκευής με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

Δείτε το εγχειρίδιο χειρισμού του ασύρματου ποδοδιακόπτη υπερύθρων PULSAR για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Προκαταρκτικοί έλεγχοι

Πριν προχωρήσετε σε εγκατάσταση και χρήση της γεννήτριας, συνιστάται να γίνει οπωσδήποτε έλεγχος απόδοσης της γεννήτριας από αρμόδιο τεχνικό συντήρησης για να εξασφαλιστεί η σωστή και ασφαλή λειτουργία της γεννήτριας. Αν παρουσιαστούν προβλήματα, η γεννήτρια δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι να επιλυθούν τα προβλήματα από αρμόδιο τεχνικό. Καλέστε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Advanced Energy στον αριθμό 1-866-777-9400 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στις Η.Π.Α.).

Προκαταρκτικός έλεγχος λειτουργίας

Ο προκαταρκτικός έλεγχος λειτουργίας πρέπει να γίνεται από αρμόδιο τεχνικό ή από το προσωπικό του χειρουργείου. Το προσωπικό που εκτελεί τον έλεγχο πρέπει να έχει διαβάσει και κατανοήσει πλήρως το παρόν εγχειρίδιο.

1. Βάλτε σε λειτουργία τη γεννήτρια πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα βρίσκονται στο εμπρός και το πίσω μέρος της γεννήτριας.

Εμπρός μέρος

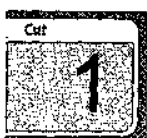
Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξοπλισμός τύπου CF με προστασία από απινιδωτή
	Μόνωση έναντι ραδιοσυχνοτήτων – Οι υποδοχές σύνδεσης του ασθενούς είναι απομονωμένες από τη γείωση για ραδιοκύματα υψηλής συχνότητας
	Προειδοποίηση: Επικίνδυνη τάση
	Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Λειτουργία – Επισημαίνει παροχή ηλεκτρικού ρεύματος
	Εκτός λειτουργίας – Επισημαίνει διακοπή της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Πίσω μέρος

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κωδικός μοντέλου
	Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Κουμπιά ρύθμισης ισχύος εξόδου αιμοπηξίας (COAG) (στην οθόνη LCD) – Πατώντας το πάνω κουμπί αυξάνεται η ισχύς εξόδου αιμοπηξίας σε βήματα της μίας ακέραιης μονάδας. Πατώντας το κάτω κουμπί μειώνεται η ισχύς εξόδου αιμοπηξίας σε βήματα της μίας ακέραιης μονάδας.



Ένδειξη ισχύος εξόδου κοπής (CUT) – Επισημαίνει την ισχύ εξόδου κοπής (Cut) με έναν ακέραιο αριθμό από 1 έως 10 ανά μία μονάδα, όπου 1 είναι το χαμηλότερο και 10 το υψηλότερο επίπεδο. Κάθε συσκευή έχει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό τσιπ που επιβάλλει συγκεκριμένες ρυθμίσεις κοπής (Cut) για τη συγκεκριμένη συσκευή. Οι ρυθμίσεις αυτές περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή.



Οθόνη ισχύος εξόδου αιμοπηξίας (COAG) – Επισημαίνει την ισχύ εξόδου αιμοπηξίας (Coag) με έναν ακέραιο αριθμό ανά μία μονάδα. Η ρύθμιση 1 είναι το χαμηλότερο και η ρύθμιση 10 το υψηλότερο επίπεδο. Κάθε συσκευή έχει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό τσιπ που επιβάλλει συγκεκριμένες ρυθμίσεις αιμοπηξίας (Coag) για τη συγκεκριμένη συσκευή. Οι ρυθμίσεις αυτές περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή.



Ένδειξη σύνδεσης ποδοδιακόπτη – Επισημαίνει ότι είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης στη γεννήτρια. Ένα πράσινο εικονίδιο του ποδοδιακόπτη εμφανίζεται στο πάνω μέρος της οθόνης, στο κέντρο.

Ενδείξεις ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς:



Ένδειξη μονόφυλλου ηλεκτροδίου – Επισημαίνει τη σύνδεση μονόφυλλου ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η ενιαία ράβδος γίνεται πράσινη όταν είναι σωστά συνδεδεμένο στη γεννήτρια μονόφυλλο ηλεκτρόδιο. Η πράσινη ράβδος γίνεται κόκκινη όταν η γεννήτρια ανιχνεύσει εσφαλμένη σύνδεση καλωδίου στο ηλεκτρόδιο. Η γεννήτρια δεν παρακολουθεί την επαφή με τον ασθενή. Χρησιμοποιήστε πολύφυλλο ηλεκτρόδιο για παρακολούθηση της ηλεκτρικής αντίστασης επαφής. Αν η ράβδος γίνει κόκκινη, το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πρέπει να ελεγχθεί και να επανατοποθετηθεί ή να αντικατασταθεί για να εξασφαλιστεί σωστή σύνδεση και τοποθέτηση.



Ένδειξη πολύφυλλου ηλεκτροδίου – Επισημαίνει το επίπεδο ηλεκτρικής αντίστασης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Το εικονίδιο παραμένει πράσινο όσο ανιχνεύεται κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Το εικονίδιο γίνεται κόκκινο όταν δεν ανιχνεύεται κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Αν το εικονίδιο γίνει κόκκινο, το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πρέπει να ελεγχθεί και να επανατοποθετηθεί ή να αντικατασταθεί για να εξασφαλιστεί σωστή σύνδεση και τοποθέτηση.



Κουμπιά προεπιλεγμένων μηνυμάτων – Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το κουμπί προεπιλεγμένων μηνυμάτων για 2 δευτερόλεπτα θα αποθηκευθούν τα σημεία ρύθμισης κοπής (Cut) και αιμοπηξίας (Coag), καθώς επίσης και το επίπεδο έντασης ήχου στη μνήμη μόνιμης αποθήκευσης. Εάν πατήσετε για λίγο το κουμπί προεπιλεγμένων μηνυμάτων θα ανακληθούν τα αποθηκευμένα σημεία ρύθμισης κοπής (Cut) και αιμοπηξίας (Coag), καθώς και το επίπεδο έντασης ήχου και θα εμφανιστούν στην οθόνη.

- Τα μοντέλα ηλεκτροχειρουργικών συσκευών διαφέρουν και μπορεί να μη χρησιμοποιούν όλες τις λειτουργίες. Τις διαθέσιμες λειτουργίες για κάθε συσκευή μπορείτε να δείτε στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.

Άλλες δυνατότητες της γεννήτριας PULSAR II είναι οι εξής:

- Ιδιόκτητες συσκευές που αναπτύσσονται από τη Medtronic Advanced Energy για τη χορήγηση ραδιοσυχνотικής (RF) ενέργειας στον ασθενή. Μόνο συσκευές PEAK PlasmaBlade μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη γεννήτρια PULSAR II.
- Διακόπτης χειρός για τον χειρισμό της συσκευής
- Ποδοδιακόπτης για τον χειρισμό της συσκευής (ασύρματος ποδοδιακόπτης υπερύθρων)
- Τέσσερα κουμπιά προεπιλεγμένων μνημών για τη διατήρηση και ανάκληση των προτιμήσεων του χρήστη (προεπιλεγμένα σημεία ρύθμισης και επίπεδα έντασης ήχου)
- Υποδοχή σύνδεσης ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς και ανίχνευση της ηλεκτρικής αντίστασης
- Έγχρωμη οθόνη LCD με δυνατότητα οθόνης αφής η οποία προτρέπει τον χρήστη να εισάγει δεδομένα και στην οποία εμφανίζονται πληροφοριακά μηνύματα, καθώς και μηνύματα σφαλμάτων και βλαβών
- Ηχητικά σήματα – Ήχοι ενεργοποίησης και ήχοι συναγερμού

Χειριστήρια, ενδείξεις και υποδοχές

Η ενότητα αυτή περιγράφει κάθε εξάρτημα της γεννήτριας PULSAR II και τη λειτουργία του. Χειριστήρια, ενδείξεις και υποδοχές για ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και ποδοδιακόπτη βρίσκονται στο εμπρός και το πίσω μέρος της γεννήτριας.

▲ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και οδηγίες που δίνονται με τη γεννήτρια πριν από τη χρήση.

- Ελαχιστοποιώντας τη θερμοκρασία λειτουργίας και τους ακραίους θερμικούς κύκλους παρατείνεται η διάρκεια ζωής του εξοπλισμού.
- Η δυνατότητα απορρόφησης θερμότητας από την ψύκτρα της γεννήτριας μπορεί να υποβαθμιστεί σημαντικά αν η γεννήτρια PULSAR II ενεργοποιηθεί σε θέση άλλη από την κανονική θέση λειτουργίας. Έλεγχος ή χρήση της μονάδας σε οποιαδήποτε άλλη θέση πρέπει να αποφεύγεται.
- Η γεννήτρια PULSAR II προορίζεται για χρήση μόνο με αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσεως PEAK PlasmaBlade.

- Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα παρεμβολών στη λειτουργία του καρδιακού εμφυτεύματος, το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το ηλεκτρικό ρεύμα από την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση να περνά όσο το δυνατόν πιο μακριά από την απαγωγή του βηματοδότη.

▲ Προειδοποιήσεις χρήσης

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μειωμένη ισχύς εξόδου μπορεί να υποδεικνύει αστοχία ηλεκτρικής απαγωγής, αστοχία μόνωσης του ενεργού ηλεκτροδίου ή υπερβολική δημιουργία εσχάρας στο άκρο του ενεργού ηλεκτροδίου. Μην αυξάνετε την ισχύ εξόδου χωρίς να ελέγξετε προηγουμένως για εμφανή προβλήματα ή λανθασμένη συνδεσμολογία.
- Εάν η ισχύς εξόδου φαίνεται χαμηλή ή η γεννήτρια δεν λειτουργεί σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη εσφαλμένης εφαρμογής του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς ή κακής επαφής με τις συνδέσεις του. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ελέγχεται η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και των συνδέσεών του πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου. Ελέγξτε την αποτελεσματική επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής με το σώμα του ασθενούς κάθε φορά που μετακινείται ο ασθενής μετά την αρχική τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής.
- Αν αυξήσατε τα επίπεδα ισχύος για να αντισταθμίσετε μειωμένη απόδοση, συνιστάται να μειώσετε την ισχύ στα αρχικά ή χαμηλότερα επίπεδα όταν επαναλάβετε τη χρήση.
- Αν γίνει επανεκκίνηση του συστήματος λόγω διακοπής ρεύματος ή πτώσης τάσης, το σύστημα θα ελέγξει την αποτελεσματική επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς, ο χρήστης όμως πρέπει να ελέγξει την αποτελεσματική επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς οπτικά, πριν συνεχίσει την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση.
- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική σε μικρές αποφύσεις, όπως τα δάκτυλα, γιατί μπορεί να προκληθεί θρόμβωση ή άλλη ακούσια βλάβη στους ιστούς κοντά στο σημείο της επέμβασης.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι ο καπνός που παράγεται κατά την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορεί να είναι επιβλαβής για το προσωπικό. Οι μελέτες αυτές υποδεικνύουν τη χρήση χειρουργικής μάσκας και επαρκούς εξαερισμού του καπνού με τη χρήση συσκευής απομάκρυνσης χειρουργικού καπνού ή άλλου μέσου.
- Τηρείτε όλες τις επισημάνσεις και προειδοποιήσεις που αναγράφονται πάνω στη μονάδα.
- Το προσωπικό του χειρουργείου δεν πρέπει ποτέ να αγγίζει το άκρο του εργαλείου χειρός όταν είναι ενεργοποιημένη η γεννήτρια, γιατί υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Το άκρο ενός πρόσφατα ενεργοποιημένου εργαλείου χειρός μπορεί να καίει αρκετά και να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή να προκαλέσει ανάφλεξη σε χειρουργικά καλύμματα ή άλλο εύφλεκτο υλικό. Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύετε τη συσκευή σε ηλεκτρικά μονωμένο δοχείο ή θήκη. Ποτέ μην τοποθετείτε ούτε να αφήνετε το εργαλείο χειρός πάνω στον ασθενή.

- Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή στις σωματικές κοιλότητες, όπως τον ομφαλό ή τον κόλπο. Κάθε συγκέντρωση υγρού σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζεται πριν τη χρήση της γεννήτριας.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή σε καμία από τις συνδέσεις του κυκλώματος παροχής οξυγόνου και τους ενδοτραχειακούς σωλήνες πριν και κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης. Διαρροή οξυγόνου μπορεί να αποτελέσει αιτία ανάφλεξης.
- Υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν εγκαύματα σε περίπτωση επαφής με τον ασθενή από αμέλεια. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, οι παρελκόμενες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται σε στεγνό και μη αγωγίμο σημείο, μακριά από τον ασθενή.
- Τοποθετήστε το καλώδιο του εργαλείου χειρός και το καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς έτσι ώστε να αποφεύγεται επαφή με τον ασθενή, για την προστασία από διαρροή υψίσυχνου ηλεκτρικού ρεύματος προς τον ασθενή που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Δεν πρέπει ο ασθενής να έλθει σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης δεν μπορεί να πατηθεί κατά λάθος, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ακούσιας ενεργοποίησης της συσκευής. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη σε θέση όπου μπορεί μόνο σκόπιμα να πατηθεί και να ενεργοποιήσει τη μονάδα.
- Μόνο ο επικεφαλής χειρουργός που χρησιμοποιεί το εργαλείο χειρός πρέπει να χρησιμοποιεί τον ποδοδιακόπτη. Αν ο ποδοδιακόπτης πατηθεί από άλλο χρήστη, μπορεί να προκληθεί ακούσια ενεργοποίηση της συσκευής με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει κατάλληλα την ένταση του ήχου στη γεννήτρια ώστε να ακούγονται καθαρά οι ήχοι ενεργοποίησης. Οι ήχοι ενεργοποίησης ειδοποιούν τον χρήστη ότι ενεργοποιείται η συσκευή. Έτσι μπορεί να αποτραπεί ακούσια επαφή με τη συσκευή που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Οι μονοπολικές συσκευές προϋποθέτουν τη χρήση ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η γεννήτρια πρέπει να ανιχνεύσει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς προκειμένου να ενεργοποιήσει την έξοδο. Η ηλεκτρική αντίσταση παρακολουθείται και προβάλλεται συνεχώς. Αν ανιχνεύσει ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, η γεννήτρια ενεργοποιεί έναν ηχητικό και οπτικό συναγερμό και απενεργοποιεί την έξοδο. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη θέση εφαρμογής και τη διαδικασία τοποθέτησης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Δεν πρέπει να βασίζεστε αποκλειστικά στο σύστημα ανίχνευσης της ηλεκτρικής αντίστασης. Η λειτουργία αυτή μπορεί να επηρεαστεί από βλάβη (βραχυκύκλωμα) στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Συνιστάται ο χειριστής να επιβεβαιώνει την κατάλληλη τοποθέτηση και επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Ακατάλληλη επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διαδοχικά σημειακά εγκαύματα ή κακώσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η γεννήτρια PULSAR II με PEAK PlasmaBlade™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρές αποφύσεις ή μέρη του σώματος, όπως στην περίπτωση χειρουργικής δακτύλων ή περιτομής.

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις

Το εγχειρίδιο αυτό παρέχει οδηγίες για τη ρύθμιση και λειτουργία της γεννήτριας PULSAR II. Η γεννήτρια PULSAR II και τα παρελκόμενά της προορίζονται για την παραγωγή υψίσυχνης ηλεκτρικής ενέργειας για την ελεγχόμενη κοπή και αιμοπηξία ιστών. Η ηλεκτροχειρουργική χρησιμοποιείται με ασφάλεια σε πολλές επεμβάσεις. Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική, πριν προχωρήσουν σε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση. Η ηλεκτροχειρουργική, αν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορεί να αποβεί επικίνδυνη για τους ασθενείς και το προσωπικό, καθώς και για άλλο εξοπλισμό. Η ασφαλής και αποτελεσματική ηλεκτροχειρουργική εξαρτάται όχι μόνο από τη σχεδίαση του εξοπλισμού, αλλά και από παράγοντες που αφορούν τον χρήστη, όπως η χειρουργική εκπαίδευση και η λήψη κλινικών αποφάσεων. Οι προειδοποιήσεις και επισημάνσεις που παρατίθενται σε αυτό το εγχειρίδιο πρέπει να διαβάζονται, να κατανοούνται και να τηρούνται για λόγους ασφαλείας.

▲ Προειδοποιήσεις για την προετοιμασία του εξοπλισμού

- Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο της γεννήτριας σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα νοσοκομειακών προδιαγραφών. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή τριπολικούς σε διπολικούς αντάπτορες για να συνδέσετε τη γεννήτρια. Ακατάλληλη γείωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό, ανάφλεξη στην πρίζα ή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η “χρήση πρίζας νοσοκομειακών προδιαγραφών για αξιόπιστη γείωση” ισχύει μόνο για τα ηλεκτρικά καλώδια σε Η.Π.Α./Βόρειο Αμερική.
- Για να μπορεί να ψύχεται επαρκώς, η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται μέσα σε ντουλάπι ή ανάλογο κλειστό χώρο. Αν τοποθετηθεί σε ράφι ή κοντά σε τοίχο, πρέπει να παραμένει γύρω από τη συσκευή ένα κενό 7,5 εκατοστών που θα επιτρέπει ελεύθερη κυκλοφορία του αέρα σε όλες τις πλευρές. Η επαρκής ψύξη είναι απαραίτητη για την αποφυγή υπερθέρμανσης της μονάδας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη γεννήτρια για οποιαδήποτε ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν φαίνεται να έχει πάθει ζημιά, γιατί υπάρχει κίνδυνος αστοχίας ή τραυματισμού.
- Η υποδοχή σύνδεσης του καλωδίου παρελκομένων στη γεννήτρια PULSAR II δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βραχυκύκλωμα με αποτέλεσμα να πάθει ζημιά η υποδοχή της γεννήτριας και/ή το βύσμα του παρελκομένου.
- Χρησιμοποιείτε μόνον ασύρματους ποδοδιακόπτες PULSAR, γιατί άλλοι ασύρματοι ποδοδιακόπτες δεν λειτουργούν με τη γεννήτρια PULSAR II.

Αντιμετώπιση προβλημάτων	21
Σφάλματα	21
Λεπτομέρειες για τους κωδικούς σφάλματος	22
Μη ανακάμψιμες βλάβες	27
Λεπτομέρειες κωδικών βλάβης	27
Ορολογία	31
Προδιαγραφές	35
Γεννήτρια PULSAR II	35
Χαρακτηριστικές καμπύλες εξόδου	40
Περιορισμένη εγγύηση	45
Παρελκόμενα της συσκευής	47

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, η μετάδοση, η μεταγραφή, η αποθήκευση σε συστήματα ανάκτησης ή η μετάφραση σε οποιαδήποτε άλλη μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο: ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό ή άλλο τρόπο, χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια της Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

Αποποίηση ευθύνης

Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρέχει ανά πάσα στιγμή προκειμένου να εφαρμόζει τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις. Οι οδηγίες αυτές μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.

Εμπορικά σήματα

Τα PEAK, PULSAR και PEAK PlasmaBlade είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα ανήκουν στις αντίστοιχες εταιρείες.

Rx Only

♦ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με την εντολή ιατρού.

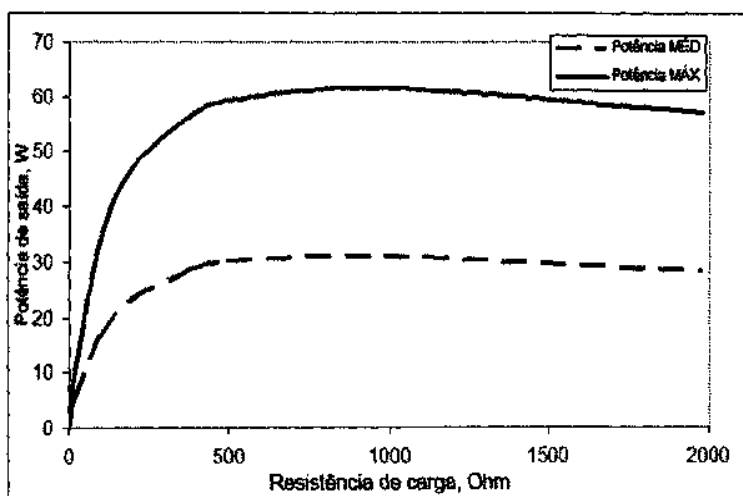


Figura 22. Potência de saída vs. impedância para coagulação alta

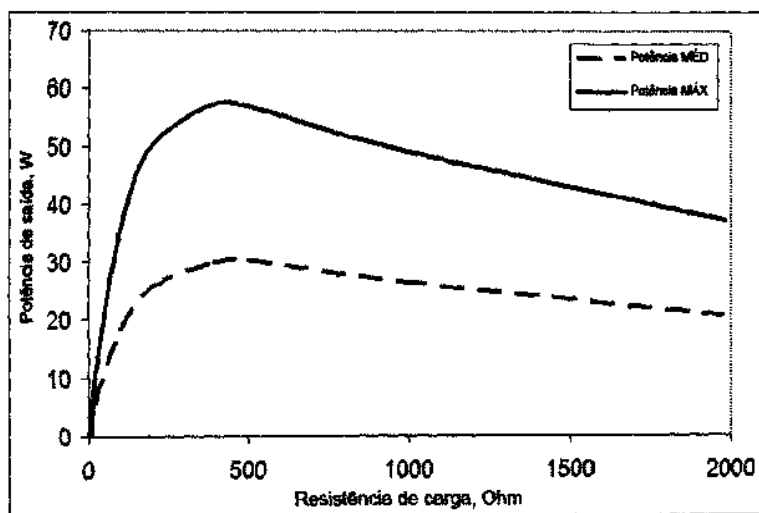


Figura 18. Potência de saída vs. impedância para Corte alto (mistura 2)

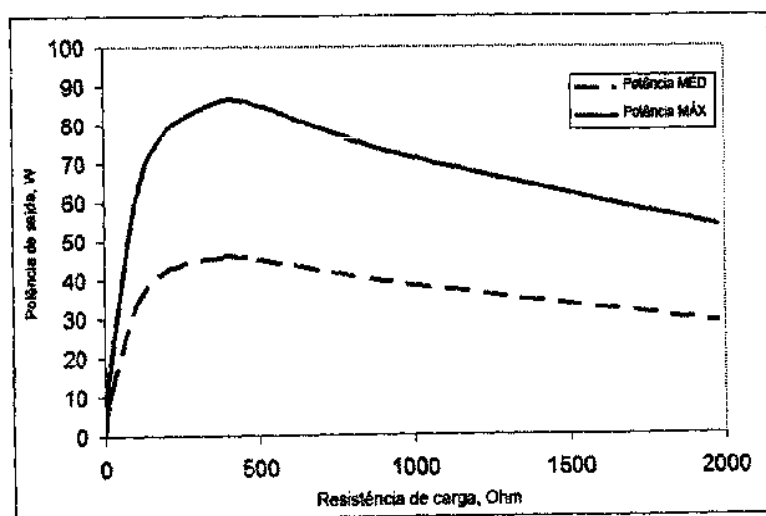


Figura 19. Potência de saída vs. impedância para Corte alto (mistura 3)

Outras especificações

Cabo de alimentação: Os geradores dispõem de um conector de entrada de alimentação que permite a ligação a um cabo de alimentação de grau hospitalar dos EUA ou um cabo de alimentação de ficha da UE. As unidades aceitam 100–240 VAC numa frequência de 50/60 Hz, com fusível de 6,3 amps.

Tamanho do visor: 6,4 pol. (16 cm) diagonal (3,8 pol. (10 cm) altura x 5,2 pol. (13 cm) largura)

Curvas características da saída

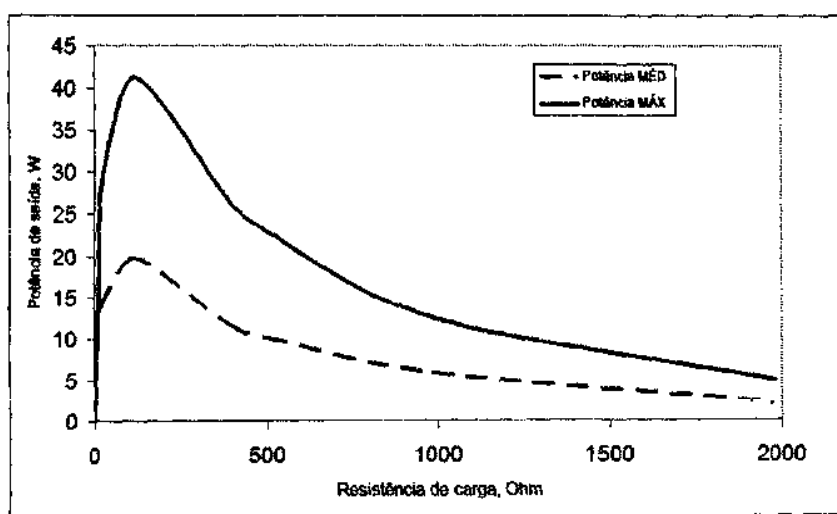


Figura 14. Potência de saída vs. impedância para corte baixo 1

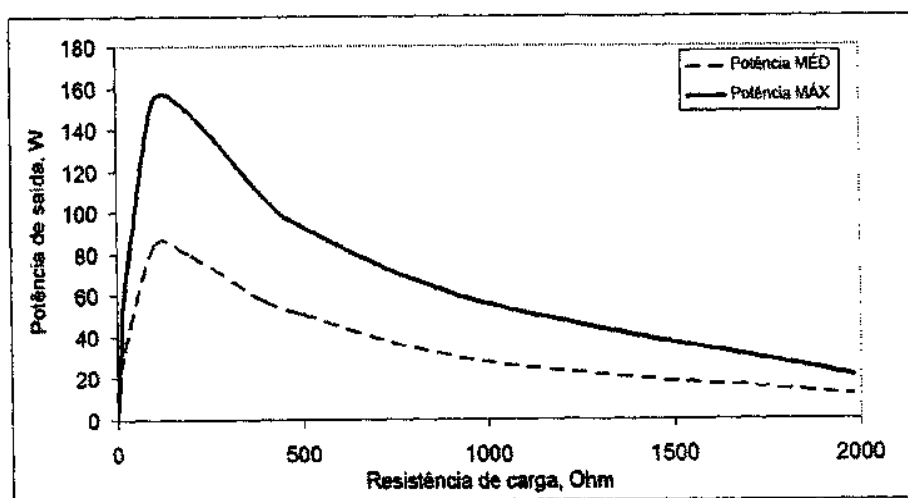


Figura 15. Potência de saída vs. impedância para corte baixo 2

Monitorização da qualidade do contacto do eléctrodo de retorno do doente

O sistema emite alarmes sonoros e visíveis quando não detecta qualquer eléctrodo de retorno do doente.

Falha do cabo de película única:	Medição contínua: 20 ± 5 Ohms de resistência causará um alarme. Quando existe o estado de alarme, o sistema desactiva a alimentação de saída.
Película dividida:	Medição contínua: Depois de o sistema estabelecer a impedância do eléctrodo de película dividida, um aumento de 30% ou mais gerará um alarme. Quando existe o estado de alarme, o sistema desactiva a alimentação de saída.

Compatibilidade electromagnética

O gerador PULSAR II está em conformidade com a norma da compatibilidade electromagnética EN/IEC 60601-1-2.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas		
O gerador PULSAR II destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do gerador PULSAR II deve garantir que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Tipo de teste	Nível de teste/ Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões conduzidas EN55011:2007; FCC Parte 18:2009	Classe A Grupo 1 30 Mhz a 1 GHz	O gerador PULSAR II deve emitir energia electromagnética para desempenhar a sua função prevista. O equipamento electrónico na proximidade pode ser afectado.
Emissões radiadas EN55011:2007; FCC Parte 18:2009	Classe A Grupo 1 30 Mhz a 1 GHz	O gerador PULSAR II é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não domésticos, podendo ser utilizado em estabelecimentos domésticos e nos que estejam directamente ligados à rede pública de abastecimento energético de baixa tensão que fornece energia a edifícios de uso doméstico, desde que a seguinte advertência seja respeitada. ▲ ADVERTÊNCIA: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar rádio-interferência ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. É possível que tenham de ser tomadas medidas mitigadoras, como a reorientação ou realocação do gerador PULSAR II ou ainda o isolamento da localização.
Harmónicas EN 61000-3-2	Dispositivo de Classe A	
Oscilação de tensão EN 61000-3-3	Dispositivo de Classe A	

Especificações áudio

Os níveis de áudio abaixo indicados são para tons de activação (corte e coagulação) e tons de alarme (alarmes do eléctrodo de retorno e sistema) a uma distância de um metro. Os tons de alarmes satisfazem os requisitos para IEC 60601-2-2.

	Tom de activação	Tom sonoro
Volume:	45 a 65 dB, ajustável	70 ± 5 dB, não ajustável
Frequência:	Corte: 1,5 kHz Coagulação: 600 Hz	2 kHz para 0,5 segundos 1 kHz para 0,5 segundos
Duração:	Contínua enquanto o gerador estiver activado	2 segundos para erros, contínua para falhas

Características da rede eléctrica

Frequência Hz	Tensão da rede (V)			Corrente da rede (A)	Fusíveis*
	Nominal	Mínima	Máxima	Máxima	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Os fusíveis são do tipo T, disparo alto

Corrente de fuga de frequência baixa (50/60Hz)

- Corrente de fuga de terra em estado normal <300 µA
- Corrente de fuga de terra em estado de falha simples <1 mA
- Corrente de fuga da armação (táctil) em estado normal <100 µA
- Corrente de fuga da armação (táctil) em estado de falha simples <500 µA
- Corrente de fuga do doente em estado normal <10 µA
- Corrente de fuga do doente em estado de falha única <50 µA

Saída de alimentação RF máxima

Modo	Alimentação máxima
Corte baixo	160 watts em 200 ohms
Corte médio	60 watts em 400 ohms
Corte alto	80 watts em 400 ohms
Coagulação baixa	80 watts em 400 ohms
Coagulação alta	60 watts em 500 ohms

electrocirurgia (diatermia cirúrgica)	A geração e fornecimento de corrente de radiofrequência entre um eléctrodo activo e um eléctrodo dispersivo para efeitos de desidratação do tecido. A electrocirurgia também inclui corte ou vaporização (explosão do tecido). Ao contrário do electrocautério, a corrente eléctrica passa, de facto, pelo doente.
eléctrodo activo	O eléctrodo ou conjunto de peças do eléctrodo no qual se pretende o efeito electrocirúrgico. Apresenta, habitualmente, uma pequena área de superfície de contacto e oferece densidade de corrente alta para a obtenção do efeito cirúrgico pretendido.
eléctrodo dispersivo	O eléctrodo no qual não se prevê nem se pretende qualquer efeito electrocirúrgico. Habitualmente, é grande em termos de área para fornecer uma densidade de corrente baixa, o que faz com que não ocorra qualquer efeito electrocirúrgico nesse local. É também conhecido como placa do doente, almofada do doente, eléctrodo de placa, eléctrodo de retorno, eléctrodo neutro, eléctrodo inactivo. É por vezes (incorrectamente) referido como placa de ligação à terra.
fulguração (técnica de pulverização)	Coagulação do tecido ou sangue por meio de arcos eléctricos de radiofrequência. Ao contrário da dessecção, o eléctrodo activo não está em bom contacto eléctrico com o tecido e os arcos saltam do eléctrodo para o tecido.
impedância (medida em ohms)	Oposição total, tanto resistiva como reactiva, que um circuito oferece ao fluxo de corrente alterna numa determinada frequência.
memória não volátil	Tipo de memória que pode reter a informação armazenada mesmo sem estar ligada à corrente.
mistura	Uma forma de onda de corte modificada que incorpora algum tempo desligado, deixando assim que o tecido arrefeça, e que oferece diversos graus de hemostase.
modo (operação)	Cada uma das diferentes formas nas quais é possível utilizar a unidade electrocirúrgica com saída electrocirúrgica, por exemplo, corte, coagulação, misturada, pulverizada (fulguração).
monopolar	A forma tradicional do circuito electrocirúrgico, que utiliza um eléctrodo activo para aplicar a corrente terapêutica no local cirúrgico, e um eléctrodo dispersivo (placa do doente) para devolver a corrente à unidade electrocirúrgica.
potência	A velocidade a que a energia é produzida ou consumida. A potência é igual à tensão vezes a corrente, ou à resistência vezes a corrente ao quadrado. A unidade de medida de potência é o watt.

Falhas não recuperáveis

O gerador PULSAR II inclui um autodiagnóstico automático. Se o diagnóstico detectar uma falha não-recuperável, o sistema apresenta um código de erro, emite um tom sonoro e desactiva a saída do gerador. Todas as falhas não-recuperáveis indicam um possível problema com o equipamento. A alimentação deve ser desligada e ligada de novo antes de a operação poder continuar. Se o auto-teste não for realizado com êxito, encaminhe o equipamento para o pessoal de assistência.

A maioria dos códigos de falhas não-recuperáveis resulta de falhas no gerador. A tabela que se segue apresenta uma lista dos códigos de falhas não-recuperáveis.

Código de falha não-recuperável	Descrição
F1	A temperatura interna do gerador excedeu o limite.
F2	Falha do auto-teste.
F3	Módulo RF não calibrado ou a calibragem perdeu-se.

Pormenores dos códigos de falhas

É fornecida de seguida uma descrição pormenorizada da causa de cada erro, juntamente com os passos a seguir. A figura 13 mostra um exemplo de um ecrã de falha.

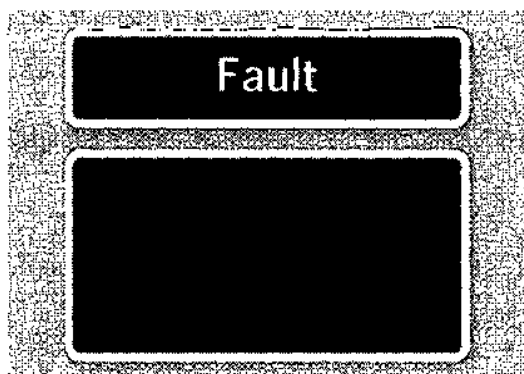


Figura 13. Código de falha F1

Código de erro E4

Erro da saída do gerador.

Causa	Solução
Estão a ser feitas medições da tensão de saída enquanto o gerador tem uma saída activa. Se estas medições se situarem fora do intervalo normal, a saída é desactivada. O código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Premir de novo o botão do interruptor de pé ou peça de mão apaga este ecrã e reactiva a saída se o erro deixar de ser detectado. A peça de mão não deve estar em contacto com o doente enquanto isto é feito. 2. Se o código de erro reaparecer, substitua a peça de mão. 3. Se o código de erro reaparecer, desligue a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente. Desligue a alimentação do gerador e volte a ligá-la de novo. Volte a ligar a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente e tente de novo. 4. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de erro E5

O dispositivo electrocirúrgico atingiu o fim da sua duração.

Causa	Solução
Por motivos de segurança, cada dispositivo tem uma duração útil activa limitada. Se esta duração for excedida, o código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Substitua o dispositivo electrocirúrgico. 2. O ecrã do código de erro desaparecerá se o dispositivo for reconhecido, testado e tiver esperança de vida. 3. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de erro E6

O dispositivo não é reconhecido como um dispositivo PEAK PlasmaBlade ou falhou no teste.

Causa	Solução
O dispositivo está ligado ao gerador e não é reconhecido como um dispositivo PEAK PlasmaBlade ou falhou no teste. O código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Substitua o dispositivo. O ecrã do código de erro desaparecerá se o dispositivo for reconhecido, testado e tiver esperança de vida. 2. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

Código de erro	Descrição
E7	Erro de tensão do gerador.
E8	Erro de sobretensão.

Pormenores do código de erro

É fornecida de seguida uma descrição pormenorizada da causa de cada erro, juntamente com os passos a seguir. A figura 12 apresenta um exemplo de um ecrã de erro.

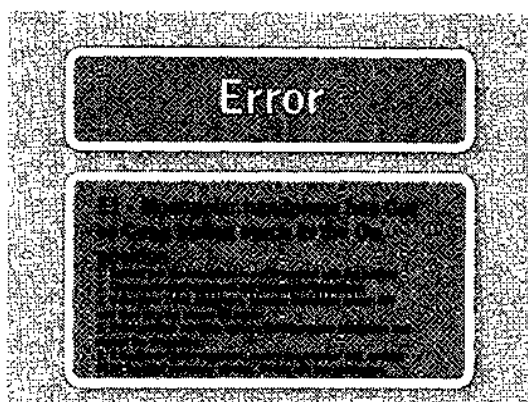


Figura 12. Código de erro E1

Código de erro E1

O interruptor de corte ou de coagulação no dispositivo electrocirúrgico pode estar encravado na posição ligada.

Causa	Solução
O dispositivo electrocirúrgico tem o botão Cut (corte) ou Coag (coagulação) encravado na posição ligada quando o dispositivo é ligado. O código de erro é apresentado e o alarme é emitido uma vez.	1. Certifique-se de que a peça de mão não está em contacto com o doente. 2. Desligue e volte a ligar a peça de mão. 3. Se o código de erro reaparecer, desligue o gerador e ligue-o de novo. 4. No caso de persistência do problema, substitua a peça de mão e repita este procedimento. 5. Se o código de erro reaparecer, registe o número e contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy. Não utilize o gerador.

danificar o equipamento. A Medtronic Advanced Energy recomenda que se sigam os procedimentos hospitalares para a limpeza do exterior do gerador após cada doente.

Consulte o *manual do operador do interruptor de pé sem fios PULSAR* para obter instruções de limpeza pormenorizadas para o interruptor de pé e receptor.

Manutenção

O gerador PULSAR II deve ser testado em termos de desempenho por um técnico biomédico hospitalar qualificado pelo menos uma vez por ano. Siga os procedimentos do seu hospital para a verificação periódica do desempenho dos geradores electrocirúrgicos. A Medtronic Advanced Energy recomenda as seguintes verificações:

- Verificação da saída de corrente para cada modo de funcionamento
- Fuga de RF
- Fuga de CA
- Integridade da ligação à terra da CA

Armazenamento

O gerador deve ser cuidadosamente verificado por um engenheiro biomédico qualificado se for armazenado durante mais de 6 meses.

Deixe o gerador à temperatura ambiente durante pelo menos 1 hora se tiver sido armazenado a temperaturas extremas. Consulte "Parâmetros de armazenamento" na página 31 para conhecer os limites para armazenamento do gerador PULSAR II.

Protecção ambiental

Guarde a embalagem de envio e o material de acondicionamento na eventualidade de o gerador ter de ser devolvido para reparação ou assistência. No final da duração útil do equipamento, elimine-o em conformidade com os regulamentos locais. Os materiais existentes no gerador incluem alumínio, aço, cobre, termoplástico e componentes electrónicos.

Pontos de ajuste preferidos

Existem quatro pontos de ajuste de memória. Os pontos de ajuste 1, 2 e 3 podem ser programados para guardar as definições de CUT (Corte) e COAG (Coagulação) preferidas e o nível do volume. O ponto de ajuste de memória 4 destina-se às definições de CUT (Corte) e COAG (Coagulação) predefinidas e ao nível do volume.

- Para guardar as actuais definições de CUT (Corte) e COAG (Coagulação) e o nível de volume, prima o ponto de definição de memória durante 2 segundos.
- Para obter as definições de memória preferidas, prima o ponto de definição de memória.



Enquanto o gerador estiver activado, é emitido o tom sonoro adequado (Cut (corte) ou Coag (coagulação)), o fundo amarelo fica mais claro durante a saída de corte e o fundo azul fica mais claro durante a saída de coagulação, conforme mostrado na figura 9 e figura 10. Soltar o botão ou pedal desactivará o gerador e o visor mostrará um fundo com iluminação reduzida.

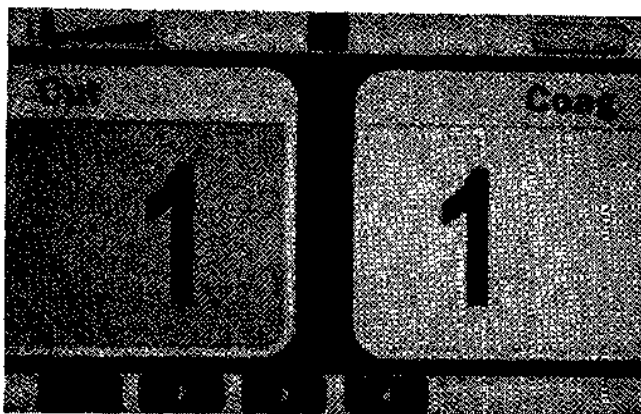


Figura 9. Activação de corte

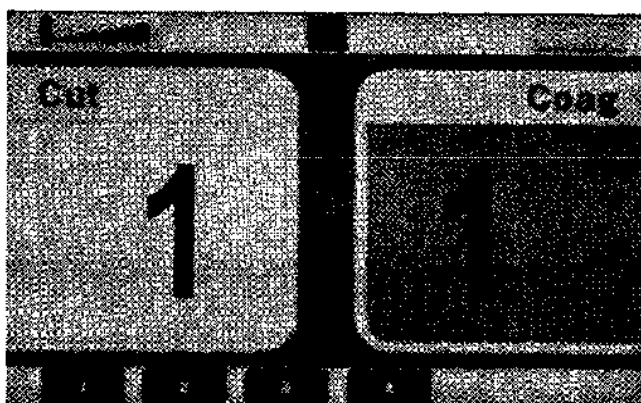


Figura 10. Activação de coagulação

O indicador de barra sólida verde do eléctrodo de retorno do doente mostra a ligação a um eléctrodo de película única. Quando a barra sólida está a verde, o gerador confirma que o cabo está ligado e um eléctrodo fixado. O utilizador deve confirmar a fixação adequada do eléctrodo ao doente. Quando o gerador detecta um aumento da impedância, a barra sólida fica vermelha, é emitido um alarme e a saída é desactivada. Se o eléctrodo de retorno do doente se desligar, o gerador emite um alarme e o indicador desaparece.

O gráfico de barras verde do eléctrodo de retorno do doente mostra cada vez menos barras à medida que a impedância aumenta, indicando uma ligação mais fraca do eléctrodo de retorno do doente aquando da utilização de um eléctrodo de película dividida. Quando o gerador detecta que a impedância aumenta 30% ou mais, ocorre um alarme de erro sonoro e visível e a saída será desactivada. Premir o botão do dispositivo electrocirúrgico enquanto o erro é apresentado mostrará o visor normal e a saída será activada se o gerador detectar uma impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente. Premir de novo o botão do dispositivo enquanto o gerador detecta

“bloqueie” a impedância. Para bloquear a impedância toque no indicador de barra no ecrã LCD ou active o botão Cut (Corte) ou Coag (Coagulação) no dispositivo electrocirúrgico ou interruptor de pé. Uma vez bloqueada, a cor do gráfico de barras muda de laranja para verde e todas as barras devem estar visíveis.

■ **IMPORTANTE:** Esta funcionalidade só está disponível para os eléctrodos de retorno do doente de película dividida.

O gerador emite alarmes audíveis e visíveis se detectar a impedância inadequada com o eléctrodo de retorno do doente e desactivará a saída do gerador. Consulte “Monitorização da qualidade do contacto do eléctrodo de retorno do doente” na página 34 para especificações relacionadas com a detecção do eléctrodo de retorno do doente. Consulte os “Erros” na página 21 para o número do código de erro apresentado e outros indicadores quando o gerador detectar uma impedância incorrecta do eléctrodo de retorno do doente. Os alarmes só serão apresentados para os eléctrodos de retorno do doente compatíveis, especificados nos “Acessórios do produto” na página 43.

▲ **ADVERTÊNCIA:** Consulte as instruções do fabricante para o local de aplicação e os procedimentos de colocação ao aplicar o eléctrodo de retorno do doente.

▲ **ADVERTÊNCIA:** Não dependa unicamente do indicador de impedância para confirmar a correcta aplicação do eléctrodo de retorno do doente. A decisão final sobre a colocação adequada do eléctrodo de retorno do doente deve ser feita por pessoal qualificado.

3. Ligue o dispositivo PEAK PlasmaBlade ao conector do dispositivo electrocirúrgico.

Após a ligação, o gerador emite um alarme se o dispositivo não for reconhecido como um dispositivo da PEAK PlasmaBlade, se falhar um teste da unidade, ou se não tiver duração remanescente. O visor é apresentado conforme mostrado na figura 7. Indica também os níveis de saída predefinidos para o corte e a coagulação. O indicador verde no canto superior direito do visor mostra a impedância do eléctrodo de retorno do doente aquando da utilização do eléctrodo de retorno do doente de película dividida.

▲ **ADVERTÊNCIA:** Guarde sempre os dispositivos não utilizados num local electricamente isolado. Como um cople de segurança.

É possível utilizar-se o interruptor de pé opcional. No caso da utilização do interruptor de pé, ligue o receptor sem fios ao conector do interruptor de pé. Durante a utilização do interruptor de pé, a saída será fornecida através do dispositivo electrocirúrgico. O botão de activação no dispositivo continuará a funcionar enquanto um interruptor de pé estiver ligado ao gerador. Quando o interruptor de pé for activado, o fundo do visor muda de:

- branco para amarelo quando o pedal Cut (Corte) for premido.
- branco para azul quando o pedal Coag (Coagulação) for premido.

- Se o gerador for activado com um *dispositivo electrocirúrgico ligado* (com ou sem o eléctrodo de retorno do doente ligado), o gerador apresenta o ecrã mostrando os níveis de saída do ponto de ajuste 1 para corte e coagulação. O painel dianteiro que mostra este ecrã é apresentado na figura 7 utilizando um eléctrodo de retorno do doente de película dividida.

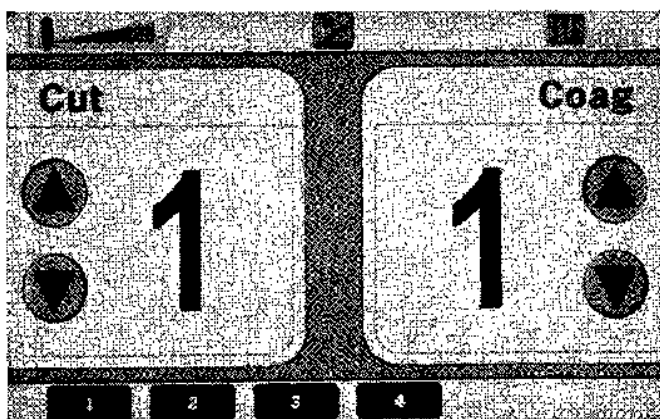


Figura 7. Painel dianteiro visualizando o ecrã com dispositivo electrocirúrgico ligado

Interruptor de pé sem fios opcional

1. Se utilizar o interruptor de pé opcional, ligue o receptor sem fios ao conector do interruptor de pé do gerador PULSAR II (consulte a figura 3 na página 5).
2. Ligue o gerador PULSAR II e certifique-se de que o LED de alimentação ligada do receptor sem fios acende uma luz verde, que indica que o receptor está ligado.

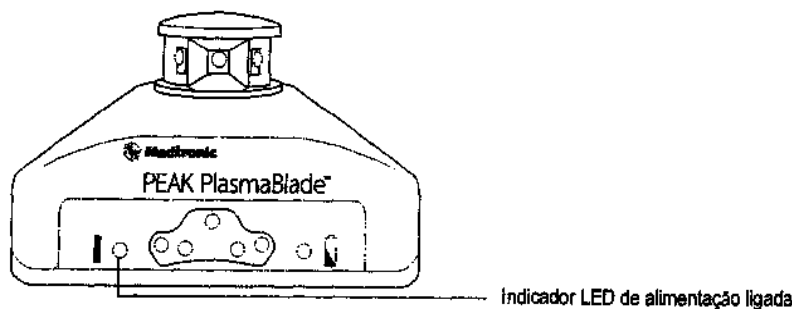


Figura 4. Receptor sem fios

▲ **ADVERTÊNCIA:** Apenas o cirurgião principal que utiliza a peça de mão deve operar o interruptor de pé. Pode ocorrer uma activação não intencional se o interruptor de pé for activado por um outro utilizador, o que pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.

Consulte o *manual do operador do interruptor de pé por infravermelhos sem fios PULSAR* para obter informações pormenorizadas sobre o produto.

Verificações preliminares

Antes de instalar e utilizar o gerador, recomenda-se vivamente que um técnico de manutenção qualificado garanta um funcionamento adequado e seguro ao testar o desempenho do gerador. Caso se observem problemas, o gerador só deve ser utilizado depois de os problemas serem solucionados por um técnico qualificado. Contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced Energy através do número 1-866-777-9400.

Teste funcional preliminar

O teste funcional preliminar deve ser realizado por um técnico ou por pessoal do bloco operatório qualificado. O pessoal responsável pela realização deste teste deve ler e compreender este manual na íntegra.

1. Ligue o gerador premindo o interruptor de alimentação.
2. Verifique os seguintes pontos:
 - Aparece um ecrã de auto-teste que indica que o sistema está a realizar um auto-teste de activação, conforme mostrado na figura 5. A versão do software é também mostrada na parte de baixo do ecrã. Se o ecrã de auto-teste não aparecer, desligue e tente de novo. Se o mesmo problema persistir, contacte a Assistência ao Cliente da Medtronic Advanced

Símbolos

Os símbolos seguintes podem ser encontrados nos painéis dianteiro e traseiro do gerador.

Painel dianteiro

Símbolo	Descrição
	Equipamento tipo CF à prova de desfibrilação
	Isolamento de RF – As ligações do doente são isoladas da terra a alta frequência
	Advertência: Tensão perigosa
	Atenção, consulte os documentos em anexo
	Ligado – Para indicar a conexão à corrente
	Desligado – Para indicar a desconexão da corrente
	Consulte as instruções de utilização

Painel traseiro

Símbolo	Descrição
	Número de modelo
	Número de série
	Data de fabrico
	Atenção, consulte os documentos em anexo



Visor do nível de saída do CUT (corte) – Indica o nível de saída do corte em incrementos de números inteiros únicos de 1 a 10, em que 1 é o nível mais baixo e 10 é o nível mais alto. Cada dispositivo dispõe de um chip incorporado que dita as definições de corte para esse dispositivo específico. Estas definições são descritas nas instruções de utilização que acompanham o dispositivo.



Visor do nível de saída da COAG (coagulação) – Indica o nível de saída da coagulação em incrementos de números inteiros únicos. A definição 1 é o nível mais baixo e 10 é o nível mais alto. Cada dispositivo dispõe de um chip incorporado que dita as definições de coagulação para esse dispositivo específico. Estas definições são descritas nas instruções de utilização que acompanham o dispositivo.



Indicador do interruptor de pé ligado – Indica que o interruptor de pé está ligado ao gerador. É apresentado um ícone verde do interruptor de pé no centro superior do visor quando ligado.

Indicadores do eléctrodo de retorno do doente:



Indicador do eléctrodo de película única – Indica a ligação a um eléctrodo de retorno do doente de película única. A barra sólida passa a verde quando um eléctrodo de película única é adequadamente ligado ao gerador. A barra verde passa a vermelho quando o gerador detecta uma ligação inadequada do cabo ao eléctrodo. Não monitoriza o contacto com o doente. Utilize um eléctrodo de película dividida para monitorizar a impedância do contacto. Se a barra ficar vermelha, o eléctrodo de retorno do doente deve ser inspeccionado e reposicionado ou substituído de modo a garantir uma colocação e ligação adequadas.



Indicador do eléctrodo de película dividida – Indica o nível de impedância do eléctrodo de retorno do doente. O gráfico de barras mantém-se a verde com a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente. O gráfico de barras passa a vermelho quando o gerador não detecta a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente. Se o gráfico de barras passar a vermelho, o eléctrodo de retorno do doente deve ser inspeccionado e reposicionado ou substituído de modo a garantir uma colocação e ligação adequadas.



Botões de memória predefinidos – Se premir o botão de memória predefinido durante 2 segundos guarda os actuais pontos de ajuste de corte e coagulação, bem como o nível do volume, na memória não volátil. Se premir por breves instantes o botão de memória recupera os pontos de ajuste de corte e coagulação guardados e o nível do volume e visualizá-los-á no ecrã.



Controlo de deslize do volume – Se deslocar o controlo de deslize do volume para a esquerda diminui o volume, se o mover para a direita aumenta o volume.

As outras funcionalidades do gerador PULSAR II incluem:

- Dispositivos exclusivos desenvolvidos pela Medtronic Advanced Energy para fornecer energia de RF ao doente. Apenas podem ser utilizados dispositivos da PEAK PlasmaBlade com o gerador PULSAR II.
- Controlo de mão do dispositivo
- Controlo do interruptor de pé do dispositivo (interruptor de pé por infravermelhos sem fios)
- Quatro botões de memória predefinidos para reter e recuperar preferências do utilizador (pontos de ajuste e nível de volume predefinidos)
- Ligação ao eléctrodo de retorno do doente e função de detecção da impedância
- LCD a cores com funcionalidade de ecrã de toque para pedir dados ao utilizador e apresentar mensagens informativas, de erro e falha
- Feedback sonoro — tons de activação e alarme

Controlos, visores e receptáculos

Esta secção descreve cada componente do gerador PULSAR II e a respectiva função. Os controlos, visores e receptáculos para os dispositivos electrocirúrgicos, eléctrodos de retorno do doente e o interruptor de pé situam-se nos painéis dianteiro e traseiro do gerador.

▲ ADVERTÊNCIA: Leia todas as advertências e instruções fornecidas com o gerador antes da utilização.

Descrição da configuração do painel dianteiro

Consulte a Figura 2 para uma ilustração completa do painel dianteiro. Cada visor, controlo ou receptáculo é descrito de forma mais pormenorizada à frente.

- Se os níveis de potência tiverem sido aumentados para compensar a diminuição do desempenho, é aconselhável reduzir a potência para o nível original ou um nível inferior quando a utilização for retomada.
- Se o sistema for reiniciado devido a uma falha de corrente ou tensão baixa, o sistema verificará o contacto efectivo do eléctrodo de retorno do doente. No entanto, o utilizador deverá verificar o contacto efectivo do eléctrodo de retorno do doente visualmente antes de retomar a electrocirurgia.
- Não utilize a electrocirurgia em extremidades corporais pequenas, como na cirurgia do dedo, dada a possibilidade de ocorrência de trombose ou de outras lesões acidentais do tecido numa localização proximal ao local da cirurgia.
- Estudos realizados mostraram que os fumos gerados durante a electrocirurgia podem ser prejudiciais para o pessoal cirúrgico. Estes estudos recomendam a utilização de máscara cirúrgica e ventilação adequada dos fumos por meio de um evacuador de fumos cirúrgicos ou outro meio.
- Respeite todas as precauções e advertências impressas na unidade.
- O pessoal do bloco operatório nunca deve entrar em contacto com a ponta da peça de mão enquanto o gerador está activo, dada a possibilidade de ocorrência de lesões.
- A ponta de uma peça de mão recentemente activada pode estar suficientemente quente para causar queimaduras no doente ou inflamar panos cirúrgicos ou outro material inflamável. Quando não for utilizado, guarde o dispositivo num recipiente electricamente isolado ou coudre. Nunca coloque nem deixe a peça de mão no doente.
- A potência de saída seleccionada deve ser a mais baixa possível para a utilização prevista.
- A falha do equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento accidental da potência de saída.
- Caso se observe estimulação neuromuscular, verifique todas as ligações para o gerador, eléctrodo de retorno do doente e eléctrodos activos para detecção de uma possível faísca provocada por contacto entre metais. A estimulação pode ser aliviada utilizando definições de baixa potência ou coagulação de baixa tensão. Se o problema persistir, o gerador deve ser inspeccionado por técnicos de assistência qualificados para detecção de fugas de corrente anormais.

▲ Advertências para teste ou assistência

- Não retire a cobertura do gerador devido a risco de choque eléctrico. Não existem peças passíveis de manutenção pelo utilizador no interior do dispositivo.
- Não modifique qualquer componente do gerador.
- Evite o contacto com os fios de saída quando o gerador está activado dado que isto pode resultar em lesões. Inspeccione periodicamente os fios de teste utilizadas para as ligações de saída para a detecção de defeitos óbvios.

- O contacto accidental com o doente pode resultar em queimaduras. Quando não estiverem a ser utilizados, coloque os dispositivos acessórios numa zona seca e não-condutora, afastada do doente.
- Posicione os cabos para a peça de mão e o eléctrodo de retorno do doente de modo a evitar o contacto com o doente e a protegê-lo de vias de corrente de alta frequência para o doente, uma vez que tal contacto pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- Não deixe que o doente entre em contacto com objectos metálicos com ligação à terra, dado que um tal contacto pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- Certifique-se de que o interruptor de pé não é acidentalmente pressionado e, deste modo, impedir que o dispositivo seja acidentalmente activado. Coloque o interruptor de pé num local que requeira uma acção deliberada para activar a unidade.
- Apenas o cirurgião principal que utiliza a peça de mão deve operar o interruptor de pé. Pode ocorrer uma activação não intencional se o interruptor de pé for activado por um outro utilizador, o que pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- Certifique-se de que o volume de som no gerador é adequadamente ajustado de modo a que os tons de activação sejam claramente ouvidos. Os tons de activação destinam-se a alertar o utilizador para o facto de o dispositivo estar activo. Isto vai ajudar a impedir o contacto inesperado com o dispositivo, o que pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- Os dispositivos monopolares requerem um eléctrodo de retorno do doente. O gerador deve detectar a impedância adequada do eléctrodo de retorno do doente antes de ser possível activar a saída. A impedância é controlada e visualizada continuamente. O gerador emite alarmes audíveis e visíveis se detectar a impedância inadequada com o eléctrodo de retorno do doente e desactivará a saída do gerador. Consulte as instruções do fabricante para o local de aplicação e os procedimentos de colocação ao aplicar o eléctrodo de retorno do doente. Não se baseie apenas na função de detecção da impedância. Esta pode ser afectada por um eléctrodo de retorno do doente danificado (em curto-circuito). Recomenda-se que o operador verifique a colocação e contacto adequados do eléctrodo de retorno do doente. O contacto inadequado do eléctrodo de retorno do doente pode resultar em queimaduras ou lesões noutras partes do doente.
- O contacto entre as partes do corpo do doente pode resultar em queimaduras noutros locais e deve ser evitado através da colocação de toalhas secas ou panos cirúrgicos entre as partes do corpo.
- Não corte o eléctrodo de retorno do doente para reduzir o seu tamanho dado que tal pode resultar em queimaduras no doente por densidade de corrente alta.
- O calor aplicado por lençóis térmicos ou outras fontes pode ser cumulativo com o calor do eléctrodo de retorno do doente (causado por correntes electrocirúrgicas). Escolha uma localização do eléctrodo de retorno do doente afastada de outras fontes de calor para ajudar a minimizar o risco de lesões no doente.

Contra-indicações

O gerador PULSAR II com PEAK PlasmaBlade™ não deve ser utilizado em extremidades corporais ou membros pequenos, como na cirurgia do dedo ou circuncisão.

Advertências e precauções

Este manual fornece instruções para a configuração e utilização do gerador PULSAR II. O gerador PULSAR II, assim como os respectivos acessórios, destina-se a produzir energia eléctrica de alta frequência para o corte e coagulação controlados do tecido. A electrocirurgia tem sido utilizada de forma segura em muitas intervenções. Os médicos devem estar familiarizados com a literatura médica, complicações e perigos associados à electrocirurgia antes do início de qualquer intervenção electrocirúrgica. A electrocirurgia, se incorrectamente utilizada, pode constituir um perigo para os doentes ou o pessoal, bem como para outro equipamento. Uma electrocirurgia segura e eficaz depende não apenas do desenho do equipamento mas também de factores controlados pelo utilizador, como formação médica e tomada de decisões clínicas. As advertências e precauções apresentadas neste manual devem ser lidas, compreendidas e seguidas para garantir a segurança.

▲ Advertências para a preparação do equipamento

- Ligue o cabo eléctrico do gerador a um receptáculo de grau hospitalar com ligação à terra adequada. Não utilize extensões nem adaptadores de três para dois dentes em conjunção com o gerador. Uma ligação incorrecta à terra pode resultar em danos no equipamento, incêndio no receptáculo ou lesões no doente ou utilizador.
- **NOTA:** A declaração "Utilizar receptáculo de grau hospitalar para uma ligação à terra fiável" aplica-se apenas aos cabos de alimentação nos Estados Unidos/América do Norte.
- Para permitir um arrefecimento adequado, a unidade não deve ser instalada num armário ou local semelhante. Se montada numa prateleira, ou junto a uma parede, preveja um espaço livre de 7,5 cm à volta da unidade para permitir a livre circulação de ar em todos os lados da unidade. É necessário um arrefecimento apropriado para evitar um sobreaquecimento da unidade.
- Antes de utilizar, inspeccione o gerador para a detecção de eventuais defeitos. Não utilize o gerador se este parecer estar danificado, dada a possibilidade de ocorrência de falha do produto ou lesões.
- Evite o contacto de líquidos com a interface do cabo do acessório para o receptáculo do conector do gerador PULSAR II dada a possibilidade de ocorrência de curto-circuito, que pode danificar o conector do acessório e/ou o receptáculo do gerador.
- Utilize apenas interruptores de pé PULSAR sem fios porque os interruptores de pé sem fios de outras marcas não funcionam com o gerador PULSAR II.
- Não utilize cabos como pegas dada a possibilidade de ocorrência de danos do isolamento, aumentando o risco de queimaduras ou causando outras lesões.

Resolução de problemas	21
Erros	21
Pormenores do código de erro	22
Falhas não recuperáveis	26
Pormenores dos códigos de falhas	26
Glossário	29
Especificações	31
Gerador PULSAR II	31
Curvas características da saída	36
Garantia limitada	41
Acessórios do produto	43

Direitos de autor

© 2012 Medtronic, Inc. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em sistemas de obtenção ou traduzida sob qualquer forma e ou por qualquer meio: electrónico, mecânico, magnético, óptico, ou outro, sem a autorização prévia por escrito da Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos da América.

Renúncia de responsabilidades

A Medtronic reserva-se o direito de alterar os seus produtos e serviços em qualquer altura para incorporar os mais recentes desenvolvimentos tecnológicos. Este guia está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Marcas comerciais

PEAK, PULSAR e PEAK PlasmaBlade são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respectivas empresas.

Rx Only ♦ **PRECAUÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido de um destes profissionais.

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει ορισμούς όρων της ηλεκτροχειρουργικής. Οι παρακάτω πληροφορίες παρατίθενται για λόγους ευκολίας και δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ως επίσημη επιστημονική ανάλυση του θέματος.

αιμοπηξία	Πήξη του αίματος ή αφυδάτωση του ιστού χωρίς κοπτική δράση. Η ηλεκτροχειρουργική πήκτική θεραπεία συχνά περιλαμβάνει διαλείπουσες ριπές ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής έντασης υψηλής τάσης.
αναλώσιμα παρελκόμενα	Παρελκόμενα της ηλεκτροχειρουργικής, όπως ενεργά ηλεκτρόδια, λαβές, ηλεκτρόδια διασποράς κλπ. Δεν χρησιμοποιούνται πάνω από μία φορά.
αντίσταση (μετρούμενη σε Ωμ)	Η συνολική αντίθεση, τόσο αντίσταση όσο και αντίδραση, που προβάλλει ένα κύκλωμα στη ροή εναλλασσόμενου ρεύματος σε δεδομένη συχνότητα.
αποξήρανση	Μια διαδικασία κατά την οποία μικρή ποσότητα επιφανειακού ιστού αποξηραίνεται τοποθετώντας το ενεργό ηλεκτρόδιο σε επαφή με τον ιστό. Η αποξήρανση διαφέρει από την ηλεκτροπηξία καθώς η μέγιστη τιμή της ηλεκτρικής τάσης είναι χαμηλότερη με αποτέλεσμα το ηλεκτρικό ρεύμα να μη μπορεί να δημιουργήσει ηλεκτρικό τόξο στον ιστό δια μέσου του αέρα. Απαιτείται άμεση επαφή ανάμεσα στο ηλεκτρόδιο και τον ιστό. Δείτε ηλεκτροπηξία.
ενεργό ηλεκτρόδιο	Το ηλεκτρόδιο ή η διάταξη ηλεκτροδίου που προορίζεται για ηλεκτροχειρουργική δράση. Συνήθως έχει μια μικρή επιφάνεια επαφής η οποία συγκεντρώνει υψηλή πυκνότητα ηλεκτρικού ρεύματος για να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
ηλεκτρόδιο διασποράς	Το ηλεκτρόδιο το οποίο δεν προορίζεται για ηλεκτροχειρουργική δράση και το οποίο δεν αναμένεται να διαθέτει καμία ηλεκτροχειρουργική δράση. Πρόκειται για ηλεκτρόδιο μεγάλης επιφάνειας το οποίο παρέχει ηλεκτρικό ρεύμα χαμηλής έντασης ώστε να μην προκαλείται καμία ηλεκτροχειρουργική δράση στην περιοχή του. Είναι επίσης γνωστό ως πλάκα ασθενούς, επίθεμα ασθενούς, ηλεκτρόδιο τύπου πλάκας, ηλεκτρόδιο επιστροφής, ουδέτερο ηλεκτρόδιο, ανενεργό ηλεκτρόδιο. Αναφέρεται (ανακριβώς) και ως πλάκα γείωσης.

κύκλος εργασίας

Ο χρόνος (εκφραζόμενος σε ποσοστό) που ενεργοποιείται το ηλεκτρικό ρεύμα ή η συσκευή έναντι του χρόνου που απενεργοποιείται. Ο όρος μπορεί να αναφέρεται σε κυματομορφές ρεύματος που είναι επαναλαμβανόμενες. Έτσι, το ρεύμα υψηλής συχνότητας ενεργοποιείται για μικρότερη χρονική διάρκεια από ότι το ρεύμα χαμηλής συχνότητας. Ο κύκλος εργασίας μπορεί επίσης να αναφέρεται σε ηλεκτρικά εξαρτήματα ή εξοπλισμό. Για παράδειγμα, υπάρχει εξοπλισμός που είναι σχεδιασμένος για συνεχή χρήση, δηλαδή με κύκλο εργασίας 100%, ενώ άλλος εξοπλισμός μπορεί να είναι διαβαθμισμένος για διακοπτόμενη χρήση, δηλαδή με κύκλο εργασίας κάτω από 100%. Οι περισσότερες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες είναι σχεδιασμένες για διακοπτόμενη χρήση. Τυπικά, είναι διαβαθμισμένες για κύκλο εργασίας 50%. Η χρήση οποιουδήποτε εξοπλισμού πέρα από τη διαβάθμιση του κύκλου εργασίας του μπορεί να προκαλέσει πρόωμη αστοχία.

μικτή κοπή

Τροποποιημένη κυματομορφή κοπής η οποία περιλαμβάνει και ανενεργό χρόνο που επιτρέπει στον ιστό να ψύχεται παρέχοντας κυμαινόμενο βαθμό αιμόστασης.

μνήμη μόνιμης αποθήκευσης

Τύπος μνήμης που μπορεί να διατηρεί τις αποθηκευμένες πληροφορίες ακόμη και όταν δεν υπάρχει τροφοδοσία.

μονοπολικό

Η παραδοσιακή μορφή ηλεκτροχειρουργικού κυκλώματος που χρησιμοποιεί ένα ενεργό ηλεκτρόδιο για την εφαρμογή θεραπευτικού ηλεκτρικού ρεύματος στο σημείο επέμβασης και ένα ηλεκτρόδιο διασποράς (ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς) για την επιστροφή του ρεύματος στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Προδιαγραφές

Γεννήτρια PULSAR II

Όλες οι προδιαγραφές είναι ονομαστικές και κυμαίνονται εντός $\pm 20\%$ μιας ονομαστικής τιμής σε θερμοκρασία δωματίου ($77^{\circ}\text{F}/25^{\circ}\text{C}$) και με την ονομαστική ηλεκτρική τάση εισόδου. Όλες οι προδιαγραφές μπορεί να αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Γενικά

Πιστοποίηση:	IEC 60601-1, Class I
Τύπος:	CF
Τύπος εσωτερικού:	Στερεά κατάσταση
Τύπος εξόδου:	Μονωμένη (κυμαινόμενη έξοδος ραδιοσυχνότητας)
Ψύξη:	Εξαναγκασμένη κυκλοφορία αέρα (ανεμιστήρας)
Σχεδιαστικές προδιαγραφές:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Διαστάσεις και βάρος

Πλάτος:	35 cm (13,8")
Μήκος:	38,5 cm (15,2")
Ύψος:	18 cm (7,1")
Βάρος:	< 12 kg (26,5 lb)

Παράμετροι λειτουργίας

Θερμοκρασία:	10°C έως 40°C
Υγρασία:	30% έως 75% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση
Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης νερού:	IPX0

Παράμετροι αποθήκευσης

Θερμοκρασία:	-20°C έως 60°C
Υγρασία:	Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες μεταφοράς συσκευασμένης μονάδας:	-40°C έως 70°C , σχετική υγρασία 10–100%, συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης υδρατμών

Μέγιστη τάση εξόδου ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Λειτουργία	Μέγιστη τάση
Χαμηλή κοπή 1	1600
Χαμηλή κοπή 2	1200
Μέση κοπή	1600
Υψηλή κοπή (μικτή 1)	2200
Υψηλή κοπή (μικτή 2)	3100
Υψηλή κοπή (μικτή 3)	3900
Χαμηλή αιμοπηξία 1	3500
Χαμηλή αιμοπηξία 2	4600
Υψηλή αιμοπηξία	5500

Ένταση ρεύματος διαρροής ραδιοσυχνοτήτων (RF) υψηλής συχνότητας

- Ρεύμα διαρροής (RF) <150 mA

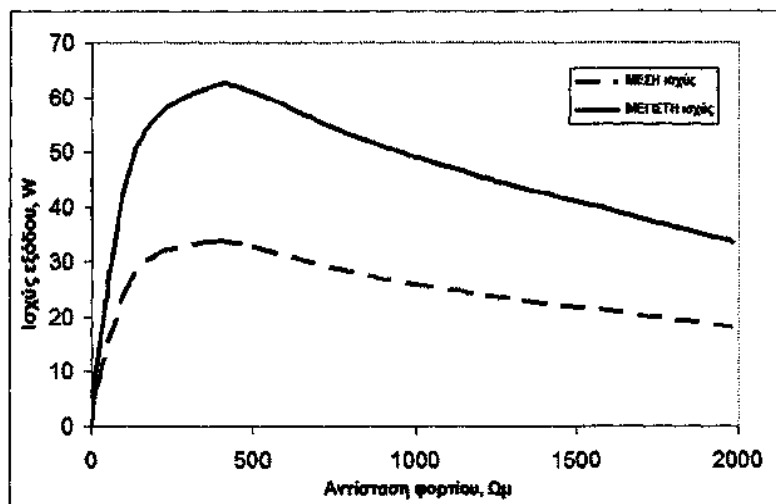
Χαρακτηριστικά εξόδου

Λειτουργία	Ισχύς (Watt) ±20%	Ονομαστικό φορτίο (Ωμ)	Συχνότητα λειτουργίας (τυπική σε kHz)	Κύκλος λειτουργίας (τυπικός σε %)
Χαμηλή κοπή 1	40	100	1000	3,75
Χαμηλή κοπή 2	160	200	1000	100
Μέση κοπή	60	400	1000	100
Υψηλή κοπή (μικτή 1)	60	400	1000	75
Υψηλή κοπή (μικτή 2)	60	400	1000	50
Υψηλή κοπή (μικτή 3)	80	400	1000	100
Χαμηλή αιμοπηξία 1	60	400	1000	19
Χαμηλή αιμοπηξία 2	80	400	1000	100
Υψηλή αιμοπηξία	60	500	1000	12

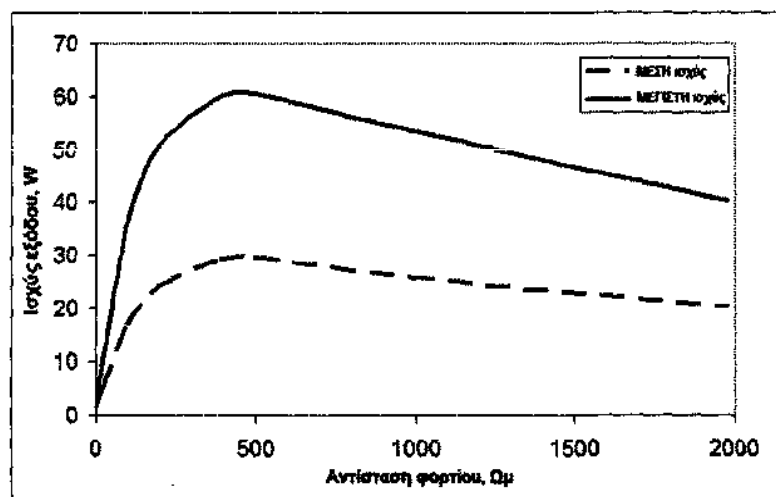
Κύκλος λειτουργίας χρήστη

- Κύκλος κοπής: 10 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένη, 30 δευτερόλεπτα απενεργοποιημένη
- Κύκλος αιμοπηξίας: 10 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένη, 30 δευτερόλεπτα απενεργοποιημένη

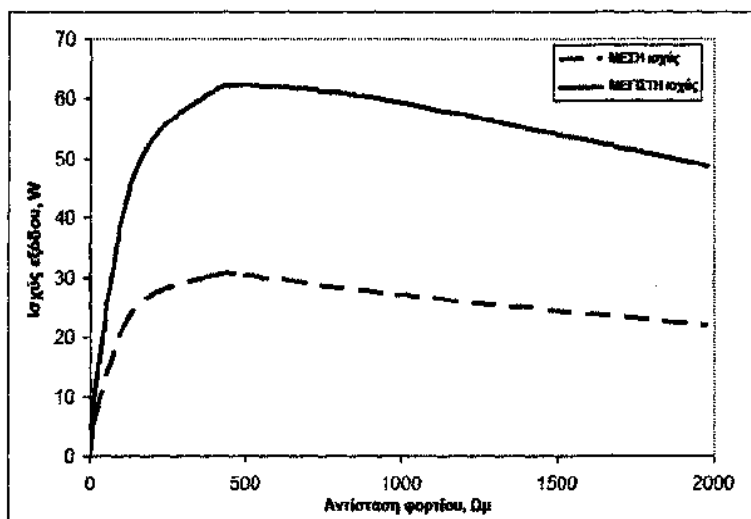
Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η γεννήτρια PULSAR II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της γεννήτριας PULSAR II πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση της σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας και επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV εκφόρτιση μέσω επαφής ±2, 4, 8 kV εκφόρτιση μέσω αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ατρωσία από εκπομπές EN 61000-4-3	80 MHz έως 2,5 GHz 3 V/m 80% στο 1 kHz	
Ατρωσία από αγωγή (εναλλασσόμενο ρεύμα) (γραμμές εισόδου/εξόδου) EN 61000-4-6	0,15 έως 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Εναλλασσόμενο ρεύμα δικτύου	
Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα (εναλλασσόμενο ρεύμα) (γραμμές εισόδου/εξόδου) EN 61000-4-4	±2 kV εναλλασσόμενο ρεύμα δικτύου ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 5/50 5 kHz	Η ποιότητα ηλεκτροπαραγωγής του δικτύου πρέπει να έχει τα τυπικά χαρακτηριστικά επαγγελματικού ή νοσοκομειακού δικτύου.
Υπέρταση γραμμής προς γραμμή (εναλλασσόμενο ρεύμα) IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα ηλεκτροπαραγωγής του δικτύου πρέπει να έχει τα τυπικά χαρακτηριστικά επαγγελματικού ή νοσοκομειακού δικτύου.
Μαγνητική ατρωσία EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις και διακοπές τάσης EN 61000-4-11	>95% πτώση της U_L για 0,5 κύκλο 60% πτώση της U_L για 5 κύκλους 30% πτώση της U_L για 25 κύκλους >95% πτώση της U_L για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα ηλεκτροπαραγωγής του δικτύου πρέπει να έχει τα τυπικά χαρακτηριστικά επαγγελματικού ή νοσοκομειακού δικτύου. Αν ο χρήστης της γεννήτριας PULSAR II χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών στην παροχή ρεύματος από το δίκτυο, συνιστάται η γεννήτρια PULSAR II να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.		



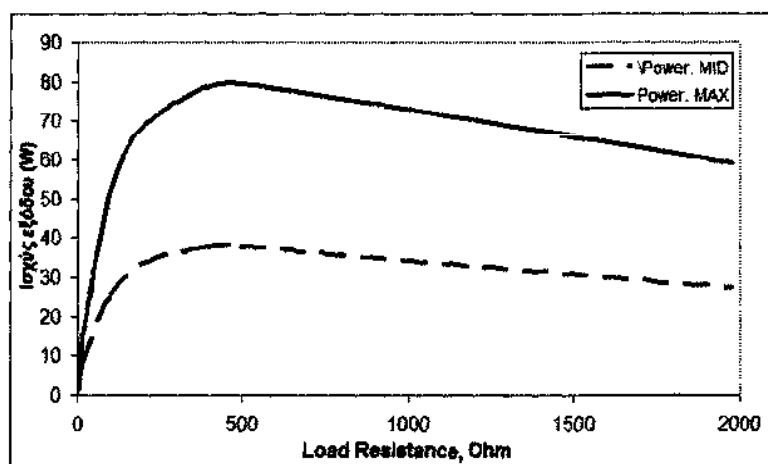
Εικόνα 16. Ισχύς εξόδου προς αντίσταση, για μέση κοπή



Εικόνα 17. Ισχύς εξόδου προς αντίσταση, για υψηλή κοπή (μικτή κοπή επιπέδου 1)



Εικόνα 20. Ισχύς εξόδου προς αντίσταση, για χαμηλή αιμότητα 1



Εικόνα 21. Ισχύς εξόδου προς αντίσταση, για χαμηλή αιμότητα 2

Περιορισμένη εγγύηση

Η Medtronic Advanced Energy LLC παρέχει εγγύηση για τη γεννήτρια PULSAR II για ελαττώματα στα υλικά ή την κατασκευή της, υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και προληπτικής συντήρησης, για τις αντίστοιχες περιόδους εγγύησης που δίνονται παρακάτω. Η Medtronic Advanced Energy θα επισκευάσει ή αντικαταστήσει, κατά τη δική της επιλογή, χωρίς χρέωση, οποιοδήποτε προϊόν ή μέρος της μονάδας επιστραφεί στην Medtronic Advanced Energy LLC ή τον διανομέα της, εντός της χρονικής περιόδου που προβλέπεται παρακάτω. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για κανένα προϊόν ή μέρος της μονάδας που έχει δυσμενώς επηρεαστεί λόγω χρήσης με συσκευές οι οποίες κατασκευάζονται ή διανέμονται από φορείς που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι από την Medtronic Advanced Energy LLC, λόγω επισκευής ή μετατροπής την οποία υπέστη εκτός του εργοστασίου της Medtronic Advanced Energy, λόγω κακής χρήσης, αμέλειας ή ατυχήματος, ή λόγω παραβίασης των οδηγιών που δίνονται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες προληπτικής συντήρησης πρέπει να τηρούνται και να εκτελούνται από αρμόδιο βιοϊατρικό τεχνικό προσωπικό και δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

- Τα προϊόντα της Medtronic Advanced Energy καλύπτονται από εγγύηση για τις παρακάτω περιόδους μετά την παράδοση στον αρχικό αγοραστή τους:
- Γεννήτρια PULSAR II - Ένα (1) έτος, ανταλλακτικά και εργασία
- Ασύρματος ποδοδιακόπτης PULSAR - Ένα (1) έτος, ανταλλακτικά και εργασία

Παρελκόμενα της συσκευής

Τα παρακάτω παρελκόμενα είναι συμβατά για χρήση με τη γεννήτρια PULSAR II. Μόνο παρελκόμενα εγκεκριμένα από την Medtronic Advanced Energy πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη γεννήτρια.

- Συσκευές PEAK PlasmaBlade
- Ασύρματος ποδοδιακόπτης PULSAR
- Τυπικό ηλεκτρόδιο ή επίθεμα επιστροφής ασθενούς
 - Μονόφυλλα ηλεκτρόδια – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Πολύφυλλα ηλεκτρόδια – REM Valleylab PolyHesive II E7507 ενηλίκων



**Instrukcja użytkownika
generatora
elektrochirurgicznego
PULSAR® II**

Spis treści

Przedmowa	iii
Informacje o niniejszej instrukcji	iii
Konwencje terminologiczne stosowane w instrukcji	iii
Pomoc	iii
Wskazania	iii
Przeciwwskazania	iv
Ostrzeżenia i przestrogi	iv
 Wprowadzenie	 1
Generator elektrochirurgiczny PULSAR II	1
Tryby pracy	1
Regulatory wyświetlacze i gniazda	2
Symbole	7
Panel przedni	7
Panel tylny	7
 Instalacja	 9
Wstępna kontrola	9
Instalacja	9
Opcjonalny bezprzewodowy włącznik nożny	10
Kontrola wstępna	10
Wstępny test działania	10
 Eksplatacja generatora	 13
Przygotowanie do zabiegu	13
Przygotowanie do zabiegu	13
Włączanie generatora	15
Włączanie	15
Regulacja głośności	17
Preferowane ustawienia	18
 Czyszczenie i konserwacja	 19
Przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie	19
Obowiązkowe coroczne kontrole	19
Czyszczenie	19
Konserwacja	20
Przechowywanie	20
Ochrona środowiska	20

Przedmowa

Niniejsza instrukcja oraz opisane w niej wyroby są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny, po przeszkoleniu w zakresie techniki chirurgicznej podczas planowanego zabiegu. Niniejszy podręcznik zawiera wskazówki wyłącznie dotyczące stosowania generatora elektrochirurgicznego PULSAR® II (model PS100-102).

Informacje o niniejszej instrukcji

Instrukcja użytkownika generatora elektrochirurgicznego PULSAR II zawiera szczegółowe informacje na temat eksploatacji i konserwacji tego wyrobu.

Informacje na temat akcesoriów przedstawiono w odnośnych instrukcjach użytkowania.

Konwencje terminologiczne stosowane w instrukcji

▲ **OSTRZEŻENIE:** Ostrzeżenie oznacza stan zagrożenia, który może powodować obrażenia lub zgon, o ile nie zostaną podjęte działania zaradcze lub prewencyjne.

- ◆ **PRZESTROGA.** Zwrócenie uwagi na możliwość wystąpienia problemu w związku z użytkowaniem lub nieprawidłowym użytkowaniem urządzenia, prowadzącym do uszkodzenia urządzenia lub niepowodzenia zabiegu, o ile nie zostaną podjęte działania zaradcze lub prewencyjne.
- **WAŻNE:** Podkreślenie informacji istotnych w danej części dokumentu.
- **UWAGA.** Wskazanie dodatkowych informacji, które mogą być pomocne.

Pomoc

- 1 Należy zapoznać się z częścią instrukcji opisującą wykonywane procedury. Aby odszukać określone informacje, należy skorzystać ze spisu treści i indeksu. Załączony glosariusz ułatwia zrozumienie ewentualnych nieznanych terminów.
- 2 W części Rozwiązywanie problemów na str. 21 przedstawiono listę problemów i proponowanych rozwiązań.
- 3 Pomoc techniczna i informacje kliniczne: nr tel. 1-866-777-9400 (bezpłatny na terenie USA).

- Należy unikać kontaktu płynów z wtyczką przewodu akcesoriów i gniazdem generatora elektrochirurgicznego PULSAR II ze względu na ryzyko zwarcia i uszkodzenia wtyczki i/lub gniazda generatora.
- Generator elektrochirurgiczny PULSAR II można stosować jedynie z bezprzewodowymi wyłącznikami nożnymi PULSAR, gdyż inne rodzaje wyłączników bezprzewodowych nie nadają się do stosowania z generatorem.
- Nie należy chwycić przewodów ani pociągać za przewody, ponieważ może to uszkodzić izolację i zwiększać ryzyko oparzeń lub innych obrażeń.

▲ Ostrzeżenia dotyczące akcesoriów

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy nie są widoczne jakiegokolwiek uszkodzenia akcesoriów lub generatora. Nie stosować, jeśli warstwa izolacyjna lub złącza są uszkodzone, ze względu na ryzyko obrażeń lub awarii urządzenia.
- Nie stosować ponownie, nie resterylizować ani nie adaptować do ponownego użycia akcesoriów oznaczonych „Wyłącznie do jednorazowego użytku” ze względu na ryzyko obrażeń lub awarii urządzenia.
- Uchwyt i elektrody powrotne mają różne wtyczki i gniazda. Nie należy podejmować prób podłączenia niewłaściwego gniazda ze względu na ryzyko uszkodzenia i awarii. Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić, czy wszystkie połączenia są pewne.
- Należy sprawdzić, czy połączenie elektrody powrotnej z jej gniazdem jest pewne. W przypadku nieprawidłowych połączeń działanie generatora elektrochirurgicznego PULSAR II będzie niezgodne ze wskazaniami funkcji wykrywania impedancji.
- Nie należy podłączać do generatora mokrych złączy ze względu na ryzyko uszkodzenia urządzenia, pożaru w miejscu gniazda elektrycznego bądź obrażeń pacjenta lub personelu.
- Nie wolno owijać przewodów wokół metalowych przedmiotów, ponieważ może to indukować powstanie prądów i przez to zwiększać ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia elektrycznego, pożaru bądź obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego.
- Nie stosować akcesoriów innych niż zalecane w punkcie Akcesoria urządzenia. Stosowanie innych akcesoriów może powodować zmiany parametrów wyjściowych i (lub) obrażenia pacjenta.
- Należy stosować elektrody aktywne o napięciu znamionowym równym lub większym niż maksymalne napięcie na wyjściu generatora.

▲ Ostrzeżenia dotyczące przygotowania pacjenta

- Należy zawsze przestrzegać zasad bezpieczeństwa przeciwpożarowego. Podczas stosowania urządzeń elektrochirurgicznych generowana jest wysoka temperatura i mogą powstawać iskrzenia, stanowiące potencjalne źródło zapłonu.

Niedostateczny kontakt elektryczny elektrody powrotnej z ciałem pacjenta może prowadzić do odległych oparzeń lub obrażeń pacjenta.

- Kontakt pomiędzy częściami ciała pacjenta może wywoływać oparzenia w przeciwstrotnych okolicach ciała. Aby temu zapobiec, pomiędzy części ciała pacjenta należy włożyć suche chusty lub obłożenia chirurgiczne.
- Nie należy docinać elektrody powrotnej w celu zmniejszenia jej powierzchni, ponieważ powoduje to zwiększenie gęstości prądu elektrycznego i ryzyka oparzeń pacjenta.
- Ciepło emitowane przez elektrodę powrotną pod wpływem przepływu prądu może potęgować działanie koców izotermicznych lub innych źródeł ciepła. Należy umieścić elektrodę powrotną w miejscu oddalonym od innych źródeł ciepła, aby zmniejszyć ryzyko obrażeń pacjenta.
- Zakłócenia emitowane przez urządzenia chirurgiczne generujące prąd w.cz. mogą zakłócać działanie innych elektronicznych wyrobów medycznych na sali operacyjnej. Można wyeliminować lub zmniejszyć zakłócenia przez ułożenie przewodów generatora tak, by nie nakładały się na przewody innych urządzeń bądź przez stosowanie różnych gniazd zasilających lub przedłużaczy dla poszczególnych urządzeń.
- Elektrody i sondy stosowane do monitorowania, stymulacji i obrazowania mogą umożliwiać przepływ prądu w.cz. Dotyczy to również elektrod lub sond izolowanych, zasilanych bateryjnie lub izolowanych elektrycznie przy częstotliwości prądu przemiennego przy 50/60 Hz. Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń, tego rodzaju elektrodę lub sondę należy umieścić jak najdalej od narzędzi elektrochirurgicznych w polu operacyjnym oraz elektrody powrotnej.
- Nie zaleca się stosowania elektrod igłowych do monitorowania ze względu na ryzyko oparzeń jatrogennych.
- W polu operacyjnym zaleca się stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych z filtrami zakłóceń prądu w.cz.
- Nie stosować elektrod aktywnych w pobliżu elektrod EKG ze względu na ryzyko zakłóceń rejestracji sygnału.

▲ Ostrzeżenia dotyczące aktywnych implantów

- Stosowanie elektrochirurgii może stwarzać zagrożenia dla pacjentów z wewnętrznymi lub zewnętrznymi aktywnymi implantami kardiologicznymi. Zakłócenia ze strony prądu elektrycznego mogą powodować zaburzenia funkcjonowania aktywnych implantów. Przed zabiegiem należy skonsultować się z producentem implantu kardiologicznego, aby uzyskać bliższe informacje.
- Aby zminimalizować ryzyko zakłóceń pracy ze strony implantu kardiologicznego, należy umieścić elektrodę powrotną w taki sposób, by maksymalnie oddalić drogę przepływu prądu urządzenia elektrochirurgicznego od odprowadzenia elektrody stymulacyjnej.

▲ Ostrzeżenia dotyczące testowania lub serwisowania

- Nie należy zdejmować obudowy generatora ze względu na ryzyko porażenia prądem. Wewnątrz obudowy nie ma podzespołów przeznaczonych do obsługi lub naprawy przez użytkownika.
- Nie wolno modyfikować żadnego elementu generatora.
- Po włączeniu generatora należy unikać kontaktu ze złączami elektrody aktywnej ze względu na ryzyko obrażeń. Należy okresowo sprawdzać, czy nie występują widoczne uszkodzenia złączy elektrody aktywnej.
- Generator nie jest przeznaczony do pracy ciągłej przez dłuższy okres. Podczas testów z obciążeniem $\geq 600 \Omega$ zaleca się ograniczenie cykli roboczych do 25% a maksymalnego okresu pracy ciągłej do 10 s. Dłuższy okres pracy ciągłej może doprowadzić do przegrzania i uszkodzenia urządzenia.

◆ Przestrogi

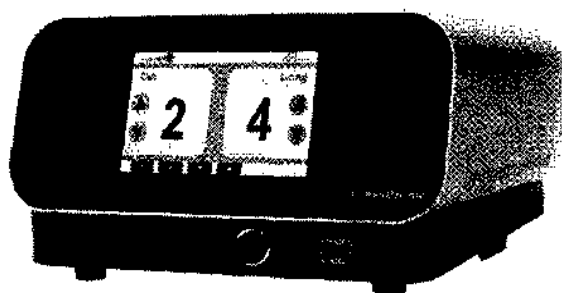
- Na mocy przepisów prawa federalnego w USA opisywany wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie.
- Generator elektrochirurgiczny PULSAR II powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, po przeszkoleniu w zakresie techniki chirurgicznej planowanego zabiegu.
- Przed pierwszym użyciem zestawu elektrochirurgicznego PEAK należy przeczytać ze zrozumieniem ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje użytkowania znajdujące się we wszystkich ulotkach informacyjnych.
- Należy stosować najniższe ustawienie mocy i najkrótszy czas działania diatermii chirurgicznej, zapewniające uzyskanie pożądanego wyniku leczenia.
- Okresowe czynności konserwacyjne powinien wykonywać wykwalifikowany szpitalny technik biomedyczny lub wykwalifikowany przedstawiciel firmy Medtronic.
- Ograniczenie temperatury roboczej i unikanie znacznych amplitud cykli temperatury wydłuża okres eksploatacji urządzenia.
- Włączanie generatora elektrochirurgicznego PULSAR II w pozycji innej niż normalne pozycja pracy, może znacznie ograniczyć skuteczność odprowadzania ciepła przez radiator generatora. Należy unikać testowania lub eksploatacji urządzenia w pozycji innej niż zalecana.
- Generator elektrochirurgiczny PULSAR II jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z jednorazowym urządzeniem PEAK PlasmaBlade.

Wprowadzenie

Generator elektrochirurgiczny PULSAR II

Generator elektrochirurgiczny PULSAR II jest elementem systemu chirurgicznego PEAK. Generator wytwarza energię w.cz., która jest następnie przekazywana do jednorazowego urządzenia elektrochirurgicznego. Zestaw służy do stosowania w zabiegach z użyciem elektrochirurgii.

Polski



Generator elektrochirurgiczny PULSAR II



Opcjonalny bezprzewodowy włącznik nożny PULSAR

Ryc. 1. Zestaw elektrochirurgiczny PEAK

Tryby pracy

Tryby pracy generatora elektrochirurgicznego PULSAR II:

Tryby cięcia

- Słabe cięcie – precyzyjne cięcie, niewielka hemostaza i minimalne uszkodzenia otaczających tkanek
- Średnie (czyste cięcie) – precyzyjne cięcie, silniejsza hemostaza i uszkodzenia otaczających tkanek
- Silne cięcie (tryb mieszany) – precyzyjne cięcie i silna hemostaza

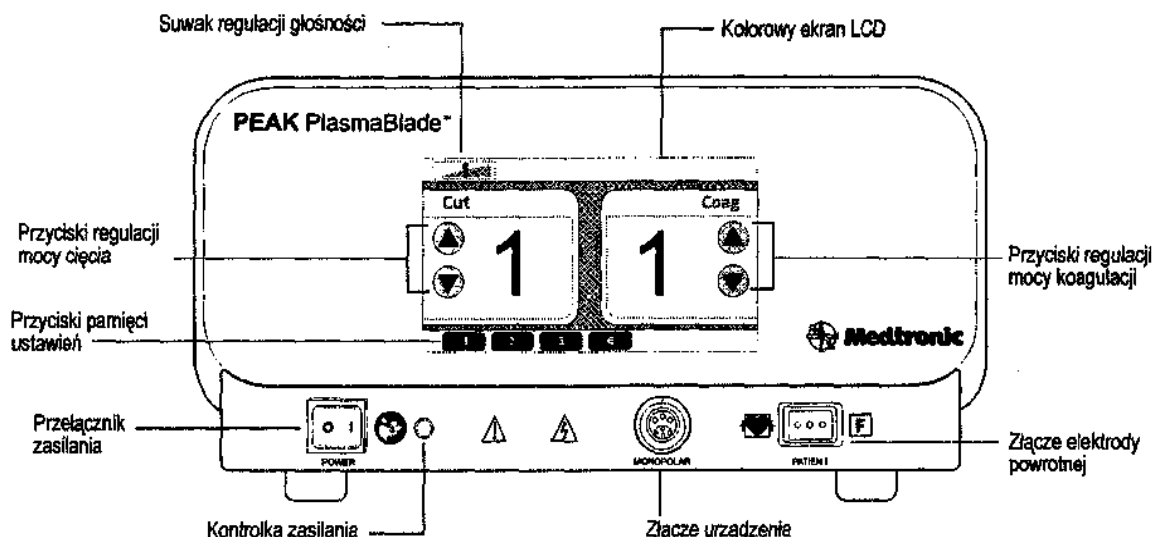
Tryby koagulacji

Zwiększenie ustawień powoduje wzrost mocy koagulacji.

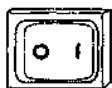
- Słaba, punktowa koagulacja (tryb „Pinpoint”)
- Silna koagulacja (tryb „Spray”)

Panel przedni generatora

Ryc. 2 przedstawia kompletny widok panelu przedniego. Poniżej opisano poszczególne wyświetlacze, regulatory i gniazda.



Ryc. 2. Schemat panelu przedniego



Przełącznik zasilania – czarny przełącznik kołyskowy: naciśnięcie prawej części powoduje włączenie, a lewej wyłączenie zasilania generatora elektrochirurgicznego PULSAR II.



Kontrolka zasilania – dioda LED świeci na zielono po włączeniu i gaśnie po wyłączeniu zasilania generatora.



Złącze urządzenia – siedmiostykowe okrągłe złącze zgodne z wtyczkami urządzeń Peak PlasmaBlade.



Złącze elektrody powrotnej – standardowe dwustykowe gniazdo zgodne z wtyczką elektrody powrotnej stosowanej w zabiegach.

Kolorowy ekran dotykowy LCD – wyświetlający polecenia do wykonania przez użytkownika, komunikaty informacyjne i dotyczące awarii.



Przyciski regulacji mocy cięcia (CUT) (na ekranie LCD) – naciśnięcie przycisku ze strzałką w górę zwiększa moc cięcia o jedną jednostkę. Naciśnięcie przycisku ze strzałką w dół zmniejsza moc cięcia o jedną jednostkę.

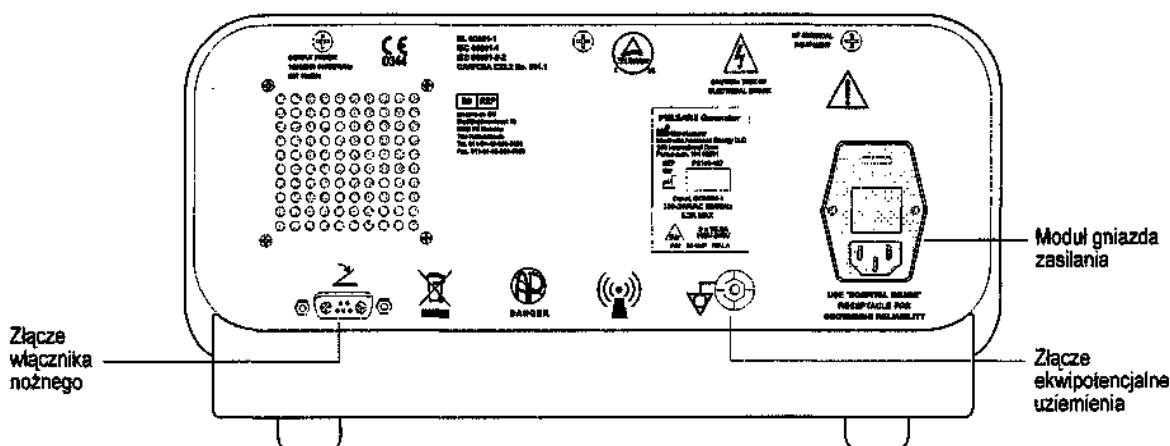


Przyciski regulacji mocy koagulacji (COAG) (na ekranie LCD) – naciśnięcie przycisku ze strzałką w górę zwiększa moc koagulacji o jedną jednostkę. Naciśnięcie przycisku ze strzałką w dół zmniejsza moc koagulacji o jedną jednostkę.

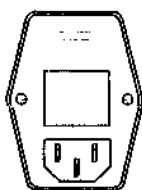


Panel tylny generatora

Pełny schemat panelu tylnego generatora przedstawia Ryc. 3. Poniżej opisano poszczególne regulatory, gniazda i panele.



Ryc. 3. Panel tylny generatora



Moduł gniazda zasilania – gniazdo zgodne z trójstykową wtyczką do zastosowań szpitalnych oraz demontowalna pokrywa, pod którą znajdują się dwa bezpieczniki. Należy zawsze stosować bezpieczniki o parametrach znamionowych, które zawiera „Charakterystyka prądu zasilania” na str. 32 niniejszej instrukcji.

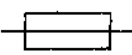
UWAGA. Zalecenie „Aby zapewnić prawidłowe uziemienie, należy stosować gniazda dopuszczone do użytkowania w szpitalach” obowiązuje wyłącznie w odniesieniu do kabli zasilających stosowanych w USA/Amerycie Północnej.



Złącze włącznika nożnego – gniazdo do podłączania bezprzewodowego włącznika nożnego PULSAR.



Ekwipotencjalne złącze uziemienia: Standardowe złącze uziemienia.

Symbol	Opis
	Uziemienie wyrównawcze
	Promieniowanie niejonizujące
	Włącznik nożny
	Ryzyko wybuchu w przypadku stosowania w obecności łatwopalnych środków znieczulających
	Bezpiecznik
	Selektywna zbiórka odpadów po zakończeniu okresu eksploatacji, zgodnie z wymogami dyrektyw europejskich Usuwać do odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
	Oznakowanie zgodne z dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Wyrób zgodny z normami IEC 60601-1, UL 60601-1 i IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Producent

Instalacja

Wstępna kontrola

Po odebraniu przesyłki należy rozpakować generator i wzrokowo sprawdzić, czy nie występują widoczne uszkodzenia podczas transportu. Inspekcję powinien przeprowadzić wykwalifikowany inżynier biomedyczny lub inny specjalista w dziedzinie wyrobów elektrochirurgicznych.

Jeśli generator jest uszkodzony, należy zadzwonić po pomoc, tel. 1-866-777-9400 (bezpłatny w USA).

Instalacja

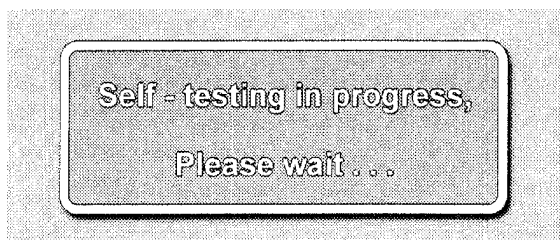
Generator elektrochirurgiczny PULSAR II można umieścić na stabilnej powierzchni.

▲ **OSTRZEŻENIE:** Kabel do zastosowań szpitalnych służący do zasilania generatora należy podłączyć do źródła zasilania o odpowiedniej polaryzacji i uziemieniu styków, oraz charakterystyce napięcia i częstotliwości zgodnej ze specyfikacją podaną na tabliczce znamionowej generatora elektrochirurgicznego PULSAR II (umieszczonej na tylnym panelu generatora). Niewłaściwe uziemienie grozi uszkodzeniem urządzenia, pożarem w gnieździe zasilania bądź obrażeniami pacjenta lub personelu.

UWAGA. Zalecenie „Aby zapewnić prawidłowe uziemienie, należy stosować gniazda dopuszczone do użytkowania w szpitalach” obowiązuje wyłącznie w odniesieniu do kabli zasilających stosowanych w USA/Ameryce Północnej.

▲ **OSTRZEŻENIE:** Aby zapewnić odpowiednie chłodzenie, nie należy umieszczać urządzenia w szafce lub innym zabudowanym miejscu. Jeśli planuje się ustawienie urządzenia na półce lub w pobliżu ściany, należy zapewnić 7,5 cm wolną przestrzeń wokół generatora, aby umożliwić swobodny przepływ powietrza. Aby nie dopuścić do przegrzania generatora, konieczne jest odpowiednie chłodzenie.

również wersja oprogramowania. Jeśli ekran autotestu nie zostanie wyświetlony, należy wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. Jeśli nadal występuje ten sam problem, należy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Medtronic Advanced Energy, tel. 1-866-777-9400. Nie należy użytkować generatora aż do usunięcia tego problemu.



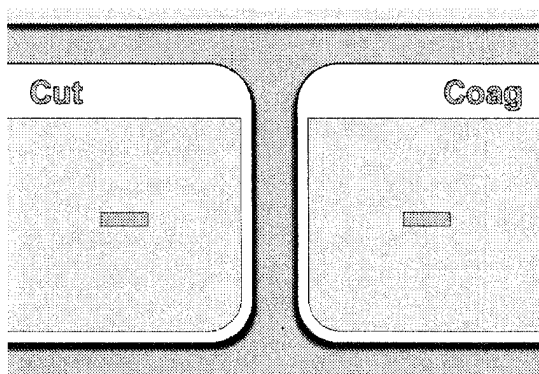
Ryc. 5. Ekran autotestu na panelu przednim

- Słyszalny będzie dźwięk włączenia cięcia i dźwięk włączenia koagulacji umożliwiające weryfikację działania generatora.

Po zakończeniu autotestu ekran zniknie. Jeśli autotest zakończy się niepowodzeniem, włączy się alarm dźwiękowy, na ekranie LCD zostanie wyświetlony kod błędu i prąd na wyjściu generatora zostanie wyłączony. Alarm dźwiękowy będzie emitowany do czasu wyłączenia generatora. W takim przypadku należy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Medtronic Advanced Energy. Nie należy użytkować generatora aż do usunięcia tego problemu.

3. Jeśli autotest zakończy się powodzeniem, należy zweryfikować poniższe:

- Jeśli po włączeniu do generatora *nie są podłączone żadne urządzenia elektrochirurgiczne* lub podłączona jest jedynie elektroda powrotna, wówczas na wyświetlaczu generatora pojawi się ekran roboczy bez wybranego trybu, z kreskami zamiast wartości ustawień. Na ryc. 6 przedstawiono panel przedni wyświetlający ekran roboczy w sytuacji, gdy do generatora nie podłączono żadnych urządzeń.



Ryc. 6. Ekran na panelu przednim — brak podłączonych elektrod

Eksploatacja generatora

Przygotowanie do zabiegu

1. Sprawdzić, czy przełącznik zasilania jest wyłączony, a następnie podłączyć kabel zasilania do prawidłowo uziemionego, kompatybilnego gniazda zasilania o odpowiedniej polaryzacji.
2. Włączyć przełącznik zasilania. Kontrolka zasilania zaświeci się na zielono, wskazując prawidłowe zasilanie prądem przemiennym. Włączy się kolorowy wyświetlacz LCD na panelu przednim i zostanie wyświetlony ekran auto-testu. Podczas wewnętrznego testu diagnostycznego generator powinien reagować w następujący sposób:
 - Emituje sygnał dźwiękowy aktywacji cięcia, a następnie sygnał dźwiękowy aktywacji koagulacji w celu weryfikacji działania, oraz
 - Po zakończeniu wewnętrznego testu diagnostycznego zniknie ekran auto-testu i zostanie wyświetlony ekran roboczy.
3. Po zakończeniu procedury auto-testów generator jest gotowy do pracy.

Jeśli procedura startowa przebiega w sposób inny od opisanego, oznacza to, że jeden z testów wewnętrznych zakończył się niepowodzeniem. W takim przypadku generator nie nadaje się do pracy. Będzie słyszalny dźwięk alarmu, a na wyświetlaczu na panelu przednim zostanie wyświetlony kod błędu. Prąd na wyjściu generatora zostanie wyłączony. W tym przypadku należy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta Medtronic Advanced Energy, tel. 1-866-777-9400. Nie należy użytkować generatora aż do usunięcia tego problemu.

Przygotowanie do zabiegu

1. Podłączyć elektrodę powrotną do jej złącza na panelu przednim generatora. Należy zapewnić dobry kontakt elektryczny pomiędzy elektrodą powrotną i ciałem pacjenta. Umieścić elektrodę powrotną jak najbliżej pola operacyjnego.
2. Umieścić elektrodę powrotną na ciele pacjenta.

Istnieją dwa typy elektrod powrotnych zgodnych z generatorem elektrochirurgicznym: elektrody typu Single Foil i elektrody typu Split Foil.

 - **Elektroda typu Single Foil** – tę elektrodę należy umieścić na ciele pacjenta tak, by uzyskać jak najmniejszą impedancję. Po podłączeniu przewodu elektrody powrotnej do elektrody typu Single Foil zaświeci się jednobarwna, zielona prostokątna kontrolka. Podczas stosowania elektrod typu Single Foil generator kontroluje jedynie podłączenie przewodu, natomiast *nie* monitoruje prawidłowego kontaktu elektrycznego z ciałem pacjenta.
 - **Elektroda typu Split Foil** – tę elektrodę należy umieścić na ciele pacjenta tak, by uzyskać jak najmniejszą impedancję, zgodnie ze wskazaniem pomarańczowych segmentów prostokątnej kontrolki. Impedancja jest stale monitorowana i wyświetlana na ekranie. Mniejsza liczba wyświetlanych pomarańczowych segmentów oznacza mniejszą

■ **WAŻNE:** Należy stosować wyłącznie bezprzewodowy włącznik nożny PULSAR.

■ **WAŻNE:** Urządzenia elektrochirurgiczne wymagają stosowania elektrody powrotnej. Generator może włączyć prąd na wyjściu dopiero po wykryciu odpowiedniej impedancji obwodu elektrody powrotnej.

Użytkownik musi określić preferowane parametry i ustawić moc przyciskami W GÓRĘ lub W DÓŁ znajdującymi się na ekranie dotykowym obok wyświetlacza poziomu mocy. Poziomy mocy są wyświetlane w kolejnych liczbach całkowitych. W instrukcjach użytkownika elektrod jednorazowych opisano wartości mocy odpowiadające poszczególnym poziomom.

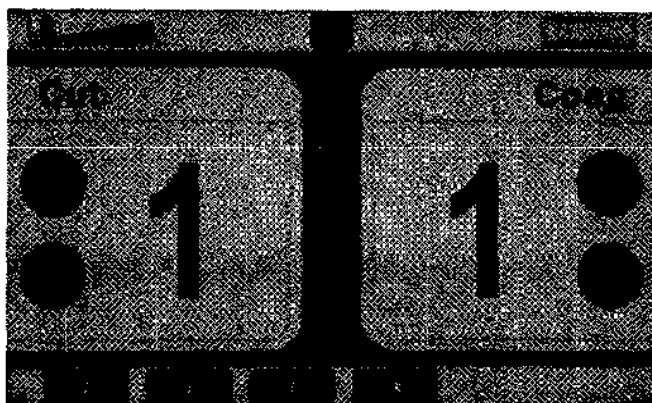
■ **WAŻNE:** Podczas działania generatora nie można zmieniać poziomu mocy.

4. Na tym etapie można rozpocząć korzystanie z generatora.

Patrz „Włączanie generatora” poniżej.

Na ryc. 8 przedstawiono przykładowy obraz na panelu przednim w sytuacji, gdy generator jest gotowy do pracy.

▲ **OSTRZEŻENIE:** Nieużywane elektrody aktywne należy zawsze odkładać z dala od pacjenta.



Ryc. 8. Panel przedni — generator gotowy do zabiegu

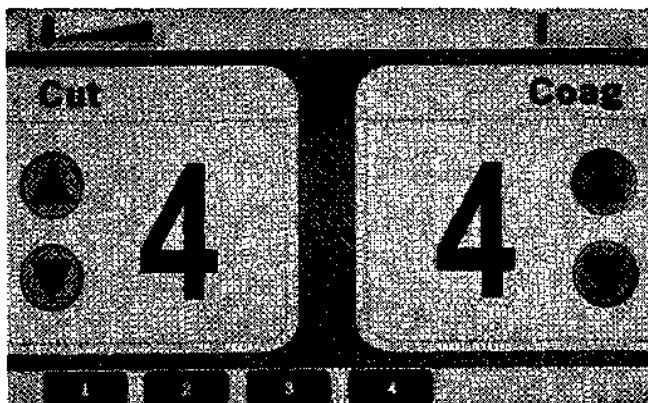
Włączanie generatora

Włączanie

Jeśli generator nie został skonfigurowany, należy przeprowadzić procedurę przygotowania generatora do pracy.

1. Umieścić urządzenie elektrochirurgiczne w odpowiedniej pozycji w polu operacyjnym.
2. Aby włączyć zestaw, należy nacisnąć przycisk cięcia lub koagulacji na uchwycie elektrody lub nacisnąć pedał cięcia lub koagulacji włącznika nożnego.

jeśli zostanie naciśnięty przycisk na uchwycie elektrody, a impedancja będzie nadal nieprawidłowa, generator ponownie włączy alarm błędu. W normalnych warunkach, jeśli generator wykryje prawidłową impedancję elektrody powrotnej, komunikat błędu zniknie po 5 sekundach (bez ponownego naciśnięcia przycisku na uchwycie) i wyświetli się ekran roboczy. Jeśli generator nie wykryje prawidłowej impedancji po zniknięciu komunikatu błędu, prostokątna kontrolka zmienia kolor na czerwony, jak na ryc. 11, do czasu, gdy zostanie wykryta prawidłowa impedancja.



Ryc. 11. Nieprawidłowa, zablokowana impedancja

Aby uzyskać prawidłowy pomiar impedancji elektrody powrotnej, konieczne może być ponowne przyłożenie lub zmiana pozycji elektrody powrotnej. Gdy zostanie wykryta prawidłowa impedancja, kontrolka zmienia kolor na zielony.

Jeśli mimo tego nie uda się uzyskać prawidłowej impedancji elektrody powrotnej, należy odłączyć i ponownie podłączyć elektrodę powrotną. Pomiar impedancji zostanie odblokowany, a kolor prostokątnej kontrolki zmieni się na pomarańczowy. Powtórzyć część „Przygotowanie do zabiegu” na stronie 13, etap 2 (elektroda typu Split Foil), aby zablokować impedancję i kontynuować zabieg.

Jeśli generator wykryje nieprawidłową wartość impedancji elektrody powrotnej, prąd na wyjściu zostanie automatycznie wyłączony, a generator wyemituje alarm dźwiękowy i wizualny. Parametry dotyczące wykrywania elektrody powrotnej zawiera „Monitorowanie kontaktu elektrycznego elektrody powrotnej” na stronie 34. Numery wyświetlanych kodów błędów i inne wskaźniki po wykryciu przez generator nieprawidłowej impedancji elektrody powrotnej zawiera „Błędy” na str. 21. Informacje na temat miejsca i techniki zakładania elektrody powrotnej przedstawiono w instrukcji producenta.

3. Po zakończeniu zabiegu należy wyłączyć generator i odłączyć urządzenie elektrochirurgiczne, włącznik nożny i elektrodę powrotną.

Regulacja głośności

Głośność można regulować za pomocą suwaka umieszczonego na ekranie dotykowym LCD obok ikony głośnika.



Czyszczenie i konserwacja

W tej części przedstawiono informacje dotyczące zwykłego czyszczenia i konserwacji generatora elektrochirurgicznego PULSAR II. Generator zaprojektowano i wykonano zgodnie z rygorystycznymi normami produkcyjnymi, jednak bezpieczna i skuteczna eksploatacja wymaga okresowych kontroli i testów działania wykonywanych przez wykwalifikowanego technika biomedycznego.

Przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie

1. Należy wzrokowo sprawdzić, czy generator nie jest uszkodzony. Zgłosić uszkodzenie do firmy Medtronic Advanced Energy lub do działu biomedycznego danej placówki. Nie wolno używać uszkodzonego generatora.
2. Należy wzrokowo sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń kabla zasilającego i wtyczki. Jeśli izolacja jest uszkodzona, należy wymienić kabel na nowy. Nie należy stosować generatora do czasu wymiany uszkodzonego kabla na nowy.

Obowiązkowe coroczne kontrole

1. Sprawdzić ściśle osadzenie wtyczki zasilania. Jeśli jest obłuzowana, należy ją wymienić na elementy zatwierdzone przez Medtronic Advanced Energy.
2. Należy sprawdzić, czy złącza obwodu pacjenta mają nieuszkodzoną warstwę izolacyjną, są czyste i nie wykazują uszkodzeń. Jeśli złącza są uszkodzone, nie wolno stosować generatora.
3. Należy sprawdzić, czy we wnętrzu obudowy generatora lub na łopatkach wentylatora nie doszło do nagromadzenia się pyłu lub innych zanieczyszczeń. Nie należy stosować generatora do czasu usunięcia pyłu lub innych zanieczyszczeń.

Czyszczenie

▲ OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego. Przed każdym czyszczeniem generatora należy odłączyć kabel zasilający z gniazda ściennego.

Generator nie jest przeznaczony do sterylizacji.

1. Należy czyścić wyświetlacz na panelu przednim oraz kabel wilgotną ściereczką i roztworem łagodnego detergentu lub środka odkażającego.

Rozwiązywanie problemów

W tej części opisano możliwe błędy i awarie oraz najczęstsze metody ich usuwania oraz reagowania na alarmy urządzenia.

Generator elektrochirurgiczny PULSAR II zaprojektowano i wykonano zgodnie z najbardziej rygorystycznymi normami. W rzadkich przypadkach awarii generatora dostępnych jest kilka procedur automatycznej autodiagnostyki ułatwiających rozwiązanie problemu. Jeśli oprogramowanie wykryje problem, na ekranie wyświetlony zostanie kod błędu lub kod awarii i generator samoczynnie się wyłączy. Ponowne włączenie będzie możliwe dopiero po usunięciu wykrytego problemu. Automatyczne procedury diagnostyczne stanowią jedynie ułatwienie dla wykwalifikowanego personelu technicznego i nie zastępują czynności diagnostycznych wykonywanych przez ten personel.

▲ OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego. Przed każdym otwarciem pokrywy do serwisowania należy odłączyć kabel zasilający z gniazda ściennego. Wewnątrz generatora nie ma części nadających się do naprawy przez użytkownika. Serwisowanie generatora PULSAR II powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony technik firmy Medtronic Advanced Energy.

Błędy

Generator elektrochirurgiczny PULSAR II posiada automatyczne funkcje autodiagnostyczne. Jeśli funkcja diagnostyczna wykryje stan, który może zostać skorygowany przez operatora, system wyświetli kod błędu, włączy alarm dźwiękowy i wyłączy zasilanie na wyjściu generatora. Po usunięciu błędu zasilanie na wyjściu generatora zostanie ponownie włączone.

Większość kodów błędów opisuje problemy dotyczące akcesoriów podłączonych do generatora. W poniższej tabeli przedstawiono kody i opisy błędów.

Kod błędu	Opis
E1	Włącznik cięcia lub koagulacji na urządzeniu elektrochirurgicznym mógł zostać zablokowany w pozycji WŁ.
E2	Nożny włącznik cięcia lub koagulacji mógł zostać zablokowany w pozycji WŁ.
E3	Błąd połączenia elektrody powrotnej.
E4	Błąd sygnału na wyjściu generatora.
E5	Koniec okresu eksploatacji urządzenia elektrochirurgicznego.
E6	Urządzenie nie zostało rozpoznane jako urządzenie PEAK PlasmaBlade lub test elektrody zakończył się niepowodzeniem.

Kod błędu E2

Nożny włącznik cięcia lub koagulacji mógł zostać zablokowany w pozycji WŁ.

Przyczyna	Rozwiązanie
Nożny włącznik cięcia lub koagulacji został zablokowany w pozycji WŁ po podłączeniu elektrody monopolarnej. Wyświetlany jest kod błędu i emitowany jeden dźwięk alarmowy.	1. Należy sprawdzić, czy uchwyt elektrody nie dotyka pacjenta. 2. Należy rozłączyć i ponownie podłączyć włącznik nożny. 3. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, należy wyłączyć (WYL) a następnie ponownie włączyć (WŁ) generator. 4. Jeśli problem się utrzymuje, należy wymienić włącznik nożny i powtórzyć opisaną procedurę. 5. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, należy zapisać numer i zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Medtronic Advanced Energy. Nie stosować generatora.

Kod błędu E3

Błąd połączenia elektrody powrotnej.

Przyczyna	Rozwiązanie
Kod błędu sygnalizuje przekroczenie dopuszczalnych wartości impedancji. Kod błędu jest wyświetlany przez 5 s i emitowany jest jeden dźwięk alarmowy. Ikona impedancji elektrody powrotnej zmieni kolor na czerwony do czasu powrotu impedancji do wartości dopuszczalnych. Impedancja elektrody powrotnej jest stale monitorowana.	1. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących umieszczania elektrod powrotnych. 2. Należy sprawdzić, czy elektroda powrotna jest podłączona do generatora i posiada odpowiedni kontakt elektryczny z ciałem pacjenta. 3. Jeśli ikona impedancji pozostaje czerwona, należy wymienić elektrodę powrotną oraz złącze. 4. Ponownie wykonać przygotowanie do zabiegu. Umieścić elektrodę powrotną w sposób zapewniający uzyskanie jak najmniejszej impedancji. 5. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, należy zapisać numer i zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Medtronic Advanced Energy. Nie stosować generatora.

Kod błędu E6

Urządzenie nie zostało rozpoznane jako urządzenie PEAK PlasmaBlade lub jego test zakończył się niepowodzeniem.

Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie podłączone do generatora nie zostało rozpoznane jako urządzenie PEAK PlasmaBlade lub jego test zakończył się niepowodzeniem. Wyświetlany jest kod błędu i emitowany jeden dźwięk alarmowy.	1. Wymienić urządzenie. Ekran kodu błędu zniknie, jeśli podłączona elektroda zostanie rozpoznana, pomyślnie zakończy test, a jej okres eksploatacji nie będzie przekroczony. 2. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, należy zapisać numer i zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Medtronic Advanced Energy. Nie stosować generatora.

Kod błędu E7

Błąd napięcia generatora.

Przyczyna	Rozwiązanie
Napięcie wyjściowe jest monitorowane, gdy na wyjściu generatora obecny jest sygnał. Jeśli wyniki pomiarów napięcia są poza zakresem prawidłowym, prąd na wyjściu zostanie wyłączony. Wyświetlany jest kod błędu i emitowany jeden dźwięk alarmowy.	1. Jeśli błąd ustąpił, po naciśnięciu włącznika nożnego lub ręcznego ekran zniknie, a prąd na wyjściu zostanie ponownie włączony. Podczas tej czynności uchwyt elektrody nie powinien dotykać ciała pacjenta. 2. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, należy wymienić uchwyt na nowy. 3. Jeśli mimo tego kod błędu pojawi się ponownie, należy odłączyć uchwyt i elektrodę powrotną. Wyłączyć (WYL), a następnie ponownie włączyć (WL) generator. Odłączyć, ponownie podłączyć elektrodę powrotną i ponowić próbę. 4. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, należy zapisać numer i zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Medtronic Advanced Energy. Nie stosować generatora.

Błędy niemożliwe do usunięcia

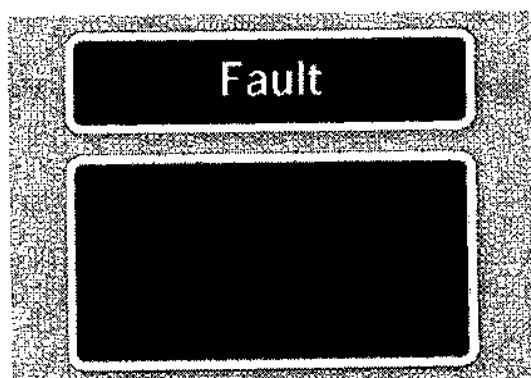
Generator elektrochirurgiczny PULSAR II posiada automatyczne funkcje autodiagnostyczne. Jeśli funkcja diagnostyczna wykryje błąd, który nie może zostać usunięty, system wyświetli kod błędu, włączy alarm dźwiękowy i wyłączy zasilanie na wyjściu generatora. Wystąpienie jakiegokolwiek błędu niemożliwego do usunięcia oznacza możliwy problem ze sprzętem. Przed kontynuowaniem pracy należy wyłączyć, a następnie ponownie włączyć zasilanie. Jeśli autotest nie zakończy się powodzeniem, należy przekazać urządzenie personelowi serwisu.

Większość kodów błędów niemożliwych do usunięcia sygnalizuje awarię generatora. W poniższej tabeli przedstawiono kody błędów niemożliwych do usunięcia.

Kod błędu niemożliwego do usunięcia	Opis
F1	Przekroczono limit wewnętrznej temperatury generatora.
F2	Awaria autotestu.
F3	Moduł w.c.z. nie został skalibrowany lub utracił kalibrację.

Szczegółowy opis kodów awarii

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis przyczyn i rozwiązania poszczególnych kodów awarii. Na ryc. 13 przedstawiono przykładowy ekran awarii.



Ryc. 13. Kod awarii F1

Glosariusz

W tej części przedstawiono definicje stosowane w elektrochirurgii. Poniższe informacje mają charakter pomocniczy i nie należy ich traktować jako autorytatywny materiał referencyjny.

Akcesoria do operacji elektrochirurgicznych

Urządzenia wykorzystywane wraz z generatorem elektrochirurgicznym do przeprowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego, m.in. włącznik nożny, przewód, elektroda dyspersyjna i elektroda aktywna.

Akcesorium jednorazowe

Akcesorium do zabiegów elektrochirurgicznych — np. elektrody aktywne, uchwyty, elektrody dyspersyjne itp. Nie zaleca się ponownego stosowania (więcej niż jeden raz).

Cięcie

Odparowanie tkanki pod wpływem znacznego skupienia energii i intensywnego iskrzenia. Duża gęstość prądu elektrycznego powoduje gwałtowne odparowanie płynu komórkowego, wywołujące rozerwanie struktur tkankowych. Stosuje się prąd o małym napięciu i dużym natężeniu. Warunkiem uzyskania efektu cięcia w ludzkich tkankach jest stosowanie prądu o napięciu szczytowym przekraczającym 200 Vp.

Cykl roboczy

Proporcja czasu włączenia i niewłączenia prądu urządzenia, wyrażona w procentach. Termin „cykl roboczy” może się również odnosić do powtarzalnej sinusoidy prądu elektrycznego: w takim przypadku czas działania prądu wysokiej częstotliwości jest krótszy niż czas działania prądu niskiej częstotliwości. Określenie „cykl roboczy” stosuje się również w odniesieniu do komponentów lub urządzeń elektrycznych; podzespół przeznaczony do pracy w trybie ciągłym ma cykl roboczy równy 100%, natomiast podzespół przeznaczony do pracy okresowej ma cykl roboczy mniejszy niż 100%. Większość generatorów elektrochirurgicznych jest przeznaczona do pracy w trybie okresowym, a ich cykl roboczy wynosi na ogół 50%. Stosowanie jakiegokolwiek urządzenia w warunkach wykraczających poza cykl roboczy może powodować przedwczesne awarie.

Desykacja

Zabieg polegający na wysuszeniu niewielkiej ilości powierzchniowych tkanek pod wpływem kontaktu z elektrodą aktywną. Desykacja różni się od fulguracji mniejszą szczytową wartością napięcia niewystarczającą do uzyskania łuku elektrycznego przebiegającego w powietrzu od końcówki elektrody do tkanki; konieczny jest bezpośredni kontakt pomiędzy elektrodą i tkanką. Patrz „Fulguracja”.

Parametry techniczne

Generator elektrochirurgiczny PULSAR II

Dla wszystkich poniższych parametrów podano wartości znamionowe, z dokładnością $\pm 20\%$ w temperaturze pokojowej (25 °C) i przy znamionowym napięciu prądu zasilania. Wszystkie parametry techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Informacje ogólne

Klasyfikacja:	IEC 60601-1, klasa I
Typ:	CF
Budowa wewnętrzna:	Układ półprzewodnikowy
Konfiguracja wyjścia:	Izolowane (typu RF Floating)
Chłodzenie:	Wymuszony obieg powietrza (wentylator)
Zgodność z normami:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Wymiary i masa

Szerokość:	35 cm
Długość:	38,5 cm
Wysokość:	18 cm
Masa:	<12 kg

Parametry robocze

Temperatura:	10 °C–40 °C
Wilgotność:	Wilgotność względna 30–75%, bez kondensacji
Stopień ochrony przed zalaniem:	IPX0

Warunki przechowywania

Temperatura:	od -20 °C do 60 °C
Wilgotność:	Wilgotność względna (bez kondensacji)
Warunki wysyłki urządzenia w opakowaniu:	-40 °C do 70 °C, wilgotność względna 10–100%, z uwzględnieniem kondensacji

Maksymalne napięcie na wyjściu w.cz.

Tryb	Maksymalne napięcie prądu
Słabe cięcie 1	1600
Słabe cięcie 2	1200
Średnie cięcie	1600
Silne cięcie (tryb miesz. 1)	2200
Silne cięcie (tryb miesz. 2)	3100
Silne cięcie (tryb miesz. 3)	3900
Słaba koagulacja 1	3500
Słaba koagulacja 2	4600
Silna koagulacja	5500

Prąd upływowy w.cz.

- Prąd upływowy w.cz. <150 mA

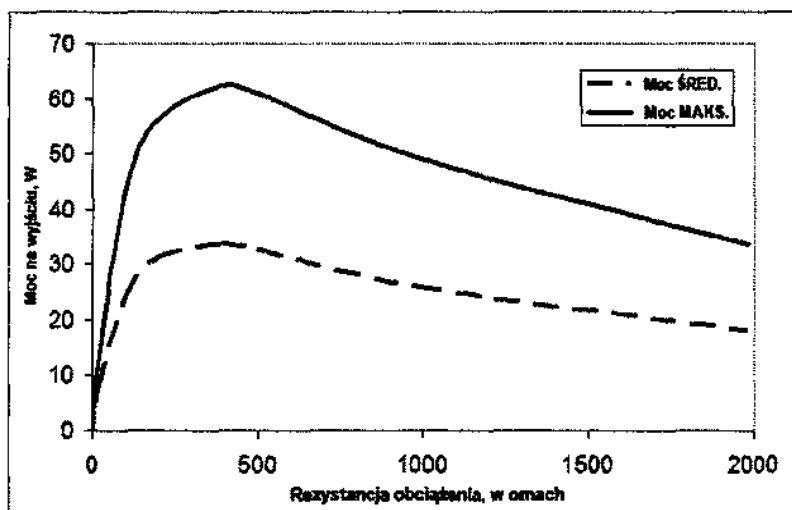
Charakterystyka prądu na wyjściu

Tryb	Moc (waty) $\pm 20\%$	Obciążenie znamionowe (Ω)	Częstotliwość robocza (wart. typowa, kHz)	Cykl roboczy (wart. typowa, %)
Słabe cięcie 1	40	100	1000	3,75
Słabe cięcie 2	160	200	1000	100
Średnie cięcie	60	400	1000	100
Silne cięcie (tryb miesz. 1)	60	400	1000	75
Silne cięcie (tryb miesz. 2)	60	400	1000	50
Silne cięcie (tryb miesz. 3)	80	400	1000	100
Słaba koagulacja 1	60	400	1000	19
Słaba koagulacja 2	80	400	1000	100
Silna koagulacja	60	500	1000	12

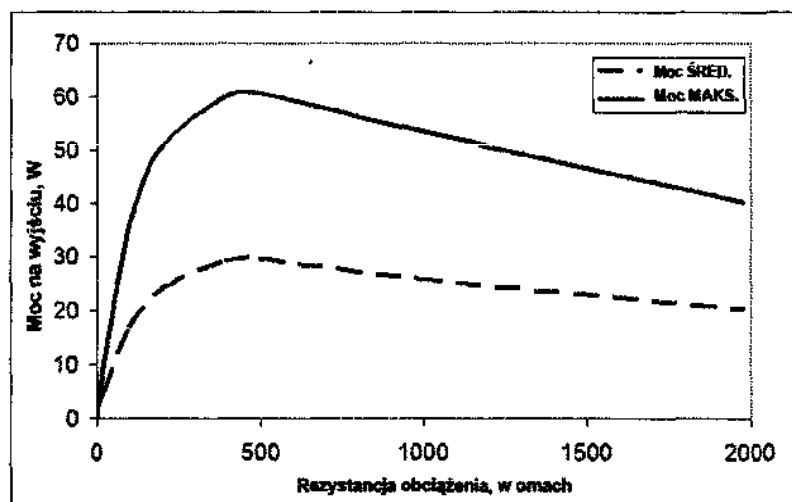
Cykl roboczy użytkownika

- Tryb cięcia: 10 sekund WŁ, 30 sekund WYŁ
- Tryb koagulacji: 10 sekund WŁ, 30 sekund WYŁ

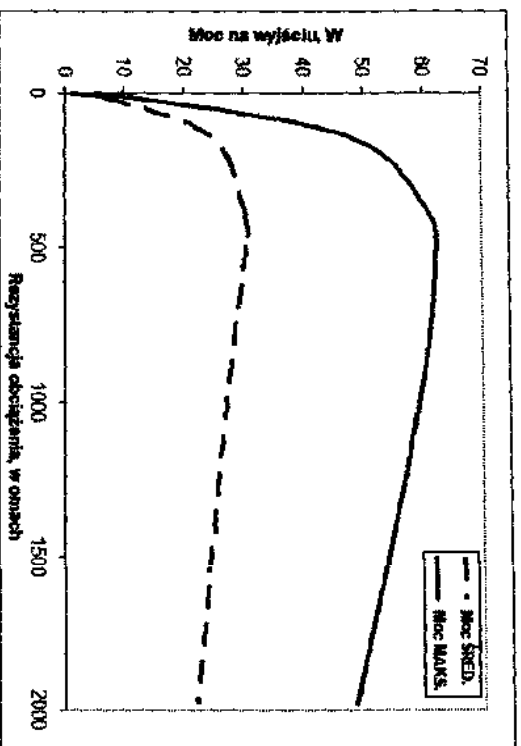
Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne		
Generator elektrochirurgiczny PULSAR II jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie generatora elektrochirurgicznego PULSAR II w podanych warunkach.		
Test odporności	Poziom testu i poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV wyładowanie na styku ±2, 4, 8 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte substancją syntetyczną, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Wypromieniowywana odporność EN 61000-4-3	od 80 MHz do 2,5 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz	
Przewodzona odporność (prąd zmienny) (przewody we/wy) EN 61000-4-6	0,15 do 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Sieć prądu zmiennego	
Szybkozmiennne zakłócenia elektryczne (prąd zmienny) (przewody we/wy) EN 61000-4-4	±2 kV sieć prądu zmiennego ±1 kV dla przewodów we/wy 5/50 5 kHz	Jakość energetycznej sieci zasilającej powinna odpowiadać normom komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecie międzyprzewodowe (prąd zmienny) IEC 61000-4-5	±1 kV międzyprzewodowe ±2 kV doziemne	Jakość energetycznej sieci zasilającej powinna odpowiadać normom komercyjnym lub szpitalnym.
Odporność elektromagnetyczna EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości elektrycznej powinny spełniać wymogi dotyczące typowych warunków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia i przerwy zasilania EN 61000-4-11	>95% spadek U_T przez 0,5 cyklu 60% spadek U_T przez 5 cykli 30% spadek U_T przez 25 cykli >95% spadek U_T przez 5 s	Jakość energetycznej sieci zasilającej powinna odpowiadać normom komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli wymagana jest ciągła praca generatora elektrochirurgicznego PULSAR II niezależnie od przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie generatora PULSAR II z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub baterii.
UWAGA. U_T – napięcie sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testowego.		



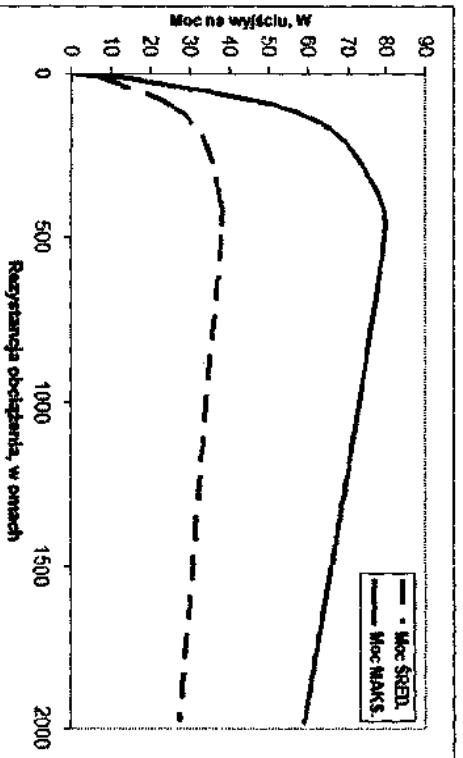
Ryc. 16. Średnie cięcie: moc na wyjściu w funkcji impedancji



Ryc. 17. Silne cięcie (tryb miesz. 1): moc na wyjściu w funkcji impedancji



Ryc. 20. Słaba koagulacja 1: moc na wyjściu w funkcji impedancji



Ryc. 21. Słaba koagulacja 2: moc na wyjściu w funkcji impedancji

Ograniczona gwarancja

Firma Medtronic Advanced Energy LLC gwarantuje, że generator elektrochirurgiczny PULSAR II będzie wolny od wad materiałowych lub wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji zapobiegawczej w ciągu odpowiednich, okresów gwarancji wymienionych poniżej. Firma Medtronic Advanced Energy zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany, zgodnie ze swoim uznaniem, wyrobu, urządzenia lub ich części, zwróconych do firmy Medtronic Advanced Energy LLC lub dystrybutora tej firmy w wyznaczonym, podanym poniżej terminie. Gwarancja nie obejmuje wyrobów ani części, które uległy uszkodzeniu z powodu stosowania z wyrobami produkowanymi lub rozprowadzanymi przez podmioty nieautoryzowane przez firmę Medtronic Advanced Energy LLC, zostały naprawione lub zmodyfikowane poza terenem zakładu produkcyjnego firmy Medtronic Advanced Energy, były nieprawidłowo użytkowane, uległy zaniedbaniu, wypadkowi bądź były użytkowane niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji. Należy przestrzegać standardowych szpitalnych procedur konserwacyjnych, które powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel serwisu biomedycznego. Niniejsze procedury nie są objęte gwarancją.

- Produkty firmy Medtronic Advanced Energy są objęte gwarancją przez następujące okresy po dostarczeniu do oryginalnego nabywcy:
- Generator elektrochirurgiczny PULSAR II – jeden (1) rok (części i robocizna)
- Bezprzewodowy włącznik nożny PULSAR – jeden (1) rok (części i robocizna)

Akcesoria urządzenia

Z generatorem elektrochirurgicznym PULSAR II można stosować poniższe akcesoria.
Z generatorem należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Medtronic Advanced Energy.

- Urządzenia PEAK PlasmaBlade
- Bezprzewodowy włącznik nożny PULSAR
- Standardowa elektroda powrotna lub płytkowa
 - Elektrody typu Single Foil – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506 (standardowe)
 - Elektrody typu Split Foil – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507 (dla dorosłych)



Česky

Návod k obsluze generátoru PULSAR® II

Obsah

Úvod	iii
O tomto návodu	iii
Konvence použité v tomto návodu	iii
Pomoc	iii
Indikace	iii
Kontraindikace	iv
Varování a upozornění	iv
 Úvod	 1
Generátor PULSAR II	1
Elektrochirurgické režimy	1
Ovládací prvky, displeje a zdířky	2
Symbyly	6
Čelní panel	6
Zadní panel	6
 Instalace	 9
Úvodní prohlídka	9
Instalace	9
Volitelný bezdrátový nožní přepínač	10
Přípravné kontroly	10
Předběžné testování funkce	10
 Provoz	 13
Příprava na chirurgický výkon	13
Příprava na chirurgický výkon	13
Aktivace generátoru	16
Aktivace	16
Úprava hlasitosti	18
Preferované hodnoty nastavení	18
 Čištění a údržba	 19
Povinné prohlídky před každým použitím	19
Povinné roční prohlídky	19
Čištění	19
Údržba	20
Skladování	20
Ochrana životního prostředí	20

Úvod

Tento návod a zařízení v něm popsané smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s výškolením pro provádění zamýšlených chirurgických výkonů. Tento návod obsahuje pouze pokyny k používání elektrochirurgického generátoru PULSAR® II (číslo modelu: PS100-102).

O tomto návodu

Návod k obsluze generátoru PULSAR II obsahuje podrobné informace o obsluze a údržbě generátoru PULSAR II.

Informace o příslušenství viz příslušné návody k použití.

Konvence použité v tomto návodu

▲ **VAROVÁNÍ:** Varování označuje nebezpečné situace, které, pokud se nevyřeší nebo pokud se jim nezabrání, mohou vést k poranění nebo smrti.

◆ **UPOZORNĚNÍ:** Varují před možným problémem se zařízením, který souvisí s použitím nebo s nesprávným použitím zařízení. Pokud se tento problém nevyřeší nebo se mu nezabrání, může způsobit poškození zařízení nebo selhání během zákroku.

■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Zdůrazňuje důležité informace v určité části.

● **POZNÁMKA:** Poukazuje na další užitečné informace.

Pomoc

- 1 Přečtěte si část návodu týkající se konkrétního výkonu, který chcete provést. Informace lze vyhledávat v obsahu a indexu. S neznámými výrazy vám pomůže glosář, který je součástí návodu.
- 2 Na straně 21 v části Odstraňování závad je uveden seznam problémů a navrhaných řešení.
- 3 Pro technickou podporu kontaktujte 1-866-777-9400.

Indikace

Chirurgický systém PEAK je indikován k řezání a koagulaci měkké tkáně během všeobecných, plastických a rekonstrukčních výkonů (mimo jiné také ke kožním incizím a k vytvoření kožních laloků) a při ORL, gynekologických, ortopedických, artroskopických, spinálních a neurologických chirurgických výkonech.

▲ Varování týkající se příslušenství

- Před použitím zkontrolujte, zda není jakkoli vadné veškeré příslušenství a generátor. Je-li poškozena izolace nebo konektory, zařízení nepoužívejte, neboť by mohlo dojít k selhání výrobku nebo k poranění osob.
- Příslušenství, které má na štítku uvedeno označení „pouze k jednorázovému použití“, nepoužívejte opakovaně, neresterilizujte ani nerenovujte, neboť by mohlo dojít k selhání výrobku nebo k poranění osob.
- Ruční nástroj a zpětné elektrody pacienta mají specifické konektory a zdířky. Nepokoušejte se je zapojit do nesprávné zdířky, neboť by mohlo dojít k poškození konektoru, které by mohlo způsobit selhání zařízení. Před použitím se ujistěte, že jsou všechny spoje zajištěné.
- Ověřte, že zpětná elektroda pacienta je bezpečně zapojena do zdířky pro zpětnou elektrodu pacienta. Je-li zapojení nesprávné, nebude generátor PULSAR II fungovat, což bude indikovat funkce měření impedance.
- Ke generátoru nepřipojujte vlhké konektory, neboť může dojít k poškození zařízení, požáru v místě zásuvky nebo k poranění pacienta či uživatele.
- Neovinujte kabely okolo kovových předmětů, neboť se tak mohou indukovat proudy, které mohou způsobit změny funkčnosti systému, výboje, požáry nebo poranit pacienta či chirurgický personál.
- Nepoužívejte jiné příslušenství, než je doporučeno v části Příslušenství výrobku. Použití jiného příslušenství může vést k neúmyslnému výstupu a/nebo k poranění pacienta.
- Používejte aktivní příslušenství s jmenovitým napětím stejným nebo vyšším, než je maximální výstupní napětí generátoru.

▲ Varování týkající se přípravy pacienta

- Vždy dodržuje protipožární bezpečnostní opatření. Jakékoli elektrochirurgické zařízení může být zdrojem vznícení v důsledku jiskření a ohřevu.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů s oxidačním účinkem, jako je oxid dusný a kyslík. Jednotku neaktivujte, dokud se nerozptýlí výpary z prostředků na přípravu kůže na bázi alkoholu. Zdrojem vznícení mohou být i plyny, které se přirozeně vyskytují v tělních dutinách.
- Existuje riziko shromažďování hořlavých roztoků pod pacientem nebo v tělních prohlubeninách (jako pupek) či v tělních dutinách (jako pochva). Roztoky shromažďované v těchto oblastech se musí před použitím generátoru vysušit.
- Před elektrochirurgickým výkonem a v jeho průběhu kontrolujte, zda jsou těsné všechny spojky na kyslíkovém okruhu a na endotracheálních hadičkách. Jakýkoli únik kyslíku představuje možný zdroj vznícení.

- Rušení z vysokofrekvenčního chirurgického zařízení může negativně ovlivnit funkci jiných elektronických zdravotnických zařízení v operačním sále. Rušení lze eliminovat nebo omezit přemístěním kabelů generátoru tak, aby se nepřekrývaly s kabely jiného zařízení, nebo použitím jiných elektrických zásuvek nebo prodlužovacích kabelů pro jiná zařízení.
- Elektrody a sondy, které se používají s monitorovacími, stimulačními a zobrazovacími zařízeními, mohou představovat dráhy pro vysokofrekvenční proudy, i pokud jsou elektrody a sondy izolované, poháněné baterií a/nebo izolované při 50/60 Hz. Riziko popálenin lze snížit tak, že se všechny takové elektrody a sondy umístí co nejdále od místa elektrochirurgického výkonu a zpětné elektrody pacienta.
- Není doporučeno používat jehlové monitorovací elektrody, neboť může dojít k náhodnému popálení.
- Na všech místech, kde se provádí elektrochirurgické výkony, se doporučuje používat monitorovací systémy, které zahrnují zařízení omezující vysokofrekvenční proudy.
- Aktivní zařízení se nesmí používat v blízkosti elektrod elektrokardiografu, neboť může způsobit rušení.

▲ Výstraha pro aktivní implantáty

- Použití elektrochirurgie v přítomnosti vnitřních nebo vnějších aktivních srdečních implantátů představuje možné riziko. Rušení elektrickým proudem může způsobit nesprávnou funkci aktivních implantátů. Před zahájením chirurgického výkonu kontaktujte výrobce srdečního implantátu a vyžádejte si podrobnější informace.
- Chcete-li riziko rušení srdečního implantátu omezit na nejmenší míru, umístěte zpětnou elektrodu pacienta tak, aby dráha elektrochirurgického proudu byla co nejdále od elektrody stimulatoru.

▲ Varování týkající se použití

- Menší výstupní výkon při používání může indikovat selhání elektrického vedení, selhání izolace aktivní elektrody nebo nadměrné vytváření příškvarku na hrotu elektrody. Nezvyšujte výstupní výkon, aniž byste nejprve zkontrolovali viditelné závady nebo nesprávná spojení.
- Zjevný nízký energetický výkon nebo nesprávná funkce generátoru při běžném provozním nastavení může indikovat vadnou aplikaci zpětné elektrody pacienta nebo špatný kontakt jejích připojení. V takovém případě je nutné zkontrolovat aplikaci neutrální elektrody a její spojení dříve, než zvolíte vyšší výstupní výkon. Při každé změně polohy pacienta, ke které dojde po prvním přiložení zpětné elektrody pacienta, je nutné ověřit efektivní kontakt mezi pacientem a zpětnou elektrodou pacienta.
- Pokud byl výkon zvýšen za účelem kompenzace snížené účinnosti, doporučujeme výkon předtím, než budete pokračovat, snížit na původní (nebo nižší) úroveň.

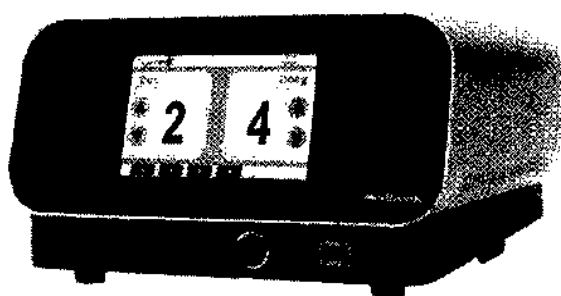
◆ Upozornění

- Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.
- Generátor PULSAR II smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s výškolením pro provádění zamýšlených chirurgických výkonů.
- Před prvním použitím chirurgického systému PEAK si přečtete všechny příbalové informace, včetně varování, upozornění a návodu k použití, a ověřte, zda jste jim porozuměli.
- Použijte nejnížší možné nastavení výkonu a nejkratší možný čas aktivace pro dosažení požadovaného konečného účinku.
- Pravidelnou údržbu musí provádět kvalifikovaný biomedicínský technik nemocnice nebo kvalifikovaný zástupce společnosti Medtronic.
- Maximální omezení provozních teplot a extrémních teplotních cyklů prodlouží životnost zařízení.
- Generátor má tepelnou jímku s funkcí pro rozptýlení tepla, která se může závažně poškodit tím, že se generátor PULSAR II aktivuje v jiné než normální provozní poloze. Jednotka se nesmí testovat ani používat v žádné jiné poloze.
- Generátor PULSAR II je určen k použití pouze se zařízením PEAK PlasmaBlade k jednorázovému použití.

Úvod

Generátor PULSAR II

Generátor PULSAR II je jedna komponenta chirurgického systému PEAK. Generátor vydává radiofrekvenční (RF) energii do elektrochirurgického zařízení na jednorázové použití. Systém se používá k provádění elektrochirurgických výkonů.



Generátor PULSAR II



Volitelný bezdrátový nožní přepínač PULSAR

Cesky

Obrázek 1. Chirurgický systém PEAK

Elektrochirurgické režimy

Generátor PULSAR II pracuje v následujících režimech:

Režimy řezu

- Slabý řez – přesné řezání s částečnou hemostázou a minimálním kolaterálním poškozením.
- Střední řez (čistý řez) – přesné řezání se zvýšenou hemostázou a kolaterálním poškozením.
- Silný řez (kombinovaný režim) – přesné řezání se silnou hemostázou.

Režimy koagulace

Při vyšším nastavení se zvyšuje koagulace.

- Slabá koagulace (precizní)
- Silná koagulace (sprejová)

■ DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

- Všechny režimy řezání a koagulace mají k dispozici několik možností nastavení výkonu.
- Modely elektrochirurgických zařízení se liší a nemusí být vhodné pro všechny režimy. Vhodné režimy pro konkrétní zařízení naleznete v návodu k použití daného zařízení.



Vypínač napájení – černý kolébkový vypínač; přepnutím doprava se zapíná napájení generátoru PULSAR II a přepnutím doleva se napájení vypíná.



Indikátor napájení – LED indikátor, který se rozsvítí zeleně, když je zapnuto napájení generátoru a po vypnutí napájení generátoru zhasne.



Konektor zařízení – kulatý konektor se sedmi kolíky, na který lze připojit zařízení Peak PlasmaBlade.



Konektor zpětné elektrody pacienta – standardní konektor se dvěma kolíky, na který lze připojit konektor zpětné elektrody pacienta, používané při výkonech.

Barevný LCD dotykový displej – používá se k zobrazení výzev k zadání informací pro uživatele a také informačních a chybových hlášení.



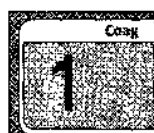
Tlačítko CUT (ŘEZÁNÍ) pro úpravu úrovně výstupu řezání (na LCD) – stisknutím tlačítka směřujícího nahoru se zvyšuje úroveň výstupu řezání v krocích po jednom celém čísle. Stisknutím tlačítka směřujícího dolů se snižuje úroveň výstupu řezání v krocích po jednom celém čísle.



Tlačítko COAG (KOAGULACE) pro úpravu úrovně výstupu (na LCD) – stisknutím tlačítka směřujícího nahoru se zvyšuje úroveň výstupu koagulace v krocích po jednom celém čísle. Stisknutím tlačítka směřujícího dolů se snižuje úroveň výstupu koagulace v krocích po jednom celém čísle.



Displej CUT (ŘEZÁNÍ) pro úroveň výstupu – zobrazuje úroveň výstupu řezání v krocích po jednom celém čísle od 1 do 10, přičemž 1 je nejnižší úroveň a 10 je nejvyšší úroveň. V každém zařízení je integrovaný čip s předepsaným nastavením pro provádění řezu tímto konkrétním zařízením. Toto nastavení je popsáno v návodu k použití konkrétního zařízení.



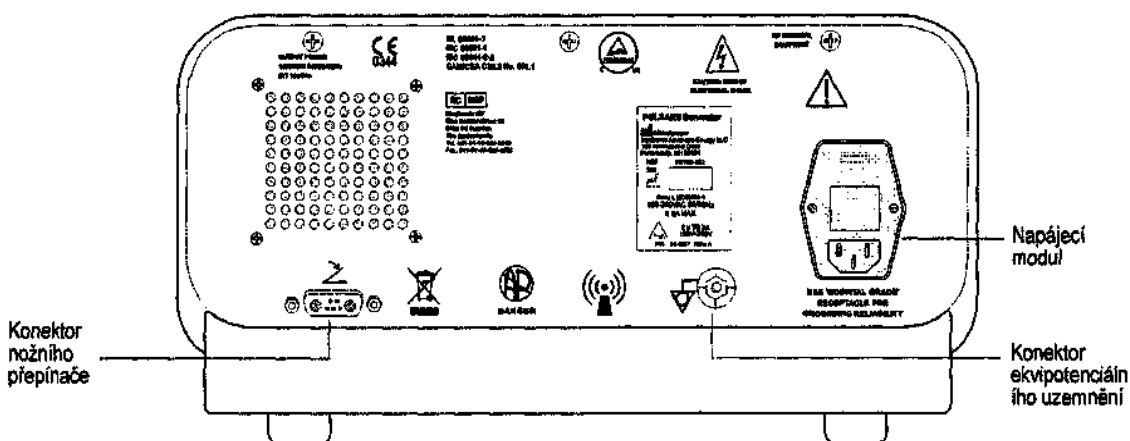
Displej COAG (KOAGULACE) pro úroveň výstupu – indikuje úroveň výstupu koagulace v krocích po jednom celém čísle. 1 je nejnižší úroveň nastavení a 10 je nejvyšší úroveň nastavení. V každém zařízení je integrovaný čip s předepsaným nastavením pro provádění koagulace tímto konkrétním zařízením. Toto nastavení je popsáno v návodu k použití konkrétního zařízení.



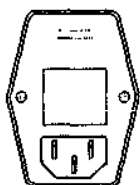
Indikátor připojení nožního přepínače – indikuje, zda je ke generátoru připojen nožní přepínač. Je-li připojen, je nahoře uprostřed displeje zobrazena ikona nožního přepínače.

Popis nákresu zadního panelu

Nákres celého zadního panelu je uveden na Obrázek 3. Všechny ovládací prvky, zdířky nebo panely jsou podrobněji popsány v následujícím textu.



Obrázek 3. Nákres zadního panelu



Napájecí modul – napájecí modul je kombinací konektoru napájecího kabelu nemocničního typu se 3 kontakty a odnímatelného pouzdra se dvěma síťovými pojistkami. Vždy používejte typy pojistek, které jsou uvedeny na „Charakteristiky síťového napájení“ na straně 32 této příručky.

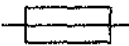
POZNÁMKA: Prohlášení o „použití zásuvek vhodných pro nemocnice pro dosažení spolehlivého uzemnění“ platí pouze pro napájecí kabely pro USA a Severní Ameriku.



Konektor nožního přepínače – konektor, na který lze připojit konektor bezdrátového nožního přepínače PULSAR.



Konektor ekvipotenciálního uzemnění: Standardní konektor pro připojení běžných zemnicích bodů.

Symbol	Popis
	Ekvipotenciální uzemnění
	Neionizační záření
	Nožní přepínač
	Při použití tohoto přístroje v přítomnosti hořlavých anestetik hrozí nebezpečí exploze
	Pojistka
	Podle evropských směrnic je nutno přístroj po dosažení konce životnosti likvidovat odděleně. Zlikvidujte podle předpisů platných v daném státě.
	Připojeno v souladu se směrnicí evropské rady 93/42/EEC.
	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Splňuje požadavky norem IEC 60601-1, UL60601-1 a IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Výrobce

Instalace

Úvodní prohlídka

Dodaný generátor vybalte a fyzicky prohlédněte, zda na něm nejsou viditelné škody, ke kterým mohlo dojít během přepravy. Tuto prohlídku by měl provádět kvalifikovaný biomedicínský inženýr nebo jiná osoba obeznámená s elektrochirurgickými zařízeními.

Je-li generátor poškozený, volejte na linku 1-866-777-9400 a požádejte o pomoc.

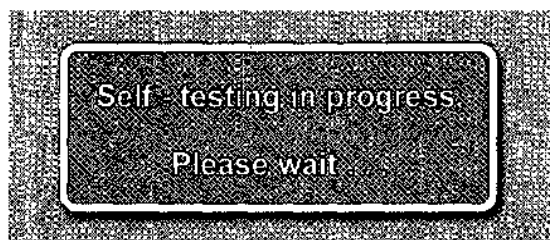
Instalace

Generátor PULSAR II se může umístit na stabilní povrch.

▲ **VAROVÁNÍ:** Napájecí kabel (nemocničního typu) generátoru zapojte do správně polarizovaného a uzemněného zdroje napájení, jehož charakteristiky napětí a frekvence jsou kompatibilní s hodnotami uvedenými na štítku generátoru PULSAR II (umístěném na zadním panelu generátoru). Při nesprávném uzemnění může dojít k poškození zařízení, požáru v místě zásuvky nebo k poranění pacienta či uživatele.

POZNÁMKA: Prohlášení o „použití zásuvek vhodných pro nemocnice pro dosažení spolehlivého uzemnění“ platí pouze pro napájecí kabely pro USA a Severní Ameriku.

▲ **VAROVÁNÍ:** Generátor se nesmí instalovat do skříně ani jiného uzavřeného prostoru, aby se mohl správně ochlazovat. Pokud generátor umístíte na polici nebo ke zdi, nechte kolem něj volný prostor na šířku 7,5 cm, aby po všech stranách generátoru mohl cirkulovat vzduch. Dostatečné ochlazování je třeba k tomu, aby nedocházelo k přehřívání generátoru.



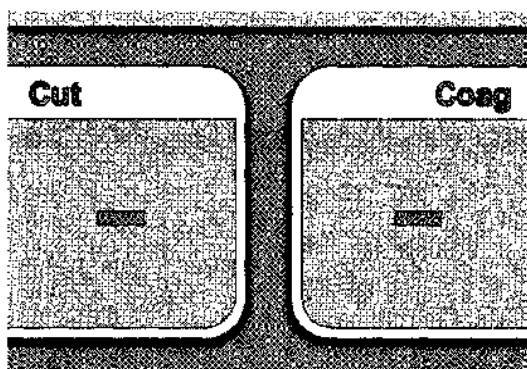
Obrázek 5. Čelní panel s obrazovkou samočinného testu

- Zazní tón aktivace řezu a tón aktivace koagulace, a tak můžete ověřit jejich funkčnost.

Po dokončení samočinného testu obrazovka zmizí. Nebude-li samočinný test úspěšný, rozezní se tón alarmu. Na LCD displeji se zobrazí chybový kód a deaktivuje se výstup generátoru. Tón alarmu bude znít, dokud generátor nevypnete. V takovém případě zavolejte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Až do vyřešení problému se nepokoušejte generátor používat.

3. Bude-li samočinný test úspěšný, ověřte následující skutečnosti.

- Pokud se zapne napájení generátoru když *nejsou připojena žádná elektrochirurgická zařízení*, nebo když je připojena pouze zpětná elektroda pacienta, zobrazí generátor obrazovku provozního režimu s malými pomlčkami na místě pro nastavení a neuvede žádný režim. Čelní panel s obrazovkou provozního režimu bez připojených zařízení je zobrazen na obrázku 6.



Obrázek 6. Čelní panel s obrazovkou provozního režimu bez připojených zařízení

- Jestliže je generátor napájen s připojeným *elektrochirurgickým zařízením* (s připojenou zpětnou elektrodou pacienta nebo bez ní), generátor zobrazí obrazovku ukazující úroveň výstupu pro řezání a koagulaci v hodnotě nastavení 1. Čelní panel zobrazující tuto obrazovku je zobrazen na obrázku 7 (s použitím dvoudílné zpětné elektrody pacienta).

Příprava na chirurgický výkon

1. Zkontrolujte, zda je vypnutý vypínač napájení a poté zapojte napájecí kabel do správně uzemněné a polarizované síťové zásuvky.
2. Nastavte vypínač napájení do polohy zapnuto. Správné připojení k zdroji střídavého napájení bude indikováno zeleným indikátorem napájení. Rozsvítí se barevný LCD displej na čelním panelu a objeví se obrazovka samočinného testu. Když generátor prochází interní autodiagnostikou, mělo by dojít k následujícím událostem:
 - zazní tón aktivace řezu a poté tón aktivace koagulace za účelem ověření jejich funkčnosti,
 - obrazovku samočinného testu vystřídá obrazovka provozního režimu, což znamená, že byl samočinný test dokončen.
3. Po dokončení samočinného testu při spuštění je generátor připraven k použití.

Pokud je odezva generátoru jiná, než je uvedeno výše, selhal jeden z interních testů a generátor se nesmí použít. Rozesní se výstražný tón a na LCD displeji čelního panelu se zobrazí chybový kód. Deaktivuje se výstup generátoru. V takovém případě zavolejte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy na čísle 1-866-777-9400. Až do vyřešení problému se nepokoušejte generátor používat.

Příprava na chirurgický výkon

1. Připojte zpětnou elektrodu pacienta ke konektoru zpětné elektrody pacienta na čelním panelu generátoru. Zkontrolujte, zda je zpětná elektroda pacienta spolehlivě připevněna k tělu pacienta, a to co nejbližše operačnímu poli.
2. Umístěte zpětnou elektrodu pacienta na pacienta.
Existují dva druhy zpětných elektrod pacienta, které jsou kompatibilní s generátorem: Jednodílné elektrody a dvoudílné elektrody.
 - **Jednodílná elektroda** – jednodílnou zpětnou elektrodu pacienta umístěte na pacienta tak, aby měla co nejmenší impedanci. Připojení kabelu zpětné elektrody pacienta k jednodílné elektrodě bude indikováno zeleným plným sloupkem. Používáte-li jednodílné elektrody, monitoruje generátor pouze zapojení kabelu. Zařízení *nemonitoruje* správný kontakt s pacientem.

Je možné použít volitelný nožní přepínač. Používáte-li nožní přepínač, zapojte bezdrátový přijímač do konektoru nožního přepínače. Při používání nožního přepínače se výstup aplikuje přes elektrochirurgické zařízení. Po připojení nožního přepínače ke generátoru nadále funguje aktivační tlačítko na zařízení. Po aktivaci nožního přepínače se změní pozadí displeje:

- z bílé na žlutou, je-li stlačený pedál řezu.
- z bílé na modrou, je-li stlačený pedál koagulace.

■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Používejte výhradně bezdrátový nožní přepínač PULSAR.

■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** S elektrochirurgickými zařízeními se musí používat zpětná elektroda pacienta. Před aktivací výstupu generátoru musí generátor detekovat správnou hodnotu impedance zpětné elektrody pacienta.

Uživatel musí určit preferované nastavení a nastavit úroveň stisknutím tlačítek NAHORU nebo DOLŮ zobrazených na dotykové obrazovce LCD vedle úrovně výstupu na displeji. Úrovně výstupu se zobrazují v krocích po jednom celém čísle. Výkon pro každou úroveň je uveden v návodu k použití zařízení k jednorázovému použití.

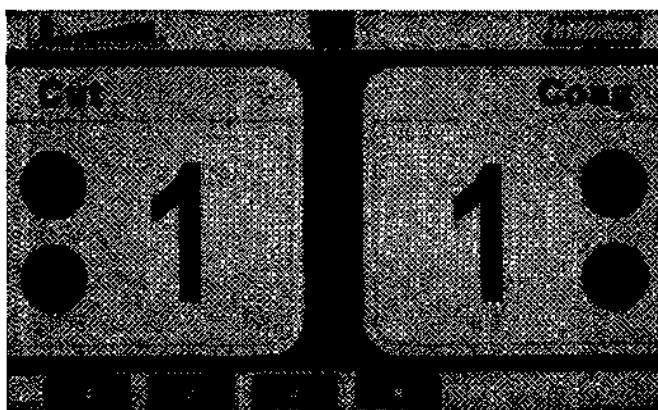
■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Když je generátor aktivovaný, nelze nastavení úrovně výstupu změnit.

4. Generátor je nyní připraven.

Viz Aktivace generátoru níže.

Na obrázku 8 je uveden příklad displeje čelního panelu generátoru připraveného k použití.

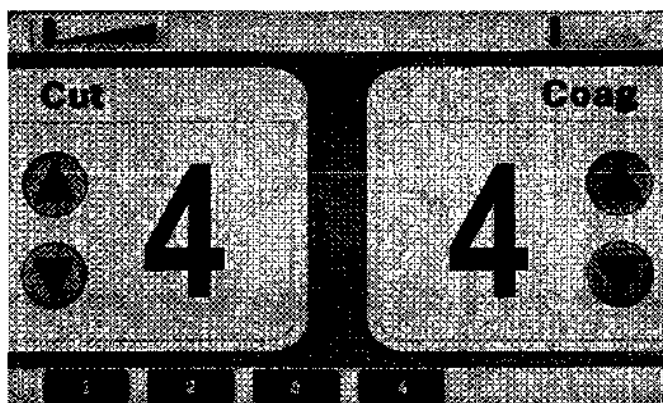
▲ **VAROVÁNÍ:** Nepoužívané aktivní elektrody ukládejte vždy v dostatečné vzdálenosti od pacienta.



Obrázek 8. Čelní panel zařízení připraveného k chirurgickému výkonu

Indikátor zpětné elektrody pacienta (plný zelený sloupek) indikuje připojení jednodílné elektrody. Je-li plný sloupek zelený, generátor potvrzuje, že je zapojený kabel a že je připojena elektroda. Správnost připojení elektrody k pacientovi musí zkontrolovat uživatel. Detekuje-li generátor zvýšenou impedanci, plný sloupek zčervená, rozezní se alarm a deaktivuje se výstup. Pokud se zpětná elektroda pacienta odpojí, rozezní se alarm generátoru a indikátor zmizí.

Na zeleném sloupcovém grafu zpětné elektrody pacienta ubývají sloupky podle toho, jak se zvyšuje impedance, což poukazuje na zhoršující se kvalitu připojení zpětné elektrody pacienta při použití dvoudílné elektrody. Detekuje-li generátor, že se impedance zvýšila o 30 % nebo více, aktivuje se zvukový a optický alarm a deaktivuje se výstup. Stisknete-li tlačítko elektrochirurgického zařízení v okamžiku, kdy je zobrazena chyba, a generátor detekuje správnou impedanci zpětné elektrody pacienta, zobrazí se normální displej a dojde k aktivaci výstupu. Pokud generátor detekuje nesprávnou impedanci, dojde po opakovaném stisknutí tlačítka zařízení k opětovnému vyvolání alarmu. Za normálních okolností chybový displej zmizí za 5 sekund (bez stisknutí tlačítka zařízení) a pokud generátor detekuje správnou impedanci zpětné elektrody pacienta, zobrazí se normální displej. Pokud generátor po zmizení chybového displeje správnou impedanci nedetekuje, sloupcový graf změní barvu na červenou (viz obrázek 11) a zůstane červený až do okamžiku detekce správné impedance.



Obrázek 11. Nesprávně uzamčená impedance

Budete muset znovu aplikovat zpětnou elektrodu pacienta nebo upravit její polohu tak, aby generátor detekoval správnou impedanci zpětné elektrody pacienta. Jakmile se detekuje správná impedance, indikátor zezelená.

Pokud se vám nedaří zpětnou elektrodu pacienta upravit tak, aby se dala detekovat správná impedance zpětné elektrody pacienta, vytáhněte kabel zpětné elektrody a zastrčte jej zpět do konektoru. Tím se impedance odemkne a sloupcový graf změní barvu na oranžovou. Opakujte část „Příprava na chirurgický výkon“ na straně 13, krok 2 (dvoudílná elektroda) k uzamčení impedance a pokračování ve výkonu.

Čištění a údržba

Tato část obsahuje informace o obvyklém čištění a údržbě generátoru PULSAR II. Přestože byl generátor zkonstruován a vyroben tak, aby splňoval vysoké průmyslové normy, musí jej kvůli zajištění bezpečného a účinného provozu pravidelně kontrolovat a testovat kvalifikovaný biomedicínský technik.

Povinné prohlídky před každým použitím

1. Vizuálně zkontrolujte, zda není generátor fyzicky poškozený. Poškození nahlase společnosti Medtronic Advanced Energy nebo oddělení biomedicíny vašeho zařízení. Je-li generátor poškozený, nepoužívejte jej.
2. Vizuálně zkontrolujte, zda není fyzicky poškozený napájecí kabel a zástrčka. Pokud je poškozena izolace kabelu, vyměňte kabel. V případě, že jsou kabel nebo zástrčka poškozeny a nebyly dosud vyměněny, nepoužívejte je.

Povinné roční prohlídky

1. Zkontrolujte těsnost elektrické zástrčky. Jestliže je volná, musí se vyměnit za součást schválenou společností Medtronic Advanced Energy.
2. Zkontrolujte spoje, čistotu a neporušenost konektorů pacienta. Jsou-li konektory poškozeny, generátor nepoužívejte.
3. Zkontrolujte, zda se v generátoru nebo ve ventilátorech nenahromadila vlákna nebo nečistoty. V případě, že se v generátoru nahromadila vlákna nebo nečistoty, které nebyly odstraněny, generátor nepoužívejte.

Čištění

▲ **VAROVÁNÍ:** Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Před čištěním vždy odpojte generátor ze zásuvky.

Generátor nelze sterilizovat.

1. Čelní displej, kryt a kabel očistěte jemným čisticím prostředkem nebo jemným dezinfekčním roztokem a vlhkou látkou.
K čištění a dezinfekci doporučujeme používat pokud možno nehořlavé prostředky. Pokud se k čištění a dezinfekci používají hořlavé roztoky, musí se před chirurgickým výkonem nechat odpařit.

Odstraňování závad

V této části jsou popsány možné chybové a poruchové stavy a běžná řešení pro nápravu závad a vyřešení alarmů.

Generátor PULSAR II byl zkonstruován a vyroben se zachováním nejvyšších norem.

V nepravděpodobném případě selhání generátoru je zařízení vybaveno rozsáhlou autodiagnostikou, která slouží ke snadnějšímu vyřešení problému. Pokud software detekuje problém, zobrazí se na obrazovce chybový kód nebo kód poruchy a generátor se deaktivuje. Dokud se problém nevyřeší, zůstane generátor deaktivovaný. Autodiagnostické procedury slouží pouze jako vodítko pro kvalifikované techniky a nejsou náhradou za řešení problému, které musí provést kvalifikovaný technik.

▲ **VAROVÁNÍ:** Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Před otevřením krytu za účelem servisu vždy odpojte generátor ze zásuvky. Uvnitř generátoru nejsou žádné části, které může opravit uživatel. Servis generátoru PULSAR II smí provádět pouze vyškolený technik společnosti Medtronic Advanced Energy.

Chyby

Generátor PULSAR II má funkci automatické autodiagnostiky. Pokud diagnostika detekuje stav, který může napravit operátor, zobrazí systém chybový kód, rozezní se tón alarmu a deaktivuje se výstup generátoru. Po nápravě chyby se výstup generátoru obnoví.

Většina chybových kódů se týká stavu příslušenství připojeného ke generátoru. V následující tabulce je uveden seznam chybových kódů a popis stavu.

Chybový kód	Popis
E1	Přepínač řezání nebo koagulace na elektrochirurgickém zařízení mohl uváznout v poloze ZAPNUTO.
E2	Přepínač řezání nebo koagulace na nožním pedálu mohl uváznout v poloze ZAPNUTO.
E3	Špatné zapojení zpětné elektrody pacienta.
E4	Chyba výstupu generátoru.
E5	Elektrochirurgické zařízení dosáhlo konce životnosti.
E6	Zařízení nebylo rozpoznáno jako zařízení PEAK PlasmaBlade nebo selhal test.
E7	Chyba napětí generátoru.
E8	Chyba nadproudu.

Chybový kód E2

Přepínač řezání nebo koagulace na nožním pedálu mohl uváznout v poloze ZAPNUTO.

Příčina	Řešení
Pedál pro řezání nebo koagulaci na nožním přepínači po připojení nožního přepínače uvázl v poloze ZAPNUTO. Zobrazí se chybový kód a jedenkrát zazní alarm.	1. Zajistěte, aby se ruční nástroj nedotýkal pacienta. 2. Odpojte nožní přepínač a znovu jej připojte. 3. Objeví-li se chybový kód znovu, VYPNĚTE napájení generátoru a poté jej znovu ZAPNĚTE. 4. Pokud problém přetrvává, vyměňte nožní přepínač a tento postup opakujte. 5. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Chybový kód E3

Špatné zapojení zpětné elektrody pacienta.

Příčina	Řešení
Tento chybový kód se zobrazí v případě, že je impedance mimo povolený rozsah. Chybový kód se zobrazí na 5 sekund a jedenkrát zazní alarm. Zčervená ikona impedance zpětné elektrody pacienta a dokud bude impedance mimo rozsah, zůstane ikona červená. Impedance zpětné elektrody pacienta se nepřetržitě monitoruje.	1. Při umísťování zpětné elektrody pacienta postupujte podle pokynů výrobce. 2. Ověřte, že zpětná elektroda pacienta je připojena ke generátoru, a že je ve správném kontaktu s pacientem. 3. Zůstává-li ikona impedance červená, vyměňte zpětnou elektrodu pacienta a konektor. 4. Zopakujte přípravu k chirurgickému výkonu. Umístěte zpětnou elektrodu pacienta tak, aby měla co nejmenší impedanci. 5. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Chybový kód E7

Chyba napětí generátoru.

Příčina	Řešení
Měření výstupního napětí se provádí v době, kdy je aktivovaný výstup generátoru. Pokud jsou naměřené hodnoty mimo normální rozsah, výstup se deaktivuje. Zobrazí se chybový kód a jedenkrát zazní alarm.	1. Po stisknutí tlačítka na nožním přepínači nebo na ručním nástroji se tato obrazovka vymaže a v případě, že chyba není nadále detekována, se znovu aktivuje výstup. Při tomto úkonu se ruční nástroj nesmí dotýkat pacienta. 2. Pokud se chybový kód objeví znovu, vyměňte ruční nástroj. 3. Pokud se chybový kód objeví znovu, odpojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. Připojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta zpět a zkuste to znovu. 4. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Cesky

Chybový kód E8

Chyba nadproudu.

Příčina	Řešení
Měření výstupního napětí se provádí v době, kdy je aktivovaný výstup generátoru. Pokud naměřené hodnoty přesahují normální rozsah, výstup se deaktivuje. Zobrazí se chybový kód a jedenkrát zazní alarm.	1. Po stisknutí tlačítka na nožním přepínači nebo na ručním nástroji se tato obrazovka vymaže a v případě, že chyba není nadále detekována, se znovu aktivuje výstup. Při tomto úkonu se ruční nástroj nesmí dotýkat pacienta. 2. Pokud se chybový kód objeví znovu, vyměňte ruční nástroj. 3. Pokud se chybový kód objeví znovu, odpojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. Připojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta zpět a zkuste to znovu. 4. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Kód poruchy F1

Vnitřní teplota generátoru překročila limit.

Příčina	Řešení
Po ZAPNUTÍ překročila vnitřní teplota stanovený limit. Zobrazí se kód poruchy a zazní jeden tón alarmu.	1. Nechejte generátor ZAPNUTÝ a nechejte běžet vnitřní ventilátor, aby se generátor ochladil. Generátor nepoužívejte, dokud se dostatečně neochladí. Po ochlazení generátoru se kód poruchy již nebude zobrazovat. 2. Pokud se kód poruchy objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Kód poruchy F2

Selhal samočinný test.

Příčina	Řešení
Samočinný diagnostický test se spustí, když se ZAPNE generátor. Tento chybový kód značí, že selhal jeden samočinný test nebo několik samočinných testů. Záznam o selhání samočinného testu se uloží na datový disk generátoru; odtud lze záznam načíst během provádění údržby. Zobrazí se kód poruchy a současně se nepřetržitě rozezní alarm.	1. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. V průběhu samočinného testu nemačkejte tlačítka ani neaktivujte ruční nástroje. 2. Pokud se kód poruchy objeví znovu, odpojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. 3. Pokud se kód poruchy objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Kód poruchy F3

RF generátor není kalibrovaný nebo došlo ke ztrátě kalibrace.

Příčina	Řešení
RF modul detekoval, že není kalibrovaný, nebo že došlo ke ztrátě kalibračních hodnot. Zobrazí se kód poruchy a rozezní se alarm, který bude nepřetržitě znít, dokud generátor nevypnete.	1. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. Připojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta zpět a zkuste to znovu. 2. Pokud se kód poruchy objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Glosář

V této části jsou uvedeny definice výrazů týkajících se elektrochirurgie. Níže uvedené informace mají sloužit jako vodítko a nesmí se interpretovat jako odbornostně věrohodný rozbor tématu.

aktivní elektroda	Elektroda nebo sestava elektrod, kterou se provádí elektrochirurgický výkon. Má obvykle malou kontaktní povrchovou plošku a aplikuje proud o vysoké hustotě, kterým lze dosáhnout požadovaného chirurgického účinku.
cyklus aplikace	Čas (vyjádřený v procentech), kdy je zapnutý či vypnutý proud nebo zapnuté či vypnuté zařízení. Cyklus aplikace lze použít při odkazech na opakující se proudové křivky. Vysokofrekvenční proud by se měl proto používat kratší dobu než proud o nízké frekvenci. Cyklus aplikace se rovněž používá jako reference pro elektrické komponenty nebo zařízení. Například některá zařízení lze používat nepřetržitě, to znamená, že mají cyklus aplikace 100 %, zatímco jiná zařízení jsou určena k přerušovanému použití a jejich cyklus aplikace je menší než 100 %. Většina elektrochirurgických jednotek je určena k přerušovanému použití. Jejich cyklus aplikace je obvykle 50 %. Pokud se překročí cyklus aplikace jakéhokoli zařízení, může dojít k jeho předčasnému selhání.
desikace	Postup, při kterém se vysuší malé množství povrchové tkáně po přiložení aktivní elektrody k tkáni. Desikace se od fulgurace liší tím, že má nižší napětí ve špičce, což vede k neschopnosti proudu vytvořit oblouk vedoucí vzduchem ke tkáni. Je zapotřebí přímého dotyku elektrody a tkáně. Viz fulgurace.
disperzní elektroda	Elektroda, kterou se neprovádí elektrochirurgický výkon a která není k takovému výkonu určena. Má obvykle větší plošku, aby jí procházel proud o nižší hustotě a aby v daném místě nedocházelo k elektrochirurgickým jevům. Je rovněž známa jako destička pacienta, plošná elektroda pacienta, destičková elektroda, zpětná elektroda, neutrální elektroda nebo neaktivní elektroda. Někdy se může (nesprávně) nazývat uzemňovací destička.
elektrochirurgické příslušenství	Vybavení, které se používá s elektrochirurgickým generátorem k provedení elektrochirurgického výkonu. K tomu mimo jiné patří nožní přepínač, kabel, disperzní elektroda a aktivní elektroda.

Technická data

Generátor PULSAR II

Všechna technická data jsou nominální hodnoty a pohybují se v rozsahu $\pm 20\%$ od uvedené hodnoty při pokojové teplotě ($25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $77\text{ }^{\circ}\text{F}$) a nominálním vstupním napětí. Všechna technická data mohou být upravena bez oznámení.

Obecné informace

Klasifikace:	IEC 60601-1, třída I
Typ:	CF
Vnitřní konstrukce:	Pevná
Konfigurace výstupu:	Izolovaný (plovoucí RF)
Chlazení:	Nucený průtok vzduchu (ventilátor)
Splňuje požadavky norem:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Rozměry a hmotnost

Šířka:	35 cm (13,8 palce)
Délka:	38,5 cm (15,2 palce)
Výška:	18 cm (7,1 palce)
Hmotnost:	< 12 kg (26,5 liber)

Provozní parametry

Teplota:	$10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Vlhkost:	Relativní vlhkost 30 % až 75 %, nekondenzující
Stupeň ochrany před vniknutím vody:	IPX0

Parametry skladování

Teplota:	$-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Vlhkost:	Nekondenzující relativní vlhkost
Přepravní podmínky pro zabalenou jednotku:	$-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $70\text{ }^{\circ}\text{C}$; 10 – 100 % relativní vlhkost, včetně kondenzace

Maximální výstupní RF napětí

Režim	Maximální napětí
Slabý řez 1	1600
Slabý řez 2	1200
Střední řez	1600
Silný řez (kombinovaný řez 1)	2200
Silný řez (kombinovaný řez 2)	3100
Silný řez (kombinovaný řez 3)	3900
Slabá koagulace 1	3500
Slabá koagulace 2	4600
Silná koagulace	5500

Svodový vysokofrekvenční (RF) proud

- RF svodový proud < 150 mA

Charakteristiky výstupu

Režim	Výkon (watty) ±20 %	Jmenovité zatížení (ohmy):	Provozní frekvence (obvyklá, kHz)	Cyklus aplikace (obvyklý, %)
Slabý řez 1	40	100	1000	3,75
Slabý řez 2	160	200	1000	100
Střední řez	60	400	1000	100
Silný řez (kombinovaný řez 1)	60	400	1000	75
Silný řez (kombinovaný řez 2)	60	400	1000	50
Silný řez (kombinovaný řez 3)	80	400	1000	100
Slabá koagulace 1	60	400	1000	19
Slabá koagulace 2	80	400	1000	100
Silná koagulace	60	500	1000	12

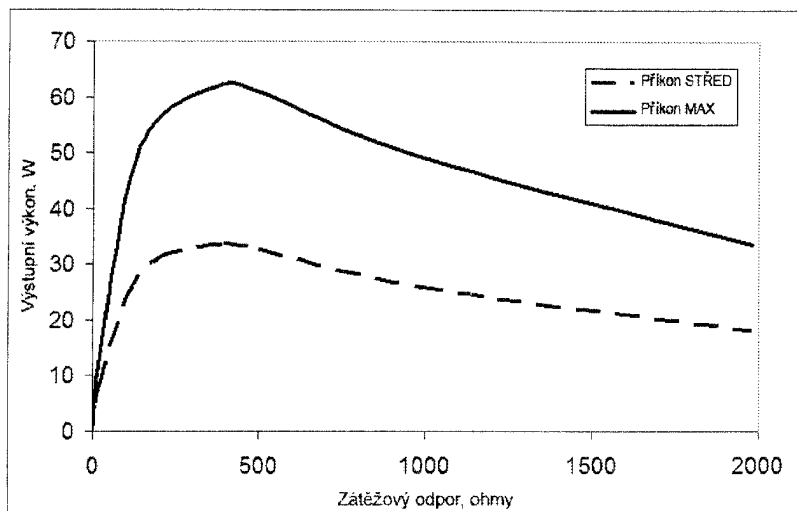
Cyklus aplikace nastavený uživatelem

- Režim řezu: 10 vteřin ZAPNUTO, 30 vteřin VYPNUTO
- Režim koagulace: 10 vteřin ZAPNUTO, 30 vteřin VYPNUTO

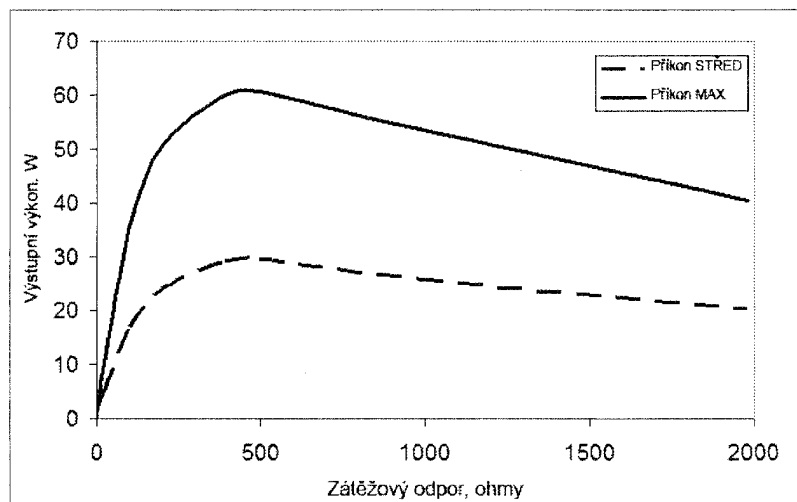
Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Generátor PULSAR II je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel generátoru PULSAR II musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno v takovém prostředí.

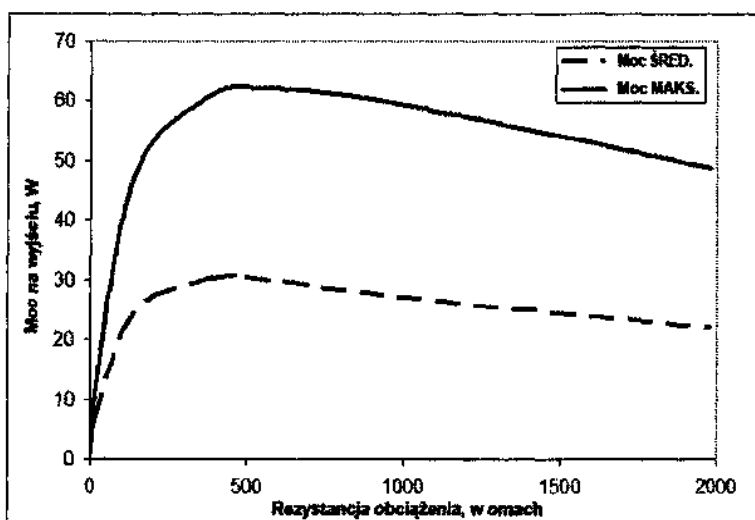
Test odolnosti	Úroveň zkoušky a úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESV) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV kontaktní výboj $\pm 2, 4, 8$ kV vzduchový výboj	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty plasty, pak musí být relativní vlhkost prostředí nejméně 30 %.
Odolnost proti vyzařovanému rušení EN 61000-4-3	80 MHz až 2,5 GHz 3 V/m 80 % při 1 kHz	
Odolnost proti rušení šířenému vedením (střídavý proud) (vstupní/výstupní vedení) EN 61000-4-6	0,15 až 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Síť pro střídavý proud	
Rychlé elektrické přechodové jevy (střídavý proud) (vstupní a výstupní vedení) EN 61000-4-4	± 2 kV síť pro střídavý proud ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení 5/50 5 kHz	Kvalita napájecí sítě má být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Elektrické rázy vodič-vodič (střídavý proud) IEC 61000-4-5	± 1 kV vodič-vodič ± 2 kV vodič k zemi	Kvalita napájecí sítě má být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Magnetická imunita EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Elektromagnetická pole se sítovou frekvencí mají být na úrovni charakteristické pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Pokles a přerušení napětí EN 61000-4-11	> 95 % pokles U_T na 0,5 cyklu 60 % pokles U_T na 5 cyklů 30 % pokles U_T na 25 cyklů > 95 % pokles U_T na 5 s	Kvalita napájecí sítě má být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí. Pokud uživatel generátoru PULSAR II vyžaduje trvalý provoz během výpadků sítového napájení, doporučuje se k napájení generátoru PULSAR II použít zdroj nepřerušitelného napájení nebo baterii.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.		



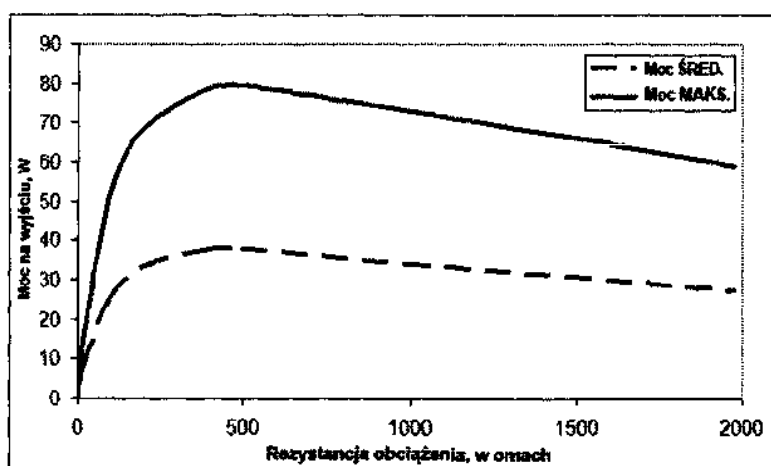
Obrázek 16. Výstupní výkon vs. impedance při středním řezu



Obrázek 17. Výstupní výkon vs. impedance při silném řezu (kombinovaném řezu 1)



Ryc. 20. Słaba koagulacja 1: moc na wyjściu w funkcji impedancji



Ryc. 21. Słaba koagulacja 2: moc na wyjściu w funkcji impedancji

Ograniczona gwarancja

Firma Medtronic Advanced Energy LLC gwarantuje, że generator elektrochirurgiczny PULSAR II będzie wolny od wad materiałowych lub wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji zapobiegawczej w ciągu odpowiednich, okresów gwarancji wymienionych poniżej. Firma Medtronic Advanced Energy zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany, zgodnie ze swoim uznaniem, wyrobu, urządzenia lub ich części, zwróconych do firmy Medtronic Advanced Energy LLC lub dystrybutora tej firmy w wyznaczonym, podanym poniżej terminie. Gwarancja nie obejmuje wyrobów ani części, które uległy uszkodzeniu z powodu stosowania z wyrobami produkowanymi lub rozprowadzanymi przez podmioty nieautoryzowane przez firmę Medtronic Advanced Energy LLC, zostały naprawione lub zmodyfikowane poza terenem zakładu produkcyjnego firmy Medtronic Advanced Energy, były nieprawidłowo użytkowane, uległy zaniedbaniu, wypadkowi bądź były użytkowane niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji. Należy przestrzegać standardowych szpitalnych procedur konserwacyjnych, które powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel serwisu biomedycznego. Niniejsze procedury nie są objęte gwarancją.

- Produkty firmy Medtronic Advanced Energy są objęte gwarancją przez następujące okresy po dostarczeniu do oryginalnego nabywcy:
- Generator elektrochirurgiczny PULSAR II – jeden (1) rok (części i robocizna)
- Bezprzewodowy włącznik nożny PULSAR – jeden (1) rok (części i robocizna)

Akcesoria urządzenia

Z generatorem elektrochirurgicznym PULSAR II można stosować poniższe akcesoria.
Z generatorem należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Medtronic Advanced Energy.

- Urządzenia PEAK PlasmaBlade
- Bezprzewodowy włącznik nożny PULSAR
- Standardowa elektroda powrotna lub płytkowa
 - Elektrody typu Single Foil – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506 (standardowe)
 - Elektrody typu Split Foil – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507 (dla dorosłych)

Návod k obsluze generátoru PULSAR® II



Česky

Obsah

Úvod	iii
O tomto návodu	iii
Konvence použité v tomto návodu	iii
Pomoc	iii
Indikace	iii
Kontraindikace	iv
Varování a upozornění	iv
 Úvod	 1
Generátor PULSAR II	1
Elektrochirurgické režimy	1
Ovládací prvky, displeje a zdířky	2
Symboly	6
Čelní panel	6
Zadní panel	6
 Instalace	 9
Úvodní prohlídka	9
Instalace	9
Volitelný bezdrátový nožní přepínač	10
Přípravné kontroly	10
Předběžné testování funkce	10
 Provoz	 13
Příprava na chirurgický výkon	13
Příprava na chirurgický výkon	13
Aktivace generátoru	16
Aktivace	16
Úprava hlasitosti	18
Preferované hodnoty nastavení	18
 Čištění a údržba	 19
Povinné prohlídky před každým použitím	19
Povinné roční prohlídky	19
Čištění	19
Údržba	20
Skladování	20
Ochrana životního prostředí	20

Úvod

Tento návod a zařízení v něm popsané smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s výškolením pro provádění zamýšlených chirurgických výkonů. Tento návod obsahuje pouze pokyny k používání elektrochirurgického generátoru PULSAR® II (číslo modelu: PS100-102).

O tomto návodu

Návod k obsluze generátoru PULSAR II obsahuje podrobné informace o obsluze a údržbě generátoru PULSAR II.

Informace o příslušenství viz příslušné návody k použití.

Konvence použité v tomto návodu

▲ **VAROVÁNÍ:** Varování označuje nebezpečné situace, které, pokud se nevyřeší nebo pokud se jim nezabrání, mohou vést k poranění nebo smrti.

◆ **UPOZORNĚNÍ:** Varují před možným problémem se zařízením, který souvisí s použitím nebo s nesprávným použitím zařízení. Pokud se tento problém nevyřeší nebo se mu nezabrání, může způsobit poškození zařízení nebo selhání během zákroku.

■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Zdůrazňuje důležité informace v určité části.

● **POZNÁMKA:** Poukazuje na další užitečné informace.

Pomoc

- 1 Přečtěte si část návodu týkající se konkrétního výkonu, který chcete provést. Informace lze vyhledávat v obsahu a indexu. S neznámými výrazy vám pomůže glosář, který je součástí návodu.
- 2 Na straně 21 v části Odstraňování závad je uveden seznam problémů a navrhovaných řešení.
- 3 Pro technickou podporu kontaktujte 1-866-777-9400.

Indikace

Chirurgický systém PEAK je indikován k řezání a koagulaci měkké tkáně během všeobecných, plastických a rekonstrukčních výkonů (mimo jiné také ke kožním incizím a k vytvoření kožních laloků) a při ORL, gynekologických, ortopedických, artroskopických, spinálních a neurologických chirurgických výkonech.

▲ Varování týkající se příslušenství

- Před použitím zkontrolujte, zda není jakkoli vadné veškeré příslušenství a generátor. Je-li poškozena izolace nebo konektory, zařízení nepoužívejte, neboť by mohlo dojít k selhání výrobku nebo k poranění osob.
- Příslušenství, které má na štítku uvedeno označení „pouze k jednorázovému použití“, nepoužívejte opakovaně, neresterilizujte ani nerenovujte, neboť by mohlo dojít k selhání výrobku nebo k poranění osob.
- Ruční nástroj a zpětné elektrody pacienta mají specifické konektory a zdířky. Nepokoušejte se je zapojit do nesprávné zdířky, neboť by mohlo dojít k poškození konektoru, které by mohlo způsobit selhání zařízení. Před použitím se ujistěte, že jsou všechny spoje zajištěné.
- Ověřte, že zpětná elektroda pacienta je bezpečně zapojena do zdířky pro zpětnou elektrodu pacienta. Je-li zapojení nesprávné, nebude generátor PULSAR II fungovat, což bude indikovat funkce měření impedance.
- Ke generátoru nepřipojujte vlhké konektory, neboť může dojít k poškození zařízení, požáru v místě zásuvky nebo k poranění pacienta či uživatele.
- Neovinujte kabely okolo kovových předmětů, neboť se tak mohou indukovat proudy, které mohou způsobit změny funkčnosti systému, výboje, požáry nebo poranit pacienta či chirurgický personál.
- Nepoužívejte jiné příslušenství, než je doporučeno v části Příslušenství výrobku. Použití jiného příslušenství může vést k neúmyslnému výstupu a/nebo k poranění pacienta.
- Používejte aktivní příslušenství s jmenovitým napětím stejným nebo vyšším, než je maximální výstupní napětí generátoru.

▲ Varování týkající se přípravy pacienta

- Vždy dodržuje protipožární bezpečnostní opatření. Jakékoli elektrochirurgické zařízení může být zdrojem vznícení v důsledku jiskření a ohřevu.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů s oxidačním účinkem, jako je oxid dusný a kyslík. Jednotku neaktivujte, dokud se nerozptýlí výpary z prostředků na přípravu kůže na bázi alkoholu. Zdrojem vznícení mohou být i plyny, které se přirozeně vyskytují v tělních dutinách.
- Existuje riziko shromažďování hořlavých roztoků pod pacientem nebo v tělních prohlubeninách (jako pupek) či v tělních dutinách (jako pochva). Roztoky shromažďované v těchto oblastech se musí před použitím generátoru vysušit.
- Před elektrochirurgickým výkonem a v jeho průběhu kontrolujte, zda jsou těsné všechny spojky na kyslíkovém okruhu a na endotracheálních hadičkách. Jakýkoli únik kyslíku představuje možný zdroj vznícení.

- Rušení z vysokofrekvenčního chirurgického zařízení může negativně ovlivnit funkci jiných elektronických zdravotnických zařízení v operačním sále. Rušení lze eliminovat nebo omezit přemístěním kabelů generátoru tak, aby se nepřekrývaly s kabely jiného zařízení, nebo použitím jiných elektrických zásuvek nebo prodlužovacích kabelů pro jiná zařízení.
- Elektrody a sondy, které se používají s monitorovacími, stimulačními a zobrazovacími zařízeními, mohou představovat dráhy pro vysokofrekvenční proudy, i pokud jsou elektrody a sondy izolované, poháněné baterií a/nebo izolované při 50/60 Hz. Riziko popálenin lze snížit tak, že se všechny takové elektrody a sondy umístí co nejdále od místa elektrochirurgického výkonu a zpětné elektrody pacienta.
- Není doporučeno používat jehlové monitorovací elektrody, neboť může dojít k náhodnému popálení.
- Na všech místech, kde se provádí elektrochirurgické výkony, se doporučuje používat monitorovací systémy, které zahrnují zařízení omezující vysokofrekvenční proudy.
- Aktivní zařízení se nesmí používat v blízkosti elektrod elektrokardiografu, neboť může způsobit rušení.

▲ Výstraha pro aktivní implantáty

- Použití elektrochirurgie v přítomnosti vnitřních nebo vnějších aktivních srdečních implantátů představuje možné riziko. Rušení elektrickým proudem může způsobit nesprávnou funkci aktivních implantátů. Před zahájením chirurgického výkonu kontaktujte výrobce srdečního implantátu a vyžádejte si podrobnější informace.
- Chcete-li riziko rušení srdečního implantátu omezit na nejmenší míru, umístěte zpětnou elektrodu pacienta tak, aby dráha elektrochirurgického proudu byla co nejdále od elektrody stimulatoru.

▲ Varování týkající se použití

- Menší výstupní výkon při používání může indikovat selhání elektrického vedení, selhání izolace aktivní elektrody nebo nadměrné vytváření přiškvarku na hrotu elektrody. Nezvyšujte výstupní výkon, aniž byste nejprve zkontrolovali viditelné závady nebo nesprávná spojení.
- Zjevný nízký energetický výkon nebo nesprávná funkce generátoru při běžném provozním nastavení může indikovat vadnou aplikaci zpětné elektrody pacienta nebo špatný kontakt jejích připojení. V takovém případě je nutné zkontrolovat aplikaci neutrální elektrody a její spojení dříve, než zvolíte vyšší výstupní výkon. Při každé změně polohy pacienta, ke které dojde po prvním přiložení zpětné elektrody pacienta, je nutné ověřit efektivní kontakt mezi pacientem a zpětnou elektrodou pacienta.
- Pokud byl výkon zvýšen za účelem kompenzace snížené účinnosti, doporučujeme výkon předtím, než budete pokračovat, snížit na původní (nebo nižší) úroveň.

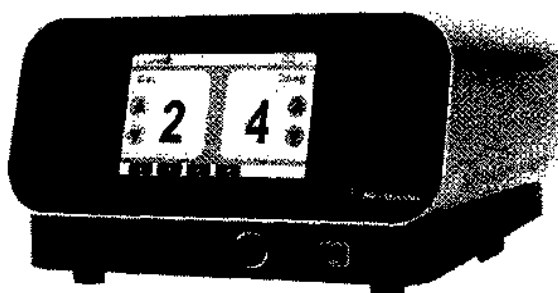
◆ Upozornění

- Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.
- Generátor PULSAR II smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s výškolením pro provádění zamýšlených chirurgických výkonů.
- Před prvním použitím chirurgického systému PEAK si přečtěte všechny příbalové informace, včetně varování, upozornění a návodu k použití, a ověřte, zda jste jim porozuměli.
- Použijte nejnižší možné nastavení výkonu a nejkratší možný čas aktivace pro dosažení požadovaného konečného účinku.
- Pravidelnou údržbu musí provádět kvalifikovaný biomedicínský technik nemocnice nebo kvalifikovaný zástupce společnosti Medtronic.
- Maximální omezení provozních teplot a extrémních teplotních cyklů prodlouží životnost zařízení.
- Generátor má tepelnou jímku s funkcí pro rozptýlení tepla, která se může závažně poškodit tím, že se generátor PULSAR II aktivuje v jiné než normální provozní poloze. Jednotka se nesmí testovat ani používat v žádné jiné poloze.
- Generátor PULSAR II je určen k použití pouze se zařízením PEAK PlasmaBlade k jednorázovému použití.

Úvod

Generátor PULSAR II

Generátor PULSAR II je jedna komponenta chirurgického systému PEAK. Generátor vydává radiofrekvenční (RF) energii do elektrochirurgického zařízení na jednorázové použití. Systém se používá k provádění elektrochirurgických výkonů.



Generátor PULSAR II



Volitelný bezdrátový nožní přepínač PULSAR

Česky

Obrázek 1. Chirurgický systém PEAK

Elektrochirurgické režimy

Generátor PULSAR II pracuje v následujících režimech:

Režimy řezu

- Slabý řez – přesné řezání s částečnou hemostázou a minimálním kolaterálním poškozením.
- Střední řez (čistý řez) – přesné řezání se zvýšenou hemostázou a kolaterálním poškozením.
- Silný řez (kombinovaný režim) – přesné řezání se silnou hemostázou.

Režimy koagulace

Při vyšším nastavení se zvyšuje koagulace.

- Slabá koagulace (precizní)
- Silná koagulace (sprejová)

■ DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

- Všechny režimy řezání a koagulace mají k dispozici několik možností nastavení výkonu.
- Modely elektrochirurgických zařízení se liší a nemusí být vhodné pro všechny režimy. Vhodné režimy pro konkrétní zařízení naleznete v návodu k použití daného zařízení.



Vypínač napájení – černý kolébkový vypínač; přepnutím doprava se zapíná napájení generátoru PULSAR II a přepnutím doleva se napájení vypíná.



Indikátor napájení – LED indikátor, který se rozsvítí zeleně, když je zapnuto napájení generátoru a po vypnutí napájení generátoru zhasne.



Konektor zařízení – kulatý konektor se sedmi kolíky, na který lze připojit zařízení Peak PlasmaBlade.



Konektor zpětné elektrody pacienta – standardní konektor se dvěma kolíky, na který lze připojit konektor zpětné elektrody pacienta, používané při výkonech.

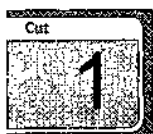
Barevný LCD dotykový displej – používá se k zobrazení výzev k zadání informací pro uživatele a také informačních a chybových hlášení.



Tlačítka CUT (ŘEZÁNÍ) pro úpravu úrovně výstupu řezání (na LCD) – stisknutím tlačítka směřujícího nahoru se zvyšuje úroveň výstupu řezání v krocích po jednom celém čísle. Stisknutím tlačítka směřujícího dolů se snižuje úroveň výstupu řezání v krocích po jednom celém čísle.



Tlačítka COAG (KOAGULACE) pro úpravu úrovně výstupu (na LCD) – stisknutím tlačítka směřujícího nahoru se zvyšuje úroveň výstupu koagulace v krocích po jednom celém čísle. Stisknutím tlačítka směřujícího dolů se snižuje úroveň výstupu koagulace v krocích po jednom celém čísle.



Displej CUT (ŘEZÁNÍ) pro úrovně výstupu – zobrazuje úroveň výstupu řezání v krocích po jednom celém čísle od 1 do 10, přičemž 1 je nejnižší úroveň a 10 je nejvyšší úroveň. V každém zařízení je integrovaný čip s předepsaným nastavením pro provádění řezu tímto konkrétním zařízením. Toto nastavení je popsáno v návodu k použití konkrétního zařízení.



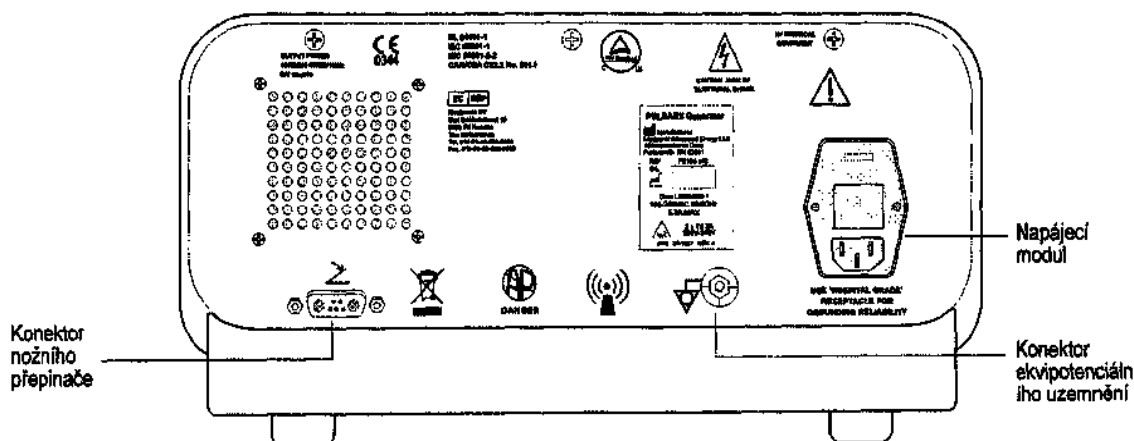
Displej COAG (KOAGULACE) pro úrovně výstupu – indikuje úroveň výstupu koagulace v krocích po jednom celém čísle. 1 je nejnižší úroveň nastavení a 10 je nejvyšší úroveň nastavení. V každém zařízení je integrovaný čip s předepsaným nastavením pro provádění koagulace tímto konkrétním zařízením. Toto nastavení je popsáno v návodu k použití konkrétního zařízení.



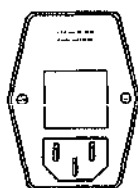
Indikátor připojení nožního přepínače – indikuje, zda je ke generátoru připojen nožní přepínač. Je-li připojen, je nahoře uprostřed displeje zobrazena ikona nožního přepínače.

Popis nákresu zadního panelu

Nákres celého zadního panelu je uveden na Obrázek 3. Všechny ovládací prvky, zdířky nebo panely jsou podrobněji popsány v následujícím textu.



Obrázek 3. Nákres zadního panelu



Napájecí modul – napájecí modul je kombinací konektoru napájecího kabelu nemocničního typu se 3 kontakty a odnímatelného pouzdra se dvěma síťovými pojistkami. Vždy používejte typy pojistek, které jsou uvedeny na „Charakteristiky síťového napájení“ na straně 32 této příručky.

POZNÁMKA: Prohlášení o „použití zásuvek vhodných pro nemocnice pro dosažení spolehlivého uzemnění“ platí pouze pro napájecí kabely pro USA a Severní Ameriku.



Konektor nožního přepínače – konektor, na který lze připojit konektor bezdrátového nožního přepínače PULSAR.



Konektor ekvipotenciálního uzemnění: Standardní konektor pro připojení běžných zemnicích bodů.

Symbol	Popis
	Ekvipotenciální uzemnění
	Neionizační záření
	Nožní přepínač
	Při použití tohoto přístroje v přítomnosti hořlavých anestetik hrozí nebezpečí exploze
	Pojistka
	Podle evropských směrnic je nutno přístroj po dosažení konce životnosti likvidovat odděleně. Zlikvidujte podle předpisů platných v daném státě.
	Připojeno v souladu se směrnicí evropské rady 93/42/EEC.
	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Splňuje požadavky norem IEC 60601-1, UL60601-1 a IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Výrobce

Instalace

Úvodní prohlídka

Dodaný generátor vybalte a fyzicky prohlédněte, zda na něm nejsou viditelné škody, ke kterým mohlo dojít během přepravy. Tuto prohlídku by měl provádět kvalifikovaný biomedicínský inženýr nebo jiná osoba obeznámená s elektrochirurgickými zařízeními.

Je-li generátor poškozený, volejte na linku 1-866-777-9400 a požádejte o pomoc.

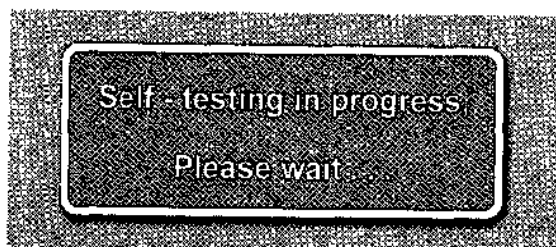
Instalace

Generátor PULSAR II se může umístit na stabilní povrch.

▲ **VAROVÁNÍ:** Napájecí kabel (nemocničního typu) generátoru zapojte do správně polarizovaného a uzemněného zdroje napájení, jehož charakteristiky napětí a frekvence jsou kompatibilní s hodnotami uvedenými na štítku generátoru PULSAR II (umístěném na zadním panelu generátoru). Při nesprávném uzemnění může dojít k poškození zařízení, požáru v místě zásuvky nebo k poranění pacienta či uživatele.

POZNÁMKA: Prohlášení o „použití zásuvek vhodných pro nemocnice pro dosažení spolehlivého uzemnění“ platí pouze pro napájecí kabely pro USA a Severní Ameriku.

▲ **VAROVÁNÍ:** Generátor se nesmí instalovat do skříně ani jiného uzavřeného prostoru, aby se mohl správně ochlazovat. Pokud generátor umístíte na polici nebo ke zdi, nechtejте kolem něj volný prostor na šířku 7,5 cm, aby po všech stranách generátoru mohl cirkulovat vzduch. Dostatečné ochlazování je třeba k tomu, aby nedocházelo k přehřívání generátoru.



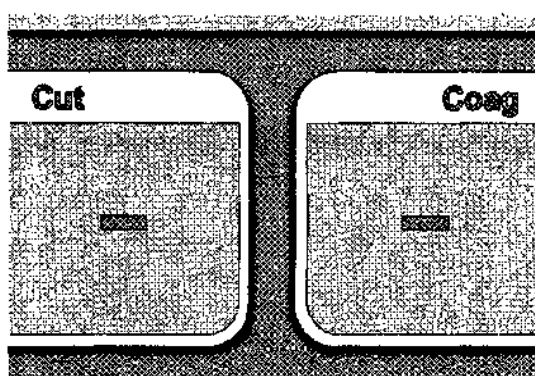
Obrázek 5. Čelní panel s obrazovkou samočinného testu

- Zazní tón aktivace řezu a tón aktivace koagulace, a tak můžete ověřit jejich funkčnost.

Po dokončení samočinného testu obrazovka zmizí. Nebude-li samočinný test úspěšný, rozezní se tón alarmu. Na LCD displeji se zobrazí chybový kód a deaktivuje se výstup generátoru. Tón alarmu bude znít, dokud generátor nevypnete. V takovém případě zavolejte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Až do vyřešení problému se nepokoušejte generátor používat.

3. Bude-li samočinný test úspěšný, ověřte následující skutečnosti.

- Pokud se zapne napájení generátoru když *nejdou připojena žádná elektrochirurgická zařízení*, nebo když je připojena pouze zpětná elektroda pacienta, zobrazí generátor obrazovku provozního režimu s malými pomlčkami na místě pro nastavení a neuvede žádný režim. Čelní panel s obrazovkou provozního režimu bez připojených zařízení je zobrazen na obrázku 6.



Obrázek 6. Čelní panel s obrazovkou provozního režimu bez připojených zařízení

- Jestliže je generátor napájen s připojeným *elektrochirurgickým zařízením* (s připojenou zpětnou elektrodou pacienta nebo bez ní), generátor zobrazí obrazovku ukazující úroveň výstupu pro řezání a koagulaci v hodnotě nastavení 1. Čelní panel zobrazující tuto obrazovku je zobrazen na obrázku 7 (s použitím dvoudílné zpětné elektrody pacienta).

Příprava na chirurgický výkon

1. Zkontrolujte, zda je vypnutý vypínač napájení a poté zapojte napájecí kabel do správně uzemněné a polarizované síťové zásuvky.
2. Nastavte vypínač napájení do polohy zapnuto. Správné připojení k zdroji střídavého napájení bude indikováno zeleným indikátorem napájení. Rozsvítí se barevný LCD displej na čelním panelu a objeví se obrazovka samočinného testu. Když generátor prochází interní autodiagnostikou, mělo by dojít k následujícím událostem:
 - zazní tón aktivace řezu a poté tón aktivace koagulace za účelem ověření jejich funkčnosti,
 - obrazovku samočinného testu vystřídá obrazovka provozního režimu, což znamená, že byl samočinný test dokončen.
3. Po dokončení samočinného testu při spuštění je generátor připraven k použití.

Pokud je odezva generátoru jiná, než je uvedeno výše, selhal jeden z interních testů a generátor se nesmí použít. Rozezná se výstražný tón a na LCD displeji čelního panelu se zobrazí chybový kód. Deaktivuje se výstup generátoru. V takovém případě zavolejte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy na čísle 1-866-777-9400. Až do vyřešení problému se nepokoušejte generátor používat.

Příprava na chirurgický výkon

1. Připojte zpětnou elektrodu pacienta ke konektoru zpětné elektrody pacienta na čelním panelu generátoru. Zkontrolujte, zda je zpětná elektroda pacienta spolehlivě připevněna k tělu pacienta, a to co nejbližší operačnímu poli.
2. Umístěte zpětnou elektrodu pacienta na pacienta.
Existují dva druhy zpětných elektrod pacienta, které jsou kompatibilní s generátorem: Jednodílné elektrody a dvoudílné elektrody.
 - **Jednodílná elektroda** – jednodílnou zpětnou elektrodu pacienta umístěte na pacienta tak, aby měla co nejmenší impedanci. Připojení kabelu zpětné elektrody pacienta k jednodílné elektrodě bude indikováno zeleným plným sloupkem. Používáte-li jednodílné elektrody, monitoruje generátor pouze zapojení kabelu. Zařízení *nemonitoruje* správný kontakt s pacientem.

Je možné použít volitelný nožní přepínač. Používáte-li nožní přepínač, zapojte bezdrátový přijímač do konektoru nožního přepínače. Při používání nožního přepínače se výstup aplikuje přes elektrochirurgické zařízení. Po připojení nožního přepínače ke generátoru nadále funguje aktivační tlačítko na zařízení. Po aktivaci nožního přepínače se změní pozadí displeje:

- z bílé na žlutou, je-li stlačený pedál řezu.
- z bílé na modrou, je-li stlačený pedál koagulace.

■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Používejte výhradně bezdrátový nožní přepínač PULSAR.

■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** S elektrochirurgickými zařízeními se musí používat zpětná elektroda pacienta. Před aktivací výstupu generátoru musí generátor detekovat správnou hodnotu impedance zpětné elektrody pacienta.

Uživatel musí určit preferované nastavení a nastavit úroveň stisknutím tlačítek NAHORU nebo DOLŮ zobrazených na dotykové obrazovce LCD vedle úrovně výstupu na displeji. Úroveň výstupu se zobrazují v krocích po jednom celém čísle. Výkon pro každou úroveň je uveden v návodu k použití zařízení k jednorázovému použití.

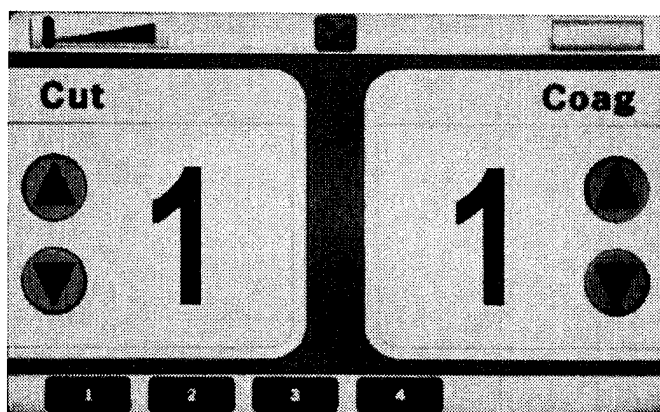
■ **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Když je generátor aktivovaný, nelze nastavení úrovně výstupu změnit.

4. Generátor je nyní připraven.

Viz Aktivace generátoru níže.

Na obrázku 8 je uveden příklad displeje čelního panelu generátoru připraveného k použití.

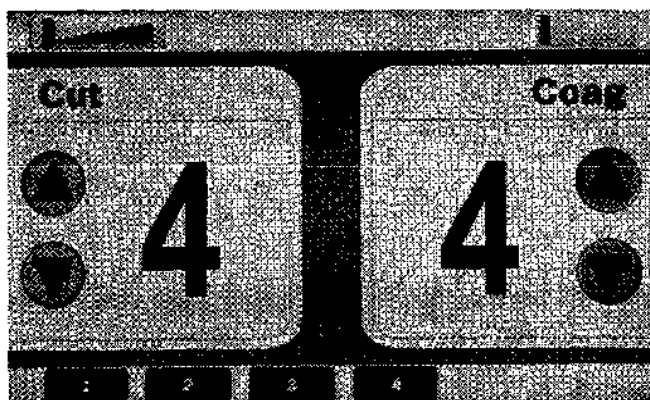
▲ **VAROVÁNÍ:** Nepoužívané aktivní elektrody ukládejte vždy v dostatečné vzdálenosti od pacienta.



Obrázek 8. Čelní panel zařízení připraveného k chirurgickému výkonu

Indikátor zpětné elektrody pacienta (plný zelený sloupek) indikuje připojení jednodílné elektrody. Je-li plný sloupek zelený, generátor potvrzuje, že je zapojený kabel a že je připojena elektroda. Správnost připojení elektrody k pacientovi musí zkontrolovat uživatel. Detekuje-li generátor zvýšenou impedanci, plný sloupek zčervená, rozezní se alarm a deaktivuje se výstup. Pokud se zpětná elektroda pacienta odpojí, rozezní se alarm generátoru a indikátor zmizí.

Na zeleném sloupcovém grafu zpětné elektrody pacienta ubývají sloupky podle toho, jak se zvyšuje impedance, což poukazuje na zhoršující se kvalitu připojení zpětné elektrody pacienta při použití dvoudílné elektrody. Detekuje-li generátor, že se impedance zvýšila o 30 % nebo více, aktivuje se zvukový a optický alarm a deaktivuje se výstup. Stisknete-li tlačítko elektrochirurgického zařízení v okamžiku, kdy je zobrazena chyba, a generátor detekuje správnou impedanci zpětné elektrody pacienta, zobrazí se normální displej a dojde k aktivaci výstupu. Pokud generátor detekuje nesprávnou impedanci, dojde po opakovaném stisknutí tlačítka zařízení k opětovnému vyvolání alarmu. Za normálních okolností chybový displej zmizí za 5 sekund (bez stisknutí tlačítka zařízení) a pokud generátor detekuje správnou impedanci zpětné elektrody pacienta, zobrazí se normální displej. Pokud generátor po zmizení chybového displeje správnou impedanci nedetekuje, sloupcový graf změní barvu na červenou (viz obrázek 11) a zůstane červený až do okamžiku detekce správné impedance.



Obrázek 11. Nesprávně uzamčená impedance

Budete muset znovu aplikovat zpětnou elektrodu pacienta nebo upravit její polohu tak, aby generátor detekoval správnou impedanci zpětné elektrody pacienta. Jakmile se detekuje správná impedance, indikátor zezelená.

Pokud se vám nedaří zpětnou elektrodu pacienta upravit tak, aby se dala detekovat správná impedance zpětné elektrody pacienta, vytáhněte kabel zpětné elektrody a zastrčte jej zpět do konektoru. Tím se impedance odemkne a sloupcový graf změní barvu na oranžovou. Opakujte část „Příprava na chirurgický výkon“ na straně 13, krok 2 (dvoudílná elektroda) k uzamčení impedance a pokračování ve výkonu.

Čištění a údržba

Tato část obsahuje informace o obvyklém čištění a údržbě generátoru PULSAR II. Přestože byl generátor zkonstruován a vyroben tak, aby splňoval vysoké průmyslové normy, musí jej kvůli zajištění bezpečného a účinného provozu pravidelně kontrolovat a testovat kvalifikovaný biomedicínský technik.

Povinné prohlídky před každým použitím

1. Vizuálně zkontrolujte, zda není generátor fyzicky poškozený. Poškození nahlase společnosti Medtronic Advanced Energy nebo oddělení biomedicíny vašeho zařízení. Je-li generátor poškozený, nepoužívejte jej.
2. Vizuálně zkontrolujte, zda není fyzicky poškozený napájecí kabel a zástrčka. Pokud je poškozena izolace kabelu, vyměňte kabel. V případě, že jsou kabel nebo zástrčka poškozeny a nebyly dosud vyměněny, nepoužívejte je.

Povinné roční prohlídky

1. Zkontrolujte těsnost elektrické zástrčky. Jestliže je volná, musí se vyměnit za součást schválenou společností Medtronic Advanced Energy.
2. Zkontrolujte spoje, čistotu a neporušenost konektorů pacienta. Jsou-li konektory poškozeny, generátor nepoužívejte.
3. Zkontrolujte, zda se v generátoru nebo ve ventilátorech nenahromadila vlákna nebo nečistoty. V případě, že se v generátoru nahromadila vlákna nebo nečistoty, které nebyly odstraněny, generátor nepoužívejte.

Čištění

▲ **VAROVÁNÍ:** Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Před čištěním vždy odpojte generátor ze zásuvky.

Generátor nelze sterilizovat.

1. Čelní displej, kryt a kabel očistěte jemným čisticím prostředkem nebo jemným dezinfekčním roztokem a vlhkou látkou.
K čištění a dezinfekci doporučujeme používat pokud možno nehořlavé prostředky. Pokud se k čištění a dezinfekci používají hořlavé roztoky, musí se před chirurgickým výkonem nechat odpařit.

Odstraňování závad

V této části jsou popsány možné chybové a poruchové stavy a běžná řešení pro nápravu závad a vyřešení alarmů.

Generátor PULSAR II byl zkonstruován a vyroben se zachováním nejvyšších norem.

V nepravděpodobném případě selhání generátoru je zařízení vybaveno rozsáhlou autodiagnostikou, která slouží ke snadnějšímu vyřešení problému. Pokud software detekuje problém, zobrazí se na obrazovce chybový kód nebo kód poruchy a generátor se deaktivuje. Dokud se problém nevyřeší, zůstane generátor deaktivovaný. Autodiagnostické procedury slouží pouze jako vodítko pro kvalifikované techniky a nejsou náhradou za řešení problému, které musí provést kvalifikovaný technik.

▲ VAROVÁNÍ: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Před otevřením krytu za účelem servisu vždy odpojte generátor ze zásuvky. Uvnitř generátoru nejsou žádné části, které může opravit uživatel. Servis generátoru PULSAR II smí provádět pouze vyškolený technik společnosti Medtronic Advanced Energy.

Chyby

Generátor PULSAR II má funkci automatické autodiagnostiky. Pokud diagnostika detekuje stav, který může napravit operátor, zobrazí systém chybový kód, rozezná tón alarmu a deaktivuje se výstup generátoru. Po nápravě chyby se výstup generátoru obnoví.

Většina chybových kódů se týká stavu příslušenství připojeného ke generátoru. V následující tabulce je uveden seznam chybových kódů a popis stavu.

Chybový kód	Popis
E1	Přepínač řezání nebo koagulace na elektrochirurgickém zařízení mohl uváznout v poloze ZAPNUTO.
E2	Přepínač řezání nebo koagulace na nožním pedálu mohl uváznout v poloze ZAPNUTO.
E3	Špatné zapojení zpětné elektrody pacienta.
E4	Chyba výstupu generátoru.
E5	Elektrochirurgické zařízení dosáhlo konce životnosti.
E6	Zařízení nebylo rozpoznáno jako zařízení PEAK PlasmaBlade nebo selhal test.
E7	Chyba napětí generátoru.
E8	Chyba nadproudu.

Chybový kód E2

Přepínač řezání nebo koagulace na nožním pedálu mohl uváznout v poloze ZAPNUTO.

Příčina	Řešení
Pedál pro řezání nebo koagulaci na nožním přepínači po připojení nožního přepínače uvázl v poloze ZAPNUTO. Zobrazí se chybový kód a jedenkrát zazní alarm.	1. Zajistěte, aby se ruční nástroj nedotýkal pacienta. 2. Odpojte nožní přepínač a znovu jej připojte. 3. Objeví-li se chybový kód znovu, VYPNĚTE napájení generátoru a poté jej znovu ZAPNĚTE. 4. Pokud problém přetrvává, vyměňte nožní přepínač a tento postup opakujte. 5. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Chybový kód E3

Špatné zapojení zpětné elektrody pacienta.

Příčina	Řešení
Tento chybový kód se zobrazí v případě, že je impedance mimo povolený rozsah. Chybový kód se zobrazí na 5 sekund a jedenkrát zazní alarm. Zčervená ikona impedance zpětné elektrody pacienta a dokud bude impedance mimo rozsah, zůstane ikona červená. Impedance zpětné elektrody pacienta se nepřetržitě monitoruje.	1. Při umísťování zpětné elektrody pacienta postupujte podle pokynů výrobce. 2. Ověřte, že zpětná elektroda pacienta je připojena ke generátoru, a že je ve správném kontaktu s pacientem. 3. Zůstává-li ikona impedance červená, vyměňte zpětnou elektrodu pacienta a konektor. 4. Zopakujte přípravu k chirurgickému výkonu. Umístěte zpětnou elektrodu pacienta tak, aby měla co nejmenší impedanci. 5. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Chybový kód E7

Chyba napětí generátoru.

Příčina	Řešení
Měření výstupního napětí se provádí v době, kdy je aktivovaný výstup generátoru. Pokud jsou naměřené hodnoty mimo normální rozsah, výstup se deaktivuje. Zobrazí se chybový kód a jedenkrát zazní alarm.	1. Po stisknutí tlačítka na nožním přepínači nebo na ručním nástroji se tato obrazovka vymaže a v případě, že chyba není nadále detekována, se znovu aktivuje výstup. Při tomto úkonu se ruční nástroj nesmí dotýkat pacienta. 2. Pokud se chybový kód objeví znovu, vyměňte ruční nástroj. 3. Pokud se chybový kód objeví znovu, odpojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. Připojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta zpět a zkuste to znovu. 4. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Chybový kód E8

Chyba nadproudu.

Příčina	Řešení
Měření výstupního napětí se provádí v době, kdy je aktivovaný výstup generátoru. Pokud naměřené hodnoty přesahují normální rozsah, výstup se deaktivuje. Zobrazí se chybový kód a jedenkrát zazní alarm.	1. Po stisknutí tlačítka na nožním přepínači nebo na ručním nástroji se tato obrazovka vymaže a v případě, že chyba není nadále detekována, se znovu aktivuje výstup. Při tomto úkonu se ruční nástroj nesmí dotýkat pacienta. 2. Pokud se chybový kód objeví znovu, vyměňte ruční nástroj. 3. Pokud se chybový kód objeví znovu, odpojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. Připojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta zpět a zkuste to znovu. 4. Pokud se chybový kód objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Kód poruchy F1

Vnitřní teplota generátoru překročila limit.

Příčina	Řešení
Po ZAPNUTÍ překročila vnitřní teplota stanovený limit. Zobrazí se kód poruchy a zazní jeden tón alarmu.	1. Nechejte generátor ZAPNUTÝ a nechejte běžet vnitřní ventilátor, aby se generátor ochladil. Generátor nepoužívejte, dokud se dostatečně neochladí. Po ochlazení generátoru se kód poruchy již nebude zobrazovat. 2. Pokud se kód poruchy objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Kód poruchy F2

Selhal samočinný test.

Příčina	Řešení
Samočinný diagnostický test se spustí, když se ZAPNE generátor. Tento chybový kód značí, že selhal jeden samočinný test nebo několik samočinných testů. Záznam o selhání samočinného testu se uloží na datový disk generátoru; odtud lze záznam načíst během provádění údržby. Zobrazí se kód poruchy a současně se nepřetržitě rozezní alarm.	1. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. V průběhu samočinného testu nemačkejte tlačítka ani neaktivujte ruční nástroje. 2. Pokud se kód poruchy objeví znovu, odpojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. 3. Pokud se kód poruchy objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Kód poruchy F3

RF generátor není kalibrováný nebo došlo ke ztrátě kalibrace.

Příčina	Řešení
RF modul detekoval, že není kalibrováný, nebo že došlo ke ztrátě kalibračních hodnot. Zobrazí se kód poruchy a rozezní se alarm, který bude nepřetržitě znít, dokud generátor nevypnete.	1. VYPNĚTE napájení generátoru a znovu je ZAPNĚTE. Připojte ruční nástroj a zpětnou elektrodu pacienta zpět a zkuste to znovu. 2. Pokud se kód poruchy objeví znovu, poznačte si jeho číslo a kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Advanced Energy. Generátor nepoužívejte.

Glosář

V této části jsou uvedeny definice výrazů týkajících se elektrochirurgie. Níže uvedené informace mají sloužit jako vodítko a nesmí se interpretovat jako odbornostně věrohodný rozbor tématu.

aktivní elektroda	Elektroda nebo sestava elektrod, kterou se provádí elektrochirurgický výkon. Má obvykle malou kontaktní povrchovou plošku a aplikuje proud o vysoké hustotě, kterým lze dosáhnout požadovaného chirurgického účinku.
cyklus aplikace	Čas (vyjádřený v procentech), kdy je zapnutý či vypnutý proud nebo zapnuté či vypnuté zařízení. Cyklus aplikace lze použít při odkazech na opakující se proudové křivky. Vysokofrekvenční proud by se měl proto používat kratší dobu než proud o nízké frekvenci. Cyklus aplikace se rovněž používá jako reference pro elektrické komponenty nebo zařízení. Například některá zařízení lze používat nepřetržitě, to znamená, že mají cyklus aplikace 100 %, zatímco jiná zařízení jsou určena k přerušovanému použití a jejich cyklus aplikace je menší než 100 %. Většina elektrochirurgických jednotek je určena k přerušovanému použití. Jejich cyklus aplikace je obvykle 50 %. Pokud se překročí cyklus aplikace jakéhokoli zařízení, může dojít k jeho předčasnému selhání.
desikace	Postup, při kterém se vysuší malé množství povrchové tkáně po přiložení aktivní elektrody k tkáni. Desikace se od fulgurace liší tím, že má nižší napětí ve špičce, což vede k neschopnosti proudu vytvořit oblouk vedoucí vzduchem ke tkáni. Je zapotřebí přímého dotyku elektrody a tkáně. Viz fulgurace.
disperzní elektroda	Elektroda, kterou se neprovádí elektrochirurgický výkon a která není k takovému výkonu určena. Má obvykle větší plošku, aby jí procházel proud o nižší hustotě a aby v daném místě nedocházelo k elektrochirurgickým jevům. Je rovněž známa jako destička pacienta, plošná elektroda pacienta, destičková elektroda, zpětná elektroda, neutrální elektroda nebo neaktivní elektroda. Někdy se může (nesprávně) nazývat uzemňovací destička.
elektrochirurgické příslušenství	Vybavení, které se používá s elektrochirurgickým generátorem k provedení elektrochirurgického výkonu. K tomu mimo jiné patří nožní přepínač, kabel, disperzní elektroda a aktivní elektroda.

Technická data

Generátor PULSAR II

Všechna technická data jsou nominální hodnoty a pohybují se v rozsahu $\pm 20\%$ od uvedené hodnoty při pokojové teplotě ($25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $77\text{ }^{\circ}\text{F}$) a nominálním vstupním napětí. Všechna technická data mohou být upravena bez oznámení.

Obecné informace

Klasifikace:	IEC 60601-1, třída I
Typ:	CF
Vnitřní konstrukce:	Pevná
Konfigurace výstupu:	Izolovaný (plovoucí RF)
Chlazení:	Nucený průtok vzduchu (ventilátor)
Spĺňuje požadavky norem:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Rozměry a hmotnost

Šířka:	35 cm (13,8 palce)
Délka:	38,5 cm (15,2 palce)
Výška:	18 cm (7,1 palce)
Hmotnost:	< 12 kg (26,5 liber)

Provozní parametry

Teplota:	$10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Vlhkost:	Relativní vlhkost 30 % až 75 %, nekondenzující
Stupeň ochrany před vniknutím vody:	IPX0

Parametry skladování

Teplota:	$-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Vlhkost:	Nekondenzující relativní vlhkost
Přepravní podmínky pro zabalenou jednotku:	$-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $70\text{ }^{\circ}\text{C}$; 10 – 100 % relativní vlhkost, včetně kondenzace

Maximální výstupní RF napětí

Režim	Maximální napětí
Slabý řez 1	1600
Slabý řez 2	1200
Střední řez	1600
Silný řez (kombinovaný řez 1)	2200
Silný řez (kombinovaný řez 2)	3100
Silný řez (kombinovaný řez 3)	3900
Slabá koagulace 1	3500
Slabá koagulace 2	4600
Silná koagulace	5500

Svodový vysokofrekvenční (RF) proud

- RF svodový proud < 150 mA

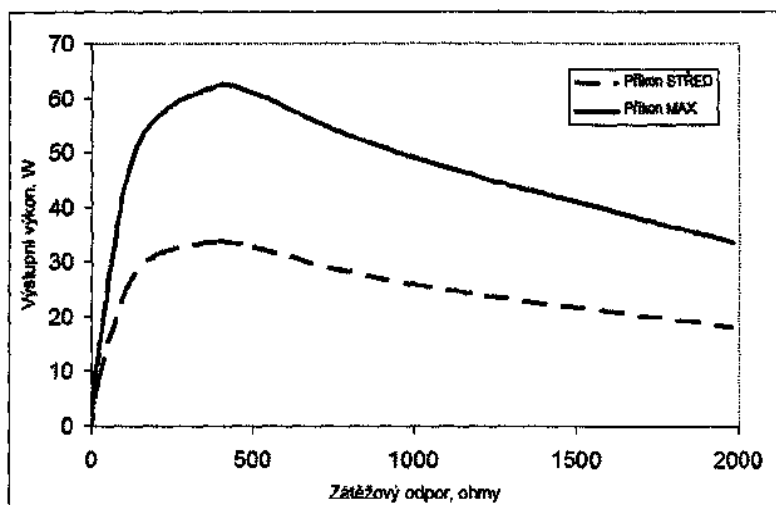
Charakteristiky výstupu

Režim	Výkon (watty) $\pm 20\%$	Jmenovité zatížení (ohmy)	Provozní frekvence (obvykle, kHz)	Cyklus aplikace (obvyklý, %)
Slabý řez 1	40	100	1000	3,75
Slabý řez 2	160	200	1000	100
Střední řez	60	400	1000	100
Silný řez (kombinovaný řez 1)	60	400	1000	75
Silný řez (kombinovaný řez 2)	60	400	1000	50
Silný řez (kombinovaný řez 3)	80	400	1000	100
Slabá koagulace 1	60	400	1000	19
Slabá koagulace 2	80	400	1000	100
Silná koagulace	60	500	1000	12

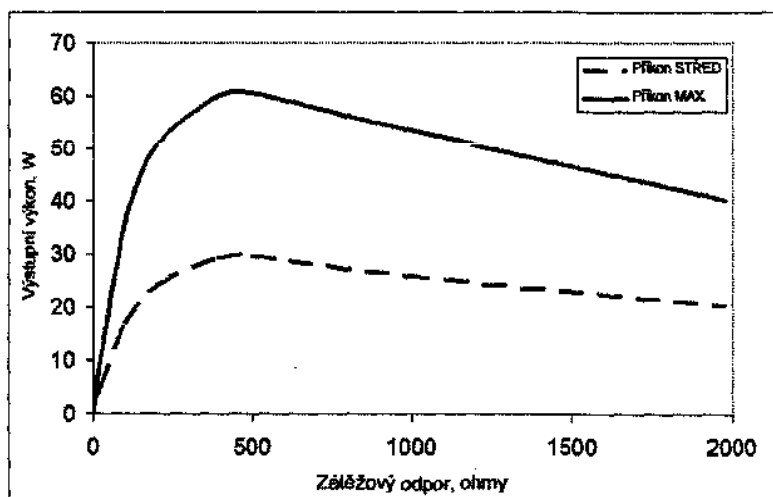
Cyklus aplikace nastavený uživatelem

- Režim řezu: 10 vteřin ZAPNUTO, 30 vteřin VYPNUTO
- Režim koagulace: 10 vteřin ZAPNUTO, 30 vteřin VYPNUTO

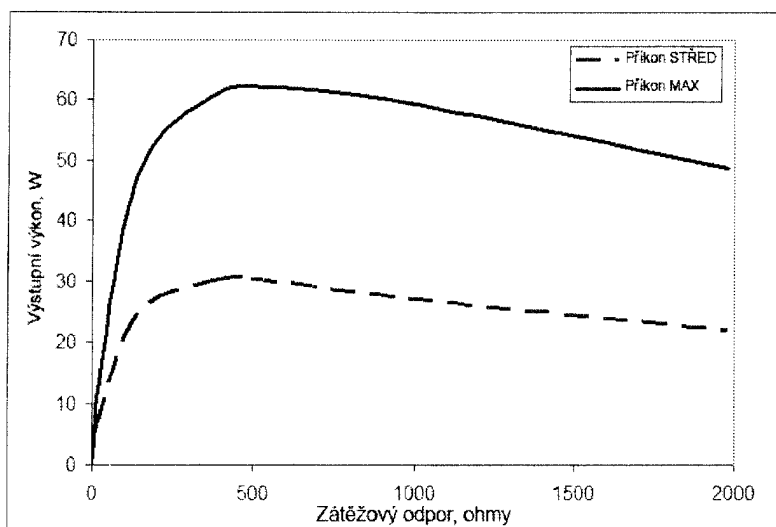
Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Generátor PULSAR II je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel generátoru PULSAR II musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno v takovém prostředí.		
Test odolnosti	Úroveň zkoušky a úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESV) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV kontaktní výboj $\pm 2, 4, 8$ kV vzduchový výboj	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty plasty, pak musí být relativní vlhkost prostředí nejméně 30 %.
Odolnost proti vyzařovanému rušení EN 61000-4-3	80 MHz až 2,5 GHz 3 V/m 80 % při 1 kHz	
Odolnost proti rušení šířenému vedením (střídavý proud) (vstupní/výstupní vedení) EN 61000-4-6	0,15 až 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Síť pro střídavý proud	
Rychlé elektrické přechodové jevy (střídavý proud) (vstupní a výstupní vedení) EN 61000-4-4	± 2 kV síť pro střídavý proud ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení 5/50 5 kHz	Kvalita napájecí sítě má být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Elektrické rázy vodič-vodič (střídavý proud) IEC 61000-4-5	± 1 kV vodič-vodič ± 2 kV vodič k zemi	Kvalita napájecí sítě má být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Magnetická imunita EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Elektromagnetická pole se síťovou frekvencí mají být na úrovni charakteristické pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Pokles a přerušení napětí EN 61000-4-11	> 95 % pokles U_T na 0,5 cyklu 60 % pokles U_T na 5 cyklů 30 % pokles U_T na 25 cyklů > 95 % pokles U_T na 5 s	Kvalita napájecí sítě má být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí. Pokud uživatel generátoru PULSAR II vyžaduje trvalý provoz během výpadků síťového napájení, doporučuje se k napájení generátoru PULSAR II použít zdroj nepřerušitelného napájení nebo baterii.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.		



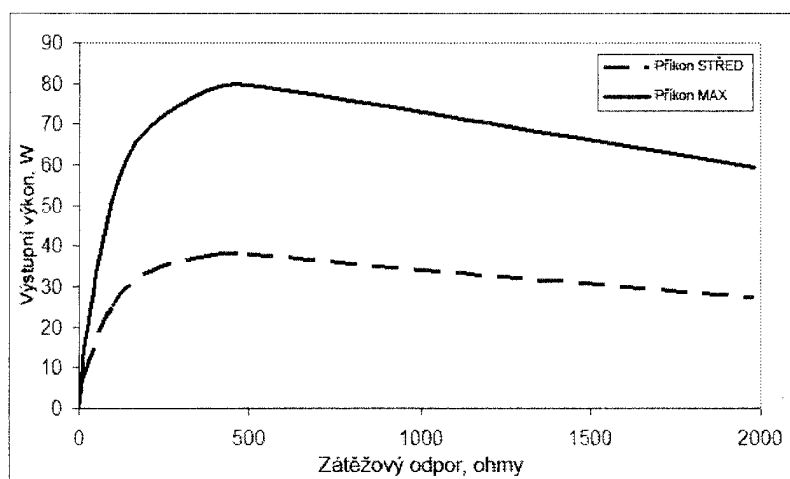
Obrázek 16. Výstupní výkon vs. impedance při středním řezu



Obrázek 17. Výstupní výkon vs. impedance při silném řezu (kombinovaném řezu 1)



Obrázek 20. Výstupní výkon vs. impedance při slabé koagulaci 1



Obrázek 21. Výstupní výkon vs. impedance při slabé koagulaci 2

Omezená záruka

Společnost Medtronic Advanced Energy LLC zaručuje, že generátor PULSAR II bude bez závad materiálu nebo zpracování, bude-li používán běžným způsobem a bude-li na něm prováděna preventivní údržba po odpovídající záruční době, které jsou specifikovány níže. Bude-li jakýkoli výrobek nebo jeho část v níže uvedeném časovém intervalu navrácena společnosti Medtronic Advanced Energy LLC nebo jejím distributorům, společnost Medtronic Advanced Energy jednotku podle svého uvážení zdarma opraví nebo vymění. Tato záruka neplatí na žádné výrobky ani součásti, které byly poškozeny použitím zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, kterým k tomu společnost Medtronic Advanced Energy LLC neudělila oprávnění, nebo byly opraveny nebo pozměněny jinde než v závodě společnosti Medtronic Advanced Energy nebo byly nesprávně použity, vystaveny nedbalosti, poškozeny nehodou, nebo které nebyly používány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu. Standardní úkony nemocniční preventivní údržby musí sledovat a provádět kvalifikovaný biomedicínský servisní personál a tato záruka je nepokrývá.

- Záruka na výrobky společnosti Medtronic Advanced Energy trvá následující dobu od okamžiku dodání prvním kupujícímu:
- Generátor PULSAR II - jeden (1) rok, materiál a zpracování
- Bezdrátový nožní přepínač PULSAR - jeden (1) rok, materiál a zpracování

Příslušenství výrobku

Pro použití s generátorem PULSAR II je kompatibilní dále uvedené příslušenství. S generátorem se smí používat pouze příslušenství doporučené společností Medtronic Advanced Energy.

- Zařízení PEAK PlasmaBlade
- Bezdrátový nožní přepínač PULSAR
- Standardní zpětná elektroda (nebo plošná elektroda) pacienta
 - Jednodílné elektrody – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Dvoudílné elektrody – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507



Medtronic

PULSAR® II generátor kezelői kézikönyve

Magyar

Tartalomjegyzék

Előszó	iii
A jelen kézikönyvről	iii
A jelen kézikönyvben használt konvenciók	iii
Tippek	iii
Javallatok	iii
Ellenjavallatok	iv
„Vigyázat” és „Figyelem” fokozatú figyelmeztetések	iv
 Bevezetés	 1
PULSAR II generátor	1
Elektrosebészeti üzemmódok	1
Vezérlők, kijelzők és aljzatok	2
Szimbólumok	7
Elülső panel	7
Hátsó panel	7
 Telepítés	 9
Kezdeti ellenőrzés	9
Telepítés	9
Opcionális, vezeték nélküli látkapcsoló	10
Előzetes ellenőrzések	10
Előzetes működés-ellenőrzés	10
 Működtetés	 13
A műtét előkészítése	13
A műtét előkészítése	13
A generátor aktiválása	15
Aktiválás	15
Hangerő-beállítás	17
Preferált beállítási pontok	18
 Tisztítás és karbantartás	 19
Minden használat előtt elvégzendő vizsgálatok	19
Szükséges éves vizsgálatok	19
Tisztítás	19
Karbantartás	20
Tárolás	20
Környezetvédelem	20

Előszó

A jelen kézikönyvet és a benne ismertetett berendezést kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják, akik a végrehajtandó sebészeti eljárásokat érintő képzésben részesültek. A jelen kézikönyv kizárólag a PULSAR® II elektrosebészeti generátorhoz (modellszám: PS100-102) szolgál útmutatóként.

A jelen kézikönyvről

A *PULSAR II generátor kezelői kézikönyve* a PULSAR II generátor működtetéséről és karbantartásáról nyújt részletes információkat.

A tartozékokra vonatkozó információkat a megfelelő használati utasítás tartalmazza.

A jelen kézikönyvben használt konvenciók

▲ **VIGYÁZAT:** A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés olyan veszélyes körülményre hívja fel a figyelmet, amelynek kijavítása vagy elkerülése hiányában sérülés vagy halál következhet be.

◆ **FIGYELEM!** Ez a figyelmeztetés az eszköz használatával vagy nem rendeltetésszerű használatával kapcsolatos olyan potenciális problémára hívja fel a figyelmet, amelynek kijavítása vagy elkerülése hiányában a berendezés károsodása vagy a folyamat nem megfelelő végrehajtása következhet be.

■ **FONTOS:** Ez a jelzés az adott szakasz fontos információit emeli ki.

● **MEGJEGYZÉS:** Ez a jelzés olyan további információkat emel ki, amelyek hasznosak lehetnek.

Tippek

- 1 Olvassa át az útmutató azon részét, amely az Ön által végrehajtandó műveletre vonatkozik. Az információk helyének azonosításához használja a tartalomjegyzéket és a tárgymutatót. Az esetlegesen ismeretlen kifejezések megértését szószeret segíti.
- 2 A felmerülő problémák és javasolt megoldásuk listáját lásd a következő részben: Hibakeresés, 21. oldal.
- 3 Ha műszaki segítségre van szüksége, hívja a következő számot: 1-866-777-9400 (az Egyesült Államokban ingyenesen hívható).

Javallatok

A PEAK sebészeti rendszer használata lágyszövetek vágására és koagulációjára javallott, általános, plasztikai, helyreállító (egyebek között bőrbemetszést és bőrlebenszék kialakítását

- Ne használja a kábeleket fogantyúként, ellenkező esetben a szigetelés sérülhet, és megnőhet az égési és egyéb személyi sérülések kockázata.

▲ A tartozékokra vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Használat előtt vizsgálja meg az összes tartozékot és a generátort, hogy van-e rajtuk hiba. Tilos használni, ha a szigetelés vagy valamelyik csatlakozó sérült, ellenkező esetben a termék meghibásodása vagy személyi sérülés következhet be.
- A „Kizárólag egyszeri használatra” jelzésű tartozékokat tilos ismételten felhasználni, újraszterilizálni vagy újrafeldolgozni, ellenkező esetben a termék meghibásodása vagy személyi sérülés következhet be.
- A kézigység és a betegre visszatérő elektródák egyedi csatlakozókkal és aljzatokkal rendelkeznek. Tilos megkísérelni a nem megfelelő aljzathoz csatlakoztatást, ellenkező esetben a csatlakozó megsérülhet, ami működési hibát eredményezhet. Használat előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás biztonságos.
- Ellenőrizze, hogy a betegre visszatérő elektróda biztonságosan csatlakozik a betegre visszatérő elektróda aljzatához. Nem megfelelő csatlakozás esetén a PULSAR II generátor nem működik, amint az impedanciaérzékelési funkció jelzi.
- Tilos csatlakoztatni nedves csatlakozókat a generátorhoz, ellenkező esetben a berendezésben kár keletkezhet, az aljzatnál tűz üthet ki, vagy a beteg, illetve a felhasználó személyi sérülése következhet be.
- Tilos kábeleket csavarni fémtárgyak köré, ellenkező esetben olyan áramok indukálódhatnak, amelyek hatására módosulhat a rendszer teljesítménye, illetve áramütés, tűz, vagy a beteg vagy a műtétet végzők személyi sérülése következhet be.
- Tilos a Terméktartozékok részben ajánlott tartozékoktól eltérőeket használni! Egyéb tartozékok használata esetén a kimenet nem tervezett megváltozása és/vagy a beteg személyi sérülése következhet be.
- Olyan aktív tartozékokat használjon, amelyeknek névleges feszültsége legalább akkora, mint a generátor maximális kimeneti feszültsége.

▲ A beteg előkészítésére vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Mindig tartsa be a tűzvédelmi óvintézkedéseket. Az elektrosebészeti eszköz a keletkező szikrák és hőhatás nyomán gyújtóforrássá válhat.
- Ne használja gyúlékony altatógáz vagy oxidáló hatású gázok, például nitrogén-monoxid és oxigén jelenlétében. Tilos aktiválni az egységet, amíg az alkoholalapú bőrelőkészítő szerek gőzei nem disszipálódtak. A testüregekben felgyűlő, természetesen előforduló gázok is gyújtóforrást jelenthetnek.
- Fennáll a kockázata, hogy gyúlékony oldat gyűlik össze a beteg alatt, a beteg testmélyedéseiben – például köldökében – vagy testüregeiben – például vaginájában. Az ilyen helyeken összegyűlt folyadékot tamponálással el kell távolítani a generátor használata előtt.

- A hőtakaróval vagy egyéb forrásokkal biztosított hő összegződhet a betegre visszatérő elektródától származó hővel (melyet az elektrosebészeti áramok keltenek). A beteg személyi sérülése kockázatának minimalizálása érdekében úgy válassza meg a betegre visszatérő elektróda helyét, hogy távol legyen a többi hőforrástól.
- A nagyfrekvenciájú sebészeti berendezéssel való interferencia nemkívánatos hatással lehet a műtőben található egyéb elektronikus orvosi berendezések működésére. Az interferencia megszüntethető vagy csökkenthető a generátor kábeleinek oly módon történő átrendezésével, hogy ne fedjenek át más berendezések kábeleivel, vagy pedig eltérő hálózati csatlakozóaljzatok vagy hosszabbítókábelek használatával a különböző berendezésekhez.
- A monitorozó-, ingerkeltő és képkeltő eszközökkel használt elektródák és szondák útvonalat biztosíthatnak a nagyfrekvenciás áramnak, még akkor is, ha az elektródák vagy szondák szigetelve vannak, akkumulátorról működnek és/vagy 50/60 Hz frekvencián izolálva vannak. Az égési sérülések kockázatának csökkentése érdekében az ilyen elektródákat vagy szondákat az elektrosebészeti beavatkozás helyétől és a betegre visszatérő elektródától a lehető legtávolabb helyezze el.
- Tűs monitorozóelektródák használata nem ajánlott, mivel ezek véletlen égési sérüléseket okozhatnak.
- A nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközt tartalmazó monitorozórendszerek használata ajánlott az elektrosebészeti beavatkozás helyén.
- Az aktív eszközt nem szabad elektrokardiográf elektródái közelében használni, mivel az interferenciát okozhat.

▲ Aktív implantátumokra vonatkozó „vigyázat” szintű figyelmeztetések

- Belső vagy külső aktív szívimplantátumok jelenléte esetén az elektrosebészeti eljárások használata potenciálisan veszélyes. Az elektromos áram keltette interferencia az aktív implantátumok működési hibáját okozhatja. A műtét megkezdése előtt kérjen részletesebb tájékoztatást a szívimplantátum gyártójától.
- A szívimplantátummal kapcsolatosan fellépő interferencia kockázatának minimalizálása érdekében a betegre visszatérő elektródát úgy kell elhelyezni, hogy az elektrosebészeti áram útvonala a lehető legtávolabb legyen a szívritmusszabályzó vezetéktől.

▲ Használatra vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Használat során a csökkent kimeneti teljesítmény annak a jele lehet, hogy valamelyik elektromos vezeték hibás, az aktív elektróda szigetelése hibás, vagy túlzott mennyiségű var gyűlt fel az aktív elektródahegyen. A nyilvánvaló hibák és a nem megfelelő csatlakozások ellenőrzése előtt ne növelje a kimeneti teljesítményt.
- Ha a generátor nyilvánvalóan alacsony kimenetet szolgáltat, vagy nem megfelelően működik a normális üzemi beállítások mellett, az a betegre visszatérő elektróda hibás

- Ne módosítsa a generátor egyetlen komponensét sem.
- Ügyeljen rá, hogy ne érjen a kimeneti vezetékekhez, amikor a generátor aktiválva van, mivel ellenkező esetben személyi sérülés következhet be. Rendszeres időközönként vizsgálja meg, hogy nincsenek-e látható hibák a kimenet csatlakoztatására szolgáló tesztvezetéseken.
- A generátor nem úgy lett kialakítva, hogy huzamosabb ideig folyamatos kimenetet tudjon szolgáltatni. Tesztelés során javasolt a bekapcsolási időarányt 25%-ra, a maximális aktiválási időt pedig 10 másodpercre korlátozni, és legalább 600 ohmos terhelést használni. A huzamosabb ideig tartó használat nyomán túlmelegedés és a berendezés sérülése következhet be.

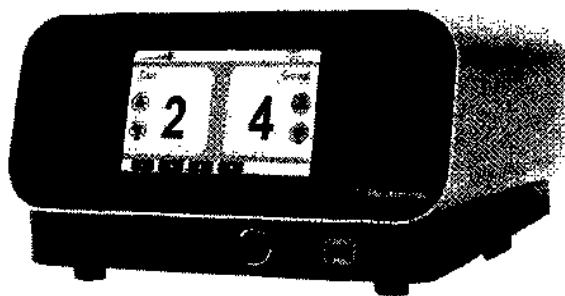
◆ „Figyelem” szintű figyelmeztetések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.
- A PULSAR II generátort kizárólag képezett egészségügyi szakemberek használhatják, akik a végrehajtandó sebészeti eljárásokat érintő képzésben részesültek.
- A PEAK sebészeti rendszer első használata előtt mindenképpen el kell olvasni és meg kell érteni az összes használati útmutatót – ideértve a „vigyázat” és „figyelem” fokozatú figyelmeztetéseket, valamint a használati utasításokat.
- A kívánt végső hatás elérését biztosító legalacsonyabb teljesítménybeállítást és legrövidebb aktiválási időt használja.
- A rendszeres karbantartást a kórház által képezett biomedikai technikus vagy a Medtronic képezett képviselője kell, hogy elvégezze.
- Az üzemi hőmérséklet és a rendkívüli hőmérsékleti ciklusok minimalizálása növeli a berendezés élettartamát.
- A generátor hűnyelőjének hődisszipációs képessége erőteljesen romolhat, ha a PULSAR II generátort a normálistól eltérő üzemi pozícióban aktiválja. Kerülni kell az egység bármilyen más pozícióban történő tesztelését és használatát.
- A PULSAR II generátor kizárólag a PEAK PlasmaBlade egyszer használatos eszközzel használható.

Bevezetés

PULSAR II generátor

A PULSAR II generátor a PEAK sebészeti rendszer komponense. A generátor rádiófrekvenciás (RF) energiát szolgáltat egy egyszer használatos elektrosebészeti eszköznek. A rendszer elektrosebészeti beavatkozások végrehajtására szolgál.



PULSAR II generátor



Opcionális, PULSAR, vezeték nélküli lábkapcsoló

1. ábra. PEAK sebészeti rendszer

Elektrosebészeti üzemmódok

A PULSAR II generátor a következő üzemmódokban működik:

Vágási üzemmódok

- Alacsony vágás – Precíziós vágás valamekkora hemosztázissal és minimális járulékos károsodással
- Közepes szintű vágás (Tiszta vágás) – Precíziós vágás nagyobb hemosztázissal és járulékos károsodással
- Magas vágás (Keverék üzemmód) – Precíziós vágás erős hemosztázissal

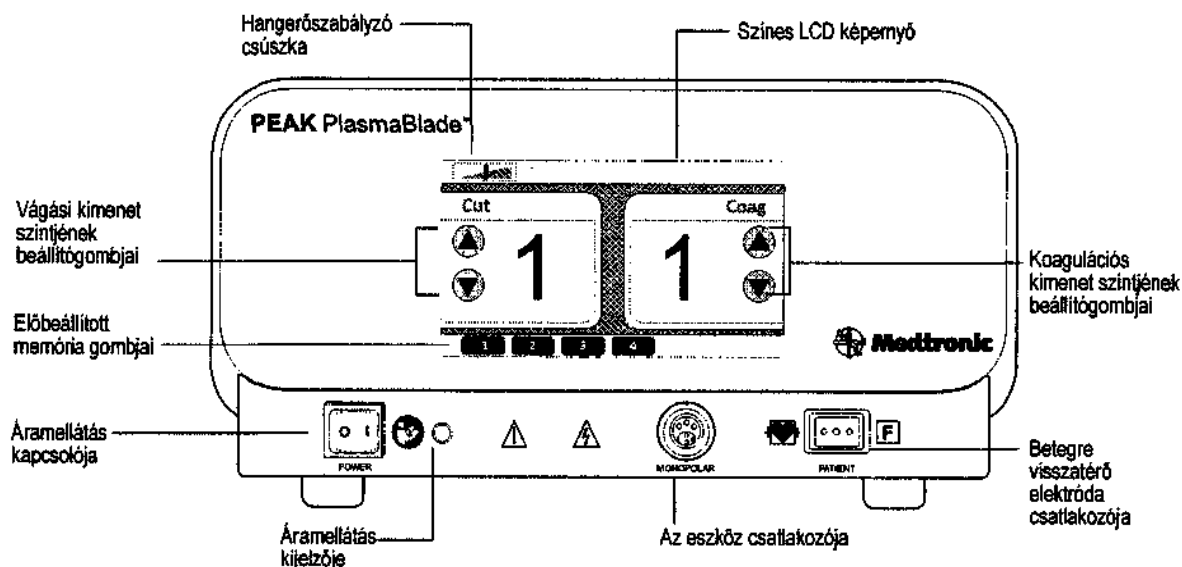
Koagulációs üzemmódok

A koaguláció mértéke a magasabb beállítások irányába nő.

- Alacsony koaguláció (pontoszerű)
- Magas koaguláció (spray)

Az előlő panel elrendezésének ismertetése

Az előlő panel teljes illusztrációját lásd a 2. ábrán. Az egyes kijelzőket, vezérlőket és aljzatokat az alábbiakban részletesebben ismertetjük.



2. ábra. Előlő panel elrendezése



Áramellátás kapcsolója – Fekete billenőkapcsoló, mely jobb állásba fordítva bekapcsolja, bal állásba fordítva pedig kikapcsolja a PULSAR II generátor áramellátását.



Áramellátás kijelzője – LED, mely zölden világít, amikor a generátor áramellátása be van kapcsolva, és nem világít, amikor a generátor áramellátása ki van kapcsolva.



Az eszköz csatlakozója – Hétérintkezős, kör alakú csatlakozó, mely lehetővé teszi a Peak PlasmaBlade eszközök csatlakoztatását.



Betegre visszatérő elektróda csatlakozója – Standard kétérintkezős csatlakozó, mely lehetővé teszi az eljárások során használt, betegre visszatérő elektróda csatlakoztatását.

Betegre visszatérő elektróda kijelzői:



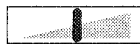
Egyfóliás elektróda kijelzése – Azt jelzi, hogy az egyfóliás, betegre visszatérő elektróda csatlakoztatva van. Amikor a generátorhoz megfelelően van csatlakoztatva egy egyfóliás elektróda, a teli sáv jelzés zölden jelenik meg. Amikor a generátor az elektróda nem megfelelő kábelcsatlakozását érzékeli, a sáv jelzése zöld helyett pirosan jelenik meg. A kijelzés *nem* követi nyomon a beteggel való érintkezést. Az érintkezés impedanciájának nyomon követéséhez használjon osztott fóliás elektródát. Ha a sáv színe pirosra vált, akkor a betegre visszatérő elektródát meg kell vizsgálni, és át kell helyezni vagy ki kell cserélni a megfelelő elhelyezés és csatlakozás biztosítása érdekében.



Osztott fóliás elektróda kijelzése – A betegre visszatérő elektróda impedanciaszintjét jelzi. Amennyiben a betegre visszatérő elektróda impedanciája megfelelő, a sávdiagram zöld színű marad. Amennyiben a generátor nem érzékel megfelelő impedanciát a visszatérő elektródán, a sávdiagram piros színűre vált. Ha a sávdiagram színe pirosra vált, akkor a betegre visszatérő elektródát meg kell vizsgálni, és át kell helyezni vagy ki kell cserélni a megfelelő elhelyezés és csatlakozás biztosítása érdekében.



Előbeállított memória gombjai – Ha az előbeállított memória gombját lenyomja és 2 másodpercig nyomva tartja, akkor a rendszer a nem felejtő memóriába menti a Cut (Vágás) és a Coag (Koaguláció) aktuális beállítási pontját, valamint a hangerőszintet. Az előbeállított memória gombjának rövid megnyomása előhívja a Cut (Vágás) és a Coag (Koaguláció) mentett beállítási pontját, valamint a mentett hangerőszintet, és megjeleníti őket a képernyőn.



Hangerőszabályzó csúszka – A hangerőszabályzó csúszka balra mozdtítása csökkenti, jobbra mozdtítása pedig növeli a hangerőt.

Szimbólumok

Az alábbi szimbólumok a generátor elülső és hátsó paneljén láthatók.

Elülső panel

Szimbólum	Leírás
	Defibrillációbiztos típusú CF berendezés
	RF-izolált – A betegre helyezett csatlakozók nagy frekvencián izoláltak a földtől
	Vigyázat! Veszélyes feszültség
	Figyelem! Tanulmányozza át a kísérő dokumentumokat
	Áramellátás BE – A hálózathoz csatlakoztatott állapotot jelzi
	Áramellátás KI – A hálózathoz nem csatlakoztatott állapotot jelzi
	Tekintse át a használati utasítást

Hátsó panel

Szimbólum	Leírás
	Modellszám
	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Figyelem! Tanulmányozza át a kísérő dokumentumokat

Telepítés

Kezdeti ellenőrzés

Az átvételt követően csomagolja ki a generátort, és fizikailag vizsgálja meg, hogy van-e rajta nyilvánvaló sérülés, mely a szállítás során keletkezhetett. Ezt az ellenőrzést képesített biomedikai technikusnak vagy az elektrosebészeti eszközöket alaposan ismerő személynek kell végrehajtania.

Ha a generátor sérült, hívja az 1-866-777-9400 számot (az Egyesült Államokban ingyenesen hívható), és kérjen segítséget.

Telepítés

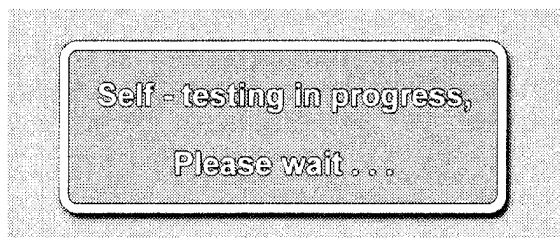
A PULSAR II generátort stabil felületen kell elhelyezni.

▲ **VIGYÁZAT:** A generátor kórházi besorolású tápkábelét megfelelő polaritású és földelésű áramforráshoz kell csatlakoztatni, melynek feszültség- és frekvenciajellemzői a PULSAR II generátor adattábláján feltüntetettekkel kompatibilisek. (Az adattábla a generátor hátsó paneljén található.) Nem megfelelő földelés esetén a berendezésben kár keletkezhet, az aljzatnál tűz üthet ki, vagy a beteg, illetve a felhasználó személyi sérülése következhet be.

MEGJEGYZÉS: „A földelés biztonsága érdekében kizárólag kórházi besorolású aljzatot használjon”: ez a megjegyzés csak az egyesült államokbeli/észak-amerikai tápkábelekre vonatkozik.

▲ **VIGYÁZAT:** A megfelelő hűtés lehetővé tétele érdekében ne telepítse a generátort szekrénybe vagy egyéb hasonló zárt helyre. Ha polcra vagy fal közelébe szereli, hagyjon legalább 3 hüvelyknyi (7,5 cm-nyi) hézagot, hogy a levegő szabadon áramolhasson a generátor minden oldalán. Megfelelő hűtés szükséges a generátor túlmelegedésének megelőzéséhez.

vissza az áramellátást, és próbálkozzon újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatát az 1-866-777-9400 számon (az Egyesült Államokban ingyenesen hívható). Mindaddig ne próbálja használni a generátort, amíg a probléma ki nem lett javítva.



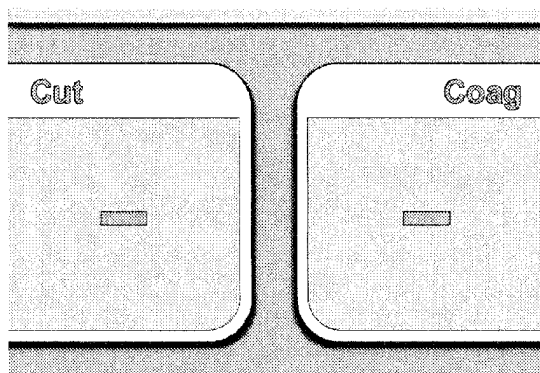
5. ábra. Az elülső panel az önellenőrzés képernyőjével

- Megszólal a Cut (Vágás) aktiválásának hangjelzése és a Coag (Koaguláció) aktiválásának hangjelzése, lehetővé téve a működés ellenőrzését.

Az önellenőrzés befejezése után a képernyő eltűnik. Ha az önellenőrzés sikertelen, riasztási hangjelzés szólal meg. Az LCD képernyőn egy meghibásodási kód jelenik meg, és a generátor kimenete letiltásra kerül. A riasztási hangjelzés mindaddig hallható, amíg a generátort ki nem kapcsolja. Ilyenkor hívja a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatát. Mindaddig ne próbálja használni a generátort, amíg a probléma ki nem lett javítva.

3. Ha az önellenőrzés sikeres, ellenőrizze az alábbiakat:

- Ha a generátor bekapcsolásakor *egyetlen elektrosebészeti eszköz sincs csatlakoztatva*, vagy csak a betegre visszatérő elektróda van csatlakoztatva, akkor a generátor üzemi képernyőjén rövid vízszintes vonalak láthatók a beállítások helyén, és egyetlen mód sincs kijelölve. A 6. ábra az elülső panelen megjelenő üzemi képernyőt mutatja abban az esetben, amikor egyetlen eszköz sincs csatlakoztatva.



6. ábra. Az elülső panelen megjelenő üzemi képernyő abban az esetben, amikor egyetlen eszköz sincs csatlakoztatva

- Ha a generátor bekapcsolásakor *valamilyen elektrosebészeti eszköz csatlakoztatva van* (akár csatlakoztatva van a betegre visszatérő elektróda, akár nincs), akkor a generátor kijelzőjén a Cut (Vágás) és Coag (Koaguláció) kimeneti szintjének 1. beállítási pontját mutató képernyő jelenik meg. A 7. ábra az ennek megfelelő, elülső panelen megjelenő képernyőt mutatja osztott fóliájú, betegre visszatérő elektróda használata esetén.

Működtetés

A műtét előkészítése

1. Győződjön meg róla, hogy az áramellátás kapcsolója kikapcsolt helyzetben van, majd csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelő földelésű és polaritású csatlakozóaljzathoz.
2. Állítsa az áramellátás kapcsolóját bekapcsolt helyzetbe. Az áramellátás bekapcsolt állapotának zöld kijelzése a hálózati áramforráshoz történő megfelelő csatlakozást mutatja. Az elülső panel színes LCD kijelzője világítani kezd, és az önellenőrzés képernyője jelenik meg. Ahogy a generátor végigmegy a belső öndiagnosztikai ellenőrzés lépésein, a következő jelzéseket adja ki:
 - Megszólal a Cut (Vágás) aktiválásának hangjelzése, majd a Coag (Koaguláció) aktiválásának hangjelzése, lehetővé téve az ellenőrzést; valamint
 - Az önellenőrzés képernyőjét üzemi képernyő váltja fel, jelezve, hogy az önellenőrzés befejeződött.
3. A bekapcsolást követő önellenőrzések után a generátor használatra kész.

Ha a generátor nem a fentieknek megfelelően reagál, az azt jelenti, hogy valamelyik belső ellenőrzés sikertelen eredménnyel zárult, és a generátort tilos használni. Riasztási hangjelzés szólal meg, és meghibásodási kód jelenik meg az elülső panel LCD kijelzőjén. A generátor kimenete letiltásra kerül. Ilyenkor hívja a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatát az 1-866-777-9400 számon (az Egyesült Államokban ingyenesen hívható). Mindaddig ne próbálja használni a generátort, amíg a probléma ki nem lett javítva.

A műtét előkészítése

1. Csatlakoztassa a betegre visszatérő elektródát a betegre visszatérő elektróda csatlakozójához a generátor elülső paneljén. Győződjön meg róla, hogy a betegre visszatérő elektróda megbízhatóan van rögzítve a beteg testére, és a műtési területhez a lehető legközelebb található.
2. Helyezze el a betegen a betegre visszatérő elektródát.

A betegre visszatérő elektródák két típusa kompatibilis a generátorral: az egyfóliás elektróda és az osztott fóliás elektróda.

 - **Egyfóliás elektróda** – Úgy helyezze el a betegen az egyfóliás, betegre visszatérő elektródát, hogy az impedancia a legkisebb legyen. Amikor a betegre visszatérő elektróda kábele csatlakoztatva van az egyfóliás elektródához, a zöld színű teli sáv jelzés látható. Az egyfóliás elektródatípus használata esetén a generátor csak a kábel csatlakozását követi nyomon. A beteggel való megfelelő érintkezést a rendszer *nem* követi nyomon.
 - **Osztott fóliás elektróda** – Úgy helyezze el a betegen az osztott fóliás, betegre visszatérő elektródát, hogy a narancssárga sávdiagram által jelzett impedancia a legkisebb legyen. A rendszer folyamatosan nyomon követi és megjeleníti a képernyőn az impedanciát.

■ **FONTOS:** Kizárólag PULSAR vezeték nélküli lábkapcsolót használjon.

■ **FONTOS:** Az elektrosebészeti eszközökhöz a betegre visszatérő elektróda szükséges.
A generátor kimenete csak azt követően válhat aktívvá, hogy a generátor érzékelt a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját.

A felhasználónak meg kell határoznia a preferált beállításokat, és az LCD érintőképernyőn a kimeneti szint megjelenítése mellett található FELFELE vagy LEFELE mutató nyíl gombjának megnyomásával be kell állítania a szintet. A kimeneti szintek kijelzése egységnyi lépésközzel történik. Az egyes szintekhez tartozó teljesítmény az egyszer használatos eszköz használati utasításában szerepel.

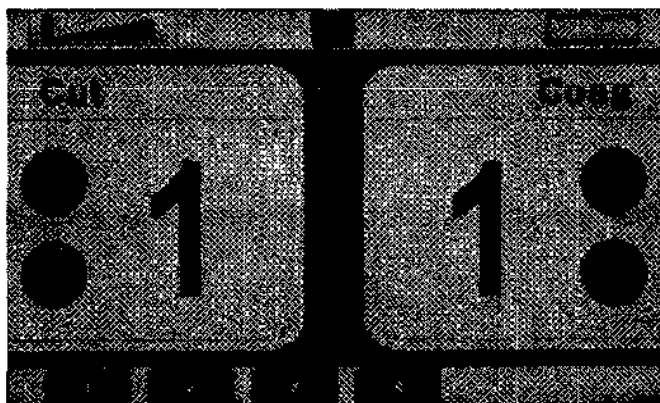
■ **FONTOS:** A kimeneti szint beállítása nem módosítható olyankor, amikor a generátor aktiválva van.

4. A generátor ekkor készen áll.

Lásd „A generátor aktiválása” alább.

A 8. ábrán szereplő példa a használatra készen álló generátor elülső paneljének kijelzését mutatja.

▲ **VIGYÁZAT:** A felhasználatlan aktív elektródákat mindig tartsa a betegtől távol.



8. ábra. Sebészeti beavatkozásra készen álló generátor elülső panelje

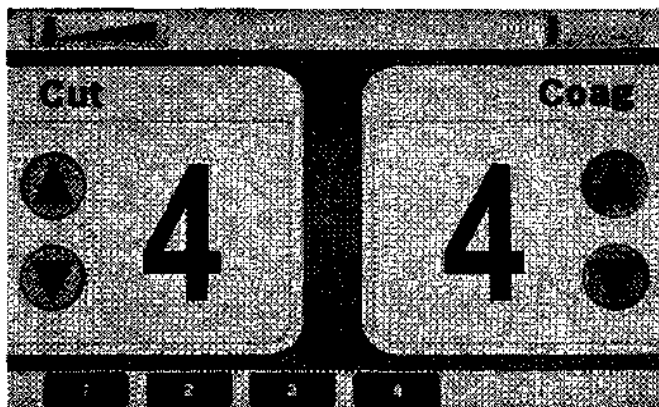
A generátor aktiválása

Aktiválás

Ha a generátor még nem lett beállítva, akkor hajtsa végre a beállítási eljárást a generátor működésének előkészítéséhez.

1. Helyezze az elektrosebészeti eszközt a műtéti terület megfelelő pontjára.
2. A rendszer aktiválásához nyomja meg a kézigység Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) gombját, vagy a lábkapcsoló Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) pedálját.

a generátor nem megfelelő impedanciát érzékel, úgy a rendszer ismét hibajelző riasztást generál. Normális esetben a hiba kijelzése 5 másodperc elteltével eltűnik (az eszköz gombjának ismételt megnyomása nélkül), és a normális kijelzés jelenik ismét meg, ha a generátor a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját érzékeli. Amennyiben a generátor a hiba kijelzésének eltűnése után nem érzékel megfelelő impedanciát, úgy a sávdiaagram színe a 11. ábrán látható módon pirosra vált, és mindaddig piros marad, amíg a generátor megfelelő impedanciát nem érzékel.



11. ábra. Nem megfelelő rögzített impedancia

Lehetséges, hogy ismét fel kell helyeznie vagy meg kell igazítania a betegre visszatérő elektródát ahhoz, hogy a generátor a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját érzékeli. A megfelelő impedancia érzékelése után a kijelzés színe zöldre vált.

Ha nem tudja kellőképpen beigazítani a betegre visszatérő elektródát ahhoz, hogy a generátor a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját érzékeli, akkor húzza ki, majd dugja vissza a betegre visszatérő elektróda csatlakozóját. Ennek hatására az impedancia rögzítése feloldásra kerül, és a sávdiaagram színe narancssárgára vált. Az impedancia rögzítéséhez és a sebészeti beavatkozás folytatásához ismétlje meg „A műtét előkészítése” c. rész (13. oldal) 2. lépését (osztott fóliás elektróda).

A generátor hallható és látható riasztást generál, amikor azt érzékeli, hogy a betegre visszatérő elektróda impedanciája nem megfelelő, és letiltja a generátor kimenetét. A betegre visszatérő elektróda érzékelésével kapcsolatos specifikációkat lásd „A betegre visszatérő elektróda érintkezési minőségének nyomon követése” c. részben a 34. oldalon. Amikor a generátor a betegre visszatérő elektróda nem megfelelő impedanciáját érzékeli, hibakódszám és egyéb kijelzések jelennek meg; ezek vonatkozásában lásd a „Hibák” c. részt a 21. oldalon. A betegre visszatérő elektróda alkalmazási helyének kiválasztását és elhelyezését érintő eljárások vonatkozásában lásd a gyártó útmutatásait.

3. A sebészeti eljárás befejezése után kapcsolja ki a generátort, majd csatlakoztassa le az elektrosebészeti eszközt, a lábkapcsolót és a betegre visszatérő elektródát.

Hangerő-beállítás

A hangerő az LCD érintőképernyő csúszkájával állítható be, mely a hangszóró ikonja mellett található.



Tisztítás és karbantartás

A jelen szakasz a PULSAR II generátor közönséges tisztítására és karbantartására vonatkozó információkat tartalmazza. Bár a generátor tervezése és gyártása magas szintű ipari szabványoknak megfelelően történt, a biztonságos és hatékony működés biztosításához képesített biomedikai technikus által elvégzett rendszeres ellenőrző vizsgálat és teljesítmény-ellenőrzés szükséges.

Minden használat előtt elvégzendő vizsgálatok

1. Vizuálisan vizsgálja meg, hogy nincs-e fizikai sérülés a generátoron. A sérüléseket jelentse a Medtronic Advanced Energy vállalatnak vagy saját biomedikai osztályának. Ha a generátor sérült, tilos használni!
2. Vizuálisan vizsgálja meg, hogy nincs-e fizikai sérülés a tápkábelén vagy a dugaszon. Ha a szigetelés sérült, cserélje ki a kábelt. Ha a kábel vagy a dugasz károsodott, akkor a csere végrehajtásáig ne használja a generátort.

Szükséges éves vizsgálatok

1. Vizsgálja meg, hogy nem lazult-e meg a tápkábel dugasa. Ha meglazult, akkor a Medtronic Advanced Energy által jóváhagyott komponensre kell cserélni.
2. Vizsgálja meg a beteg csatlakozóinak illeszkedését, tisztaságát és épségét. Ha a csatlakozók sérültek, a generátort tilos használni!
3. Vizsgálja meg, hogy nem gyűlt-e fel pihe vagy egyéb hulladék a generátor vagy a ventilátorok szellőzőnyílásaiban. Pihe vagy egyéb hulladék felgyűlése esetén ezek eltávolítása tilos használni a generátort.

Tisztítás

▲ **VIGYÁZAT:** Áramütésveszély. A tisztítás megkezdése előtt mindig csatlakoztassa le a generátort a hálózati aljzatról.

A generátor nem sterilizálható.

1. Tisztítsa meg az elülső kijelzőt, a burkolatot és a kábelt enyhe tisztítószerrel vagy enyhe fertőtlenítőoldattal megnedvesített törölkendővel.
A tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőség szerint mindig nem gyúlékony szereket ajánlott használni. Ha tisztításhoz, fertőtlenítéshez, vagy oldószerként gyúlékony szert használ, akkor a műtét megkezdése előtt ezt hagyni kell elpárologni.

Hibakeresés

A jelen szakasz a lehetséges hibaállapotokat és meghibásodási állapotokat, valamint a működési hibák kijavítására és a riasztások kezelésére szolgáló gyakori megoldásokat ismerteti.

A PULSAR II generátor tervezése és gyártása a lehető legmagasabb szintű szabványoknak megfelelően történt. Azokban a ritka esetekben, amikor a generátor működési hibája következik be, számos önellenőrzési rutin segít a hibakeresésben. Ha a szoftver problémát érzékel, hibakód vagy a meghibásodás kódja jelenik meg a kijelzőn, és a generátor letiltásra kerül. Az érzékelt hiba kijavításáig a generátor letiltott állapotban marad. Az öndiagnosztikai rutinok csupán a képesített technikusok munkájának segítésére szolgálnak, és nem helyettesítik a képzett technikus által végzett problémaértékelést.

▲ VIGYÁZAT: Áramütésveszély A fedél szervizelés céljából történő felnyitása előtt mindig csatlakoztassa le a generátort a hálózati aljzatról. A generátor belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. A PULSAR II generátor szervizelését kizárólag a Medtronic Advanced Energy által kiképzett technikus végezheti.

Hibák

A PULSAR II generátor automatikus öndiagnosztikát végez. Ha a diagnosztikai ellenőrzés a kezelő által kijavítható körülményt érzékel, akkor a rendszer hibakódot jelenít meg, riasztási hangjelzést ad, és deaktiválja a generátor kimenetét. A hiba kijavítása után a rendszer engedélyezi a generátor kimenetét.

A legtöbb hibakód a generátorhoz csatlakoztatott tartozékokkal kapcsolatos körülményekből adódik. Az alábbi táblázat a hibakódokat és a körülményeket ismerteti.

Hibakód	Leírás
E1	Lehet, hogy a Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) kapcsolója az elektrosebészeti eszközön bekapcsolt állásban beragadt.
E2	Lehet, hogy a Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) lábbal működtetett kapcsolója bekapcsolt állásban beragadt.
E3	A betegre visszatérő elektróda érintkezése rossz.
E4	Generátor kimeneti hibája.
E5	Az elektrosebészeti eszköz üzemi élettartama végére ért.
E6	A rendszer nem ismeri fel az eszközt PEAK PlasmaBlade eszközként, vagy az egység ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárult.
E7	Generátor feszültséghibája.
E8	Túláramhiba.

E2 hibakód

Lehet, hogy a Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) lábbal működtetett kapcsolója bekapcsolt állásban beragadt.

Ok	Megoldás
A lábkapcsoló Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) lábbal működtetett kapcsolója bekapcsolt állásban be van ragadva a lábkapcsoló csatlakoztatásakor. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Ügyeljen rá, hogy a kézigység ne érintkezzen a beteggel. 2. Csatlakoztassa le, majd csatlakoztassa ismét a lábkapcsolót. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. 4. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor cserélje ki a lábkapcsolót, és ismétlje meg az eljárást. 5. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

E3 hibakód

A betegre visszatérő elektróda érintkezése rossz.

Ok	Megoldás
Akkor jelenik meg, amikor az impedancia értéke a megengedett tartományon kívül van. A hibakód 5 másodpercre megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal. A betegre visszatérő elektróda impedanciájának ikonja piros színűre vált, és mindaddig piros marad, amíg az impedancia értéke a megengedett tartományon kívül van. A rendszer folyamatosan ellenőrzi a betegre visszatérő elektróda impedanciáját.	1. Kövesse a gyártó útmutatását a betegre visszatérő elektróda elhelyezésére vonatkozóan. 2. Győződjön meg róla, hogy a betegre visszatérő elektróda csatlakoztatva van a generátorhoz, és megfelelően érintkezik a beteggel. 3. Ha az impedancia ikonja piros marad, cserélje ki a betegre visszatérő elektródát és a csatlakozót. 4. Ismétlje meg a műtét előkészületi lépéseit. Úgy helyezze el a betegre visszatérő elektródát, hogy az érintkezés impedanciája a lehető legalacsonyabb legyen. 5. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

E7 hibakód

Generátor feszültséghibája.

Ok	Megoldás
A kimeneti feszültség mérésére akkor kerül sor, amikor a generátor kimenete aktív. Ha ezek a mérések a normális tartományon kívüli eredményt szolgáltatnak, akkor a kimenet letiltásra kerül. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. A lábkapcsoló vagy a kézigység gombjának megnyomása törli a képernyőt és ismét aktiválja a kimenetet, ha a rendszer már nem érzékel hibát. E művelet végrehajtása közben a kézigység nem érintkezhet a beteggel. 2. Ha a hibakód ismét megjelenik, cserélje ki a kézigységet. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, csatlakoztassa le a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. Csatlakoztassa ismét a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát, és próbálkozzon újra. 4. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

E8 hibakód

Túláramhiba.

Ok	Megoldás
A kimeneti áram mérésére akkor kerül sor, amikor a generátor kimenete aktív. Ha ezek a mérések a normális tartomány fölötti eredményt szolgáltatnak, akkor a kimenet letiltásra kerül. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. A lábkapcsoló vagy a kézigység gombjának megnyomása törli a képernyőt és ismét aktiválja a kimenetet, ha a rendszer már nem érzékel hibát. E művelet végrehajtása közben a kézigység nem érintkezhet a beteggel. 2. Ha a hibakód ismét megjelenik, cserélje ki a kézigységet. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, csatlakoztassa le a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. Csatlakoztassa ismét a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát, és próbálkozzon újra. 4. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

F1 meghibásodási kód

A generátor belső hőmérséklete túllépte a határértéket.

Ok	Megoldás
Belső hőmérséklet határértéke túllépve bekapcsolt állapotban. A meghibásodási kód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. A generátor lehűtéséhez hagyja a generátort bekapcsolt állapotban, úgy, hogy a belső ventilátor jár. A generátort mindaddig tilos használni, amíg kellően le nem hűlt! Miután a generátor lehűlt, a meghibásodás kódja eltűnik a kijelzőről. 2. Ha a meghibásodási kód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

F2 meghibásodási kód

Önellenőrzési meghibásodás.

Ok	Megoldás
A generátor bekapcsolásakor diagnosztikai önellenőrzések kerülnek végrehajtásra. Ez a meghibásodási kód azt jelzi, hogy egy vagy több önellenőrzés sikertelen eredménnyel zárult. Azt a konkrét önellenőrzést, amely sikertelen eredménnyel zárult, a rendszer rögzíti a generátor adatainak flash memóriájában, ahonnan karbantartás során kiolvasható. A meghibásodási kód megjelenik, és a riasztási hangjelzés folyamatosan szól.	1. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. Az önellenőrzés során ne nyomja meg a gombokat, illetve ne aktiválja a kézigységet. 2. Ha a meghibásodás kódja ismét megjelenik, csatlakoztassa le a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. 3. Ha a meghibásodási kód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

F3 meghibásodási kód

Az RF generátor nincs kalibrálva, vagy a kalibrálási értékek elvesztek.

Ok	Megoldás
Az RF modul azt érzékelt, hogy nincs kalibrálva, vagy a kalibrálási értékek elvesztek. A meghibásodási kód megjelenik, és a riasztási hangjelzés folyamatosan szól a generátor kikapcsolásáig.	1. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. Csatlakoztassa ismét a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát, és próbálkozzon újra. 2. Ha a meghibásodási kód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

Szószedet

A jelen rész az elektrosebészettel kapcsolatos szakkifejezések meghatározását tartalmazza. Az alábbiak csupán kényelmes referenciaként szolgálnak, és nem tekinthetők a tárgykör mérvadó tárgyalásának.

aktív elektróda	Az az elektróda vagy elektródaegyüttes, amelyen az elektrosebészeti hatás kiváltásra kerül. Általában kis érintkezőfelülettel rendelkezik, melyen keresztül nagy áramsűrűséget biztosít a kívánt sebészeti hatás eléréséhez.
bekapcsolási időarány	Az eszköz bekapcsolt, azaz áram alatt lévő állapotban töltött idejének (százalékban kifejezett) aránya a be- és kikapcsolt állapotban töltött teljes időhöz viszonyítva. A bekapcsolási időarány az időben ismétlődő áramhullámalakokkal kapcsolatban használatos. Így a nagyfrekvenciás áram rövidebb időtartamon át van bekapcsolt állapotban, mint az alacsonyfrekvenciás áram. A bekapcsolási időarány az elektromos komponensekkel vagy berendezésekkel kapcsolatban is használatos. Ha például egy berendezés folyamatos használatra van tervezve, akkor bekapcsolási időarányának névleges értéke 100%, ezzel szemben egy szakaszos használatra tervezett berendezés bekapcsolási időaránya 100%-nál kisebb. A legtöbb elektrosebészeti berendezés szakaszos használatra szolgál. Névleges bekapcsolási időarányuk jellemzően 50%. Ha egy berendezést a névleges bekapcsolási időarányát meghaladó mértékben használnak, az a berendezés idő előtti meghibásodásához vezethet.
diszperzív elektróda	Az az elektróda, amelyen elektrosebészeti hatás kiváltása nincs tervezve vagy nemkívánatos. Általában nagy felületű, hogy alacsony áramsűrűséget biztosítson, és ezáltal ne lépjen fel elektrosebészeti hatás az elektróda helyén. Visszatérő elektróda, betegre visszatérő elektróda, beteg elektróda, semleges elektróda és inaktív elektróda néven is ismert. Néha (pontatlanul) földelőelektródaaként említik.
egyszer használatos tartozék	Elektrosebészeti tartozék, például aktív elektróda, fogantyú, diszperzív elektróda stb. Egynél több alkalommal nem használható.
elektrosebészeti beavatkozás (sebészeti diathermia)	Rádiófrekvenciás áramok keltése és leadása egy aktív elektróda és egy diszperzív elektróda között, a szövet dehidratálásának céljából. Az elektrosebészeti beavatkozás vágást vagy elpárologtatást (szövetrobbantást) is tartalmaz. Az elektromos kauterezéssel ellentétben az elektromos áram itt ténylegesen áthalad a betegben.

Műszaki adatok

PULSAR II generátor

Az összes műszaki adat névleges érték, és $\pm 20\%$ -nál kisebb mértékben tér el a szobahőmérsékletre ($25\text{ }^{\circ}\text{C}/77\text{ }^{\circ}\text{F}$) és a névleges bemeneti tápfeszültségre megadott értéktől. Az összes műszaki adat értesítés nélkül megváltozhat.

Általános

Besorolás:	IEC 60601-1, I. osztály
Típus:	CF
Belső kialakítás:	Szilárdtest
Kimeneti konfiguráció:	Izolált (RF lebegő)
Hűtés:	Kényszerlégűtés (ventilátor)
Kialakítása megfelel az alábbi szabványoknak:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Méreték és tömeg

Szélesség:	35 cm (13,8 hüvelyk)
Hosszúság:	38,5 cm (15,2 hüvelyk)
Magasság:	18 cm (7,1 hüvelyk)
Tömeg:	< 12 kg (26,5 font)

Üzemi paraméterek

Hőmérséklet:	$10\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Páratartalom:	30–75% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Víz beszivárgása elleni védelem foka:	IPX0

Tárolási paraméterek

Hőmérséklet:	$-20\text{ }^{\circ}\text{C} - 60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Páratartalom:	Nem lecsapódó relatív páratartalom
Csomagolt egység szállítási körülményei:	$-40\text{ }^{\circ}\text{C} - 70\text{ }^{\circ}\text{C}$; 10–100% relatív páratartalom, lecsapódó megengedett

Maximális rádiófrekvenciás feszültségkimenet

Üzem mód	Maximális feszültség
1. alacsony vágás	1600
2. alacsony vágás	1200
Közepes szintű vágás	1600
Magas vágás (1. keverék)	2200
Magas vágás (2. keverék)	3100
Magas vágás (3. keverék)	3900
1. alacsony koaguláció	3500
2. alacsony koaguláció	4600
Magas koaguláció	5500

Magas frekvenciájú (RF) átvezetési áram

- Rádiófrekvenciás átvezetési áram < 150 mA

Kimeneti jellemzők

Üzem mód	Teljesítmény (watt) $\pm 20\%$	Névleges terhelés (ohm)	Működési frekvencia (tipikus, kHz)	Bekapcsolási időarány (tipikus, %)
1. alacsony vágás	40	100	1000	3,75
2. alacsony vágás	160	200	1000	100
Közepes szintű vágás	60	400	1000	100
Magas vágás (1. keverék)	60	400	1000	75
Magas vágás (2. keverék)	60	400	1000	50
Magas vágás (3. keverék)	80	400	1000	100
1. alacsony koaguláció	60	400	1000	19
2. alacsony koaguláció	80	400	1000	100
Magas koaguláció	60	500	1000	12

Felhasználói bekapcsolási időarány

- Vágási üzemmód: 10 másodperc BE, 30 másodperc KI
- Koagulációs üzemmód: 10 másodperc BE, 30 másodperc KI

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés		
A PULSAR II generátor az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a PULSAR II generátor használójának gondoskodnia kell arról, hogy a generátor használata ilyen környezetben történjen.		
Zavartűrésési teszt	Teszt szintje és megfeleléségi szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV érintési kisülés $\pm 2, 4, 8$ kV levegőn keresztüli kisülés	A padlónak fából, betonból, vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Kisugárzott zavarokkal szembeni zavartűrés EN 61000-4-3	80 MHz–2,5 GHz 3 V/m 80%, 1 kHz frekvencián	
Vezetett zavarokkal szembeni zavartűrés (váltóáramú áramellátás) (bemeneti/kimeneti vezeték) EN 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V _{rms} , 1 kHz Váltóáramú hálózat	
Elektromos gyors tranziensek (váltóáramú áramellátás) (bemeneti/kimeneti vezeték) EN 61000-4-4	± 2 kV, váltóáramú hálózat ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezeték 5/50 5 kHz	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen.
Túlfeszültség, vezeték-vezeték (váltóáramú áramellátás) IEC 61000-4-5	± 1 kV, vezeték-vezeték ± 2 kV, vezeték-föld	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen.
Mágneses zavartűrés EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses terek erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek egy tipikus pontján mérhető jellemző szintnek megfelelő kell, hogy legyen.
Rövid idejű feszültségcsökkenések és feszültségkimaradások EN 61000-4-11	U_T 95%-ot meghaladó csökkenése 0,5 ciklusra U_T 60%-os csökkenése 5 ciklusra U_T 30%-os csökkenése 25 ciklusra U_T 95%-ot meghaladó csökkenése 5 másodpercre	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen. Ha a PULSAR II generátor felhasználója a hálózati áramellátás kimaradása esetén is folyamatos működést igényel, akkor javasolt a PULSAR II generátort szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
MEGJEGYZÉS: U_T a hálózati váltakozó feszültség értéke a tesztelési szint alkalmazása előtt.		

Hangkibocsátásra vonatkozó műszaki adatok

Az alább ismertetett hangszintek az aktiválási hangjelzésekre (Cut (Vágás) és Coag (Koaguláció)), valamint a riasztási hangjelzésekre (visszatérő elektróda és rendszer riasztásai) vonatkoznak, egy méteres távolságban mérve. A riasztási hangjelzések megfelelnek az IEC 60601-2-2 szabvány előírásainak.

	Aktiválási hangjelzés	Riasztási hangjelzés
Hangerő:	45–65 dB, beállítható	70±5 dB, nem állítható be

Egyéb műszaki adatok

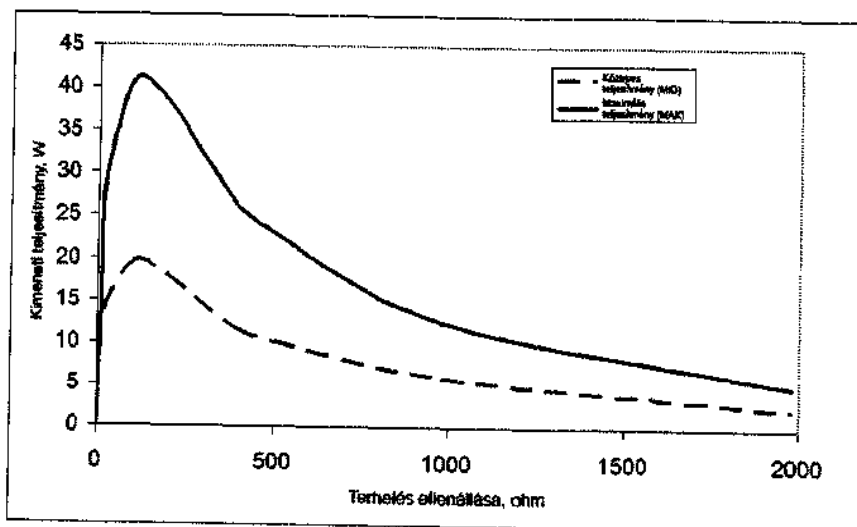
Tápkábel:

A generátorok olyan bemeneti tápcsatlakozóval rendelkeznek, amelyek mind az Egyesült Államokban használt kórházi besorolású tápkábelek, mind az EU-ban használt dugasszal rendelkező tápkábelek használatát lehetővé teszik. Az egység 50/60 Hz frekvenciájú, 100–240 V AC feszültséggel táplálható. A biztosítékok 6,3 A-es védelmet biztosítanak.

Kijelző mérete:

16 cm-es (6,4 hüvelykes) átló (10 cm (3,8 hüvelyk) magas x 13 cm (5,2 hüvelyk) széles)

Kimeneti jelleggörbék



14. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, 1. alacsony vágás esetén

elektrosebészeti tartozék	Az elektrosebészeti beavatkozás végrehajtásához az elektrosebészeti generátorral együtt használt berendezés. Ide tartozik egyebek között a lábkapcsoló, a kábel, a diszperzív elektróda és az aktív elektróda.
fulguratio (spray-technika)	Szövet vagy vér koagulációja rádiófrekvenciás elektromos ív segítségével. A kiszáritással (desiccatioval) ellentétben az aktív elektróda itt nem áll jó érintkezésben a szövettel, hanem ívek ugrálnak át az elektródáról a szövetre.
impedancia (mértékegysége: ohm)	Egy áramkör teljes – rezisztív és reaktív – ellenállása egy adott frekvenciájú váltakozó áram folyásával szemben.
keverék	Módosított levágott hullámalak, mely valamennyi szünetet is tartalmaz, így lehetővé teszi a szövet számára, hogy lehűljön, és ezáltal a hemosztázis különböző fokozatait nyújtja.
kiszáritás (desiccatio)	Az az eljárás, melynek során egy kis mennyiségű felületi szövet az aktív elektróda és a szövet érintkezésbe hozása nyomán kiszárad. A kiszáritás (desiccatio) abban különbözik a fulguratiótól, hogy a csúcsfeszültség alacsonyabb, így az áram nem tudja a levegőn keresztüli ívkisüléssel elérni szövetet. Az elektróda és a szövet közvetlen érintkezése szükséges. Lásd fulguratio.
koaguláció	Vérrögképződés vagy szövetdehidratáció vágási behatás nélkül. Az elektrosebészeti koaguláció sok esetben szakaszosan alkalmazott nagyfeszültségű, kis áramerősségű elektromos impulzusok révén történik.
monopoláris	Az elektrosebészeti áramkör hagyományos formája, mely egy aktív elektródát használ a terápiás áram leadására a sebészeti beavatkozás helyén és egy diszperzív elektródát (betegre visszavezető elektródát) az áramnak az elektrosebészeti berendezésre történő visszavezetésére.
nem felejtő memória	Olyan típusú memória, mely a tárolt információkat kikapcsolt állapotban is megtartja.
teljesítmény	Időegység alatt keltett vagy elfogyasztott energia. A teljesítmény a feszültség és az áramerősség szorzata, vagy az ellenállásnak és az áramerősség négyzetének a szorzata. A teljesítmény mértékegysége a watt.
üzemmód (működés)	Azon különböző módok egyike, amelyben az elektrosebészeti egység elektrosebészeti kimenet mellett működtethető – például vágás, koaguláció, keverék, spray (fulguratio).
vágás	Akkor kerül rá sor, amikor az intenzív szikrák energiája fókuszálódik, és ennek hatására a szövet elpárolog. Ez a szövetbeli nagy áramsűrűség következménye, melynek hatására a sejtfoliadék hirtelen gőzzé alakul, és megbontja a szerkezetet. A feszültség alacsony, az áramerősség magas. Az emberi szövet vágásának indukálásához a feszültségnek meg kell haladnia a 200 Vp értéket.

Helyrehozhatatlan meghibásodások

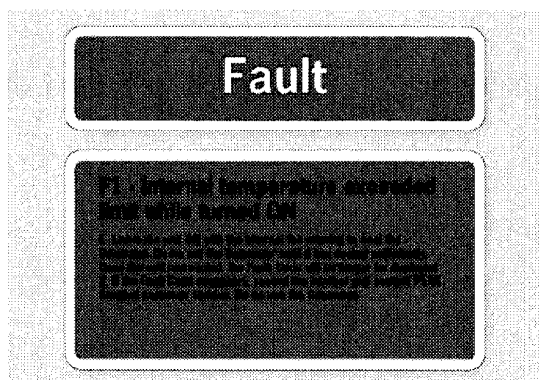
A PULSAR II generátor automatikus öndiagnosztikát végez. Ha a diagnosztikai ellenőrzés helyrehozhatatlan meghibásodást érzékel, akkor a rendszer meghibásodási kódot jelenít meg, hangjelzést ad, és deaktiválja a generátor kimenetét. Az összes helyrehozhatatlan meghibásodás a berendezéssel kapcsolatos lehetséges hibát jelez. A működtetés csak az áramellátás ki- és visszakapcsolása után folytatható. Ha az önellenőrzés nem történik sikeresen meg, akkor ellenőriztesse a berendezést szervizszakemberrel.

A legtöbb helyrehozhatatlan meghibásodási kód a generátorban bekövetkező meghibásodásból fakad. Az alábbi táblázat a helyrehozhatatlan meghibásodások kódjait ismerteti.

Helyrehozhatatlan meghibásodás kódja	Leírás
F1	A generátor belső hőmérséklete túllépte a határértéket.
F2	Önellenőrzési meghibásodás.
F3	Az RF generátor nincs kalibrálva, vagy a kalibrálási értékek elvesztek.

A meghibásodási kód részletei

Az alábbiak részletesen ismertetik az egyes meghibásodási kódokat, valamint a végrehajtandó lépéseket. A 13. ábra a Meghibásodás képernyőre mutat példát.



13. ábra. F1 meghibásodási kód

E4 hibakód

Generátor kimeneti hibája.

Ok	Megoldás
A kimeneti feszültség mérésére akkor kerül sor, amikor a generátor kimenete aktív. Ha ezek a mérések a normális tartományon kívüli eredményt szolgáltatnak, akkor a kimenet letiltásra kerül. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. A lábkapcsoló vagy a kézigység gombjának megnyomása törli a képernyőt és ismét aktiválja a kimenetet, ha a rendszer már nem érzékel hibát. E művelet végrehajtása közben a kézigység nem érintkezhet a beteggel. 2. Ha a hibakód ismét megjelenik, cserélje ki a kézigységet. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, csatlakoztassa le a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. Csatlakoztassa ismét a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát, és próbálkozzon újra. 4. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

E5 hibakód

Az elektrosebészeti eszköz üzemi élettartama végére ért.

Ok	Megoldás
Biztonsági okokból mindegyik eszköz üzemi élettartama korlátozott. Az élettartam túllépésekor hibakód jelenik meg, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Cserélje ki az elektrosebészeti eszközt. 2. A Hibakód képernyő eltűnik, ha a rendszer felismeri az eszközt, az eszköz ellenőrzése sikeresen megtörténik, és élettartama még nem járt le. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

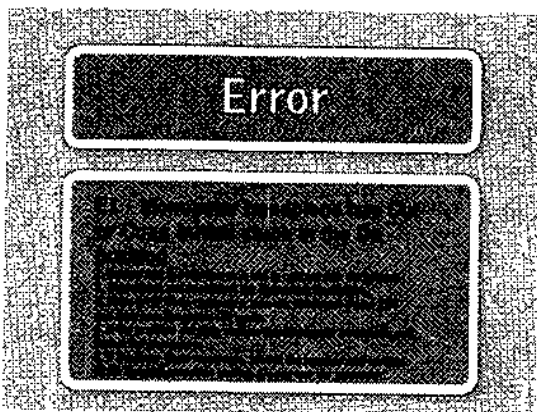
E6 hibakód

A rendszer nem ismeri fel az eszközt PEAK PlasmaBlade eszközként, vagy az egység ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárult.

Ok	Megoldás
Az eszköz csatlakoztatva van a generátorhoz, de a rendszer nem ismeri fel PEAK PlasmaBlade eszközként, vagy ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárult. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Cserélje ki az eszközt. A Hibakód képernyő eltűnik, ha a rendszer felismeri az eszközt, az eszköz ellenőrzése sikeresen megtörténik, és élettartama még nem járt le. 2. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

A hibakód részletei

Az alábbiak részletesen ismertetik az egyes hibakódokat, valamint a végrehajtandó lépéseket. A 12. ábra a Hiba képernyőre mutat példát.



12. ábra. E1 hibakód

E1 hibakód

Lehet, hogy a Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) kapcsolója az elektrosebészeti eszközön bekapcsolt állásban beragadt.

Ok	Megoldás
Az elektrosebészeti eszköz Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) gombja bekapcsolt állásban be van ragadva, amikor az eszköz csatlakoztatva van. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Ügyeljen rá, hogy a kézigység ne érintkezzen a beteggel. 2. Csatlakoztassa le, majd csatlakoztassa ismét a kézigységet. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. 4. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kézigységet, és ismételje meg az eljárást. 5. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

- ◆ **FIGYELEM!** Ne hagyja, hogy folyadékok jussanak a vázon belülré. Tilos alkoholt, illetve maró, korrozív vagy csiszoló hatású anyagokat használni az előlő kijelzőn, a burkolaton és a kábeleken, mert ezek kárt tehetnek a berendezésben. A Medtronic Advanced Energy a következő kórházi eljárásokat javasolja a generátor külsejének megtisztításához minden beteg után.

A lábkapcsoló és a vevőegység tisztítására vonatkozó részletes útmutatást lásd a *PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló kezelői kézikönyvében*.

Karbantartás

A PULSAR II generátor teljesítményének ellenőrzését évente legalább egyszer el kell végeztetni a kórház által képezett biomedikai technikussal. Kövesse az elektrosebészeti generátorok rendszeres teljesítmény-ellenőrzésének kórházi eljárásait. A Medtronic Advanced Energy a következő ellenőrzéseket javasolja:

- Kimeneti teljesítmény ellenőrzése mindegyik üzemmódra
- Rádiófrekvenciás átvezetés
- Váltakozó áramú átvezetés
- Váltakozó áramú földelés épsége

Tárolás

Hat hónapot meghaladó tárolást követően a generátort alaposan ellenőriztetni kell képezett biomedikai technikussal.

Ha a generátor szélsőséges hőmérsékleten volt tárolva, hagyja, hogy legalább 1 óráig szobahőmérsékleten álljon. A PULSAR II generátor tárolási határértékeire vonatkozóan lásd a „Tárolási paraméterek” c. részt a 31. oldalon.

Környezetvédelem

Tartsa meg a szállításhoz használt tárolóelemet és csomagolóanyagot arra az esetre, ha a generátort javítás vagy szervizelés céljából vissza kellene küldeni. Üzemi élettartamának végén a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a berendezést. A generátor alumínium, acél, vörösréz, valamint termoplasztikus anyagokat és elektronikus komponenseket tartalmaz.

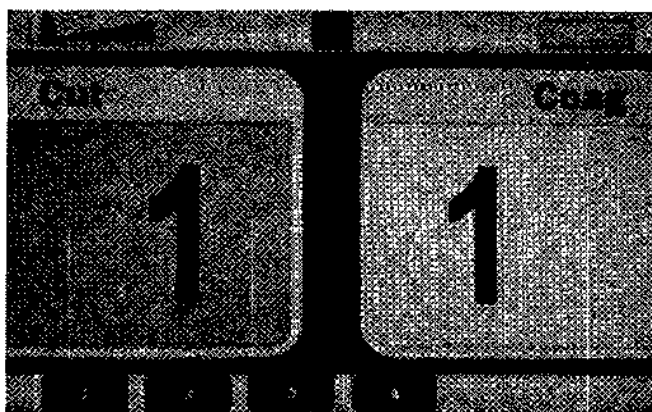
Preferált beállítási pontok

A memóriának négy beállítási pontja van. Az 1., 2. és 3. beállítási pontok programozásával menteni lehet a CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció), valamint a hangerőszint preferált beállítását. A memória 4. beállítási pontja a CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció), valamint a hangerőszint alapértelmezett beállítása számára van fenntartva.

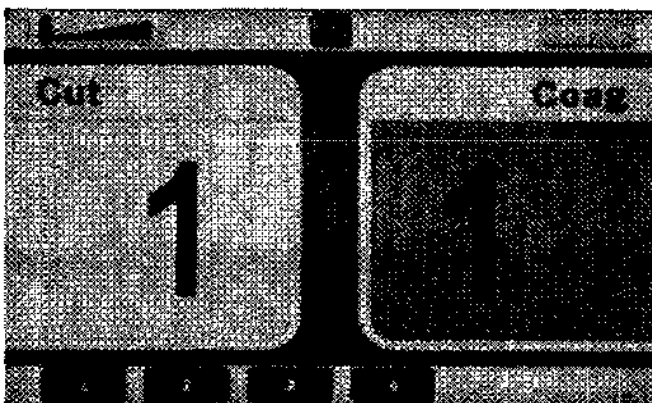
- A CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció), valamint a hangerőszint aktuális beállításának mentéséhez nyomja le és tartsa 2 másodpercig lenyomva a memória beállítási pontjának gombját.
- A preferált memóriabeállítások előhívásához nyomja meg a memória beállítási pontjának gombját.



Amikor a generátor aktiválva van, a megfelelő hangjelzés (a Cut (Vágás) vagy a Coag (Koaguláció) műveletének hangjelzése) hallható. Cut (Vágás) művelete esetén a sárga háttér fényereje nő meg, Coag (Koaguláció) művelete esetében pedig a kék háttér fényereje, a 9., illetve 10. ábrán látható módon. A gomb vagy a pedál elengedése nyomán dezaktiválódik a generátor, és a kijelzőn kis fényerejű háttér jelenik meg.



9. ábra. Vágás aktiválása



10. ábra. Koaguláció aktiválása

A betegre visszatérő elektróda zöld teli sávjának jelzése egyfóliás elektróda csatlakoztatását jelzi. A zöld teli sáv jelzéssel a generátor visszaigazolja, hogy a kábel be van dugva, és egy elektróda csatlakoztatva van. A felhasználónak ellenőriznie kell az elektróda megfelelő rögzítését a betegre. Amikor a generátor megnövekedett impedanciát érzékel, a teli sáv színe pirosra vált, riasztási hangjelzés szólal meg, és a kimenet letiltásra kerül. A betegre visszatérő elektróda lecsatlakoztatása esetén a generátor riasztási hangjelzést generál, és a kijelzés eltűnik.

Ahogy az impedancia nő, a betegre visszatérő elektróda zöld sávdiagramján egyre kevesebb sáv látható, ami a betegre visszatérő elektróda mind gyengébb csatlakozását jelzi osztott fóliájú elektróda használata esetén. Amikor a generátor azt érzékeli, hogy az impedancia növekedése legalább 30%-os, látható és hallható hibajelző riasztást generál, és a kimenet letiltásra kerül. Ha hiba kijelzése közben nyomja meg az elektrosebészeti eszköz gombját, akkor a normális kijelzés jelenik meg, és a kimenet aktiválódik, ha a generátor a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját érzékeli. Amennyiben ismételtelen megnyomja az eszköz gombját olyankor, amikor

Minél kisebb az impedancia, annál több narancssárga sáv jelenik meg. Úgy helyezze el a betegre visszatérő elektródát, hogy a narancssárga sávok száma maximális legyen, majd „rögzítse” az impedanciát. Az impedancia rögzíthető egyrészt az LCD képernyő sávkielzésének megérintésével, másrészt az elektrosebészeti eszközön vagy a lábkapcsolón található Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) gomb aktiválásával. A rögzítést követően a sávdiaagram színe narancssárgáról zöldre vált, és az összes sáv megjelenik.

■ **FONTOS:** Ez a funkció csak az osztott fóliás, betegre visszatérő elektróda esetén áll rendelkezésre.

A generátor hallható és látható riasztást generál, amikor azt érzékeli, hogy a betegre visszatérő elektróda impedanciája nem megfelelő, és letiltja a generátor kimenetét. A betegre visszatérő elektróda érzékelésével kapcsolatos specifikációkat lásd „A betegre visszatérő elektróda érintkezési minőségének nyomon követése” c. részben a 34. oldalon. Amikor a generátor a betegre visszatérő elektróda nem megfelelő impedanciáját érzékeli, hibakódszám és egyéb kijelzések jelennek meg; ezek vonatkozásában lásd a „Hibák” c. részt a 21. oldalon. A riasztások csak a „Terméktartozékok” c. részben, a 43. oldalon megadott kompatibilis, betegre visszatérő elektródákra szerepelnek.

▲ **VIGYÁZAT:** A betegre visszatérő elektróda alkalmazási helyének kiválasztását és elhelyezését érintő eljárások vonatkozásában lásd a gyártó útmutatásait.

▲ **VIGYÁZAT:** A betegre visszatérő elektróda megfelelő alkalmazásának megerősítése kapcsán ne hagyatkozzon kizárólag az impedancia kijelzésére. A betegre visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével kapcsolatos döntést képzett szakembernek kell meghoznia.

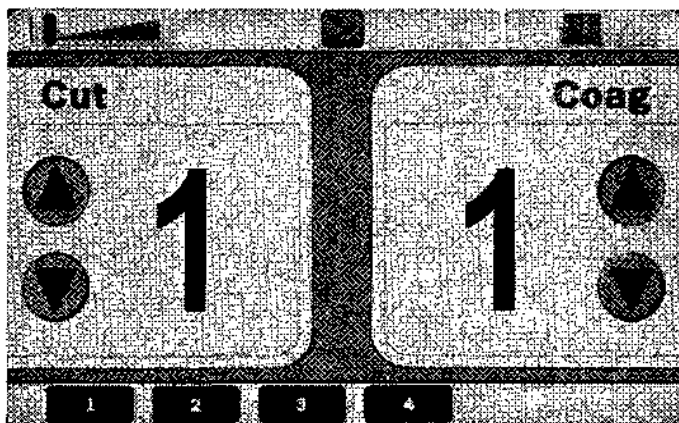
3. Csatlakoztassa a PEAK PlasmaBlade eszközt az elektrosebészeti eszköz csatlakozójához.

A csatlakoztatás után a generátor riasztást generál, ha az eszközt nem ismeri fel PEAK PlasmaBlade eszközként, ha az egység ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárul, vagy ha az eszköz élettartama lejárt. A kijelző a 7. ábrán látható módon jelenik meg. A kijelzőn a Cut (Vágás) és Coag (Koaguláció) üzemmód kimeneti szintjeinek alapbeállításai is megjelennek. A kijelző jobb felső sarkában lévő zöld kijelzés a betegre visszatérő elektróda impedanciáját mutatja osztott fóliájú, betegre visszatérő elektróda használata esetén.

▲ **VIGYÁZAT:** Amikor az eszközök nincsenek használatban, mindig elektromosan szigetelt helyen, például biztonsági tokban tárolja őket.

Az opcionális lábkapcsoló használható. Az opcionális lábkapcsoló használata esetén csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a lábkapcsoló csatlakozójához. Lábkapcsoló használata esetén a kimenet az elektrosebészeti eszközön keresztül kerül leadásra. Az aktiválás gombja az eszközön továbbra is működik olyankor, amikor a lábkapcsoló a generátorhoz van csatlakoztatva. A lábkapcsoló aktiválásakor a kijelző háttérképe megváltozik:

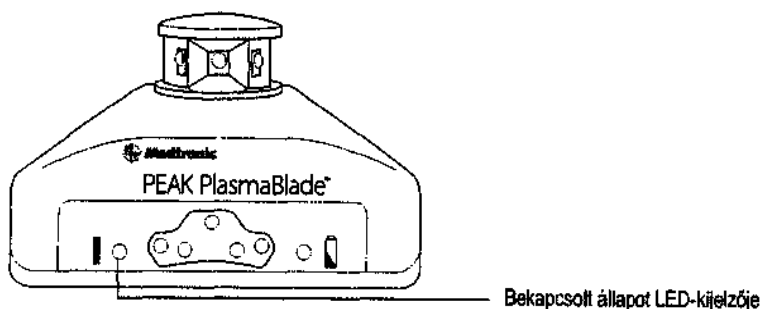
- a Cut (Vágás) pedál megnyomásakor fehérrel sárgára,
- a Coag (Koaguláció) pedál megnyomásakor fehérrel kékre.



7. ábra. Az előlő panelen megjelenő képernyő abban az esetben, amikor elektrosebészeti eszköz van csatlakoztatva

Opcionális, vezeték nélküli lábkapcsoló

1. Az opcionális lábkapcsoló használata esetén csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a PULSAR II generátor lábkapcsoló-csatlakozójához (lásd 6. oldal, 3. ábra).
2. Kapcsolja be a PULSAR II generátort, és győződjön meg róla, hogy a vezeték nélküli vevő bekapcsolt állapotát jelző LED zölden világít, jelezve, hogy a vevő be van kapcsolva.



4. ábra. Vezeték nélküli vevő

▲ **VIGYÁZAT:** A lábkapcsolót kizárólag a kéziigységet használó vezető sebész működtetheti. Nem szándékos működésbe hozás következhet be olyankor, ha a lábkapcsolót egy másik felhasználó aktiválja, ez pedig a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.

A termékre vonatkozó részletes információkat lásd a *PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló kezelői kézikönyvében*.

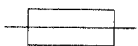
Előzetes ellenőrzések

A generátor telepítése és használatba vétele előtt erősen ajánlott karbantartási munkák elvégzésére képesített technikussal ellenőriztetni a generátor megfelelő és biztonságos működését a teljesítmény tesztelése révén. Probléma észlelése esetén a generátort mindaddig nem szabad használni, amíg a problémákat egy képesített technikus ki nem javította. Hívja a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatát az 1-866-777-9400 számon (az Egyesült Államokban ingyenesen hívható).

Előzetes működés-ellenőrzés

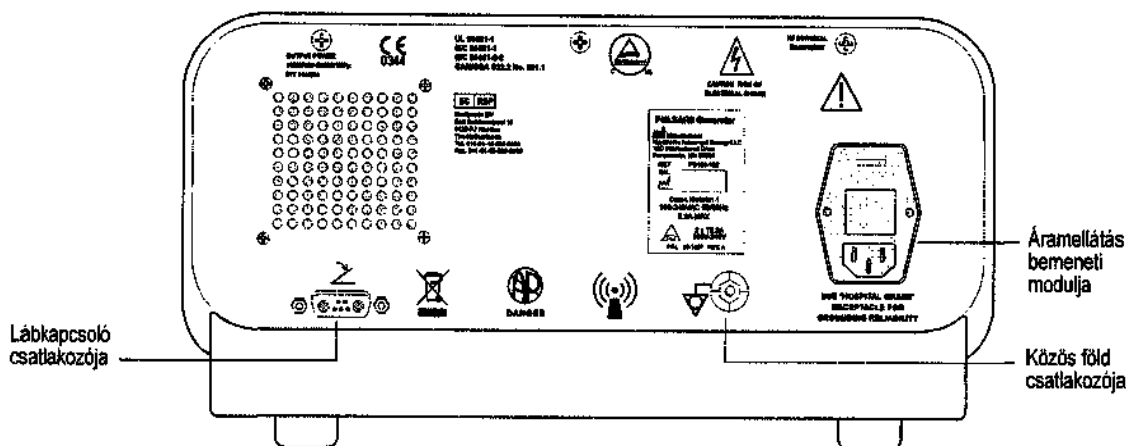
Az előzetes működés-ellenőrzést képesített technikus vagy a műtőszemélyzet kell, hogy elvégezze. Az ellenőrzést végző személynek előzetesen teljesen el kell olvasnia és meg kell értenie a jelen kézikönyvet.

1. Kapcsolja be a generátort az áramellátás kapcsolójának megnyomásával.
2. Ellenőrizze a következőket:
 - Megjelenik az önellenőrzés képernyője, jelezve, hogy a rendszer bekapcsolási önellenőrzést hajt végre, az 5. ábrán jelzett módon. A szoftver verziószáma is megjelenik a képernyő alján. Ha az önellenőrzés képernyője nem jelenik meg, kapcsolja ki, majd

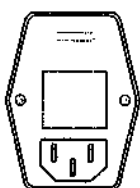
Szimbólum	Leírás
	Közös föld
	Nem ionizáló sugárzás
	Lábkapcsoló
	Gyúlékony altatógázok jelenlétében történő használat esetén robbanásveszély
	Biztosíték
	Az európai irányelvek a hulladék szelektív gyűjtését írják elő a berendezés élettartamának végén. Az adott ország előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
	Az Európai Bizottság 93/42/EGK sz. irányelvének megfelelően rögzítve.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
	Az IEC 60601-1, UL 60601-1 és IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 szabványoknak megfelelően.
	Gyártótól

A hátsó panel elrendezésének ismertetése

A hátsó panel teljes illusztrációját lásd a 3. ábrán. Az egyes vezérlőket, aljzatokat és paneleket az alábbiakban részletesebben ismertetjük.



3. ábra. A hátsó panel elrendezése



Áramellátás bemeneti modulja – Az áramellátás bemeneti modulja a kórházi besorolású tápkábel háromágú csatlakozóját egyesíti egy 2 db vezetékbiztosítékot tartalmazó eltávolítható burkolattal. Mindig olyan biztosítékokat használjon, amelyeknek névleges áramerősség-értéke megegyezik a jelen útmutató következő részében ismertetettekkel: „Hálózati bemenet jellemzői”, 32. oldal.

MEGJEGYZÉS: „A földelés biztonsága érdekében kizárólag kórházi besorolású aljzatot használjon”: ez a megjegyzés csak az egyesült államokbeli/észak-amerikai tápkábelekre vonatkozik.



Lábkapcsoló csatlakozója – Az a csatlakozó, amely lehetővé teszi a PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló csatlakoztatását.



Közös föld csatlakozója – Standard csatlakozó a közös föld csatlakoztatására.

Színes LCD érintőképernyő – A felhasználói adatbevitelre vonatkozó kérések, valamint tájékoztató üzenetek és meghibásodási üzenetek megjelenítésére szolgál.



CUT (Vágás) kimeneti szintjének beállítógombjai (az LCD képernyőn) –



A felfelé mutató nyíl gombjának megnyomására a vágási kimenet szintje egységnyi lépésközzel nő. A lefelé mutató nyíl gombjának megnyomására a vágási kimenet szintje egységnyi lépésközzel csökken.



COAG (Koaguláció) kimeneti szintjének beállítógombjai (az LCD képernyőn) –



A felfelé mutató nyíl gombjának megnyomására a koagulációs kimenet szintje egységnyi lépésközzel nő. A lefelé mutató nyíl gombjának megnyomására a koagulációs kimenet szintje egységnyi lépésközzel csökken.



CUT (Vágás) kimeneti szintjének kijelzése – Az 1 és 10 közti értékű, egységnyi lépésközü vágási szintet mutatja, ahol 1 a legalacsonyabb, 10 pedig a legmagasabb szint. Mindegyik eszköz beépített csippecel rendelkezik, mely az adott eszközhöz tartozó vágási szintet parancs útján beállítja. A beállítások az eszközhöz mellékelt Használati utasításban szerepelnek.



COAG (Koaguláció) kimeneti szintjének kijelzése – A koagulációs kimenet szintjét mutatja, egységnyi lépésközzel. Az 1-es beállítás a legalacsonyabb, a 10-es pedig a legmagasabb szint. Mindegyik eszköz beépített csippecel rendelkezik, mely az adott eszközhöz tartozó koagulációs szintet parancs útján beállítja. A beállítások az eszközhöz mellékelt Használati utasításban szerepelnek.



Lábkapcsoló csatlakoztatott állapotának kijelzése – Azt jelzi, hogy a lábkapcsoló a generátorhoz van csatlakoztatva. Amikor a lábkapcsoló csatlakoztatva van, a képernyő tetején középen a lábkapcsoló zöld ikonja látható.

■ FONTOS:

- Mindegyik vágási és koagulációs üzemmódhoz többféle teljesítménybeállítás áll rendelkezésre.
- Az elektrosebészeti eszközök modelljei változóak, és nem mindegyik használja az összes üzemmódot. Az egyes eszközök esetében rendelkezésre álló üzemmódokat az adott eszköz használati utasítása ismerteti.

A PULSAR II generátor további funkciói között szerepelnek az alábbiak:

- A Medtronic Advanced Energy saját fejlesztésű eszközei rádiófrekvenciás (RF) energia betegre történő leadására. Kizárólag a PEAK PlasmaBlade eszközök használhatók a PULSAR II generátorral.
- Eszköz kézivezérlője
- Eszköz lábkapcsolós vezérlője (infravörös, vezeték nélküli lábkapcsoló)
- Az előbeállított memória négy gombja a felhasználói beállítások (alapértelmezett beállítási pontok és a hangerőszint) megtartásához és előhívásához
- A betegre visszatérő elektróda csatlakozásának és az impedancia érzékelésének a funkciója
- Színes LCD kijelző érintőképernyő-funkciókkal, melyen a felhasználói adatbevitelre vonatkozó kérések, valamint tájékoztató üzenetek, hibaüzenetek és meghibásodásokra vonatkozó üzenetek jelennek meg
- Hangos visszajelzés—aktiválási és riasztási hangjelzések

Vezérlők, kijelzők és aljzatok

A jelen szakasz a PULSAR II generátor összes komponensét és azok funkcióit ismerteti. Az elektrosebészeti eszközökhöz, a betegre visszatérő elektródákhoz és a lábkapcsolóhoz szolgáló vezérlők, kijelzők és aljzatok a generátor első és hátsó paneljén helyezkednek el.

▲ **VIGYÁZAT:** A generátor használata előtt gondosan olvassa végig az összes utasítást és „vigyázat” fokozatú figyelmeztetést.

felhelyezésének vagy a betegre visszatérő elektróda csatlakozásaiban fellépő rossz érintkezésnek a jele lehet. Ilyenkor magasabb kimeneti teljesítmény kiválasztása előtt ellenőrizni kell a semleges elektróda felhelyezését és csatlakozásait. A betegre visszatérő elektróda kezdeti elhelyezése után a beteg elmozdítását követően mindig ellenőrizze a betegre visszatérő elektróda megfelelő érintkezését.

- Amennyiben a teljesítményszintek növelve lettek a csökkent teljesítmény kompenzálása érdekében, úgy javasolt a teljesítményt az eredeti vagy alacsonyabb szintre csökkenteni a használat folytatásához.
- Ha a rendszer áramkimaradás vagy alacsony feszültség miatt visszaállításra kerül, akkor a rendszer ellenőrzi a betegre visszatérő elektróda megfelelő érintkezését. Mindamellett az elektrosebészeti beavatkozás folytatása előtt a felhasználónak vizuálisan ellenőriznie kell a betegre visszatérő elektróda megfelelő érintkezését.
- Tilos elektrosebészeti eljárást használni kisméretű toldalékokon vagy testrészeken, például ujjműtétekhez, mivel ez trombózist vagy egyéb nem tervezett sérüléseket okozhat a beavatkozási hely közelében lévő szöveteken.
- A tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti beavatkozás során keletkező füst ártalmas lehet a műtétet végzőkre. Ezek a tanulmányok sebészeti maszk használatát és a füst megfelelő eltávolítását ajánlják sebészeti füstelszívó vagy egyéb megoldások segítségével.
- Tartsa be az egységre nyomtatott összes „Figyelem” és „Vigyázat” szintű figyelmeztető útmutatást.
- A műtőszemélyzet soha nem érintheti meg a kézigység hegyét, amikor a generátor aktív, mivel ellenkező esetben személyi sérülés következhet be.
- A nemrég aktivált kézigység hegye elegendően forró lehet ahhoz, hogy égési sérüléseket keltsen a betegen, vagy meggyújtja a sebészeti kendőket és egyéb gyúlékony anyagokat. Amikor az eszköz nincs használatban, tárolja elektromosan szigetelt tárolóedényben vagy tokban. Soha ne helyezze el, illetve soha ne hagyja a kézigységet a betegen.
- A kiválasztott kimeneti teljesítménynek a kijelölt cél elérését biztosító legalacsonyabb értékűnek kell lennie.
- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések működési hibája a kimeneti teljesítmény nem tervezett megnövekedését eredményezheti.
- Ha neuromuscularis stimuláció tapasztalható, ellenőrizze a generátor, a betegre visszatérő elektróda és az aktív elektródák összes csatlakozását, és figyelje, hogy jelentkezik-e fém-fém szikra. Alacsony teljesítményű beállításokkal vagy alacsony feszültségű koagulációval a stimuláció csökkenthető. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor képzett szervizszakemberrel kell ellenőriztetni, hogy lép-e fel rendellenes áramszivárgás a generátoron.

▲ A tesztelésre vagy szervizelésre vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Az áramütés veszélye miatt a generátor fedelét tilos eltávolítani! A berendezés belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek.

- Az elektrosebészeti használat megkezdése előtt és alatt ellenőrizze, hogy az oxigénkör összes csatlakozója és az összes endotrachealis cső szivárgásmentes. Az oxigénszivárgás gyújtóforrást jelenthet.
- A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat. Amikor a tartozékok nincsenek használatban, helyezze őket száraz, elektromosan nem vezető helyre, a betegtől távol.
- Úgy helyezze el a kézigység kábeleit és a betegre visszatérő elektródát, hogy ne érintkezzenek a beteggel: így elkerülhető, hogy a betegen nagyfrekvenciás áram folyjon át, ami a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezné.
- Ne hagyja, hogy a beteg földelt fémtárgyakkal érintkezzen, mivel az effajta érintkezés a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Az eszköz nem szándékos aktiválásának megelőzése érdekében ügyeljen rá, hogy ne nyomja meg véletlenül a lábkapcsolót. Olyan helyre helyezze a lábkapcsolót, ahol az egység aktiválása csak a művelet szándékos végrehajtásával lehetséges.
- A lábkapcsolót kizárólag a kézigységet használó vezető sebész működtetheti. Nem szándékos működésbe hozás következhet be olyankor, ha a lábkapcsolót egy másik felhasználó aktiválja, ez pedig a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Ellenőrizze, hogy hangerő beállítása a generátoron megfelelő, vagyis az aktiválási hangjelzések tisztán hallhatók. Az aktiválási hangjelzések arra szolgálnak, hogy felhívják a felhasználó figyelmét arra, hogy az eszköz aktív. Ez segít megelőzni az eszközzel való nem szándékos érintkezést, aminek nyomán a beteg vagy a felhasználó személyi sérülése következhetne be.
- A monopoláris eszközökhöz a betegre visszatérő elektróda szükséges. A generátor kimenete csak azt követően válhat aktívvá, hogy a generátor érzékelte a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját. A rendszer folyamatosan nyomon követi és megjeleníti az impedanciát. A generátor hallható és látható riasztást generál, amikor azt érzékeli, hogy a betegre visszatérő elektróda impedanciája nem megfelelő, és letiltja a generátor kimenetét. A betegre visszatérő elektróda alkalmazási helyének kiválasztását és elhelyezését érintő eljárások vonatkozásában lásd a gyártó útmutatásait. Ne hagyatkozzon kizárólag az impedanciaérzékelési funkcióra. Ezt befolyásolhatja a betegre visszatérő elektróda károsodása (rövidzárlata). Ajánlott, hogy a kezelő ellenőrizze a betegre visszatérő elektróda megfelelő elhelyezését és érintkezését. A betegre visszatérő elektróda nem megfelelő érintkezése a betegen található másik elektródahelyen keletkező égési vagy egyéb sérüléseket okozhat.
- A beteg testrészei közti érintkezés a betegen található másik elektródahelyen keletkező égési sérüléseket okozhat. Ennek elkerülése érdekében helyezzen száraz törölközőt vagy kendőt a testrészek közé.
- Ne vágja kisebb méretűre a betegre visszatérő elektródát, mert a levágás hatására megnő az áramsűrűség, és égési sérülések keletkezhetnek a betegen.

használó), fül-orr-gégészeti, nőgyógyászati, ortopédiai, artroszkópiás, gerincvelő- és neurológiai sebészeti eljárásokhoz.

Ellenjavallatok

A PULSAR II generátor által táplált PEAK PlasmaBlade™ eszközt tilos kisméretű toldalékokon vagy testrészekben használni, például ujjműtéthez vagy körülmetéléshez.

„Vigyázat” és „Figyelem” fokozatú figyelmeztetések

A jelen kézikönyv a PULSAR II generátor beállítására és működtetésére vonatkozó útmutatást nyújt. A PULSAR II generátor és tartozékai a szövetek kontrollált vágására és koagulációjára szolgáló nagyfrekvenciás elektromos energiát keltenek. Az elektrosebészetet biztonságosan használják sok eljárásban. Az elektrosebészeti eljárás megkezdése előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az orvosi szakirodalmat, és tisztában kell lenniük az elektrosebészettel kapcsolatos komplikációkkal és kockázatokkal. A nem megfelelően alkalmazott elektrosebészet veszélyt jelenthet a betegekre és a műtétet végzőkre, továbbá az egyéb berendezésekre is. Az elektrosebészeti beavatkozás biztonságossága és hatékonysága nem csupán a berendezés kialakításától függ, Avés a klinikai döntéshozataltól. A jelen kézikönyvben szereplő „Vigyázat” és „Figyelem” fokozatú figyelmeztetéseket el kell olvasni, meg kell érteni, és a biztonság érdekében be kell tartani.

▲ A berendezés előkészítésére vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Csatlakoztassa a generátor tápkábelét egy megfelelően földelt, kórházi besorolású aljzathoz. Ne használjon hosszabbítókábeleket vagy háromágú-kétágú dugaszadaptereket a generátorhoz. Nem megfelelő földelés esetén a berendezésben kár keletkezhet, az aljzatnál tűz űthet ki, vagy a beteg, illetve a felhasználó személyi sérülése következhet be.
- **MEGJEGYZÉS:** „A földelés biztonsága érdekében kizárólag kórházi besorolású aljzatot használjon”: ez a megjegyzés csak az egyesült államokbeli/észak-amerikai tápkábelekre vonatkozik.
- A megfelelő hűtés lehetővé tétele érdekében az egységet tilos szekrénybe vagy egyéb hasonló zárt helyre telepíteni! Ha polcra vagy fal közelébe szereli, hagyjon legalább háromhüvelyknyi (7,5 cm-nyi) hézagot, hogy a levegő szabadon áramolhasson az egység minden oldalán. Megfelelő hűtés szükséges az egység túlmelegedésének megelőzéséhez.
- Használat előtt vizsgálja meg, hogy van-e sérülés a generátoron. Ne használja a generátort, ha sérültnek tűnik, ellenkező esetben a termék meghibásodása vagy személyi sérülés következhet be.
- Ügyeljen rá, hogy a PULSAR II generátor csatlakozóaljzatának tartozékkábel-csatolója ne érintkezzen folyadékkal, ellenkező esetben rövidzár következhet be, ami kárt tehet a tartozék csatlakozójában és/vagy a generátor aljzatában.
- Kizárólag PULSAR vezeték nélküli lábkapcsolókat használjon: másmilyen vezeték nélküli lábkapcsolók nem működnek a PULSAR II generátorral.

Hibakeresés	21
Hibák	21
A hibakód részletei	22
Helyrehozhatatlan meghibásodások	26
A meghibásodási kód részletei	26
 Szószedet	 29
 Műszaki adatok	 31
PULSAR II generátor	31
Kimeneti jelleggörbék	36
 Korlátozott garancia	 41
 Terméktartozékok	 43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Minden jog fenntartva.

A Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható, továbbítható, lejegyezhető, tárolható adatrögzítő rendszerben vagy fordítható, semmilyen formában és semmilyen eszközzel, sem elektronikus, sem mechanikus, sem mágneses, sem optikai eszközzel, sem másképp.

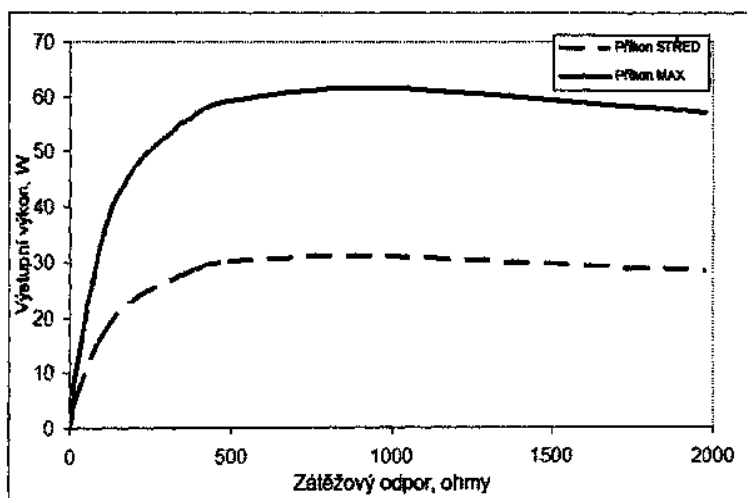
Felelősségkizáró nyilatkozat

A Medtronic fenntartja a jogot, hogy termékeit és szolgáltatásait a legújabb technológiai fejlesztések integrálása érdekében bármikor megváltoztassa. A jelen útmutató értesítés nélkül megváltozhat.

Védjegyek

A PEAK, a PULSAR és a PEAK PlasmaBlade a Medtronic, Inc. védjegyei. Az összes többi védjegy a megfelelő vállalat tulajdona.

Rx Only ♦ **FIGYELEM!** Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

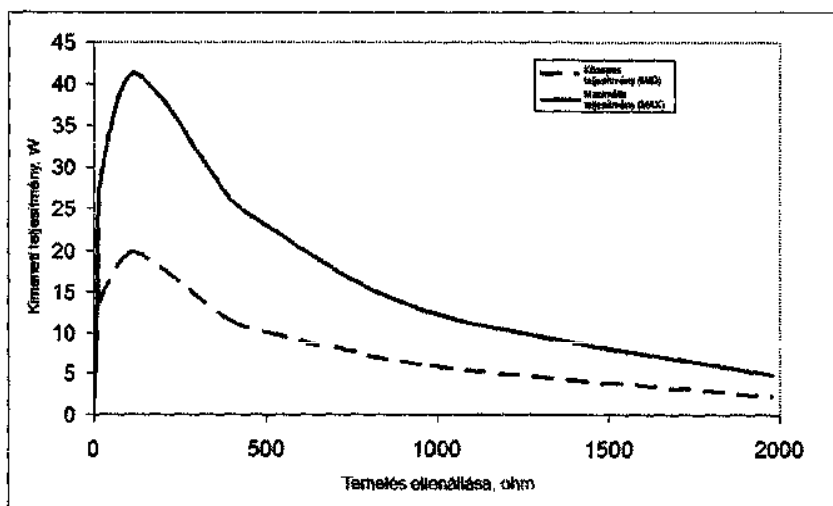


Obrázek 22. Výstupní výkon vs. impedance při silné koagulaci

Egyéb műszaki adatok

- Tápkábel:** A generátorok olyan bemeneti tápcsatlakozóval rendelkeznek, amelyek mind az Egyesült Államokban használt kórházi besorolású tápkábelek, mind az EU-ban használt dugasszal rendelkező tápkábelek használatát lehetővé teszik. Az egység 50/60 Hz frekvenciájú, 100–240 V AC feszültséggel táplálható. A biztosítékok 6,3 A-es védelmet biztosítanak.
- Kijelző mérete:** 16 cm-es (6,4 hüvelykes) átló (10 cm (3,8 hüvelyk) magas x 13 cm (5,2 hüvelyk) széles)

Kimeneti jelleggörbék



14. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, 1. alacsony vágás esetén

A betegre visszatérő elektróda érintkezési minőségének nyomon követése

A rendszer hallható és látható riasztást generál, amikor nem érzékeli a betegre visszatérő elektródát.

Kábel meghibásodása, egyfóliás: Folyamatos mérés: 20 ± 5 ohmos ellenállás riasztást generál. Amikor a riasztás feltétele fennáll, a rendszer dezaktiválja a kimeneti teljesítményt.

Osztott fóliás: Folyamatos mérés: Azt követően, hogy a rendszer megállapította az osztott fóliás elektróda impedanciáját, az ehhez viszonyított legalább 30%-os növekedés riasztást generál. Amikor a riasztás feltétele fennáll, a rendszer dezaktiválja a kimeneti teljesítményt.

Elektromágneses kompatibilitás

A PULSAR II generátor megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó EN/IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A PULSAR II generátor az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a PULSAR II generátor használójának gondoskodnia kell arról, hogy a generátor használata ilyen környezetben történjen.		
Teszt típusa	Teszt szintje/ megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetési zavarok kibocsátása EN55011:2007; FCC, 18. rész:2009	A osztály, 1. csoport 30 MHz – 1 GHz	Rendeltetésszerű működéséhez a PULSAR II generátor elektromágneses energiát kell, hogy kibocsásson. Ez hatással lehet a közelében lévő elektronikus berendezésekre.
Kisugárzott kibocsátások EN55011:2007; FCC, 18. rész:2009	A osztály, 1. csoport 30 MHz – 1 GHz	A PULSAR II generátor a házi létesítményektől különböző összes létesítményben használható, valamint a házi létesítményekben és az épületek háztartási célú áramellátását biztosító, alacsony feszültségű lakossági táphálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményekben is az alábbi figyelmeztetés betartása esetén.
Felharmonikusok EN 61000-3-2	A osztályú eszköz	▲ VIGYÁZAT: A berendezés/rendszer kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A berendezés/rendszer rádiófrekvenciás interferenciát kelthet, vagy megzavarhatja a közeli berendezések működését. Szükség lehet a zavart mérséklő lépések megtételére, például a PULSAR II generátor orientációjának módosítására vagy áthelyezésére, vagy a terület leárménykolására.
Villódzás EN 61000-3-3	A osztályú eszköz	

Hangkibocsátásra vonatkozó műszaki adatok

Az alább ismertetett hangszintek az aktiválási hangjelzésekre (Cut (Vágás) és Coag (Koaguláció)), valamint a riasztási hangjelzésekre (visszatérő elektróda és rendszer riasztásai) vonatkoznak, egy méteres távolságban mérve. A riasztási hangjelzések megfelelnek az IEC 60601-2-2 szabvány előírásainak.

	Aktiválási hangjelzés	Riasztási hangjelzés
Hangerő:	45–65 dB, beállítható	70±5 dB, nem állítható be
Frekvencia:	Cut (Vágás): 1,5 kHz Coag (Koaguláció): 600 Hz	2 kHz, 0,5 másodpercig 1 kHz, 0,5 másodpercig
Időtartam:	Folyamatos, amíg a generátor aktiválva van	Hibák esetében 2 másodperc, meghibásodások esetében folyamatos

Hálózati bemenet jellemzői

Frekvencia Hz	Hálózati feszültség (V)			Hálózati áramerősség (A)	Biztosítékok*
	Névleges	Minimális	Maximális	Maximális	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* A biztosítékok T típusú, nagy megszakítási teljesítményű biztosítékok

Alacsony frekvenciájú (50/60 Hz) átvezetési áram

- Földzárlati áram normális működés esetén < 300 µA
- Földzárlati áram egyetlen hibaállapot megengedett fennállása esetén < 1 mA
- Burkolat (érintési) átvezetési árama normális működés esetén < 100 µA
- Burkolat (érintési) átvezetési árama egyetlen meghibásodási állapot fennállása esetén < 500 µA
- Betegre átfolyó átvezetési áram normális működés esetén < 10 µA
- Betegre átfolyó átvezetési áram egyetlen meghibásodási állapot fennállása esetén < 50 µA

Maximális rádiófrekvenciás teljesítménykimenet

Üzemmód	Maximális teljesítmény
Alacsony vágás	160 watt 200 ohm ellenálláson
Közepes szintű vágás	60 watt 400 ohm ellenálláson
Magas vágás	80 watt 400 ohm ellenálláson
Alacsony koaguláció	80 watt 400 ohm ellenálláson
Magas koaguláció	60 watt 500 ohm ellenálláson

elektrosebészeti tartozék	Az elektrosebészeti beavatkozás végrehajtásához az elektrosebészeti generátorral együtt használt berendezés. Ide tartozik egyebek között a lábkapcsoló, a kábel, a diszperzív elektróda és az aktív elektróda.
fulguratio (spray-technika)	Szövet vagy vér koagulációja rádiófrekvenciás elektromos ív segítségével. A kiszáritással (desiccatioval) ellentétben az aktív elektróda itt nem áll jó érintkezésben a szövettel, hanem ívek ugrálnak át az elektródáról a szövetre.
impedancia (mértékegysége: ohm)	Egy áramkör teljes – rezisztív és reaktív – ellenállása egy adott frekvenciájú váltakozó áram folyásával szemben.
keverék	Módosított levágott hullámalak, mely valamennyi szünetet is tartalmaz, így lehetővé teszi a szövet számára, hogy lehűljön, és ezáltal a hemosztázis különböző fokozatait nyújtja.
kiszáritás (desiccatio)	Az az eljárás, melynek során egy kis mennyiségű felületi szövet az aktív elektróda és a szövet érintkezésbe hozása nyomán kiszárad. A kiszáritás (desiccatio) abban különbözik a fulguratiótól, hogy a csúcsfeszültség alacsonyabb, így az áram nem tudja a levegőn keresztüli ívkisüléssel elérni szövetet. Az elektróda és a szövet közvetlen érintkezése szükséges. Lásd fulguratio.
koaguláció	Vérrögzépződés vagy szövetdehidratáció vágási behatás nélkül. Az elektrosebészeti koaguláció sok esetben szakaszosan alkalmazott nagyfeszültségű, kis áramerősségű elektromos impulzusok révén történik.
monopoláris	Az elektrosebészeti áramkör hagyományos formája, mely egy aktív elektródát használ a terápiás áram leadására a sebészeti beavatkozás helyén és egy diszperzív elektródát (betegre visszavezető elektródát) az áramnak az elektrosebészeti berendezésre történő visszavezetésére.
nem felejtő memória	Olyan típusú memória, mely a tárolt információkat kikapcsolt állapotban is megtartja.
teljesítmény	Időegység alatt keltett vagy elfogyasztott energia. A teljesítmény a feszültség és az áramerősség szorzata, vagy az ellenállásnak és az áramerősség négyzetének a szorzata. A teljesítmény mértékegysége a watt.
üzemmód (működés)	Azon különböző módok egyike, amelyben az elektrosebészeti egység elektrosebészeti kimenet mellett működtethető – például vágás, koaguláció, keverék, spray (fulguratio).
vágás	Akkor kerül rá sor, amikor az intenzív szikrák energiája fókuszálódik, és ennek hatására a szövet elpárolog. Ez a szövetbeli nagy áramsűrűség következménye, melynek hatására a sejtfolyadék hirtelen gőzzé alakul, és megbontja a szerkezetet. A feszültség alacsony, az áramerősség magas. Az emberi szövet vágásának indukálásához a feszültségnek meg kell haladnia a 200 Vp értéket.

Helyrehozhatatlan meghibásodások

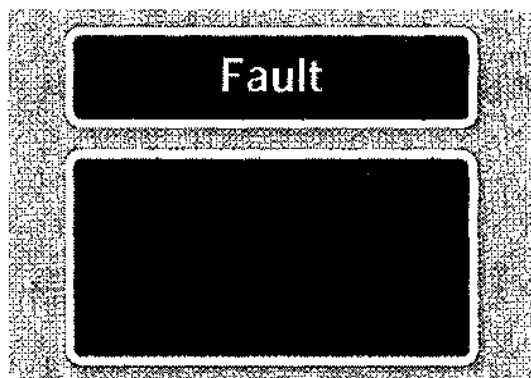
A PULSAR II generátor automatikus öndiagnosztikát végez. Ha a diagnosztikai ellenőrzés helyrehozhatatlan meghibásodást érzékel, akkor a rendszer meghibásodási kódot jelenít meg, hangjelzést ad, és deaktiválja a generátor kimenetét. Az összes helyrehozhatatlan meghibásodás a berendezéssel kapcsolatos lehetséges hibát jelez. A működtetés csak az áramellátás ki- és visszakapcsolása után folytatható. Ha az önellenőrzés nem történik sikeresen meg, akkor ellenőriztesse a berendezést szervizszakemberrel.

A legtöbb helyrehozhatatlan meghibásodási kód a generátorban bekövetkező meghibásodásból fakad. Az alábbi táblázat a helyrehozhatatlan meghibásodások kódjait ismerteti.

Helyrehozhatatlan meghibásodás kódja	Leírás
F1	A generátor belső hőmérséklete túllépte a határértéket.
F2	Önellenőrzési meghibásodás.
F3	Az RF generátor nincs kalibrálva, vagy a kalibrálási értékek elvesztek.

A meghibásodási kód részletei

Az alábbiak részletesen ismertetik az egyes meghibásodási kódokat, valamint a végrehajtandó lépéseket. A 13. ábra a Meghibásodás képernyőre mutat példát.



13. ábra. F1 meghibásodási kód

E4 hibakód

Generátor kimeneti hibája.

Ok	Megoldás
A kimeneti feszültség mérésére akkor kerül sor, amikor a generátor kimenete aktív. Ha ezek a mérések a normális tartományon kívüli eredményt szolgáltatnak, akkor a kimenet letiltásra kerül. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. A lábkapcsoló vagy a kézigység gombjának megnyomása törli a képernyőt és ismét aktiválja a kimenetet, ha a rendszer már nem érzékel hibát. E művelet végrehajtása közben a kézigység nem érintkezhet a beteggel. 2. Ha a hibakód ismét megjelenik, cserélje ki a kézigységet. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, csatlakoztassa le a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát. Kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. Csatlakoztassa ismét a kézigységet és a betegre visszatérő elektródát, és próbálkozzon újra. 4. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

E5 hibakód

Az elektrosebészeti eszköz üzemi élettartama végére ért.

Ok	Megoldás
Biztonsági okokból mindegyik eszköz üzemi élettartama korlátozott. Az élettartam túllépésekor hibakód jelenik meg, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Cserélje ki az elektrosebészeti eszközt. 2. A Hibakód képernyő eltűnik, ha a rendszer felismeri az eszközt, az eszköz ellenőrzése sikeresen megtörténik, és élettartama még nem járt le. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

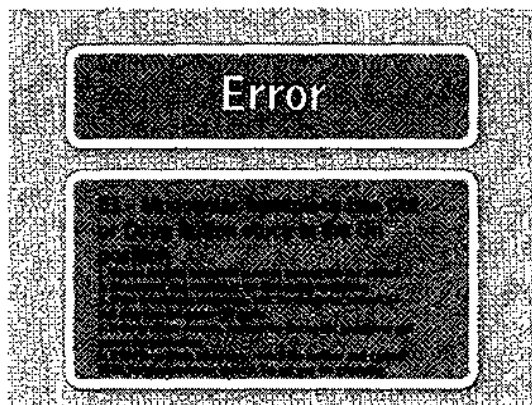
E6 hibakód

A rendszer nem ismeri fel az eszközt PEAK PlasmaBlade eszközként, vagy az egység ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárult.

Ok	Megoldás
Az eszköz csatlakoztatva van a generátorhoz, de a rendszer nem ismeri fel PEAK PlasmaBlade eszközként, vagy ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárult. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Cserélje ki az eszközt. A Hibakód képernyő eltűnik, ha a rendszer felismeri az eszközt, az eszköz ellenőrzése sikeresen megtörténik, és élettartama még nem járt le. 2. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

A hibakód részletei

Az alábbiak részletesen ismertetik az egyes hibakódokat, valamint a végrehajtandó lépéseket. A 12. ábra a Hiba képernyőre mutat példát.



12. ábra. E1 hibakód

E1 hibakód

Lehet, hogy a Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) kapcsolója az elektrosebészeti eszközön bekapcsolt állásban beragadt.

Ok	Megoldás
Az elektrosebészeti eszköz Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) gombja bekapcsolt állásban be van ragadva, amikor az eszköz csatlakoztatva van. A hibakód megjelenik, és a riasztási hangjelzés egyszer megszólal.	1. Ügyeljen rá, hogy a kézigység ne érintkezzen a beteggel. 2. Csatlakoztassa le, majd csatlakoztassa ismét a kézigységet. 3. Ha a hibakód ismét megjelenik, kapcsolja ki, majd vissza a generátor áramellátását. 4. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kézigységet, és ismétlje meg az eljárást. 5. Ha a hibakód ismét megjelenik, jegyezze fel a számát, és forduljon a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatához. Ne használja a generátort.

- ◆ **FIGYELEMI** Ne hagyja, hogy folyadékok jussanak a vázon belülré. Tilos alkoholt, illetve maró, korrozív vagy csiszoló hatású anyagokat használni az elülső kijelzőn, a burkolaton és a kábeleken, mert ezek kárt tehetnek a berendezésben. A Medtronic Advanced Energy a következő kórházi eljárásokat javasolja a generátor külsejének megtisztításához minden beteg után.

A lábkapcsoló és a vevőegység tisztítására vonatkozó részletes útmutatást lásd a *PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló kezelői kézikönyvében*.

Karbantartás

A PULSAR II generátor teljesítményének ellenőrzését évente legalább egyszer el kell végeztetni a kórház által képzett biomedikai technikussal. Kövesse az elektrosebészeti generátorok rendszeres teljesítmény-ellenőrzésének kórházi eljárásait. A Medtronic Advanced Energy a következő ellenőrzéseket javasolja:

- Kimeneti teljesítmény ellenőrzése mindegyik üzemmódra
- Rádiófrekvenciás átvezetés
- Váltakozó áramú átvezetés
- Váltakozó áramú földelés épsége

Tárolás

Hat hónapot meghaladó tárolást követően a generátort alaposan ellenőriztetni kell képzett biomedikai technikussal.

Ha a generátor szélsőséges hőmérsékleten volt tárolva, hagyja, hogy legalább 1 óráig szobahőmérsékleten álljon. A PULSAR II generátor tárolási határértékeire vonatkozóan lásd a „Tárolási paraméterek” c. részt a 31. oldalon.

Környezetvédelem

Tartsa meg a szállításhoz használt tárolóelemet és csomagolóanyagot arra az esetre, ha a generátort javítás vagy szervizelés céljából vissza kellene küldeni. Üzemi élettartamának végén a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a berendezést. A generátor alumínium, acél, vörösréz, valamint termoplasztikus anyagokat és elektronikus komponenseket tartalmaz.

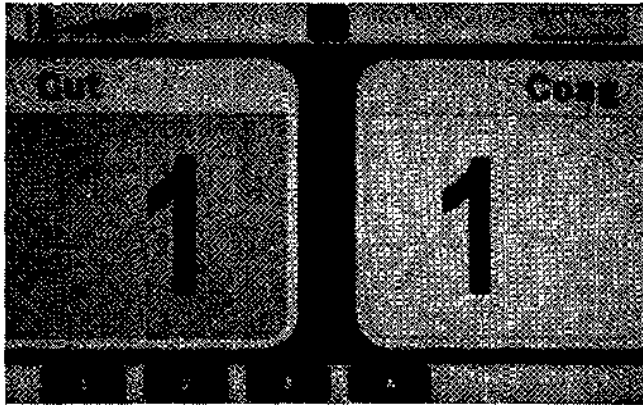
Preferált beállítási pontok

A memóriának négy beállítási pontja van. Az 1., 2. és 3. beállítási pontok programozásával menteni lehet a CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció), valamint a hangerőszint preferált beállítását. A memória 4. beállítási pontja a CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció), valamint a hangerőszint alapértelmezett beállítása számára van fenntartva.

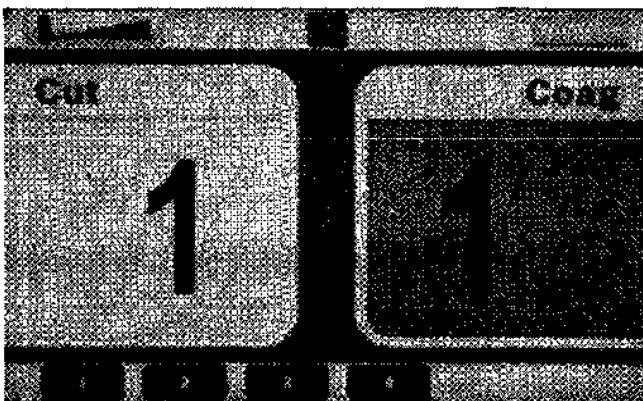
- A CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció), valamint a hangerőszint aktuális beállításának mentéséhez nyomja le és tartsa 2 másodpercig lenyomva a memória beállítási pontjának gombját.
- A preferált memóriabeállítások előhívásához nyomja meg a memória beállítási pontjának gombját.



Amikor a generátor aktiválva van, a megfelelő hangjelzés (a Cut (Vágás) vagy a Coag (Koaguláció) műveletének hangjelzése) hallható. Cut (Vágás) művelete esetén a sárga háttér fényereje nő meg, Coag (Koaguláció) művelete esetében pedig a kék háttér fényereje, a 9., illetve 10. ábrán látható módon. A gomb vagy a pedál elengedése nyomán dezaktiválódik a generátor, és a kijelzőn kis fényerejű háttér jelenik meg.



9. ábra. Vágás aktiválása



10. ábra. Koaguláció aktiválása

A betegre visszatérő elektróda zöld teli sávjának jelzése egyfóliás elektróda csatlakoztatását jelzi. A zöld teli sáv jelzéssel a generátor visszaigazolja, hogy a kábel be van dugva, és egy elektróda csatlakoztatva van. A felhasználónak ellenőriznie kell az elektróda megfelelő rögzítését a betegre. Amikor a generátor megnövekedett impedanciát érzékel, a teli sáv színe pirosra vált, riasztási hangjelzés szólal meg, és a kimenet letiltásra kerül. A betegre visszatérő elektróda lecsatlakoztatása esetén a generátor riasztási hangjelzést generál, és a kijelzés eltűnik.

Ahogy az impedancia nő, a betegre visszatérő elektróda zöld sávdiagramján egyre kevesebb sáv látható, ami a betegre visszatérő elektróda mind gyengébb csatlakozását jelzi osztott fóliájú elektróda használata esetén. Amikor a generátor azt érzékeli, hogy az impedancia növekedése legalább 30%-os, látható és hallható hibajelző riasztást generál, és a kimenet letiltásra kerül. Ha hiba kijelzése közben nyomja meg az elektrosebészeti eszköz gombját, akkor a normális kijelzés jelenik meg, és a kimenet aktiválódik, ha a generátor a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját érzékeli. Amennyiben ismételtelen megnyomja az eszköz gombját olyankor, amikor

Minél kisebb az impedancia, annál több narancssárga sáv jelenik meg. Úgy helyezze el a betegre visszatérő elektródát, hogy a narancssárga sávok száma maximális legyen, majd „rögzítse” az impedanciát. Az impedancia rögzíthető egyrészt az LCD képernyő sávkielzésének megérintésével, másrészt az elektrosebészeti eszközön vagy a lábkapcsolón található Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) gomb aktiválásával. A rögzítést követően a sávdiagram színe narancssárgáról zöldre vált, és az összes sáv megjelenik.

■ **FONTOS:** Ez a funkció csak az osztott fóliás, betegre visszatérő elektróda esetén áll rendelkezésre.

A generátor hallható és látható riasztást generál, amikor azt érzékeli, hogy a betegre visszatérő elektróda impedanciája nem megfelelő, és letiltja a generátor kimenetét. A betegre visszatérő elektróda érzékelésével kapcsolatos specifikációkat lásd „A betegre visszatérő elektróda érintkezési minőségének nyomon követése” c. részben a 34. oldalon. Amikor a generátor a betegre visszatérő elektróda nem megfelelő impedanciáját érzékeli, hibakódszám és egyéb kijelzések jelennek meg; ezek vonatkozásában lásd a „Hibák” c. részt a 21. oldalon. A riasztások csak a „Terméktartozékok” c. részben, a 43. oldalon megadott kompatibilis, betegre visszatérő elektródákra szerepelnek.

▲ **VIGYÁZAT:** A betegre visszatérő elektróda alkalmazási helyének kiválasztását és elhelyezését érintő eljárások vonatkozásában lásd a gyártó útmutatásait.

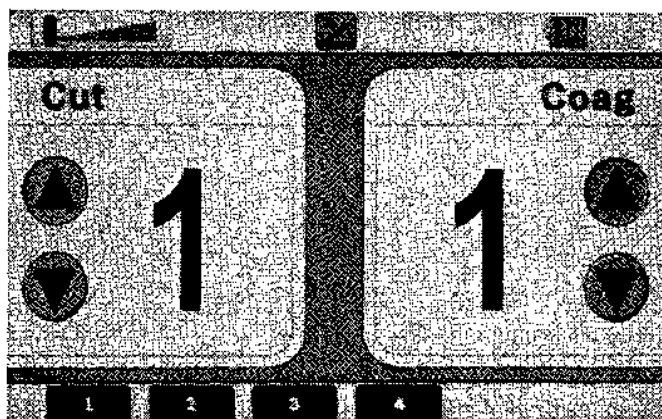
▲ **VIGYÁZAT:** A betegre visszatérő elektróda megfelelő alkalmazásának megerősítése kapcsán ne hagyatkozzon kizárólag az impedancia kijelzésére. A betegre visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével kapcsolatos döntést képzett szakembernek kell meghoznia.

3. Csatlakoztassa a PEAK PlasmaBlade eszközt az elektrosebészeti eszköz csatlakozójához. A csatlakoztatás után a generátor riasztást generál, ha az eszközt nem ismeri fel PEAK PlasmaBlade eszközként, ha az egység ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárul, vagy ha az eszköz élettartama lejárt. A kijelző a 7. ábrán látható módon jelenik meg. A kijelzőn a Cut (Vágás) és Coag (Koaguláció) üzemmód kimeneti szintjeinek alapbeállításai is megjelennek. A kijelző jobb felső sarkában lévő zöld kijelzés a betegre visszatérő elektróda impedanciáját mutatja osztott fóliájú, betegre visszatérő elektróda használata esetén.

▲ **VIGYÁZAT:** Amikor az eszközök nincsenek használatban, mindig elektromosan szigetelt helyen, például biztonsági tokban tárolja őket.

Az opcionális lábkapcsoló használható. Az opcionális lábkapcsoló használata esetén csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a lábkapcsoló csatlakozójához. Lábkapcsoló használata esetén a kimenet az elektrosebészeti eszközön keresztül kerül leadásra. Az aktiválás gombja az eszközön továbbra is működik olyankor, amikor a lábkapcsoló a generátorhoz van csatlakoztatva. A lábkapcsoló aktiválásakor a kijelző háttere megváltozik:

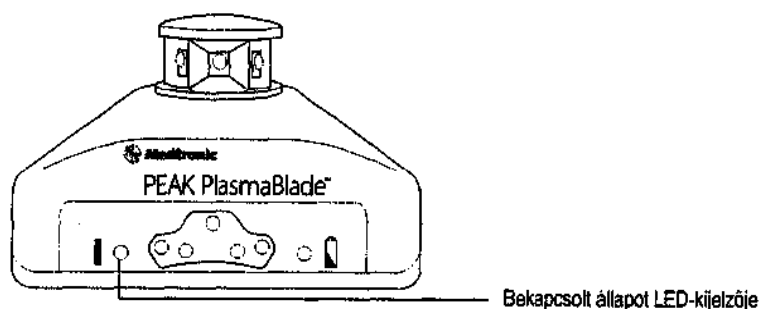
- a Cut (Vágás) pedál megnyomásakor fehérről sárgára,
- a Coag (Koaguláció) pedál megnyomásakor fehérről kékre.



7. ábra. Az előlő panelen megjelenő képernyő abban az esetben, amikor elektrosebészeti eszköz van csatlakoztatva

Opcionális, vezeték nélküli lábkapcsoló

1. Az opcionális lábkapcsoló használata esetén csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a PULSAR II generátor lábkapcsoló-csatlakozójához (lásd 6. oldal, 3. ábra).
2. Kapcsolja be a PULSAR II generátort, és győződjön meg róla, hogy a vezeték nélküli vevő bekapcsolt állapotát jelző LED zölden világít, jelezve, hogy a vevő be van kapcsolva.



4. ábra. Vezeték nélküli vevő

▲ **VIGYÁZAT:** A lábkapcsolót kizárólag a kéziigységet használó vezető sebész működtetheti. Nem szándékos működésbe hozás következhet be olyankor, ha a lábkapcsolót egy másik felhasználó aktiválja, ez pedig a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.

A termékre vonatkozó részletes információkat lásd a *PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló kezelői kézikönyvében*.

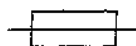
Előzetes ellenőrzések

A generátor telepítése és használatba vétele előtt erősen ajánlott karbantartási munkák elvégzésére képesített technikussal ellenőriztetni a generátor megfelelő és biztonságos működését a teljesítmény tesztelése révén. Probléma észlelése esetén a generátort mindaddig nem szabad használni, amíg a problémákat egy képesített technikus ki nem javította. Hívja a Medtronic Advanced Energy ügyfélszolgálatát az 1-866-777-9400 számon (az Egyesült Államokban ingyenesen hívható).

Előzetes működés-ellenőrzés

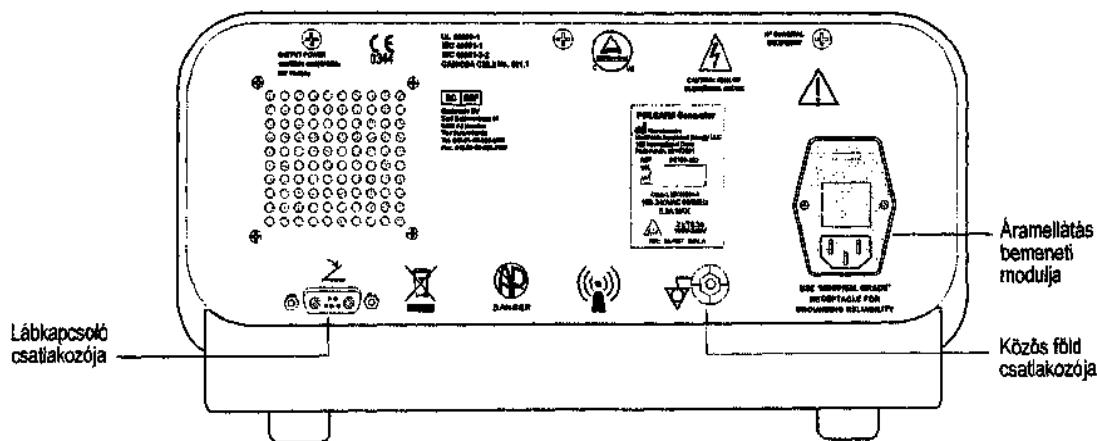
Az előzetes működés-ellenőrzést képesített technikus vagy a műtőszemélyzet kell, hogy elvégezze. Az ellenőrzést végző személynek előzetesen teljesen el kell olvasnia és meg kell értenie a jelen kézikönyvet.

1. Kapcsolja be a generátort az áramellátás kapcsolójának megnyomásával.
2. Ellenőrizze a következőket:
 - Megjelenik az önellenőrzés képernyője, jelezve, hogy a rendszer bekapcsolási önellenőrzést hajt végre, az 5. ábrán jelzett módon. A szoftver verziószáma is megjelenik a képernyő alján. Ha az önellenőrzés képernyője nem jelenik meg, kapcsolja ki, majd

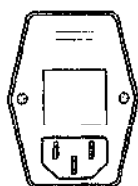
Szimbólum	Leírás
	Közös föld
	Nem ionizáló sugárzás
	Lábkapcsoló
	Gyúlékony altatógázok jelenlétében történő használat esetén robbanásveszély
	Biztosíték
	Az európai irányelvek a hulladék szelektív gyűjtését írják elő a berendezés élettartamának végén. Az adott ország előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
	Az Európai Bizottság 93/42/EGK sz. irányelvének megfelelően rögzítve.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
	Az IEC 60601-1, UL 60601-1 és IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 szabványoknak megfelelően.
	Gyártótól

A hátsó panel elrendezésének ismertetése

A hátsó panel teljes illusztrációját lásd a 3. ábrán. Az egyes vezérlőket, aljzatokat és paneleket az alábbiakban részletesebben ismertetjük.



3. ábra. A hátsó panel elrendezése



Áramellátás bemeneti modulja – Az áramellátás bemeneti modulja a kórházi besorolású tápkábel háromágú csatlakozóját egyesíti egy 2 db vezetékbiztosítékot tartalmazó eltávolítható burkolattal. Mindig olyan biztosítékokat használjon, amelyeknek névleges áramerősség-értéke megegyezik a jelen útmutató következő részében ismertetettekkel: „Hálózati bemenet jellemzői”, 32. oldal.

MEGJEGYZÉS: „A földelés biztonsága érdekében kizárólag kórházi besorolású aljzatot használjon”: ez a megjegyzés csak az egyesült államokbeli/észak-amerikai tápkábelekre vonatkozik.



Lábkapcsoló csatlakozója – Az a csatlakozó, amely lehetővé teszi a PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló csatlakoztatását.



Közös föld csatlakozója – Standard csatlakozó a közös föld csatlakoztatására.

Színes LCD érintőképernyő – A felhasználói adatbevitelre vonatkozó kérések, valamint tájékoztató üzenetek és meghibásodási üzenetek megjelenítésére szolgál.



CUT (Vágás) kimeneti szintjének beállítógombjai (az LCD képernyőn) –



A felfelé mutató nyíl gombjának megnyomására a vágási kimenet szintje egységnyi lépésközzel nő. A lefelé mutató nyíl gombjának megnyomására a vágási kimenet szintje egységnyi lépésközzel csökken.



COAG (Koaguláció) kimeneti szintjének beállítógombjai (az LCD képernyőn) –



A felfelé mutató nyíl gombjának megnyomására a koagulációs kimenet szintje egységnyi lépésközzel nő. A lefelé mutató nyíl gombjának megnyomására a koagulációs kimenet szintje egységnyi lépésközzel csökken.



CUT (Vágás) kimeneti szintjének kijelzése – Az 1 és 10 közti értékű, egységnyi lépésközü vágási szintet mutatja, ahol 1 a legalacsonyabb, 10 pedig a legmagasabb szint. Mindegyik eszköz beépített csippecel rendelkezik, mely az adott eszöközhöz tartozó vágási szintet parancs útján beállítja. A beállítások az eszöközhöz mellékelt Használati utasításban szerepelnek.



COAG (Koaguláció) kimeneti szintjének kijelzése – A koagulációs kimenet szintjét mutatja, egységnyi lépésközzel. Az 1-es beállítás a legalacsonyabb, a 10-es pedig a legmagasabb szint. Mindegyik eszköz beépített csippecel rendelkezik, mely az adott eszöközhöz tartozó koagulációs szintet parancs útján beállítja. A beállítások az eszöközhöz mellékelt Használati utasításban szerepelnek.



Lábkapcsoló csatlakoztatott állapotának kijelzése – Azt jelzi, hogy a lábkapcsoló a generátorhoz van csatlakoztatva. Amikor a lábkapcsoló csatlakoztatva van, a képernyő tetején középen a lábkapcsoló zöld ikonja látható.

■ FONTOS:

- Mindegyik vágási és koagulációs üzemmódhoz többféle teljesítménybeállítás áll rendelkezésre.
- Az elektrosebészeti eszközök modelljei változóak, és nem mindegyik használja az összes üzemmódot. Az egyes eszközök esetében rendelkezésre álló üzemmódokat az adott eszköz használati utasítása ismerteti.

A PULSAR II generátor további funkciói között szerepelnek az alábbiak:

- A Medtronic Advanced Energy saját fejlesztésű eszközei rádiófrekvenciás (RF) energia betegre történő leadására. Kizárólag a PEAK PlasmaBlade eszközök használhatók a PULSAR II generátorral.
- Eszköz kézivezérlője
- Eszköz lábkapcsolós vezérlője (infravörös, vezeték nélküli lábkapcsoló)
- Az előbeállított memória négy gombja a felhasználói beállítások (alapértelmezett beállítási pontok és a hangerőszint) megtartásához és előhívásához
- A betegre visszatérő elektróda csatlakozásának és az impedancia érzékelésének a funkciója
- Színes LCD kijelző érintőképernyő-funkciókkal, melyen a felhasználói adatbevitelre vonatkozó kérések, valamint tájékoztató üzenetek, hibüzenetek és meghibásodásokra vonatkozó üzenetek jelennek meg
- Hangos visszajelzés—aktiválási és riasztási hangjelzések

Vezérlők, kijelzők és aljzatok

A jelen szakasz a PULSAR II generátor összes komponensét és azok funkcióit ismerteti. Az elektrosebészeti eszközökhöz, a betegre visszatérő elektródákhoz és a lábkapcsolóhoz szolgáló vezérlők, kijelzők és aljzatok a generátor első és hátsó paneljén helyezkednek el.

▲ **VIGYÁZAT:** A generátor használata előtt gondosan olvassa végig az összes utasítást és „vigyázat” fokozatú figyelmeztetést.

felhelyezésének vagy a betegre visszatérő elektróda csatlakozásaiban fellépő rossz érintkezésnek a jele lehet. Ilyenkor magasabb kimeneti teljesítmény kiválasztása előtt ellenőrizni kell a semleges elektróda felhelyezését és csatlakozásait. A betegre visszatérő elektróda kezdeti elhelyezése után a beteg elmozdítását követően mindig ellenőrizze a betegre visszatérő elektróda megfelelő érintkezését.

- Amennyiben a teljesítményszintek növelve lettek a csökkent teljesítmény kompenzálása érdekében, úgy javasolt a teljesítményt az eredeti vagy alacsonyabb szintre csökkenteni a használat folytatásához.
- Ha a rendszer áramkimaradás vagy alacsony feszültség miatt visszaállításra kerül, akkor a rendszer ellenőrzi a betegre visszatérő elektróda megfelelő érintkezését. Mindamellet az elektrosebészeti beavatkozás folytatása előtt a felhasználónak vizuálisan ellenőriznie kell a betegre visszatérő elektróda megfelelő érintkezését.
- Tilos elektrosebészeti eljárást használni kisméretű toldalékokon vagy testrészeken, például ujjműtétekhez, mivel ez trombózt vagy egyéb nem tervezett sérüléseket okozhat a beavatkozási hely közelében lévő szöveteken.
- A tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti beavatkozás során keletkező füst ártalmas lehet a műtétet végzőkre. Ezek a tanulmányok sebészeti maszk használatát és a füst megfelelő eltávolítását ajánlják sebészeti füstelszívó vagy egyéb megoldások segítségével.
- Tartsa be az egységre nyomtatott összes „Figyelem” és „Vigyázat” szintű figyelmeztető útmutatást.
- A műtőszemélyzet soha nem érintheti meg a kézigység hegyét, amikor a generátor aktív, mivel ellenkező esetben személyi sérülés következhet be.
- A nemrég aktivált kézigység hegye elegendően forró lehet ahhoz, hogy égési sérüléseket keltsen a betegen, vagy meggyújtja a sebészeti kendőket és egyéb gyúlékony anyagokat. Amikor az eszköz nincs használatban, tárolja elektromosan szigetelt tárolóedényben vagy tokban. Soha ne helyezze el, illetve soha ne hagyja a kézigységet a betegen.
- A kiválasztott kimeneti teljesítménynek a kijelölt cél elérését biztosító legalacsonyabb értékűnek kell lennie.
- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések működési hibája a kimeneti teljesítmény nem tervezett megnövekedését eredményezheti.
- Ha neuromuscularis stimuláció tapasztalható, ellenőrizze a generátor, a betegre visszatérő elektróda és az aktív elektródák összes csatlakozását, és figyelje, hogy jelentkezik-e fém-fém szikra. Alacsony teljesítményű beállításokkal vagy alacsony feszültségű koagulációval a stimuláció csökkenthető. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor képzett szervizszakemberrel kell ellenőriztetni, hogy lép-e fel rendellenes áramszivárgás a generátoron.

▲ A tesztelésre vagy szervizelésre vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Az áramütés veszélye miatt a generátor fedelét tilos eltávolítani! A berendezés belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek.

- Az elektrosebészeti használat megkezdése előtt és alatt ellenőrizze, hogy az oxigénkör összes csatlakozója és az összes endotrachealis cső szivárgásmentes. Az oxigénszivárgás gyújtóforrást jelenthet.
- A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat. Amikor a tartozékok nincsenek használatban, helyezze őket száraz, elektromosan nem vezető helyre, a betegtől távol.
- Úgy helyezze el a kézigység kábeleit és a betegre visszatérő elektródát, hogy ne érintkezzenek a beteggel: így elkerülhető, hogy a betegen nagyfrekvenciás áram folyjon át, ami a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezné.
- Ne hagyja, hogy a beteg földelt fémtárgyakkal érintkezzen, mivel az effajta érintkezés a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Az eszköz nem szándékos aktiválásának megelőzése érdekében ügyeljen rá, hogy ne nyomja meg véletlenül a lábkapcsolót. Olyan helyre helyezze a lábkapcsolót, ahol az egység aktiválása csak a művelet szándékos végrehajtásával lehetséges.
- A lábkapcsolót kizárólag a kézigységet használó vezető sebész működtetheti. Nem szándékos működésbe hozás következhet be olyankor, ha a lábkapcsolót egy másik felhasználó aktiválja, ez pedig a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Ellenőrizze, hogy hangerő beállítása a generátoron megfelelő, vagyis az aktiválási hangjelzések tisztán hallhatók. Az aktiválási hangjelzések arra szolgálnak, hogy felhívják a felhasználó figyelmét arra, hogy az eszköz aktív. Ez segít megelőzni az eszközzel való nem szándékos érintkezést, aminek nyomán a beteg vagy a felhasználó személyi sérülése következhetne be.
- A monopoláris eszközökhöz a betegre visszatérő elektróda szükséges. A generátor kimenete csak azt követően válhat aktívvá, hogy a generátor érzékelte a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját. A rendszer folyamatosan nyomon követi és megjeleníti az impedanciát. A generátor hallható és látható riasztást generál, amikor azt érzékeli, hogy a betegre visszatérő elektróda impedanciája nem megfelelő, és letiltja a generátor kimenetét. A betegre visszatérő elektróda alkalmazási helyének kiválasztását és elhelyezését érintő eljárások vonatkozásában lásd a gyártó útmutatásait. Ne hagyatkozzon kizárólag az impedanciaérzékelési funkcióra. Ezt befolyásolhatja a betegre visszatérő elektróda károsodása (rövidzárlata). Ajánlott, hogy a kezelő ellenőrizze a betegre visszatérő elektróda megfelelő elhelyezését és érintkezését. A betegre visszatérő elektróda nem megfelelő érintkezése a betegen található másik elektródahelyen keletkező égési vagy egyéb sérüléseket okozhat.
- A beteg testrészei közti érintkezés a betegen található másik elektródahelyen keletkező égési sérüléseket okozhat. Ennek elkerülése érdekében helyezzen száraz törölközőt vagy kendőt a testrészek közé.
- Ne vágja kisebb méretűre a betegre visszatérő elektródát, mert a levágás hatására megnő az áramsűrűség, és égési sérülések keletkezhetnek a betegen.

használó), fül-orr-gégészeti, nőgyógyászati, ortopédiai, artroszkópiás, gerincvelő- és neurológiai sebészeti eljárásokhoz.

Ellenjavallatok

A PULSAR II generátor által táplált PEAK PlasmaBlade™ eszközt tilos kisméretű toldalékokon vagy testrészeken használni, például ujjműtéthez vagy körülmetéléshez.

„Vigyázat” és „Figyelem” fokozatú figyelmeztetések

A jelen kézikönyv a PULSAR II generátor beállítására és működtetésére vonatkozó útmutatást nyújt. A PULSAR II generátor és tartozékai a szövetek kontrollált vágására és koagulációjára szolgáló nagyfrekvenciás elektromos energiát keltenek. Az elektrosebészetet biztonságosan használják sok eljárásban. Az elektrosebészeti eljárás megkezdése előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az orvosi szakirodalmat, és tisztában kell lenniük az elektrosebészettel kapcsolatos komplikációkkal és kockázatokkal. A nem megfelelően alkalmazott elektrosebészet veszélyt jelenthet a betegek és a műtétet végzőkre, továbbá az egyéb berendezésekre is. Az elektrosebészeti beavatkozás biztonságossága és hatékonysága nem csupán a berendezés kialakításától függ, Avés a klinikai döntéshozataltól. A jelen kézikönyvben szereplő „Vigyázat” és „Figyelem” fokozatú figyelmeztetéseket el kell olvasni, meg kell érteni, és a biztonság érdekében be kell tartani.

▲ A berendezés előkészítésére vonatkozó „Vigyázat” fokozatú figyelmeztetések

- Csatlakoztassa a generátor tápkábelét egy megfelelően földelt, kórházi besorolású aljzathoz. Ne használjon hosszabbítókábeleket vagy háromágú-kétágú dugaszadaptereket a generátorhoz. Nem megfelelő földelés esetén a berendezésben kár keletkezhet, az aljzatnál tűz üthet ki, vagy a beteg, illetve a felhasználó személyi sérülése következhet be.
- **MEGJEGYZÉS:** „A földelés biztonsága érdekében kizárólag kórházi besorolású aljzatot használjon”: ez a megjegyzés csak az egyesült államokbeli/észak-amerikai tápkábelekre vonatkozik.
- A megfelelő hűtés lehetővé tétele érdekében az egységet tilos szekrénybe vagy egyéb hasonló zárt helyre telepíteni! Ha polcra vagy fal közelébe szereli, hagyjon legalább háromhüvelyknyi (7,5 cm-nyi) hézagot, hogy a levegő szabadon áramolhasson az egység minden oldalán. Megfelelő hűtés szükséges az egység túlmelegedésének megelőzéséhez.
- Használat előtt vizsgálja meg, hogy van-e sérülés a generátoron. Ne használja a generátort, ha sérültnek tűnik, ellenkező esetben a termék meghibásodása vagy személyi sérülés következhet be.
- Ügyeljen rá, hogy a PULSAR II generátor csatlakozóaljzatának tartozékkábel-csatolója ne érintkezzen folyadékkal, ellenkező esetben rövidzár következhet be, ami kárt tehet a tartozék csatlakozójában és/vagy a generátor aljzatában.
- Kizárólag PULSAR vezeték nélküli lábkapcsolókat használjon: másmilyen vezeték nélküli lábkapcsolók nem működnek a PULSAR II generátorral.

Hibakeresés	21
Hibák	21
A hibakód részletei	22
Helyrehozhatatlan meghibásodások	26
A meghibásodási kód részletei	26
Szószedet	29
Műszaki adatok	31
PULSAR II generátor	31
Kimeneti jelleggörbék	36
Korlátozott garancia	41
Terméktartozékok	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Minden jog fenntartva.

A Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható, továbbítható, lejegyezhető, tárolható adatrögzítő rendszerben vagy fordítható, semmilyen formában és semmilyen eszközzel, sem elektronikus, sem mechanikus, sem mágneses, sem optikai eszközzel, sem másképp.

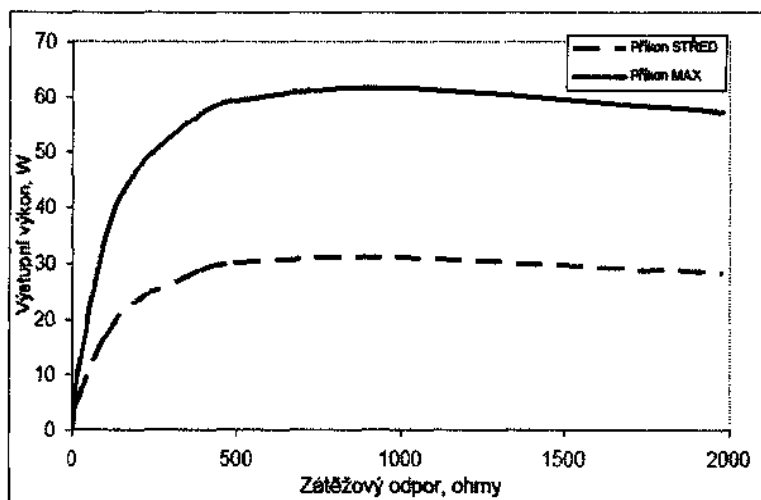
**Felelősségkizáró
nyilatkozat**

A Medtronic fenntartja a jogot, hogy termékeit és szolgáltatásait a legújabb technológiai fejlesztések integrálása érdekében bármikor megváltoztassa. A jelen útmutató értesítés nélkül megváltozhat.

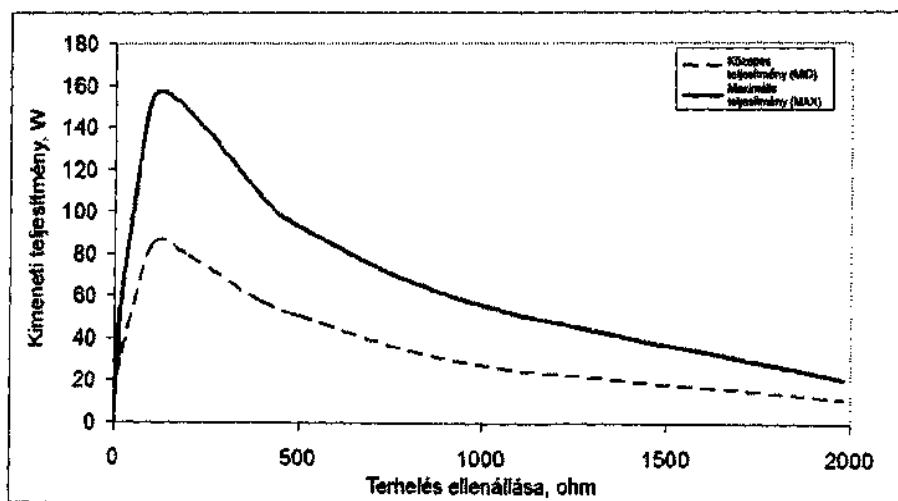
Védjegyek

A PEAK, a PULSAR és a PEAK PlasmaBlade a Medtronic, Inc. védjegyei. Az összes többi védjegy a megfelelő vállalat tulajdona.

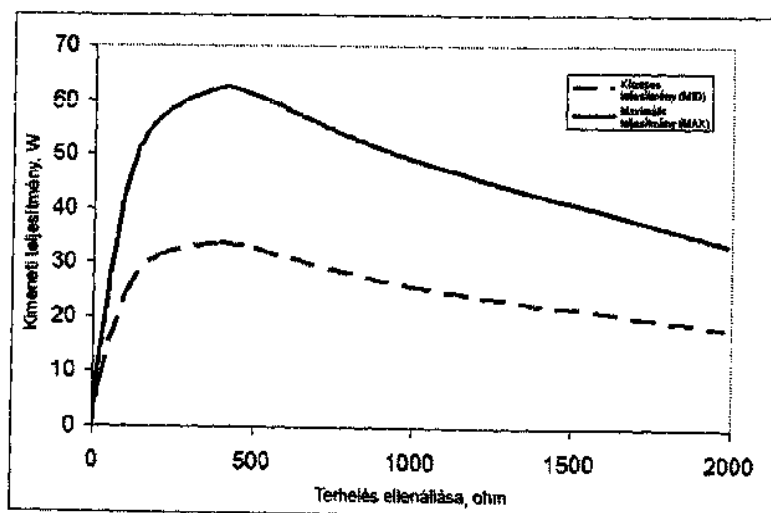
Rx Only ♦ **FIGYELEM!** Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.



Obrázek 22. Výstupní výkon vs. impedance při silné koagulaci



15. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, 2. alacsony vágás esetén



16. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, Közepes szintű vágás esetén

Korlátozott garancia

A Medtronic Advanced Energy LLC szavatolja, hogy normális használat és megelőző karbantartás mellett a PULSAR II generátor az alábbiakban részletezett jótállási időszak alatt anyaghibáktól és kivitelezési hibáktól mentes marad. A Medtronic Advanced Energy vállalja, hogy az alább részletezett garanciális időtartamon belül a Medtronic Advanced Energy LLC vagy forgalmazója részére visszajuttatott bármely terméket vagy azok bármely részét saját belátása szerint térítésmentesen megjavítja vagy kicseréli. A garancia nem érvényes egyetlen olyan termékre vagy termékalkatrészre sem, amelyet a Medtronic Advanced Energy LLC által jóvá nem hagyott felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel történő használat nyomán ért káros behatás; amely a Medtronic Advanced Energy gyárán kívül lett megjavítva vagy módosítva; amelyet nem rendeltetésszerűen használtak, gondatlanul kezeltek, vagy amelyet baleset ért, vagy amelyet nem a jelen kézikönyvben szereplő utasításoknak megfelelően használtak. A szokásos kórházi megelőző karbantartási eljárásokat kell követni, és ezeket képesített biomedikai technikussal kell elvégeztetni. Ezekre a jelen garancia nem terjed ki.

- A Medtronic Advanced Energy termékeinek garanciája az eredeti vásárlónak történő leszállítás dátumától számítva a következő időtartamokra érvényes:
- PULSAR II generátor – Egy (1) év, alkatrészek és munka
- PULSAR lábkapcsoló – Egy (1) év, alkatrészek és munka

Terméktartozékok

Az alábbi tartozékok kompatibilisek és használhatók a PULSAR II generátorral. Kizárólag a Medtronic Advanced Energy által javasolt tartozékok használhatók a generátorral.

- PEAK PlasmaBlade eszközök
- PULSAR vezeték nélküli lábkapcsoló
- Standard, betegre visszatérő elektróda
 - Egyfóliás elektródák – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Osztott fóliás elektródák – Felnőtt betegekhez szolgáló REM Valleylab PolyHesive™ II E7507



PULSAR® II Jeneratör Kullanıcı El Kitabı

Türkçe

İçindekiler

Önsöz	iii
Bu El Kitabı Hakkında	iii
Bu El Kitabında Kullanılan İbareler	iii
Yardım	iii
Endikasyonlar	iii
Kontrendikasyonlar	iv
Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar	iv
Giriş	1
PULSAR II Jeneratör	1
Elektrocerrahi Modları	1
Kontroller, Ekranlar ve Yuvalar	2
Semboller	6
Ön Panel	6
Arka Panel	6
Kurulum	9
İlk İnceleme	9
Kurulum	9
İsteğe Bağlı Kablosuz Ayak Şalteri	10
Ön Kontroller	10
Ön İşlev Testi	10
Çalıştırma	13
Ameliyata Hazırlık	13
Ameliyata Hazırlık	13
Jeneratörün Aktive Edilmesi	16
Aktive Etme	16
Ses Yüksekliği Ayarı	18
Tercih Edilen Ayar Noktaları	18
Temizlik ve Bakım	19
Her Kullanımdan Önce Gerekli İncelemeler	19
Gerekli Yıllık İncelemeler	19
Temizleme	19
Bakım	20
Saklama	20
Çevre Koruma	20

Önsöz

Bu el kitabı ve içinde tanımlanan ekipman sadece yapılacak cerrahi işlemler konusunda eğitim almış vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere dir. Bu el kitabı sadece PULSAR® II Elektrocerrahi Jeneratörünü (Model Numarası: PS100-102) kullanmak için bir kılavuz olarak sağlanmaktadır.

Bu El Kitabı Hakkında

PULSAR II Jeneratör Kullanıcı El Kitabı PULSAR II Jeneratörü çalıştırma ve bakımını yapma konusunda ayrıntılı talimat sağlar.

Aksesuarlar konusunda bilgi için uygun kullanma talimatına başvurun.

Bu El Kitabında Kullanılan İbareler

▲ **UYARI:** Bir uyarı, düzeltilmez veya önlenmezse yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.

- ◆ **DİKKAT:** Sizi cihazın kullanımıyla veya kötü kullanımıyla ilgili olarak düzeltilmez veya önlenmezse ekipman hasarı veya bir işlemde başarısızlıkla sonuçlanabilecek bir problem konusunda uyarır.
- **ÖNEMLİ:** Belirli bir bölüm için önemli bilgiyi vurgular.
- **NOT:** Faydalı olabilecek ek bilgiye işaret eder.

Yardım

- 1 Kılavuzun yapmakta olduğunuz işleme spesifik bölümünü okuyun. Bilgiyi bulmak için içindekiler ve dizin kısmına başvurun. Aşına olmayabileceğiniz herhangi bir terim konusunda yardımcı olmak için bir sözlük dahil edilmiştir.
- 2 Problemler ve önerilen çözümlerin bir listesi için sayfa 21 içindeki Sorun Giderme kısmına bakın.
- 3 Teknik destek için 1-866-777-9400 ile irtibat kurun.

Endikasyonlar

PEAK Cerrahi Sistemi, Genel, Plastik ve Rekonstrüktif (cilt insizyonları ve cilt flepleri oluşturma dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere), KBB, Jinekolojik, Ortopedik, Artroskopik, Spinal ve Nörolojik cerrahi işlemler sırasında yumuşak dokunun kesilmesi ve koagülasyonu için endikedir.

▲ Aksesuarlar için Uyarılar

- Kullanım öncesinde tüm aksesuar cihazlar ve Jeneratörü herhangi bir kusur açısından inceleyin. Yalıtım veya konektörler hasarlıysa kullanmayın çünkü ürün arızası veya yaralanma oluşabilir.
- «Sadece Tek Kullanımlık» olarak etiketlenmiş aksesuar cihazları tekrar kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar işleme koymayın çünkü ürün arızası veya yaralanma oluşabilir.
- El ünitesi ve Hasta Geri Dönüş Elektrotlarının her birinin kendilerine özgü konektörleri ve yuvaları vardır. Uygun olmayan yuvaya bağlamaya kalkışmayın çünkü konektör hasarı oluşabilir ve bu da arızaya neden olabilir. Kullanım öncesinde tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.
- Hasta Geri Dönüş Elektrodu kablosu Hasta Geri Dönüş Elektrodu yuvasına sıkıca bağlandığını doğrulayın. Uygun olmayan bir bağlantı varsa PULSAR II Jeneratör empedans algılama özelliği tarafından belirtildiği şekilde çalışmayacaktır.
- Jeneratöre ıslak konektörler bağlamayın çünkü ekipman hasarı, prizde yangın veya hasta veya kullanıcıda yaralanmaya neden olabilir.
- Kabloları metal nesneler etrafına sarmayın çünkü sistem performansında değişiklikler, elektrik çarpması, yangın veya hasta veya cerrahi personelde yaralanmaya neden olabilecek akımlar oluşturabilir.
- Ürün Aksesuarlarında önerilenler dışında aksesuarlar kullanmayın. Başka aksesuarların kullanılması amaçlanmayan bir çıkış veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Anma voltajı Jeneratörün maksimum çıkış voltajına eşit veya daha yüksek olan aktif aksesuarlar kullanın.

▲ Hasta Hazırlama için Uyarılar

- Daima yangınla ilgili önlemlere uyun. Bir elektrocerrahi cihazı, kıvılcım ve ısınma nedeniyle bir tutuşma kaynağı oluşturabilir.
- Nitröz oksit ve oksijen gibi oksidizan gazların veya yanıcı anesteziğin varlığında kullanmayın. Üniteyi alkol tabanlı cilt hazırlık ajanlarından buharlar dağılıncaya kadar aktive etmeyin. Vücut boşluklarında biriken doğal olarak oluşan gazlar da bir tutuşma kaynağı olabilir.
- Umbilikus gibi vücut çöküntülerinde veya hasta altında ve vajen gibi vücut boşluklarında yanıcı solüsyonun birikmesi riski vardır. Bu bölgelerde biriken herhangi bir sıvı Jeneratör kullanılmadan önce emilerek giderilmelidir.
- Elektrocerrahi kullanımından önce ve kullanım sırasında tüm oksijen devresi bağlantıları ve endotrakeal tüplerin sızıntısız olmasını sağlayın. Bir oksijen sızıntısı olası bir tutuşma kaynağı olabilir.

- İzleme, uyarım ve görüntüleme cihazları ile kullanılan elektrotlar ve probalar, elektrot ve probalar yalıtımlı, pille çalışır durumda ve/veya 50/60 Hz değerinde izole olsa bile yüksek frekanslı akımlar için yollar oluşturabilir. Yanık riskini azaltmak üzere bu tür herhangi bir elektrot veya probu elektrocerrahi bölgesi ve Hasta Geri Dönüş Elektrodundan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
- İstmeden yanıklar oluşabileceğinden iğne izleme elektrotları önerilmez.
- Yüksek frekanslı akım sınırlayan cihazlar bulunduran izleme sistemleri bir elektrocerrahi bölgesinde kullanılmak üzere önerilir.
- Aktif cihaz enterferansa neden olabileceğinden elektrokardiyogram elektrotları yakınında kullanılmamalıdır.

▲ Aktif İmplantlar için Uyarılar

- Dahili veya harici aktif kardiyak implantların varlığında elektrocerrahi kullanımının tehlikeli olma potansiyeli vardır. Elektriksel akımdan enterferans aktif implantların arıza yapmasına neden olabilir. Cerrahiye başlamadan önce ek bilgi için kardiyak implant üreticisine danışın.
- Kardiyak implant enterferansı olasılığını minimuma indirmek üzere Hasta Geri Dönüş Elektrodunu elektrocerrahi akım yolu kalp pili elektrodundan mümkün olduğunca uzak olacak şekilde yerleştirin.

▲ Kullanımla İlgili Uyarılar

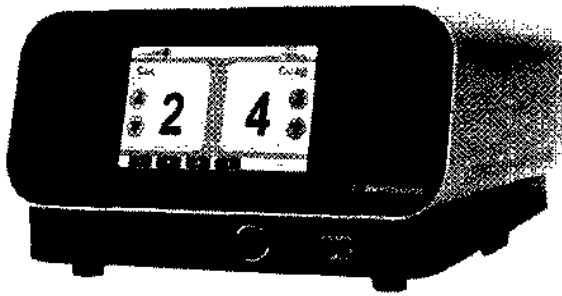
- Kullanım sırasında azalmış bir güç çıkışı bir elektriksel kabloda arıza, aktif elektrot insüstasyonu arızası veya aktif elektrot ucunda aşırı skar birikimine işaret edebilir. Açık hatalar ve uygun olmayan bağlantılar açısından kontrol yapmadan güç çıkışını arttırmayın.
- Normal çalışma ayarlarında düşük gibi görünen çıkış veya Jeneratörün normal çalışmaması Hasta Geri Dönüş Elektrodunun yanlış uygulanmasına veya bağlantılarda zayıf temasa işaret edebilir. Bu durumda nötr elektrodun ve bağlantıların uygulanması daha yüksek bir çıkış gücü seçilmeden önce kontrol edilmelidir. Hastanın Hasta Geri Dönüş Elektrodunun ilk uygulanmasından sonra her hareket ettirildiği durumda Hasta Geri Dönüş Elektrodunun etkin temasını kontrol edin.
- Azalmış performansı kompanse etmek üzere güç düzeyleri arttırıldıysa tekrar kullanıma başlandığında gücü orijinal veya daha düşük bir düzeye azaltmak önerilir.
- Eğer sistem güç kesilmesi veya düşük voltaj nedeniyle sıfırlanırsa sistem Hasta Geri Dönüş Elektrodunun etkin temasını kontrol eder ancak kullanıcı elektrocerrahiye tekrar başlamadan önce Hasta Geri Dönüş Elektrodunun etkin temasını görsel olarak doğrulamalıdır.
- Elektrocerrahiye parmak cerrahisinde olduğu gibi küçük ekler üzerinde kullanmayın, çünkü cerrahi bölgeye proksimal dokuda tromboz veya başka istenmeyen hasara neden olabilir.

- İstenen son etkiyi elde etmek üzere mümkün olan en düşük güç ayarı ve mümkün olan en kısa aktive etme süresini kullanın.
- Bir hastane vasıflı biyomedikal teknisyeni veya vasıflı bir Medtronic temsilcisi tarafından düzenli bakım gerçekleştirilmelidir.
- Çalışma sıcaklığı ve aşırı termal döngüleri minimuma indirmek ekipman ömrünü uzatır.
- Jeneratör soğutucunun ısı dağıtma özelliği, PULSAR II Jeneratörü normal çalışma pozisyonu dışındaki bir pozisyonda çalıştırmak durumunda şiddetli zarar görebilir. Üniteyi başka herhangi bir pozisyonda test etmek veya kullanmaktan kaçınılmalıdır.
- PULSAR II Jeneratörünün sadece PEAK PlasmaBlade tek kullanımlık atılabilir cihazıyla kullanılması amaçlanmıştır.

Giriş

PULSAR II Jeneratör

PULSAR II Jeneratör, PEAK Cerrahi Sisteminin bir bileşenidir. Jeneratör bir tek kullanımlık elektrocerrahi cihazına radyofrekans (RF) enerjisi sağlar. Sistem elektrocerrahi yapmak için kullanılır.



PULSAR II Jeneratör



İsteğe bağlı PULSAR Kablosuz Ayak Şalteri

Şekil 1. PEAK Cerrahi Sistemi

Elektrocerrahi Modları

PULSAR II Jeneratör şu modlarda çalışır:

Kesme Modları

- Düşük Kesme – Bir miktar hemostaz ve minimum kollateral hasarla hassas kesme
- Orta Kesme (Saf Kesme) – Artmış hemostaz ve kollateral hasarla hassas kesme
- Yüksek Kesme (Karışım Modu) – Güçlü hemostazla hassas kesme

Koagülasyon Modları

Koagülasyon daha yüksek ayarlarla artar.

- Düşük Koag (Hassas)
- Yüksek Koag (Sprey)

■ ÖNEMLİ:

- Her kesme ve koagülasyon modunun çok sayıda güç ayarı mevcuttur.
- Elektrocerrahi cihaz modelleri birbirinden farklılık gösterir ve tüm modları kullanmayabilir. Her cihaz için mevcut modlar ilgili cihazın Kullanma Talimatına göredir.



Güç Anahtarı – PULSAR II Jeneratör gücünü açmak için sağa geçen ve gücü kapatmak için sola geçen, basmalı siyah anahtar.



Güç Göstergesi – Jeneratör açık olduğunda yeşil yanan ve Jeneratör kapalı olduğunda kapanan bir LED.



Cihaz Konektörü – Peak PlasmaBlade cihazlarını kabul eden yedi pinli bir dairesel konektör.



Hasta Geri Dönüş Elektrodu Konektörü – İşlemlerde kullanılan Hasta Geri Dönüş Elektrodu konektörünü kabul eden bir standart iki pinli konektör.

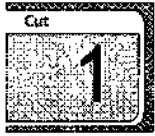
Renkli LCD Dokunmatik Ekran – Kullanıcıdan girdi istemek ve bilgilendirici ve hata mesajlarını görüntülemek için kullanılır.



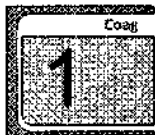
CUT (KESİ) Çıkış Düzeyi Ayarlama Düğmeleri (LCD'de) – Yukarı düğmesine basılması Kesi çıkış düzeyini tek basamaklı kademelerle artırır. Aşağı düğmesine basılması Kesi çıkış düzeyini tek basamaklı kademelerle azaltır.



COAG (KOAG) Çıkış Düzeyi Ayarlama Düğmeleri (LCD'de) – Yukarı düğmesine basılması Koag çıkış düzeyini tek basamaklı kademelerle artırır. Aşağı düğmesine basılması Koag çıkış düzeyini tek basamaklı kademelerle azaltır.



CUT (KESİ) Çıkış Düzeyi Ekranı – Kesi çıkış düzeyini tek basamaklı kademelerle 1'in en düşük düzey ve 10'un en yüksek düzey olacağı şekilde 1 ile 10 arasında gösterir. Her cihazın o belirli cihaz için Kesi ayarlarını belirleyen gömülü bir çipi mevcuttur. Bu ayarlar cihazla gelen Kullanma Talimatında tanımlanır.



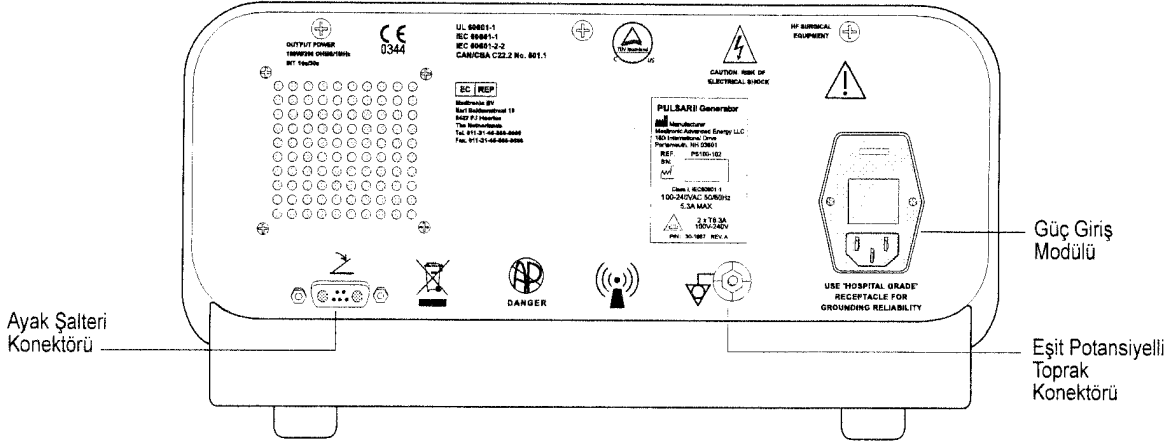
COAG (KOAG) Çıkış Düzeyi Ekranı – Koag çıkış düzeyini tek basamaklı kademelerle gösterir. Ayar 1 en düşük düzey ve 10 en yüksek düzeydir. Her cihazın belirli cihaz için Koag ayarlarını belirleyen gömülü bir çipi vardır. Bu ayarlar cihazla gelen Kullanma Talimatında tanımlanır.



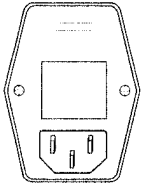
Ayak Şalteri Bağlı Göstergesi – Ayak şalterinin Jeneratöre bağlı olduğuna işaret eder. Bağlı olduğunda ekranın üst ortasında bir yeşil ayak şalteri simgesi görüntülenir.

Arka Panel Düzeni Tanımı

Tam arka panel çizimi için Şekil 3 kısmına bakınız. Her kontrol, yuva ve panel aşağıda daha ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.



Şekil 3. Arka Panel Düzeni



Güç Giriş Modülü – Güç giriş modülü iki hat sigortası tutan çıkarılabilir muhafaza ile 3 çıkıntılı, Hastane Sınıfı güç kablosu için konektörü kombine eder. Daima bu el kitabında «Ana Giriş Özellikleri», sayfa 32 kısmında gösterilen dereceye sahip sigortalar kullanın.

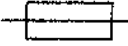
NOT: «Topraklama Güvenilirliği için Hastane Sınıfı priz kullanın» ifadesi sadece A.B.D./Kuzey Amerika güç kabloları için geçerlidir.



Ayak Şalteri Konektörü – Bir PULSAR Kablosuz Ayak Şalteri konektörü kabul eden bir konektör.



Eşit Potansiyelli Toprak Konektörü – Ortak toprakları bağlamak için standart konektör.

Sembol	Tanım
	Eşit potansiyelli toprak
	İyonize edici olmayan radyasyon
	Ayak şalteri
	Yanıcı anestezipler varlığında kullanılırsa patlama riski
	Sigorta
	Avrupa Direktiflerince gerektiği şekilde ömür sonunda ayrı atık toplanması. İlgili ülke düzenlemesiyle uyumlu olarak atın.
	Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC uyarınca tutturulmuştur.
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci.
	IEC 60601-1, UL 60601-1 ve IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 ile uyumlu.
	Üreticisine

Kurulum

İlk İnceleme

Jeneratörün paketini aldığınızda açın ve sevkiyat sırasında oluşmuş olabilecek herhangi bir açık hasar açısından inceleyin. Bu incelemeyi elektrocerrahi cihazlara çok aşına vasıflı bir biyomedikal mühendis veya başka kişi yapmalıdır.

Jeneratör hasarlıysa yardım için 1-866-777-9400 numarasını arayın.

Kurulum

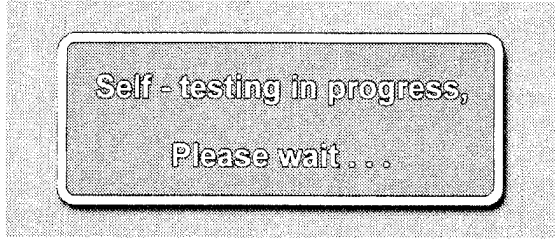
PULSAR II Jeneratörü stabil bir yüzeye yerleştirilebilir.

▲ **UYARI:** Jeneratörün Hastane Sınıfı güç kablosu, voltaj ve frekans özellikleri PULSAR II Jeneratörün isim plakasında (Jeneratörün arka panelinde bulunur) liste halinde verilenlerle uyumlu uygun şekilde polarize ve topraklanmış bir güç kaynağına bağlanmalıdır. Uygun olmayan topraklama ekipman hasarı, prizde yangın veya hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

NOT: «Topraklama Güvenilirliği için Hastane Sınıfı priz kullanın» ifadesi sadece A.B.D./ Kuzey Amerika güç kabloları için geçerlidir.

▲ **UYARI:** Uygun soğumayı mümkün kılmak üzere Jeneratörü bir dolap veya benzeri muhafazaya kurmayın. Bir raf üzerine veya duvar yakınına monte edilirse Jeneratörün her tarafında havanın serbestçe dolaşmasını mümkün kılmak üzere ünite etrafında 7,5 cm'lik bir açıklık bırakın. Jeneratörün fazla ısınmasını önlemek üzere uygun soğutma gereklidir.

Türkçe



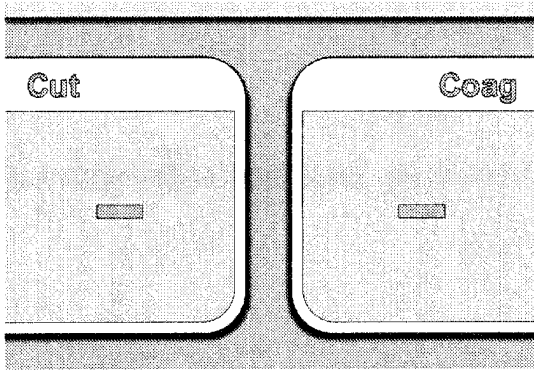
Şekil 5. Otomatik Test Ekranını Gösteren Ön Panel

- Kesi aktivasyon tonu ve Koag aktivasyon tonu duyulup çalışmayı doğrulamanızı mümkün kılar.

Otomatik test tamamlandığında ekran kaybolur. Otomatik test başarılı değilse bir alarm sesi duyulur. LCD ekranda bir Hata Kodu belirir ve Jeneratör çıkışı devre dışı kalır. Alarm sesi Jeneratör kapatılıncaya kadar çalar. Bu durumda, Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetlerini arayın. Jeneratörü problem giderilmeden kullanmaya kalkışmayın.

3. Otomatik test başarılıysa şunları doğrulayın:

- Jeneratör herhangi bir *elektrocerrahi cihazı bağlı olmadan* veya sadece Hasta Geri Dönüş Elektrodu bağlı olarak gücü açılırsa Jeneratör, ayarlar konumlarında küçük tirelerle ve herhangi bir mod belirtilmeden çalışma ekranını gösterir. Cihazlar bağlanmadan çalışma ekranını gösteren ön panel Şekil 6 içinde gösterilmiştir.



Şekil 6. Cihaz Bağlı Olmadan Çalışma Ekranını Gösteren Ön Panel

- Jeneratör bir *elektrocerrahi cihaz bağlı olarak* açılırsa (Hasta Geri Dönüş Elektrodu bağlı olarak veya olmadan), Jeneratör hem Kesi hem Koag için ayar noktası 1 çıkış düzeylerini gösteren ekranı görüntüler. Bu ekranı gösteren ön panel Şekil 7 içinde bir Bölünmüş Folyo Hasta Geri Dönüş Elektrodu kullanılarak gösterilmiştir.

Çalıştırma

Ameliyata Hazırlık

1. Güç anahtarının kapalı olduğundan emin olun ve sonra güç kablosunu uygun şekilde topraklanmış ve polarize eşleşen bir güç yuvasına bağlayın.
2. Güç anahtarını açık pozisyona ayarlayın. Yeşil güç AÇIK göstergesi bir AC güç kaynağına uygun bağlantıya işaret eder. Ön paneldeki renkli LCD yanar ve bir otomatik test ekranı gösterir. Jeneratör dahili otomatik diagnostik işlemlerinden geçerken şu şekilde cevap vermelidir:
 - Doğrulamayı mümkün kılmak üzere Kesi aktive etme tonu ve sonra Koag aktive etme tonunu çalma;
 - Otomatik testin tamamlanmasına işaret edecek şekilde otomatik test ekranını bir çalışma ekranıyla değiştirme.
3. Güç açma otomatik testlerinden sonra Jeneratör kullanıma hazırdır.

Jeneratör yukarıdaki gibi cevap vermezse dahili testlerden biri başarısız olmuştur ve kullanılmamalıdır. Bir alarm sesi duyulur ve ön panel LCD’de bir arıza kodu belirir. Jeneratör çıkışı devre dışı bırakılır. Bu durumda Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetlerini 1-866-777-9400 numarasından arayın. Jeneratörü problem giderilmeden kullanmaya kalkışmayın.

Ameliyata Hazırlık

1. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu Jeneratörün ön panelindeki Hasta Geri Dönüş Elektrodu konektörüne bağlayın. Hasta Geri Dönüş Elektrodunun hastanın gövdesine güvenilir şekilde ve ameliyat sahasına mümkün olduğunca yakın olarak takılmış olmasını sağlayın.
2. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu hasta üzerinde konumlandırın.
Jeneratörle uyumlu iki tür Hasta Geri Dönüş Elektrodu vardır: Tek Folyo Elektrotlar ve Bölünmüş Folyo Elektrotlar.
 - **Tek Folyo Elektrot** – Tek Folyo Hasta Geri Dönüş Elektrodunu en düşük empedans için hasta üzerinde konumlandırın. Hasta Geri Dönüş Elektrodu kablosunun Tek Folyo elektroda bağlanması yeşil çubuk gösterge ile gösterilecektir. Tek Folyo elektrot tipleri kullanırken Jeneratör tarafından sadece kablo bağlantısı izlenir. Hasta ile uygun temas *izlenmez*.

İsteğe bağlı ayak şalteri kullanılabilir. Ayak şalteri kullanılıyorsa kablosuz alıcıyı ayak şalteri konektörüne takın. Bir ayak şalteri kullanılırken çıkış elektrocerrahi cihazı yoluyla iletilecektir. Cihazdaki aktive etme düğmesi Jeneratöre bir ayak şalteri bağlıyken çalışmaya devam eder. Ayak şalteri aktive olduğunda ekran zemini şu şekilde değişir:

- Kesi pedalı itildiğinde beyazdan sarıya.
- Koag pedalı itildiğinde beyazdan maviye.

■ **ÖNEMLİ:** Sadece PULSAR Kablosuz Ayak Şalteri kullanın.

■ **ÖNEMLİ:** Elektrocerrahi cihazları bir Hasta Geri Dönüş Elektrodu gerektirir. Jeneratör çıkışının aktif olabilmesinden önce Jeneratör uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptamalıdır.

Kullanıcı tercih edilen ayarları belirlemeli ve düzeyi LCD dokunmatik ekranda çıkış düzeyinin yanındaki YUKARI veya AŞAĞI düğmelerine basarak ayarlamalıdır. Çıkış düzeyleri tek basamaklı kademelerle görüntülenir. Tek Kullanımlık Cihaz Kullanma Talimatı her düzeyle ilişkili güce işaret eder.

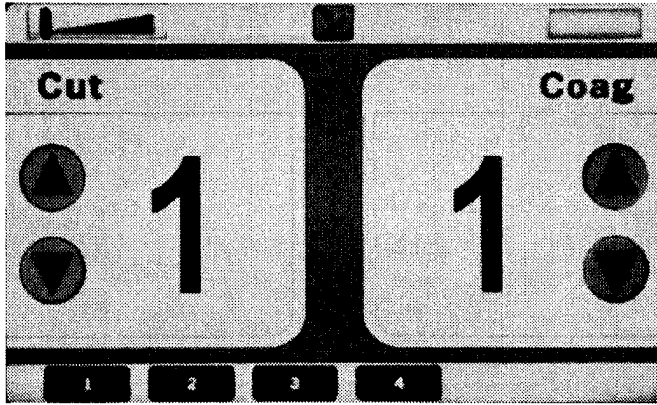
■ **ÖNEMLİ:** Çıkış düzeyi ayarları Jeneratör aktifken ayarlanamaz.

4. Jeneratör artık hazırdır.

Aşağıda «Jeneratörün Aktive Edilmesi» kısmına bakınız.

Şekil 8 Jeneratör kullanıma hazır olduğunda ön panel ekranının bir örneğini gösterir.

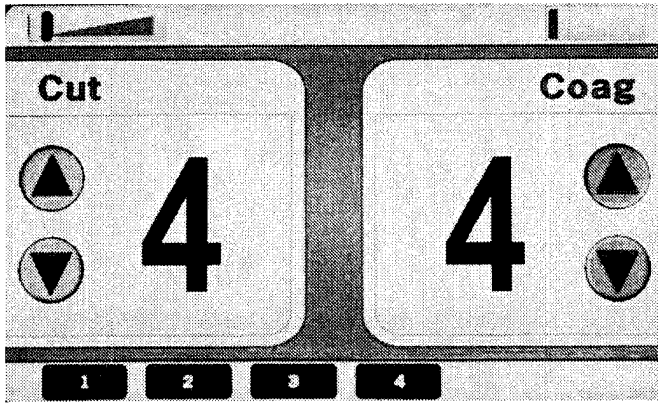
▲ **UYARI:** Kullanılmayan, aktif elektrotları daima hastadan uzakta tutun.



Şekil 8. Cerrahi için Hazır Olduğunda Ön Panel

Hasta Geri Dönüş Elektrodu yeşil içi dolu çubuk göstergesi bir Tek Folyo elektroda bağlantı gösterir. İçi dolu çubuk yeşil olduğunda Jeneratör kablonun fişinin takılı olduğunu ve bir elektrodun takılı olduğunu doğrular. Kullanıcı, hastaya uygun elektrot takılmasını doğrulamalıdır. Jeneratör artmış empedans saptadığında içi dolu çubuk kırmızıya döner, bir alarm duyulur ve çıkış devre dışı bırakılır. Hasta Geri Dönüş Elektrodu ayrılırsa Jeneratör alarm verir ve gösterge kaybolur.

Bir Bölünmüş Folyo elektrot kullanıldığında, Hasta Geri Dönüş Elektrodu yeşil çubuk grafiği, empedans arttıkça giderek daha az sayıda çubuk göstererek daha zayıf Hasta Geri Dönüş Elektrodu bağlantısına işaret eder. Jeneratör empedansın %30 veya daha fazla arttığını saptadığında sesli ve görsel bir hata alarmı olur ve çıkış devre dışı kalır. Hata görüntülenirken Elektrocerrahi cihaz düğmesine basılması normal ekranı gösterir ve Jeneratör uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptarsa çıkış aktive edilir. Jeneratör uygun olmayan empedans saptarken cihaz düğmesine tekrar basılması hata alarmının tekrar oluşmasına neden olur. Normalde hata ekranı 5 saniyeden sonra kaybolarak (cihaz düğmesine tekrar basmadan) Jeneratör uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptarsa normal ekran gösterir. Jeneratör hata ekranı kaybolduktan sonra uygun empedans saptamazsa çubuk grafiği Şekil 11 içinde gösterildiği gibi kırmızıya döner ve uygun empedans saptanıncaya kadar kırmızı kalır.



Şekil 11. Uygun Olmayan Kilitli Empedans

Jeneratörün uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptaması için Hasta Geri Dönüş Elektrodunu tekrar uygulamanız veya tekrar ayarlamanız gerekebilir. Uygun empedans saptandığında gösterge yeşile döner.

Hasta Geri Dönüş Elektrodunu uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptamak için yeterince ayarlayamıyorsanız Hasta Geri Dönüş Konektörünün fişini çekin ve tekrar takın. Bu işlem empedansın kilidini açar ve çubuk grafik turuncuya döner. Empedansı kilitlemek ve cerrahiye devam etmek için sayfa 13, kısım «Ameliyata Hazırlık» içinde adım 2 (ayrılmış folyo elektrot) kısmını tekrarlayın.

Jeneratör Hasta Geri Dönüş Elektrodu ile uygun olmayan empedans saptarsa Jeneratör sesli ve görsel alarmlar verir ve Jeneratör çıkışını devre dışı bırakır. Hasta Geri Dönüş Elektrodu algılama ile ilgili spesifikasyonlar için sayfa 34 içinde «Hasta Geri Dönüş Elektrodu Temas Kalitesi Monitörü» kısmına bakınız. Jeneratör uygun olmayan Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptadığında görüntülenen Hata Kodu ve diğer göstergeler için sayfa 21 içinde «Hatalar» kısmına bakın. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu uygularken üreticinin uygulama bölgesi ve yerleştirme işlemleri için talimatını izleyin.

Temizlik ve Bakım

Bu bölüm PULSAR II Jeneratörün normal temizlik ve bakımı için bilgi içerir. Jeneratör yüksek endüstri standartlarına göre tasarlanmış ve üretilmiş olsa da güvenli ve etkin çalışma için vasıflı bir biyomedikal teknisyen tarafından düzenli inceleme ve performans testi yapılmalıdır.

Her Kullanımdan Önce Gerekli İncelemeler

1. Jeneratörü fiziksel hasar açısından görsel olarak inceleyin. Hasarı Medtronic Advanced Energy'ye veya biyomedikal bölümünüze bildirin. Jeneratörü hasarlıysa kullanmayın.
2. Güç kablosu ve fişi fiziksel hasar açısından görsel olarak inceleyin. Kabloyu yalıtım bozulmuşsa değiştirin. Jeneratörü kablo veya fiş hasar görmüşse ve henüz değiştirilmemişse kullanmayın.

Gerekli Yıllık İncelemeler

1. Güç fişinin sıkılığını kontrol edin. Gevşekse Medtronic Advanced Energy tarafından onaylanmış bileşenlerle değiştirilmelidir.
2. Hasta konektörlerinin eşleşmesi, temizliği ve hasar eksikliği açısından inceleyin. Jeneratörü konektörler hasarlıysa kullanmayın.
3. Jeneratör veya fan açıklıkları içinde iplikler veya kalıntılar birikmesi açısından inceleyin. Jeneratörü iplikler veya kalıntılar birikmiş ve temizlenmemişse kullanmayın.

Temizleme

▲ **UYARI:** Elektrik çarpması tehlikesi. Temizlemeden önce daima Jeneratörün fişini duvar çıkışından çekin.

Jeneratör sterilize edilemez.

1. Ön ekranı, kapağı ve kabloyu yumuşak bir deterjan veya yumuşak dezenfektan solüsyon ve nemli bir bezle temizleyin.
Mümkün olduğunda temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan ajanların kullanılması önerilir. Temizleme veya dezenfeksiyon için veya solvent olarak yanıcı ajanlar kullanılırsa cerrahiden önce buharlaşmalarına izin verilmelidir.
- ◆ **DİKKAT:** Şaseye sıvı girmesine izin vermeyin. Ön ekran, kapak veya kablo üzerinde alkol, yakıcı, çürütücü veya çizici materyaller kullanmayın çünkü ekipmana zarar verebilirler. Medtronic Advanced Energy, Jeneratörün dışını her hastadan sonra temizlemek için hastane işlemlerinin izlenmesini önerir.

Sorun Giderme

Bu bölüm olası hata ve arıza durumlarını tanımlar ve hatalı çalışmaları düzeltmek ve alarmlara cevap vermek için sık kullanılan çözümleri verir.

PULSAR II Jeneratör en yüksek olası standartlarla tasarlanmış ve üretilmiştir. Jeneratörün arıza yapması gibi nadir bir durumda sorunu gidermeye yardımcı olmak üzere çeşitli otomatik diagnostik rutinleri vardır. Yazılım bir problem saptarsa ekranda bir hata kodu veya arıza kodu görüntülenir ve Jeneratör devre dışı bırakılır. Saptanan problem düzeltilinceye kadar Jeneratör devre dışı kalır. Otomatik diagnostik rutinler vasıflı teknisyenler için sadece bir yardımcıdır ve problemin vasıflı bir teknisyen tarafından değerlendirilmesinin yerini almaz.

▲ **UYARI:** Elektrik çarpması tehlikesi. Kapağı servis vermek için açmadan önce Jeneratörün fişini daima duvar çıkışından çekin. Jeneratör içinde kullanıcının servis verebileceği bir kısım yoktur. PULSAR II Jeneratöre sadece Medtronic Advanced Energy eğitilmiş teknisyeni servis vermelidir.

Hatalar

PULSAR II Jeneratöre otomatik diagnostik kısımlar dahildir. Diagnostik kısım kullanıcı tarafından düzeltilebilen bir durum saptarsa sistem bir hata kodu görüntüler, bir alarm sesi verir ve Jeneratörün çıkışını devre dışı bırakır. Hatayı düzeltmek Jeneratörün çıkışını aktive eder.

Çoğu hata kodu Jeneratöre takılı aksesuarlardaki durumlar nedeniyle oluşur. Aşağıdaki tablo hata kodlarını liste halinde verip durumu tanımlar.

Hata Kodu	Tanım
E1	Elektrocerrahi cihazdaki Kesi veya Koag anahtarı AÇIK pozisyonda sıkışmış olabilir.
E2	Ayak pedalındaki Kesi veya Koag anahtarı AÇIK pozisyonda sıkışmış olabilir.
E3	Hasta Geri Dönüş Elektrodunun bağlantısı zayıftır.
E4	Jeneratör çıkış hatası.
E5	Elektrocerrahi cihazın kullanım ömrü dolmuştur.
E6	Cihaz bir PEAK PlasmaBlade cihaz olarak tanınmamıştır veya testi geçememiştir.
E7	Jeneratör voltaj hatası.
E8	Aşırı akım hatası.

Hata Kodu E2

Kesi ve Koag ayak pedalı anahtarı AÇIK pozisyonda sıkışmış olabilir.

Neden	Çözüm
Ayak şalterinin Kesi veya Koag pedalı anahtarı ayak şalteri bağlandığında AÇIK pozisyonda sıkışmıştır. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. El ünitesinin hastaya temas etmediğinden emin olun. 2. Ayak şalterini ayırın ve tekrar bağlayın. 3. Hata Kodu tekrar oluşursa Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. 4. Problem devam ederse ayak şalterini değiştirin ve bu işlemi tekrarlayın. 5. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu E3

Hasta Geri Dönüş Elektrodunun bağlantısı zayıftır.

Neden	Çözüm
Hata Kodu empedans aralık dışı olduğunda görüntülenir. Hata Kodu 5 saniye görüntülenir ve alarm bir kez duyulur. Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedans simgesi kırmızıya döner ve empedans aralık dışında olduğu sürece kırmızı kalır. Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı sürekli olarak kontrol edilir.	1. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu yerleştirme için üreticinin talimatını izleyin. 2. Hasta Geri Dönüş Elektrodunun Jeneratöre bağlı olduğunu ve hastayla uygun şekilde temas ettiğini doğrulayın. 3. Empedans simgesi kırmızı kalırsa Hasta Geri Dönüş Elektrodu ve konektörü değiştirin. 4. Cerrahi için işlemleri tekrarlayın. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu en düşük empedans için temas ederek konumlandırın. 5. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu E7

Jeneratör voltaj hatası.

Neden	Çözüm
Jeneratörün aktif çıkışı varken çıkış voltajı ölçümleri yapılmaktadır. Bu ölçümler normal aralık dışındaysa çıkış devre dışı bırakılır. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. Ayak şalteri veya el ünitesi düğmesine tekrar basılması bu ekranı siler ve artık hata saptanmıyorsa çıkışı tekrar aktive eder. Bu işlem yapılırken el ünitesi hastayla temas halinde olmamalıdır. 2. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini değiştirin. 3. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu ayırın. Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. El ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu tekrar bağlayıp tekrar deneyin. 4. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu E8

Aşırı akım hatası.

Neden	Çözüm
Jeneratörün aktif çıkışı varken çıkış akımı ölçümleri yapılmaktadır. Bu ölçümler normal aralık dışındaysa çıkış devre dışı bırakılır. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. Ayak şalteri veya el ünitesi düğmesine tekrar basılması bu ekranı siler ve artık hata saptanmıyorsa çıkışı tekrar aktive eder. Bu işlem yapılırken el ünitesi hastayla temas halinde olmamalıdır. 2. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini değiştirin. 3. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu ayırın. Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. El ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu tekrar bağlayıp tekrar deneyin. 4. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu F1

Jeneratörün dahili sıcaklığı sınırı aşmıştır.

Neden	Çözüm
AÇIK olduğunda dahili sıcaklık sınırı geçti. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. Jeneratörü dahili fan çalışırken Jeneratörü soğutmak üzere AÇIK bırakın. Jeneratörü yeterince soğuyuncaya kadar kullanmayın. Jeneratör soğuduktan sonra Hata Kodu artık görüntülenmeyecektir. 2. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu F2

Otomatik test hatası.

Neden	Çözüm
Otomatik testin diagnostik kısmı Jeneratörün gücü AÇIKKEN çalışır. Bu Hata Kodu bir veya birkaç otomatik testin başarısız olduğuna işaret eder. Başarısız olan ilgili otomatik test, bakım sırasında geri almak üzere Jeneratörün veri flash kısmına kaydedilecektir. Hata Kodu görüntülenir ve alarm sürekli olarak duyulur.	1. Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. Otomatik test sırasında düğmelere basmayın ve el ünitelerini aktive etmeyin. 2. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu ayırın. Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. 3. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu F3

RF Jeneratörü kalibre edilmemiştir veya kalibrasyon kaybedilmiştir.

Neden	Çözüm
RF Modülü kalibre olmadığını veya kalibrasyon değerlerinin kaybedildiğini saptamıştır. Hata Kodu görüntülenir ve Jeneratör kapanıncaya kadar alarm sürekli çalar.	1. Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. El ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu tekrar bağlayıp tekrar deneyin. 2. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Sözlük

Bu bölüm elektrocerrahi ile ilgili terimlerin tanımlarını sağlar. Aşağıdaki bilgiler kolaylık sağlamak için verilmiştir ve bu konudaki yetkili bir inceleme olarak yorumlanmamalıdır.

aktif elektrot	Elektrocerrahi etkinin amaçlandığı elektrot veya elektrot tertibatı. Genellikle küçük bir yüzey temas alanı vardır ve istenen cerrahi etkiyi elde etmek üzere yüksek akım yoğunluğu sağlar.
dispersif elektrot	Herhangi bir elektrocerrahi etkinin amaçlanmadığı veya istenmediği elektrot. Genellikle bölgede herhangi bir elektrocerrahi etkisinin oluşmaması için düşük akım yoğunluğu sağlamak üzere alanı büyüktür. Ayrıca hasta plakası, hasta pedi, plaka elektrot, geri dönüş elektrodu, nötr elektrot, inaktif elektrot olarak da bilinir. Bazen (doğru olmayan bir şekilde) topraklama plakası olarak bilinir.
elektrocerrahi (cerrahi diyatermi)	Bir aktif elektrot ile bir dispersif elektrot arasında doku dehidratasyonu amacıyla radyofrekans akımının oluşturulması ve iletimi. Elektrocerrahi ayrıca kesme ve buharlaştırmayı (doku patlaması) içerir. Elektrokoterin aksine elektrik akımı fiilen hasta içinden geçer.
elektrocerrahi aksesuarı	Elektrocerrahi yapmak üzere elektrocerrahi jeneratörüyle birlikte kullanılan ekipman. Bunlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere ayak şalteri, kablo, dispersif elektrot ve aktif elektrot vardır.
empedans (ohm olarak ölçülür)	Hem resistif hem reaktif olarak bir devrenin verilen bir frekansta alternan akıma toplam direnci.
fulgurasyon (sprey tekniği)	Radyofrekans elektrik arkı yoluyla doku veya kanın koagülasyonu. Kurutmanın aksine aktif elektrot, dokuyla iyi elektriksel temasta değildir ve elektrottan dokuya arklar atlar.
güç	Enerjinin üretildiği veya tüketildiği hız. Güç, voltaj çarpı akıma veya direnç çarpı akımın karesine eşittir. Gücün ölçüm birimi watt'dır.

Spesifikasyonlar

PULSAR II Jeneratör

Tüm spesifikasyonlar nominaldir ve oda sıcaklığında (25 °C/77 °F) ve nominal giriş güç voltajında belirtilen değerin $\pm\%20$ 'si dahilindedir. Tüm spesifikasyonlar haber verilmeden değiştirilebilir.

Genel

Sınıflandırma:	IEC 60601-1, Sınıf I
Tip:	CF
Dahili Tasarım:	Katı durum
Çıkış Konfigürasyonu:	İzole (RF Yüzen)
Soğutma:	Zorlamalı hava (fan)
Şunları Karşılama üzere tasarlanmıştır:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Boyutlar ve Ağırlık

Genişlik:	35 cm (13,8 inç)
Uzunluk:	38,5 cm (15,2 inç)
Yükseklik:	18 cm (7,1 inç)
Ağırlık:	<12 kg (26,5 lb)

Çalıştırma Parametreleri

Sıcaklık:	10 °C–40 °C
Nem:	%30 - %75 bağıl nem, yoğunlaşmayan
Su Girişine Karşı Koruma Derecesi:	IPX0

Saklama Parametreleri

Sıcaklık:	-20 °C–60 °C
Nem:	Yoğunlaşmayan bağıl nem
Paketlenmiş Ünite için Sevkıyat Koşulları:	-40 °C–70 °C; %10–100 bağıl nem, yoğunlaşma dahil

Maksimum RF Voltajı Çıkışı

Mod	Maksimum Voltaj
Düşük Kesi 1	1600
Düşük Kesi 2	1200
Orta Kesi	1600
Yüksek Kesi (Karışım 1)	2200
Yüksek Kesi (Karışım 2)	3100
Yüksek Kesi (Karışım 3)	3900
Düşük Koag 1	3500
Düşük Koag 2	4600
Yüksek Koag	5500

Yüksek Frekanslı (RF) Sızıntı Akımı

- RF sızıntı akımı <150 mA

Çıkış Özellikleri

Mod	Güç (watt) ±%20 (watts)	Anma Yüğü (ohm)	Çalışma Frekansı (Tipik, kHz)	İş Döngüsü (Tipik, %)
Düşük Kesi 1	40	100	1000	3,75
Düşük Kesi 2	160	200	1000	100
Orta Kesi	60	400	1000	100
Yüksek Kesi (Karışım 1)	60	400	1000	75
Yüksek Kesi (Karışım 2)	60	400	1000	50
Yüksek Kesi (Karışım 3)	80	400	1000	100
Düşük Koag 1	60	400	1000	19
Düşük Koag 2	80	400	1000	100
Yüksek Koag	60	500	1000	12

Kullanıcı İş Döngüsü

- Kesi Modu: 10 saniye AÇIK, 30 saniye KAPALI
- Koag Modu: 10 saniye AÇIK, 30 saniye KAPALI

Hasta Geri Dönüş Elektrodu Temas Kalitesi Monitörü

Sistem bir Hasta Geri Dönüş Elektrodu algılamadığında sesli ve görsel alarmlar verir.

Kablo Hatası

Tek Folyo:

Bölünmüş Folyo:

Sürekli ölçüm: Dirençte 20 ± 5 Ohm alarmı neden olur. Alarm durumu varken sistem çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Sürekli ölçüm: Sistem, bölünmüş folyo elektrodu empedansını belirledikten sonra %30 veya daha fazla artış bir alarmı neden olur. Alarm durumu varken sistem çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Elektromanyetik Uyumluluk

PULSAR II Jeneratör EN/IEC 60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk standardına uyar.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
PULSAR II Jeneratörün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. PULSAR II Jeneratörün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Test Tipi	Test Düzeyi/ Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen emisyonlar EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Sınıf A Grup 1 30 MHz - 1 GHz	PULSAR II Jeneratör amaçlanan işlevini yapmak için elektromanyetik enerji saçmalıdır. Yakındaki elektronik ekipman etkilenebilir.
Saçılan emisyonlar EN55011:2007; FCC Kısım 18:2009	Sınıf A Grup 1 30 MHz - 1 GHz	PULSAR II Jeneratör ev tipi dışında tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur ve aşağıdaki uyarıya uyulması şartıyla mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı yerlerde ve ev tipi kurumlarda kullanılabilir.
Harmonik bilgiler EN 61000-3-2	Sınıf A Cihazı	▲ UYARI: Bu ekipman/sistemin sadece sağlık bakımı uzmanlarınca kullanılması amaçlanmıştır. Bu ekipman/sistem yakındaki ekipmanda radyo enterferansa neden olabilir veya çalışmasını bozabilir. PULSAR II Jeneratörün yerini veya yönünü değiştirme veya konumunu kalkanlama gibi azaltıcı önlemler alınması gerekebilir.
Titreme EN 61000-3-3	Sınıf A Cihazı	

Ses Spesifikasyonları

Aşağıda verilen ses düzeyleri aktivasyon tonları (Kesi ve Koag) ve alarm tonları (geri dönüş elektrodu ve sistem alarmları) için bir metre mesafedir. Alarm tonları IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılar.

	Aktivasyon Tonu	Alarm Tonu
Ses Yüksekliği:	45 - 65 dB, ayarlanabilir	70 ±5 dB, ayarlanamaz
Frekans:	Kesi: 1,5 kHz Koag: 600 Hz	2 kHz, 0,5 saniye için 1 kHz, 0,5 saniye için
Süre:	Jeneratör aktifken sürekli	Hatalar için 2 saniye, Arızalar için sürekli

Ana Giriş Özellikleri

Frekans Hz	Ana Voltaj (V)			Ana Akım (A)	Sigortalar*
	Nominal	Minimum	Maksimum	Maksimum	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Sigortalar Tip T, Yüksek Kesme Kapasiteli şeklindedir

Düşük Frekans (50/60 Hz) Sızıntı Akımı

- Toprak sızıntı akımı normal şartlarda <300 µA
- Toprak sızıntı akımı tek hata durumunda <1 mA
- Muhafaza (dokunma) sızıntı akımı normal şartlarda <100 µA
- Muhafaza (dokunma) sızıntı akımı tek hata durumunda <500 µA
- Hasta sızıntı akımı normal şartlarda <10 µA
- Hasta sızıntı akımı tek hata durumunda <50 µA

Maksimum RF Güç Çıkışı

Mod	Maksimum Güç
Düşük Kesi	200 ohm içine 160 watt
Orta Kesi	400 ohm içine 60 watt
Yüksek Kesi	400 ohm içine 80 watt
Düşük Koag	400 ohm içine 80 watt
Yüksek Koag	500 ohm içine 60 watt

iş döngüsü	Bir akım veya cihazın açık ile kapalı olması arasındaki süre oranı (yüzde olarak ifade edilir). İş döngüsü tekrarlayan akım dalgaformlarından bahsederken kullanılabilir. Bu şekilde yüksek frekanslı bir akım düşük frekanslı bir akıma göre daha kısa süreli açık olacaktır. İş döngüsü ayrıca elektriksel bileşenler veya ekipmandan bahsederken kullanılır. Örneğin bazı ekipman sürekli yani %100 iş döngüsü derecesi ile kullanılmak üzere tasarlanmışken diğer ekipman %100'den düşük iş döngüsü yani aralıklı olarak kullanılmak üzere derecelendirilmiş olabilir. Çoğu elektrocerrahi ünitesi aralıklı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tipik olarak %50 iş döngüleri için derecelendirilmişlerdir. Herhangi bir ekipmanın iş döngüsü derecesi ötesinde kullanımı zamanından önce arıza yapmasına neden olabilir.
karışım	Bir miktar çalışma dışı süre içeren modifiye bir kesme dalgaformu, bu şekilde dokunun soğumasını mümkün kılar ve çeşitli derecelerde hemostaz sağlar.
kesme	Yoğun kıvılcımlar enerjiyi odaklayıp dokuyu buharlaştırdığında olur. Dokuda yüksek akım yoğunluğunun hücresel sıvının buhar haline patlamasına neden olup yapıyı bozduğunda oluşur. Voltaj düşük ve akım yüksektir. İnsan dokusunda bir kesme etkisi oluşturmak için voltajın 200 Vp değerini geçmesi gerekir.
koagülasyon	Herhangi bir kesme etkisi olmadan dokunun dehidratasyonu veya kanın pıhtılaşması. Elektrocerrahi koagülasyon sıklıkla yüksek voltajlı, düşük akımlı elektriğin aralıklı patlamalarını içerir.
kurutma	Küçük miktarda yüzey dokusunun, aktif elektrodu dokuyla temas halinde yerleştirilerek kurutulmasının yapıldığı bir işlem. Kurutma fulgurasyondan tepe voltajın daha düşük olması ve böylece akımın havadan dokuya ark yapılmamasıyla ayrılır. Elektrot ve doku arasında doğrudan temas gerekir. Bakınız fulgurasyon.
mod (çalıştırma)	Bir elektrocerrahi ünitesinin elektrocerrahi çıkışla çalıştırılabileceği farklı tarzlardan her biri, örneğin kesme, koagülasyon, karışım, sprey (fulgurasyon).
monopolar	Tedavi edici akımı cerrahi bölgeye uygulamak için aktif bir elektrot ve akımı elektrocerrahi ünitesine geri getirmek üzere bir dispersif elektrot (hasta plakası) kullanan geleneksel elektrocerrahi devre şekli.
tek kullanımlık aksesuar	Aktif elektrotlar, saplar, dispersif elektrotlar vs. gibi elektrocerrahi aksesuarları. Birden fazla kullanılması amaçlanmamıştır.
uçucu olmayan bellek	Güç olmadığında bile saklanan bilgiyi tutabilen bellek tipi.

Giderilemez Hatalar

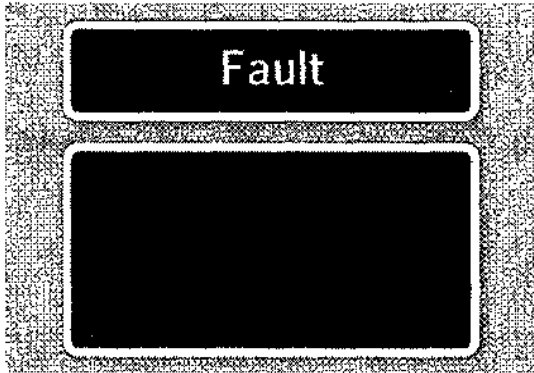
PULSAR II Jeneratöre otomatik diagnostik kısımlar dahildir. Diagnostik kısım giderilemez bir hata saptarsa sistem bir hata kodu görüntüler, sesli bir ton verir ve Jeneratörün çıkışını devre dışı bırakır. Tüm giderilemez hatalar ekipmanla ilgili olası bir probleme işaret eder. Çalışmanın devam edebilmesi için önce gücün kapatılıp tekrar açılması gerekir. Otomatik Test başarıyla tamamlanmazsa ekipmanı Servis Personeline gönderin.

Çoğu giderilemez hata kodu Jeneratördeki hatalardan kaynaklanır. Aşağıdaki tablo geri dönülemez hata kodlarını liste halinde vermektedir.

Gerİ Dönülemez Hata Kodu	Tanım
F1	Jeneratörün dahili sıcaklığı sınırı aşmıştır.
F2	Otomatik test hatası.
F3	RF Jeneratörü kalibre edilmemiştir veya kalibrasyon kaybedilmiştir.

Hata Kodu Ayrıntıları

Her hata kodunun nedeninin ayrıntılı bir tanımı izlenecek basamaklarla birlikte aşağıda verilmiştir. Şekil 13 bir Hata ekranının örneğini verir.



Şekil 13. Hata Kodu F1

Hata Kodu E4

Jeneratör çıkış hatası.

Neden	Çözüm
Jeneratörün aktif çıkışı varken çıkış voltajı ölçümleri yapılmaktadır. Bu ölçümler normal aralık dışındaysa çıkış devre dışı bırakılır. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. Ayak şalteri veya el ünitesi düğmesine tekrar basılması bu ekranı siler ve artık hata saptanmıyorsa çıkışı tekrar aktive eder. Bu işlem yapılırken el ünitesi hastayla temas halinde olmamalıdır. 2. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini değiştirin. 3. Hata Kodu tekrar belirirse el ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu ayırın. Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. El ünitesini ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu tekrar bağlayıp tekrar deneyin. 4. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu E5

Elektrocerrahi cihazın kullanım ömrü dolmuştur.

Neden	Çözüm
Güvenlik nedenleriyle her cihazın sınırlı bir aktif kullanım ömrü vardır. Bu süre aşılsa Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. Elektrocerrahi cihazını değiştirin. 2. Cihaz tanınır, test edilir ve kullanım ömrüne sahipse Hata Kodu ekranı kaybolur. 3. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

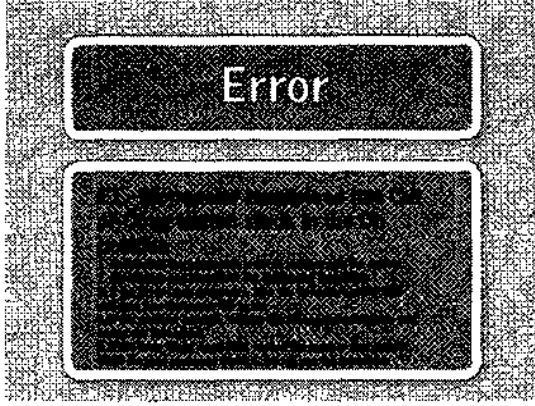
Hata Kodu E6

Cihaz bir PEAK PlasmaBlade cihaz olarak tanınmamıştır veya testleri geçememiştir.

Neden	Çözüm
Cihaz Jeneratöre bağlanmıştır ve bir PEAK PlasmaBlade cihazı olarak tanınmamıştır veya testleri geçememiştir. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. Cihazı değiştirin. Cihaz tanınır, test edilir ve kullanım ömrüne sahipse Hata Kodu ekranı kaybolur. 2. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Hata Kodu Ayrıntıları

Aşağıda her hatanın nedeninin ayrıntılı bir tanımı ve izlenecek basamaklar verilmiştir. Şekil 12 Hata ekranının bir örneğini gösterir.



Şekil 12. Hata Kodu E1

Hata Kodu E1

Elektrocerrahi cihazında Kesi veya Koag anahtarı AÇIK pozisyonda sıkışmış olabilir.

Neden	Çözüm
Elektrocerrahi Cihazın Kesi veya Koag düğmesi cihaz bağlandığında AÇIK pozisyonda sıkışmıştır. Hata Kodu görüntülenir ve alarm bir kez duyulur.	1. El ünitesinin hastaya temas etmediğinden emin olun. 2. El ünitesini ayırın ve tekrar bağlayın. 3. Hata Kodu tekrar oluşursa Jeneratör gücünü KAPATIN ve sonra gücü tekrar AÇIN. 4. Problem devam ederse el ünitesini değiştirin ve bu işlemi tekrarlayın. 5. Hata Kodu tekrar belirirse numarayı kaydedin ve Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Jeneratörü kullanmayın.

Ayak şalteri ve alıcının ayrıntılı temizleme talimatı için *PULSAR Kablosuz Ayak Şalteri Kullanıcı El Kitabına* bakınız.

Bakım

PULSAR II Jeneratör en azından yılda bir hastanenin vasıflı biyomedikal teknisyeni tarafından performans açısından test edilmelidir. Elektrocerrahi jeneratörlerinin düzenli performans doğrulaması için hastanenizin işlemlerini izleyin. Medtronic Advanced Energy şu kontrolleri önerir:

- Her çalışma modu için Güç Çıkışı doğrulaması
- RF Sızıntısı
- AC Sızıntısı
- AC Toprak Bütünlüğü

Saklama

Jeneratör 6 aydan uzun süre saklandıysa vasıflı bir biyomedikal mühendis tarafından iyice kontrol edilmelidir.

Jeneratör aşırı sıcaklıklarda saklandıysa oda sıcaklığında en az 1 saat kalmasını bekleyin. PULSAR II Jeneratörü saklamakla ilgili limitler için bakınız sayfa 31 içinde «Saklama Parametreleri».

Çevre Koruma

Jeneratörün tamir veya servis için geri gönderilmesi gerekmesi olasılığına karşı sevkıyat kutusu ve paketleme materyalini tutun. Ekipmanı kullanım ömrünün sonunda yerel düzenlemelerinizle uygun olarak atın. Jeneratör içindeki materyale alüminyum, çelik, bakır, termoplastikler ve elektronik bileşenler dahildir.

3. Cerrahi işlem tamamlandığında Jeneratörü kapatın ve elektrocerrahi cihazı, ayak şalteri ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu ayırın.

Ses Yüksekliği Ayarı

Ses yüksekliği LCD dokunmatik ekranın hoparlör simgesinin yakınındaki kaydırıcısından ayarlanabilir.



Tercih Edilen Ayar Noktaları

Dört bellek ayar noktası vardır. Ayar noktası 1, 2 ve 3 tercih edilen KESİ ve KOAG ayarlarını ve ses yüksekliği düzeylerini kaydetmek üzere programlanabilir. Bellek ayar noktası 4 varsayılan KESİ ve KOAG ayarları ve ses yüksekliği düzeyi için ayrılmıştır.

- Mevcut KESİ ve KOAG ayarlarını ses yüksekliği düzeyini kaydetmek için bellek ayar noktasına 2 saniye boyunca basıp basılı tutun.
- Tercih edilen bellek ayarlarını geri almak için bellek ayar noktasına basın.



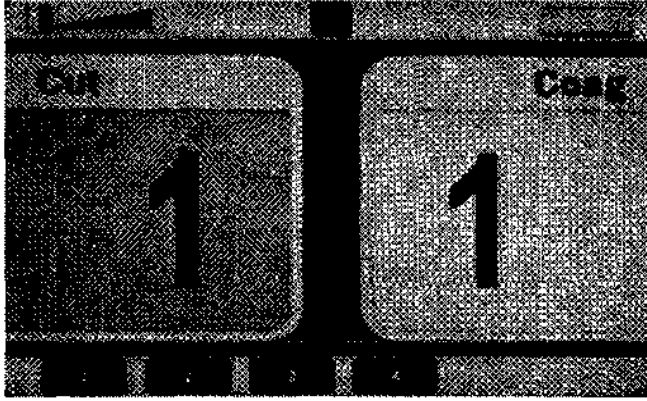
Jeneratörün Aktive Edilmesi

Aktive Etme

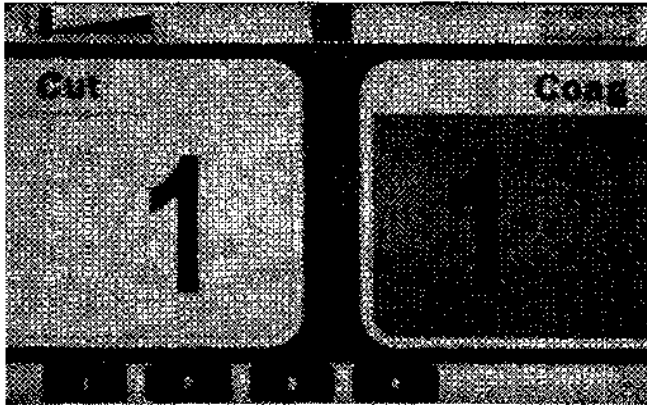
Jeneratör zaten kurulu değilse Jeneratörü çalışmaya hazırlamak için kurulum işlemini izleyin.

1. Elektrocerrahi cihazını cerrahi alanda istenen pozisyona yerleştirin.
2. Sistemi aktive etmek için el ünitesinde Kesi veya Koag düğmesine basın veya ayak şalterinde Kesi veya Koag pedalına basın.

Jeneratör aktive edildiğinde uygun sesli ton (Kesi veya Koag) duyulur, Şekil 9 ve Şekil 10 gösterildiği gibi Kesi çıkışı sırasında sarı zemin daha parlak hale gelir, Koag çıkışı sırasında mavi zemin daha parlak hale gelir. Düğme veya pedalın serbest bırakılması Jeneratörü devre dışı bırakır ve ekran hafif aydınlatılmış bir zemin gösterir.



Şekil 9. Kesi Aktivasyonu



Şekil 10. Koag Aktivasyonu

- **Bölünmüş Folyo Elektrot** – Bölünmüş Folyo Hasta Geri Dönüş Elektrodunu, turuncu çubuk grafik tarafından belirtildiği şekilde, en düşük empedans için hasta üzerinde konumlandırın. Empedans sürekli olarak izlenir ve ekranda görüntülenir. Empedans ne kadar düşükse o kadar fazla turuncu çubuk görüntülenecektir. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu turuncu çubuk sayısını maksimuma çıkarmak üzere konumlandırın ve sonra empedansı «kilitleyin». Empedans LCD ekranındaki çubuk göstergesine dokunularak veya elektrocerrahi cihazı veya ayak şalterindeki Kesi veya Koag düğmesi aktive edilerek kilitlenebilir. Kilitlendiğinde, çubuk grafik rengi turuncudan yeşile döner ve tüm çubukların görüntülenmesi gerekir.

■ **ÖNEMLİ:** Bu özellik sadece Bölünmüş Folyo Hasta Geri Dönüş Elektrotları için kullanılabilir.

Jeneratör Hasta Geri Dönüş Elektrodunda uygun olmayan empedans saptarsa sesli ve görsel alarmlar verir ve Jeneratör çıkışı devre dışı bırakır. Hasta Geri Dönüş Elektrodu algılama ile ilgili spesifikasyonlar için sayfa 34 içinde «Hasta Geri Dönüş Elektrodu Temas Kalitesi Monitörü» kısmına bakın. Jeneratör uygun olmayan Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptığında görüntülenen Hata Kodu numarası ve diğer göstergeler için sayfa 21 içinde «Hatalar» kısmına bakın. Alarmlar ancak sayfa 43 içinde «Ürün Aksesuarları» kısmında belirtilen uyumlu Hasta Geri Dönüş Elektrotları için verilecektir.

▲ **UYARI:** Hasta Geri Dönüş Elektrodunu uygularken üreticinin uygulama bölgesi ve yerleştirme işlemleri için talimatını izleyin.

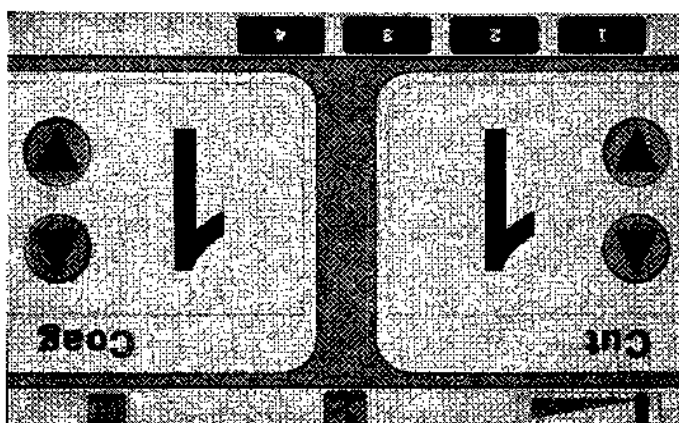
▲ **UYARI:** İyi Hasta Geri Dönüş Elektrodu uygulamasının doğrulaması için sadece empedans göstergesine güvenmeyin. Uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu yerleştirme konusunda son kararı vasıflı personel vermelidir.

3. PEAK PlasmaBlade cihazını elektrocerrahi cihazı konektörüne takın.

Bağlandığında cihaz bir PEAK PlasmaBlade cihazı olarak tanınmazsa, ünite testini geçemezse veya kullanım ömrünü doldurmuşsa Jeneratör bir alarm verir. Ekran Şekil 7 içinde gösterildiği şekilde görünür. Ayrıca Kesi ve Koag için varsayılan çıkış düzeylerini görüntüler. Ekranın sağ üst köşesindeki yeşil gösterge bir Bölünmüş Folyo Hasta Geri Dönüş Elektrodu kullanıldığında Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansını görüntüler.

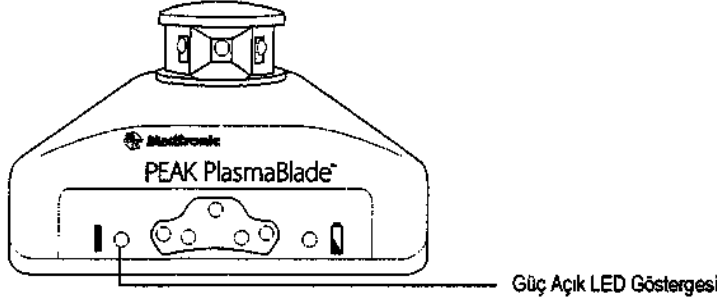
▲ **UYARI:** Kullanılmayan cihazları daima bir güvenlik kılıfı gibi elektriksel olarak yalıtılmış bir yerde tutun.

Şekil 7. Elektroceerrahl Cihazı Bağlı Olarak Ekranı Gösteren Ön Panel



İsteğe Bağlı Kablosuz Ayak Şalteri

1. İsteğe bağlı ayak şalteri kullanılıyorsa ayak şalteri konektörünün kablosuz alıcısını PULSAR II Jeneratörün ayak şalteri konektörüne takın (bakınız sayfa 5'te Şekil 3).
2. PULSAR II Jeneratörü açın ve kablosuz alıcının güç açık LED'inin yeşil olarak alıcının gücünün açıldığına işaret ettiğine emin olun.



Şekil 4. Kablosuz Alıcı

▲ **UYARI:** Ayak şalterini sadece el ünitesini kullanan primer cerrah çalıştırmalıdır. Ayak şalterinin bir başka kullanıcı tarafından aktive edilmesi durumunda oluşabilecek istem dışı aktivasyon hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Ayrıntılı ürün bilgisi için *PULSAR Kablosuz Ayak Şalteri Kullanıcı El Kitabına* bakınız.

Ön Kontroller

Jeneratörü kurmadan ve kullanmadan önce vasıflı bir bakım teknisyeninin Jeneratörün uygun ve güvenli çalışmasını, performansını test ederek sağlaması kuvvetle önerilir. Problemler gözlenirse vasıflı bir teknisyen tarafından problemler çözülmedikçe Jeneratör kullanılmamalıdır. Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetlerini 1-866-777-9400 numarasından arayın.

Ön İşlev Testi

Ön işlev testi vasıflı bir teknisyen veya ameliyathane personeli tarafından yapılmalıdır. Bu testi yapan personel bu el kitabını okuyup tamamen anlamış olmalıdır.

1. Jeneratörü güç anahtarına basarak açın.
2. Şunları doğrulayın:
 - Şekil 5 içinde gösterildiği gibi sistemin bir güç açılması kendi kendine testi gerçekleştirdiğini gösteren bir kendi kendine test ekranı belirir. Aynı zamanda yazılım versiyonu ekranın alt kısmında gösterilir. Otomatik test ekranı belirmezse gücü kapatıp açın ve tekrar deneyin. Aynı problem devam ederse, Medtronic Advanced Energy Müşteri Hizmetlerini 1-866-777-9400 numarasından arayın. Jeneratörü problem giderilmeden kullanmaya kalkışmayın.

Semboller

Aşağıdaki semboller Jeneratörün ön ve arka panellerinde bulunur.

Ön Panel

Sembol	Tanım
	Defibrilasyon korumalı CF tipi ekipman
	RF İzolasyonlu - Hasta bağlantıları yüksek frekansta topraktan izoledir
	Uyarı: Tehlikeli voltaj
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız
	Güç AÇIK - Ana şebekeye bağlantıya işaret etmek için
	Güç KAPALI - Ana şebekeden ayrılmaya işaret etmek için
	Kullanma talimatına bakınız

Arka Panel

Sembol	Tanım
	Model numarası
	Seri numarası
	Üretim tarihi
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız

Hasta Geri Dönüş Elektrodu Göstergeleri:



Tek Folyo Elektrot Göstergesi – Bir Tek Folyo Hasta Geri Dönüş Elektroduna bağlantıya işaret eder. Bir Tek Folyo elektrot Jeneratöre düzgün şekilde bağlı olduğunda içi dolu çubuk yeşile döner. Jeneratör elektroda uygun olmayan bir kablo bağlantısı saptadığında yeşil çubuk kırmızıya döner. Hastayla teması *izlemez*. Kontakt empedansı izlemek için bir Bölünmüş Folyo elektrot kullanın. Çubuk kırmızıya dönerse Hasta Geri Dönüş Elektrodu incelenmeli ve uygun yerleşme ve bağlantıyı sağlamak üzere tekrar konumlandırılmalı veya değiştirilmelidir.



Bölünmüş Folyo Elektrot Göstergesi – Hasta Geri Dönüş Elektrodunun empedans düzeyine işaret eder. Çubuk grafik, uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı ile yeşil kalır. Jeneratör uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptamadığında çubuk grafik kırmızıya döner. Çubuk grafik kırmızıya dönerse Hasta Geri Dönüş Elektrodu incelenmeli ve uygun yerleşme ve bağlantıyı sağlamak üzere tekrar konumlandırılmalı veya değiştirilmelidir.



Önceden Ayarlı Bellek Düğmeleri – Önceden ayarlı bellek düğmesine 2 saniye boyunca basılması mevcut Kesi ve Koag ayar noktalarını ve ayrıca ses yüksekliği düzeyini uçucu olmayan belleğe saklar. Önceden ayarlı bellek düğmesine kısa süre basılması kaydedilmiş Kesi ve Koag ayar noktalarını ve ses yüksekliği düzeyini geri alır ve ekranda gösterir.



Ses Yüksekliği Kontrol Kaydırıcısı – Ses yüksekliği kontrolü kaydırıcısı çıkıntısını sola kaydırmak ses yüksekliğini azaltır ve sağa kaydırmak ses yüksekliğini artırır.

PULSAR II Jeneratörün diğer özellikleri arasında şunlar vardır:

- Medtronic Advanced Energy tarafından hastaya RF enerjisi iletmek üzere geliştirilmiş şirkete özel cihazlar. PULSAR II Jeneratör ile sadece PEAK PlasmaBlade cihazları kullanılabilir.
- Cihaz el kontrolü
- Cihaz ayak şalteri kontrolü (kızıl ötesi kablosuz ayak şalteri)
- Kullanıcı tercihlerini (varsayılan ayar noktaları ve ses yüksekliği düzeyi) tutmak ve geri almak için önceden ayarlanmış dört bellek düğmesi
- Hasta Geri Dönüş Elektroduna bağlantı ve empedans algılama özelliği
- Kullanıcıdan girdi istemek ve bilgilendirici, hata ve arıza mesajlarını göstermek için dokunmatik ekran özellikli renkli LCD
- Sesli geri bildirim—aktive etme ve alarm tonları

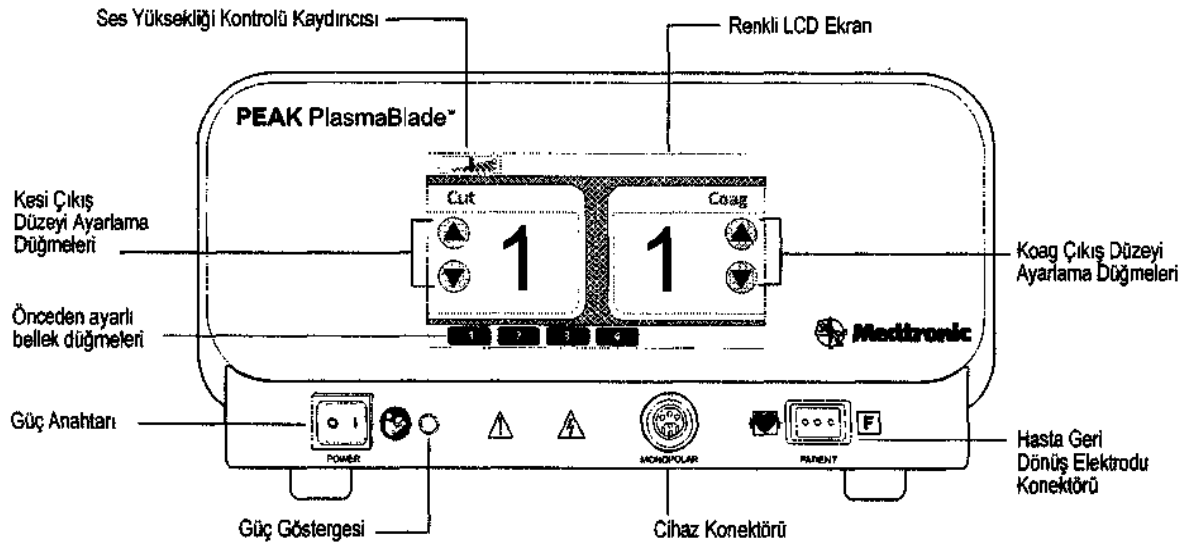
Kontroller, Ekranlar ve Yuvalar

Bu bölüm PULSAR II Jeneratörün her bileşenini ve işlevini tanımlar. Elektrocerrahi cihazlar, Hasta Geri Dönüş Elektrotları ve ayak şalteri için kontroller, ekranlar ve yuvalar Jeneratörün ön ve arka panellerinde bulunur.

▲ **UYARI:** Kullanım öncesinde Jeneratörle sağlanan tüm uyarılar ve talimatı okuyun.

Ön Panel Düzeni Tanımı

Tam ön panel çizimi için bakınız Şekil 2. Her ekran, kontrol ve yuva aşağıda daha ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.



Şekil 2. Ön Panel Düzeni

Onsbz

x

- Çalışmalar elektrocerrahi sırasında oluşturulan dumanın cerrahi personel için zararlı olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar bir cerrahi maske kullanılmasını ve dumanın bir cerrahi duman tahliye cihazı veya başka yollarla yeterli şekilde giderilmesini önerir.
- Ünite üzerinde basılı tüm dikkat ve uyarı notlarına dikkat edin.
- Ameliyathane personeli Jeneratör aktifken asla el ünitesi ucuna dokunmamalıdır çünkü yaralanma oluşabilir.
- Yakın zamanda aktive edilmiş bir el ünitesinin ucu hastada yanıklara neden olabilecek veya cerrahi örtüler veya diğer yanıcı materyali tutuşturabilecek kadar sıcak olabilir. Kullanılmadığında cihazı elektriksel olarak yalıtımlı bir kap veya kılıfta saklayın. Bir el ünitesini asla hasta üzerine yerleştirmeyin ve burada bırakmayın.
- Seçilen çıkış gücü amaçlanan hedef için mümkün olduğunca düşük olmalıdır.
- Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın arıza yapması istemeden çıkış gücünün artmasına neden olabilir.
- Nöromüsküler stimülasyon gözlenirse Jeneratör, Hasta Geri Dönüş Elektrodu ve aktif elektrotlara tüm bağlantıları olası bir metalden metale kıvılcım açısından kontrol edin. Stimülasyon düşük güç ayarları veya düşük voltajlı koag kullanılarak azaltılabilir. Problem devam ederse Jeneratör vasıflı servis personeli tarafından anormal akım sızması için kontrol edilmelidir.

▲ Test Yapma ve Servis için Uyarılar

- Jeneratör kapağını elektrik çarpması tehlikesi nedeniyle çıkarmayın. İçinde kullanıcının servis verebileceği bir kısım yoktur.
- Jeneratörün hiçbir kısmını modifiye etmeyin.
- Jeneratör aktive edilmişken çıkış elektrotlarıyla temastan kaçının çünkü yaralanmaya neden olabilir. Çıkış bağlantıları için kullanılan test elektrotlarını açık hatalar açısından düzenli olarak inceleyin.
- Jeneratör uzun süreli olarak sürekli çıkışta çalışacak şekilde tasarlanmamıştır. Test yapılırken iş döngülerinin 600 ohm değerine eşit veya daha yüksek bir yük içine maksimum 10 saniye aktivasyon süresiyle %25 ile sınırlandırılması önerilir. Uzun süreli kullanım aşırı ısınma ve ekipman hasarıyla sonuçlanabilir.

◆ Dikkat Edilecek Noktalar

- A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- PULSAR II Jeneratör sadece yapılacak cerrahi işlemler konusunda eğitilmiş vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.
- PEAK Cerrahi Sisteminin ilk kullanımı öncesinde uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kullanma talimatı dahil tüm prospektüslerin okuyup anlaşıldığından emin olun.

- İstenmeyen hasta teması yanıklara neden olabilir. Kullanılmadığında aksesuar cihazları hastadan uzakta kuru ve iletken olmayan bir bölgeye yerleştirin.
- Bir el ünitesi ve Hasta Geri Dönüş Elektrodu için kabloları hastayı yüksek frekanslı akım yollarından korumak üzere hasta temasını önlemek için konumlandırın çünkü bu tür temas hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Hastanın topraklanmış metal nesnelerle temasına izin vermeyin çünkü bu tür temas hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Cihazın istemeden aktif hale getirilmesini önlemek için ayak şalterine istemeden basılmamasını sağlayın. Ayak şalterini üniteyi aktive etmek üzere isteyerek bir eylem yapılmasını gerektiren bir konuma yerleştirin.
- Ayak şalterini sadece el ünitesini kullanan primer cerrah çalıştırmalıdır. Ayak şalterinin bir başka kullanıcı tarafından aktive edilmesi durumunda oluşabilecek istem dışı aktivasyon hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Jeneratördeki ses yüksekliğinin aktive etme seslerinin açıkça duyulacağı şekilde uygun biçimde ayarlanmasını sağlayın. Aktive etme sesleri kullanıcıyı cihazın aktif olduğu konusunda uyarmak amaçlıdır. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek cihazla istemeden teması önlemeye yardımcı olur.
- Monopolar cihazlar bir Hasta Geri Dönüş Elektrodu gerektirir. Jeneratör, çıkışın aktif olabilmesinden önce uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptamalıdır. Empedans sürekli izlenir ve görüntülenir. Jeneratör Hasta Geri Dönüş Elektrodunda uygun olmayan empedans saptarsa sesli ve görsel alarmlar verir ve Jeneratör çıkışını devre dışı bırakır. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu uygularken üreticinin uygulama bölgesi ve yerleştirme işlemleri için talimatını izleyin. Empedans algılama özelliğine tamamen güvenmeyin. Hasarlı (kısa devreli) bir Hasta Geri Dönüş Elektrodundan etkilenebilir. Kullanıcının Hasta Geri Dönüş Elektrodunun uygun yerleştirilmesi ve temasını doğrulaması önerilir. Hasta Geri Dönüş Elektrodunun yetersiz teması hastada başka yerlerin yanmasına veya yaralanmasına neden olabilir.
- Hasta vücut kısımları arasında temas başka yerlerin yanmasıyla sonuçlanabilir ve vücut kısımları arasına kuru havlular veya örtü materyali yerleştirilerek önlenmelidir.
- Bir Hasta Geri Dönüş Elektrodunu büyüklüğünü azaltmak üzere kesmeyin çünkü bu işlem yüksek akım yoğunluklu hasta yanıklarıyla sonuçlanabilir.
- Termal battaniyeler veya başka kaynaklarla uygulanan ısı Hasta Geri Dönüş Elektrodundaki elektrocerrahi akımlar nedeniyle oluşan ısıya eklenerek artabilir. Hasta yaralanması riskini minimuma indirmek üzere diğer ısı kaynaklarından uzakta bir Hasta Geri Dönüş Elektrodu bölgesi seçin.
- Yüksek frekanslı cerrahi ekipmandan enterferans, ameliyathanedeki diğer elektronik tıbbi ekipmanın çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Enterferans, Jeneratör kablolarını diğer ekipmandan kablolarla örtüşmeyecek şekilde tekrar düzenleyerek veya farklı ekipman parçaları için farklı güç çıkışları veya uzatma kabloları kullanarak giderilebilir veya azaltılabilir.

Kontrendikasyonlar

PEAK PlasmaBlade™, li PULSAR II Jeneratör, parmak cerrahisi veya sünnette olduğu gibi küçük ekler veya vücut kısımlarında kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Bu el kitabı PULSAR II Jeneratörü kurulumu ve çalıştırılması için talimat sağlar. PULSAR II Jeneratör ve aksesuarlarının dokunur kontrollü kesilmesi ve koagülasyonu için yüksek frekanslı elektrik enerjisi sağlaması amaçlanmıştır. Elektrocerrahi birçok işlemde güvenli olarak kullanılmıştır. Doktorlar herhangi bir elektrocerrahi işleme başlamadan önce elektrocerrahi ile ilişkili tıbbi yayınlar, komplikasyonlar ve tehlikelere aşina olmalıdır. Elektrocerrahi hatalı kullanılırsa hastalar ve personel ve ayrıca diğer ekipman için tehlike oluşturabilir. Elektrocerrahinin güvenli ve etkin kullanımı hem ekipman tasarımına hem de cerrahi eğitim ve klinik karar verme gibi kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Bu el kitabında sunulan uyarılar ve önlemler güvenlik açısından okunmalı, anlaşılmalı ve izlenmelidir.

▲ Ekipman Hazırlama için Uyarılar

- Jeneratör elektrik kablosunu uygun şekilde topraklanmış bir Hastane Sınıfı prize takın. Jeneratör ile uzatma kabloları veya üç çıkıntılıdan iki çıkıntılıya adaptörler kullanmayın. Uygun olmayan topraklama ekipman hasarı, prizde yangın veya hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- **NOT:** «Topraklama Güvenilirliği için Hastane Sınıfı priz kullanın» ifadesi sadece A.B.D./ Kuzey Amerika güç kabloları için geçerlidir.
- Uygun soğumayı sağlamak üzere ünite bir dolap veya benzer muhafaza içine kurulmamalıdır. Bir raf üzerine veya duvar yakınına monte edilirse havanın ünitenin her tarafında serbestçe dolaşmasını mümkün kılmak üzere ünite etrafında 7,5 cm'lik bir açıklık bırakın. Ünitenin fazla ısınmasını önlemek üzere uygun soğutma gereklidir.
- Kullanmadan önce Jeneratörü herhangi bir kusur açısından inceleyin. Jeneratörü hasarlı görünüyorsa kullanmayın çünkü ürün arızası veya yaralanma oluşabilir.
- PULSAR II Jeneratör konektör yuvasına aksesuar kablo arayüzüne sıvı temas etmesinden kaçının çünkü aksesuar konektörü ve/veya Jeneratör yuvasına zarar verebilecek kısa devre oluşabilir.
- Sadece PULSAR Kablosuz Ayak Şalterleri kullanın çünkü PULSAR dışı Kablosuz Ayak Şalterleri PULSAR II Jeneratör ile çalışmaz.
- Kabloları sap olarak kullanmayın çünkü yalıtım hasarı oluşabilir ve yanık riskini artırabilir veya başka yaralanmaya neden olabilir.

Sorun Giderme	21
Hatalar	21
Hata Kodu Ayrıntıları	22
Giderilemez Hatalar	26
Hata Kodu Ayrıntıları	26
Sözlük	29
Spesifikasyonlar	31
PULSAR II Jeneratör	31
Çıkış Karakteristik Eğrileri	36
Sınırlı Garanti	41
Ürün Aksesuarları	43

Telif Hakkı

© 2012 Medtronic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Bu yayının hiçbir kısmı Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Amerika Birleşik Devletleri'nin önceden yazılı izni olmadan elektronik, mekanik, manyetik, optik veya başka şekilde olmak üzere hiçbir yolla veya hiçbir şekilde çoğaltılamaz, iletilemez, transkripsiyonu yapılamaz, geri alma sistemlerini kullanamaz veya çevrilemez.

Red Beyanı

Medtronic, son teknolojik gelişmeleri katmak üzere ürünleri ve hizmetlerinde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Bu kılavuz haber verilmeden değiştirilebilir.

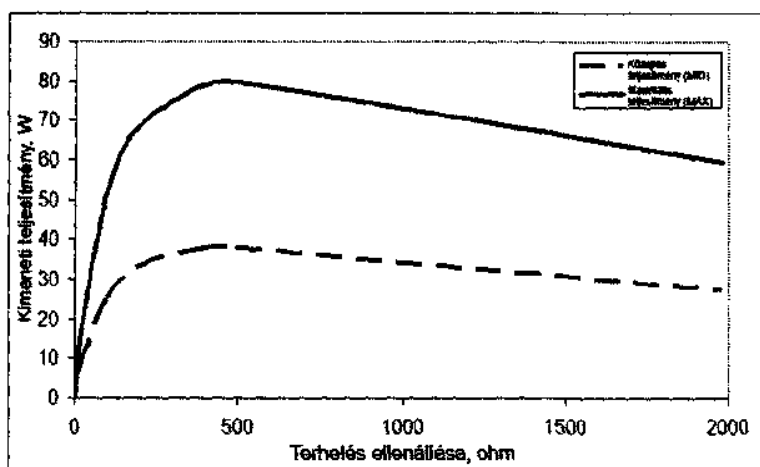
Ticari markalar

PEAK, PULSAR ve PEAK PlasmaBlade, Medtronic, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

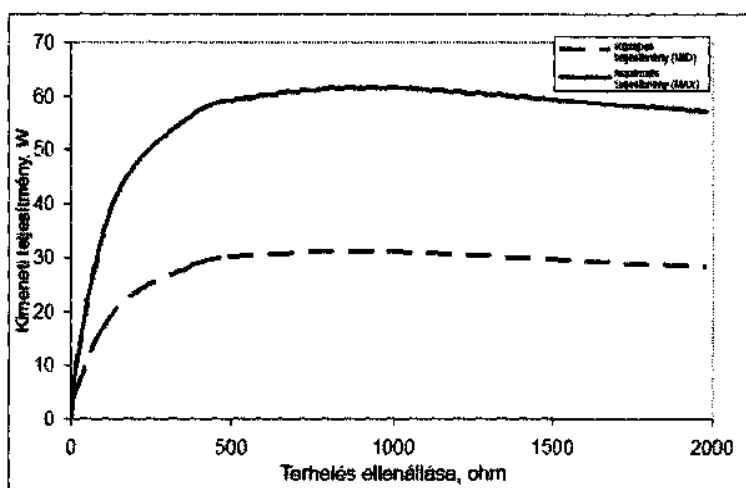
Tüm diğer ticari markalar ilgili şirketlerin malıdır.

Rx Only

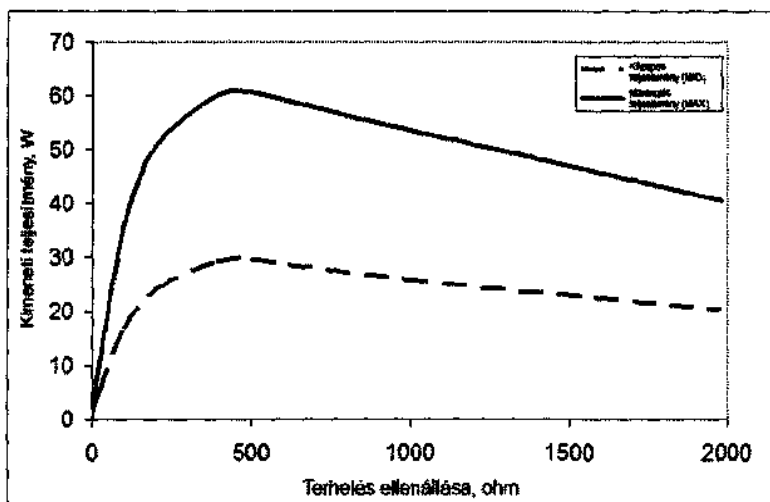
◆ **DİKKAT:** A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



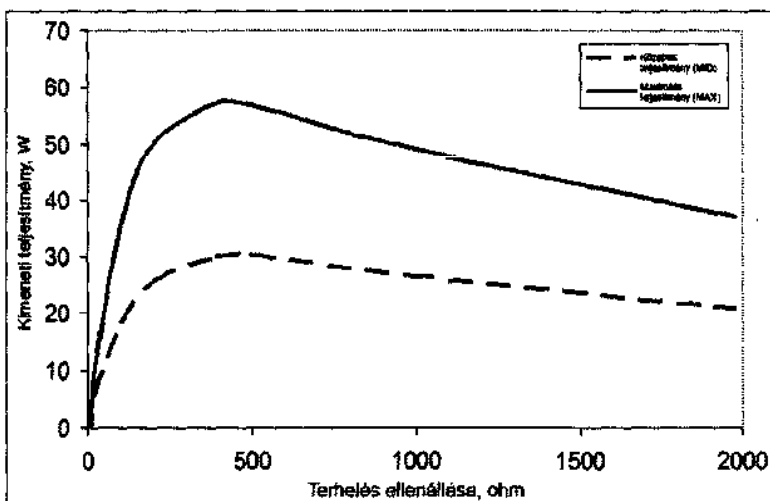
21. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, 2. alacsony koaguláció esetén



22. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, Magas koaguláció esetén



17. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, Magas vágás (1. keverék) esetén

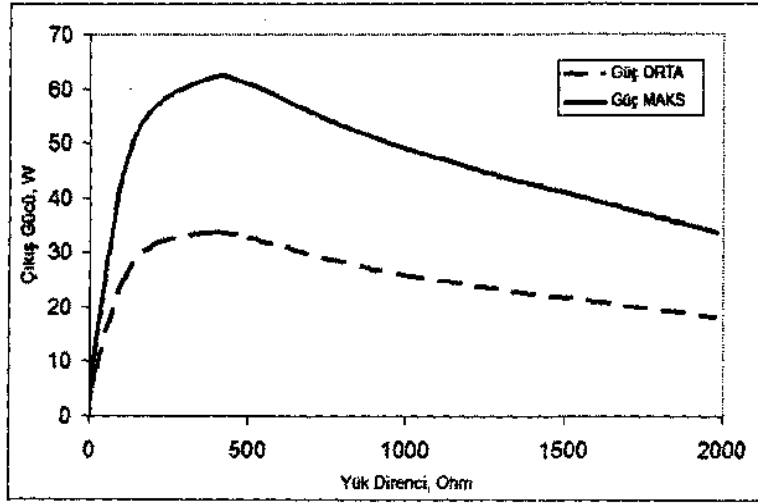


18. ábra. Kimeneti teljesítmény az impedancia függvényében, Magas vágás (2. keverék) esetén

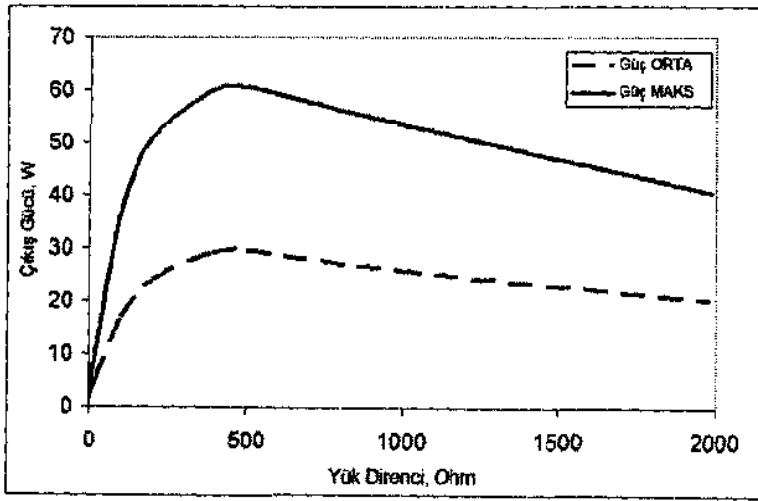
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı -Elektromanyetik Bağışıklık		
PULSAR II Jeneratörün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. PULSAR II Jeneratörün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık Testi	Test Düzeyi ve Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV Temas deşarj $\pm 2, 4, 8$ kV Havaya deşarj	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Saçılan Bağışıklık EN 61000-4-3	80 MHz - 2,5 GHz 3 V/m %80, 1 kHz'de	
İletilen Bağışıklık (AC Güç) (Giriş/Çıkış Hatları) EN 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Vrms 1 kHz AC Ana Şebeke	
Elektriksel hızlı geçiş (AC Güç) (Giriş/Çıkış Hatları) EN 61000-4-4	± 2 kV AC Ana Şebeke ± 1 kV, Giriş/Çıkış Hatları için 5/50 5 kHz	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Kabarma Hattından Hattın (AC Güç) IEC 61000-4-5	± 1 kV Hattan hattın ± 2 kV Hattan toprağa	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Manyetik Bağışıklık EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
Voltaj düşmeleri ve kesintileri EN 61000-4-11	$> \%95 U_t$, düşmesi 0,5 döngü için $\%60 U_t$, düşmesi 5 döngü için $\%30 U_t$, düşmesi 25 döngü için $> \%95 U_t$, düşmesi 5 sn. için	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. PULSAR II Jeneratör kullanıcısı ana şebeke güç kesilmeleri sırasında devam eden kullanım gerektiriyorsa PULSAR II Jeneratörün kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
NOT: U_T , test düzeyinin uygulanmasından önce AC ana şebeke voltajıdır.		

Diğer Spesifikasyonlar

- Güç Kablosu:** Jeneratörlerde bir A.B.D. Hastane Sınıfı güç kablosu veya AB fişli güç kablosuna bağlantı için bir güç giriş konektörü vardır. Üniteler 50/60 Hz frekansta, 6,3 amp sigorta ile 100–240 VAC kabul eder.
- Ekran Büyüklüğü:** 16 cm çapraz (10 cm yükseklik x 13 cm genişlik)



Şekil 16. Orta Kesi için Çıkış Gücü ve Empedans



Şekil 17. Yüksek Kesi (Karşım 1) için Çıkış Gücü ve Empedans

Ürün Aksesuarları

Aşağıdaki aksesuarlar PULSAR II Jeneratörle kullanılmak üzere uyumludur. Jeneratörle sadece Medtronic Advanced Energy tarafından önerilen aksesuarlar kullanılmalıdır.

- PEAK PlasmaBlade Cihazları
- PULSAR Kablosuz Ayak Şalteri
- Standart Hasta Geri Dönüş Elektrodu veya Pedi
 - Tek Folyo Elektrotlar – Valleylab Standart PolyHesive™ II E7506
 - Bölünmüş Folyo Elektrotlar – Yetişkin REM Valleylab PolyHesive II E7507



Brukerveiledning for PULSAR® II-generatoren

Norsk

Innhold

Innledning	iii
Om denne brukerveiledningen	iii
Tekstoppsett som brukes i denne brukerveiledningen	iii
Hjelp	iii
Indikasjoner	iii
Kontraindikasjoner	iv
Advarsler og forsiktighetsregler	iv
Introduksjon	1
PULSAR II generator	1
Elektrokirurgiske moduser	1
Kontroller, skjermer og kontakter	2
Symboler	6
Frontpanel	6
Bakpanel	6
Installasjon	9
Innledende inspeksjon	9
Installasjon	9
Trådløs fotbryter (tilbehør)	10
Innledende kontroller	10
Innledende testing av funksjoner	10
Bruk	13
Klargjøring for kirurgisk prosedyre	13
Klargjøring for kirurgisk prosedyre	13
Aktivere generatoren	15
Aktivering	15
Volumjustering	17
Foretrukne innstillingsverdier	18
Rengjøring og vedlikehold	19
Nødvendige inspeksjoner for hver bruk	19
Nødvendige årlige inspeksjoner	19
Rengjøring	19
Vedlikehold	20
Oppbevaring	20
Miljøtiltak	20

Innledning

Denne brukerveiledningen og utstyret som beskrives i den, må bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har fått opplæring i de kirurgiske prosedyrene som skal utføres. Brukerveiledningen er kun ment å være en veiledning i bruken av PULSAR® II elektrokirurgisk generator (modellnummer PS100-102).

Om denne brukerveiledningen

Brukerveiledningen for PULSAR II-generatoren inneholder detaljert informasjon om bruk og vedlikehold av PULSAR II-generatoren.

For informasjon om tilbehør, se bruksanvisningen for tilbehøret.

Tekstopsett som brukes i denne brukerveiledningen

▲ **ADVARSEL:** En advarsel angir en farlig situasjon som kan føre til skade eller død hvis den ikke rettes opp eller unngås.

- ◆ **OBS!** Varsler om at det kan være et problem med utstyret som er forbundet med bruken eller eventuelt feil bruk av det, og som kan føre til skade på utstyret eller mislykket prosedyre hvis det ikke rettes opp eller unngås.
- **VIKTIG:** Fremhever viktig informasjon i et bestemt avsnitt.
- **MERK:** Fremhever tilleggsinformasjon som kan være nyttig.

Hjelp

- 1 Les gjennom avsnittet i brukerveiledningen som gjelder prosedyren som skal utføres. Se innholdsfortegnelsen og stikkordregisteret for å få informasjon. Det finnes også en ordliste der du kan få hjelp med eventuelle ukjente termer.
- 2 Se Feilsøking på side 21. Avsnittet inneholder en liste over problemer og foreslåtte løsninger.
- 3 For teknisk støtte, kontakt 1-866-777-9400 (grønt nummer i USA).

Indikasjoner

PEAK Surgery-systemet er indisert til skjæring og koagulasjon av bløtvev under generell kirurgi, plastikkirurgi og rekonstruksjonskirurgi (inkludert, men ikke begrenset til, incisjoner i huden og utvikling av hudlapper), spinalkirurgi, ØNH-kirurgi og gynekologisk, ortopedisk, artroskopisk og nevrologisk kirurgi.

- Utstyr som er merket som engangsutstyr, må ikke brukes flere ganger, resteriliseres eller omarbeides. Dette kan føre til personskade eller til at produktet ikke fungerer som det skal.
- Håndstykket og pasientreturelektroden har unike koblingsstykker og kontakter. Du må ikke prøve å koble instrumentene til feil kontakt. Dette kan føre til skade på koblingsstykkene og til at instrumentene ikke fungerer som de skal. Kontroller at alle tilkoblinger er sikre før bruk.
- Kontroller at pasientreturelektrodens ledning er riktig koblet til pasientreturelektrodens kontakt. Hvis tilkoblingen ikke er riktig, vil PULSAR II-generatoren ikke fungere som angitt av funksjonen for registrering av impedans.
- Kontakter som er våte, må ikke kobles til generatoren. Dette kan føre til skade på utstyret, til at kontakten begynner å brenne eller til skade på pasienten eller brukeren.
- Ledningene må ikke surres rundt gjenstander av metall. Dette kan produsere strøm som kan endre systemytelsen, føre til støt, brann eller skade på pasienten eller operasjonsteamet.
- Bruk ikke annet tilbehør enn det som er anbefalt under Produkttilbehør. Bruk av annet tilbehør kan føre til utilsiktet resultat og/eller skade på pasienten.
- Bruk aktivt tilbehør med en nominell spenning som er lik eller høyere enn generatorens maksimale utgangsspenning.

▲ Advarsler – klargjøring av pasienten

- Alle brannforebyggende forholdsregler må til enhver tid overholdes. Et elektrokirurgisk instrument kan utgjøre en antenningskilde på grunn av gnistdannelse og varmeproduksjon.
- Må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som dinitrogenoksid og oksygen. Må ikke aktiveres før damp fra alkoholbaserte midler til klargjøring av huden har fordampet. Naturlig forekommende gasser som akkumuleres i hulrom i kroppen, kan også utgjøre en antenningskilde.
- Det finnes en risiko for ansamling av antennebare oppløsninger under pasienten eller på kroppsfordypninger slik som navlen og i kroppshulrom slik som skjeden. All væskeansamling på disse områdene må tørkes opp før generatoren tas i bruk.
- Kontroller at alle oksygenkretskoblinger og endotrakealtuber er lekkasjefrie før og under den elektrokirurgiske prosedyren. Oksygenlekkasje kan utgjøre en potensiell antenningskilde.
- Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskade. Når tilbehøret ikke er i bruk, må det legges på et tørt og ikke-ledende sted vekk fra pasienten.
- Et håndstykkets ledninger og pasientens returelektrode må plasseres slik at dette ikke kommer i kontakt med pasienten. Dette er for å beskytte pasienten mot høyfrekvent strømbane, som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Pasienten må ikke komme i kontakt med jordede gjenstander av metall. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.

- Det aktive instrumentet må ikke brukes i nærheten av EKG-elektroder, da det kan forårsake interferens.

▲ Advarsler for aktive implantater

- Bruk av elektrokirurgi sammen med interne eller eksterne herteimplantater utgjør en potensiell fare. Interferens fra den elektriske strømmen kan føre til at aktive implantater fungerer feil. Kontakt produsenten av herteimplantatet for å få mer informasjon før det kirurgiske inngrepet utføres.
- For å minimere muligheten av interferens med herteimplantater må pasientreturelektroden plasseres slik at den elektrokirurgiske strømbanen er så langt vekk som mulig fra pacemakeravledningen.

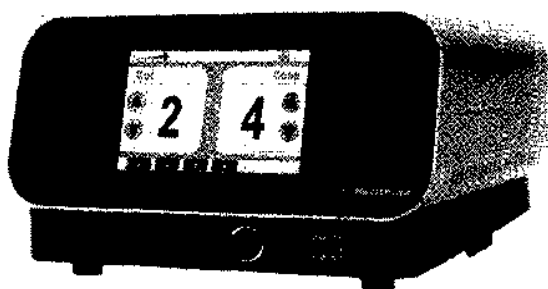
▲ Advarsler ved bruk

- Under bruken kan en redusert utgangseffekt indikere svikt i en elektrisk avledning, svikt i en aktiv elektrodens isolasjon eller usedvanlig mye skorpedannelse på den aktive elektrodens spiss. Utgangseffekten må ikke økes før utstyret er undersøkt med tanke på synlige defekter eller feil tilkobling.
- Tilsynelatende lav effekt eller generatorens manglende evne til å fungere riktig ved normale driftsinnstillinger kan indikere feil påføring av pasientreturelektroden eller dårlig kontakt inni dens koblinger. I dette tilfelle skal påføring av nøytralelektroden og dens koblinger undersøkes før valg av en høyere utgangseffekt. Hver gang pasienten beveges etter at pasientreturelektroden er påført, må det kontrolleres at kontakten mellom pasientreturelektroden og pasienten er riktig.
- Hvis strømnivået ble økt for å kompensere for redusert ytelse, anbefales det at den reduseres til den opprinnelige eller en lavere innstilling når bruken gjenopptas.
- Hvis systemet tilbakestilles på grunn av strømbryt eller lav spenning, kontrollerer systemet at pasientreturelektroden har riktig kontakt med pasienten, men brukeren må også kontrollere dette visuelt før den elektrokirurgiske prosedyren gjenopptas.
- Elektrokirurgi må ikke brukes på små vedheng, for eksempel i fingerkirurgi, da dette kan forårsake trombose eller annen utilsiktet skade på vevet proksimalt for operasjonsstedet.
- Studier har vist at røyk som genereres under elektrokirurgiske prosedyrer, kan være skadelig for operasjonsteamet. Disse studiene anbefaler bruk av operasjonsmaske og tilstrekkelig utlufting av røyken ved bruk av et kirurgisk røykavsug eller andre tiltak.
- Alle advarsler og forsiktighetsregler som er angitt på utstyret, må overholdes.
- Operasjonsteamet må aldri komme i kontakt med spissen på håndstykket mens generatoren er aktiv. Dette kan føre til personskade.
- Spissen på et håndstykke som nylig er aktivert, kan være varm nok til å forårsake brannskader på pasienten eller antenne sterile duker eller annet brennbart materiale. Når utstyret ikke er i bruk, må det oppbevares i en elektrisk isolert beholder eller hylster. Et håndstykke må aldri plasseres eller legges på pasienten.

Introduksjon

PULSAR II generator

PULSAR II-generatoren er en av komponentene i PEAK Surgery-systemet. Generatoren forsyner et elektrokirurgisk engangsinstrument med radiofrekvensenergi (RF). Systemet brukes til elektrokirurgiske prosedyrer.



PULSAR II generator



Trådløs PULSAR-fotbryter (tilbehør)

Figur 1. PEAK Surgery-systemet

Elektrokirurgiske moduser

PULSAR II-generatoren brukes i følgende moduser:

Skjæremoduser

- Lav skjæring – Presisjonsskjæring med noe hemostase og minimal kollateral skade
- Middels skjæring (rent skjær) – Presisjonsskjæring med økt hemostase og kollateral skade
- Høy skjæring (blandet modus) – Presisjonsskjæring med sterk hemostase

Koagulasjonsmoduser

Koagulasjon øker med høyere innstillinger.

- Lav koagulasjon (Coag) (presisjon)
- Høy koagulasjon (Coag) (spray)

■ VIKTIG:

- I hver skjære- og koagulasjonsmodus er det flere tilgjengelige effektinnstillinger.
- Elektrokirurgiske instrumentmodeller varierer, og det er ikke sikkert at de bruker alle modusene. Tilgjengelige moduser for hvert instrument er de som er angitt i bruksanvisningen for instrumentet.



Strømbryter – En svart vippebryter som vippes mot høyre for å slå på PULSAR II-generatoren og mot venstre for å slå den av.



Strømindikator – LED-lampe som lyser grønt når generatoren er slått på, og slutter å lyse når den er slått av.



Kontakt for instrument – En 7-pinnars rund kontakt som brukes til Peak PlasmaBlade instrumenter.



Kontakt for pasientreturelektrode – En standard 2-pinnars kontakt for pasientreturelektroden som brukes i prosedyrer.

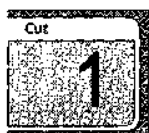
LCD-berøringsfargeskjerm – Brukes til å vise informasjons- og feilmeldinger, og skjermes der brukeren blir bedt om å legge inn data.



Knapper for justering av utgangseffekt for skjæring (CUT) (på LCD) – Hvis opp-knappen trykkes, økes utgangseffekten for skjæring (CUT) trinnvis med ett heltall om gangen. Hvis ned-knappen trykkes, reduseres utgangseffekten trinnvis med ett heltall om gangen.



Knapper for justering av utgangseffekt for koagulasjon (COAG) (på LCD) – Hvis opp-knappen trykkes, økes utgangseffekten for koagulasjon (COAG) trinnvis med ett heltall om gangen. Hvis ned-knappen trykkes, reduseres utgangseffekten trinnvis med ett heltall om gangen.



Visning av utgangseffekt for skjæring (CUT) – Viser utgangseffekten trinnvis med ett heltall om gangen. Verdiene er fra 1 til 10, der 1 er laveste nivå og 10 er høyeste nivå. Hvert instrument har en innebygd brikke som bestemmer skjæreinstillingen for det aktuelle instrumentet. Disse innstillingene er beskrevet i bruksanvisningen som følger med instrumentet.



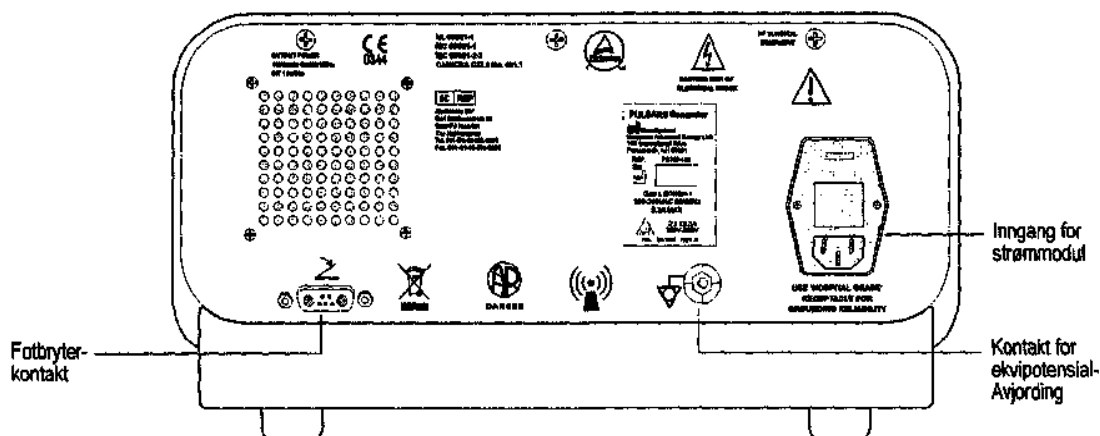
Visning av utgangseffekt for koagulasjon (COAG) – Viser utgangseffekten for koagulasjon trinnvis med ett heltall om gangen. Innstilling 1 er det laveste nivået og 10 det høyeste. Hvert instrument har en innebygd brikke som bestemmer koagulasjonsinnstillingene for det aktuelle instrumentet. Disse innstillingene er beskrevet i bruksanvisningen som følger med instrumentet.



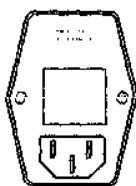
Indikator for tilkoblet fotbryter – Angir at fotbryteren er koblet til generatoren. Når fotbryteren er tilkoblet, vises et grønt fotbryterikon øverst i midten av skjermen.

Beskrivelse av bakpanelets layout

Se Figur 3 for en fullstendig illustrasjon av bakpanelet. Hver kontroll, kontakt eller panel er beskrevet mer i detalj nedenfor.



Figur 3. Bakpanelets layout



Inngang for strømmodul – Strømmodulen består av kontakten for den 3-pinneres strømledningen (sykehusstandard) med avtakbar kapsling med to ledningssikringer. Bruk alltid sikringer med merkestrøm angitt under “Egenskaper for nettstrøm” på side 32 i denne brukerveiledningen.

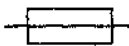
MERK: Setningen om å bruke en kontakt av sykehusstandard for å sikre pålitelig jording gjelder kun for strømledninger i USA/Nord-Amerika.



Fotbryterkontakt – Kontakt for tilkobling av den trådløse PULSAR-fotbryteren.



Kontakt for ekvipotensialjording: Standardkontakt for tilkobling av fellesjording.

Symbol	Beskrivelse
	Ekvipotensialjording
	Ikke-ioniserende stråling
	Fotbryter
	Eksplisjonsfare hvis utstyret brukes i nærheten av brennbare anestesimidler
	Sikring
	Separat avfallsinnsamling ved endt levetid i henhold til kravene i EU-direktiver. Kasserer i henhold til gjeldende nasjonale lover og forskrifter.
	Påført i henhold til Det europeiske råd-direktivet 93/42/EØF
	Godkjent EU-representant.
	I samsvar med IEC 60601-1, UL 60601-1 og IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Produsent

Installasjon

Innledende inspeksjon

Pakk ut generatoren ved mottak og inspiser den fysisk med tanke på synlige skader som kan ha oppstått under transporten. Inspeksjonen må foretas av kvalifisert biomedisinsk ingeniør eller en annen person som er godt kjent med elektrokirurgisk utstyr.

Hvis generatoren er skadet, ring 1-866-777-9400 (grønt nummer i USA) for hjelp.

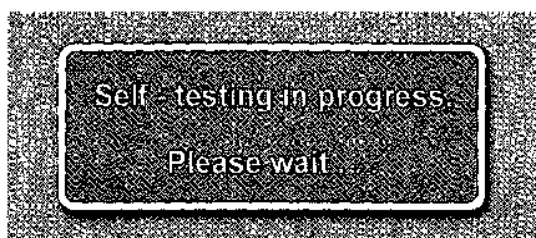
Installasjon

PULSAR II-generatoren kan plasseres på en stabil overflate.

▲ **ADVARSEL:** Generatorens strømledning (sykehusstandard) må kobles til en strømkilde med riktig polaritet og jording der egenskapene for spenning og frekvens er compatible med dem som er angitt på typeplaten til PULSAR II-generatoren (på baksiden av generatoren). Feil jording kan føre til skade på utstyret, at kontakten begynner å brenne eller skade på pasienten eller brukeren.

MERK: Setningen om å bruke en kontakt av sykehusstandard for å sikre pålitelig jording gjelder kun for strømledninger i USA/Nord-Amerika.

▲ **ADVARSEL:** For å sikre at systemet ikke overopphetes må det ikke installeres i et skap/kabinett eller lignende. Hvis generatoren plasseres på en hylle eller nær en vegg, må det være et fritt rom på 7,5cm rundt den for å sikre fri sirkulasjon av luft på alle sider. For å unngå overoppheting av generatoren er tilstrekkelig avkjøling nødvendig.



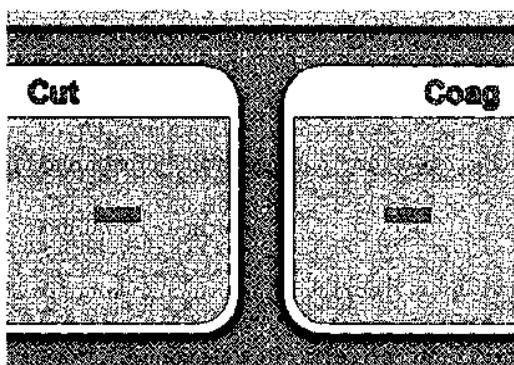
Figur 5. Frontpanel som viser selvtestskjermen

- Aktiveringssignalet for skjæring og aktiveringssignalet for koagulasjon avgis, slik at bruken kan kontrolleres.

Skjermen forsvinner når selvtesten er ferdig. Hvis selvtesten mislykkes, avgis det et alarmsignal. Det vises en feilkode på LCD-skjermen, og generatoren deaktiveres. Alarmsignalet avgis helt til generatoren slås av. I dette tilfelle ring Advanced Energy kundetjeneste. Generatoren må ikke brukes før problemet er løst.

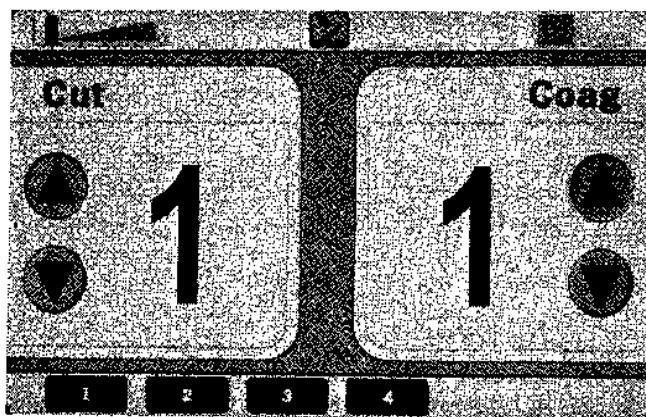
3. Hvis selvtesten lykkes, kontrollerer du det følgende:

- Hvis generatoren slås på uten at et *elektrokirurgisk instrument er tilkoblet*, eller kun med pasientreturelektroden tilkoblet, viser generatoren betjeningsskjermen med små streker for innstillingene og ingen modus angitt. Frontpanelet som viser betjeningsskjermen uten tilkoblede instrumenter, vises i figur 6.



Figur 6. Frontpanel som viser betjeningsskjermen med ingen tilkoblede instrumenter

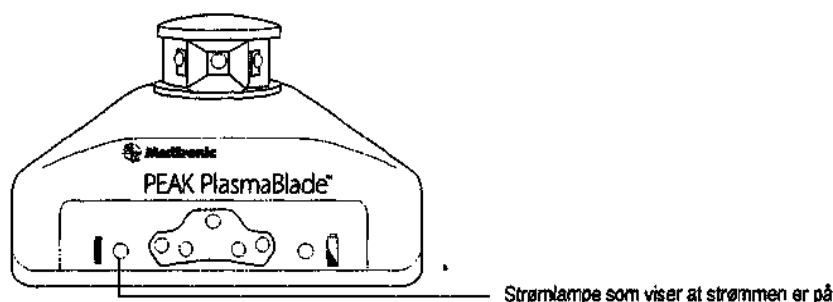
- Hvis generatoren slås på med et *tilkoblet elektrokirurgisk instrument* (med eller uten pasientreturelektrode tilkoblet), vil generatoren vise en skjerm med innstillingsverdi i utgangseffektnivåer for både skjæring (Cut) og koagulasjon (Coag). Frontpanelet som viser denne skjermen, vises i figur 7 med en pasientreturelektrode med delt folie.



Figur 7. Frontpanel som viser skjermen med elektrokirurgisk instrument tilkoblet

Trådløs fotbryter (tilbehør)

1. Hvis fotbryteren (tilbehør) skal brukes, kobles den trådløse mottakeren inn i fotbryterkontakten på PULSAR II-generatoren (se figur 3 på side 5).
2. Slå på PULSAR II-generatoren og kontroller at den trådløse mottakerens LED-lys lyser grønt. Dette angir at mottakeren er slått på.



Figur 4. Trådløs mottaker

▲ **ADVARSEL:** Det er bare den primære kirurgen som bruker håndstykket, som må betjene fotbryteren. Utsiktet aktivisering kan skje hvis det er en annen bruker som aktiverer fotbryteren. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.

Se brukerveiledningen for PULSAR trådløs fotbryter for detaljert informasjon om produktet.

Innledende kontroller

Før generatoren installeres og brukes, anbefales det på det sterkeste at en kvalifisert vedlikeholdstekniker tester generatorens ytelse for å sikre at den kan brukes på en trygg og sikker måte. Hvis det oppdages problemer, må generatoren ikke brukes før en kvalifisert tekniker har løst dem. Ring Medtronic Advanced Energy kundetjeneste på 1-866-777-9400 (grønt nummer i USA).

Innledende testing av funksjoner

Innledende testing av funksjoner må utføres av en kvalifisert tekniker eller operasjonsteamet. De som utfører denne testingen, må ha lest og forstått denne brukerveiledningen.

1. Slå på generatoren ved å slå på strømbryteren.
2. Kontroller følgende:
 - En skjerm som angir at systemet utfører en selvtest ved oppstart som vist i figur 5, vises. Programversjonen vises også nederst på skjermen. Hvis denne skjermen ikke vises, slår du av og på strømmen og prøver igjen. Hvis det samme problemet fortsetter, ring Advanced Energy kundetjeneste på 1-866-777-9400 (grønt nummer i USA). Generatoren må ikke brukes før problemet er løst.

Symboler

Følgende symboler er angitt på generatorens front- og bakpaneler.

Frontpanel

Symbol	Beskrivelse
	Defibrilleringssikkert utstyr av type CF
	RF-isolert – Pasienttilkoblingene er isolert fra jord ved høy frekvens
	Advarsel: farlig spenning
	Advarsel. Slå opp i medfølgende dokumenter
	Strøm PÅ – Angir at systemet er koblet til nettstrøm
	Strøm AV – Angir at systemet er koblet fra nettstrøm
	Slå opp i bruksanvisningen

Bakpanel

Symbol	Beskrivelse
	Modellnummer
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Advarsel. Slå opp i medfølgende dokumenter

Indikatorer for pasientreturelektrode:



Indikator for elektrode med én folie – Angir at en pasientreturelektrode med én folie er koblet til. Den heltrukne søylen blir grønn når en elektrode med én folie er riktig koblet til generatoren. Den grønne søylen blir rød når generatoren registrerer at elektroden ikke er riktig tilkoblet. Den overvåker ikke kontakten med pasienten. Bruk en elektrode med delt folie til å overvåke kontaktimpedansen. Hvis søylen blir rød, må pasientreturelektroden inspiseres og påføres på nytt eller skiftes ut for å sikre riktig plassering og tilkobling.



Indikator for elektrode med delt folie – Angir impedansnivået for pasientreturelektroden. Søylediagrammet forblir grønt når impedansen for pasientreturelektroden er riktig. Søylediagrammet blir rødt når generatoren ikke registrerer riktig impedans for pasientreturelektroden. Hvis søylediagrammet blir rødt, må pasientreturelektroden inspiseres og påføres på nytt eller skiftes ut for å sikre riktig plassering og tilkobling.



Forhåndsinnstilte minneknapper – Når den forhåndsinnstilte minneknappen trykkes og holdes i 2 sekunder lagres både de aktuelle innstillingsverdiene for skjæring og koagulasjon samt volumnivået til det ikke-flyktige minnet. Et kort trykk på den forhåndsinnstilte minneknappen tilbakekaller de lagrede innstillingsverdiene for skjæring, koagulasjon og volumnivået, og viser dem på skjermbildet.



Glidebryter for volumkontroll – Når volumkontrollens glideknott beveges til venstre reduseres volumet, når den beveges til høyre økes volumet.

Andre funksjoner i PULSAR II-generatoren:

- Eiendomsrettsbeskyttet utstyr som er utviklet av Medtronic Advanced Energy for å avgi RF-energi til pasienten. Det er kun utstyr fra PEAK PlasmaBlade som kan brukes sammen med PULSAR II-generatoren.
- Håndbetjening
- Fotbryter (infrarød trådløs fotbryter)
- Fire forhåndsinnstilte minneknapper for å beholde og tilbakekalle brukerpreferanser (standard innstillingsverdier og volumnivå)
- Funksjon for registrering av tilkobling til pasientreturelektrode og impedans
- LCD-berøringsfargeskjerm der brukeren blir bedt om å legge inn data og som viser informasjons- og feilmeldinger
- Lydsignaler—aktiverings- og alarmsignaler

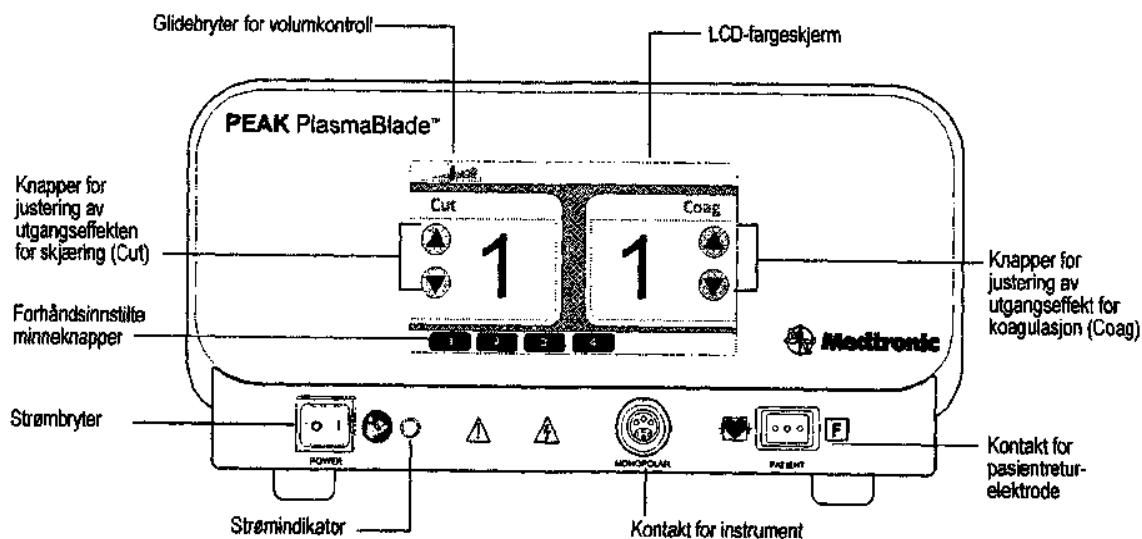
Kontroller, skjermer og kontakter

Denne delen inneholder en beskrivelse av hver komponent i PULSAR II-generatoren og hvilken funksjon den har. Kontrollene, skjermene og kontaktene for elektrokirurgiske instrumenter, pasientreturelektroder og fotbryteren er plassert på generatorens front- og bakpanel.

▲ **ADVARSEL:** Les alle advarslene og instruksjonene som følger med generatoren, før bruk.

Beskrivelse av frontpanelets layout

Se Figur 2 for en fullstendig illustrasjon av frontpanelet. Hver skjerm, kontroll eller kontakt er beskrevet mer i detalj nedenfor.



Figur 2. Frontpanelets layout

- Den valgte utgangseffekten må være lavest mulig for det tiltenkte formålet.
- Feil ved det høyfrekvente kirurgiske utstyret kan føre til utilsiktet økning av utgangseffekten.
- Dersom det observeres nevromuskulær stimulering, skal alle tilkoblingene til generatoren, pasientreturelektroden og aktive elektroder undersøkes for å se om det finnes en mulig metal-til-metall gnist. Stimulering kan lindres ved hjelp av lavstrøminnstillinger eller lavspenningskoagulasjon. Hvis problemet fortsetter, skal generatoren undersøkes av kvalifisert servicepersonell for unormal strømlekkasje.

▲ Advarsler – testing og service

- Dekselet på generatoren må ikke fjernes. Det kan føre til fare for elektrisk støt. Det er ingen deler brukeren kan utføre service på, inne i generatoren.
- Ikke modifier noen av generatorens komponenter.
- Unngå kontakt med utgangsledningene når generatoren aktiveres. Kontakt med disse kan føre til personskade. Testledningene som brukes til tilkobling av effekt, må inspiseres jevnlig med tanke på synlige defekter.
- Generatoren er ikke beregnet på kontinuerlig bruk i lengre perioder. Ved testing anbefales det at driftssyklusene begrenses til 25 % med maksimale aktiveringstider på 10 sekunder ved en belastning lik eller større enn 600 ohm. Hvis utstyret brukes i lengre perioder, kan det føre til overoppheting av og skade på utstyret.

◆ Forsiktighetsregler

- I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges av lege eller på forskrivning av lege.
- PULSAR II-generatoren må bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har fått opplæring i de kirurgiske prosedyrene som skal utføres.
- Før PEAK Surgery-systemet brukes for første gang, må alle pakningsvedlegg, inkludert advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger, være lest og forstått.
- Bruk lavest mulig strøminnstilling og kortest mulig aktiveringstid for å oppnå ønsket sluttresultat.
- Periodisk vedlikehold må utføres av en kvalifisert biomedisinsk tekniker eller en kvalifisert Medtronic-representant.
- Hvis driftstemperaturen og ekstreme temperatursykluser minimeres, forlenges utstyrets levetid.
- Den varmespredende evnen til generatorens kjølelegeme kan svekkes betydelig hvis PULSAR II-generatoren aktiveres i en annen posisjon enn normal bruksposisjon. Testing eller bruk av utstyret i andre posisjoner må unngås.
- PULSAR II-generatoren skal bare brukes sammen med et PEAK PlasmaBlade engangsinstrument.

- Sørg for at fotbryteren ikke trykkes ned ved en feil. Dette er for å unngå utilsiktet aktivering av utstyret. Plasser fotbryteren på et sted der utilsiktet aktivering av utstyret unngås.
- Det er bare den primære kirurgen som bruker håndstykket, som må betjene fotbryteren. Utilsiktet aktivering kan skje hvis det er en annen bruker som aktiverer fotbryteren. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Kontroller at lydvolument på generatoren er riktig justert, slik at aktiveringssignalene høres tydelig. Aktiveringssignalene varsler brukeren om at utstyret er aktivert. Dette bidrar til å hindre utilsiktet kontakt med utstyret, noe som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Monopolare instrumenter må brukes sammen med en pasientreturelektrode. Generatoren må registrere riktig impedans for pasientreturelektroden før generatoren kan aktiveres. Impedansen overvåkes og skjermvises uavbrutt. Generatoren avgir lydalarmer og visuelle alarmer hvis den registrerer feil impedans med pasientreturelektroden og vil deaktivere generatorens utgangseffekt. Slå opp i produsentens instruksjoner for å få informasjon om påføringssted og plassering av pasientreturelektroden. Du må ikke bare stole på funksjonen for registrering av impedans. Den kan bli påvirket hvis pasientreturelektroden er skadet (kortslettet). Det anbefales at brukeren kontrollerer at pasientreturelektroden er riktig plassert og har riktig kontakt med pasienten. Hvis den ikke har det, kan det føre til brannskader andre steder på pasienten.
- Kontakt mellom pasientens kroppsdelar kan føre til brannskader andre steder og må unngås ved å plassere tørre håndklær eller duker mellom kroppsdelene.
- En pasientreturelektrode må ikke kuttes for å gjøre den mindre. Det kan føre til brannskader med høy strømtetthet på pasienten.
- Varmer som påføres ved hjelp av varmeteppe eller andre kilder, kan akkumuleres med varme fra pasientreturelektroden (forårsaket av elektrokirurgisk strøm). For å bidra til å minimere risikoen for skade på pasienten må pasientreturelektroden festes på et sted unna andre varmekilder.
- Interferens fra høyfrekvent kirurgisk utstyr kan redusere ytelsen til annet elektronisk medisinsk utstyr på operasjonsstuen. Interferens kan fjernes eller reduseres ved å legge generatorens ledninger slik at de ikke overlapper ledningene fra annet utstyr, eller ved å bruke andre stikkontakter eller skjøteledninger til de forskjellige utstyrsdelene.
- Elektroder og prober som brukes sammen med monitorerings-, stimulerings- og avbildningsutstyr, kan danne baner for høyfrekvent strøm, selv om elektrodene eller probene er isolert, batteridrevne og/eller isolert ved 50/60 Hz. For å redusere risikoen for brannskader må slike elektroder eller prober plasseres så langt som mulig vekk fra pasientreturelektroden og stedet der den elektrokirurgiske prosedyren skal utføres.
- Monitoreringselektroder av nåletypen anbefales ikke, fordi de kan forårsake brannskader.
- Det anbefales at det brukes monitoreringssystemer med enheter som begrenser høyfrekvent strøm på det elektrokirurgiske stedet.

Kontraindikasjoner

PULSAR II-generatoren med PEAK PlasmaBlade™ skal ikke brukes på små vedheng eller kroppsdelar, for eksempel fingerkirurgi eller omskjæring.

Advarsler og forsiktighetsregler

Denne brukerveiledningen inneholder informasjon om oppsett og bruk av PULSAR II-generatoren. PULSAR II-generatoren og tilbehøret brukes til å danne høyfrekvent elektrisk strøm til kontrollert skjæring og koagulasjon av vev. Elektrokirurgi har vært brukt trygt i en rekke prosedyrer. Før en elektrokirurgisk prosedyre startes, må legene ha kjennskap til den medisinske litteraturen, komplikasjonene og farene som er forbundet med elektrokirurgi. Feil bruk av elektrokirurgi kan innebære fare for pasienten/personalet og annet utstyr. Sikker og effektiv elektrokirurgi avhenger ikke bare av utstyrets design, men også av forhold som brukeren har kontroll over, for eksempel opplæring innen kirurgi og det å ta kliniske avgjørelser. Av sikkerhetshensyn må advarslene og forsiktighetsreglene i denne brukerveiledningen leses, være forstått og følges.

▲ Advarsler – klargjøring av utstyret

- Koble generatorens strømledning til en tilstrekkelig jordet stikkontakt av sykehusstandard. Bruk ikke skjøteledninger eller 3-pinnars-til-2-pinnars-adaptore sammen med generatoren. Feil jording kan føre til skade på utstyret, at kontakten begynner å brenne eller skade på pasienten eller brukeren.
- **MERK:** Setningen om å bruke en kontakt av sykehusstandard for å sikre pålitelig jording gjelder kun for strømledninger i USA/Nord-Amerika.
- For å sikre riktig avkjøling må generatoren ikke installeres i et skap/kabinett eller lignende. Hvis generatoren plasseres på en hylle eller nær en vegg, må det være et fritt rom på 7,5cm rundt den for å sikre fri sirkulasjon av luft på alle sider. Tilstrekkelig avkjøling er nødvendig for å unngå at systemet overopphetes.
- Før bruk må generatoren inspiseres med tanke på defekter. Generatoren må ikke brukes hvis den ser skadet ut. Dette kan føre til personskade eller til at den ikke fungerer som den skal.
- Unngå at væske kommer i kontakt med støpselet på tilbehørets ledning som skal kobles til kontakten på PULSAR II-generatoren. Dette kan føre til kortslutning som kan skade støpselet på tilbehøret og/eller kontakten på generatoren.
- Det må bare brukes PULSAR trådløse fotbrytere, andre trådløse fotbrytere vil ikke fungere sammen med PULSAR II-generatoren.
- Bruk ikke ledninger som håndtak. Dette kan skade isolasjonen og øke risikoen for brannskader eller forårsake annen skade.

▲ Advarsler – tilbehør

- Før bruk må alt tilbehør og generatoren inspiseres med tanke på defekter. Utstyret må ikke brukes hvis isolasjonen eller kontaktene er skadet. Det kan føre til personskade eller til at utstyret ikke fungerer som det skal.

Feilsøking	21
Feil	21
Detaljert beskrivelse av feilkodene	22
Ugjenopprettelige feil	26
Detaljert informasjon om feilkodene	26
Ordliste	29
Spesifikasjoner	31
PULSAR II generator	31
Utgangseffektkurver	36
Begrenset garanti	41
Produkttilbehør	43

Copyright

© 2012 Medtronic, Inc. Med enerett.

Ingen del av denne publikasjonen kan på ingen måte gjengis, oversendes, transkriberes, lagres i et gjenfinningssystem eller oversatt til hvilken som helst form: verken gjennom elektroniske, mekaniske, magnetiske, optiske eller andre midler, uten skriftlig tillatelse fra Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, USA.

Ansvarsfraskrivelse

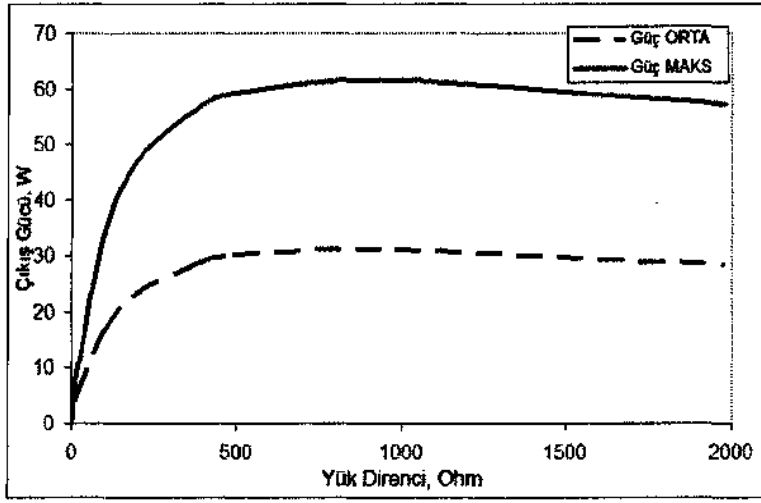
For å gjøre det mulig å integrere de siste teknologiske utviklingene forbeholder Medtronic seg retten til å endre sine produkter og tjenester når som helst. Denne brukerveiledningen kan endres når som helst uten at det varsles om dette.

Varemerker

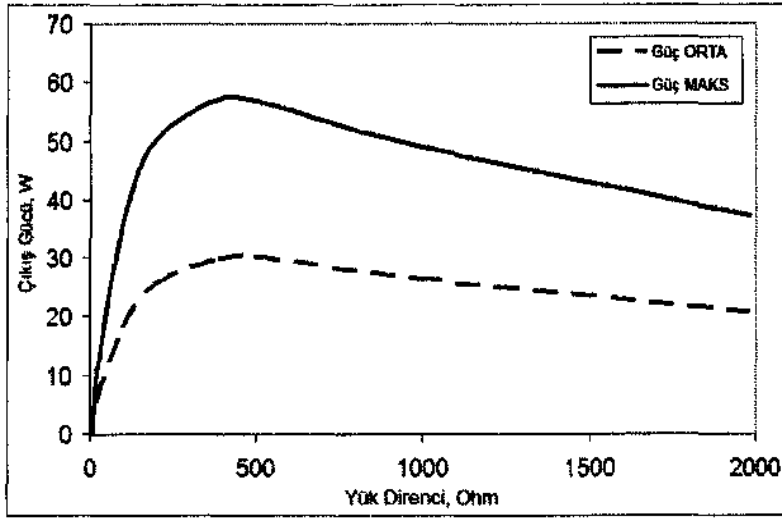
PEAK, PULSAR og PEAK PlasmaBlade er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.

Alle andre varemerker eies av sine respektive selskaper.

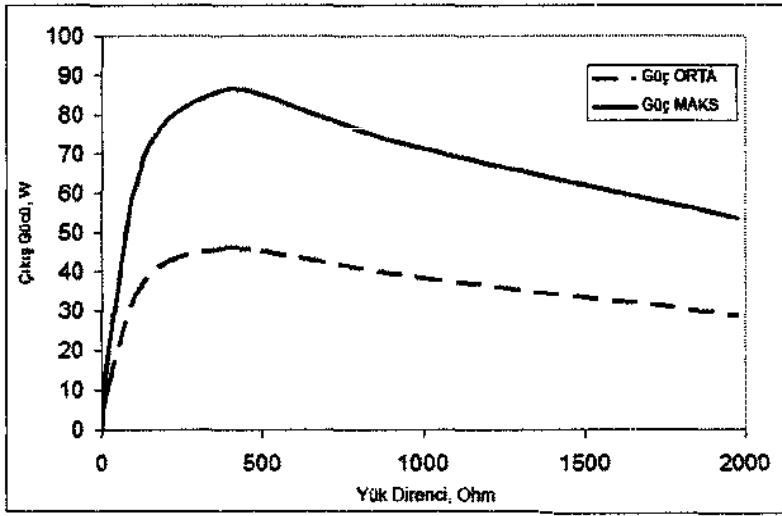
Rx Only ♦ **OBS!** I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges av lege eller på forskrivning av lege.



Şekil 22. Yüksek Koag için Çıkış Gücü ve Empedans

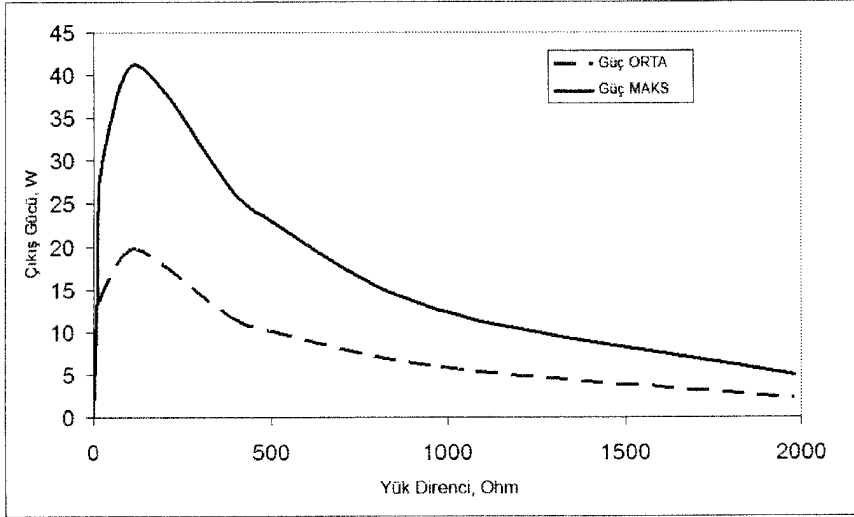


Şekil 18. Yüksek Kesi (Karışım 2) için Çıkış Gücü ve Empedans

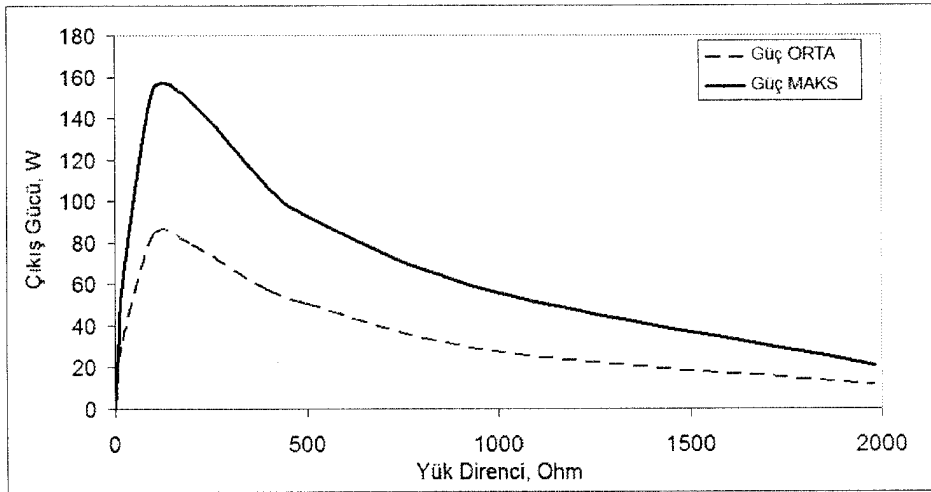


Şekil 19. Yüksek Kesi (Karışım 3) için Çıkış Gücü ve Empedans

Çıkış Karakteristik Eğrileri



Şekil 14. Düşük Kesi 1 için Çıkış Gücü ve Empedans



Şekil 15. Düşük Kesi 2 için Çıkış Gücü ve Empedans

Bruk

Klargjøring for kirurgisk prosedyre

1. Kontroller at strømbryteren er slått av, og koble strømledningen til en riktig jordet stikkontakt med riktig polarisering.
2. Slå på strømbryteren. Den grønne strøm-PÅ indikatoren viser at systemet er riktig koblet til en vekselstrømkilde. LCD-fargeskjermen på frontpanelet begynner å lyse og viser en selvtestskjerm. Etter hvert som generatoren går gjennom den interne selvtesten, skal generatoren reagere ved å:
 - avgi aktiveringssignalet for skjæring og deretter aktiveringssignalet for koagulasjon for å muliggjøre verifisering, og
 - når selvtestskjermen erstattes med betjeningsskjermen, er selvtesten ferdig.
3. Etter selvtesten ved oppstart er generatoren klar til bruk.

Hvis generatoren ikke reagerer som over, mislyktes en av de interne testene, og generatoren må ikke brukes. Det avgis et alarmsignal, og en feilkode vises på LCD-skjermen på frontpanelet. Generatoren deaktiveres. Hvis dette er tilfelle, ring Medtronic Advanced Energy kundetjeneste på 1-866-777-9400 (grønt nummer i USA). Generatoren må ikke brukes før problemet er løst.

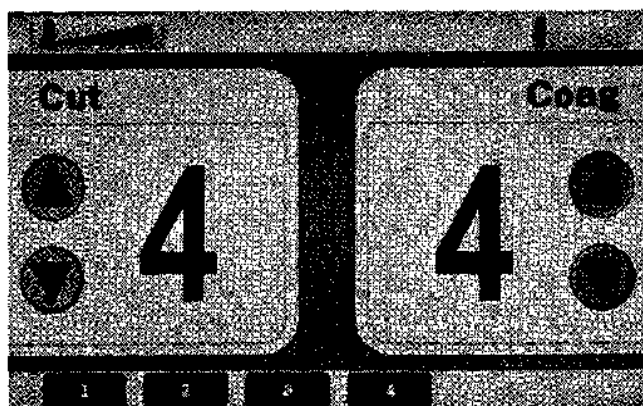
Klargjøring for kirurgisk prosedyre

1. Koble pasientreturelektroden til kontakten for pasientreturelektroden på generatorens frontpanel. Kontroller at pasientreturelektroden er riktig festet til pasientens kropp og så nært operasjonsstedet som mulig.
2. Plasser pasientreturelektroden på pasienten.

Det finnes to typer pasientreturelektroder som er compatible med generatoren: elektroder med én folie og elektroder med delt folie.

 - **Elektrode med én folie** – Plasser pasientreturelektroden med én folie på pasienten for lavest mulig impedans. Tilkobling av pasientreturelektrodens ledning til elektroden med én folie angis av en heltrukken grønn søyleindikator. Når det brukes elektroder med én folie, er det kun kabeltilkoblingen som overvåkes av generatoren. Riktig kontakt med pasienten overvåkes *ikke*.
 - **Elektrode med delt folie** – Plasser pasientreturelektroden med delt folie på pasienten for lavest mulig impedans (angis av det oransje søylediagrammet). Impedansen overvåkes og vises på skjermbildet uavbrutt. Jo lavere impedansen er, desto flere oransje søyler vises. Plasser pasientreturelektroden slik at den maksimerer antallet av oransje søyler og “lås inn” impedansen. Lås impedansen enten ved berøring av søyleindikatoren på LCD-skjermen eller ved aktivering av knappen for skjæring (Cut) eller koagulasjon (Coag) på

feilalarmen igjen. Vanligvis forsvinner feilskjermen etter 5 sekunder (uten at du må trykke på instrumentknappen igjen) og viser den normale skjermen hvis generatoren registrerer riktig impedans for pasientreturelektroden. Hvis generatoren ikke registrerer riktig impedans etter at feilskjermen har forsvunnet, blir søylediagrammet rødt som vist i figur 11. Det forblir rødt til riktig impedans registreres.



Figur 11. Uriktig låst impedans

Det kan hende du må justere pasientreturelektroden eller påføre den på nytt for at generatoren skal registrere riktig impedans. Når riktig impedans er registrert, blir indikatoren grønn.

Hvis du ikke kan justere pasientreturelektroden tilstrekkelig til at riktig impedans registreres, kobler du fra pasientreturkontakten og kobler den til igjen. Dette vil "låse opp" impedansen, og søylediagrammet blir oransje. Gjenta del "Klargjøring for kirurgisk prosedyre" på side 13, trinn 2 (elektrode med delt folie) for å låse impedansen og fortsette med inngrepet.

Generatoren avgir lydalarmer og visuelle alarmer hvis den registrerer feil impedans med pasientreturelektroden, og generatoren utgangseffekt deaktiveres. Se "Funksjon for registrering av pasientreturelektrode" på side 34 for spesifikasjoner forbundet med registrering av pasientreturelektroden. Se "Feil" på side 21 for feilkodenummeret som vises, og andre indikatorer når generatoren registrerer feil impedans for pasientreturelektroden. Slå opp i produsentens instruksjoner for å få informasjon om påføringssted og plassering av pasientreturelektroden.

3. Når den kirurgiske prosedyren er ferdig, slår du av generatoren og kobler fra det elektrokirurgiske instrumentet, fotbryteren og pasientreturelektroden.

Volumjustering

Volumet kan justeres fra LCD-berøringsskjermens glidebryter ved siden av taleikonet.



Rengjøring og vedlikehold

Denne delen inneholder informasjon om vanlig rengjøring og vedlikehold av PULSAR II-generatoren. Selv om generatoren er utviklet og produsert i henhold til høye industristandarder, må jevnlig inspeksjoner og ytelsestester utføres av en kvalifisert biomedisinsk tekniker for å sikre trygg og effektiv bruk.

Nødvendige inspeksjoner før hver bruk

1. Inspiser generatoren visuelt med tanke på fysisk skade. Rapporter skade til Medtronic Advanced Energy eller din biomedisinske avdeling. Generatoren må ikke brukes hvis den er skadet.
2. Inspiser strømledningen og støpselet visuelt med tanke på fysisk skade. Ledningen må skiftes ut hvis isolasjonen er brutt. Generatoren må ikke brukes hvis ledningen eller støpselet er skadet og ikke er blitt skiftet ut.

Nødvendige årlige inspeksjoner

1. Inspiser strømkontaktens tetthet. Den må erstattes med godkjente komponenter fra Medtronic Advanced Energy hvis den er løs.
2. Kontroller at pasientkontaktene er overensstemmende, rene og ikke er skadet. Generatoren må ikke brukes hvis kontaktene er skadet.
3. Kontroller at det ikke har samlet seg lo eller andre avfallsstoffer i generatoren eller vifteåpningene. Generatoren må ikke brukes før lo eller andre avfallsstoffer er fjernet.

Rengjøring

▲ **ADVARSEL:** Fare for elektrisk støt. Generatoren må alltid kobles fra stikkontakten før rengjøring.

Generatoren kan ikke steriliseres.

1. Skjermen på frontpanelet, dekselet og ledningen rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel/ mildt desinfiseringsmiddel og en fuktig klut.
Når det er mulig, anbefales det at det brukes ikke-brennbare midler til rengjøring og desinfisering. Hvis brennbare midler brukes til rengjøring, desinfisering eller som løsemidler, må dette være fordampet før den kirurgiske prosedyren startes.
- ◆ **OBS!** Det må ikke komme væske inn i kabinettet. Det må ikke brukes alkohol, etsende, korroderende eller slipende midler på skjermen, dekselet og ledningen. Dette kan skade utstyret. Medtronic Advanced Energy anbefaler følgende sykehusprosedyrer til rengjøring av utsiden av generatoren etter hver pasient.

Feilkode F1

Temperaturen inne i generatoren er for høy.

Arsak	Løsning
Den interne temperaturen var for høy mens systemet var slått på. Feilkoden vises og alarmen avgis én gang.	1. La generatoren stå på med den innebygde viften på for å avkjøle generatoren. Generatoren må ikke brukes før den er tilstrekkelig avkjølt. Når generatoren er avkjølt, vises ikke feilkoden lenger. 2. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

Feilkode F2

Feil ved selvtest.

Arsak	Løsning
Selvtesten kjøres mens generatoren er slått på. Denne feilkoden angir at en eller flere av selvtestene mislyktes. Selvtesten som mislyktes, registreres i generatorens flash-minne, slik at det er enkelt å finne informasjon om den i forbindelse med vedlikehold. Feilkoden vises og alarmen avgis kontinuerlig.	1. Slå av generatoren og slå den på igjen. Mens selvtesten pågår, må du ikke trykke på knapper eller aktivere håndstykker. 2. Hvis feilkoden vises igjen, må håndstykket og pasientreturelektroden frakobles. Slå av generatoren og slå den på igjen. 3. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

Feilkode F3

RF-generatoren er ikke kalibrert, eller kalibreringen har gått tapt.

Arsak	Løsning
RF-modulen har registrert at den ikke er kalibrert, eller kalibreringsverdiene har gått tapt. Feilkoden vises og alarmen avgis kontinuerlig helt til generatoren slås av.	1. Slå av generatoren og slå den på igjen. Koble til håndstykket og pasientreturelektroden og prøv igjen. 2. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

Maksimal RF-spenning

Modus	Maksimal spenning
Lav skjæring (Cut) 1	1600
Lav skjæring (Cut) 2	1200
Medium skjæring (Cut)	1600
Høy skjæring (Cut) (blanding 1)	2200
Høy skjæring (Cut) (blanding 2)	3100
Høy skjæring (Cut) (blanding 3)	3900
Lav koagulasjon (Coag) 1	3500
Lav koagulasjon (Coag) 2	4600
Høy koagulasjon (Coag)	5500

Høyfrekvent (RF) lekkasjestrøm

- RF-lekkasjestrøm <150 mA

Egenskaper for utgangseffekt

Modus	Strøm (watt) ±20 %	Nominell belastning (ohm)	Bruksfrekvens (vanlig, kHz)	Driftssyklus (vanlig, %)
Lav skjæring (Cut) 1	40	100	1000	3,75
Lav skjæring (Cut) 2	160	200	1000	100
Medium skjæring (Cut)	60	400	1000	100
Høy skjæring (Cut) (blanding 1)	60	400	1000	75
Høy skjæring (Cut) (blanding 2)	60	400	1000	50
Høy skjæring (Cut) (blanding 3)	80	400	1000	100
Lav koagulasjon (Coag) 1	60	400	1000	19
Lav koagulasjon (Coag) 2	80	400	1000	100
Høy koagulasjon (Coag)	60	500	1000	12

Driftssyklus – bruker

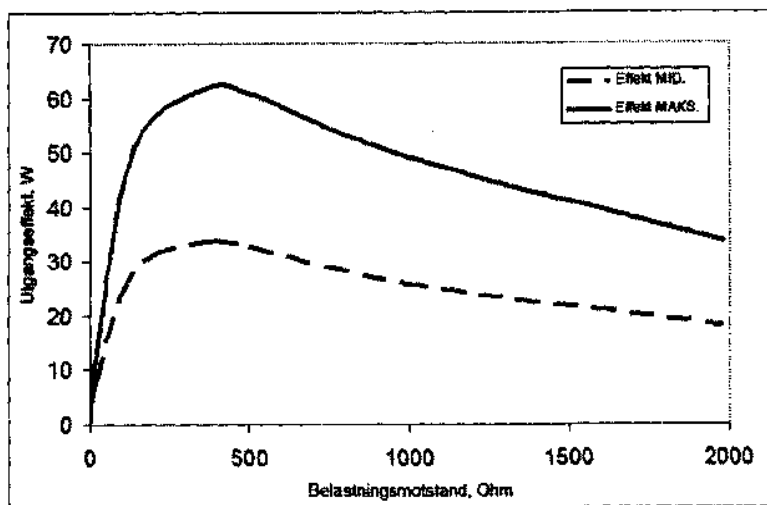
- Skjæringsmodus: 10 sekunder PÅ, 30 sekunder AV
- Koagulasjonsmodus: 10 sekunder PÅ, 30 sekunder AV

Retledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
PULSAR II-generatoren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PULSAR II-generatoren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	Testnivå og overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV kontaktutladning ±2, 4, 8 kV luftutladning	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt immunitet EN 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz 3 V/m 80 % ved 1 kHz	
Ledende immunitet (vekselstrøm) (I/O-ledninger) EN 61000-4-6	0,15 til 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Vekselstrømsnett	
Elektriske raske transienter (vekselstrøm) (I/O-ledninger) EN 61000-4-4	±2 kV Vekselstrømsnett ±1 kV for I/O-ledninger 5/50 5 kHz	Nettstrømmen skal holde en kvalitet som er vanlig i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømtøt ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord	Nettstrømmen skal holde en kvalitet som er vanlig i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetisk immunitet EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på et nivå som kjennetegner en normal plassering i et normalt kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Kortvarige spenningsfall og avbrudd. EN 61000-4-11	>95 % fall i U_L i 0,5 syklus 60 % fall i U_L i 5 sykluser 30 % fall i U_L i 25 sykluser >95 % fall i U_L i 5 sek.	Nettstrømmen skal holde en kvalitet som er vanlig i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis PULSAR II-generatoren må kunne brukes kontinuerlig under strømbrydd, anbefales det at PULSAR II-generatoren kobles til en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.		

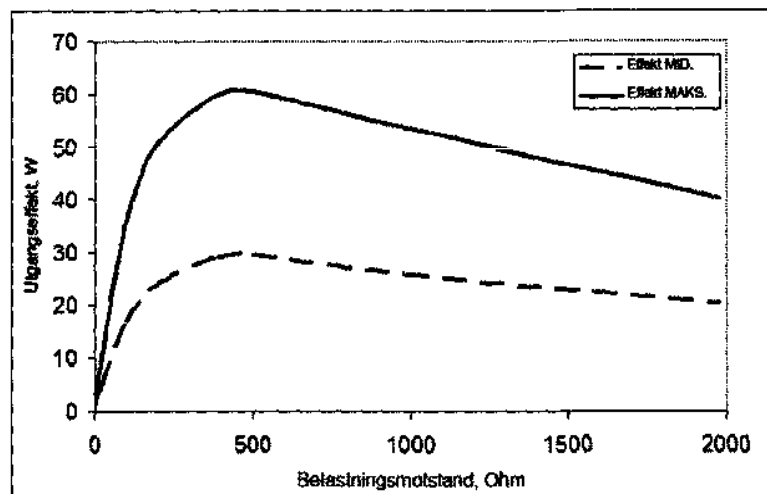
Andre spesifikasjoner

Strømledning: Generatorer har en strømkontakt for tilkobling av en strømledning av amerikansk sykehusstandard (USA) eller en strømledning med støpsel av EU-standard. Utstyret kan brukes ved 100–240 VAC, frekvens: 50/60 Hz, sikring: 6,3 A.

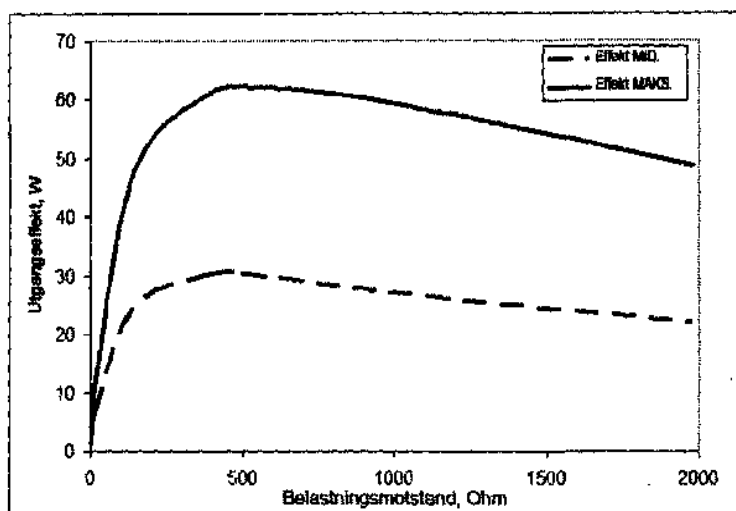
Skjermens størrelse: 16 cm diagonalt (H 10 cm x B 13 cm)



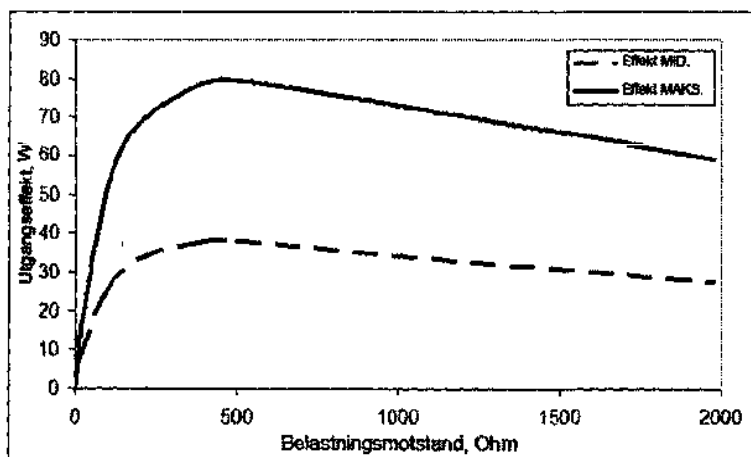
Figur 16. Utgangseffekt vs. impedans for medium skjæring (CUT)



Figur 17. Utgangseffekt vs. impedans for høy skjæring (CUT) (blanding 1)



Figur 20. Utgangseffekt vs. impedans for lav koagulasjon (COAG) 1



Figur 21. Utgangseffekt vs. impedans for lav koagulasjon (COAG) 2

Begrenset garanti

Medtronic Advanced Energy LLC garanterer at PULSAR II-generatoren er fri for defekter i materiale og utforming ved normal bruk og forebyggende vedlikehold i de respektive garantiperiodene som er angitt nedenfor. Medtronic Advanced Energy vil etter eget valg kostnadsfritt reparere eller skifte ut enheten i et produkt eller en del av et produkt som er blitt sendt tilbake til Medtronic Advanced Energy LLC eller selskapets forhandler innenfor gjeldende tidsrom som er angitt nedenfor. Denne garantien gjelder ikke for produkter eller deler som er defekte som følge av bruk sammen med utstyr som er produsert eller distribuert av parter som ikke er godkjent av Medtronic Advanced Energy LLC, er blitt reparert eller endret utenfor fabrikken til Medtronic Advanced Energy, har vært gjenstand for feil bruk, forsømmelse eller uhell, eller som ikke har vært brukt i henhold til anvisningene i denne brukerveiledningen. Standard forebyggende vedlikeholdsprosedyrer for sykehusutstyr må følges og utføres av kvalifisert biomedisinsk personell, og omfattes ikke av garantien.

- Medtronic Advanced Energys produkter er garantert i følgende perioder etter levering til den opprinnelige kjøperen:
- PULSAR II-generator – ett (1) år, deler og arbeid
- PEAK trådløs fotbryter – ett (1) år, deler og arbeid

Produkttilbehør

Følgende tilbehør er kompatibelt med PULSAR II-generatoren. Sammen med generatoren må det bare brukes tilbehør som anbefales av Medtronic Advanced Energy.

- PEAK PlasmaBlade-instrumenter
- PULSAR trådløs fotbryter
- Standard pasientreturelektrode
 - Elektroder med én folie – Valleylab Standard PolyHesive™ II E7506
 - Elektroder med delt folie – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507



Руководство по эксплуатации генератора PULSAR II®

Русский

Оглавление

Введение	iii
О данном руководстве	iii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	iii
Подсказка	iii
Показания	iv
Противопоказания	iv
Предостережения и предупреждения	iv
 Общие сведения	 1
Генератор PULSAR II	1
Электрохирургические режимы	1
Элементы управления, дисплей и розетки разъемов	2
Условные обозначения	7
Передняя панель	7
Задняя панель	7
 Установка	 9
Первичная проверка	9
Установка	9
Поставляемый по заказу беспроводной ножной переключатель	10
Предварительная проверка	10
Предварительная проверка работоспособности	10
 Эксплуатация	 13
Подготовка к хирургическому вмешательству	13
Подготовка к хирургическому вмешательству	13
Активация генератора	16
Активация	16
Регулировка громкости	19
Предпочитаемые значения настроек	19
 Чистка и техническое обслуживание	 21
Обязательные проверки перед каждым использованием	21
Обязательные ежегодные проверки	21
Чистка	21
Техническое обслуживание	22
Хранение	22
Охрана окружающей среды	22

Введение

Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими работниками, которые обучены методам выполнения хирургических вмешательств. В данном руководстве представлены инструкции по эксплуатации только электрохирургического генератора PULSAR® II (номер модели: PS100-102).

О данном руководстве

Руководство по эксплуатации генератора PULSAR II содержит подробные сведения по эксплуатации и техническому обслуживанию генератора PULSAR II.

Для получения сведений о принадлежностях обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Предостережение указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не удастся устранить или избежать, может привести к травме или летальному исходу.

◆ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сообщает о возможных неполадках устройства, связанных с его эксплуатацией (в том числе с нарушением установленных режимов), которые, если их не удастся устранить или избежать, приводят к повреждению оборудования или невозможности успешного выполнения вмешательства.

■ **ВАЖНО:** Выделяет важную информацию, содержащуюся в каком-либо разделе.

● **ПРИМЕЧАНИЕ:** Обращает внимание пользователя на дополнительную информацию, которая может оказаться полезной.

Подсказка

- 1 Просмотрите раздел руководства, относящийся к выполняемым вами действиям. Чтобы найти нужную информацию, обратитесь к оглавлению и алфавитному указателю. В руководство включен словарь терминов, чтобы облегчить понимание неизвестных терминов.
- 2 Список проблем и предлагаемых решений представлен в разделе «Поиск и устранение неисправностей» на странице 23.
- 3 Для получения технической поддержки позвоните по номеру 1-866-777-9400.

пространство шириной не менее 7,5 см (трех дюймов), чтобы обеспечить свободную циркуляцию воздуха вокруг всех сторон прибора. Адекватное охлаждение необходимо для предотвращения перегрева прибора.

- Перед началом работы с генератором осмотрите его для выявления дефектов. Не следует использовать генератор, если он имеет видимые повреждения – это может привести к сбою в работе изделия или травме.
- Избегайте попадания жидкости на место подсоединения кабеля принадлежности к розетке разъема на генераторе PULSAR II – возможно закорачивание, которое может повредить разъем устройства и (или) розетку разъема на генераторе.
- Пользуйтесь только ножными переключателями PULSAR, потому что другие ножные переключатели не будут работать с генератором PULSAR II.
- Не используйте шнуры в качестве ручек для перемещения генератора, это может нарушить изоляцию и повысить риск ожогов, или причинить вред каким-либо другим образом.

▲ Предостережения относительно принадлежностей

- Перед применением любых принадлежностей и генератора осмотрите их для выявления дефектов. Не использовать при нарушении изоляции или повреждении разъемов, так как это может привести к сбою в работе изделия или травме.
- Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации или повторной обработке вспомогательные устройства с маркировкой «Только для одноразового использования», так как это может привести к сбою в работе изделия или травме.
- Ручка-держатель и нейтральный электрод пациента имеют специальные разъемы и розетки разъемов. Не пытайтесь подключать разъемы к неподходящей розетке разъема, это может вызвать повреждение разъема, и, как следствие, сбой в работе устройства. Перед использованием убедитесь в надежности крепления соединений.
- Убедитесь, что кабель нейтрального электрода пациента надежно подсоединен к розетке разъема нейтрального электрода пациента. При ненадлежащем подключении (что будет обнаружено при помощи функции определения импеданса) генератор PULSAR II работать не будет.
- Не подключайте к генератору влажные разъемы, так как возможно повреждение оборудования, возгорание розетки разъема, причинение вреда пациенту или пользователю.
- Не наматывайте шнуры вокруг металлических объектов, так как возможна индукция электрического тока, что может повлечь за собой изменение рабочих характеристик системы, удар электрическим током, возгорание или причинить вред пациенту или медицинскому персоналу.
- Не используйте принадлежности, не перечисленные среди рекомендованных в разделе «Принадлежности». Использование других принадлежностей может

должен визуально проверить контакт нейтрального электрода пациента до возобновления электрохирургического вмешательства.

- Не используйте электрохирургические устройства при вмешательствах на небольших выступающих частях тела, например, при операциях на пальцах, потому что это может привести к тромбозу или другому непредусмотренному повреждению тканей, находящихся проксимально от операционного поля.
- В исследованиях было показано, что образующийся во время электрохирургических вмешательств дым может представлять опасность для медицинского персонала. Было рекомендовано надевать хирургическую маску и обеспечивать адекватный воздухообмен с удалением дыма, при помощи хирургического эвакуатора дыма или других устройств.
- Соблюдайте все предупредительные и предостерегающие надписи на приборе.
- Персоналу операционной запрещается касаться наконечника ручки-держателя, когда генератор находится в активном состоянии, это может стать причиной травм.
- Наконечник недавно использовавшегося электрода может быть в достаточной степени горячим, чтобы вызывать ожоги пациента или воспламенение операционного белья или другого легковоспламеняющегося материала. Когда устройство не используется, храните его в электрически изолированном контейнере или футляре. Ни в коем случае не кладите ручку-держатель на пациента и не используйте тело пациента в качестве опоры для ручки-держателя.
- Следует установить наименьшую из возможных настроек выходной мощности для выполнения намеченной функции.
- Неисправность высокочастотного электрического оборудования может приводить к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- Если наблюдается нейромышечная стимуляция, проверьте правильность всех подсоединений к генератору, нейтральному электроду пациента и активным электродам, для поиска возможного искрового разряда между металлическими контактами. Для уменьшения степени стимуляции можно использовать установочные параметры малой мощности или коагуляцию с низким напряжением. Если проблема сохраняется, генератор подлежит осмотру специалистом по ремонту и техническому обслуживанию для поиска источников аномальной утечки тока.

▲ Предостережения относительно тестирования, ремонта и технического обслуживания

- Не снимайте кожух генератора, так как это связано с риском электрического удара. Внутри генератора нет деталей, которые подлежат техническому обслуживанию со стороны пользователя.
- Запрещается видоизменять какие-либо компоненты генератора.

Общие сведения

Генератор PULSAR II

Генератор PULSAR II является одним из компонентов хирургической системы PEAK. Генератор передает радиочастотную (РЧ) энергию на электрохирургическое устройство одноразового использования. Система используется для выполнения электрохирургических вмешательств.



Генератор PULSAR II



Поставляемый по заказу беспроводной ножной переключатель PULSAR

Рисунок 1. Хирургическая система PEAK

Электрохирургические режимы

Генератор PULSAR II работает в следующих режимах:

Режимы резки

- Низкая сила резки – высокая точность рассечения с небольшим гемостатическим эффектом и минимальным побочным повреждением тканей
- Средняя сила резки (чистая резка) – высокая точность рассечения с более выраженным гемостатическим эффектом и побочным повреждением тканей
- Высокая сила резки (смешанный режим) – высокая точность рассечения с интенсивным гемостатическим эффектом

Режимы коагуляции

Коагулирующий эффект усиливается по мере увеличения значений установочных параметров.

- Мягкая коагуляция (точечная)
- Усиленная коагуляция (спрей)

■ ВАЖНО:

- В каждом из режимов резки и коагуляции можно использовать различные установочные параметры мощности.
- Существуют различные модели электрохирургических устройств, при использовании которых могут быть задействованы не все режимы. Доступные для каждого устройства режимы указаны в соответствующих инструкциях по применению.

К другим особенностям генератора PULSAR II относятся следующие:

- Запатентованные устройства, разработанные компанией Medtronic Advanced Energy для подачи радиочастотной энергии к телу пациента. С генератором PULSAR II разрешается использовать только устройства PEAK PlasmaBlade.
- Ручное управление устройством
- Ножное управление устройством (ножной переключатель с инфракрасной беспроводной связью)
- Четыре кнопки запоминания и восстановления настроек – для сохранения и воспроизведения предпочтений пользователя (заданные по умолчанию значения настроек и уровень громкости)
- Функция определения подключения к нейтральному электроду пациента и функция определения импеданса
- Цветной жидкокристаллический сенсорный дисплей – используется для того, чтобы запрашивать у пользователя ввод данных, и для отображения уведомляющих сообщений, сообщений об ошибках и неисправностях
- Звуковая обратная связь – сигналы активации и тревоги

Элементы управления, дисплей и розетки разъемов

В данном разделе описывается каждый из компонентов генератора PULSAR II и функции этих компонентов. Элементы управления, дисплей и розетки разъемов для электрохирургических устройств, нейтральных электродов пациента и ножного переключателя находятся на передней и задней панелях генератора.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед началом работы ознакомьтесь со всеми предостережениями и инструкциями, полученными в комплекте с генератором.

Описание компоновки передней панели

Полностью передняя панель изображена на рисунке Рисунок 2. Все дисплеи, элементы управления и розетки разъемов более подробно описаны ниже.

- Избегайте контакта с электрическими выводами, когда генератор находится в активном состоянии, так как это может привести к травме. Периодически осматривайте выводы, используемые для подключения устройств к прибору, с целью выявления явных дефектов.
- Генератор не предназначен для непрерывной подачи энергии в течение длительного периода. Во время тестирования рекомендуется ограничивать продолжительность включения до 25% с максимальной длительностью активации, составляющей 10 секунд, при использовании нагрузки, равной или превышающей 600 Ом. Работа в течение длительного периода времени может привести к перегреву и повреждению оборудования.

◆ Предупреждения

- Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.
- Генератор PULSAR II должен использоваться только квалифицированными медицинскими работниками, которые обучены методам выполнения хирургических вмешательств.
- Перед тем, как впервые начать работу с хирургической системой PEAK, внимательно изучите все инструкции-вкладыши, в том числе предостережения, предупреждения и инструкции по применению.
- Для получения требуемого эффекта используйте наименьшие из возможных установочные параметры мощности и продолжительность активации.
- Периодическое техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированным специалистом по биомедицинской технике или квалифицированным представителем компании Medtronic.
- Срок эксплуатации оборудования увеличится при снижении до минимума рабочего температурного режима и ограничении эксплуатации в условиях экстремальных тепловых циклов.
- Способность теплоотвода генератора к рассеиванию тепла может быть существенно нарушена при активации генератора PULSAR II, не находящегося в стандартном рабочем положении. Не следует тестировать или использовать прибор, положение которого отличается от стандартного рабочего.
- Генератор PULSAR II предназначен для использования только с устройством однократного применения PEAK PlasmaBlade.

привести к непредусмотренной подаче электрохирургической энергии и (или) причинению вреда пациенту.

- Используйте активные принадлежности с номинальным напряжением, равным или превышающим максимальное выходное напряжение генератора.

▲ Предостережения относительно подготовки пациента

- Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. Электрохирургическое устройство может стать источником воспламенения по причине искрообразования и нагрева.
- Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например, оксида азота и кислорода. Не активируйте прибор до полного испарения спиртосодержащих средств предварительной обработки кожи. Естественные газы, накапливающиеся в полостях тела человека, также могут стать причиной воспламенения.
- Существует риск накопления легковоспламеняющихся жидкостей под пациентом или во впадинах тела (например, пупке) и полостях тела (например, влагалище). Требуется удалить тампоном все жидкости, накопившиеся в этих зонах, до применения генератора.
- Необходимо следить за отсутствием утечек из всех соединений кислородного контура и эндотрахеальных трубок, до и во время работы с электрохирургическим оборудованием. Утечка кислорода может стать причиной возгорания.
- Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам. Когда вспомогательные устройства не используются, их следует помещать в сухое и не проводящее электрический ток место подальше от пациента.
- Размещайте кабели ручки-держателя и нейтрального электрода пациента так, чтобы они не соприкасались с телом пациента, это позволяет предотвратить прохождение высокочастотного тока через тело пациента. В противном случае возможно причинение вреда пациенту или пользователю.
- Не допускайте соприкосновения тела пациента с заземленными металлическими предметами, так как это может нанести вред пациенту или пользователю.
- Проследите за тем, чтобы не нажимать случайно на педали ножного переключателя и не допускать непреднамеренной активации устройства. Ножной переключатель следует размещать так, чтобы для активации прибора приходилось выполнять определенные преднамеренные действия.
- Работать с ножным переключателем должен только оперирующий хирург, использующий ручку-держатель. Если ножной переключатель приводится в действие другим пользователем, это может привести к случайной активации и причинить вред пациенту и пользователю.

Показания

Хирургическая система PEAK предназначена для рассечения и коагуляции мягких тканей при выполнении оперативных вмешательств – общехирургических, пластических и реконструктивных (в том числе, помимо прочего, для рассечения кожи и формирования кожных лоскутов), ЛОР, гинекологических, ортопедических, артроскопических, нейрохирургических и вмешательств на позвоночнике.

Противопоказания

Генератор PULSAR II с устройством PEAK PlasmaBlade™ запрещается использовать для выполнения вмешательств на небольших выступающих частях тела, например, при операциях на пальцах или для иссечения крайней плоти.

Предостережения и предупреждения

Настоящее руководство содержит инструкции по настройке и эксплуатации генератора PULSAR II. Генератор PULSAR II и его принадлежности предназначены для выработки высокочастотной электрической энергии, используемой для контролируемого рассечения и коагуляции тканей. Использование электрохирургических методов являются безопасным при выполнении многих вмешательств. Перед выполнением любых электрохирургических вмешательств врач должен тщательно ознакомиться с имеющейся медицинской литературой по электрохирургии, перечнем осложнений и рисков, связанных с подобного рода вмешательствами. При ненадлежащем выполнении, электрохирургические вмешательства могут представлять опасность для пациентов или персонала, а также для прочего оборудования. Безопасность и эффективность электрохирургических вмешательств зависит не только от конструкции приборов, но также от факторов, связанных с пользователем – например, владение методами выполнения хирургических вмешательств, принятие клинических решений. Из соображений безопасности необходимо внимательно изучить и соблюдать изложенные в настоящем руководстве предостережения и предупреждения.

▲ Предостережения относительно подготовки оборудования

- Подключите электрический шнур генератора к надлежащим образом заземленной розетке для медицинского оборудования. Не используйте для подключения генератора удлинительные шнуры и переходники с трехконтактной вилки на двухконтактную вилку. Ненадлежащее заземление может привести к повреждению оборудования, возгоранию розетки, причинению вреда пациенту или пользователю.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Положение «Используйте розетку для медицинского оборудования, чтобы обеспечить надежность заземления» распространяется только на шнуры питания для использования в США/Северной Америке.
- Чтобы создать условия для адекватного отведения тепла, прибор не следует размещать в закрытом пространстве, например, в шкафу. Если прибор устанавливается на полке или возле стены, следует оставлять вокруг него свободное

Поиск и устранение неисправностей	23
Ошибки	25
Подробное описание кодов ошибки	25
Невосстанавливаемые неисправности	30
Подробное описание кодов неисправностей	30
Словарь терминов	33
Технические характеристики	37
Генератор PULSAR II	37
Кривые выходных характеристик	43
Ограниченная гарантия	49
Принадлежности	51

Авторское право

© 2012 Medtronic, Inc. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить, передавать, копировать, хранить в поисковых системах или преобразовывать, в любой форме и любыми способами (электронным, механическим, магнитным, оптическим или иным) какую-либо часть данного документа, без предварительного письменного разрешения компании Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, США.

Отказ от ответственности

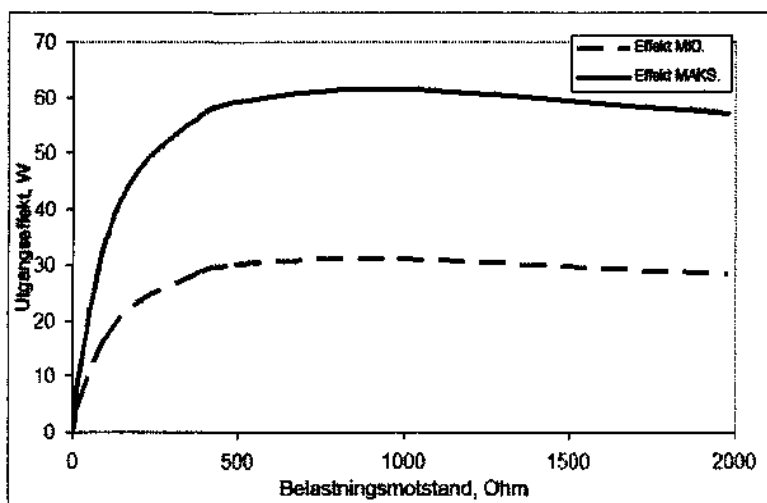
Компания Medtronic оставляет за собой право в любой момент времени изменять характеристики изделий и услуг, для внедрения новейших технологических достижений. Данное руководство может быть изменено без уведомления.

Товарные знаки

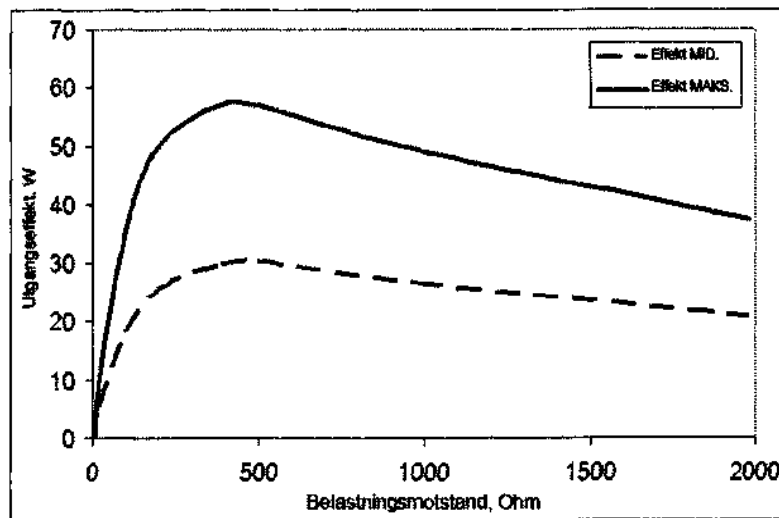
PEAK, PULSAR и PEAK PlasmaBlade являются зарегистрированными товарными знаками компании Medtronic, Inc.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих компаний.

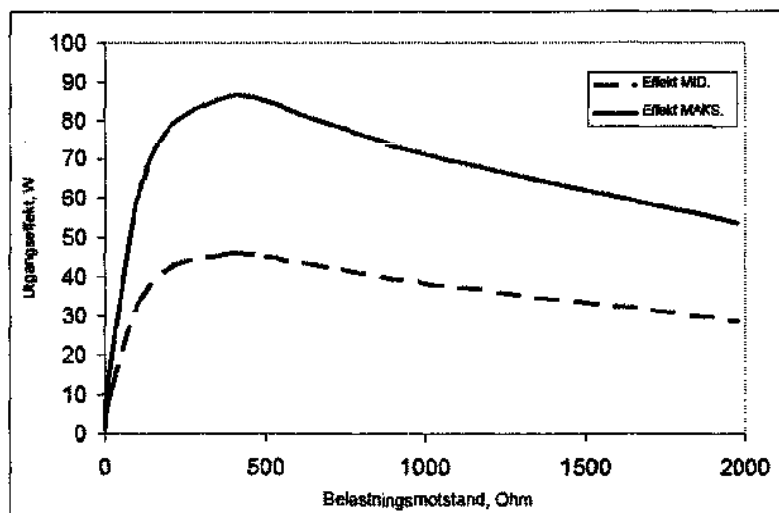
Rx Only ♦ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.



Figur 22. Utgangseffekt vs. impedans for høy koagulasjon (COAG)

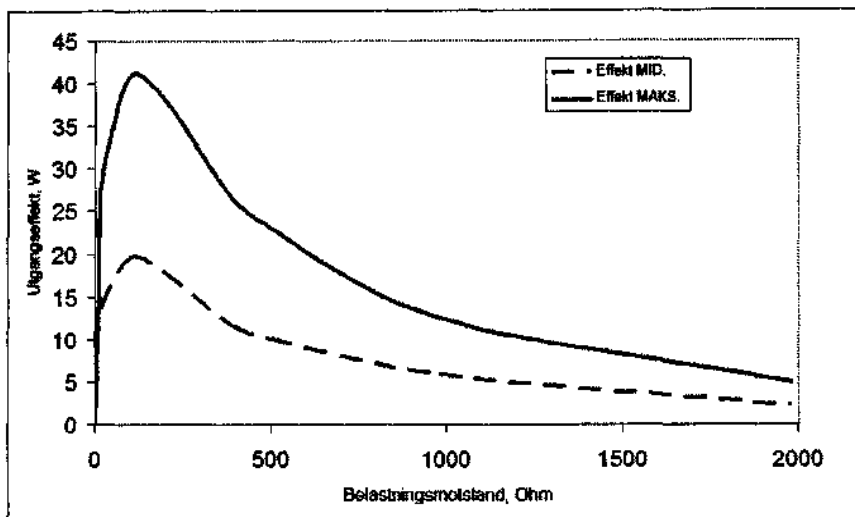


Figur 18. Utgangseffekt vs. impedans for høy skjæring (CUT) (blanding 2)

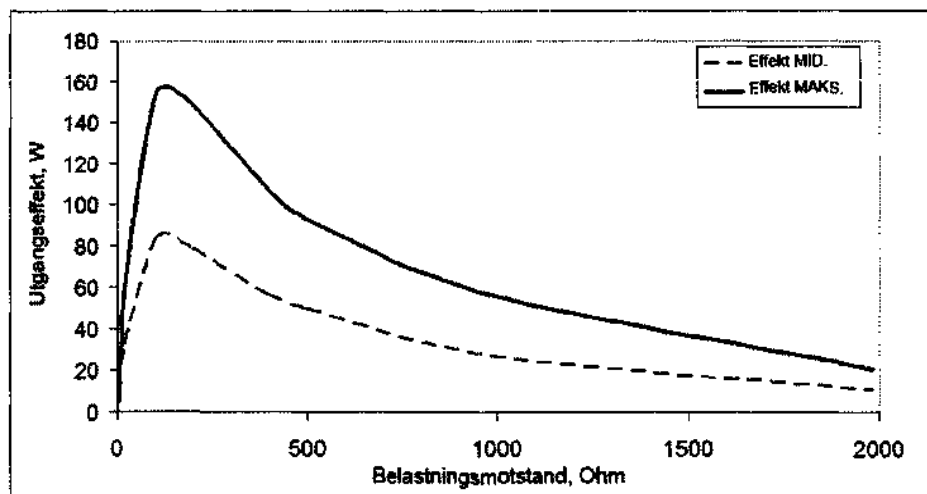


Figur 19. Utgangseffekt vs. impedans for høy skjæring (CUT) (blanding 3)

Utgangseffektkurver



Figur 14. Utgangseffekt vs. impedans for lav skjæring (CUT) 1



Figur 15. Utgangseffekt vs. impedans for lav skjæring (CUT) 2

Funksjon for registrering av pasientreturelektrode

Systemet avgir lydalarmer og visuelle alarmer når det ikke registrerer en pasientreturelektrode.

Ledningsfeil, én folie: Kontinuerlig måling: En motstand på 20 ± 5 ohm vil føre til at det avgis en alarm. Når det oppstår en alarmtilstand, deaktiveres utgangseffekten.

Delt folie: Kontinuerlig måling: Når systemet etablerer impedansen for elektroden med delt folie, vil en økning på 30 % eller mer føre til at det avgis en alarm. Når det oppstår en alarmtilstand, deaktiveres utgangseffekten.

Elektromagnetisk kompatibilitet

PULSAR II-generatoren er i samsvar med standarden for elektromagnetisk kompatibilitet EN/IEC 60601-1-2.

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
PULSAR II-generatoren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PULSAR II-generatoren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Testtype	Testnivå/ overensstemmel sesnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledende strålinger EN55011:2007; FCC del 18:2009	Klasse A gruppe 1 30 MHz til 1 GHz	PULSAR II-generatoren må utstråle elektromagnetisk energi for at generatorens tiltenkte funksjoner skal kunne utføres. Dette kan påvirke elektronisk utstyr i nærheten.
Utstrålte strålinger EN55011:2007; FCC del 18:2009	Klasse A gruppe 1 30 MHz til 1 GHz	PULSAR II-generatoren kan brukes i alle andre bygninger enn privatboliger, og kan brukes i privatboliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspennetnettet som forsyner privatboliger med strøm, under forutsetning av at følgende advarsel overholdes. ▲ ADVARSEL: Dette utstyret/systemet skal kun brukes av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller føre til at bruken av utstyr i nærheten avbrytes. Det kan være nødvendig å treffe tiltak for å rette på dette, for eksempel flytte eller endre PULSAR II-generatoren s retning eller beskytte stedet.
Harmonier EN 61000-3-2	Instrument klasse A	
Blafring EN 61000-3-3	Instrument klasse A	

Lydspesifikasjoner

Lydnivåene som er angitt nedenfor, er for aktiveringssignaler (skjæring (Cut) og koagulasjon (Coag)) og alarmsignaler (returelektrode og systemalarmer) ved en avstand på 1 meter.

Alarmsignalene oppfyller kravene i IEC 60601-2-2.

	Aktiveringssignal	Alarmsignal
Volum:	45–65 dB, justerbart	70 ±5 dB, ikke justerbart
Frekvens:	Skjæring (Cut): 1,5 kHz Koagulasjon (Coag): 600 Hz	2 kHz i 0,5 sekunder 1 kHz i 0,5 sekunder
Varighet:	Kontinuerlig mens generatoren er aktivert	2 sekunder for feil, kontinuerlig for ugenopprettelige feil.

Egenskaper for nettstrøm

Frekvens Hz	Nettspenning (V)			Nettstrøm (A)	Sikringer*
	Nominell	Minimal	Maksimal	Maksimal	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Sikringene er av type T med høy bryteevne

Lavfrekvent (50/60 Hz) lekkasjestrøm

- Avledningsstrøm til jord ved normal tilstand <300 µA
- Avledningsstrøm til jord ved én feiltilstand <1 mA
- Kapsling (berøring) – lekkasjestrøm ved normal tilstand <100 µA
- Kapsling (berøring) – lekkasjestrøm ved én feiltilstand <500 µA
- Pasientlekkasjestrøm ved normal tilstand <10 µA
- Pasientlekkasjestrøm ved én feiltilstand <50 µA

Maksimal RF-utgangseffekt

Modus	Maksimal effekt
Lav skjæring (Cut)	160 watt til 200 ohm
Medium skjæring (Cut)	60 watt til 400 ohm
Høy skjæring (Cut)	80 watt til 400 ohm
Lav koagulasjon (Coag)	80 watt til 400 ohm
Høy koagulasjon (Coag)	60 watt til 500 ohm

Elektrokirurgi (kirurgisk diatermi)	Genereringen og avgivelsen av radiofrekvensstrøm mellom en aktiv elektrode og en dispersiv elektrode for å dehydrere vev. Elektrokirurgi omfatter også skjæring og fordamping (vevseksplisjon). I motsetning til elektrokauterisering passerer den elektriske strømmen faktisk gjennom pasienten.
Elektrokirurgisk tilbehør	Utstyr som brukes sammen med den elektrokirurgiske generatoren for å utføre elektrokirurgiske prosedyrer. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, fotbryter, kabel, dispersiv elektrode og aktiv elektrode.
Engangstilbehør	Elektrokirurgisk tilbehør, for eksempel aktive elektroder, håndtak, dispersive elektroder osv. Dette skal ikke brukes mer enn én gang.
Fulgurasjon (spray-teknikk)	Koagulasjon av vev eller blod ved hjelp av radiofrekventelysbuer. I motsetning til ved dessikasjon er den aktive elektroden ikke i god elektrisk kontakt med vevet, og buene hopper fra elektroden til vevet.
Ikke-flyktig minne	Minnetype som kan holde lagret informasjon selv om det ikke er slått på.
Impedans (måles i ohm)	Den totale motstanden, både resistiv og reaktiv, en krets gir vekselstrømmen ved en gitt frekvens.
Koagulasjon	Levringen av blod eller dehydrering av vev uten skjæreeffekt. Elektrokirurgisk koagulasjon består ofte av intermitterende pulser av elektrisitet med høy spenning og lav strøm.
Modus (bruk)	Alle de bestemte måtene det elektrokirurgiske instrumentet kan brukes på med elektrokirurgisk utgangseffekt, for eksempel skjæring, koagulasjon, blandet (blended), spray (fulgurasjon).
Monopolar	Den tradisjonelle formen for en elektrokirurgisk krets, der det brukes en aktiv elektrode for å påføre den terapeutiske strømmen i operasjonsstedet og en dispersiv elektrode (pasientplate) til å føre strømmen tilbake til det elektrokirurgiske instrumentet.
Skjæring	Forekommer når kraftige gnister fokuserer energien og fordampet vevet. Dette skyldes høy strømtetthet i vevet som gjør at cellevæske plutselig omdannes til damp og river opp strukturen. Spenningen er lav og strømstyrken er høy. For å indusere en skjæreeffekt i menneskelig vev må spenningen være over 200 Vp.

Ugjenopprettelige feil

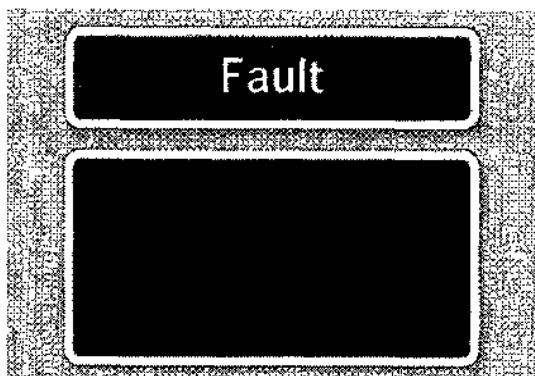
PULSAR II-generatoren har automatiske selvtestrutiner. Hvis feilsøkingen oppdager en ugjenopprettelig feil, viser systemet en feilkode, avgir en lydalarm og deaktiverer generatoren. Alle ugjenopprettelige feil tyder på et mulig problem med utstyret. Strømmen må slås av og på igjen før bruken kan fortsette. Hvis selvtesten mislykkes, må utstyret overlates til servicepersonell.

De fleste kodene for ugjenopprettelige feil skyldes feil i generatoren. Tabellen nedenfor inneholder en liste over alle koder for ugjenopprettelige feil.

Koder for ugjenopprettelige feil	Beskrivelse
F1	Temperaturen inne i generatoren er for høy.
F2	Feil ved selvtest.
F3	RF-generatoren er ikke kalibrert, eller kalibreringen har gått tapt.

Detaljert informasjon om feilkodene

Nedenfor finner du en detaljert beskrivelse av årsaken til den enkelte feilen og trinn som skal følges. Figur 13 viser et eksempel på en feilskjerm.



Figur 13. Feilkode F1

Feilkode E4

Feil ved generatorens utgangseffekt.

Arsak	Løsning
Utgangsspenningen måles mens generatoren er aktivert. Hvis disse målingene er utenfor normalområdet, deaktiveres generatoren. Feilkoden vises og alarmen avgis én gang.	1. Hvis du trykker på fotbryter- eller håndstykkeknappen igjen, forsvinner denne skjermen og generatoren aktiveres på nytt hvis feilen ikke lenger registreres. Håndstykket må ikke være i kontakt med pasienten mens dette gjøres. 2. Hvis feilkoden vises igjen, må håndstykket skiftes ut. 3. Hvis feilkoden vises igjen, må håndstykket og pasientreturelektroden frakobles. Slå av generatoren og slå den på igjen. Koble til håndstykket og pasientreturelektroden og prøv igjen. 4. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

Feilkode E5

Det elektrokirurgiske instrumentet har nådd slutten av sin levetid.

Arsak	Løsning
Av sikkerhetshensyn har alle instrumentene begrenset aktiv levetid. Hvis levetiden overskrides, vises feilkoden, og alarmen avgis én gang.	1. Skift ut det elektrokirurgiske instrumentet. 2. Feilkodeskjermen forsvinner hvis instrumentet gjenkjennes, testes og levetiden ikke er overskredet. 3. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

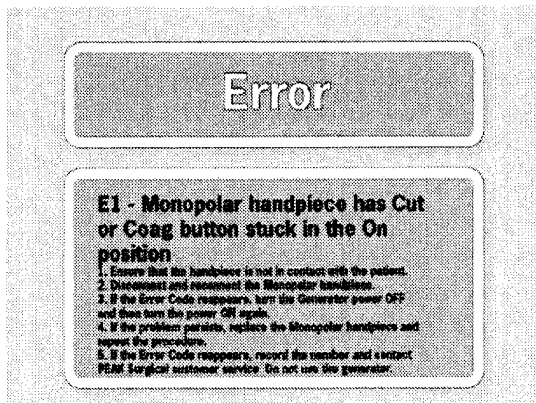
Feilkode E6

Instrumentet gjenkjennes ikke som et instrument fra PEAK PlasmaBlade, eller besto ikke testene.

Arsak	Løsning
Instrumentet er koblet til generatoren og gjenkjennes ikke som et PEAK PlasmaBlade-instrument eller besto ikke testene. Feilkoden vises og alarmen avgis én gang.	1. Skift ut instrumentet. Feilkodeskjermen forsvinner hvis instrumentet gjenkjennes, testes og levetiden ikke er overskredet. 2. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

Detaljert beskrivelse av feilkodene

Nedenfor finner du en detaljert beskrivelse av årsaken til den enkelte feilen og trinn som skal følges. Figur 12 viser et eksempel på en feilskjerm.



Figur 12. Feilkode E1

Feilkode E1

Bryteren for skjæring (Cut) eller koagulasjon (Coag) på det elektrokirurgiske instrumentet kan være "låst" i på-posisjon.

Arsak	Løsning
Knappen for skjæring (Cut) eller koagulasjon (Coag) på det elektrokirurgiske instrumentet er "låst" i på-posisjon når instrumentet kobles til. Feilkoden vises og alarmen avgis én gang.	1. Kontroller at håndstykket ikke er i kontakt med pasienten. 2. Koble fra håndstykket og koble det til igjen. 3. Hvis feilkoden vises igjen, slår du generatoren av og deretter på igjen. 4. Hvis problemet vedvarer, må håndstykket skiftes ut og denne prosedyren gjentas. 5. Hvis feilkoden vises igjen, registrerer du nummeret og kontakter Medtronic Advanced Energy kundetjeneste. Ikke bruk generatoren.

Se *brukerveiledningen for trådløs fotbryter* for detaljerte anvisninger om rengjøring av fotbryteren og mottakeren.

Vedlikehold

PULSAR II-generatorens ytelse må testes av en kvalifisert biomedisinsk tekniker minst en gang i året. Følg sykehusets prosedyrer for periodisk ytelsestesting av elektrokirurgiske generatorer. Medtronic Advanced Energy anbefaler følgende kontroller:

- Kontroll av utgangseffekt for hver bruksmodus
- RF-lekkasje
- Vekselstrømlekkasje
- Jordingsintegritet for vekselstrøm

Oppbevaring

Hvis generatoren har vært oppbevart i mer enn 6 måneder, må den kontrolleres grundig av en kvalifisert biomedisinsk ingeniør.

Hvis generatoren har vært oppbevart ved ekstreme temperaturer, må den plasseres i romtemperatur i minst 1 time. Se "Oppbevaringsparametre" på side 31 for begrensningene for oppbevaring av PULSAR II-generatoren.

Miljøtiltak

Ta vare på emballasjen i tilfelle generatoren må sendes tilbake for reparasjon eller service. Etter endt levetid må utstyret kasseres i henhold til lokale bestemmelser. Generatorens materialer består blant annet av aluminium, stål, kobber, termoplast og elektroniske komponenter.

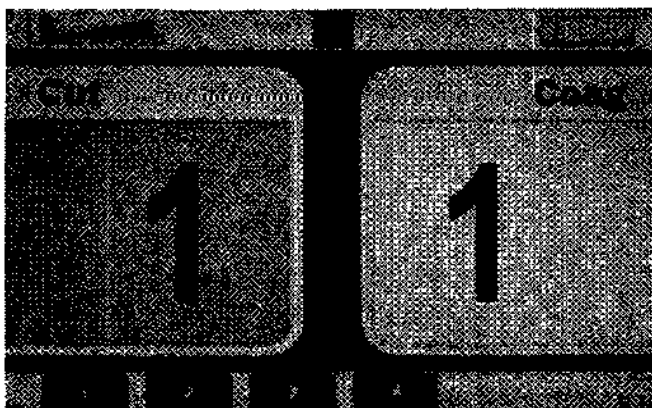
Foretrukne innstillingsverdier

Det finnes fire innstillingsverdier for mine. Innstillingsverdiene 1, 2 og 3 kan programmeres for å lagre foretrukne skjærings- (CUT) og koagulasjons (COAG) innstillinger og volumnivå. Minneinnstillingsverdi 4 er reservert for standardinnstillingene for skjæring (CUT) og koagulasjon (COAG) samt volumnivået.

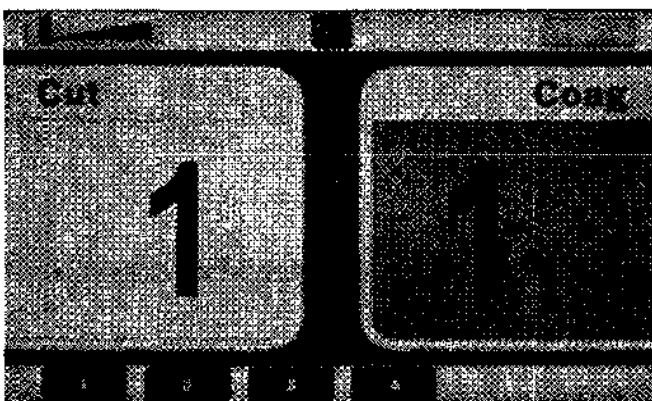
- For å lagre aktuelle skjærings- (CUT) og koagulasjonsinnstillinger og volumnivå, trykk og hold minneinnstillingsverdien i 2 sekunder.
- For å gjenfinne foretrukne minneinnstillinger, trykk minneinnstillingsverdien.



Når generatoren er aktivert, avgis lydsignalet for den aktuelle modusen (skjæring (Cut) eller koagulasjon (Coag)), den gule bakgrunnen utheves når skjæring er aktivert, og den blå bakgrunnen utheves når koagulasjon er aktivert, som vist i figur 9 og figur 10. Når knappen eller pedalen slippes, deaktiveres generatoren, og skjermen viser en svakt opplyst bakgrunn.



Figur 9. Skjæring (Cut) aktivering



Figur 10. Koagulasjon (Coag) aktivering

Den heltrukne grønne søyleindikatoren for pasientreturelektroden viser at en elektrode med én folie er tilkoblet. Når den heltrukne søylen er grønn, bekrefter generatoren at ledningen er koblet til og at en elektrode er påført. Brukeren må bekrefte at elektroden er riktig festet til pasienten. Når generatoren registrerer økt impedans, blir den heltrukne søylen rød, det avgis en alarm og utgangseffekten deaktiveres. Hvis pasientreturelektroden kobles fra, avgir generatoren en alarm og indikatoren forsvinner.

Det grønne søylediagrammet for pasientreturelektroden vil vise færre og færre søyler etter hvert som impedansen øker, noe som angir at pasientreturelektrodens tilkobling er dårligere ved bruk av en elektrode med delt folie. Når generatoren registrerer at impedansen har økt med 30 % eller mer, avgis det en lydalarm og en visuell feilalarm, og generatoren deaktiveres. Hvis du trykker på knappen for det elektrokirurgiske instrumentet mens feilen vises, vises den normale skjermen og utgangseffekten aktiveres hvis generatoren registrerer riktig impedans for pasientreturelektroden. Hvis du trykker på instrumentknappen igjen mens generatoren registrerer feil impedans, avgis

det elektrokirurgiske instrumentet eller fotbryteren. Når impedansen er “låst”, endres fargen på søylediagrammet fra oransje til grønt, og alle søylene skal vises.

■ **VIKTIG:** Denne funksjonen er kun tilgjengelig for pasientreturelektroder med delt folie.

Generatoren avgir lydalarmer og visuelle alarmer hvis den registrerer feil impedans med pasientreturelektroden og vil deaktivere generatorens utgangseffekt. Se “Funksjon for registrering av pasientreturelektrode” på side 34 for spesifikasjoner forbundet med registrering av pasientreturelektroder. Se “Feil” på side 21 for feilkodenummeret som vises og andre indikatorer når generatoren registrerer feil impedans for pasientreturelektroden. Det avgis kun alarmer for de kompatible pasientreturelektrodene spesifisert i “Produkttilbehør” på side 43.

▲ **ADVARSEL:** Slå opp i produsentens instruksjoner for å få informasjon om påføringssted og plassering av pasientreturelektroden.

▲ **ADVARSEL:** Du må ikke kun stole på impedansindikatoren for å få bekreftet at pasientreturelektroden er riktig påført. Kvalifisert personell må ta den endelige avgjørelsen om pasientreturelektroden er riktig plassert.

3. Koble PEAK PlasmaBlade- instrumentet til kontakten for det elektrokirurgiske instrumentet. Etter tilkobling vil generatoren avgi en alarm hvis instrumentet ikke gjenkjennes som et instrument fra PEAK PlasmaBlade, hvis instrumenttesten mislykkes eller hvis instrumentets levetid er over. Skjermen vises som vist i figur 7. Den vil også vise standard utgangseffekt for skjæring og koagulasjon. Den grønne indikatoren øverst til høyre på skjermen viser pasientreturelektrodens impedans når en pasientreturelektrode med delt folie brukes.

▲ **ADVARSEL:** Ubrukt utstyr må alltid oppbevares på et sted som er elektrisk isolert, for eksempel i et sikkerhetshylster.

En fotbryter (tilbehør) kan brukes. Hvis fotbryteren brukes, kobles den trådløse mottakeren til fotbryterkontakten. Når en fotbryter brukes, avgis utgangseffekten via det elektrokirurgiske instrumentet. Instrumentets aktiveringsknapp vil fortsette å fungere selv om en fotbryter er koblet til generatoren. Når fotbryteren er aktivert, vil skjermens bakgrunn skifte fra:

- hvit til gul når skjæringspedalen trykkes.
- hvit til blå når koagulasjonspedalen trykkes.

■ **VIKTIG:** Bruk kun den trådløse PULSAR-fotbryteren.

■ **VIKTIG:** Elektrokirurgiske instrumenter må brukes sammen med en pasientreturelektrode. Generatoren må registrere riktig impedans for pasientreturelektroden før generatoren kan aktiveres.

Индикаторы нейтрального электрода пациента:



Индикатор одиночного электрода из фольги – сообщает о подключении одиночного электрода из фольги для использования в качестве нейтрального электрода пациента. Если одиночный электрод правильно подсоединен к генератору, сплошная индикаторная полоска приобретет зеленый цвет. Индикаторная полоска станет красной, если генератором будет обнаружено неправильное кабельное подключение к электроду. Этот индикатор *не* сообщает о правильности контакта электрода с телом пациента. Для мониторинга импеданса при контакте следует использовать двухсекционный электрод из фольги. Если индикаторная полоска становится красной, необходимо проверить нейтральный электрод пациента, и поменять его положение или заменить, чтобы обеспечить правильное размещение и подключение.



Индикатор двухсекционного электрода из фольги – сообщает об уровне импеданса нейтрального электрода пациента. При надлежащем импедансе нейтрального электрода пациента столбиковый индикатор будет зеленым. Цвет столбикового индикатора станет красным, если генератором не подтверждается надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента. Если столбиковый индикатор становится красным, необходимо проверить нейтральный электрод пациента, и поменять его положение или заменить, чтобы обеспечить правильное размещение и подключение.



Кнопки запоминания и восстановления настроек – нажатие и удерживание кнопки в течение 2 секунд позволит сохранить в энергонезависимой памяти текущие значения настроек резки и коагуляции, а также уровень громкости. При кратком нажатии на кнопку запоминания и восстановления настроек происходит восстановление сохраненных значений настроек резки и коагуляции, а также уровня громкости звука. Эти значения также выводятся на экран дисплея.



Ползунок регулятора громкости – при перемещении ползунка регулятора громкости влево уровень громкости снижается, а вправо – повышается.

Условные обозначения

На передней и задней панелях генератора находятся следующие условные обозначения.

Передняя панель

Условное обозначение	Описание
	Прибор с CF типом защиты от разряда дефибриллятора
	Радиочастотная изоляция – подключения устройств, контактирующих с телом пациента, изолированы по высокой частоте относительно земли
	Предостережение – высокое напряжение!
	Предупреждение – обратитесь к сопроводительной документации
	Питание ВКЛЮЧЕНО – указывает на подключение к сети питания
	Питание ВЫКЛЮЧЕНО – указывает на отключение от сети питания
	Обратитесь к инструкции по применению

Задняя панель

Условное обозначение	Описание
	Номер модели
	Серийный номер
	Дата изготовления

- Обеспечьте достаточный уровень громкости генератора, чтобы сигналы активации были хорошо слышны. Сигналы активации предназначены для уведомления пользователя об активации устройства. Это поможет предотвратить непреднамеренное соприкосновение с устройством, в результате которого возможно причинение вреда пациенту или пользователю.
- Для монополярных устройств требуется наличие нейтрального электрода пациента. Прежде, чем станет возможной подача энергии, прибором должен быть подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента. Производится постоянный мониторинг импеданса и отображение его значений. Если генератором обнаруживается ненадлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, подаются звуковой и визуальный сигналы тревоги и блокируется подача генератором электрохирургической энергии. При использовании нейтрального электрода пациента руководствуйтесь инструкциями изготовителя для получения сведений о месте расположения электрода и технике его наложения. Не следует полностью полагаться на функцию определения импеданса. Эта функция может быть нарушена при повреждении (закорачивании) нейтрального электрода пациента. Оператору рекомендуется проверять правильность наложения и достаточность контакта нейтрального электрода пациента. Недостаточный контакт с нейтральным электродом пациента может привести к ожогу или причинить вред пациенту вследствие емкостного пробоя.
- Соприкосновение частей тела пациента может привести к ожогу вследствие емкостного пробоя. Во избежание этого следует прокладывать сухие полотенца или простыни между частями тела.
- Не обрезайте нейтральный электрод пациента для уменьшения его размера, так как это может привести к ожогам пациента, связанным с высокой плотностью электрического тока.
- Тепло от термоодеял или других источников может суммироваться с теплом от нейтрального электрода пациента (образующегося вследствие прохождения электрохирургических токов). Для размещения нейтрального электрода пациента выбирайте место, удаленное от других источников тепла, чтобы свести к минимуму риск причинения вреда пациенту.
- Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут нарушать работу другого электронного медицинского оборудования в операционной. Помехи можно уменьшить или устранить, расположив кабели генератора в ином порядке, так, чтобы они не перекрывали кабели от других приборов, или же используя различные розетки электропитания или удлинители для разных приборов.
- Электроды и датчики, используемые в приборах для мониторинга, стимуляции и визуализации, могут являться путями для прохождения высокочастотного тока, даже если эти электроды или датчики изолированы, работают от батареи и (или) разобщены при 50/60 Гц. Для уменьшения риска ожогов размещайте такие электроды или зонды как можно дальше от места выполнения электрохирургического вмешательства и от нейтрального электрода пациента.

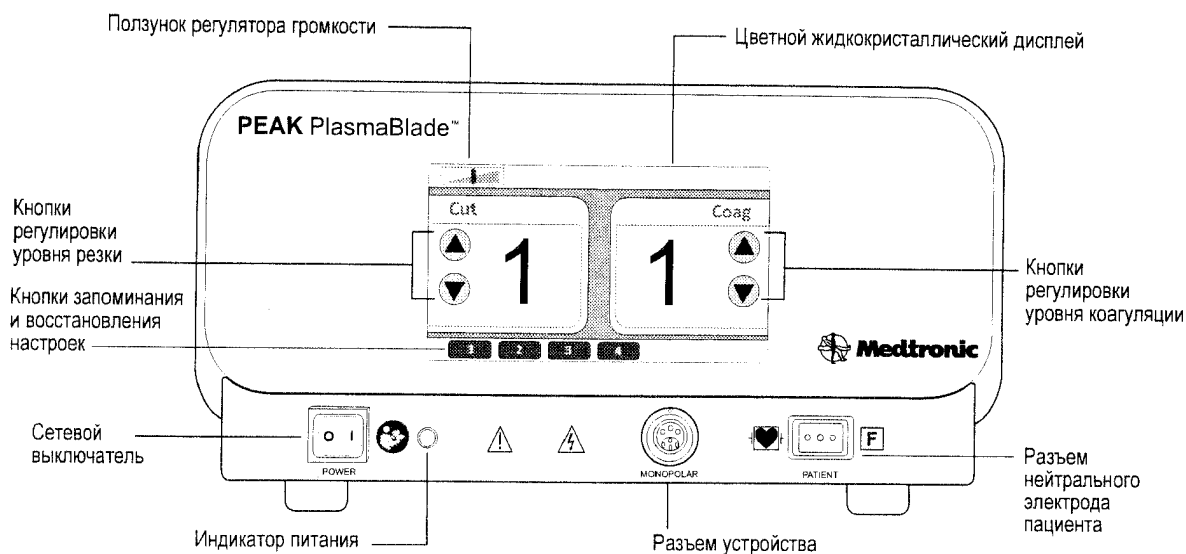
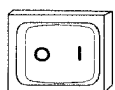


Рисунок 2. Компоновка передней панели



Сетевой выключатель – кулисный переключатель черного цвета, перебрасывание которого в правое положение включает питание генератора PULSAR II, а в левое положение – выключает питание.



Индикатор питания – светодиодный индикатор, который подсвечивается зеленым цветом при включении питания генератора и выключается при отключении питания генератора.



Разъем устройства – семиконтактный круглый разъем для подключения устройств Peak PlasmaBlade.



Разъем нейтрального электрода пациента – стандартный двухконтактный разъем для подключения нейтрального электрода пациента, который используется при вмешательствах.

Цветной жидкокристаллический сенсорный дисплей – используется для того, чтобы запрашивать у пользователя ввод данных, и для отображения уведомляющих сообщений и сообщений о неисправностях.



Кнопки регулировки уровня подачи энергии резки (CUT)



(на жидкокристаллическом дисплее) – при нажатии на кнопку «вверх» повышается уровень резки, с шагом приращения, равным единице. При нажатии на кнопку «вниз» понижается уровень резки, с шагом убывания, равным единице.

Установка

Первичная проверка

Распакуйте генератор после получения и осмотрите его для выявления явных повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Данную проверку должен проводить квалифицированный инженер по биомедицинской технике, или другой специалист, хорошо знакомый с устройством электрохирургических приборов.

Если генератор поврежден, для получения помощи позвоните по номеру 1-866-777-9400.

Установка

Генератор PULSAR II можно устанавливать на стабильную поверхность.

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Шнур питания генератора, предназначенный для медицинского оборудования, необходимо подключать к источнику питания с надлежащей полярностью и заземлением, характеристики напряжения и частоты тока которого соответствуют приведенным на заводской табличке с паспортными данными генератора PULSAR II (находится на задней панели генератора). Ненадлежащее заземление может привести к повреждению оборудования, возгоранию розетки, причинению вреда пациенту или пользователю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение «Используйте розетку для медицинского оборудования, чтобы обеспечить надежность заземления» распространяется только на шнуры питания для использования в США/Северной Америке.

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Чтобы создать условия для адекватного охлаждения, не размещайте генератор в закрытом пространстве, например, в шкафу. Если генератор устанавливается на полке или возле стены, следует оставлять вокруг него свободное пространство шириной не менее 7,5 см (трех дюймов), чтобы обеспечить свободную циркуляцию воздуха вокруг всех сторон. Адекватное охлаждение необходимо для предотвращения перегрева генератора.

2. Убедитесь в нижеследующем:

- Появится экран самопроверки, как показано на рисунке 5. Это означает, что системой выполняется самопроверка при включении питания. В нижней части экрана также указывается версия программного обеспечения. Если экран самопроверки не появляется, повторите попытку, выключив и вновь включив питание. Если проблема сохраняется, позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy по номеру 1-866-777-9400. Не пытайтесь использовать генератор до устранения проблемы.

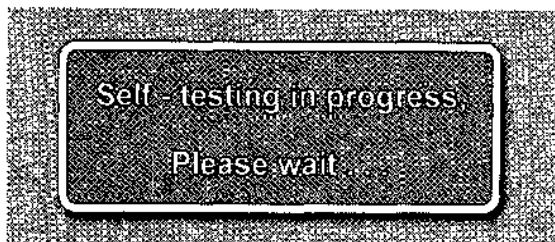


Рисунок 5. Передняя панель, на которой отображен экран самопроверки

- Прозвучит сигнал активации режима резки и сигнал активации режима коагуляции, что позволит вам проконтролировать ход проверки.

По завершении самопроверки этот экран исчезнет. Если самопроверка не будет успешно завершена, прозвучит сигнал тревоги. На жидкокристаллическом дисплее появится код неисправности и будет заблокирована возможность подачи генератором электрохирургической энергии. Сигнал тревоги будет звучать до отключения генератора. В этом случае следует позвонить в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не пытайтесь использовать генератор до устранения проблемы.

3. Если самопроверка будет завершена успешно, проконтролируйте нижеследующее:

- Если питание включается, когда к генератору *не подключены какие-либо электрохирургические устройства*, или если подключен только нейтральный электрод пациента, появится рабочий экран генератора, на котором будут отображаться короткие прочерки в той части экрана, где указываются установочные параметры, и не будет выбран ни один из режимов. Передняя панель, на которой отображен рабочий экран при отсутствии подключенных к генератору устройств, показана на рисунке 6.

Эксплуатация

Подготовка к хирургическому вмешательству

1. Убедитесь, что сетевой выключатель находится в положении «выключено», затем подключите шнур питания к подходящей розетке с надлежащим заземлением и полярностью.
2. Переведите сетевой выключатель в положение «включено». Зеленый индикатор ВКЛЮЧЕНИЯ питания укажет на то, что генератор надлежащим образом подключен к источнику переменного тока. Включится подсветка жидкокристаллического дисплея на передней панели, на нем появится экран самопроверки. Когда генератором выполняется внутренняя самодиагностика, он будет реагировать следующим способом:
 - прозвучит сигнал активации режима резки, и затем сигнал активации режима коагуляции, что позволит проконтролировать ход проверки; и
 - экран самопроверки будет заменен рабочим экраном, что укажет на завершение самопроверки.
3. После завершения самопроверки при включении питания генератор будет готов к эксплуатации.

Если генератор не реагирует так, как описано выше, это означает, что внутренняя проверка не была завершена, и что генератор не следует использовать. Прозвучит сигнал тревоги и на жидкокристаллическом дисплее передней панели появится код неисправности. Блокируется подача генератором электрохирургической энергии. В этом случае следует позвонить в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy по номеру 1-866-777-9400. Не пытайтесь использовать генератор до устранения проблемы.

Подготовка к хирургическому вмешательству

1. Подключите нейтральный электрод пациента к разъему нейтрального электрода пациента на передней панели генератора. Убедитесь, что нейтральный электрод пациента надежно фиксирован к телу пациента и находится как можно ближе к операционному полю.
2. Расположите нейтральный электрод на теле пациента.
С генератором совместимы нейтральные электроды пациента двух типов: одиночный электрод из фольги и двухсекционный электрод из фольги.
 - **Одиночный электрод из фольги** – поместите одиночный нейтральный электрод пациента на теле так, чтобы получить наименьший импеданс. Подключение кабеля нейтрального электрода пациента к одиночному электроду из фольги будет подтверждено зеленой сплошной индикаторной полоской. При использовании одиночного электрода из фольги генератором проверяется только наличие

углу дисплея будет показывать уровень импеданса нейтрального электрода пациента при использовании двухсекционного нейтрального электрода из фольги.

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Неиспользуемые устройства всегда следует помещать в электрически изолированное место, например, в предохранительный футляр.

Может использоваться поставляемый по заказу ножной переключатель. При использовании ножного переключателя вставьте беспроводной приемник в разъем ножного переключателя. Если используется ножной переключатель, электрохирургическая энергия будет подаваться посредством электрохирургического устройства. Кнопка активации на устройстве будет функционировать и после того, как ножной переключатель будет подключен к генератору. Когда активируется ножной переключатель, фон дисплея изменяет цвет следующим образом:

- с белого на желтый, при нажатии на педаль резки.
- с белого на голубой, при нажатии на педаль коагуляции.

■ **ВАЖНО:** Используйте только беспроводной ножной переключатель PULSAR.

■ **ВАЖНО:** Для электрохирургических устройств требуется наличие нейтрального электрода пациента. Прежде, чем станет возможной активация генератора, прибором должно быть подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента.

При активации генератора прозвучит соответствующий звуковой сигнал (активации режима резки или коагуляции), при подаче мощности в режиме резки будет подсвечиваться желтый фон, а при подаче мощности в режиме коагуляции – голубой фон, как показано на рисунках 9 и 10. После того, как будет отпущена кнопка или педаль, генератор деактивируется, и подсветка фона дисплея станет неяркой.

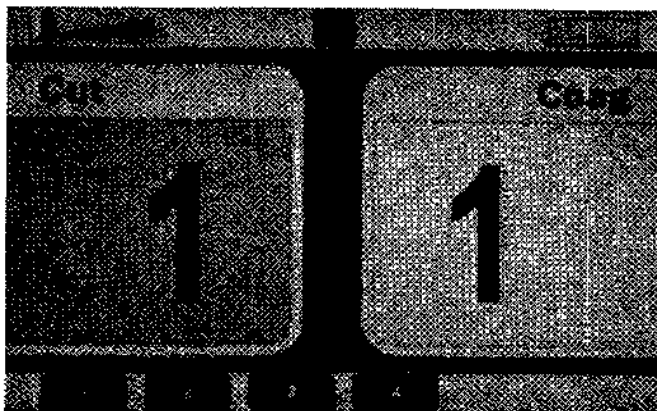


Рисунок 9. Активация режима резки

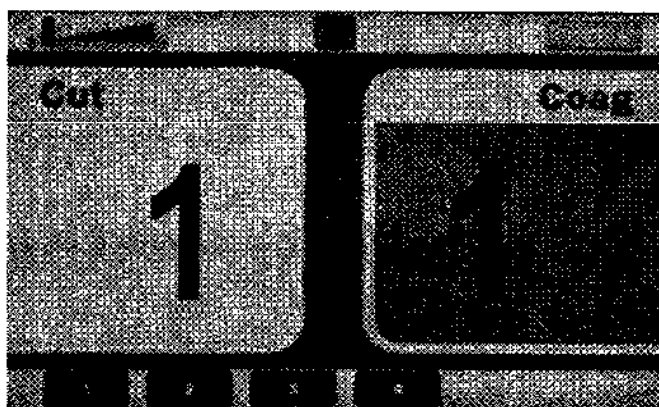


Рисунок 10. Активация режима коагуляции

Зеленая сплошная индикаторная полоска нейтрального электрода пациента указывает на подключение одиночного электрода из фольги. Зеленый цвет сплошной индикаторной полоски означает, что генератором подтверждено подключение кабеля и фиксация электрода. Пользователь обязан проверить правильность фиксации электрода к телу пациента. Когда генератором выявляется увеличение импеданса, сплошная индикаторная полоска становится красной, звучит сигнал тревоги и блокируется возможность подачи генератором электрохирургической энергии. При отсоединении нейтрального электрода пациента генератором подается сигнал тревоги, и изображение индикатора исчезает.

При увеличении импеданса уменьшается количество столбиков зеленого индикатора нейтрального электрода пациента, что указывает на ухудшение соединения нейтрального электрода пациента, при использовании двухсекционного электрода из фольги. Когда генератором обнаруживается увеличение импеданса на 30% или более, подается звуковой и визуальный тревожный сигнал ошибки, и блокируется возможность подачи

к разделу «Ошибки» на странице 23. При использовании нейтрального электрода пациента руководствуйтесь инструкциями изготовителя для получения сведений о месте расположения электрода и технике его наложения.

3. После завершения хирургического вмешательства отключите питание генератора и отсоедините электрохирургическое устройство, ножной переключатель и нейтральный электрод пациента.

Регулировка громкости

Уровень громкости можно регулировать при помощи ползунка, который находится на жидкокристаллическом сенсорном дисплее рядом со значком динамика.



Предпочитаемые значения настроек

Имеются четыре кнопки запоминания и восстановления настроек. Кнопки 1, 2 и 3 можно запрограммировать на сохранение предпочитаемых настроек резки и коагуляции, а также уровня громкости. Кнопка 4 зарезервирована для используемых по умолчанию настроек резки и коагуляции, а также уровня громкости.

- Для сохранения текущих установочных параметров резки и коагуляции, а также уровня громкости, нажмите и удерживайте кнопку запоминания и восстановления настроек в течение 2 секунд.
- Для извлечения из памяти предпочитаемых настроек, нажмите на кнопку запоминания и восстановления.



Чистка и техническое обслуживание

Данный раздел содержит сведения, касающиеся обычной чистки и технического обслуживания генератора PULSAR II. Несмотря на то, что генератор спроектирован и изготовлен в соответствии с самыми высокими промышленными стандартами, квалифицированный специалист по биомедицинской технике периодически должен осуществлять проверку и тестирование рабочих характеристик генератора, чтобы обеспечить его безопасную и эффективную работу.

Обязательные проверки перед каждым использованием

1. Осмотрите генератор для выявления механических повреждений. Сообщите о повреждении в компанию Medtronic Advanced Energy или в отдел по обслуживанию биомедицинской техники вашего учреждения. Не используйте поврежденный генератор.
2. Осмотрите шнур питания и штепсельную вилку для выявления механических повреждений. Замените шнур, если нарушена его изоляция. Не используйте генератор, если шнур или штепсельная вилка повреждены и не были заменены.

Обязательные ежегодные проверки

1. Проверьте плотность контакта между разъемом питания генератора и разъемом шнура. Если плотность контакта слабая, замените разъем питания деталями, разрешенными компанией Medtronic Advanced Energy.
2. Проверьте разъемы электрода пациента – на сопряжение, отсутствие загрязнений и повреждений. Не используйте генератор, если повреждены разъемы.
3. Проверьте, не накопилась ли пыль или грязь внутри генератора и в вентиляционных отверстиях. Не используйте генератор, если он загрязнен и не был очищен от пыли или грязи.

Чистка

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током. Перед проведением чистки всегда отсоединяйте генератор от стенной розетки.

Генератор не подлежит стерилизации.

1. Очистите дисплей на передней панели, кожух и шнур питания мягким моющим средством или мягким дезинфицирующим раствором, используя увлажненную ткань.

Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе дается определение возможным ошибкам и неисправностям, и описываются обычные способы коррекции ошибок и неисправностей, а также действия при появлении тревожных предупреждений.

Генератор PULSAR II спроектирован и изготовлен в соответствии с самыми высокими существующими стандартами. Для редких случаев неисправности генератора предусмотрены несколько стандартных этапов самодиагностики, способствующих поиску и устранению неисправностей. Если программным обеспечением обнаруживается проблема, на дисплее отображается код ошибки или код нарушения, и генератор переводится в неактивное состояние. Генератор будет находиться в неактивном состоянии до устранения проблемы. Стандартная программа самодиагностики предназначена исключительно для того, чтобы содействовать работе квалифицированных технических специалистов, и не служит заменой оценочному суждению квалифицированного технического специалиста.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током. Перед снятием кожуха для ремонта и технического обслуживания всегда отсоединяйте генератор от розетки питающей сети. Внутри генератора нет деталей, которые подлежат техническому обслуживанию со стороны пользователя. Ремонт и техническое обслуживание генератора PULSAR II должно выполняться только техническим специалистом, прошедшим обучение в компании Medtronic Advanced Energy.

Ошибки

Генератор PULSAR II оснащен функцией автоматической самодиагностики. Если при выполнении самодиагностики обнаруживается состояние, коррекция которого возможна силами оператора, системой отображается код ошибки, звучит сигнал тревоги и деактивируется подача генератором электрохирургической энергии. После исправления ошибки будет восстановлена возможность подачи генератором электрохирургической энергии.

Подробное описание кодов ошибки

Ниже подробно изложены причины появления каждого из кодов ошибки, а также представлено пошаговое описание необходимых действий. На рисунке 12 показан пример окна ошибки.

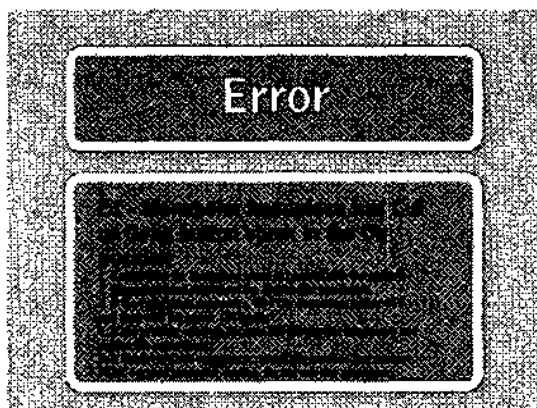


Рисунок 12. Код ошибки E1

Код ошибки E1

Возможно, что включатель режима резки или коагуляции на электрохирургическом устройстве запал в положении ВКЛЮЧЕНО.

Причина	Решение
Кнопка включения режима резки или коагуляции на электрохирургическом устройстве запала в положении ВКЛЮЧЕНО, когда устройство подключено к генератору. На дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. Убедитесь, что ручка-держатель не касается тела пациента. 2. Отсоедините и повторно подключите ручку-держатель. 3. Если код ошибки появляется вновь, ОТКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. 4. Если проблема сохраняется, замените ручку-держатель и повторите данные действия. 5. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E4

Ошибка выходных параметров.

Причина	Решение
Измерение выходного напряжения выполняется, когда генератор активирован. Если результаты измерений находятся за пределами стандартного диапазона, блокируется возможность подачи генератором электрохирургической энергии. На дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. После повторного нажатия на педаль ножного переключателя или кнопку ручки-держателя сообщение об ошибке будет удалено и генератор будет активирован, если данная ошибка больше не обнаруживается. При выполнении этих действий следите, чтобы ручка-держатель не касалась тела пациента. 2. Если код ошибки появляется вновь, замените ручку-держатель. 3. Если код ошибки появляется вновь, отсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента. ВЫКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. Вновь подсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента и повторите попытку. 4. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E5

Истек срок эксплуатации электрохирургического устройства.

Причина	Решение
По соображениям безопасности срок эксплуатации всех устройств является ограниченным. Если срок эксплуатации истек, на дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. Замените электрохирургическое устройство. 2. Экран кода ошибки исчезнет, если устройство было опознано, проверено, и срок его эксплуатации еще не истек. 3. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E8

Ошибка вследствие перегрузки по току.

Причина	Решение
Измерение тока на выходе выполняется, когда генератор активирован. Если результаты измерений находятся за пределами нормального диапазона, блокируется возможность подачи электрохирургической энергии. На дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. После повторного нажатия на педаль ножного переключателя или кнопку ручки-держателя сообщение об ошибке будет удалено и генератор будет активирован, если данная ошибка больше не обнаруживается. При выполнении этих действий следите, чтобы ручка-держатель не касалась тела пациента. 2. Если код ошибки появляется вновь, замените ручку-держатель. 3. Если код ошибки появляется вновь, отсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента. ВЫКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. Вновь подсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента и повторите попытку. 4. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F1

Внутренняя температура генератора превысила допустимые пределы.

Причина	Решение
Внутренняя температура превысила допустимые пределы, когда питание генератора ВКЛЮЧЕНО. На дисплее будет отображен код неисправности и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. Для охлаждения оставьте генератор ВКЛЮЧЕННЫМ, с работающим внутренним вентилятором. Не используйте генератор, пока он в достаточной степени не охладится. После охлаждения генератора код неисправности отображаться не будет. 2. Если код неисправности появляется вновь, запишите номер кода и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F2

Самопроверка не была успешно завершена.

Причина	Решение
Диагностическая самопроверка выполняется при ВКЛЮЧЕНИИ питания генератора. Данный код неисправности указывает на то, что один или несколько этапов самопроверки не были завершены успешно. Сведения о неуспешно завершённом этапе будут зарегистрированы во флеш-накопителе генератора для последующего извлечения во время технического обслуживания. На дисплее будет отображен код неисправности, и сигнал тревоги будет звучать непрерывно.	1. ВЫКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. Не нажимайте на кнопки и не активируйте ручку-держатель во время самопроверки. 2. Если код неисправности появляется вновь, отсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента. ВЫКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. 3. Если код неисправности появляется вновь, запишите номер кода и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Словарь терминов

В данном разделе даны определения терминам, имеющим отношение к электрохирургическим приборам. Находящиеся далее сведения представлены для удобства пользователей и не должны расцениваться как непрекращаемое суждение по данному вопросу.

активный электрод	Электрод или электродный узел, предназначенный для осуществления электрохирургического эффекта. Обычно он имеет небольшую контактную поверхность и подает ток высокой плотности для достижения требуемого хирургического эффекта.
десикация	Процедура, в которой происходит обезвоживание небольшого количества поверхностно расположенной ткани, при контакте с активным электродом. Десикация отличается от фульгурации меньшим пиковым напряжением, в связи с чем невозможно формирование электрической дуги через воздух к ткани. Необходим прямой контакт электрода с тканью. См. фульгурация.
импеданс (измеряется в омах)	Полное сопротивление, резистивное и реактивное, электрической цепи по отношению к переменному току определенной частоты.
индифферентный электрод	Электрод, не предназначенный для осуществления электрохирургического эффекта. Обычно он имеет большую площадь, чтобы обеспечить низкую плотность электрического тока, и поэтому не оказывает электрохирургического эффекта в области контакта. Также он может называться: пластина пациента, гибкий электрод пациента, пластинчатый электрод, возвратный электрод, нейтральный электрод, неактивный электрод. Иногда (неточно) его называют пластиной заземления.
коагуляция	Свертывание крови или дегидратация ткани без режущего эффекта. При электрохирургической коагуляции обычно подаются прерывистые импульсы высокого напряжения при слабой силе тока.
монополярный	Традиционный вид электрохирургической цепи, в которой используется активный электрод для хирургического воздействия током на операционное поле, и индифферентный электрод (пластина пациента), по которому ток возвращается к электрохирургическому аппарату.

смешанный режим

Модифицированная форма режущего импульса включает интервал между импульсами, что позволяет ткани охладиться и обеспечивает различную степень гемостаза.

**фульгурация
(спрей-коагуляция)**

Коагуляция ткани или крови посредством радиочастотных электрических дуг. В отличие от десикации, активный электрод не вступает в электрический контакт с тканью, и электрическая дуга проскакивает с электрода на ткань.

электрохирургические принадлежности

Устройства, используемые вместе с электрохирургическим генератором для выполнения электрохирургических вмешательств. К ним относятся, среди прочих, ножной переключатель, кабель, индифферентный электрод, активный электрод.

**электрохирургия
(хирургическая
диатермия)**

Образование и доставка радиочастотного тока в область между активным и индифферентным электродами, с целью дегидратации ткани. Также к электрохирургическому эффекту относятся резка и испарение (разрыв ткани). В отличие от электрокаутеризации, при электрохирургии ток в действительности проходит через тело пациента.

энергонезависимая память

Тип памяти, способный удерживать сохраненную информацию даже при отсутствии электропитания.

Технические характеристики

Генератор PULSAR II

Все технические характеристики являются номинальными и находятся в пределах $\pm 20\%$ от заявленных значений при комнатной температуре ($25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $77\text{ }^{\circ}\text{F}$) и номинальном входном напряжении сети питания. Все технические характеристики могут быть изменены без уведомления.

Общие

Классификация:	IEC 60601-1, класс I
Тип:	CF
Внутреннее устройство:	твердотельное
Конфигурация выхода:	Гальваническая развязка (РЧ, «плавающая» схема)
Охлаждение:	Принудительная подача воздуха (вентилятор)
Разработан в соответствии со стандартами:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Размеры и масса

Ширина:	35 см (13,8 дюймов)
Глубина:	38,5 см (15,2 дюймов)
Высота:	18 см (7,1 дюймов)
Масса:	< 12 кг (26,5 фунта)

Эксплуатационные параметры

Температура:	от $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Влажность:	относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации
Степень защиты от проникновения воды:	IPX0

Условия хранения

Температура:	от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Влажность:	Относительная влажность, без конденсации
Условия транспортировки упакованного прибора:	от $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $70\text{ }^{\circ}\text{C}$; относительная влажность 10–100% (с конденсацией)

Максимальная радиочастотная выходная мощность

Режим	Максимальная мощность
Низкая сила резки	160 ватт на 200 Ом
Средняя сила резки	60 ватт на 400 Ом
Высокая сила резки	80 ватт на 400 Ом
Мягкая коагуляция	80 ватт на 400 Ом
Усиленная коагуляция	60 ватт на 500 Ом

Максимальное радиочастотное выходное напряжение

Режим	Максимальное напряжение
Низкая сила резки 1	1600
Низкая сила резки 2	1200
Средняя сила резки	1600
Высокая сила резки (смешанный режим 1)	2200
Высокая сила резки (смешанный режим 2)	3100
Высокая сила резки (смешанный режим 3)	3900
Мягкая коагуляция 1	3500
Мягкая коагуляция 2	4600
Усиленная коагуляция	5500

Высокочастотный (РЧ) ток утечки

- ВЧ ток утечки <150 мА

Электромагнитная совместимость

Генератор PULSAR II соответствует стандарту электромагнитной совместимости EN/IEC 60601-1-2.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Генератор PULSAR II предназначен для эксплуатации при указанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Клиент или пользователь должен обеспечить данные условия эксплуатации генератора PULSAR II.		
Тип испытания	Испытательный уровень/ уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи EN55011:2007; FCC часть 18:2009	Класс А группа 1 от 30 МГц до 1 ГГц	Генератор PULSAR II должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Излучаемые помехи EN55011:2007; FCC часть 18:2009	Класс А группа 1 от 30 МГц до 1 ГГц	Генератор PULSAR II пригоден для эксплуатации во всех местах размещения, за исключением жилых домов, и может эксплуатироваться в жилых домах и других зданиях, прямо подключенных к низковольтной сети электроснабжения общего пользования, снабжающей жилые дома, с учетом нижеследующего предостережения.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Устройство класса А	▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Данный прибор/система предназначен для использования только медицинскими работниками. Данный прибор/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Могут потребоваться меры по снижению воздействия, например, изменение ориентации или положения генератора PULSAR II, экранирование места установки генератора.
Фликер EN 61000-3-3	Устройство класса А	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность		
Понижения и прерывания напряжения EN 61000-4-11	>95% понижение U_L в течение 0,5 периода 60% понижение U_L в течение 5 периодов 30% понижение U_L в течение 25 периодов >95% понижение U_L в течение 5 сек	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю генератора PULSAR II требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание генератора PULSAR II от источника бесперебойного питания или от батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение в сети питания переменного тока до испытания.		

Другие технические характеристики

Шнур питания На генераторе находится разъем подачи питания, для подключения шнура питания для медицинского оборудования (стандарта США) или шнура питания со штепсельной вилкой европейского стандарта. Параметры питания: 100–240 В переменного тока, с частотой 50/60 Гц, с предохранителем на 6,3 А.

Размер дисплея: 16 см (6,4 дюйма) по диагонали, высота 10 см (3,8 дюйма) x ширина 13 см (5,2 дюйма)

Кривые выходных характеристик

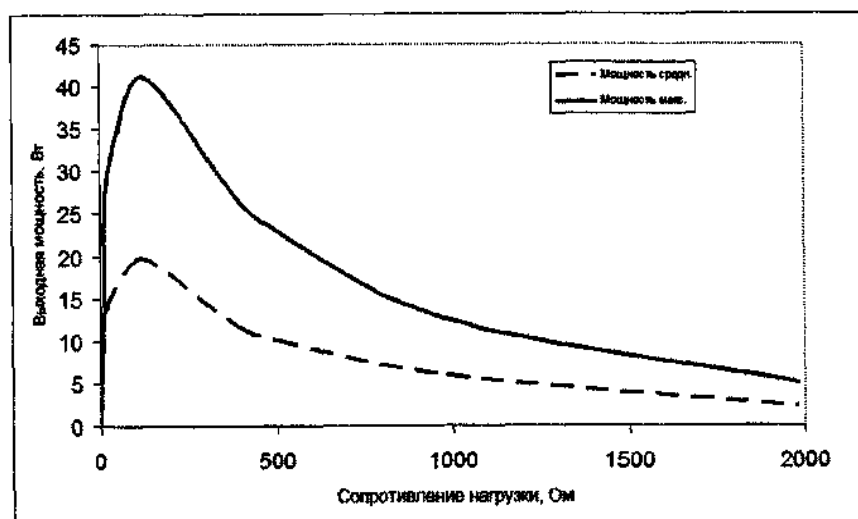


Рисунок 14. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме низкой силы резки 1

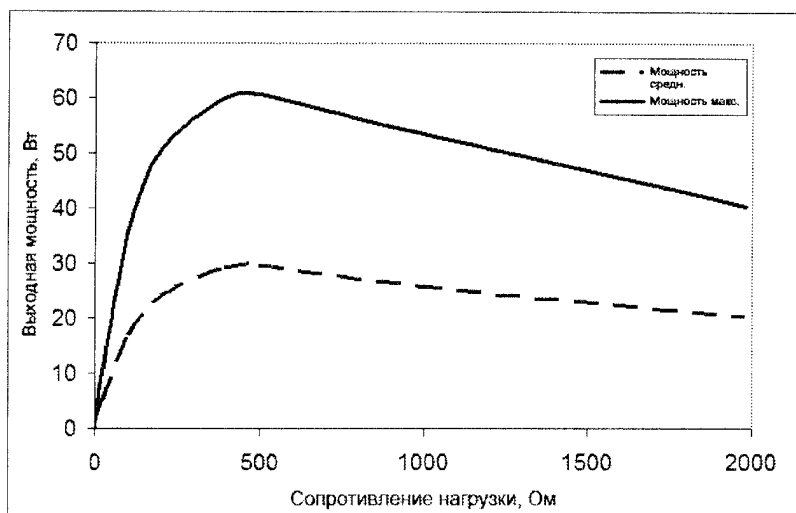


Рисунок 17. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме высокой силы резки (смешанный режим 1)

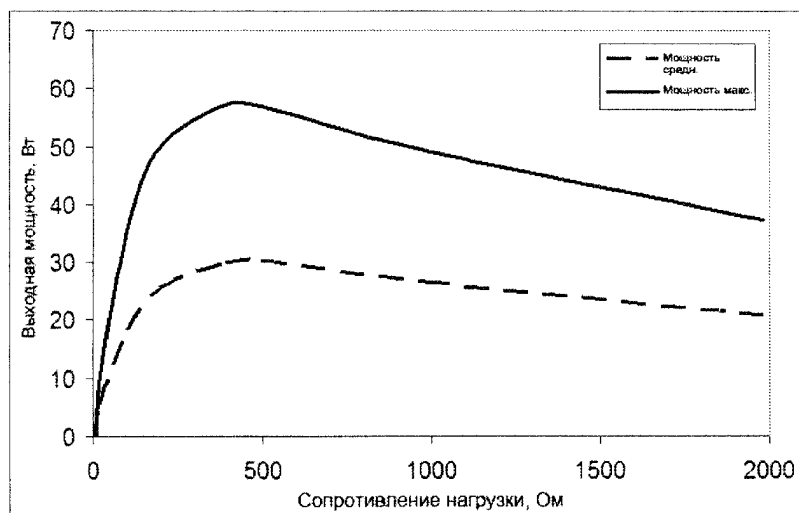


Рисунок 18. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме высокой силы резки (смешанный режим 2)

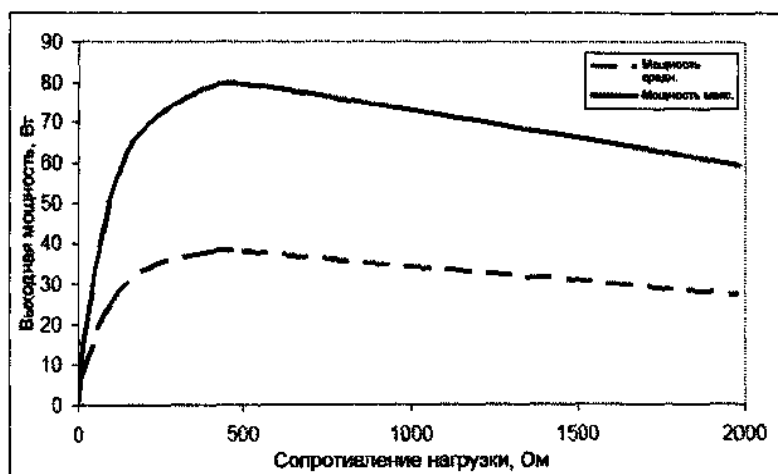


Рисунок 21. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме мягкой коагуляции 2

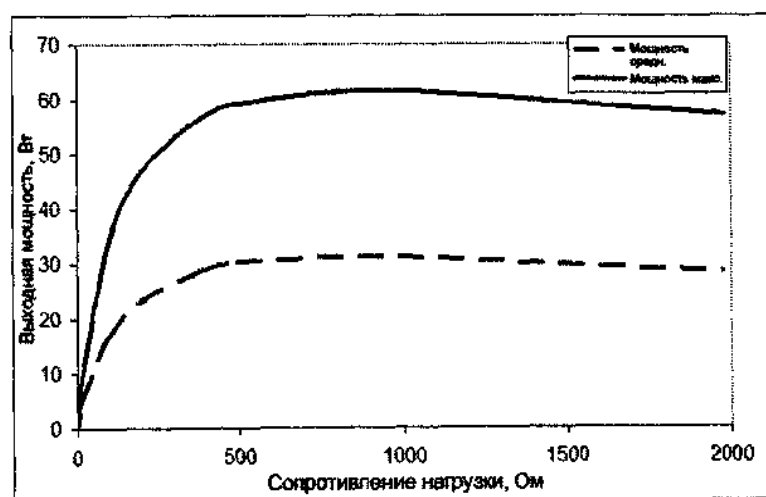


Рисунок 22. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме усиленной коагуляции

Ограниченная гарантия

Компания Medtronic Advanced Energy LLC гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления генератора PULSAR II в ходе нормальной эксплуатации и при условии выполнения профилактического технического обслуживания в течение соответствующих сроков гарантии, указанных ниже. Компания Medtronic Advanced Energy произведет бесплатный ремонт или замену, по своему усмотрению, любого изделия или части изделия, возвращенного компании Medtronic Advanced Energy LLC или ее дистрибьюторам, в течение соответствующего периода, указанного ниже. Эта гарантия не распространяется на какие-либо изделия или их части, поврежденные вследствие эксплуатации с устройствами, которые изготовлены или распространяются сторонами, не уполномоченными компанией Medtronic Advanced Energy LLC, изделия, которые ремонтировались или видоизменялись за пределами производственных мощностей компании Medtronic Advanced Energy; изделия, поврежденные в результате чрезвычайного происшествия, а также изделия, которые эксплуатировались ненадлежащим образом, небрежно, или не в соответствии с инструкциями, представленными в данном руководстве. Квалифицированные специалисты по биомедицинской технике должны соблюдать и выполнять стандартные меры профилактического технического обслуживания, на которые гарантия не распространяется.

- Гарантия на изделия компании Medtronic Advanced Energy выдается на следующие периоды после доставки первоначальному покупателю:
- Генератор PULSAR II – один (1) год, детали и стоимость работ
- Ножной переключатель PULSAR – один (1) год, детали и стоимость работ

Принадлежности

С генератором PULSAR II совместимы указанные ниже принадлежности. С генератором разрешается использовать только принадлежности, рекомендованные компанией Medtronic Advanced Energy.

- Устройства PEAK PlasmaBlade
- Беспроводной ножной переключатель PULSAR
- Стандартный нейтральный электрод (или гибкий электрод) пациента
 - Одиночные электроды из фольги – стандартный электрод PolyHesive™ II E7506 производства компании Valleylab
 - Двухсекционные электроды из фольги – электрод для взрослых REM PolyHesive II E7507 производства компании Valleylab



Korisnički priručnik generatora PULSAR® II

Hrvatski

Autorska prava

© 2012 Medtronic, Inc. Sva prava pridržana.

Nijedan dio ove publikacije ne smije se umnožavati, prenositi, prepisivati, pohranjivati u sustavima pronalaženja informacija, ni prevoditi u bilo koji oblik ili bilo kojim sredstvima: elektroničkim, mehaničkim, magnetskim, optičkim, ili na drugi način, bez prethodnog pismenog dopuštenja tvrtke Medtronic Advanced Energy LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, SAD.

**Odricanje
odgovornosti**

Medtronic zadržava pravo na izmjenu proizvoda i usluga u bilo koje vrijeme radi integriranja najnovijih tehnoloških dostignuća. Ovaj se vodič može izmijeniti bez obavijesti.

Zaštitni znakovi

PEAK, PULSAR i PEAK PlasmaBlade zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic, Inc.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih kompanija.

Rx Only ♦ **OPREZ:** Savezni zakoni Sjedinjenih američkih država ograničavaju prodaju ovog uređaja samo na liječnike, ili po njihovoj preporuci.

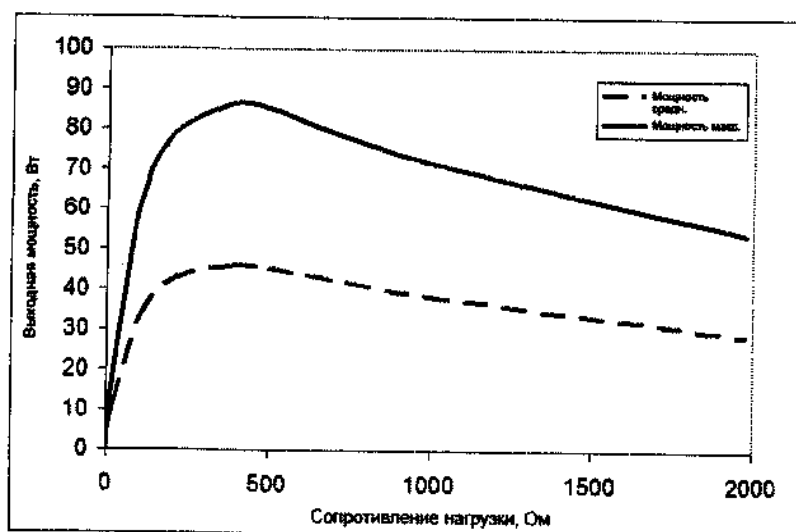


Рисунок 19. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме высокой силы резки (смешанный режим 3)

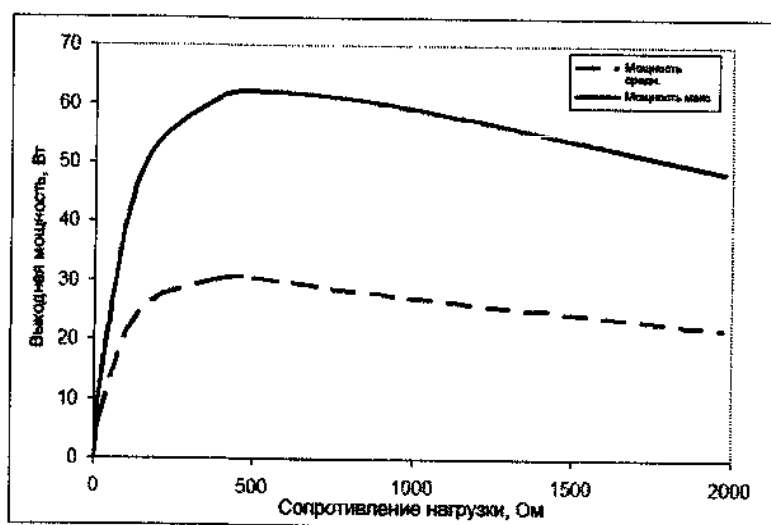


Рисунок 20. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме мягкой коагуляции 1

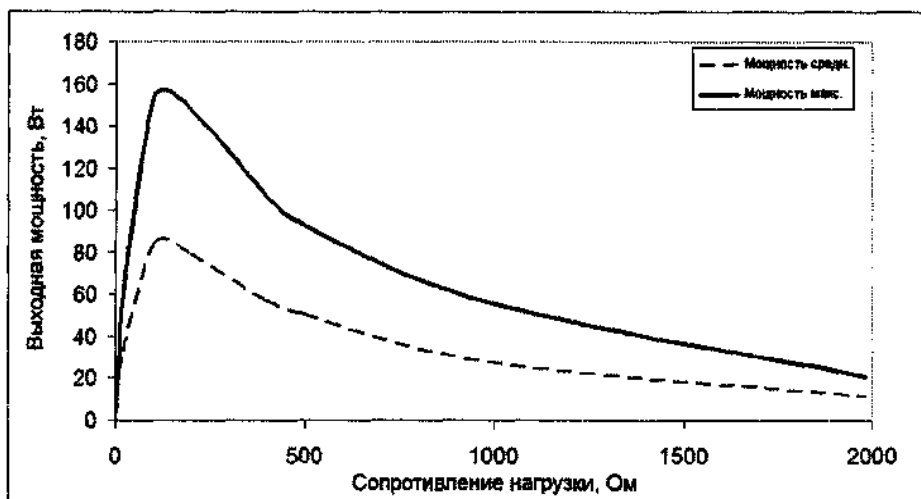


Рисунок 15. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме низкой силы резки 2

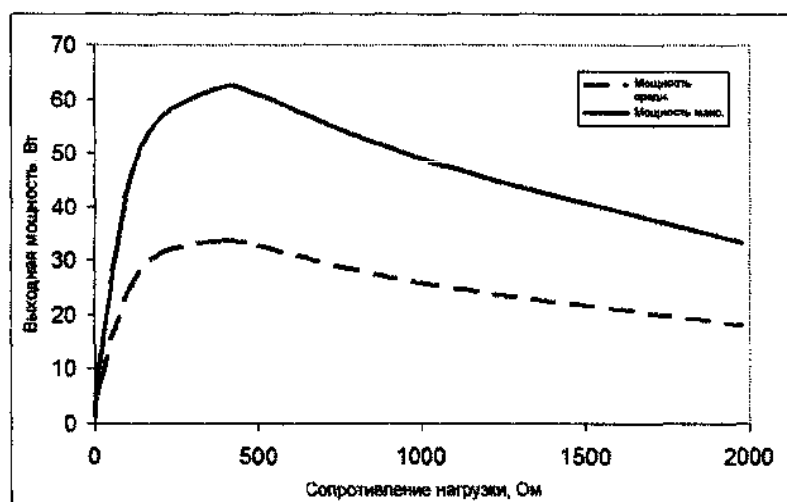


Рисунок 16. Отношение выходной мощности к импедансу в режиме средней силы резки

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность		
Генератор PULSAR II предназначен для эксплуатации при указанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Клиент или пользователь должен обеспечить данные условия эксплуатации генератора PULSAR II.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень и уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ кВ контактный разряд $\pm 2, 4, 8$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю EN 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м 80% при 1 кГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам (переменный ток) (провода ввода/вывода) EN 61000-4-6	от 0,15 до 80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) 1 кГц Сети электропитания переменного тока	
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам (переменный ток) (провода ввода/вывода) EN 61000-4-4	± 2 кВ сети электропитания переменного тока ± 1 кВ для проводов ввода/вывода 5/50 5 кГц	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи «провод-провод» (переменный ток) IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных учреждений.
Устойчивость к электромагнитным помехам EN 61000-4-8	3 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля с частотой сети питания должны соответствовать уровню для типичной локализации в типичных условиях коммерческих или лечебных учреждений.

Выходные характеристики

Режим	Мощность (ватты) ±20%	Номинальная нагрузка (Ом)	Рабочая частота (типичная, кГц)	Продолжительность включения (типичная, %)
Низкая сила резки 1	40	100	1000	3,75
Низкая сила резки 2	160	200	1000	100
Средняя сила резки	60	400	1000	100
Высокая сила резки (смешанный режим 1)	60	400	1000	75
Высокая сила резки (смешанный режим 2)	60	400	1000	50
Высокая сила резки (смешанный режим 3)	80	400	1000	100
Мягкая коагуляция 1	60	400	1000	19
Мягкая коагуляция 2	80	400	1000	100
Усиленная коагуляция	60	500	1000	12

Пользовательская продолжительность включения

- Режим резки: 10 секунд ВКЛЮЧЕНО, 30 секунд ВЫКЛЮЧЕНО
- Режим коагуляции: 10 секунд ВКЛЮЧЕНО, 30 секунд ВЫКЛЮЧЕНО

Устройство непрерывного контроля качества контакта нейтрального электрода пациента

Когда системой обнаруживается отсутствие нейтрального электрода пациента, подаются звуковой и визуальный сигналы тревоги.

Неисправность
кабеля одиночного
электрода из фольги:

Непрерывное измерение: сигнал тревоги будет подан, если сопротивление составит 20 ± 5 Ом. При появлении тревожного состояния системой деактивируется подача выходной мощности.

Двухсекционный
электрод из фольги:

Непрерывное измерение: после определения системой импеданса двухсекционного электрода, сигнал тревоги будет подаваться при увеличении импеданса на 30% или более. При появлении тревожного состояния системой деактивируется подача выходной мощности.

Технические характеристики звуковоспроизведения

Ниже указан уровень громкости для сигналов активации (режимов резки и коагуляции) и сигналов тревоги (тревожный сигнал нейтрального электрода и системный тревожный сигнал) на расстоянии, равном одному метру. Сигналы тревоги соответствуют требованиям стандарта МЭК/IEC 60601-2-2

	Сигналы активации	Сигналы тревоги
Громкость:	от 45 до 65 дБ, регулируемая	70 ± 5 дБ, не регулируемая
Частота:	Cut (резка): 1,5 кГц Coag (коагуляция): 600 Гц	2 кГц продолжительностью 0,5 секунды 1 кГц продолжительностью 0,5 секунды
Длительность:	Непрерывный сигнал при активации генератора	2 секунды для ошибок, непрерывный – для неисправностей

Входные характеристики сети питания

Частота Гц	Напряжение сети питания (В)			Ток сети питания (А)	Плавкие предохранители*
	Номинальное	Минимальное	Максимальное	Максимальное	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Плавкие предохранители типа T, с высокой отключающей способностью

Низкочастотный (50/60 Гц) ток утечки

- Ток утечки на землю при работе в нормальном режиме <300 мкА.
- Ток утечки на землю в условиях единичного нарушения <1 мА.
- Ток утечки на корпус (контакта) при нормальной эксплуатации <100 мкА.
- Ток утечки на корпус (контакта) в условиях единичного нарушения <500 мкА.
- Ток утечки на пациента при работе в нормальном режиме <10 мкА.
- Ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения <50 мкА.

мощность	Интенсивность, с которой образуется или потребляется энергия. Мощность равна напряжению, помноженному на силу тока, или сопротивлению, помноженному на силу тока в квадрате. Единица измерения мощности – ватт.
принадлежность одноразового использования	Электрохирургическая принадлежность, например, активные электроды, рукоятки, индифферентные электроды. Не предназначена для неоднократного использования.
продолжительность включения	Соотношение (выраженное в процентах) продолжительности включения и выключения устройства (подачи электрического тока). Понятие «продолжительность включения» может использоваться при описании формы кривых тока, которые являются периодическими. Таким образом, ожидается, что высокочастотный ток будет использоваться в течение менее продолжительного периода времени, чем низкочастотный ток. Понятие «продолжительность включения» также используется в отношении электрических деталей или оборудования. Например, если какой-либо прибор предназначен для непрерывного использования, его номинальное значение продолжительности включения составляет 100%; другие приборы могут быть предназначены для прерывистого использования, при этом значение продолжительности включения составит менее чем 100%. Большинство электрохирургических приборов предназначены для прерывистого использования. Обычно номинальное значение продолжительности включения для таких приборов составляет 50%. Эксплуатация приборов с превышением номинального значения продолжительности включения может привести к преждевременному отказу приборов.
рассечение	Осуществляется при фокусировке энергии интенсивных кратковременных разрядов и испарении ткани. Рассечение происходит в результате воздействия тока высокой плотности на ткани, что приводит к резкому испарению внутриклеточной жидкости и разрыву ткани. Напряжение при этом является низким, а сила тока – большой. Для осуществления режущего эффекта в тканях человека напряжение должно превышать 200 В (пиковое).
режим (работы)	Определенный способ, путем которого можно использовать электрохирургический аппарат и получать электрохирургическую энергию, например – резка, коагуляция, смешанный режим, спрей-коагуляция (фульгурация).

Код неисправности F3

Радиочастотный генератор не калиброван или калибровка нарушена.

Причина	Решение
Радиочастотным модулем обнаружено, что модуль не калиброван, или что утеряны калибровочные значения. Будет отображен код неисправности, и сигнал тревоги будет звучать непрерывно до выключения генератора.	1. ВЫКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. Вновь подсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента и повторите попытку. 2. Если код неисправности появляется вновь, запишите номер кода и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Невосстанавливаемые неисправности

Генератор PULSAR II оснащен функцией автоматической самодиагностики. Если при выполнении самодиагностики обнаруживается невосстанавливаемая неисправность, системой выводится на дисплей код неисправности, звучит сигнал тревоги и деактивируется подача генератором электрохирургической энергии. Все невосстанавливаемые неисправности указывают на возможные неполадки прибора. Прежде, чем продолжать вмешательство, требуется отключить питание и опять включить питание. Если самопроверка не будет успешно завершена, передайте прибор персоналу по ремонту и техническому обслуживанию.

Большинство кодов невосстанавливаемых неисправностей связаны с неисправностью генератора. В таблице ниже перечислены коды невосстанавливаемых неисправностей.

Коды невосстанавливаемой неисправности	Описание
F1	Внутренняя температура генератора превысила допустимые пределы.
F2	Самопроверка не была успешно завершена.
F3	Радиочастотный генератор не калиброван или калибровка нарушена.

Подробное описание кодов неисправностей

Ниже подробно изложены причины появления каждого из кодов неисправностей, а также представлено пошаговое описание необходимых действий. На рисунке 13 показан пример окна неисправности.

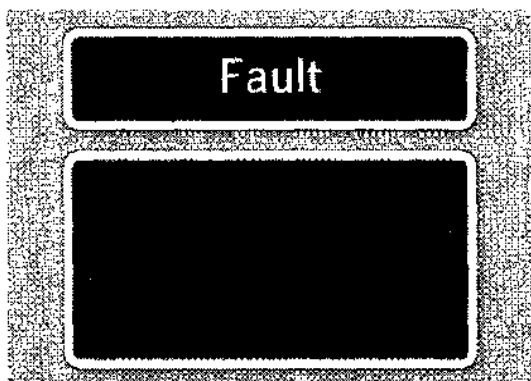


Рисунок 13. Код неисправности F1

Код ошибки E6

Устройство не было опознано как устройство PEAK PlasmaBlade или проверка не была завершена успешно.

Причина	Решение
Устройство подключено к генератору и не было опознано как устройство PEAK PlasmaBlade или проверка не была завершена успешно. На дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. Замените устройство. Экран кода ошибки исчезнет, если устройство было опознано, проверено, и срок его эксплуатации еще не истек. 2. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E7

Погрешность выходного напряжения генератора.

Причина	Решение
Измерение выходного напряжения выполняется, когда генератор активирован. Если результаты измерений находятся за пределами стандартного диапазона, блокируется возможность подачи генератором электрохирургической энергии. На дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. После повторного нажатия на педаль ножного переключателя или кнопку ручки-держателя сообщение об ошибке будет удалено и генератор будет активирован, если данная ошибка больше не обнаруживается. При выполнении этих действий следите, чтобы ручка-держатель не касалась тела пациента. 2. Если код ошибки появляется вновь, замените ручку-держатель. 3. Если код ошибки появляется вновь, отсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента. ВЫКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. Вновь подсоедините ручку-держатель и нейтральный электрод пациента и повторите попытку. 4. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E2

Возможно, что ножной педальный включатель режима резки или коагуляции запал в положении ВКЛЮЧЕНО.

Причина	Решение
Педаль включения режима резки или коагуляции на ножном переключателе запала в положении ВКЛЮЧЕНО, когда устройство подключено к генератору. На дисплее будет отображен код ошибки и однократно прозвучит сигнал тревоги.	1. Убедитесь, что ручка-держатель не касается тела пациента. 2. Отсоедините и повторно подключите ножной переключатель. 3. Если код ошибки появляется вновь, ОТКЛЮЧИТЕ питание генератора, а затем повторно ВКЛЮЧИТЕ питание. 4. Если проблема сохраняется, замените ножной переключатель и повторите данные действия. 5. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E3

Плохое подсоединение нейтрального электрода пациента.

Причина	Решение
Данный код ошибки отображается, когда значение импеданса находится за пределами допустимого диапазона. Код ошибки будет отображаться на дисплее в течение 5 секунд, и однократно прозвучит сигнал тревоги. Значок импеданса нейтрального электрода пациента станет красным, этот значок будет оставаться красным все время, пока значение импеданса остается за пределами допустимого диапазона. Проверка импеданса нейтрального электрода пациента выполняется постоянно.	1. Соблюдайте инструкции изготовителя по наложению нейтрального электрода пациента. 2. Убедитесь, что нейтральный электрод пациента подключен к генератору и что контакт электрода с телом пациента является надлежащим. 3. Если значок импеданса останется красным, замените нейтральный электрод пациента и разъем. 4. Повторите подготовку к хирургическому вмешательству. Разместите нейтральный электрод пациента так, чтобы получить контакт с наименьшим импедансом. 5. Если код ошибки появляется вновь, запишите номер кода и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Большинство кодов ошибки связано с обстоятельствами, возникающими при использовании подключенных к генератору принадлежностей. В таблице ниже перечислены коды ошибок и описываются обстоятельства, приведшие к их появлению.

Код ошибки	Описание
E1	Возможно, что включатель режима резки или коагуляции на электрохирургическом устройстве запал в положении ВКЛЮЧЕНО.
E2	Возможно, что ножной педальный включатель режима резки или коагуляции запал в положении ВКЛЮЧЕНО.
E3	Плохое подсоединение нейтрального электрода пациента.
E4	Ошибка выходных параметров.
E5	Истек срок эксплуатации электрохирургического устройства.
E6	Электрохирургическое устройство не было опознано как устройство PEAK PlasmaBlade или проверка не была завершена успешно.
E7	Погрешность выходного напряжения генератора.
E8	Ошибка вследствие перегрузки по току.

Рекомендуется для очистки и дезинфекции при любой возможности использовать негорючие вещества. Если для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей применялись легковоспламеняющиеся вещества, прежде чем выполнять хирургическое вмешательство, необходимо дождаться полного их испарения.

- ◆ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не допускать попадания жидкости внутрь корпуса генератора. Для очистки дисплея на передней панели, кожуха и шнура питания не следует использовать спирт, каустическую соду, химически агрессивные или абразивные материалы, так как это может привести к повреждению оборудования. Компанией Medtronic Advanced Energy рекомендуется соблюдать установленные в медицинском учреждении правила чистки окружающих генератор поверхностей и предметов после каждого пациента.

Для получения подробных инструкций по чистке ножного переключателя и приемника обратитесь к *руководству по эксплуатации беспроводного ножного переключателя PULSAR*.

Техническое обслуживание

Тестирование рабочих характеристик генератора PULSAR II должно выполняться не реже одного раза в год специалистом по биомедицинской технике, квалифицированным для работы в медицинском учреждении. Следуйте установленному в медицинском учреждении порядку периодической проверки рабочих характеристик электрохирургических генераторов. Компанией Medtronic Advanced Energy рекомендовано проведение следующих тестов:

- Проверка параметров выходной мощности для каждого из режимов работы
- Высокочастотный ток утечки
- Переменный ток утечки
- Надежность заземления по переменному току

Хранение

Если генератор находится на хранении дольше, чем 6 месяцев, его состояние должно тщательно проверяться квалифицированным инженером по биомедицинской технике.

Если генератор хранился при слишком высокой или низкой температуре, его следует не менее чем на час оставить в условиях комнатной температуры. Для получения сведений о допустимых условиях хранения генератора PULSAR II обратитесь к разделу «Условия хранения» на странице 37.

Охрана окружающей среды

Сохраните транспортировочный контейнер и упаковочные материалы на случай, если потребует обратная отправка генератора для ремонта или технического обслуживания. По окончании срока эксплуатации удалите прибор в отходы в соответствии с местными нормативными требованиями. Детали генератора состоят из алюминия, стали, меди, термопластических и электронных компонентов.

электрохирургической энергии. При нажатии на кнопку электрохирургического устройства в момент, когда отображается сообщение об ошибке, и при условии, что генератором будет подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, на дисплее появится стандартный экран и подача энергии генератором будет активирована. Если повторно нажать на кнопку устройства в случае, когда генератором выявляется ненадлежащий импеданс, вновь будет подано тревожное сообщение об ошибке. Обычно сообщение об ошибке исчезает через 5 секунд (если повторно не нажимать на кнопку устройства), и если генератором будет подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, на дисплее появится стандартный экран. Если после исчезновения сообщения об ошибке генератором не выявляется нормальный импеданс, столбиковый индикатор станет красным, как показано на рисунке 11. Цвет индикатора останется красным до тех пор, пока не будет подтвержден надлежащий импеданс.

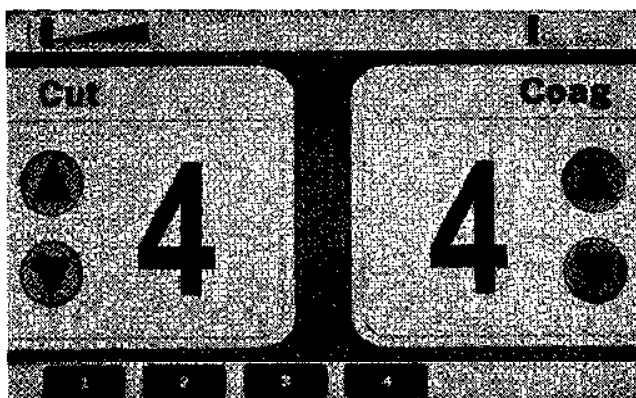


Рисунок 11. Ненадлежащий «замкнутый» импеданс

Возможно, потребуется повторно наложить нейтральный электрод пациента или скорректировать его положение, прежде чем генератором будет подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода. После обнаружения надлежащего импеданса индикатор станет зеленым.

Если не удастся исправить фиксацию нейтрального электрода пациента так, чтобы генератором подтверждался надлежащий импеданс электрода, отсоедините разъем нейтрального электрода и подключите вновь. При этом произойдет размыкание импеданса, и столбиковый индикатор станет оранжевым. Повторите действия, описанные в разделе «Подготовка к хирургическому вмешательству» на странице 13, шаг 2 (двухсекционный электрод из фольги), чтобы «замкнуть» импеданс и продолжить хирургическое вмешательство.

Если генератором обнаруживается ненадлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, подаются звуковой и визуальный сигналы тревоги и блокируется возможность подачи генератором электрохирургической энергии. Обратитесь к разделу «Устройство непрерывного контроля качества контакта нейтрального электрода пациента» на странице 40 для получения сведений о технических характеристиках, имеющих отношение к функции обнаружения нейтрального электрода пациента. Чтобы узнать о номере кода ошибки и других предупредительных сигналах для случая, когда генератором обнаруживается ненадлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, обратитесь

Пользователь должен определить предпочитаемые установочные параметры, и выбрать уровень, нажимая на кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ, находящиеся рядом с указанными на жидкокристаллическом сенсорном дисплее уровнями подачи энергии. Уровни подачи энергии отображаются с шагом приращения, равным единице. В инструкциях по применению устройств одноразового использования представлены значения мощности для каждого уровня.

■ **ВАЖНО:** Установки уровня подачи энергии нельзя изменять в периоды активации генератора.

4. Теперь генератор готов к работе.

Обратитесь к представленному ниже разделу «Активация генератора».

На рисунке 8 показан пример дисплея на передней панели, когда генератор готов к использованию.

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Неиспользуемые активные электроды всегда держите вдали от тела пациента.

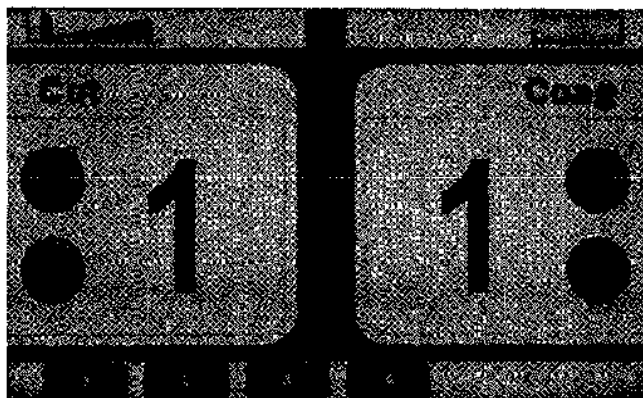


Рисунок 8. Передняя панель – генератор готов к хирургическому вмешательству

Активация генератора

Активация

Если генератор еще не настроен, следуйте порядку выполнения настройки для подготовки генератора к работе.

1. Установите электрохирургическое устройство в требуемое положение в операционном поле.
2. Для активации системы нажмите на кнопку резки или коагуляции ручки-держателя, или на педаль резки или коагуляции ножного переключателя.

кабельного подключения. Не выполняется проверка надлежащего контакта с телом пациента.

- **Двухсекционный электрод из фольги** – поместите двухсекционный нейтральный электрод пациента на теле так, чтобы получить наименьший импеданс – на это укажет оранжевый цвет столбикового индикатора. Производится постоянный мониторинг импеданса и отображение его значений на экране. Чем ниже импеданс, тем больше будет отображаться оранжевых столбиков. Поместите нейтральный электрод пациента таким образом, чтобы получить наибольшее количество оранжевых столбиков на индикаторе и затем «замкните» импеданс. Импеданс можно «замкнуть» либо касанием к столбиковому индикатору на жидкокристаллическом дисплее, либо путем активации кнопки резки или коагуляции на электрохирургическом устройстве или ножном переключателе. После «замыкания» цвет столбикового индикатора станет зеленым, и будут подсвечены все столбики.

■ **ВАЖНО:** Эта функция доступна только при использовании двухсекционного нейтрального электрода пациента.

Если генератором обнаруживается ненадлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, подаются звуковой и визуальный сигналы тревоги и блокируется подача генератором электрохирургической энергии. Обратитесь к разделу «Устройство непрерывного контроля качества контакта нейтрального электрода пациента» на странице 40 для получения сведений о технических характеристиках, имеющих отношение к функции обнаружения нейтрального электрода пациента. Чтобы узнать о номере кода ошибки и других предупредительных сигналах для случая, когда генератором обнаруживается ненадлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, обратитесь к разделу «Ошибки» на странице 23. Сигналы тревоги будут появляться только в том случае, если используются совместимые нейтральные электроды пациента, описанные в разделе «Принадлежности» на странице 51.

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При использовании нейтрального электрода пациента руководствуйтесь инструкциями изготовителя для получения сведений о месте расположения электрода и технике его наложения.

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не полагайтесь исключительно на индикатор импеданса для подтверждения надлежащего наложения нейтрального электрода пациента. Окончательное решение о том, правильно ли размещен нейтральный электрод пациента, должно приниматься квалифицированным специалистом.

3. Подключите устройство PEAK PlasmaBlade к разъему электрохирургического устройства.

При подключении генератором будет подан сигнал тревоги – если устройство не будет опознано как устройство PEAK PlasmaBlade, если не будет завершено тестирование устройства или если истек срок эксплуатации устройства. Появится экран, показанный на рисунке 7. На нем также будут отображены используемые по умолчанию уровни подачи энергии для режимов резки и коагуляции. Зеленый индикатор в верхнем правом

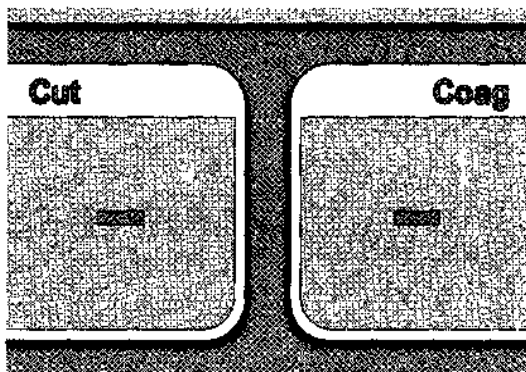


Рисунок 6. Передняя панель, на которой отображен рабочий экран при отсутствии подключенных к генератору устройств

- Если питание включается, когда к генератору подключены какие-либо электрохирургические устройства (и нейтральный электрод пациента подключен или не подключен), на экране генератора будут отображаться уровни подачи энергии установочной точки 1 для обоих режимов – резки и коагуляции. Передняя панель, на которой отображен данный экран при использовании двухсекционного электрода из фольги в качестве нейтрального электрода пациента, показана на рисунке 7.

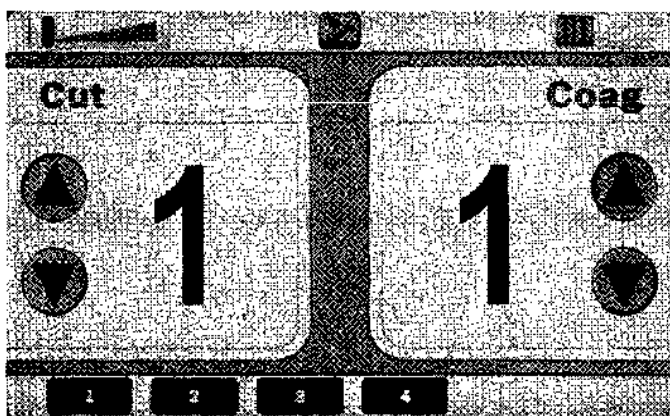


Рисунок 7. Передняя панель, на которой отображен экран, появляющийся при подключении электрохирургического устройства

Поставляемый по заказу беспроводной ножной переключатель

1. При использовании поставляемого по заказу ножного переключателя вставьте беспроводной приемник в разъем ножного переключателя на генераторе PULSAR II (см. рисунок 3 на странице 6).
2. Включите генератор PULSAR II и убедитесь, что зажегся зеленый светодиодный индикатор включения питания на беспроводном приемнике, показывающий, что питание приемника включено.

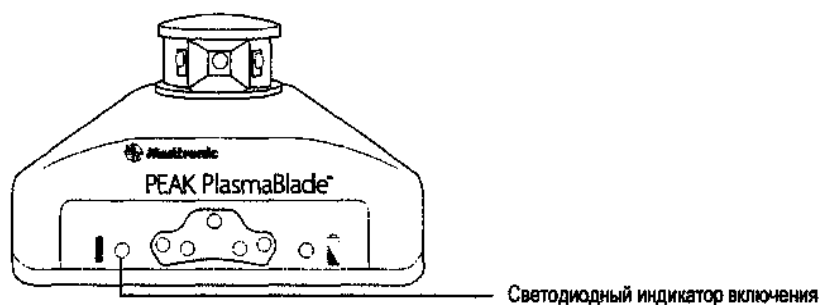


Рисунок 4. Беспроводной приемник

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Работать с ножным переключателем должен только оперирующий хирург, использующий ручку-держатель. Если ножной переключатель приводится в действие другим пользователем, это может привести к случайной активации и причинить вред пациенту и пользователю.

Для получения подробных сведений об изделии обратитесь к *руководству по эксплуатации беспроводного ножного переключателя PULSAR*.

Предварительная проверка

Перед установкой и эксплуатацией генератора настоятельно рекомендуется убедиться в том, что он работает надлежащим образом и безопасен в применении. С этой целью квалифицированный специалист по техническому обслуживанию должен проверить рабочие характеристики генератора. При выявлении проблем не следует использовать генератор до тех пор, пока они не будут устранены квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Advanced Energy по номеру 1-866-777-9400.

Предварительная проверка работоспособности

Предварительная проверка работоспособности должна выполняться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию или персоналом операционной. Специалисты, выполняющие данную проверку, обязаны сначала внимательно изучить настоящее руководство.

1. Включите генератор, нажав на сетевой выключатель.



Кнопки регулировки уровня подачи энергии коагуляции (COAG) (на жидкокристаллическом дисплее) – при нажатии на кнопку «вверх» повышается уровень коагуляции, с шагом приращения, равным единице. При нажатии на кнопку «вниз» снижается уровень коагуляции, с шагом убывания, равным единице.



Экран уровня подачи энергии резки (CUT) – на нем отображается уровень резки, с шагом приращения, равным единице, от 1 до 10, где 1 соответствует самому низкому, а 10 – самому высокому уровню. В каждом устройстве имеется встроенная микросхема, определяющая установочные параметры режима резки для данного устройства. Эти установочные параметры описываются в инструкциях по применению, поставляемых вместе с устройствами.



Экран уровня подачи энергии коагуляции (COAG) – на нем отображается уровень коагуляции, с шагом приращения, равным единице. Значение 1 соответствует самому низкому, а 10 – самому высокому уровню. В каждом устройстве имеется встроенная микросхема, определяющая установочные параметры режима коагуляции для данного устройства. Эти установочные параметры описываются в инструкциях по применению, поставляемых вместе с устройствами.



Индикатор подключения ножного переключателя – сообщает о подключении ножного переключателя к генератору. При подключении ножного переключателя в середине верхней части дисплея отображается зеленый значок ножного переключателя.

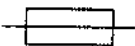
- Не рекомендуется применять игольчатые электроды для мониторинга, так как возможны случайные ожоги.
- В месте выполнения хирургического вмешательства рекомендуется использовать системы мониторинга с устройствами ограничения высокочастотного тока.
- Активное устройство нельзя использовать вблизи электродов электрокардиографа, так как это может стать причиной помехи.

▲ Предостережения в отношении использования активных имплантатов

- Использование электрохирургических приборов при наличии наружного или внутреннего активного кардиологического имплантата может быть опасным. Влияние помех, связанных с электрическим током, может нарушать работу активных имплантатов. За дополнительной информацией обратитесь к изготовителю кардиологического имплантата до выполнения хирургического вмешательства.
- Чтобы свести к минимуму вероятность влияния помех на кардиологический имплантат, размещайте нейтральный электрод пациента таким образом, чтобы пути прохождения электрохирургического тока находились как можно дальше от электрода кардиостимулятора.

▲ Предостережения относительно эксплуатации

- Уменьшение выходной мощности при использовании генератора может указывать на неисправность электрического вывода, повреждение изоляции активного электрода или на избыточное накопление ожогового струпа на кончике активного электрода. Прежде, чем увеличить выходную мощность, необходимо убедиться в том, что отсутствуют явные дефекты и что все принадлежности подсоединены надлежащим образом.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или ненадлежащая работа генератора при обычных параметрах настройки могут свидетельствовать о неправильном наложении нейтрального электрода пациента либо о плохом его контакте в местах подсоединений. Прежде, чем увеличивать выходную мощность, необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его подсоединения. После наложения нейтрального электрода пациента проверяйте действенность контакта электрода пациента с телом, каждый раз после перемещения пациента.
- Если для компенсации ограниченной продуктивности работы уровень мощности был увеличен, при возобновлении работы рекомендуется снизить мощность до исходного или более низкого уровня.
- Если после прерывания подачи питания или снижения напряжения происходит возврат параметров системы в исходное состояние, действенность контакта нейтрального электрода пациента проверяется системой, однако пользователь

Условное обозначение	Описание
	Предупреждение – обратитесь к сопроводительной документации
	Эквипотенциальное заземление
	Неионизирующая радиация
	Ножной переключатель
	Взрывоопасно при эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	Плавкий предохранитель
	Селективный сбор отходов в конце срока эксплуатации, согласно требованиям европейских директив. Удалять в отходы в соответствии с применимыми государственными нормативными требованиями.
	Метка соответствия требованиям директивы Совета ЕС 93/42/EEC.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.
	Соответствует требованиям стандартов МЭК/IEC 60601-1, UL 60601-1 и МЭК/IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Изготовителю

Описание компоновки задней панели

Полностью задняя панель изображена на рисунке Рисунок 3. Ниже подробно описаны все имеющиеся элементы управления, розетки разъемов и панель.

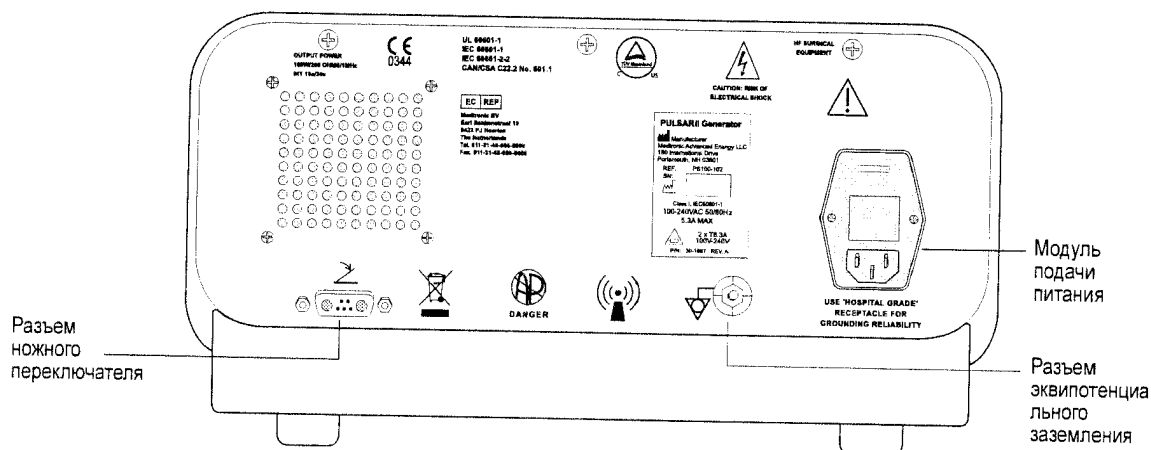
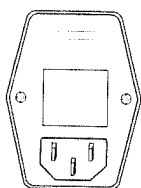
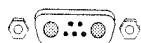


Рисунок 3. Компоновка задней панели



Модуль подачи питания – модуль подачи питания состоит из разъема для шнура питания (для медицинского оборудования) с трехконтактной вилкой и съемной коробки с двумя линейными плавкими предохранителями. Всегда используйте плавкие предохранители с номиналом, указанным в разделе «Входные характеристики сети питания» на странице 38 настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение «Используйте розетку для медицинского оборудования, чтобы обеспечить надежность заземления» распространяется только на шнуры питания для использования в США/Северной Америке.



Разъем ножного переключателя – разъем для подключения беспроводного ножного переключателя PULSAR.



Разъем эквипотенциального заземления – Стандартный разъем для подключения к общей линии заземления.

Sadržaj

Predgovor	iii
O ovom priručniku	iii
Konvencije korištene u ovom priručniku	iii
Pomoć	iii
Indikacije	iii
Kontraindikacije	iv
Upozorenja i mjere opreza	iv
 Uvod	1
Generator PULSAR II	1
Elektrokirurški postavi	1
Kontrole, prikazi i utičnice	2
Simboli	6
Prednja ploča	6
Stražnja ploča	6
 Instalacija	9
Početni pregled	9
Instalacija	9
Opcionalna bežična nožna sklopka	10
Preliminarne provjere	10
Preliminarno funkcionalno ispitivanje	10
 Korištenje	13
Priprema za kirurški zahvat	13
Priprema za kirurški zahvat	13
Aktiviranje generatora	15
Aktivacija	15
Podešavanje jačine zvuka	17
Omiljene zadane vrijednosti	18
 Čišćenje i održavanje	19
Potrebni pregledi prije svake uporabe	19
Potrebni godišnji pregledi	19
Čišćenje	19
Održavanje	20
Čuvanje	20
Zaštita okoliša	20

- Na mjestu elektrokirurškog zahvata preporučuju se sustavi za praćenje s ugrađenim uređajima za ograničavanje visokofrekventne struje.
- Aktivni uređaj se ne smije koristiti u blizini EKG elektroda jer može izazvati interferenciju.

▲ Upozorenja za aktivne implantate

- Uporaba elektrokirurgije u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih aktivnih srčanih implantata može biti opasna. Interferencija električne struje može prouzročiti neispravan rad aktivnih implantata. Obratite se proizvođaču srčanog implantata za daljnje informacije prije no što započnete operaciju.
- Da biste smanjili mogućnost interferencije srčanog implantata, stavite pacijentsku povratnu elektrodu tako da se elektrokirurška putanja struje nalazi što dalje od odvoda srčanog elektrostimulatora.

▲ Upozorenja za uporabu

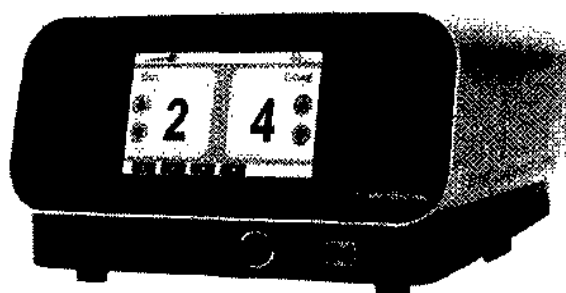
- Tijekom uporabe, smanjena izlazna snaga može ukazivati na neispravan odvod struje, neispravnu izolaciju aktivne elektrode ili preveliko nakupljanje mrtvog tkiva na vrhu aktivne elektrode. Ne povećavajte izlaznu snagu prije nego što provjerite postojanje vidljivih oštećenja ili loših spojeva.
- Prividna niska izlazna snaga ili neispravan rad generatora pri normalnim radnim postavkama može ukazivati na lošu aplikaciju pacijentske povratne elektrode ili na slab kontakt u njezinim spojevima. U tom slučaju trebete provjeriti aplikaciju neutralne elektrode i njezinih spojeva prije odabira jače izlazne snage. Provjerite je li kontakt između pacijentske povratne elektrode i pacijenta učinkovit pri svakom ponovnom pomicanju pacijenta nakon početne aplikacije pacijentske povratne elektrode.
- Ako su razine snage povećane radi kompenzacije smanjenih performansi, preporučuje se smanjivanje snage na početnu ili manju razinu prilikom nastavljanja uporabe.
- Ako se sustav ponovno postavi zbog prekida struje ili manjeg napona, sustav će provjeriti je li kontakt pacijentske povratne elektrode učinkovit, međutim korisnik treba vizualno provjeriti je li kontakt pacijentske povratne elektrode učinkovit prije nastavljanja elektrokirurškog zahvata.
- Ne koristite elektrokirurgiju na malim tjelesnim privjescima poput operacije prsta, jer može prouzročiti trombozu te druge vrste nehotičnih ozljeda tkiva u blizini mjesta kirurškog zahvata.
- Istraživanja su pokazala da dim proizveden tijekom elektrokirurgije može biti štetan za kirurško osoblje. Ta ispitivanja preporučuju uporabu kirurške maske i prikladnu ventilaciju dima kirurškim evakuatorom dima ili drugim sredstvima.
- Pazite na sva upozorenja i mjere opreza otisnute na jedinici.

- Minimiziranje radne temperature i ekstremnih toplinskih ciklusa produžit će radni vijek opreme.
- Uključivanje generatora PULSAR II u položaju drukčijem od normalnog radnog položaja može jako umanjiti sposobnost raspršenja topline koju ima uređaj za odvođenje topline generatora. Potrebno je izbjegavati ispitivanje ili uporabu jedinice u bilo kojem drugom položaju.
- Generator PULSAR II je namijenjen uporabi samo uz uređaj PEAK PlasmaBlade za jednokratnu uporabu.

Uvod

Generator PULSAR II

Generator PULSAR II je jedna od komponenti kirurškog sustava PEAK. Generator proizvodi radio frekventnu (RF), odnosno visokofrekventnu energiju elektrokirurškom uređaju za jednokratnu uporabu. Sustav se koristi za obavljanje elektrokirurgije.



Generator PULSAR II



Opcionalna bežična nožna sklopka PULSAR

Slika 1. Kirurški sustav PEAK

Elektrokirurški postavi

Generator PULSAR II radi u sljedećim postavima:

Postavi rezanja

- Niski rez – Precizno rezanje s određenom hemostazom i minimalnom popratnom štetom
- Srednji rez (čisti rez) – Precizno rezanje s povećanom hemostazom i popratnom štetom
- Visoki rez (kombinirani postav) – Precizno rezanje s jakom hemostazom

Postavi koagulacije

Koagulacija se povećava sve višim postavkama.

- Niska koagulacija (precizno)
- Visoka koagulacija (sprej)

■ VAŽNO:

- Svaki postav rezanja i koagulacije ima više dostupnih postavki snage.
- Postoje različiti modeli elektrokirurških uređaja i nemaju svi sve postavke. Postavi koji su dostupni za pojedine uređaje navedeni su u uputama za uporabu uređaja.



Prekidač napajanja – Crni dvopoložajni prekidač; prebacuje se na desno za uključivanje generatora PULSAR II, a na lijevo za njegovo isključivanje.



Indikator napajanja – LED dioda; osvjetljava se zelenim svjetlom kada je generator uključen, a svjetlo se gasi kada generator nema napajanja.



Priključak za uređaj – 7-iglični priključak na koji se spajaju uređaji Peak PlasmaBlade.



Priključak za pacijentsku povratnu elektrodu – Standardni dvo-iglični priključak na koji se spaja priključak pacijentske povratne elektrode korištene u postupcima.

LCD zaslon na dodir u boji – Podsjeća korisnika na unos i prikazuje informacije te poruke o kvaru.



Tipke za podešavanje izlazne razine CUT (rez) (na LCD-u) – pritiskom na tipku „gore“ povećava se izlazna razina reza, u koracima od jednog cijelog broja.



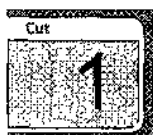
Pritiskom na tipku „dolje“ smanjuje se izlazna razina Cut (rez) u koracima od jednog cijelog broja.



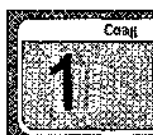
Tipke za podešavanje izlazne razine COAG (koagulacija) (na LCD-u) – pritiskom na tipku „gore“ povećava se izlazna razina Coag (koagulacija),



u koracima od jednog cijelog broja. Pritiskom na tipku „dolje“ smanjuje se izlazna razina Coag (koagulacija) u koracima od jednog cijelog broja.



Prikaz izlazne razine CUT (rez) – pokazuje izlaznu razinu Cut (rez) u koracima od jednog cijelog broja, od 1 do 10, gdje je 1 najniža razina, a 10 najviša razina. Svaki uređaj ima ugrađeni čip koji određuje postavke rezanja tog uređaja. Te su postavke opisane u uputama za uporabu uređaja.



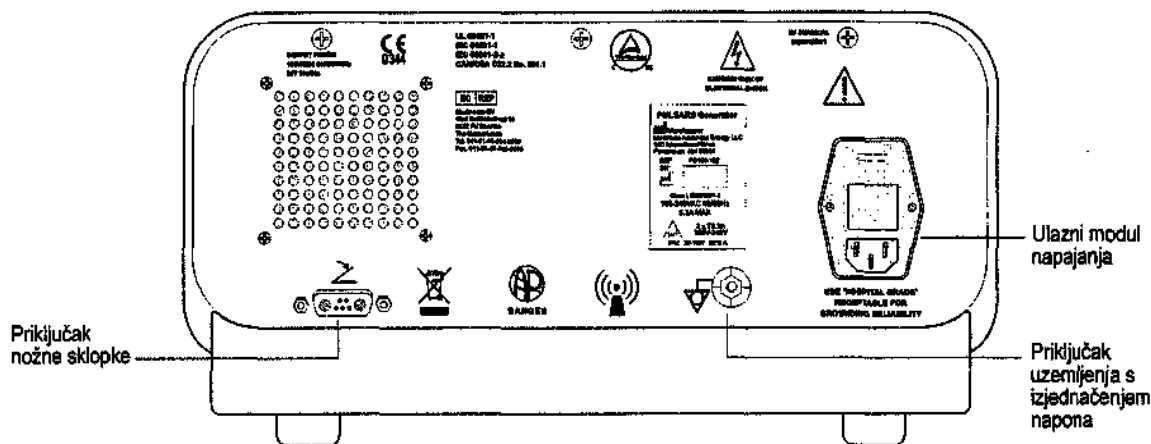
Prikaz izlazne razine COAG – pokazuje izlaznu razinu koagulacije u koracima od jednog cijelog broja. Postavka 1 je najniža razina, a 10 je najviša razina. Svaki uređaj ima ugrađeni čip koji određuje postavke koagulacije tog uređaja. Te su postavke opisane u uputama za uporabu uređaja.



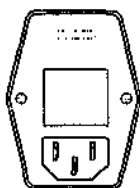
Indikator priključene nožne sklopke – pokazuje da je nožna sklopka priključena na generator. Zelena ikona nožne sklopke prikazuje se u sredini, na vrhu zaslona, kada je priključena.

Opis izgleda stražnje ploče

Pogledajte Sliku 3 za potpuni prikaz stražnje ploče. Svaka kontrola, utičnica ili ploča detaljno su opisani u nastavku.



Slika 3. Izgled stražnje ploče



Ulazni modul napajanja – ulazni modul napajanja kombinira priključak za kabel s tri konektora, bolničke kvalitete s pomičnim kućištem koji sadrži dva predspojena osigurača. Koristite uvijek osigurače s tehničkim podacima navedenima u „Karakteristike mrežnog napajanja“ na stranici 32 ovog priručnika.

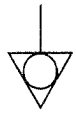
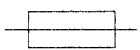
NAPOMENA: Izjava „Za pouzdanost uzemljenja upotrebljavajte utičnice bolničke kvalitete“ odnosi se samo na kabele za napajanje u SAD-u/Sjevernoj Americi.



Priključak nožne sklopke – priključak za bežičnu nožnu sklopku PULSAR.



Priključak uzemljenja s izjednačenjem napona: Standardni priključak za priključivanje zajedničkih uzemljenja.

Simbol	Opis
	Uzemljenje s izjednačenjem napona
	Neionizirajuće zračenje
	Nožna sklopka
	Opasnost od eksplozije ako se koristi u prisutnosti zapaljivih anestetika
	Osigurač
	Odvojeno sakupljanje otpada na kraju radnog vijeka u skladu sa smjernicama EU. Odložite u skladu s primjenjivim državnim propisima.
	Oznaka u skladu sa smjernicom Europskog vijeća 93/42/EEZ.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.
	U skladu s IEC 60601-1, UL 60601-1 i IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Proizvođaču

Instalacija

Početni pregled

Nakon isporuke izvadite generator iz ambalaže i pregledajte ga da se nije vidljivo oštetio tijekom dostave. Takav pregled treba izvršiti kvalificirani biomedicinski inženjer ili druga osoba koja temeljito poznaje elektrokirurške uređaje.

Ako je generator oštećen, zatražite pomoć pozivom na 1-866-777-9400 (besplatni broj u SAD-u).

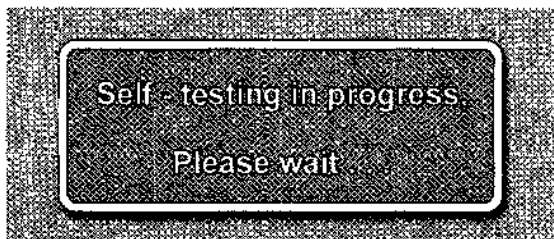
Instalacija

Generator PULSAR II treba postaviti na stabilnu površinu.

▲ **UPOZORENJE:** Kabel za napajanje generatora bolničke kvalitete treba priključiti u izvor napajanja ispravne polarizacije i uzemljenja sa značajkama napajanja i frekvencije koje su kompatibilne s onima navedenima u nazivnoj pločici generatora PULSAR II (koja se nalazi na stražnjoj ploči generatora). Nepravilno uzemljenje može rezultirati oštećenjem opreme, požarom u utičnici, ili ozljedom pacijenta ili korisnika.

NAPOMENA: Izjava „Za pouzdanost uzemljenja upotrebljavajte utičnice bolničke kvalitete“ odnosi se samo na kabele za napajanje u SAD-u/Sjevernoj Americi.

▲ **UPOZORENJE:** Kako bi se omogućilo prikladno hlađenje, ne postavljajte generator u zatvorenom ormariću ili sličnom kućištu. Ako ga montirate na policu, ili pored zida, ostavite slobodni prostor od 7,5 cm oko generatora tako da zrak može slobodno kružiti sa svih strana. Prikladno hlađenje je potrebno radi sprječavanja pregrijavanja generatora.



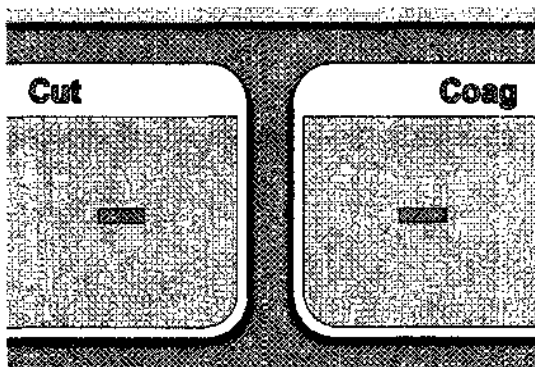
Slika 5. Prednja ploča dok prikazuje zaslon samotestiranja

- Javit će se ton aktivacije rezanja i ton aktivacije koagulacije, što vam omogućuje provjeru rada.

Zaslon će nestati kad se samotestiranje dovrši. Ako samotestiranje nije uspješno, javlja se ton alarma. Na LCD zaslonu pojavljuje se šifra kvara i izlaz generatora je onemogućen. Ton alarma se oglašava sve dok ne isključite generator. U tom slučaju, nazovite korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne pokušavajte koristiti generator dok problem nije riješen.

3. Ako je samotestiranje uspješno, provjerite sljedeće:

- Ako uključite generator dok *nema priključenih elektrokirurških uređaja* ili samo s priključenom pacijentskom povratnom elektrodom, generator prikazuje radni zaslon s malim crticama umjesto postavki i bez navedenog postava. Prednja ploča dok prikazuje radni zaslon bez priključenih uređaja vidljiva je na slici 6.



Slika 6. Prednja ploča dok prikazuje radni zaslon bez priključenih uređaja

- Ako generator uključite s *priključenim elektrokirurškim uređajem* (sa ili bez priključene pacijentske povratne elektrode), generator prikazuje zaslon na kojem su vidljive izlazne razine zadane vrijednosti 1 za oba postava, Cut (rez) i Coag (koagulacija). Prednja ploča dok prikazuje taj zaslon vidljiva je na slici 7 dok koristi pacijentsku elektrodu s dva komada folije.

Korištenje

Priprema za kirurški zahvat

1. Uvjerite se da je prekidač napajanja u isključenom položaju, zatim priključite kabel na odgovarajuću uzemljenu utičnicu ispravne polarizacije.
2. Stavite prekidač napajanja u uključeni položaj. Zeleni indikator napajanja označava ispravno priključivanje na izvor napajanja izmjeničnom strujom. LCD zaslon u boji na prednjoj ploči osvijetlit će se i prikazati zaslon samotestiranja. Tijekom unutarnje samodijagnostike generatora, generator treba odgovoriti na sljedeći način:
 - javljanjem tona aktivacije rezanja, zatim tona aktivacije koagulacije što omogućuje provjeru; i
 - zamjenom zaslona samotestiranja s radnim zaslonom, što označava dovršetak samotestiranja.
3. Nakon samotestiranja pri uključivanju, generator je spreman za uporabu.

Ako generator ne reagira na opisani način, nije prošao neko unutarnje ispitivanje i ne smije se koristiti. Javit će se ton alarma i šifra kvara pojaviti će se na LCD zaslonu na prednjoj ploči. Izlaz generatora je onemogućen. U tom slučaju, nazovite korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy na 1-866-777-9400 (besplatni broj u SAD-u). Ne pokušavajte koristiti generator dok problem nije riješen.

Priprema za kirurški zahvat

1. Priključite pacijentsku povratnu elektrodu na priključak pacijentske povratne elektrode na prednjoj ploči generatora. Uvjerite se da je pacijentska povratna elektroda pričvršćena na tijelu pacijenta, što bliže radnom polju.
2. Postavite pacijentsku povratnu elektrodu na pacijenta.

Postoje dvije vrste pacijentskih povratnih elektroda kompatibilnih s generatorom: elektrode s jednim komadom folije i elektrode s dva komada folije.

 - **Elektroda s jednim komadom folije** – postavite pacijentsku povratnu elektrodu s jednim komadom folije na pacijenta uz najnižu impedanciju. Priključivanje kabela pacijentske povratne elektrode na elektrodu s jednim komadom folije bit će označeno zelenom indikatorskom trakom. Kada koristite vrstu elektroda s jednim komadom folije, generator prati samo priključni kabel. Ispravni kontakt s pacijentom *nije* praćen.
 - **Elektroda s dva komada folije** – pozicionirajte pacijentsku povratnu elektrodu s dva komada folije na pacijenta uz najnižu impedanciju, kao što je prikazano na narančastom stupićastom grafikonu. Impedancija se neprekidno prati i prikazuje na zaslonu. Što je impedancija niža, to će se prikazivati više narančastih crtica. Postavite pacijentsku povratnu elektrodu tako da bude što veći broj narančastih crtica i zatim „zaključajte“

Korisnik mora odrediti omiljene postavke te postaviti razinu pritiskom na tipke GORE ili DOLJE na LCD zaslonu na dodir pored izlazne razine na zaslonu. Izlazne razine prikazane su u koracima od jednog cijelog broja. Upute za uporabu uređaja za jednokratnu uporabu navode snagu povezanu uz svaku razinu.

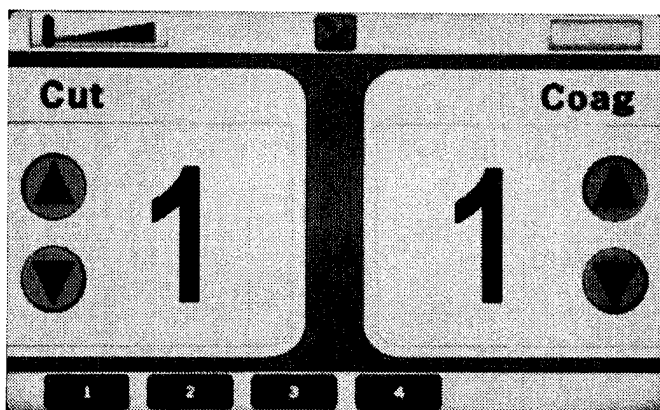
■ **VAŽNO:** Postavke izlazne razine ne mogu se podesiti dok je generator aktiviran.

4. Generator je sada spreman.

Pogledajte „Aktiviranje generatora“ u nastavku.

Slika 8 prikazuje primjer izgleda prednje ploče kada je generator spreman za uporabu.

▲ **UPOZORENJE:** Uvijek držite nekorištene, aktivne elektrode dalje od pacijenta.



Slika 8. Prednja ploča kada je spremna za kirurški zahvat

Aktiviranje generatora

Aktivacija

Ako generator nije već postavljen, slijedite upute za postavljanje kako biste pripremili generator za uporabu.

1. Stavite elektrokiruršku uređaj u željeni položaj u kirurškom polju.
2. Za uključivanje sustava, pritisnite tipku Cut (rez) ili Coag (koagulacija) na ručnom instrumentu, ili pritisnite pedalu Cut (rez) ili Coag (koagulacija) na nožnoj sklopki.

na tipku uređaja) i prikazuje se normalni zaslon ako generator detektira ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode. Ako generator ne detektira ispravnu impedanciju nakon nestanka prikaza greške, stupičasti grafikon će po crveniti kao što je prikazano na slici 11 i ostatak će crven dok ne detektira ispravnu impedanciju.



Slika 11. Neispravno zaključana impedancija

Možda ćete morati ponovno primijeniti ili podesiti pacijentsku povratnu elektrodu da bi generator mogao detektirati ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode. Nakon detektiranja ispravne impedancije, indikator će pozeleniti.

Ako ne možete dovoljno podesiti pacijentsku povratnu elektrodu da se detektira ispravna impedancija pacijentske povratne elektrode, izvadite iz utičnice pacijentski povratni priključak i ponovno ga utaknite. To će otključati impedanciju, a stupičasti grafikon će postati narančaste boje. Ponovite dio „Priprema za kirurški zahvat“ na stranici 13, korak 2 (elektroda s dva komada folije) za zaključavanje impedancije i nastavak kirurškog zahvata.

Ako generator detektira nepravilnu impedanciju s pacijentskom povratnom elektrodom, javit će se čujnim i vidljivim alarmima te deaktivirati izlaz generatora. Pročitajte „Praćenje kvalitete kontakta pacijentske povratne elektrode“ na stranici 34 za specifikacije povezane uz detekciju pacijentske povratne elektrode. Pročitajte „Greške“ na stranici 21 za broj šifre greške i ostale indikatore kada generator detektira neodgovarajuću impedanciju pacijentske povratne elektrode. Pri primjeni pacijentske povratne elektrode, pročitajte proizvođačeve upute o mjestu primjene i procedurama postavljanja.

3. Kada je kirurški postupak dovršen, isključite generator i odvojite elektrokiruršku jedinicu, nožnu sklopku i pacijentsku povratnu elektrodu.

Podešavanje jačine zvuka

Jačina zvuka se može podesiti na klizaču LCD zaslona na dodir pored ikone zvučnika.



Čišćenje i održavanje

Ovaj odjeljak sadrži informacije o redovitom čišćenju i održavanju generatora PULSAR II. Generator je dizajniran i izrađen u skladu s visokim industrijskim standardima, no kvalificirani biomedicinski tehničar svejedno mora obavljati redovite preglede i ispitivanja performansi radi sigurnog i učinkovitog rada.

Potrebni pregledi prije svake uporabe

1. Vizualno pregledajte generator da nema fizičkih oštećenja. O oštećenju obavijestite tvrtku Medtronic Advanced Energy ili vaš biomedicinski odjel. Ne koristite generator ako je oštećen.
2. Vizualno pregledajte električni kabel i utikač da nemaju fizičkih oštećenja. Zamijenite kabel ako je izolacija oštećena. Ne koristite generator ako je kabel ili utikač oštećen i nije još zamijenjen.

Potrebni godišnji pregledi

1. Provjerite čvrstoću električnog utikača. Ako je labav, morate ga zamijeniti komponentama koje je odobrila tvrtka Medtronic Advanced Energy.
2. Pregledajte kontakte, čistoću i neoštećenost priključaka na pacijentu. Ne koristite generator ako su priključci oštećeni.
3. Pregledajte da nema nakupina dlačica ili nečistoća u generatoru ili ventilacijskim otvorima. Ne koristite generator ako su se nakupile dlačice ili nečistoće a da nisu očišćene.

Čišćenje

▲ **UPOZORENJE:** Opasnost od električnog udara. Uvijek izvadite utikač generatora iz zidne utičnice prije čišćenja.

Generator se ne može sterilizirati.

1. Čistite prednji zaslon, poklopac i kabel blagim deterdžentom ili blagom dezinfekcijskom otopinom i vlažnom krpom.
Kad god je to moguće, preporučuje se uporaba nezapaljivih sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Ako se za čišćenje, dezinfekciju, ili kao otopine koriste zapaljiva sredstva, treba pričekati da ispare prije kirurškog zahvata.
- ◆ **OPREZ:** Pazite da tekućine nikako ne uđu u kućište. Ne koristite alkohol, kaustične, korozivne ili abrazivne materijale na prednjem zaslonu, poklopcu i kabelu jer bi mogli oštetiti opremu. Medtronic Advanced Energy preporučuje sljedeće bolničke postupke čišćenja vanjskog dijela generatora nakon svakog pacijenta.

Rješavanje problema

Ovaj dio navodi moguće greške i kvarove te nudi jednostavna rješenja kako ispraviti stanja neispravnog rada i odgovoriti na alarme.

Generator PULSAR II je dizajniran i izrađen u skladu s najvišim mogućim standardima. U rijetkom slučaju da generator ne radi ispravno, postoje nekoliko rutinskih samodijagnosticiranja koji mogu pomoći u rješavanju problema. Ako softver detektira problem, na zaslonu se prikazuje šifra greške ili šifra kvara, a izlaz generatora je onemogućen. Izlaz generator ostaje onemogućen dok se ne ispravi detektirani problem. Rutinsko samodijagnosticiranje služi samo kao pomoć kvalificiranom tehničaru i ne zamjenjuje njegovoj procjenu problema.

▲ **UPOZORENJE:** Opasnost od električnog udara. Uvijek izvadite utikač generatora iz zidne utičnice prije otvaranja poklopca radi servisiranja. U generatoru nema dijelova koje korisnici mogu sami servisirati. Servisiranje generatora PULSAR II smije izvršiti isključivo tehničar kojeg je osposobila tvrtka Medtronic Advanced Energy.

Greške

Generator PULSAR II ima automatsko samodijagnosticiranje. Ako dijagnostika otkrije stanje koje korisnik može ispraviti, sustav prikazuje šifru greške, javlja se ton alarma i deaktivira se izlaz generatora. Ispravak greške omogućit će izlaz generatora.

Većina šifri grešaka rezultat su stanja u priboru spojenom na generator. U sljedećoj su tablici navedene šifre grešaka i opisi stanja.

Šifra greške	Opis
E1	Sklopka Cut (rez) ili Coag (koagulacija) na elektrokirurškom uređaju može biti zaglavljena u uključenom položaju.
E2	Pedala nožne sklopke Cut (rez) ili Coag (koagulacija) može biti zaglavljena u uključenom položaju.
E3	Pacijentska povratna elektroda je loše priključena.
E4	Izlazna greška generatora.
E5	Elektrokirurški uređaj dostigao je kraj radnog vijeka.
E6	Uređaj nije prepoznat kao uređaj PEAK PlasmaBlade ili nije prošao ispitivanje.
E7	Greška u naponu generatora.
E8	Greška nadstruje.

Šifra greške E2

Pedala nožne sklopke Cut (rez) ili Coag (koagulacija) može biti zaglavljena u uključenom položaju.

Uzrok	Rješenje
Pedala nožne sklopke zaglavljena je u uključenom položaju kada je nožna sklopka spojena. Prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Uvjerite se da ručni instrument nije u kontaktu s pacijentom. 2. Odvojite i ponovno spojite nožnu sklopku. 3. Ako se šifra greške ponovno pojavi, isključite generator i zatim ga ponovno uključite. 4. Ako se problem nastavi, zamijenite nožnu sklopku i ponovite postupak. 5. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra greške E3

Pacijentska povratna elektroda je loše priključena.

Uzrok	Rješenje
Kada je impedancija izvan raspona, prikazuje se šifra greške. Šifra greške prikazuje se tijekom 5 sekundi i alarm se javlja jedanput. Ikona impedancije pacijentske povratne elektrode pocrveni i ostaje crvena sve dok je impedancija izvan raspona. Impedancija pacijentske povratne elektrode se stalno provjerava.	1. Pridržavajte se uputa proizvođača za pozicioniranje pacijentske povratne elektrode. 2. Provjerite je li pacijentska povratna elektroda priključena na generator i ispravno u kontaktu s pacijentom. 3. Ako ikona impedancije ostaje crvena, zamijenite pacijentsku povratnu elektrodu i priključak. 4. Ponovite pripreme za kirurški zahvat. Pozicionirajte pacijentsku povratnu elektrodu tako da dolazi do kontakta uz najnižu impedanciju. 5. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra greške E7

Greška u naponu generatora.

Uzrok	Rješenje
Dok generator ima aktivni izlaz, obavlja se mjerenje izlaznog napona. Ako je to mjerenje izvan normalnog raspona, izlaz se onemogućuje. Prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Ponovnim pritiskom na nožnu sklopku ili na tipku na ručnom instrumentu poništiti ćete zaslon i ponovno aktivirati izlaz ako više ne detektira grešku. Za to vrijeme ručni instrument ne smije biti u kontaktu s pacijentom. 2. Ako se ponovno pojavi šifra greške, zamijenite ručni instrument. 3. Ako se ponovno pojavi šifra greške, odvojite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu. Isključite generator i zatim ga ponovno uključite. Ponovno priključite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu te pokušajte ponovno. 4. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra greške E8

Greška nadstruje.

Uzrok	Rješenje
Dok generator ima aktivni izlaz, obavlja se mjerenje izlazne struje. Ako je to mjerenje iznad normalnog raspona, izlaz se onemogućuje. Prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Ponovnim pritiskom na nožnu sklopku ili na tipku na ručnom instrumentu poništiti ćete zaslon i ponovno aktivirati izlaz ako više ne detektira grešku. Za to vrijeme ručni instrument ne smije biti u kontaktu s pacijentom. 2. Ako se ponovno pojavi šifra greške, zamijenite ručni instrument. 3. Ako se ponovno pojavi šifra greške, odvojite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu. Isključite generator i zatim ga ponovno uključite. Ponovno priključite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu te pokušajte ponovno. 4. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra kvara F1

Unutrašnja temperatura generatora prekoračila je dopuštenu granicu.

Uzrok	Rješenje
Unutrašnja temperatura prekoračila je granicu pri uključenju. Prikazuje se šifra kvara i alarm se javlja jedanput.	1. Ostavite generator uključen s aktivnim unutrašnjim ventilatorom kako bi se generator ohladio. Ne koristite generator dok se nije dovoljno ohladio. Kada se generator ohladi, šifra kvara nestaje sa zaslona. 2. Ako se šifra kvara ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra kvara F2

Kvar samotestiranja.

Uzrok	Rješenje
Samodijagnostička ispitivanja vrše se prilikom uključivanja generatora. Ova šifra kvara označava da jedno ili više samodijagnostičkih ispitivanja nije uspjelo. Pojedinačno samoispitivanje koje nije uspjelo bilježi se u trajnoj memoriji podataka generatora odakle se može dohvatiti tijekom održavanja. Prikazuje se šifra kvara i javlja se neprekidni alarm.	1. Isključite generator i zatim ga ponovno uključite. Tijekom samoispitivanja ne pritišćite tipke i ne aktivirajte ručne instrumente. 2. Ako se ponovno pojavi šifra kvara, odvojite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu. Isključite generator i zatim ga ponovno uključite. 3. Ako se šifra kvara ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra kvara F3

Vrijednost RF generatora nije kalibrirana ili je kalibracija poništena.

Uzrok	Rješenje
RF modul je detektirao da nije kalibriran, ili su vrijednosti kalibracije poništene. Prikazuje se šifra kvara i javlja se neprekidni alarm dok je generator isključen.	1. Isključite generator i zatim ga ponovno uključite. Ponovno priključite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu te pokušajte ponovno. 2. Ako se šifra kvara ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Nerješivi kvarovi

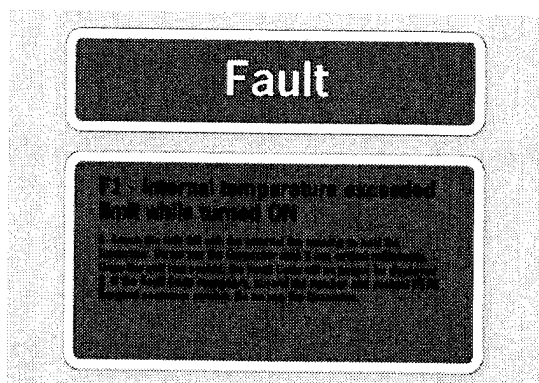
Generator PULSAR II ima automatsko samodijagnosticiranje. Ako postupak dijagnostike detektira nerješivi kvar, sustav prikazuje šifru kvara, javlja se čujni ton i deaktivira se izlaz generatora. Svi nerješivi kvarovi ukazuju na mogući problem s opremom. Potrebno je isključiti i ponovno uključiti napajanje da bi bilo moguće nastaviti radnju. Ako se samotestiranje ne dovrši uspješno, obratite se osoblju servisa opreme.

Većina šifri nerješivih kvarova nastaju zbog kvara na generatoru. U sljedećoj su tablici navedene šifre nerješivih kvarova.

Šifre nerješivih kvarova	Opis
F1	Unutrašnja temperatura generatora prekoračila je dopuštenu granicu.
F2	Kvar samotestiranja.
F3	Vrijednost RF generatora nije kalibrirana ili je kalibracija poništena.

Detalji šifre kvara

U nastavku se nalazi detaljni opis uzroka pojedine šifre kvara, zajedno s preporučenim koracima. Slika 13 prikazuje primjer prikaza kvara.



Slika 13. Šifra kvara F1

Šifra greške E4

Izlazna greška generatora.

Uzrok	Rješenje
Dok generator ima aktivni izlaz, obavlja se mjerenje izlaznog napona. Ako je to mjerenje izvan normalnog raspona, izlaz se onemogućuje. Prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Ponovnim pritiskom na nožnu sklopku ili na tipku na ručnom instrumentu poništiti ćete zaslon i ponovno aktivirati izlaz ako više ne detektira grešku. Za to vrijeme ručni instrument ne smije biti u kontaktu s pacijentom. 2. Ako se ponovno pojavi šifra greške, zamijenite ručni instrument. 3. Ako se ponovno pojavi šifra greške, odvojite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu. Isključite generator i zatim ga ponovno uključite. Ponovno priključite ručni instrument i pacijentsku povratnu elektrodu te pokušajte ponovno. 4. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Šifra greške E5

Elektrokirurški uređaj dostigao je kraj radnog vijeka.

Uzrok	Rješenje
Iz sigurnosnih razloga, svaki uređaj ima ograničeni aktivni radni vijek. Ako se to vrijeme prekorači, prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Zamijenite elektrokirurški uređaj. 2. Ako se uređaj prepozna, ispita i ima očekivani radni vijek, nestat će zaslon sa šifrom greške. 3. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

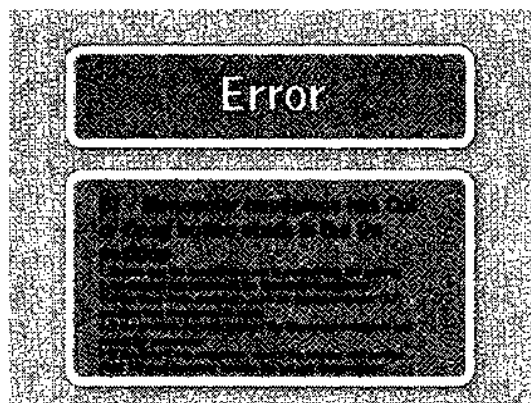
Šifra greške E6

Uređaj nije prepoznat kao uređaj PEAK PlasmaBlade ili nije prošao ispitivanje.

Uzrok	Rješenje
Uređaj je priključen na generator i nije prepoznat kao uređaj PEAK PlasmaBlade ili nije prošao ispitivanje. Prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Zamijenite uređaj. Ako se uređaj prepozna, ispita i ima očekivani radni vijek, nestat će zaslon sa šifrom greške. 2. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

Detalji šifre greške

U nastavku se nalazi detaljni opis uzroka pojedine greške, zajedno s preporučenim koracima. Slika 12 prikazuje primjer prikaza greške.



Slika 12. Šifra greške E1

Šifra greške E1

Sklopka Cut (rez) ili Coag (koagulacija) na elektrokirurškom uređaju može biti zaglavljena u uključenom položaju.

Uzrok	Rješenje
Elektrokirurški uređaj ima tipku Cut (rez) ili Coag (koagulacija) zaglavljenu u uključenom položaju kada je uređaj priključen. Prikazuje se šifra greške i alarm se javlja jedanput.	1. Uvjerite se da ručni instrument nije u kontaktu s pacijentom. 2. Odvojite i ponovno spojite ručni instrument. 3. Ako se šifra greške ponovno pojavi, isključite generator i zatim ga ponovno uključite. 4. Ako se problem nastavi, zamijenite ručni instrument i ponovite postupak. 5. Ako se šifra greške ponovno pojavi, zabilježite broj i kontaktirajte korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy. Ne koristite generator.

U korisničkom priručniku bežične nožne sklopke PULSAR pronaći ćete detaljne upute za čišćenje nožne sklopke i prijemnika.

Održavanje

Kvalificirani bolnički biomedicinski tehničar mora ispitati rad generatora PULSAR II najmanje jedanput godišnje. Pridržavajte se procedura vaše bolnice za redovite provjere performansi elektrokirurških generatora. Medtronic Advanced Energy preporučuje sljedeće provjere:

- Provjera izlazne snage svakog načina rada (postava)
- Rasipajne visokofrekventne (RF) struje
- Rasipanje izmjenične struje
- Cjelovitost uzemljenja izmjenične struje

Čuvanje

Ako je generator bio skladišten duže od 6 mjeseci, kvalificirani biomedicinski inženjer treba ga temeljito provjeriti.

Ostavite generator na sobnoj temperaturi najmanje sat vremena ako je bio skladišten na ekstremnim temperaturama. Ograničenja skladištenja generatora PULSAR II potražite u dijelu „Parametri čuvanja“ na stranici 31.

Zaštita okoliša

Sačuvajte spremnik u kojem je dostavljen generator i ambalažni materijal za slučaj da ga morate vratiti na popravak ili servis. Na kraju radnog vijeka opreme, odložite je u skladu s lokalnim propisima. Materijal u generatoru uključuje aluminij, čelik, bakar, termoplastiku i elektroničke komponente.

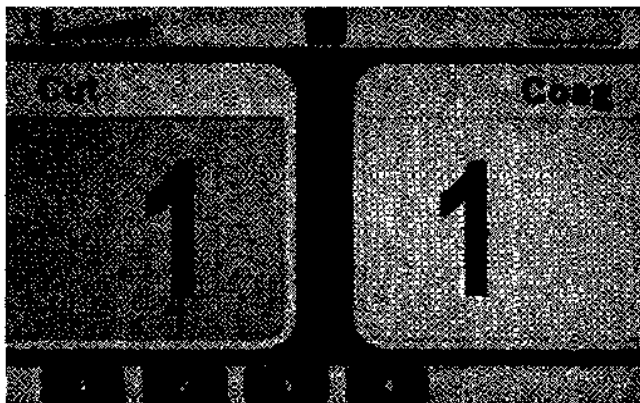
Omiljene zadane vrijednosti

Postoje četiri zadane vrijednosti memorije. Zadane vrijednosti 1, 2 i 3 mogu se programirati za pohranjivanje omiljenih postavki CUT (rez) i COAG (koagulacija) te razine jačine zvuka. Memorijska zadana vrijednost 4 rezervirana je za zadane postavke CUT (rez) i COAG (koagulacija) te za razinu jačine zvuka.

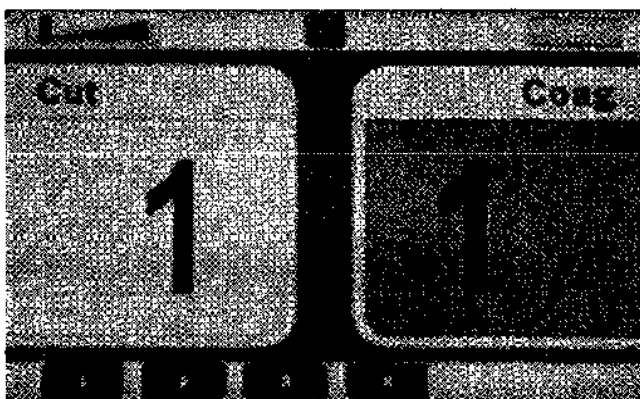
- Za spremanje sadašnjih postavki CUT (rez) i COAG (koagulacija) te razine jačine zvuka, držite pritisnutu memorijsku zadanu vrijednost u trajanju od 2 sekunde.
- Za ponovni dohvat omiljenih postavki memorije, pritisnite zadanu vrijednost memorije.



Dok je generator aktiviran, javlja se odgovarajući zvučni ton (rezanje ili koagulacija), osvjetljava se žuta pozadina tijekom izlaznog rezanja, a plava pozadina tijekom izlazne koagulacije, kako je prikazano na slici 9 i slici 10. Otpuštanjem tipke ili pedale, deaktivira se generator, a na zaslonu se pojavljuje tamna pozadina.



Slika 9. Aktivacija rezanja



Slika 10. Aktivacija koagulacije

Zelena indikatorska traka pacijentske povratne elektrode pokazuje spoj na elektrodu s jednim komadom folije. Kada je traka zelena, generator potvrđuje da je kabel utaknut u napajanje i elektroda spojena. Korisnik mora potvrditi da je elektroda ispravno pričvršćena. Kada generator otkrije povećanu impedanciju, traka pocrveni, javlja se alarm, a izlaz se onemogućuje. Ako se pacijentska povratna elektroda odvoji, generator javlja alarm, a indikator nestaje.

Zeleni stupičasti grafikon pacijentske povratne elektrode pokazuje sve manje crtica kako se povećava impedancija, što označava slabiju priključenost pacijentske povratne elektrode kada se koristi elektroda s dva komada folije. Kada generator detektira povećanje impedancije za 30% ili više, javlja se čujni i vidljivi alarm o grešci i onemogućuje se izlaz. Pritiskom na tipku elektrokirurškog uređaja dok se prikazuje greška pokazat će normalni zaslon, a izlaz se aktivira ako generator detektira ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode. Ponovnim pritiskom na tipku uređaja dok generator detektira neispravnu impedanciju, prouzrokuje se ponavljanje alarma greške. Obično prikaz greške nestaje nakon 5 sekundi (bez ponovnog pritiska

impedanciju. Impedancija se može zaključiti dodiranjem na indikatorsku traku na LCD zaslonu ili aktivacijom tipke Cut (rez) ili Coag (koagulacija) na elektrokirurškom uređaju ili nožnoj sklopki. Nakon što je zaključena, boja stupičastog grafikona mijenja se iz narančaste u zelenu i prikazuju se sve crtice.

■ **VAŽNO:** Ta je značajka dostupna samo za pacijentske povratne elektrode s dva komada folije.

Ako generator detektira nepravilnu impedanciju s pacijentskom povratnom elektrodom, javit će se čujnim i vidljivim znakovima uzbune (alarmima) te deaktivirati izlaz generatora. Pročitajte „Praćenje kvalitete kontakta pacijentske povratne elektrode“ na stranici 34 za specifikacije povezane uz detekciju pacijentske povratne elektrode. Pročitajte „Greške“ na stranici 21 za broj šifre greške i ostale indikatore kada generator detektira neodgovarajuću impedanciju pacijentske povratne elektrode. Alarmi će biti predstavljeni samo za kompatibilne pacijentske povratne elektrode navedene u „Pribor uz proizvod“ na stranici 43.

▲ **UPOZORENJE:** Pri primjeni pacijentske povratne elektrode, pročitajte proizvođačeve upute o mjestu primjene i procedurama postavljanja.

▲ **UPOZORENJE:** Ne oslanjajte se samo na indikator impedancije za potvrđivanje dobre aplikacije pacijentske povratne elektrode. Kvalificirano osoblje treba donijeti konačnu odluku o odgovarajućem postavljanju pacijentske povratne elektrode.

3. Priključite uređaj PEAK PlasmaBlade u priključak elektrokirurškog uređaja. Prilikom priključivanja, generator se javlja alarmom ako uređaj nije prepoznat kao uređaj PEAK PlasmaBlade, ako ne prođe ispitivanje jedinice, ili ako nema očekivani radni vijek. Zaslone će izgledati kako je prikazano na slici 7. Također će prikazati zadane izlazne razine za Cut (rez) i Coag (koagulacija). Zeleni indikator u gornjem desnom uglu zaslona prikazuje impedanciju pacijentske povratne elektrode prilikom uporabe pacijentske povratne elektrode s dva komada folije.

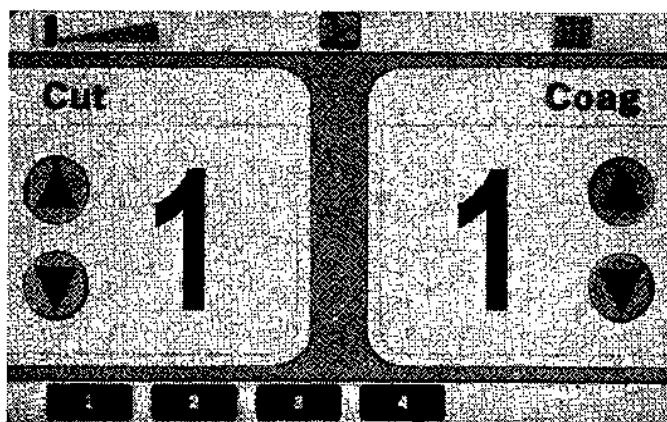
▲ **UPOZORENJE:** Nekorištene uređaje držite uvijek na električki izoliranom mjestu poput sigurnosnih korica.

Možete koristiti opcionalnu nožnu sklopku. Ako koristite nožnu sklopku, utaknite bežični prijemnik u priključak nožne sklopke. Dok koristite nožnu sklopku, izlazni učinak se isporučuje kroz elektrokirurški uređaj. Tipka za aktivaciju nastaviti će raditi na uređaju dok je nožna sklopka priključena na generator. Kada se nožna sklopka aktivira, pozadina zaslona mijenja se s:

- bijele na žutu boju prilikom pritiska pedale Cut (rez).
- bijele na plavu boju prilikom pritiska pedale Coag (koagulacija).

■ **VAŽNO:** Koristite samo bežičnu nožnu sklopku PULSAR.

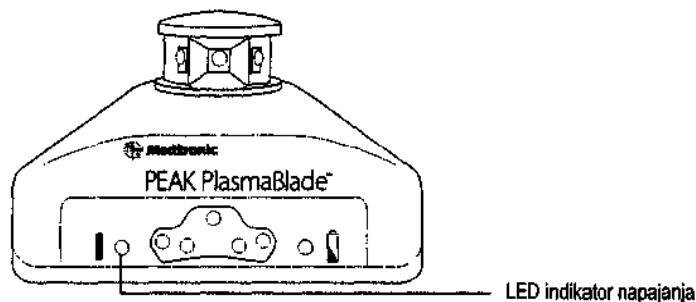
■ **VAŽNO:** Elektrokirurški uređaji zahtijevaju uporabu pacijentske povratne elektrode. Generator mora detektirati ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode prije aktivacije izlaza generatora.



Slika 7. Prednja ploča dok prikazuje zaslon s priključenim elektrokirurškim uređajem

Opcionalna bežična nožna sklopka

1. Ako koristite opcionalnu nožnu sklopku, uključite bežični prijemnik u priključak nožne sklopke generatora PULSAR II (vidjeti sliku 3 na stranici 5).
2. Uključite generator PULSAR II i uvjerite se da je LED dioda napajanja na bežičnom prijemniku zelena, što označava da je prijemnik uključen.



Slika 4. Bežični prijemnik

▲ UPOZORENJE: Samo glavni kirurg koji koristi ručni instrument smije aktivirati nožnu sklopku. Ako drugi korisnik aktivira nožnu sklopku, može doći do nehotične aktivacije jedinice i posljedične ozljede pacijenta ili korisnika.

Detaljne informacije o proizvodu naći ćete u *korisničkom priručniku bežične nožne sklopke PULSAR*.

Preliminarne provjere

Prije instalacije i uporabe generatora, izričito se preporučuje da kvalificirani servisni tehničar osigura odgovarajući i siguran rad tako da ispita performanse generatora. Ako uočite probleme, generator se ne smije koristiti dok probleme ne riješi kvalificirani tehničar. Nazovite korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy na 1-866-777-9400 (besplatni broj u SAD-u).

Preliminarno funkcionalno ispitivanje

Preliminarno funkcionalno ispitivanje treba obaviti kvalificirani tehničar ili osoblje operacijske dvorane. Osoblje koje obavlja to ispitivanje treba u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik.

1. Uključite generator pritiskom na prekidač napajanja.
2. Provjerite sljedeće:
 - Pojavljuje se zaslon samotestiranja, što označava da sustav obavlja samotestiranje pri uključivanju, kao što je prikazano na slici 5. Verzija softvera također je prikazana na dnu zaslona. Ako se zaslon samotestiranja ne pojavi, isključite i ponovno uključite uređaj da pokušate ponovno. Ako se problem nastavi, nazovite korisničku službu tvrtke Medtronic Advanced Energy na 1-866-777-9400 (besplatni broj u SAD-u). Ne pokušavajte koristiti generator dok problem nije riješen.

Simboli

Sljedeći simboli nalaze se na prednjoj i stražnjoj ploči generatora.

Prednja ploča

Simbol	Opis
	Oprema tipa CF otporna na defibrilaciju
	RF izolirani - pacijentski priključci izolirani su od zemlje pri visokoj frekvenciji
	Upozorenje: opasan napon
	Oprez, pogledajte popratnu dokumentaciju
	Uključeno - označava priključenost na mrežno napajanje
	Isključeno - označava isključenost iz mrežnog napajanja
	Pročitajte upute za uporabu

Stražnja ploča

Simbol	Opis
	Broj modela
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Oprez, pogledajte popratnu dokumentaciju

Indikatori pacijentske povratne elektrode:



Indikator elektrode s jednim komadom folije – pokazuje priključenost na elektrodu s jednim komadom folije. Traka će postati zelena kada je elektroda s jednim komadom folije ispravno priključena na generator. Zelena traka će pocrveniti kada generator detektira neodgovarajući spoj kabela na elektrodu. No ona ne prati kontakt s pacijentom. Koristite elektrodu s dva komada folije za praćenje kontaktne impedancije. Ako traka pocrveni, potrebno je pregledati pacijentsku povratnu elektrodu i premjestiti je ili zamijeniti kako biste osigurali odgovarajuće postavljanje i priključivanje.



Indikator elektrode s dva komada folije – pokazuje razinu impedancije pacijentske povratne elektrode. Stupičasti grafikon će ostati zelen ako je impedancija pacijentske povratne elektrode u redu. Stupičasti grafikon će pocrveniti ako jedinica ne detektira pravilnu impedanciju pacijentske povratne elektrode. Ako stupičasti grafikon pocrveni, trebate pregledati pacijentsku povratnu elektrodu i premjestiti je ili zamijeniti kako biste osigurali odgovarajuće postavljanje i priključivanje.



Prethodno postavljene memorijske tipke – držeći pritisnutu prethodno postavljenu memorijsku tipku 2 sekunde pohranit ćete u postojanu memoriju sadašnje zadane vrijednosti za rezanje i koagulaciju te razinu jačine zvuka. Kratkim pritiskom na prethodno postavljenu memorijsku tipku pozvat ćete zadane vrijednosti rezanja i koagulacije te razinu jačine zvuka, pa će se one prikazati na zaslonu.



Klizač jačine zvuka – pomicanjem klizača jačine zvuka nalijevo smanjujete jačinu zvuka, a pomicanjem nadesno povećavate jačinu zvuka.

Ostale značajke generatora PULSAR II uključuju:

- Uređaji zaštićene marke koje je razvila tvrtka Medtronic Advanced Energy za isporuku visokofrekventne energije pacijentu. Samo se uređaji PEAK PlasmaBlade smiju koristiti s generatorom PULSAR II.
- Ručna kontrola (upravljač) uređaja
- Nožna kontrola uređaja (infracrvena bežična nožna sklopka)
- Četiri prethodno postavljene memorijske tipke za spremanje i pozivanje korisničkih omiljenih postavki (zadane vrijednosti i razina jačine zvuka)
- Priključivanje na pacijentsku povratnu elektrodu i značajka detekcije impedancije
- LCD zaslon na dodir u boji podsjeća korisnika na unos i prikazuje informacije, greške i poruke o kvaru
- Zvučna povratna informacija—tonovi aktivacije i alarma

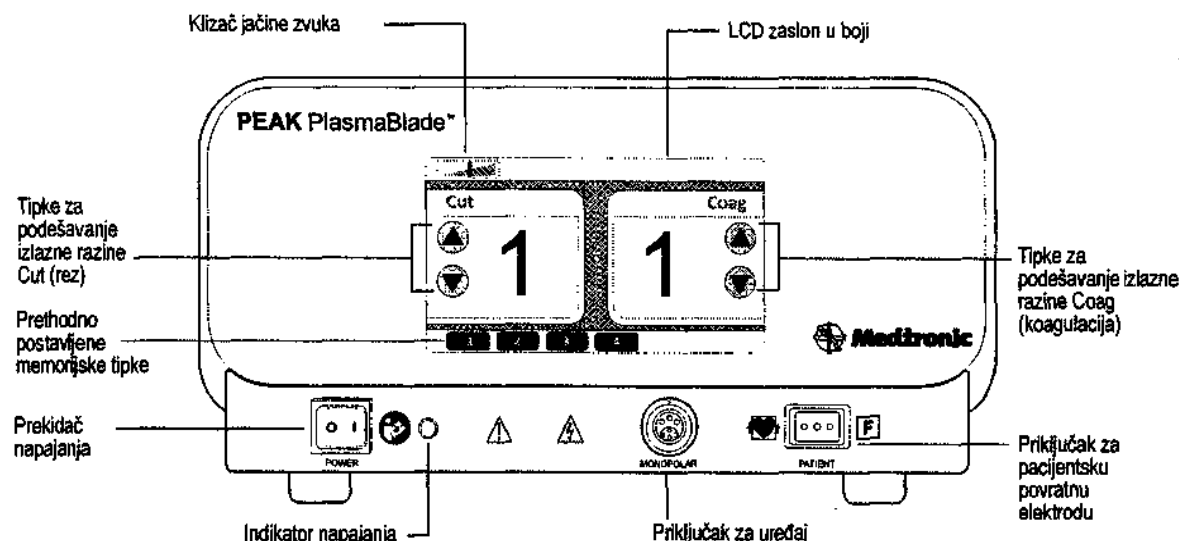
Kontrole, prikazi i utičnice

Ovaj dio opisuje svaku komponentu generatora PULSAR II i njezine funkcije. Kontrole, zasloni i utičnice elektrokirurških uređaja, pacijentske povratne elektrode i nožna sklopka nalaze se na prednjoj i stražnjoj ploči generatora.

▲ UPOZORENJE: Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute isporučene uz generator.

Opis izgleda prednje ploče

Pogledajte Sliku 2 za potpuni prikaz prednje ploče. Svaki zaslon, kontrola i utičnica detaljno su opisani u nastavku.



Slika 2. Izgled prednje ploče

x

Predgovor

- Osoblje kirurške dvorane nikada ne smije doći u kontakt s vrhom ručnog instrumenta dok je generator aktivan, jer može doći do ozljede.
- Vrh nedavno aktiviranog ručnog instrumenta može biti dovoljno vruć da prouzroči opekline na pacijentu ili zapali kirurške prekrivke ili drugi zapaljivi materijal. Kada nije u uporabi, čuvajte uređaj u električno izoliranom spremniku ili koricama. Nikada ne stavljajte i ne odlažite ručni instrument na pacijenta.
- Odabrana izlazna snaga mora biti što niža za namijenjenu svrhu.
- Pri nehotičnom povećanju izlazne snage, na visokofrekventnoj kirurškoj opremi može doći do neispravnosti.
- Ako primijetite neuromuskularnu stimulaciju, provjerite sve spojeve na generatoru, pacijentskoj povratnoj elektrodi te na aktivnim elektrodama kako biste pronašli moguću iskricu između dva metalna dijela. Stimulaciju možete ublažiti korištenjem postavki niske izlazne snage ili niskonaponske koagulacije. Ako se problem ponovi, kvalificirano servisno osoblje treba provjeriti generator zbog mogućeg nenormalnog rasipanja struje.

▲ Upozorenja za ispitivanje ili servisiranje

- Ne skidajte poklopac generatora zbog opasnosti od strujnog udara. U unutrašnjosti nema dijelova koje može servisirati korisnik.
- Ne pokušavajte izmijeniti komponente generatora.
- Izbjegavajte dodir s izlaznim odvodima kada je generator aktiviran jer to može rezultirati ozljedom. Redovito pregledavajte sve ispitne odvode izlaznih priključaka da nemaju vidljivih nedostataka.
- Generator nije predviđen za dugotrajni neprekidni izlazni učinak. Prilikom ispitivanja, preporučuje se ograničavanje radnih ciklusa na 25% s maksimalnim vremenima aktiviranja od 10 sekundi pri opterećenju većem ili jednakom 600 oma. Dugotrajna neprekidna uporaba može rezultirati pregrijavanjem i oštećenjem opreme.

◆ Mjere opreza

- Savezni zakoni Sjedinjenih američkih država ograničavaju prodaju ovog uređaja samo na liječnike, ili po njihovoj preporuci.
- Generator PULSAR II treba koristiti samo kvalificirano zdravstveno osoblje koje je obučeno u kirurškim procedurama koje će se izvoditi.
- Prije prve uporabe kirurškog sustava PEAK, pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za uporabu koji se nalaze u ambalaži.
- Upotrijebite najnižu moguću postavku električne energije i najkraće vrijeme aktivacije dovoljne za postizanje željenog konačnog učinka.
- Kvalificirani biomedicinski bolnički tehničar ili kvalificirani predstavnik tvrtke Medtronic treba obavljati redovito održavanje.

- Pazite da ne pritisnete nehotično nožnu sklopku kako biste spriječili slučajno aktiviranje uređaja. Stavite nožnu sklopku na mjesto gdje je potrebna namjerna radnja za aktiviranje jedinice.
- Samo glavni kirurg koji koristi ručni instrument smije aktivirati nožnu sklopku. Ako drugi korisnik aktivira nožnu sklopku, može doći do nehotične aktivacije jedinice i posljedične ozljede pacijenta ili korisnika.
- Uvjerite se da je jačina zvuka na generatoru prikladno podešena tako da se tonovi aktivacije jasno čuju. Tonovi aktivacije upozoravaju korisnika da je uređaj aktivan. To će omogućiti sprječavanje neželjeni kontakt s uređajem koji bi mogao rezultirati ozljedom pacijenta ili korisnika.
- Monopolarni uređaji zahtijevaju uporabu pacijentske povratne elektrode. Generator mora detektirati ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode prije aktivacije izlaza generatora. Impedancija se neprekidno prati i prikazuje. Ako generator detektira nepravilnu impedanciju s pacijentskom povratnom elektrodom, javit će se čujnim i vidljivim znakovima uzbune (alarmima) te deaktivirati izlaz generatora. Pri primjeni pacijentske povratne elektrode, pročitajte proizvođačeve upute o mjestu primjene i procedurama postavljanja. Ne oslanjajte se potpuno na značajku detekcije impedancije. Na nju može utjecati oštećena (kratko spojena) pacijentska povratna elektroda. Preporučuje se da korisnik provjeri je li pacijentska povratna elektroda pravilno postavljena i u kontaktu. Neadekvatan kontakt pacijentske povratne elektrode može uzrokovati ozljedu ili opeklinu van mjesta operativnog reza.
- Kontakt između dijelova tijela pacijenta može rezultirati opeklinom van mjesta operativnog reza, pa je to potrebno spriječiti postavljanjem suhih ručnika ili povoja između dijelova tijela.
- Ne režite pacijentsku povratnu elektrodu da biste je smanjili jer bi to moglo rezultirati opeklinama pacijenta uslijed velike gustoće struje.
- Toplina iz grijačih pokrivača i ostalih izvora može se akumulirati s toplinom iz pacijentske povratne elektrode (prouzročene elektrokirurškim strujama). Odaberite mjesto za pacijentsku povratnu elektrodu udaljeno od ostalih izvora topline kako biste minimizirali rizik od ozljede pacijenta.
- Smetnje visokofrekventne kirurške opreme mogu negativno utjecati na rad ostale elektroničke medicinske opreme u operacijskoj dvorani. Smetnje se mogu otkloniti ili smanjiti premještanjem kabela generatora tako da se ne preklapaju s kabelima ostale opreme, ili uporabom drukčijih utičnica ili produžnih kabela za različite dijelove opreme.
- Elektrode i sonde korištene uz uređaje za praćenje, stimulaciju i snimanje mogu postati putanje visokofrekventne struje čak i ako su elektrode ili sonde izolirane, rade na baterije i/ili samostalno na 50/60 Hz. Radi smanjivanja rizika od opekline, takve elektrode ili sonde držite što dalje od mjesta elektrokirurškog zahvata i pacijentske povratne elektrode.
- Iglaste elektrode za praćenje se ne preporučuju jer mogu slučajno prouzročiti opekline.

Kontraindikacije

Generator PULSAR II s PEAK PlasmaBlade™ ne smije se koristiti na malim tjelesnim privjescima i dijelovima, primjerice u operaciji prsta ili obrezivanju.

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj priručnik sadrži upute za postavljanje i rad generatora PULSAR II. Generator PULSAR II i njegov pribor namijenjeni su proizvodnji visokofrekventne električne energije za kontrolirano rezanje i koagulaciju tkiva. Elektrokirurgija se na siguran način koristi u mnogobrojnim procedurama. Liječnici trebaju biti upoznati s medicinskom literaturom, komplikacijama i rizicima povezanim uz elektrokirurgiju prije svake elektrokirurške procedure. Ako se pogrešno koristi, elektrokirurgija može biti opasna za pacijente i osoblje te za ostalu opremu. Sigurnost i učinkovitost elektrokirurgije ovise ne samo o značajkama opreme nego i o čimbenicima koji su pod kontrolom korisnika poput kirurške obuke i kliničkog odlučivanja. Potrebno je pročitati, razumjeti i pridržavati se upozorenja te mjera opreza navedenih u ovom priručniku.

▲ Upozorenja za pripremu opreme

- Priključite električni kabel generatora na ispravno uzemljenu utičnicu bolničke kvalitete. Ne koristite produžne kabele ili adaptere s tri ili s dva konektora uz generator. Nepravilno uzemljenje može rezultirati oštećenjem opreme, požarom u utičnici, ili ozljedom pacijenta ili korisnika.
- **NAPOMENA:** Izjava "Za pouzdanost uzemljenja upotrebljavajte utičnice bolničke kvalitete" odnosi se samo na kabele za napajanje u SAD-u/Sjevernoj Americi.
- Kako bi se omogućilo prikladno hlađenje, jedinica se ne bi smjela instalirati u zatvorenom ormariću ili sličnom kućištu. Ako je montirate na policu, ili pored zida, ostavite slobodni prostor od 7,5 cm oko jedinice tako da zrak može slobodno kružiti oko cijele jedinice. Prikladno hlađenje je potrebno radi sprječavanja pregrijavanja jedinice.
- Prije uporabe, pregledajte ima li ikakvih oštećenja na generatoru. Ne koristite generator ako izgleda oštećen jer može doći do neispravnosti proizvoda ili ozljede.
- Pazite da tekućina ne dođe u dodir s priključnim kabelom pribora u utičnici generatora PULSAR II jer može doći do kratkog spoja koji bi mogao oštetiti priključak pribora i/ili utičnicu generatora.
- Upotrebljavajte samo bežične nožne sklopke PULSAR jer bežične nožne sklopke koje ne isporučuje PULSAR ne odgovaraju generatoru PULSAR II.
- Ne koristite kabele kao ručke jer to može rezultirati kompromitiranom izolacijom i povećanjem opasnosti od opekline ili prouzročiti drukčije ozljede.

▲ Upozorenja za pribor

- Prije uporabe, pregledajte ima li ikakvih oštećenja na priboru uređaja ili na generatoru. Ne koristite ako su izolacija ili priključci oštećeni jer može doći do neispravnosti proizvoda ili ozljede.

Rješavanje problema	21
Greške	21
Detalji šifre greške	22
Nerješivi kvarovi	26
Detalji šifre kvara	26
Pojmovnik	29
Specifikacije	31
Generator PULSAR II	31
Krivulje izlaznih karakteristika	36
Ograničeno jamstvo	41
Pribor uz proizvod	43

Pojmovnik

U ovom ćete dijelu pronaći definicije pojmova koji se odnose na elektrokirurgiju. Informacije u nastavku navedene su iz praktičnih razloga i ne treba ih smatrati referentnim informacijama o toj temi.

aktivna elektroda	Elektroda ili sklop elektrode kod koje je zamišljen elektrokirurški učinak. Obično ima malu kontaktnu površinu i omogućuje veliku gustoću struje radi postizanja željenog kirurškog učinka.
disperzivna elektroda	Elektroda kod koje nije namjeravan niti željen elektrokirurški učinak. Obično je široke površine kako bi omogućila nisku gustoću struje tako da nema elektrokirurškog učinka na tom mjestu. Poznata je također pod nazivima ploča za pacijenta, povratna elektroda, neutralna elektroda, pasivna elektroda. Ponekad se (neprecizno) naziva i elektrodom za uzemljenje.
eksikacija	Postupak kojim se mala količina površinskog tkiva isušuje tako da se aktivna elektroda stavi u kontakt s tkivom. Eksikacija se razlikuje od fulguracije po tome što je vršni napon niži pa rezultira nemogućnošću struje da iskri kroz zrak do tkiva. Potreban je neposredan kontakt između elektrode i tkiva. Vidjeti fulguracija.
elektrokirurgija (kirurška dijatermija)	Stvaranje i isporuka visokofrekventne struje između aktivne elektrode i disperzivne elektrode radi dehidracije tkiva. Elektrokirurgija također obuhvaća rezanje ili vaporiziranje (eksploziju tkiva). Za razliku od elektroautera, struja doista prolazi kroz pacijenta.
elektrokirurški pribor	Oprema koja se koristi uz elektrokirurški generator za obavljanje elektrokirurgije. Uključuje, ali nije ograničena na, nožnu sklopku, kabel, disperzivnu elektrodu i aktivnu elektrodu.
fulguracija (tehnika spreja)	Koagulacija tkiva ili krvi visokofrekventnim električnim lukovima (iskrama). Za razliku od eksikacije, aktivna elektroda nije čvrsto u dodiru s tkivom i iskre skaču od elektrode do tkiva.
impedancija (mjeri se u omima)	Ukupna zapreka, otporska i reaktivna, koju određeni krug pruža strujanju izmjenične struje pri određenoj frekvenciji.
koagulacija	Zgrušavanje krvi ili dehidracija tkiva bez učinka rezanja. Elektrokirurška koagulacija često obuhvaća izmjenične kratke impulse visokonaponske, slabe struje.

Specifikacije

Generator PULSAR II

Sve su specifikacije nazivne i unutar $\pm 20\%$ od navedene vrijednosti pri sobnoj temperaturi (25 °C) i nazivnom ulaznom električnom naponu. Sve su specifikacije podložne promjenama bez najave.

Općenito

Klasifikacija:	IEC 60601-1, Klasa I
Vrsta:	CF
Unutrašnji dizajn:	Kruti
Konfiguracija izlaza:	Izolirano (integrirani RF)
Hlađenje:	Ventilator
Dizajniran tako da zadovoljava:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimenzije i težina

Širina:	35 cm (13,8 palaca)
Duljina:	38,5 cm (15,2 palaca)
Visina:	18 cm (7,1 palaca)
Težina:	<12 kg (26,5 funti)

Radni parametri

Temperatura:	10 °C do 40 °C
Vlažnost:	30% do 75% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Stupanj zaštite od prodiranja vode:	IPX0

Parametri čuvanja

Temperatura:	-20 °C do 60 °C
Vlažnost:	Relativna vlažnost bez kondenzacije
Uvjeti za dostavu zapakirane jedinice:	-40 °C do 70 °C; 10–100% relativne vlažnosti, uključujući kondenzaciju

Maksimalni izlazni visokofrekventni (RF) napon

Postav	Maksimalni napon
Niski rez 1	1600
Niski rez 2	1200
Srednji rez	1600
Visoki rez (Kombinacija 1)	2200
Visoki rez (Kombinacija 2)	3100
Visoki rez (Kombinacija 3)	3900
Niska koagulacija 1	3500
Niska koagulacija 2	4600
Visoka koagulacija	5500

Rasipanje visokofrekventne (RF) struje

- Rasipanje visokofrekventne (RF) struje <150 mA

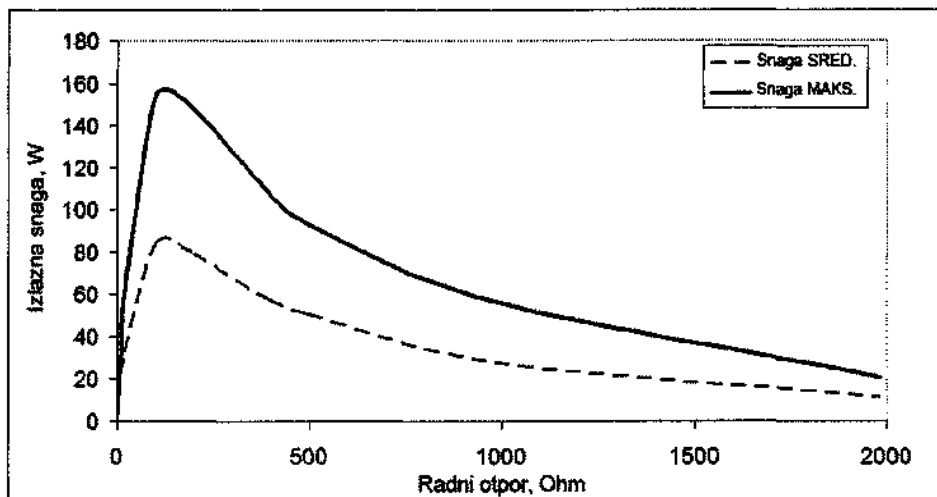
Izlazne karakteristike

Postav	Snaga (u vatima) ±20%	Nazivno opterećenje (u omima)	Radna frekvencija (tipična, kHz)	Radni ciklus (tipični, %)
Niski rez 1	40	100	1000	3,75
Niski rez 2	160	200	1000	100
Srednji rez	60	400	1000	100
Visoki rez (Kombinacija 1)	60	400	1000	75
Visoki rez (Kombinacija 2)	60	400	1000	50
Visoki rez (Kombinacija 3)	80	400	1000	100
Niska koagulacija 1	60	400	1000	19
Niska koagulacija 2	80	400	1000	100
Visoka koagulacija	60	500	1000	12

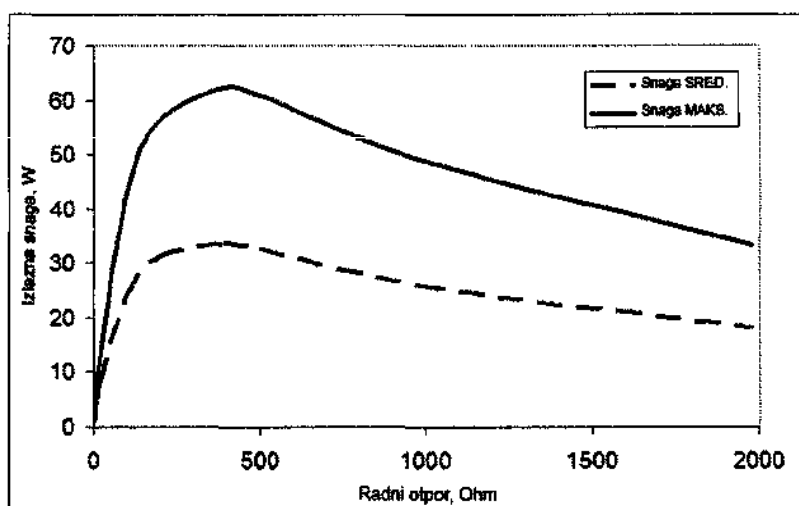
Korisnički radni ciklus

- Postav reza: 10 sekundi uključeno, 30 sekundi isključeno
- Postav koagulacije: 10 sekundi uključeno, 30 sekundi isključeno

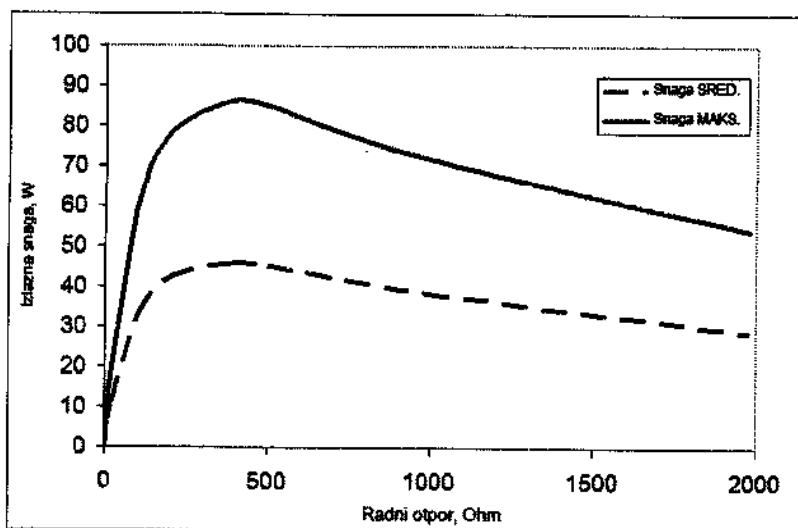
Vodič i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska otpornost		
Generator PULSAR II namijenjen je za korištenje u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Stranka ili korisnik generatora PULSAR II treba se pobrinuti za to da se sustav koristi u takvom okruženju.		
Test otpornosti	Razina ispitivanja i razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV kontaktno pražnjenje $\pm 2, 4, 8$ kV zračno pražnjenje	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Otpornost na zračenje EN 61000-4-3	80 MHz do 2,5 GHz 3 V/m 80% pri 1 kHz	
Otpornost na smetnje provodljivosti (izmjenična struja) (ulazne/izlazne linije) EN 61000-4-6	0,15 do 80 MHz 3 Vrms 1 kHz Napajanje izmjeničnom strujom	
Električna otpornost na brze prijelazne pojave (izmjenična struja) (ulazne/izlazne linije) EN 61000-4-4	± 2 kV napajanje izmjeničnom strujom ± 1 kV za ulazne/izlazne linije 5/50 5 kHz	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipičnoj komercijalnoj ili bolničkoj namjeni.
Linijski prenapon (izmjenična struja) IEC 61000-4-5	± 1 kV vod-vod ± 2 kV vod-zemlja	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipičnoj komercijalnoj ili bolničkoj namjeni.
Magnetska otpornost EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Magnetna polja energetske frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi i prekidi napona EN 61000-4-11	>95% smanjenja U_T za 0,5 ciklusa 60% smanjenja U_T za 5 ciklusa 30% smanjenja U_T za 25 ciklusa >95% smanjenja U_T za 5 s	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipičnoj komercijalnoj ili bolničkoj namjeni. Ako je korisniku potreban kontinuirani rad generatora PULSAR II tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se napajanje generatora PULSAR II iz stalnog izvora električnog napajanja ili akumulatora.
NAPOMENA: U_T je napon mrežnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene razine ispitivanja.		



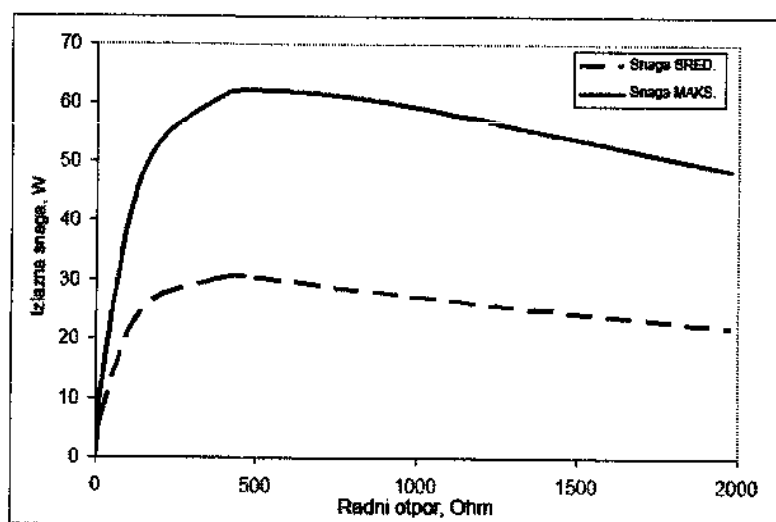
Slika 15. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Niski rez 2



Slika 16. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Srednji rez



Slika 19. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Visoki rez (Kombinacija 3)



Slika 20. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Nisku koagulaciju 1

Ograničeno jamstvo

Medtronic Advanced Energy LLC jamči da je generator PULSAR II bez nedostataka u materijalu i izradi u normalnim radnim uvjetima i uz preventivno održavanje u trajanju odgovarajućih jamstvenih razdoblja navedenih u nastavku. Medtronic Advanced Energy će popraviti ili zamijeniti jedinicu bez naknade, prema vlastitoj procjeni, svakog proizvoda, ili njegovog dijela, koji je vraćen tvrtki Medtronic Advanced Energy LLC ili distributeru tvrtke u navedenom važećem roku. Jamstvo ne vrijedi u slučaju da se na proizvod ili bilo koji njegov dio nepovoljno utjecalo zbog korištenja uz uređaje koje proizvodi ili distribuira strana koju nije ovlastila tvrtka Medtronic Advanced Energy LLC; zbog popravaka ili izmjena izvan tvornice tvrtke Medtronic Advanced Energy; zbog nepravilnog korištenja, nemara ili nesretnog slučaja ili zbog nekorištenja u skladu s uputa navedenih u ovom priručniku. Kvalificirano biomedicinsko servisno osoblje treba obavljati standardne postupke preventivnog održavanja i to nije obuhvaćeno jamstvom.

- Proizvodi tvrtke Medtronic Advanced Energy pokriveni su jamstvom u sljedećim razdobljima nakon isporuke prvom kupcu:
- Generator PULSAR II - Jedna (1) godina, dijelovi i trošak rada
- Bežična nožna sklopka PULSAR - Jedna (1) godina, dijelovi i trošak rada

Ograničena garancija

Kompanija Medtronic Advanced Energy LLC garantuje da generator PULSAR II u uslovima normalne upotrebe i sprovođenja preventivnog održavanja neće imati nedostataka u pogledu materijala i izrade tokom garantnih perioda navedenih u nastavku. Kompanija Medtronic Advanced Energy besplatno će popraviti ili zameniti jedinicu, po sopstvenom izboru, svakog proizvoda ili njegovog dela, koji se vrati kompaniji Medtronic Advanced Energy ili njenom distributeru u odgovarajućem periodu koji je naveden u nastavku. Ova garancija ne važi za proizvode ili delove koji su oštećeni usled upotrebe sa uređajima koje proizvodi ili distribuira lice koje nije ovlastila kompanija Medtronic Advanced Energy LLC, koji su popravljani ili prepravljani izvan fabrike kompanije Medtronic Advanced Energy, koji su izloženi nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi ili koji nisu korišćeni u skladu sa ovim uputstvom. Garancija ne pokriva postupke preventivnog održavanja koji se moraju primenjivati i koje moraju da sprovode kvalifikovani tehničari za biomedicinsku opremu.

- Za proizvode kompanije Medtronic Advanced Energy važe sledeći garantni periodi, koji stupaju na snagu po isporuci prvobitnom kupcu:
- Generator PULSAR II – jedna (1) godina, delovi i izvršni radovi
- Bežični nožni prekidač PULSAR – jedna (1) godina, delovi i izvršni radovi

Dodatna oprema proizvoda

Sa generatorom PULSAR II kompatibilna je dodatna oprema navedena ispod. Sa generatorom se sme koristiti samo dodatna oprema koju preporučuje kompanija Medtronic Advanced Energy.

- Uređaji PEAK PlasmaBlade
- Bežični nožni prekidač PULSAR
- Standardna povratna elektroda pacijenta ili jastučić
 - Elektrode sa jedinstvenom folijom – standardne elektrode PolyHesive™ II E7506 kompanije Valleylab
 - Elektrode sa podeljenom folijom – elektrode za odrasle REM PolyHesive II E7507 kompanije Valleylab

- Не рекомендуется применять игольчатые электроды для мониторинга, так как возможны случайные ожоги.
- В месте выполнения хирургического вмешательства рекомендуется использовать системы мониторинга с устройствами ограничения высокочастотного тока.
- Активное устройство нельзя использовать вблизи электродов электрокардиографа, так как это может стать причиной помехи.

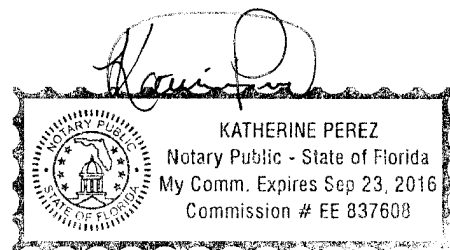
▲ Предостережения в отношении использования активных имплантатов

- Использование электрохирургических приборов при наличии наружного или внутреннего активного кардиологического имплантата может быть опасным. Влияние помех, связанных с электрическим током, может нарушать работу активных имплантатов. За дополнительной информацией обратитесь к изготовителю кардиологического имплантата до выполнения хирургического вмешательства.
- Чтобы свести к минимуму вероятность влияния помех на кардиологический имплантат, размещайте нейтральный электрод пациента таким образом, чтобы пути прохождения электрохирургического тока находились как можно дальше от электрода кардиостимулятора.

▲ Предостережения относительно эксплуатации

- Уменьшение выходной мощности при использовании генератора может указывать на неисправность электрического вывода, повреждение изоляции активного электрода или на избыточное накопление ожогового струпа на кончике активного электрода. Прежде, чем увеличить выходную мощность, необходимо убедиться в том, что отсутствуют явные дефекты и что все принадлежности подсоединены надлежащим образом.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или ненадлежащая работа генератора при обычных параметрах настройки могут свидетельствовать о неправильном наложении нейтрального электрода пациента либо о плохом его контакте в местах подсоединений. Прежде, чем увеличивать выходную мощность, необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его подсоединения. После наложения нейтрального электрода пациента проверяйте действенность контакта электрода пациента с телом, каждый раз после перемещения пациента.
- Если для компенсации ограниченной продуктивности работы уровень мощности был увеличен, при возобновлении работы рекомендуется снизить мощность до исходного или более низкого уровня.
- Если после прерывания подачи питания или снижения напряжения происходит возврат параметров системы в исходное состояние, действенность контакта нейтрального электрода пациента проверяется системой, однако пользователь

 09/24/2013
MARSHA SEETARAM
REGULATORY SPECIALIST



09/24/2013



Medtronic



Manufacturer
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
Tel: 866-777-9400
Fax: 866-222-0900
www.medtronic.com/advancedenergy



Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 011-31-45-566-8000
Fax. 011-31-45-566-8668

70-10-1429 Rev A
August 2012

CE
0344

[Перевод с английского языка на русский язык]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДЮВАЛЬ

Сего 19 сентября 2013 г. я удостоверяю, что предшествующие или приложенные документы являются точными, верными, полными и неизменными копиями, сделанными мною с инструкции по использованию: Руководство по эксплуатации генератора PULSAR® II, документ №. 70-10-1429 Ред. А, предоставленного мне хранителем документов Маршей Ситарам. Насколько мне известно, копии документов не являются ни публичными документами, ни актами гражданского состояния, заверенные копии которых можно получить в официальных учреждениях, но не у государственного нотариуса.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Флорида
Округ Дюваль

Скреплено подписью и приведено к присяге в моем присутствии сего 19 сентября 2013 г.

[Штамп:

Кэтрин Перес

Государственный нотариус – штат Флорида

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.

Номер лицензии № EE 837608]

Príbor uz proizvod

Sljedeći je pribor kompatibilan za uporabu uz generator PULSAR II. Uz generator se preporučuje samo uporaba pribora tvrtke Medtronic Advanced Energy.

- Uređaji PEAK PlasmaBlade
- Bežična nožna sklopka PULSAR
- Standardna pacijentska povratna elektroda
 - Elektrode s jednim komadom folije – Standard PolyHesive™ II E7506 Valleylab
 - Elektrode s dva komada folije – Adult REM PolyHesive II E7507 Valleylab



Uputstvo za upotrebu generatora PULSAR® II

Sadržaj

Srpski

Predgovor	iii
O ovom uputstvu	iii
Konvencije korišćene u uputstvu	iii
Pomoć	iii
Indikacije	iii
Kontraindikacije	iv
Upozorenja i mere opreza	iv
 Uvod	 1
Generator PULSAR II	1
Elektrohirurški režimi	1
Kontrole, prikazi i utičnice	2
Simboli	6
Prednja tabla	6
Zadnja tabla	6
 Montaža	 9
Početna provera	9
Montaža	9
Opcioni bežični nožni prekidač	10
Preliminarne provere	10
Preliminarno isprobavanje rada	10
 Rukovanje	 13
Priprema za hirurški zahvat	13
Priprema za hirurški zahvat	13
Aktiviranje generatora	15
Aktivacija	15
Podešavanje jačine zvuka	17
Željeni skupovi postavki	18
 Čišćenje i održavanje	 19
Obavezne provere pre svake upotrebe	19
Obavezne godišnje provere	19
Čišćenje	19
Održavanje	20
Skladištenje	20
Zaštita životne sredine	20

Predgovor

Ovo uputstvo i opremu opisanu u njemu sme da koristi isključivo kvalifikovano zdravstveno osoblje obučeno za planirane hirurške postupke. Ovo uputstvo je vodič za upotrebu isključivo elektrohirurškog generatora PULSAR® II (broj modela: PS100-102).

O ovom uputstvu

Uputstvo za upotrebu generatora PULSAR II sadrži detaljne informacije o rukovanju i održavanju generatora PULSAR II.

Informacije o dodatnoj opremi potražite u njenom uputstvu za upotrebu.

Konvencije korišćene u uputstvu

▲ **UPOZORENJE:** Upozorenje se odnosi na opasno stanje koje, ako se ne otkloni ili izbegne, može dovesti do povrede ili smrti.

- ◆ **OPREZ:** Ukazuje na mogući problem sa uređajem povezan sa njegovom upotrebom ili pogrešnom upotrebom koji, ako se ne otkloni ili izbegne, može dovesti do oštećenja ili kvara tokom izvesnog postupka.
- **VAŽNO:** Ističe važne informacije u datom odeljku.
- **NAPOMENA:** Pruža dodatne informacije koje mogu biti od koristi.

Pomoć

- 1 Pročitajte čitav odeljak uputstva koji se tiče radnje koju izvodite. Pogledajte sadržaj i indeks da biste pronašli potrebne informacije. U rečniku pojmova u ovom uputstvu potražite objašnjenja nepoznatih izraza.
- 2 Spisak problema i predložena rešenja potražite u odeljku Rešavanje problema na strani 21.
- 3 Za tehničku podršku pozovite 1-866-777-9400.

Indikacije

Hirurški sistem PEAK indikovano je za sečenje i koagulaciju mekog tkiva tokom postupaka u opštoj, plastičnoj i rekonstruktivnoj (koja, između ostalog, obuhvata incizije na koži i razvoj kožnog flapa), ORL, ginekološkoj, ortopedskoj, artroskopskoj, spinalnoj i neurološkoj hirurgiji.

▲ Upozorenja o dodatnoj opremi

- Pre upotrebe pregledajte sve dodatne uređaje i generator da biste se uverili da nema nikakvih nepravilnosti. Nemojte koristiti uređaje sa oštećenom izolacijom ili priključcima, jer tako može doći do kvara proizvoda ili povrede.
- Nemojte ponovo koristiti, sterilisati niti obrađivati dodatne uređaje koji nose oznaku „Samo za jednokratnu upotrebu“, jer tako može doći do kvara proizvoda ili povrede.
- Nasadnik i povratne elektrode pacijenta imaju različite priključke i utičnice. Nemojte pokušavati da ih priključite u pogrešnu utičnicu, jer se može oštetiti priključak, što bi moglo da izazove kvar. Pre upotrebe proverite da li su svi priključci čvrsto spojeni.
- Proverite da li je kabl povratne elektrode pacijenta čvrsto utaknut u utičnicu za povratnu elektrodu pacijenta. Ako priključak nije dobro utaknut, generator PULSAR II neće raditi, na šta će ukazati i funkcija detekcije impedanse.
- Nemojte priključivati vlažne priključke na generator, jer tako može da se zapali utičnica, ošteti oprema ili povredi pacijent ili korisnik.
- Nemojte umotavati kablove oko metalnih predmeta, jer to može da proizvede struju koja može da izazove promene u radu sistema, strujni udar, požar ili povredu pacijenta ili hirurškog osoblja.
- Nemojte koristiti dodatnu opremu koja nije preporučena u odeljku „Dodatna oprema proizvoda“. Upotreba druge dodatne opreme može da izazove neželjenu izlaznu snagu, odn. povredu pacijenta.
- Koristite aktivnu dodatnu opremu čiji je nazivni napon jednak ili veći od maksimalnog izlaznog napona generatora.

▲ Upozorenja o pripremi pacijenta

- U svakom trenutku se pridržavajte protivpožarnih mera predostrožnosti. Elektrohkirurški uređaj može prouzrokovati vatru zbog varničenja i zagrevanja.
- Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili oksidirajućih gasova, poput azot-suboksida i kiseonika. Nemojte aktivirati uređaj sve dok ne iščeznu isparenja sredstava za pripremu kože na bazi alkohola. Gasovi koji se normalno nakupljaju u telesnim šupljinama takođe mogu prouzrokovati vatru.
- Postoji rizik od nakupljanja zapaljivih rastvora ispod pacijenta, u telesnim ulegnućima, na primer pupku, ili u telesnim šupljinama, na primer vagini. Sa ovih područja mora se pokupiti sva nakupljena tečnost pre upotrebe generatora.
- Postarajte se da nema curenja na spojevima kola sa kiseonikom i endotrahealnim tubusima pre i tokom elektrohkirurške upotrebe. Curenje kiseonika može prouzrokovati vatru.
- Nehotičan kontakt sa pacijentom može izazvati opekotine. Kada ne koristite dodatne uređaje, držite ih podalje od pacijenta, u suvom području koje ne provodi struju.

- Elektrode i sonde koje se koriste sa uređajima za monitoring, stimulaciju i snimanje mogu postati putanje visokofrekventne struje čak i ako su izolovane, rade na baterije, odn. izolovane do 50/60 Hz. Da bi se smanjio rizik od opekotina, sve takve elektrode ili sonde postavite što dalje od elektrohirurškog mesta i povratne elektrode pacijenta.
- Iglene elektrode za monitoring se ne preporučuju jer nehotično može doći do opekotina.
- Na elektrohirurškom mestu se preporučuje upotreba sistema za monitoring koji imaju uređaje za ograničenje visokofrekventne struje.
- Uređaj ne treba aktivirati u blizini elektroda elektrokardiografa, jer one mogu izazvati smetnje.

▲ Upozorenja o aktivnim implantatima

- Upotreba elektrohirurgije u prisustvu aktivnih unutrašnjih ili spoljašnjih srčanih implantata može biti opasna. Smetnje koje potiču od električne struje mogu izazvati nepravilnosti u radu aktivnih implantata. Pre operacije potražite dodatne informacije od proizvođača srčanog implantata.
- Da bi se umanjila mogućnost ometanja srčanog implantata, povratnu elektrodu pacijenta postavite tako da putanja elektrohirurške struje bude što udaljenija od voda kardiostimulatora.

▲ Upozorenja o upotrebi

- Slabija izlazna snaga tokom upotrebe može značiti da postoji kvar na električnomvodu, kvar na izolaciji aktivne elektrode ili da se na aktivnom vrhu elektrode nakupilo previše eshare. Nemojte povećavati izlaznu snagu pre nego što se uverite da nema očiglednih nepravilnosti ili neispravnih spojeva.
- Osetno niska izlazna snaga ili neispravno funkcionisanje generatora pri normalnim radnim postavkama može ukazivati da povratna elektroda pacijenta nije pravilno postavljena ili da nije dobar kontakt na njenim spojevima. U tom slučaju, pre nego što povećate izlaznu snagu proverite da li je neutralna elektroda dobro postavljena i da li su njeni spojevi ispravni. Nakon početnog postavljanja povratne elektrode pacijenta, pri svakom pomeranju pacijenta proverite da li je dobar kontakt između povratne elektrode i pacijenta.
- Ako ste povećali snagu da biste nadoknadili slabiji učinak, preporučuje se da, kada ponovo počnete da koristite uređaj, podesite snagu na prvobitni ili niži nivo.
- Ako se sistem isključi zbog prekida napajanja ili niskog napona, nakon ponovnog uključenja sistem će proveriti ispravnost kontakta povratne elektrode pacijenta. Međutim, i korisnik treba vizuelno da proveri ispravnost kontakta povratne elektrode pacijenta pre nego što nastavi sa elektrohirurškim zahvatom.
- Nemojte primenjivati elektrohirurgiju na malim delovima tela, recimo u zahvatima na prstima, jer može doći do tromboze ili druge neželjene povrede tkiva u blizini operativnog mesta.

- Pre prve upotrebe hirurškog sistema PEAK neophodno je da pročitate i razumete sva propratna uputstva, uključujući upozorenja, mere opreza i uputstva za upotrebu.
- Koristite najmanju snagu i najkraće vreme aktivacije dovoljne za postizanje željenog efekta.
- Kvalifikovani bolnički tehničari za biomedicinsku opremu ili ovlašćeni predstavnik kompanije Medtronic treba da sprovode periodično održavanje.
- Radni vek opreme biće duži pri nižoj radnoj temperaturi i uz što manje ekstremnih toplotnih ciklusa.
- Aktiviranje generatora PULSAR II u položaju drugačijem od normalnog radnog položaja može značajno da naruši sposobnost hladnjaka generatora da rasipa toplotu. Vodite računa da uređaj isprobavate i koristite isključivo u normalnom radnom položaju.
- Generator PULSAR II namenjen je da se koristi isključivo sa uređajem za jednokratnu upotrebu PEAK PlasmaBlade.

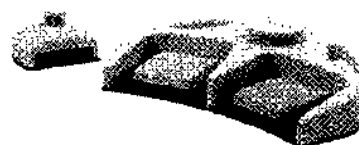
Uvod

Generator PULSAR II

Generator PULSAR II je jedna komponenta hirurškog sistema PEAK. Generator obezbeđuje radiofrekventnu energiju elektrohirurškom uređaju za jednokratnu upotrebu. Sistem se koristi za obavljanje elektrohirurških zahvata.



Generator PULSAR II



Opcioni bežični nožni prekidač PULSAR

Slika 1. Hirurški sistem PEAK

Elektrohirurški režimi

Generator PULSAR II može da radi u sledećim režimima:

Režimi sečenja

- Niski režim sečenja – precizno sečenje uz izvesnu hemostazu i minimalno kolateralno oštećenje
- Srednji režim sečenja (samo sečenje) – precizno sečenje uz veću hemostazu i veće kolateralno oštećenje
- Visoki režim sečenja (režim kombinacije) – precizno sečenje sa intenzivnom hemostazom

Režimi koagulacije

Više podešene vrednosti daju veću koagulaciju.

- Niski režim koagulacije (izrazito lokalizovano)
- Visoki režim koagulacije (prskanje)

■ VAŽNO:

- Za svaki režim sečenja i koagulacije na raspolaganju je više postavki snage.
- Postoje različiti modeli elektrohirurških uređaja, a neki od njih ne podržavaju sve režime. U uputstvu za upotrebu datog uređaja potražite režime dostupne za taj uređaj.



Prekidač napajanja – crni polužni prekidač čija se desna strana pritiska za uključivanje, a leva za isključivanje napajanja generatora PULSAR II.



Indikator napajanja – LED indikator koji svetli zeleno dok je generator uključen, a ugašen je dok je generator isključen.



Priključak za uređaj – kružni priključak sa sedam igala u koji se priključuju uređaji Peak PlasmaBlade.



Priključak za povratnu elektrodu pacijenta – standardni priključak sa dve igle na koji se povezuje priključak povratne elektrode pacijenta koja se koristi pri zahvatima.

Dodirni LCD ekran u boji – na njemu korisnik vrši unos i na njemu se prikazuju informacije i poruke o kvaru.



Dugmad za podešavanje izlazne snage sečenja (CUT) (na LCD-u) – pritiskom gornjeg dugmeta povećava se izlazna snaga sečenja za po jedan ceo broj.



Pritiskom donjeg dugmeta izlazna snaga sečenja se smanjuje za po jedan ceo broj.



Dugmad za podešavanje izlazne snage koagulacije (COAG) (na LCD-u) – pritiskom gornjeg dugmeta povećava se izlazna snaga koagulacije za po jedan ceo broj. Pritiskom donjeg dugmeta izlazna snaga koagulacije se smanjuje za po jedan ceo broj.



Prikaz izlazne snage sečenja (CUT) – pokazuje vrednost izlazne snage sečenja u vidu celih brojeva od 1 do 10, pri čemu je 1 najniža, a 10 najviša snaga. Svaki uređaj ima ugrađen čip koji postavke sečenja prilagođava tom uređaju. Ove postavke su opisane u uputstvu za upotrebu pratećeg uređaja.



Prikaz izlazne snage koagulacije (COAG) – pokazuje vrednost izlazne snage koagulacije u vidu celih brojeva. Najniža vrednost je 1, a najviša 10. Svaki uređaj ima ugrađen čip koji postavke koagulacije prilagođava tom uređaju. Ove postavke su opisane u uputstvu za upotrebu pratećeg uređaja.



Indikator priključenosti nožnog prekidača – pokazuje da je nožni prekidač priključen na generator. Kada je nožni prekidač priključen, na sredini pri vrhu ekrana stajaće zelena ikonica nožnog prekidača.

Ostale funkcije generatora PULSAR II obuhvataju:

- Uređaje sa zaštićenim autorskim pravima koje je razvila kompanija Medtronic Advanced Energy predviđene za isporuku radiofrekventne energije do pacijenta. Sa generatorom

Indikatori povratne elektrode pacijenta:



Indikator elektrode sa jedinstvenom folijom – pokazuje kvalitet veze sa povratnom elektrodom pacijenta sa jedinstvenom folijom. Kada se elektroda sa jedinstvenom folijom pravilno priključi na generator, nepodeljena traka će postati zelena. Kada generator detektuje da kabl nije dobro povezan sa elektrodom, zelena traka će postati crvena. Ovaj indikator *ne* nadzire kontakt sa pacijentom. Za nadzor kontaktne impedanse koristite elektrodu sa podeljenom folijom. Ako traka postane crvena, pregledajte i ponovo postavite ili zamenite povratnu elektrodu pacijenta kako bi ona bila ispravno postavljena i priključena.



Indikator elektrode sa podeljenom folijom – pokazuje nivo impedanse povratne elektrode pacijenta. Dok je impedansa povratne elektrode ispravna, trakasti grafikon će biti zelene boje. Trakasti grafikon će postati crven kada generator ne detektuje ispravnu impedansu povratne elektrode pacijenta. Ako trakasti grafikon postane crven, pregledajte i ponovo postavite ili zamenite povratnu elektrodu pacijenta kako bi ona bila ispravno postavljena i priključena.

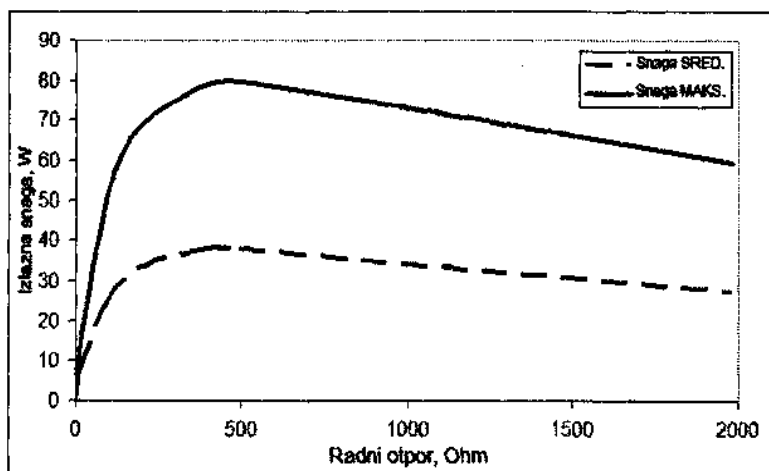


Unapred podešena memorijska dugmad – kada pritisnete i 2 sekunde držite pritisnutim memorijsko dugme, u trajnu memoriju će se sačuvati trenutni skupovi postavki za sečenje (Cut) i koagulaciju (Coag), kao i jačina zvuka. Kratkim pritiskom memorijskog dugmeta prizvaćete sačuvane skupove postavki za sečenje (Cut) i koagulaciju (Coag), kao i sačuvanu jačinu zvuka, i te postavke će se prikazati na ekranu.

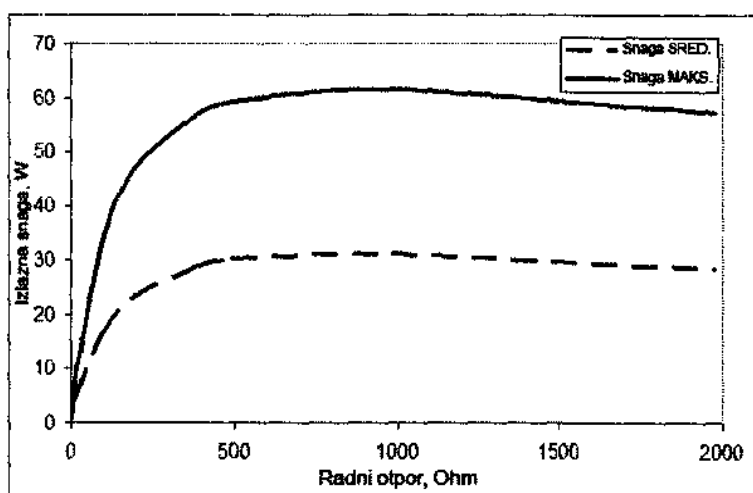


Klizač za kontrolu jačine zvuka – jačina zvuka se smanjuje pomeranjem stubića na klizaču ulevo, a povećava pomeranjem stubića udesno.

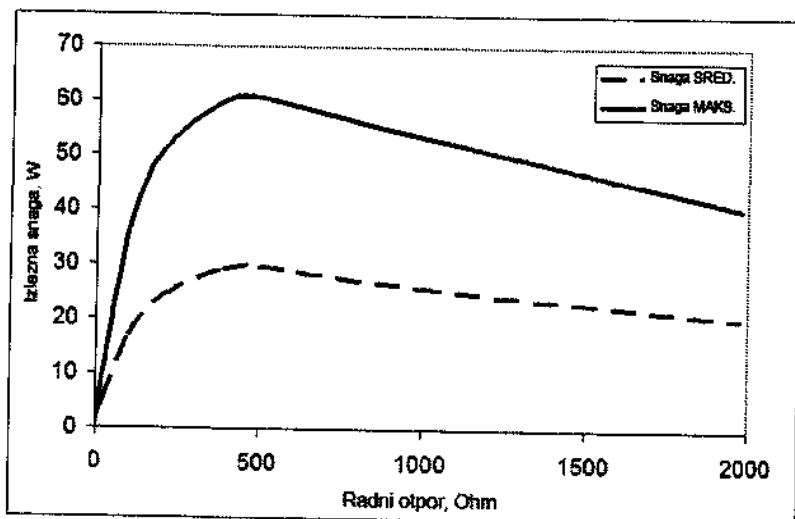
- Обеспечьте достаточный уровень громкости генератора, чтобы сигналы активации были хорошо слышны. Сигналы активации предназначены для уведомления пользователя об активации устройства. Это поможет предотвратить непреднамеренное соприкосновение с устройством, в результате которого возможно причинение вреда пациенту или пользователю.
- Для монополярных устройств требуется наличие нейтрального электрода пациента. Прежде, чем станет возможной подача энергии, прибором должен быть подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента. Производится постоянный мониторинг импеданса и отображение его значений. Если генератором обнаруживается ненадлежащий импеданс нейтрального электрода пациента, подаются звуковой и визуальный сигналы тревоги и блокируется подача генератором электрохирургической энергии. При использовании нейтрального электрода пациента руководствуйтесь инструкциями изготовителя для получения сведений о месте расположения электрода и технике его наложения. Не следует полностью полагаться на функцию определения импеданса. Эта функция может быть нарушена при повреждении (закорачивании) нейтрального электрода пациента. Оператору рекомендуется проверять правильность наложения и достаточность контакта нейтрального электрода пациента. Недостаточный контакт с нейтральным электродом пациента может привести к ожогу или причинить вред пациенту вследствие емкостного пробоя.
- Соприкосновение частей тела пациента может привести к ожогу вследствие емкостного пробоя. Во избежание этого следует прокладывать сухие полотенца или простыни между частями тела.
- Не обрезайте нейтральный электрод пациента для уменьшения его размера, так как это может привести к ожогам пациента, связанным с высокой плотностью электрического тока.
- Тепло от термоодеял или других источников может суммироваться с теплом от нейтрального электрода пациента (образующегося вследствие прохождения электрохирургических токов). Для размещения нейтрального электрода пациента выбирайте место, удаленное от других источников тепла, чтобы свести к минимуму риск причинения вреда пациенту.
- Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут нарушать работу другого электронного медицинского оборудования в операционной. Помехи можно уменьшить или устранить, расположив кабели генератора в ином порядке, так, чтобы они не перекрывали кабели от других приборов, или же используя различные розетки электропитания или удлинители для разных приборов.
- Электроды и датчики, используемые в приборах для мониторинга, стимуляции и визуализации, могут являться путями для прохождения высокочастотного тока, даже если эти электроды или датчики изолированы, работают от батареи и (или) разобщены при 50/60 Гц. Для уменьшения риска ожогов размещайте такие электроды или зонды как можно дальше от места выполнения электрохирургического вмешательства и от нейтрального электрода пациента.



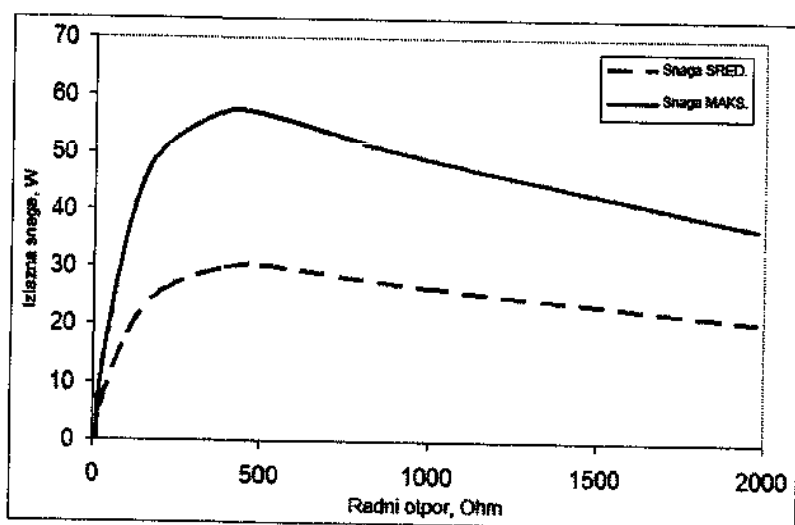
Slika 21. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Nisku koagulaciju 2



Slika 22. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Visoku koagulaciju



Slika 17. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Visoki rez (Kombinacija 1)



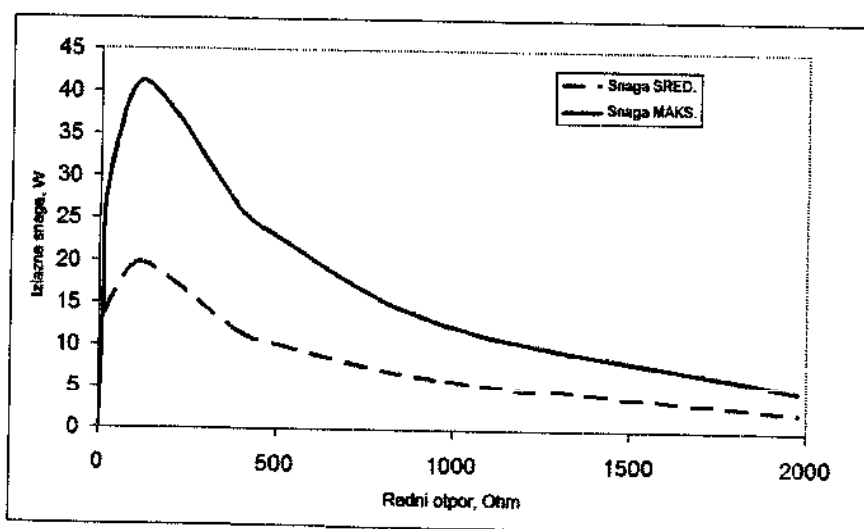
Slika 18. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Visoki rez (Kombinacija 2)

Ostale specifikacije

Kabel za napajanje: Generatori imaju priključak ulaznog napajanja radi priključivanja kabelom bolničke kvalitete (SAD) ili utičnim kabelom za napajanje (EU). Jedinica prihvata 100–240 V izmjenične struje pri frekvenciji od 50/60 Hz, s osiguračem od 6,3 ampera.

Veličina zaslona: 6,4 palaca (16 cm) dijagonalno (3,8 palca (10 cm) visina x 5,2 palaca (13 cm) širina)

Krivulje izlaznih karakteristika



Slika 14. Izlazna snaga nasuprot impedanciji za Niski rez 1

Praćenje kvalitete kontakta pacijentske povratne elektrode

Sustav javlja čujne i vidljive alarme kada ne detektira pacijentsku povratnu elektrodu.

Greška kabela
elektrode s jednim
komadom folije:

Neprekidno mjerenje: 20 ± 5 oma u otporu prouzročit će alarm. Kada postoji stanje alarma, sustav deaktivira izlaznu snagu.

Dva komada folije:

Neprekidno mjerenje: Kada sustav ustanovi impedanciju elektrode s dva komada folije, povećanje od 30% ili veće izazvat će alarm. Kada postoji stanje alarma, sustav deaktivira izlaznu snagu.

Elektromagnetska kompatibilnost

Generator PULSAR II u skladu je sa standardom elektromagnetske kompatibilnosti EN/IEC 60601-1-2.

Vodič i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska emitiranja		
Generator PULSAR II namijenjen je za korištenje u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Stranka ili korisnik generatora PULSAR II treba se pobrinuti za to da se sustav koristi u takvom okruženju.		
Vrsta ispitivanja	Razina ispitivanja/ Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetsko okruženje
Provedena emitiranja EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Razred A grupa 1 30 MHz do 1 GHz	Generator PULSAR II mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao vršiti funkciju za koju je namijenjen. Sustav može utjecati na rad elektroničke opreme u blizini.
Emitirana zračenja EN55011:2007; FCC Part 18:2009	Razred A grupa 1 30 MHz do 1 GHz	Generator PULSAR II je prikladan je za uporabu u svim objektima osim u domaćinstvu, a može se koristiti u objektima koji su ispravno spojeni na javnu mrežu električnog niskonaponskog napajanja koji opskrbljuje stambene zgrade uz uvjet da se pridržavate sljedećeg upozorenja.
Harmoničke emisije EN 61000-3-2	Uređaj klase A	▲ UPOZORENJE: Ovu opremu/ovaj sustav smiju koristiti samo obučeni zdravstveni radnici. Ovu opremu/ovaj sustav može prouzročiti smetnje radijske frekvencije ili narušiti kvalitetu rada opreme u neposrednoj blizini. U tom slučaju će možda biti potrebno poduzeti određene mjere tj. promijeniti orijentaciju sustava, ili premjestiti generator PULSAR II, ili zaštititi lokaciju.
Treperenje EN 61000-3-3	Uređaj klase A	

Specifikacije zvuka

Razine zvuka navedene u nastavku odnose se na tonove aktivacije (rezanje i koagulacija) i tonove alarma (alarmi povratne elektrode i sustava) na udaljenosti od 1 m. Tonovi alarma zadovoljavaju zahtjeve za IEC 60601-2-2.

	Ton aktivacije	Ton alarma
Jačina zvuka:	45 do 65 dB, podesiva	70 $\pm$ 5 dB, nepodesiva
Frekvencija:	Cut (rez): 1,5 kHz Coag (koagulacija): 600 Hz	2 kHz tijekom 0,5 sekunde 1 kHz tijekom 0,5 sekunde
Trajanje:	Neprekidno tijekom aktivacije generatora	2 sekunde za greške, neprekidno za kvarove

Karakteristike mrežnog napajanja

Frekvencija Hz	Mrežni napon (V)			Mrežno napajanje (A)	Osigurači*
	Nazivni	Minimum	Maksimum	Maksimum	
50/60	115/230	100	240	5,3	T6.3A

* Osigurači su tipa T, visoke sposobnosti isključivanja

Niska frekvencija (50/60 Hz) rasipanja struje

- Rasipanje struje prema zemlji u normalnim uvjetima <300 μ A
- Rasipanje struje prema zemlji u uvjetima jedinog kvara <1 mA
- Rasipanje struje prema kućištu (dodir) u normalnim uvjetima <100 μ A
- Rasipanje struje prema kućištu (dodir) u uvjetima pojedinog kvara <500 μ A
- Rasipanje struje prema pacijentu u normalnim uvjetima <10 μ A
- Rasipanje struje prema pacijentu u uvjetima pojedinog kvara <50 μ A

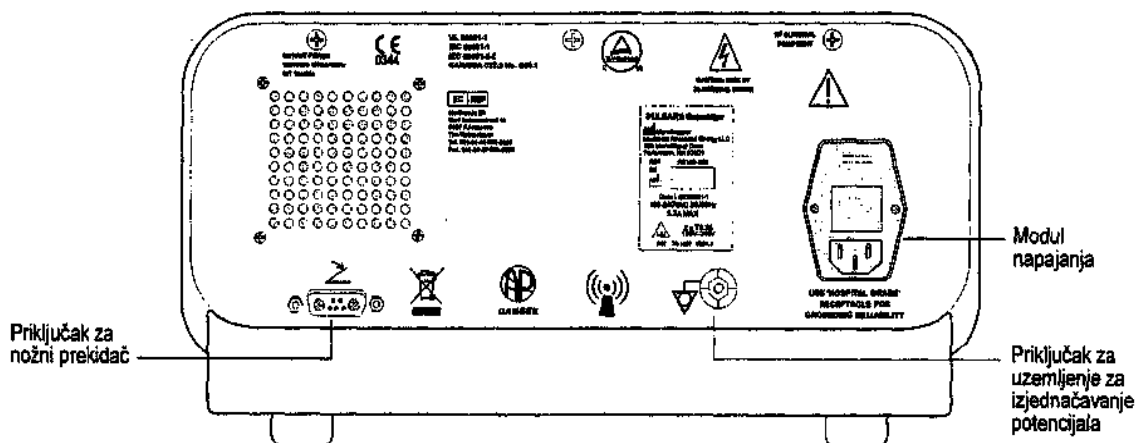
Maksimalna izlazna visokofrekventna (RF) snaga

Postav	Maksimalna snaga
Niski rez	160 vata u 200 oma
Srednji rez	60 vata u 400 oma
Visoki rez	80 vata u 400 oma
Niska koagulacija	80 vata u 400 oma
Visoka koagulacija	60 vata u 500 oma

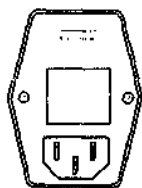
kombinacija	Izmijenjeni valni oblik reza, koji obuhvaća određeno isključeno vrijeme, što omogućuje hlađenje tkiva te pruža različite stupnjeve hemostaze.
monopolarno	Tradicionalni oblik elektrokirurškog kruga, koji koristi aktivnu elektrodu za primjenu terapijske struje na kirurško mjesto i disperzivnu elektrodu (ploču za pacijenta) za povrat struje u elektrokiruršku jedinicu.
postav (radni)	Svaki od različitih načina na koji se elektrokirurška jedinica može koristiti za elektrokirurški izlazni učinak, npr. rezanje, koagulacija, kombinacija, sprej (fulguracija).
postojana memorija	Vrsta memorije čiji se sadržaj ne gubi kada nema struje.
pribor za jednokratnu uporabu	Elektrokirurški pribor, poput aktivnih elektroda, ručki, disperzivnih elektroda i sl. Nije namijenjen uporabi više od jedanput.
radni ciklus	Omjer vremena (izražen u postotku) kada je određena struja ili uređaj uključen naspram isključen. Radni ciklus se može koristiti u kontekstu ponavljajućih strujnih valnih oblika. Stoga bi visokofrekventna struja bila uključena tijekom kraćeg razdoblja nego niskofrekventna struja. Radni ciklus se također koristi u kontekstu električnih komponenti ili opreme. Na primjer, određena je oprema dizajnirana za neprekidni rad, tj. s radnim ciklusom od 100%, dok druga oprema može biti predviđena za izmjeničnu uporabu, tj. manje od 100% radnog ciklusa. Većina elektrokirurških jedinica dizajnirana je za izmjeničnu uporabu. Najčešće je predviđena za radne cikluse od 50%. Uporaba opreme duže od njezinog radnog ciklusa može rezultirati prijevremenom neispravnošću.
rezanje	Odvija se kada intenzivne iskre usredotoče energiju i vaporiziraju tkivo. To rezultira velikom gustoćom struje u tkivu, što uzrokuje brzo isparavanje stanične tekućine i kidanje strukture. Napon je nizak, a strujanje snažno. Da bi se postigao učinak rezanja ljudskog tkiva, napon mora biti viši od 200 Vp.
snaga	Brzina kojom se energija proizvodi ili troši. Snaga jednako napon puta struja, ili otpor puta struja na kvadrat. Mjerna jedinica za snagu je vat (W).

Opis zadnje table

Slika 3 predstavlja ilustraciju čitave zadnje table. Detaljniji opis svake kontrole, utičnice i pločice dat je u nastavku.



Slika 3. Izgled zadnje table



Modul napajanja – modul napajanja sadrži priključak za strujni kabl bolničke klase sa 3 igle i odvojiv odeljak sa dva osigurača. Obavezno koristite osigurače koji ispunjavaju karakteristike navedene u odeljku „Karakteristike električne mreže“ na strani 32 ovog uputstva.

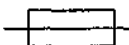
NAPOMENA: Izjava „Koristite isključivo utičnice bolničke klase radi pouzdanog uzemljenja“ odnosi se samo na strujne kablove koji se koriste u SAD/Severnoj Americi.



Priključak za nožni prekidač – na njega se povezuje priključak bežičnog nožnog prekidača PULSAR.



Priključak za uzemljenje za izjednačavanje potencijala: standardni priključak za povezivanje na zajedničko uzemljenje.

Simbol	Opis
	Uzemljenje za izjednačavanje napona
	Nejonizujuće zračenje
	Nožni prekidač
	Opasnost od eksplozije ako se koristi u prisustvu zapaljivih anestetika
	Osigurač
	Odvojeno odlaganje na otpad na kraju radnog veka u skladu sa evropskim direktivama. Odložite na otpad u skladu sa važećim lokalnim propisima.
	Označeno u skladu sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji.
	U skladu sa standardima IEC 60601-1, UL 60601-1 i IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Proizvođač

Montaža

Početna provera

Po preuzimanju generatora, otpakujte ga i fizički pregledajte da biste se uverili da nema vidljivih oštećenja nastalih pri transportu. Ovu proveru treba da obavi kvalifikovani tehničar za biomedicinsku opremu ili drugo lice koje poseduje temeljno znanje u oblasti elektrohirurških uređaja.

Ako je generator oštećen, pozovite broj 1-866-777-9400 da biste dobili pomoć.

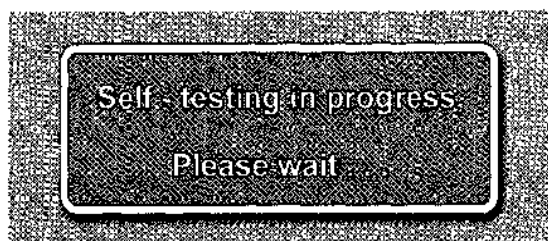
Montaža

Generator PULSAR II mora da se postavi na stabilnu površinu.

▲ **UPOZORENJE:** Strujni kabl bolničke klase generatora treba da se priključi na pravilno polarizovan i uzemljen izvor struje, čije karakteristike napona i frekvencije treba da budu kompatibilne sa karakteristikama navedenim na nazivnoj pločici generatora PULSAR II (na zadnjoj tabli generatora). Zbog neispravnog uzemljenja može da se zapali utičnica, ošteti oprema ili povredi pacijent ili korisnik.

NAPOMENA: Izjava „Koristite isključivo utičnice bolničke klase radi pouzdanog uzemljenja“ odnosi se samo na strujne kablove koji se koriste u SAD/Severnoj Americi.

▲ **UPOZORENJE:** Radi adekvatnog hlađenja, generator nemojte postavljati u plakare ili slična ograda područja. Ako uređaj postavljate na policu ili pored zida, oko generatora ostavite 7,5 cm slobodnog prostora kako bi vazduh mogao nesmetano da cirkuliše sa svih strana. Adekvatno hlađenje je neophodno kako se generator ne bi pregrijao.



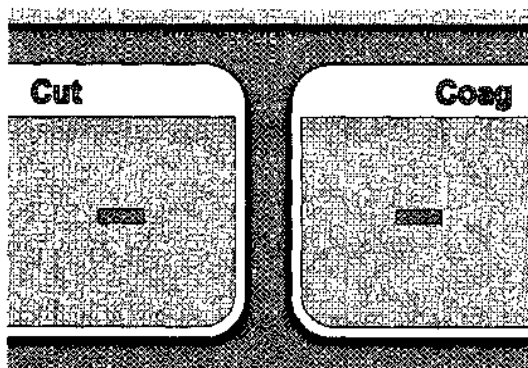
Slika 5. Izgled ekrana samoprovere na prednjoj tabli

- Oglašiće se aktivacioni tonovi sečenja (Cut) i koagulacije (Coag) da biste se uverili u ispravnost rada.

Ekran će nestati kada se samoprovera završi. Ako samoprovera ne bude uspešna, oglašiće se zvučno upozorenje. Na LCD ekranu će se pojaviti kôd kvara, a izlaz generatora biće onemogućen. Zvučno upozorenje će se oglašavati sve dok ne isključite generator. U tom slučaju, pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte pokušavati da koristite generator sve dok ne otklonite problem.

3. Ako samoprovera bude uspešna, proverite sledeće:

- Ako je generator uključen a *nije priključen nijedan elektrohirurški uređaj* ili je priključena samo povratna elektroda pacijenta, na radnom ekranu generatora na mestima postavki stajace crtice i nijedan režim neće biti izabran. Na Slici 6 prikazan je izgled radnog ekrana na prednjoj tabli kada nijedan uređaj nije priključen.



Slika 6. Izgled radnog ekrana na prednjoj tabli kada nijedan uređaj nije priključen

- Ako je generator uključen a *elektrohirurški uređaj jeste priključen* (bez obzira da li je priključena povratna elektroda pacijenta), na ekranu generatora biće prikazane izlazne snage za sečenje (Cut) i koagulaciju (Coag) podešene u okviru 1. skupa postavki. Na Slici 7 prikazan je izgled prednje table sa ovim ekranom kada se koristi povratna elektroda pacijenta sa podeljenom folijom.

Rukovanje

Priprema za hirurški zahvat

1. Uverite se da je prekidač napajanja u položaju „isključeno“, a zatim utaknite strujni kabl u odgovarajuću pravilno uzemljenu i polarizovanu utičnicu.
2. Postavite prekidač napajanja u položaj „uključeno“. Indikator napajanja će zasvetleti zeleno, označavajući da je uređaj ispravno povezan na izvor naizmenične struje. LCD ekran u boji na prednjoj tabli će postati osvetljen i prikazaće se ekran samoprovere. Pri internoj samoproveri, generator treba da reaguje na sledeći način:
 - kao potvrda ispravnosti treba da se oglasi aktivacioni ton sečenja (Cut), a potom i aktivacioni ton koagulacije (Coag), i
 - ekran samoprovere treba da se zameni radnim ekranom, označavajući da je samoprovera završena.
3. Nakon samoprovere po uključanju generator je spreman za upotrebu.

Ako generator ne odreaguje na goreopisani način, to znači da nije uspešno prošao sve interne provere, te se ne sme koristiti. Oglasiće se zvučno upozorenje, a na LCD-u na prednjoj tabli pojaviće se kôd kvara. Izlaz generatora biće onemogućen. U tom slučaju, pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy na broj 1-866-777-9400. Nemojte pokušavati da koristite generator sve dok ne otklonite problem.

Priprema za hirurški zahvat

1. Utaknite povratnu elektrodu pacijenta u priključak za povratnu elektrodu pacijenta na prednjoj tabli generatora. Postarajte se da povratna elektroda pacijenta bude čvrsto prikačena na telo pacijenta i da bude što bliže operativnom polju.
2. Postavite povratnu elektrodu na pacijenta.
Postoje dve vrste povratne elektrode pacijenta koje su kompatibilne sa generatorom: Elektrode sa jedinstvenom folijom i elektrode sa podeljenom folijom.
 - **Elektroda sa jedinstvenom folijom** – postavite povratnu elektrodu sa jedinstvenom folijom na pacijenta tako da impedansa bude što niža. Kada povežete kabl povratne elektrode pacijenta na elektrodu sa jedinstvenom folijom, nepodeljena indikatorska traka biće zelena. Pri upotrebi elektrode sa jedinstvenom folijom, generator će nadzirati samo priključenost kabla. *Neće* nadzirati da li je dobar kontakt sa pacijentom.
 - **Elektroda sa podeljenom folijom** – postavite povratnu elektrodu sa podeljenom folijom na pacijenta tako da impedansa bude što niža, što će pokazivati narandžasti trakasti grafikon. Impedansa se neprekidno nadzire i prikazuje na ekranu. Što je niža impedansa, to će i veći broj traka biti narandžaste boje. Postavite povratnu elektrodu pacijenta tako da bude što više narandžastih traka, a potom „zaključajte“ impedansu. Impedansa se može

Korisnik mora da odredi željene postavke i podesi snagu pritiskom na dugmad sa strelicama NAGORE i NADOLE prikazanim na LCD dodirnom ekranu pored nivoa snage. Nivoi izlazne snage prikazuju se u vidu celih brojeva. U uputstvu za upotrebu uređaja za jednokratnu upotrebu biće naznačena snaga svakog nivoa.

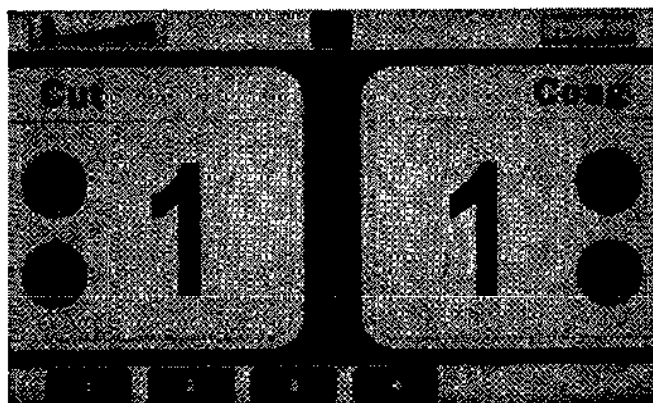
■ **VAŽNO:** Izlazna snaga se ne može podešavati dok je generator aktivan.

4. Generator je sada spreman za upotrebu.

Pogledajte odeljak „Aktiviranje generatora“ u nastavku.

Na Slici 8 dat je primer izgleda ekrana na prednjoj tabli kada je generator spreman za upotrebu.

▲ **UPOZORENJE:** Aktivne elektrode koje ne koristite uvek držite podalje od pacijenta.



Slika 8. Izgled prednje table kada je generator spreman za hirurški zahvat

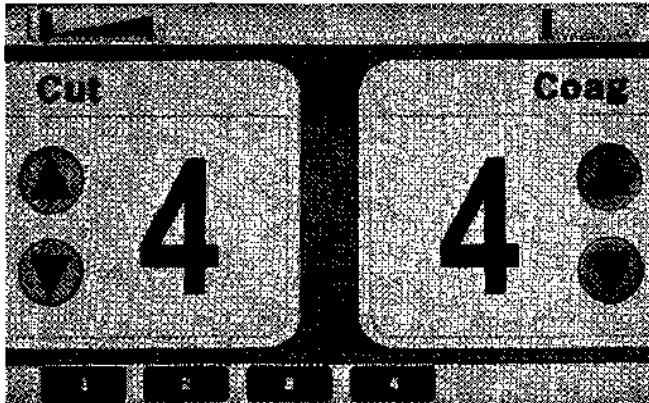
Aktiviranje generatora

Aktivacija

Ako još uvek niste podesili generator, sprovedite postupak podešavanja da biste pripremili generator za rad.

1. Postavite elektrohirurški uređaj u željeni položaj u operativnom polju.
2. Da biste aktivirali sistem, pritisnite dugme za sečenje (Cut) ili dugme za koagulaciju (Coag) na nasadniku, ili pritisnite pedal za sečenje (Cut) ili pedal za koagulaciju (Coag) na nožnom prekidaču.

impedansu, ponovo će se javiti upozorenje o grešci. Normalno će prikaz greške nestati nakon 5 sekundi (ako ne pritisnete dugme na uređaju), a na ekranu će se prikazati normalan prikaz ukoliko generator detektuje adekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta. Ako nakon nestanka prikaza greške generator ne detektuje adekvatnu impedansu, trakasti grafikon će postati crven, kao što je prikazano na Slici 11, i ostaće takav sve dok se ne detektuje adekvatna impedansa.



Slika 11. Neadekvatna zaključana impedansa

Možda ćete morati ponovo da postavite ili podesite povratnu elektrodu pacijenta kako bi generator detektovao adekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta. Kada detektuje adekvatnu impedansu, indikator će postati zelen.

Ako ne možete da podesite povratnu elektrodu pacijenta tako da se detektuje njena adekvatna impedansa, izvucite priključak povratne elektrode pacijenta i ponovo ga utaknite. Time će se impedansa otključati, a trakasti grafikon biti narandžast. Ponovite korak 2 iz odeljka „Priprema za hirurški zahvat“ na strani 13 da biste zaključali impedansu i nastavili sa hirurškim zahvatom.

Ako detektuje neadekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta, generator će odavati zvučna i vizuelna upozorenja i onemogućiti izlaz generatora. Specifikacije o detekciji povratne elektrode pacijenta potražite u odeljku „Nadzor kvaliteta kontakta sa povratnom elektrodom pacijenta“ na strani 34. U odeljku „Greške“ na strani 21 potražite prikazani broj koda greške i druge indikatore koji se javljaju kada generator detektuje neadekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta. Prilikom primene povratne elektrode pacijenta, pridržavajte se uputstava proizvođača u pogledu mesta primene i postupaka postavljanja.

3. Kada završite hirurški zahvat, isključite generator i odvojite elektrohirurški uređaj, nožni prekidač i povratnu elektrodu pacijenta.

Podešavanje jačine zvuka

Jačina zvuka se može podesiti pomoću klizača koji se nalazi pored ikonice zvučnika na dodirnom LCD ekranu.



Čišćenje i održavanje

U ovom odeljku date su informacije o uobičajenom čišćenju i održavanju generatora PULSAR II. Iako je generator osmišljen i proizveden tako da ispunjava visoke standarde u oblasti za koju je namenjen, radi bezbednog i efikasnog funkcionisanja kvalifikovan tehničar za biomedicinsku opremu mora periodično da pregleda i isproba rad uređaja.

Obavezne provere pre svake upotrebe

1. Vizuelno pregledajte da li ima fizičkih oštećenja na generatoru. Eventualna oštećenja prijavite kompaniji Medtronic Advanced Energy ili odeljenju za biomedicinsku opremu vaše ustanove. Ako je generator oštećen, nemojte ga koristiti.
2. Vizuelno pregledajte da li ima fizičkih oštećenja na strujnom kabl i utikaču. Zamenite kabl ako mu je izolacija oštećena. Nemojte koristiti generator sve dok ne zamenite oštećen kabl ili utikač.

Obavezne godišnje provere

1. Proverite zategnutost strujnog kabla. Ako se olabavio, mora se zameniti kablom koji preporučuje kompanija Medtronic Advanced Energy.
2. Pregledajte da li su priključci pacijenta čisti, neoštećeni i da li su ispravni spojevi. Ako su priključci oštećeni, nemojte koristiti generator.
3. Proverite da se u generatoru ili ventilacionim otvorima nisu nakupila vlakna ili prljavština. Nemojte koristiti generator sve dok ne uklonite nakupljena vlakna ili prljavštinu.

Čišćenje

▲ **UPOZORENJE:** Opasnost od strujnog udara. Pre čišćenja obavezno isključite generator iz zidne utičnice.

Generator se ne sme sterilisati.

1. Prednji ekran, poklopac i kabl očistite krpom navlaženom blagim deterdžentom ili blagim dezinfekcionim rastvorom.
Za čišćenje i dezinfekciju preporučuje se upotreba nezapaljivih sredstava kad god je to moguće. Ako se za čišćenje, dezinfekciju ili rastvaranje koriste zapaljiva sredstva, pre hirurškog zahvata treba sačekati da ona ispare.
- ◆ **OPREZ:** Ne dozvolite da tečnost proдре u kućište. Prednji ekran, poklopac i kabl ne smeju se čistiti alkoholnim, korozivnim, abrazivnim ili izjedajućim sredstvima, pošto ona mogu da oštete opremu. Kompanija Medtronic Advanced Energy preporučuje da nakon svakog pacijenta očistite spoljašnjost generatora u skladu sa pravilima bolnice.

Rešavanje problema

U ovom odeljku predstavljene su moguće greške i kvarovi, kao i rešenja koja često mogu da otklone nepravilnosti i način reagovanja na upozorenja.

Generator PULSAR II je osmišljen i proizveden po najvišim standardima. Za slučaj neispravnosti, što se inače retko dešava, generator ima nekoliko samodijagnostičkih postupaka koji pomažu da se problem reši. Ako softver detektuje problem, na ekranu se prikazuje kôd greške ili kôd kvara, a izlaz generatora se onemogućuje. Izlaz generatora biće onemogućen dokle god se dati problem ne reši. Samodijagnostički postupci služe samo kao ispomoć kvalifikovanim tehničarima i ne smeju se smatrati zamenom za procenu problema koju treba da obavi kvalifikovani tehničar.

▲ UPOZORENJE: Opasnost od strujnog udara. Pre nego što otvorite poklopac radi servisiranja, obavezno isključite generator iz zidne utičnice. Generator ne sadrži delove koje može da servisira korisnik. Generator PULSAR II može da servisira isključivo tehničar koji je prošao obuku kompanije Medtronic Advanced Energy.

Greške

Generator PULSAR II ima funkciju automatske samodijagnostike. Ako se pri dijagnostici otkrije stanje koje može da popravi rukovalac, sistem će prikazati kôd greške, odati zvučno upozorenje i deaktivirati izlaz generatora. Izlaz generatora će se omogućiti kada se greška otkloni.

Većinu kodova greške izazivaju problemi sa dodatnom opremom priključenom na generator. U tabeli ispod dati su kodovi greške i opisi stanja.

Kôd greške	Opis
E1	Moguće je da je prekidač za sečenje (Cut) ili koagulaciju (Coag) na elektrohirurškom uređaju zaglavljen u položaju UKLJUČENO.
E2	Moguće je da je nožna pedala za sečenje (Cut) ili koagulaciju (Coag) zaglavljena u položaju UKLJUČENO.
E3	Povratna elektroda pacijenta nije dobro povezana.
E4	Greška izlaza generatora.
E5	Radni vek elektrohirurškog uređaja je istekao.
E6	Generator ne prepoznaje uređaj kao PEAK PlasmaBlade ili uređaj nije prošao proveru.
E7	Greška napona generatora.
E8	Greška zbog prejake struje.

Kôd greške E2

Moguće je da je nožna pedala za sečenje (Cut) ili koagulaciju (Coag) zaglavljena u položaju UKLJUČENO.

Uzrok	Rešenje
Pedala za sečenje (Cut) ili koagulaciju (Coag) na nožnom prekidaču je zaglavljena u položaju UKLJUČENO, dok je nožni prekidač priključen. Prikazaće se kôd greške i oglašiće se jedno zvučno upozorenje.	1. Uverite se da nasadnik nije u kontaktu sa pacijentom. 2. Odvojite i ponovo priključite nožni prekidač. 3. Ako se kôd greške ponovo javi, ISKLJUČITE i ponovo UKLJUČITE generator. 4. Ako se problem nastavi, zamenite nožni prekidač i ponovite ovaj postupak. 5. Ako se kôd greške ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Kôd greške E3

Povratna elektroda pacijenta nije dobro povezana.

Uzrok	Rešenje
Ovaj kôd greške se javlja kada je impedansa van dozvoljenog opsega. Kôd greške će biti prikazan 5 sekundi i oglašiće se jedno zvučno upozorenje. Ikonica impedanse povratne elektrode pacijenta će postati crvena i ostaće takva sve dok impedansa bude van dozvoljenog opsega. Impedansa povratne elektrode pacijenta se stalno proverava.	1. Način postavljanja povratne elektrode pacijenta potražite u uputstvu koje je priložio njen proizvođač. 2. Proverite da li je povratna elektroda pacijenta utaknuta u generator i da li ima adekvatan kontakt sa pacijentom. 3. Ako je ikonica impedanse i dalje crvena, zamenite povratnu elektrodu pacijenta i priključak. 4. Ponovite pripreme za hirurški zahvat. Postavite povratnu elektrodu pacijenta tako da kontakt stvara najnižu impedansu. 5. Ako se kôd greške ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Kôd greške E7

Greška napona generatora.

Uzrok	Rešenje
Merenje izlaznog napona se vrši dok je izlaz generatora aktivan. Ako izmerene vrednosti budu izvan normalnih granica, izlaz će biti onemogućen. Prikazaće se kôd greške i oglašiće se jedno zvučno upozorenje.	1. Kada ponovo pritisnete nožni prekidač ili dugme na nasadniku, ovaj ekran će nestati i, ako se greška više ne detektuje, izlaz će se aktivirati. Za to vreme nasadnik ne sme biti u kontaktu sa pacijentom. 2. Ako se kôd greške ponovo javi, zamenite nasadnik. 3. Ako se kôd greške ponovo javi, odvojite nasadnik i povratnu elektrodu pacijenta od generatora. ISKLJUČITE i ponovo UKLJUČITE generator. Ponovo utaknite nasadnik i povratnu elektrodu pacijenta i pokušajte ponovo. 4. Ako se kôd greške ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Kôd greške E8

Greška zbog prejake struje.

Uzrok	Rešenje
Merenje izlazne struje se vrši dok je izlaz generatora aktivan. Ako izmerene vrednosti prekoračuju normalnu granicu, izlaz će biti onemogućen. Prikazaće se kôd greške i oglašiće se jedno zvučno upozorenje.	1. Kada ponovo pritisnete nožni prekidač ili dugme na nasadniku, ovaj ekran će nestati i, ako se greška više ne detektuje, izlaz će se aktivirati. Za to vreme nasadnik ne sme biti u kontaktu sa pacijentom. 2. Ako se kôd greške ponovo javi, zamenite nasadnik. 3. Ako se kôd greške ponovo javi, odvojite nasadnik i povratnu elektrodu pacijenta od generatora. ISKLJUČITE i ponovo UKLJUČITE generator. Ponovo utaknite nasadnik i povratnu elektrodu pacijenta i pokušajte ponovo. 4. Ako se kôd greške ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Kód kvara F1

Unutrašnja temperatura generatora je prekoračila ograničenje.

Uzrok	Rešenje
Unutrašnja temperatura je prekoračila ograničenje dok je generator UKLJUČEN. Prikazaće se kód kvara i oglašiće se jedno zvučno upozorenje.	1. Ostavite generator UKLJUČEN da bi se ohladio pomoću unutrašnjeg ventilatora. Nemojte koristiti generator dok se dovoljno ne ohladi. Kada se generator ohladi, kód kvara više neće biti prikazan. 2. Ako se kód kvara ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Kód kvara F2

Greška samoprovere.

Uzrok	Rešenje
Dijagnostika u okviru samoprovere se obavlja kada se generator UKLJUČI. Ovaj kód greške označava da generator nije uspešno prošao jednu ili više samoprovera. Samoprovera koju generator nije uspešno prošao biće zabeležena u fleš memoriji generatora da bi se taj zapis pročitao pri postupku održavanja. Prikazaće se kód kvara i čuće se neprekidno zvučno upozorenje.	1. ISKLJUČITE i ponovo UKLJUČITE generator. Tokom samoprovere nemojte pritiskati dugmad niti aktivirati nasadnik. 2. Ako se kód kvara ponovo javi, odvojite nasadnik i povratnu elektrodu pacijenta od generatora. ISKLJUČITE i ponovo UKLJUČITE generator. 3. Ako se kód kvara ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Kód kvara F3

Radiofrekventni generator nije kalibrisan ili se kalibracija izgubila.

Uzrok	Rešenje
Radiofrekventni modul je ustanovio da nije kalibrisan ili da su kalibrisane vrednosti izgubljene. Prikazaće se kód kvara i čuće se neprekidno zvučno upozorenje sve dok ne isključite generator.	1. ISKLJUČITE i ponovo UKLJUČITE generator. Ponovo utaknite nasadnik i povratnu elektrodu pacijenta i pokušajte ponovo. 2. Ako se kód kvara ponovo javi, zapišite broj koda i pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Advanced Energy. Nemojte koristiti generator.

Rečnik pojmova

U ovom odeljku date su definicije pojmova iz oblasti elektrohirurgije. Definicije su namenjene da pruže pomoć, ali ih ne treba smatrati konačnim objašnjenjima pojmova iz ove oblasti.

aktivna elektroda	Elektroda ili sklop elektrode koja treba da proizvede elektrohirurške efekte. Ona obično ima malu kontaktnu površinu i obezbeđuje struju velike gustine potrebnu za postizanje željenog hirurškog dejstva.
desikacija	Postupak sušenja male količine površinskog tkiva dovođenjem aktivne elektrode u kontakt sa tkivom. Desikacija se razlikuje od fulguracije po tome što podrazumeva niži maksimalni napon, zbog čega struja ne može da napravi luk do tkiva kroz vazduh. Neophodan je direktan kontakt između elektrode i tkiva. Pogledajte definiciju fulguracije.
disperzivna elektroda	Elektroda koja ne treba da proizvede nikakav elektrohirurški efekat. Ona obično ima veliku površinu kako bi struja bila male gustine i kako se na mestu njene primene ne bi javio elektrohirurški efekat. Ona je poznata i pod nazivima pločica pacijenta, jastučić pacijenta, pločasta elektroda, povratna elektroda, neutralna elektroda i neaktivna elektroda. Ponekad se (pogrešno) naziva i ploča uzemljenja.
dodatna oprema za jednokratnu upotrebu	Elektrohirurški dodaci, poput aktivnih elektroda, ručki, disperzivnih elektroda itd. Ona je namenjena samo za jednokratnu upotrebu.
elektrohirurgija (hirurška dijatermija)	Stvaranje i isporuka radiofrekventne struje između aktivne i disperzivne elektrode radi dehidracije tkiva. Elektrohirurgija obuhvata i sečenje ili vaporizaciju (eksploziju tkiva). Za razliku od elektrokauterizacije, pri elektrohirurgiji struja prolazi kroz pacijenta.
elektrohirurška dodatna oprema	Oprema koja se koristi u kombinaciji sa elektrohirurškim generatorom u svrhu elektrohirurgije. Tu spada, između ostalog, nožni prekidač, kabl, disperzivna elektroda i aktivna elektroda.
fulguracija (tehnika prskanja)	Koagulacija tkiva ili krvi putem radiofrekventnih električnih lukova. Za razliku od desikacije, pri fulguraciji aktivna elektroda nije u direktnom električnom kontaktu sa tkivom, te električni lukovi skaču sa elektrode na tkivo.
impedansa (u omima)	Ukupni otpor, aktivni i reaktivni, koji kolo pruža naizmeničnoj struji pri određenoj frekvenciji.

Specifikacije

Generator PULSAR II

Sve specifikacije su nazivne i neće odstupati više od $\pm 20\%$ od navedenih vrednosti pri sobnoj temperaturi (25 °C) i nazivnom mrežnom naponu. Sve specifikacije mogu se menjati bez prethodnog obaveštenja.

Opšti podaci

Klasifikacija:	IEC 60601-1, klasa I
Tip:	CF
Unutrašnja konstrukcija:	Čvrsti materijali
Konfiguracija izlaza:	Izolovan (plivajući radiofrekventni izlaz)
Hlađenje:	Izduvavanje vazduha (ventilator)
Osmišljen da ispunjava:	UL60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimenzije i težina

Širina:	35 cm
Dužina:	38,5 cm
Visina:	18 cm
Težina:	<12 kg

Radni parametri

Temperatura:	10 °C do 40 °C
Vlažnost:	30% do 75% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Stepen zaštite od prodora vode:	IPX0

Parametri čuvanja

Temperatura:	-20 °C do 60 °C
Vlažnost:	Relativna vlažnost bez kondenzacije
Uslovi za transport zapakovanog uređaja:	-40 °C do 70 °C; 10-100% relativne vlažnosti sa kondenzacijom

Maksimalni izlazni radiofrekventni napon

Režim	Maksimalni napon
Niski režim sečenja 1	1600
Niski režim sečenja 2	1200
Srednji režim sečenja	1600
Visoki režim sečenja (kombinacija 1)	2200
Visoki režim sečenja (kombinacija 2)	3100
Visoki režim sečenja (kombinacija 3)	3900
Niski režim koagulacije 1	3500
Niski režim koagulacije 2	4600
Visoki režim koagulacije	5500

Struja curenja visoke frekvencije (radiofrekvencija)

- Radiofrekventna struja curenja <150 mA

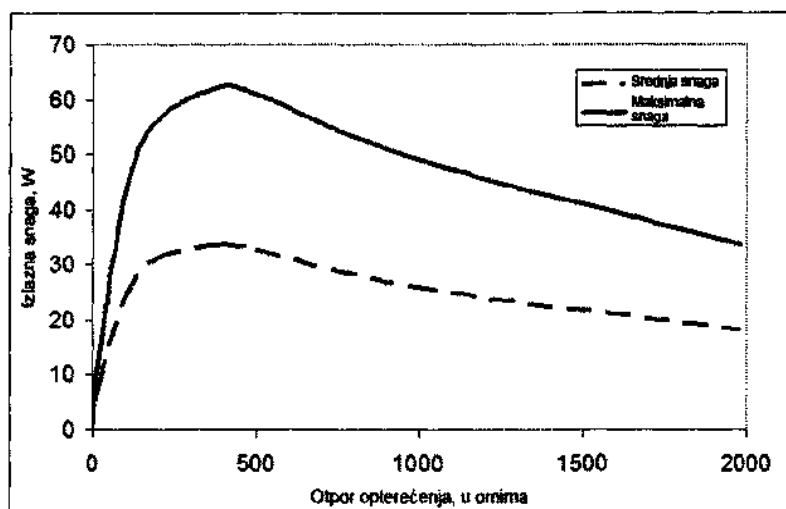
Karakteristike izlaza

Režim	Snaga (vati) 120%	Nazivno opterećenje (u omima)	Radna frekvencija (tipična, u kHz)	Radni ciklus (tiplčni, u %)
Niski režim sečenja 1	40	100	1000	3,75
Niski režim sečenja 2	160	200	1000	100
Srednji režim sečenja	60	400	1000	100
Visoki režim sečenja (kombinacija 1)	60	400	1000	75
Visoki režim sečenja (kombinacija 2)	60	400	1000	50
Visoki režim sečenja (kombinacija 3)	80	400	1000	100
Niski režim koagulacije 1	60	400	1000	19
Niski režim koagulacije 2	80	400	1000	100
Visoki režim koagulacije	60	500	1000	12

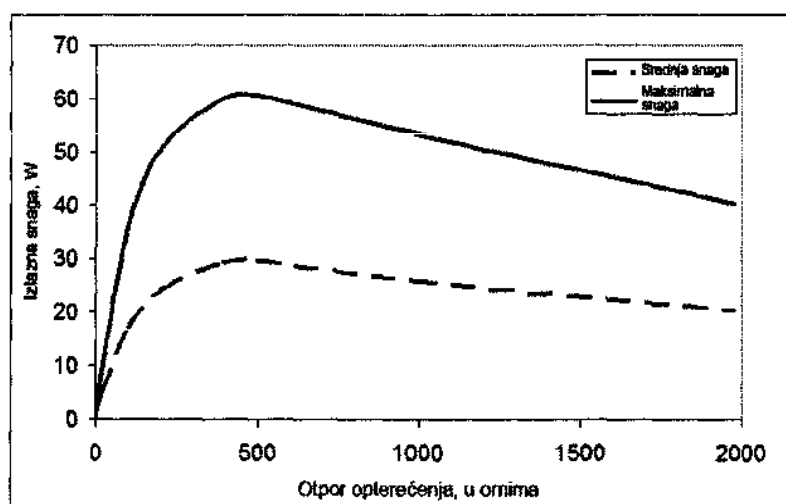
Korisnički radni ciklus

- Režim sečenja: 10 sekundi AKTIVAN, 30 sekundi NEAKTIVAN
- Režim koagulacije: 10 sekundi AKTIVAN, 30 sekundi NEAKTIVAN

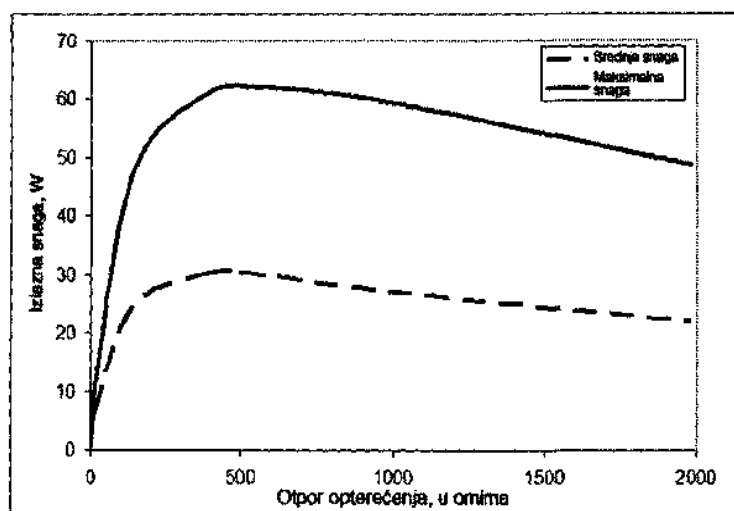
Smernice i izjava proizvođača o elektromagnetnoj imunosti		
Generator PULSAR II je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa specifikacijama navedenim ispod. Kupac ili korisnik generatora PULSAR II dužan je da se postara da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje imunosti	Ispitni nivo i nivo usklađenosti	Smernice o elektromagnetnom okruženju
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) EN 61000-4-2	±2, 4, 6 kV kontaktno pražnjenje ±2, 4, 8 kV vazdušno pražnjenje	Podovi moraju biti drveni, betonski ili popločani keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da iznosi najmanje 30%.
Imunost na zračene emisije EN 61000-4-3	80 MHz do 2,5 GHz 3 V/m 80% pri 1 kHz	
Imunost na provodne emisije (naizmjenična struja) (ulazni/izlazni vodovi) EN 61000-4-6	0,15 do 80 MHz 3 Vrms 1 kHz mreža naizmjenične struje	
Brze prolazne električne pojave (naizmjenična struja) (ulazni/izlazni vodovi) EN 61000-4-4	±2 kV mreža naizmjenične struje ±1 kV za ulazne/izlazne vodove 5/50 5 kHz	Mrežni napon treba da ima kvalitet uobičajen za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon od voda do voda (naizmjenična struja) IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do uzemljenja	Mrežni napon treba da ima kvalitet uobičajen za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Imunost na magnetno zračenje EN 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	Magnetno polje mrežne frekvencije treba da bude na nivou karakterističnom za jednu tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi i prekidi napona EN 61000-4-11	Pad U_t >95% za 0,5 ciklusa Pad U_t za 60% za 5 ciklusa Pad U_t za 30% za 25 ciklusa Pad U_t >95% za 5 s	Mrežni napon treba da ima kvalitet uobičajen za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku neophodno da generator PULSAR II radi neprekidno i tokom prekida strujnog napajanja, preporučuje se da se generator PULSAR II priključi na neprekidni izvor napajanja ili bateriju.
NAPOMENA: U_T označava vrednost napona naizmjenične struje pre primene ispitnog nivoa.		



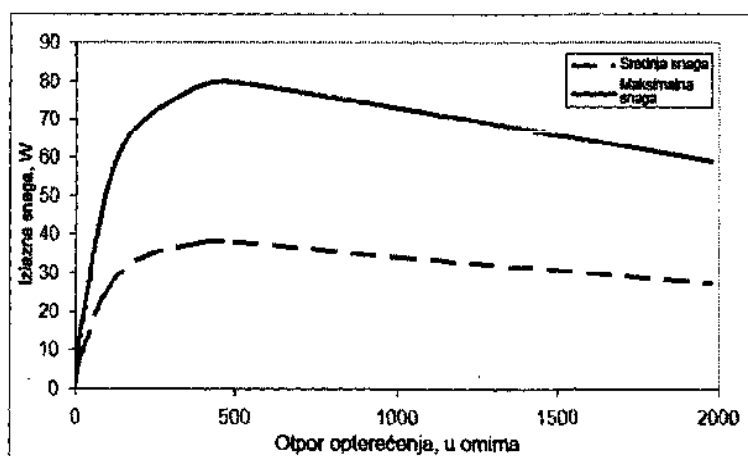
Slika 16. Izlazna snaga po impedansi za srednji režim sečenja



Slika 17. Izlazna snaga po impedansi za visoki režim sečenja (kombinacija 1)



Slika 20. Izlazna snaga po impedansi za niski režim koagulacije 1



Slika 21. Izlazna snaga po impedansi za niski režim koagulacije 2

/подпись/

Марша Ситарам

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

24 сентября 2013 г.

[Штамп:

/подпись/

Кэтрин Перес

Государственный нотариус – штат Флорида

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.

Номер лицензии № EE 837608]

24 сентября 2013 г.

[Логотип компании «Медтроник»]

Производитель

«Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»,
США, Нью-Гэмпшир, 03801, Портсмут,
Интернэшнл Драйв, 180

Тел: 866-777-9400

Факс: 866-222-0900

www.medtronic.com/advancedenergy

Полномочный представитель в ЕС

СЕ

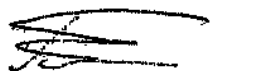
0344

«Медтроник БВ»
Эрл Баккенстраат 10
6422 RJ Хеерлен
Нидерланды

Тел: 011-31-45-566-8000

Факс: 011-31-45-566-8668

Перевел Гасанов Султан Гасанович

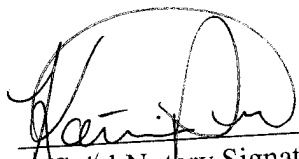


КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DUVAL

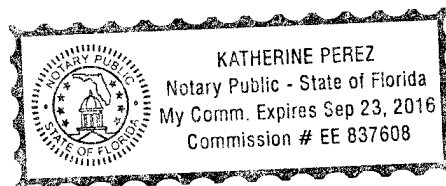
On this 19th day of September 2013, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Instruction for Use: PULSAR® II Wireless Footswitch Operators Manual, document no. LBL-00098 Rev C, presented to me by the document's custodian, Marsha Seetaram, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Official Notary Signature

United States of America
State of Florida
County of Duval

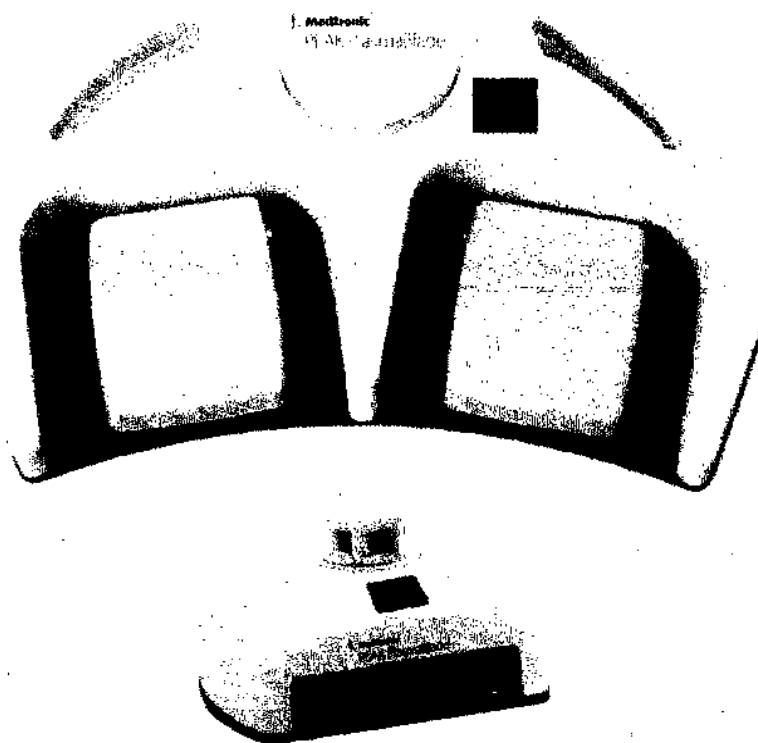
Subscribed and sworn to before me
this 19th day of September 2013





Medtronic

PULSAR® Wireless Footswitch Operators Manual



P/N LBL-00098 Rev C
Page 1 of 257

Contents

English

Safety	9
Definitions of Terminology	10
Electromagnetic Interference	12
Equipment Symbols	13
Channel/Coding	14
Receiver Front/Rear View	15
Transmitter	17
Battery Replacement	18
Cleaning	19
Specifications	20

French

Sécurité	23
Définitions de Terminologie	24
Intervention électromagnétique	26
Symboles du matériel	27
Canal / Codage	28
Front Vue du Receveur	29
Transmetteur	31
Remplacement de la pile	32
Nettoyer	33
Spécifications	34

German

Sicherheit	36
Beschreibung der Terminologie	37
Elektromagnetische Störung	39
Anlagensymbole	40
Kanäle/Kodifikation	41
Vorderseite des Empfängers	42
Sender	44
Wechseln der Batterien	45
Reinigung	46
Technische Angaben	47

Italian

Sicurezza	49
Definizioni della terminologia	50
Interferenza Elettromagnetica	52
Simboli dell'impianto	53
Canale/ Codificazione	54
Vista Frontale del Ricevitore	55
Trasmittore	57
Cambio Batterie	58
Pulizia	59
Specificazioni	60

Spanish

Seguridad	62
Definiciones de Términos	63
Interferencia Electromagnética	65
Símbolos del Equipo	66
Canal/Codificado	67
Vista Frontal del Receptor	68
Transmisor	70
Cambio de Baterías	71
Limpiado	72
Especificaciones	73

Czech

Bezpečnost	75
Definice pojmů	76
Elektromagnetické rušení	78
Symboly na zařízení	79
Kanál / Kódování	80
Přijímač – pohled zepředu	81
Vysílač	83
Výměna baterie – vysílač	84
Čištění	85
Technické údaje	86

Norwegian

Sikkerhet	127
Terminologi	128
Elektromagnetisk interferens	130
Utstyrsymboler	131
Kanal/koding	132
Mottaker frontoppriss	133
Sender	135
Batteriskift Sender	136
Rengjøring	137
Spesifikasjoner	138

Polish

Bezpieczeństwo	140
Definicje i terminologia	141
Zakłócenia elektromagnetyczne	143
Symbole na urządzeniu	144
Kanał/Kodowanie	145
Odbiornik - widok z przodu	146
Przełącznik	148
Wymiana baterii przełącznika	149
Czyszczenie	150
Dane techniczne	151

Swedish

Säkerhet	153
Definitioner av terminologi	154
Radiostörning	156
Symboler på utrustningen	157
Kanal/kodning	158
Mottagaren sedd framifrån/bakifrån	159
Sändare	161
Byte av batterier	162
Rengöring	163
Specifikationer	164

Finnish

Turvallisuus	205
Termien määritelmät	206
Sähkömagneettinen häiriö	208
Laitesymbolit	209
Kanavointi/Koodaus	210
Vastaanottimen etu-/takaosa	211
Lähetin	213
Paristojen vaihtaminen	214
Puhdistaminen	215
Tekniset tiedot	216

Greek

Ασφάλεια	218
Ορισμοί ορολογίας	219
Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	221
Σύμβολα εξοπλισμού	222
Κανάλι/Κωδικοποίηση	223
Πρόσωση/Πίσω όψη δέκτη	224
Πομπός	226
Αντικατάσταση μπαταρίας	227
Καθαρισμός	228
Προδιαγραφές	229

Croatian

Sigurnost	232
Definicije nazivlja	233
Elektromagnetske smetnje	235
Simboli na opremi	236
Kanal/kodiranje	237
Prednja i stražnja strana prijamnika	238
Odašiljač	240
Zamjena baterije	241
Čišćenje	242
Tehničke odlike	243

Safety

The information presented in this section is important for the safety of both the patient and the operator and also serves to enhance equipment reliability. This section describes how the terms Warning, Caution, Important, and Note are used throughout the manual.

General Information

General Use

If the footswitch is cold to the touch or below ambient temperature, allow it to stabilize before use.

The use of ACCESSORY equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. Consideration relating to the choice shall include:

- use of the accessory in the PATIENT VICINITY
- evidence that the safety certification of the ACCESSORY has been performed in accordance to the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 harmonized national standard.

Periodically, whenever the integrity of the switch is in doubt, test all functions.

Warnings:

- Explosion hazard-** Do not use this equipment in the presence of flammable anesthetics.
- Interfacing to-Equipment** Footswitches must be interfaced with other equipment. Be certain to consult manufacturer's specifications to maintain safe operation.

Cautions:

- Annual servicing-** For continued safety and performance of the switch, it is recommended that the functionality and electrical safety of the switch be verified on an annual basis.
- Daily testing-** It is essential that the footswitch be inspected everyday or before use.
- Performance-** The infrared wireless footswitch system operates on a wavelength of 870nm. It should be tested to assure compatibility with any device it is connected to or environment it is working in. Report all problems experienced with the footswitch. If the footswitch is not working properly, contact your service representative for service. The footswitch should not be used if it is not working properly.
- Rx Only-** In the United States of America, Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

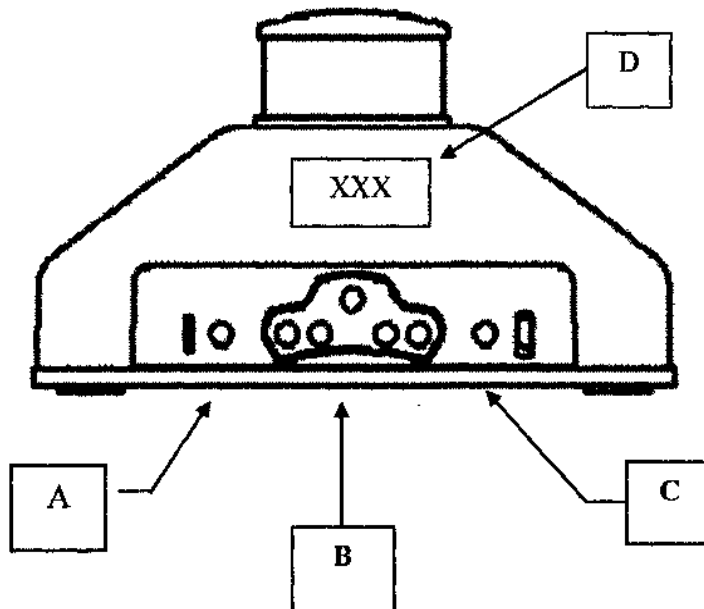
Equipment Symbols

The following is a list of symbols used on the product.

Table 1-2. Equipment Symbols

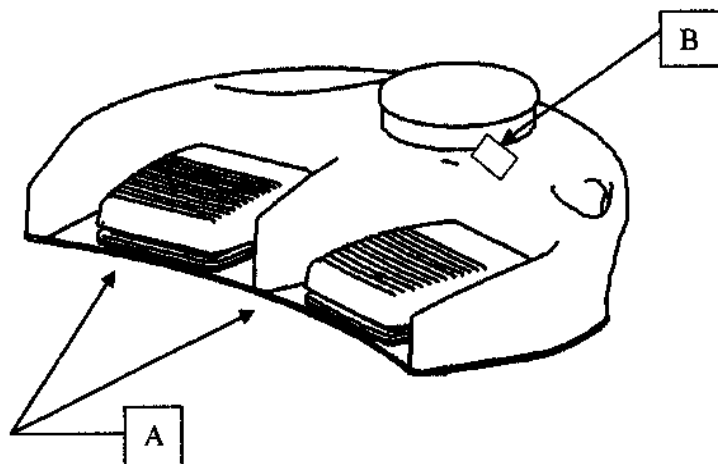
	ATTENTION: Consult accompanying documents
	POWER ON
	LOW BATTERY
	Follow instruction for use.
	Date of manufacture
	Separate collection of waste at end of life as required by European Directives. Dispose of in accordance with the applicable country regulation.
	Manufacturer

Receiver Front View



	Name	Description
A	Power On indicator.	The power On indicator lights green to indicate the unit is powered
B	Switch function Indicators 1-5	LED's will light when switch(s) are actuated.
C	Low battery indicator foot switch	Red LED will flash when the batteries are close to the end of their life. The LED will flash for 3-4 hours. When LED stays on constantly there is 3-4 hours of battery life remaining. However batteries should be replaced immediately.
D	IR Key label	This label indicates the manufacturer's code and channel that the receiver uses to pair with a footswitch. This label is color coded and the footswitch has an identical label (page 17). Refer to page 14 for details of channel coding.

Transmitter



	Description
A	Primary switches Single or Dual Function
B	IR Key label. This label indicates the manufacturer's code and channel that the receiver uses to pair with a footswitch. This label is color coded and the receiver has an identical label (page 15). Refer to page 14 for details of channel coding.

Cleaning

The following cleaning instructions are provided.

CAUTIONS:

ABRASION - Do not use abrasive cloth, sharp objects, or abrasive cleaners.

DISCONNECTION - Detach the interconnect cables from the receiver.

IMMERSION - Do not immerse the receiver, cables or connectors under running water.

Transmitter

The transmitter is *IP68 rated* and *can be* completely immersed briefly. Dampen a non-abrasive cloth with one of the following products; then wring out until slightly wet and gently rub soiled area until clean.

- Isopropyl alcohol
- Soap and water
- Cidex
- Sodium Hypochlorite 5.25% (Bleach) diluted 10:1

Receiver

CAUTION: The receiver is *IPX1* rated and *cannot* be immersed.

Dampen a non-abrasive cloth with one of the following products; then wring out until slightly wet and gently rub soiled area until clean.

- Isopropyl alcohol
- Soap and water
- Cidex
- Bleach Sodium Hypochlorite 5.25% (Bleach) diluted 10:1

Wipe any fluids from the surface of the receiver.

This page intentionally left blank.

Sécurité

L'information présentée dans cette section est importante pour la sécurité du malade et l'opérateur et aussi sert pour rehausser la précision du matériel. Cette section décrite comme des termes Avertissez, Attention, Important, et la Note est utilisée partout dans le manuel.

Information Générale

Usage Général

Si le interrupteur du pied est froid au toucher ou au-dessous température ambiante, permettez-lui de se stabiliser avant usage.

L'usage de matériel ACCESSOIRE qui ne se conforme pas avec les exigences de la sécurité équivalentes de ce matériel peut mener à un niveau réduit de sécurité du système résultant. La considération concernant le choix inclura :

- usage de l'accessoire dans le VOISINAGE DU PATIENT
- évidence que la certification de la sécurité de l'ACCESSOIRE a été exécutée dans accord à l'IEC 60601-1 approprié et/ou IEC 60601-1-1 niveau national harmonisé.

Périodiquement, toutes les fois que l'intégrité du interrupteur est en doute, testez toutes les fonctions.

- Choc électrique-** Par réduire le risque de choc électrique n'enlève pas d'abris. Soumettez le service à personnel qualifié.
- Hasard de l'explosion-** N'utilisez pas ce matériel dans la présence d'anesthésiques inflammables.
- Mise à la terre-** Ne battez pas le trois fil échouage trait de l'adaptateur AC. Un hasard du choc dangereux peut résulter.
- Connecter à matériel-** Les interrupteurs du pied doivent être connectés avec autre matériel. Soyez certain de consulter des spécifications des fabricants pour maintenir l'opération sûre.

Prudences :

- Service annuel-** Pour soutenue sécurité et performance du interrupteur, il est recommandé que les fonctionnalités et sécurité électrique du interrupteur soient vérifiées sur une base annuelle par un représentant Linemaster autorisé.
- Essai journalier-** C'est essentiel que l'interrupteur du pied soit inspecté chaque jour ou avant usage.
- Performance-** Le système du interrupteur du pied sans fil, infrarouge opère sur une longueur d'onde de 870nm. Il devrait être testé pour assurer la compatibilité avec tout appareil il est relié à ou environnement dans qu'il travaille.
Rapportez tous les problèmes éprouvés avec le interrupteur du pied. Si le interrupteur du pied n'est pas actif correctement, contactez votre représentant du service pour service. Le interrupteur du pied ne devrait pas être utilisé si ce n'est pas actif correctement.
- Rx uniquement-** Aux Etats-Unis, la législation fédérale restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin uniquement.

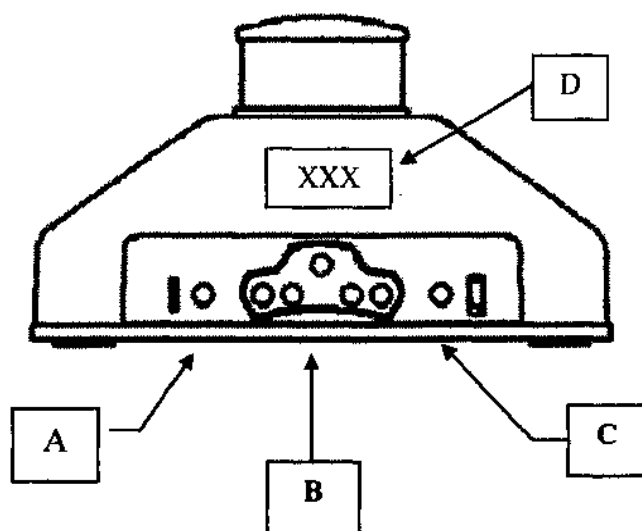
Symboles de l'équipement

Voici une liste des symboles utilisés sur le produit.

Tableau 1-2. Symboles de l'équipement

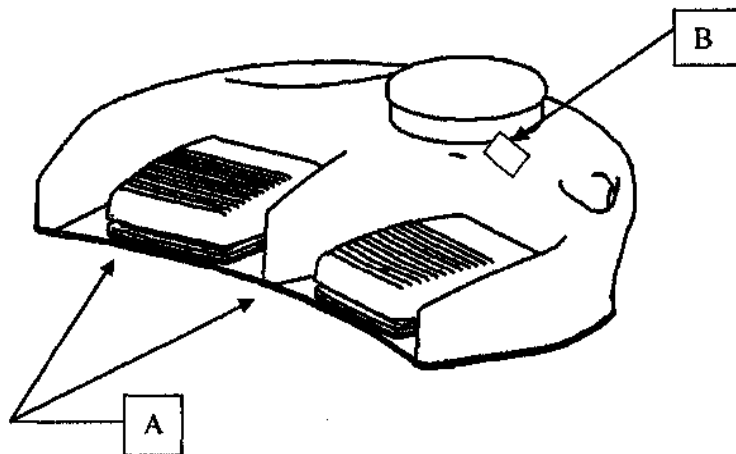
	ATTENTION: consultez la documentation
	Mise sous tension
	Batterie faible
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Date de fabrication
	Triez les déchets en fin de vie comme requis par les directives européennes. Mettez au rebut conformément aux dispositions en vigueur dans le pays.
	Fabricant

Front Vue du Receveur



	Nom	Description
A	Indicateur de Courant Allumé. Si vous avez receveur propulsé à la pile facultative c'est aussi l'indicateur de la pile bas pour le receveur.	Indique le receveur est propulsé du paquet de la pile. Le indicateur de courant allumé a deux fonctions. Il brille vert pour indiquer l'unité est allumé et il changera la couleur à rouge pour indiquer une condition de la pile basse dans le receveur. Quand il change à rouge vous avez 7-8 heures de vie de la pile rester.
B	Indicateurs du Fonction du Interrupteur 1-5	LED allumera quand switch(s) est activé.
C	Indicateur de la pile bas du le transmetteur	Le rouge LED brillera quand les piles sont près de la fin de leur vie. Le LED brillera pour 3-4 heures. Quand LED allume constamment il y a 3-4 heures de vie de la pile rester. Cependant, les piles devraient être remplacées immédiatement.
D	IR clés étiquette.	IR clés étiquette. Cette étiquette indique le code du fabricant et le canal que le récepteur utilise de paire avec une pédale. Cette étiquette est de couleur et la pédale a une étiquette identique (page 31). Reportez-vous à la page 28 pour plus de détails de codage de canal.

Transmetteur



	Description
A	Interrupteurs fondamentaux Fonction Seule ou Double
B	IR clés étiquette. Cette étiquette indique le code du fabricant et le canal que le récepteur utilise de paire avec une pédale. Cette étiquette est de couleur et la pédale a une étiquette identique (page 29). Reportez-vous à la page 28 pour plus de détails de codage de canal.

Nettoyer

Les suivantes directives du nettoyage sont fournies.

PRUDENCES:

ABRASION- N'utilisez pas de tissu abrasif, d'objets tranchants, ou de nettoyeurs abrasifs.

DÉCONNEXION- Détachez des câbles du l'interconnectez et l'adaptateur AC du receveur.

IMMERSION- N'immergez pas le receveur, câbles ou connecteurs sous eau courante.

Transmetteur

Le transmetteur est estimé IP68 et peut être complètement immergé brièvement. Mouillez un tissu non abrasif avec un des produits suivants; alors tordez dehors jusqu'à légèrement mouillé et doucement le frottement a souillé la région jusqu'à propre.

- Alcool Isopropyl
- Savon et eau
- Cidex
- Sodium Hypochlorite 5.25% (Blanchissant) dilué 10:1

Receveur

PRUDENCE: Le receveur est estimé IPX et ne peut pas être immergé.

Mouillez un tissu non abrasif avec un des produits suivants; alors tordez dehors jusqu'à légèrement mouillé et doucement le frottement a souillé la région jusqu'à propre.

- Alcool Isopropyl
- Savon et eau
- Cidex
- Sodium Hypochlorite 5.25% (Blanchissant) dilué 10:1

Essuyez tous fluides de la surface du receveur.

PULSAR® drahtloser Fußschalter

Bedienungsanleitung

LBL-00098 Rev C
Page 35 of 257

Begriffserklärung

In dieser Anleitung werden vier Arten besonderer Hinweise verwendet: Warnung, Achtung, Wichtig und Hinweis. Die Warnungen in diesem Abschnitt zur Sicherheit beziehen sich auf das Gerät im Allgemeinen und gelten für alle Aspekte des Fußschalters. Lesen Sie in jedem Fall die übrigen Abschnitte, da sie weitere Warnungen und Hinweise zu spezifischen Funktionen des Fußschalters enthalten.

- Warnung:** Eine WARNUNG weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zum Tod oder einer schwerwiegenden Verletzung folgen könnte.
- Achtung:** ACHTUNGSHINWEISE weisen auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu einer leichten oder mittelschweren Verletzung folgen könnte. Achtungshinweise werden ebenfalls verwendet, um auf mögliche Beschädigung des Gerätes hinzuweisen.
- Wichtig:** WICHTIG weist auf einen wichtigen Hinweis hin, um Ihre Aufmerksamkeit auf einen bestimmten Aspekt zu lenken, der möglicherweise nicht ohne weiteres sichtbar ist.
- Hinweis:** Ein HINWEIS lenkt Ihre Aufmerksamkeit auf bestimmte Informationen.

Warnungen:

- Plasma-Displays:** Bei Verwendung von Plasma-Displays wurden starke Betriebsbeeinträchtigungen von Infrarot-Geräten festgestellt. Plasma-Geräte erhöhen die Schalterverzögerung erheblich oder verhindern möglicherweise den Empfang des Signals vollständig. **Der drahtlose Pulsar Infrarot-Schalter sollte nicht in der Nähe von Plasma-Displays verwendet werden.** Vor Verwendung des drahtlosen Infrarot-Fußschalters sollten Sie sich von der Art des im Betriebsbereich verwendeten Displays überzeugen. Plasma-Displays werden vom Hersteller auf der Rückseite des Displays und/oder in der dazugehörigen Bedienungsanleitung als solche identifiziert. Sollte die Herstelleridentifikation auf der Rückseite des Displays nicht sichtbar bzw. zugänglich und die Bedienungsanleitung nicht griffbereit sein, erkundigen Sie sich bei Ihrer Abteilung für Biomedizintechnik.

Elektromagnetische Störungen

Dieses Gerät wurde getestet und die Einhaltung der Grenzwerte für Medizinprodukte entsprechend der Norm EN 60601-1-2 (2002), Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bestätigt. Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung.

Aufgrund der starken Zunahme von auf Radiofrequenzen übertragenden Geräten und anderen Quellen elektrischer Störungen in Einrichtungen des Gesundheitswesens und in Privathäusern ist es möglich, dass die Nähe oder Stärke einer derartigen Quelle zu hohen Störungsniveaus führt, die die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen können.

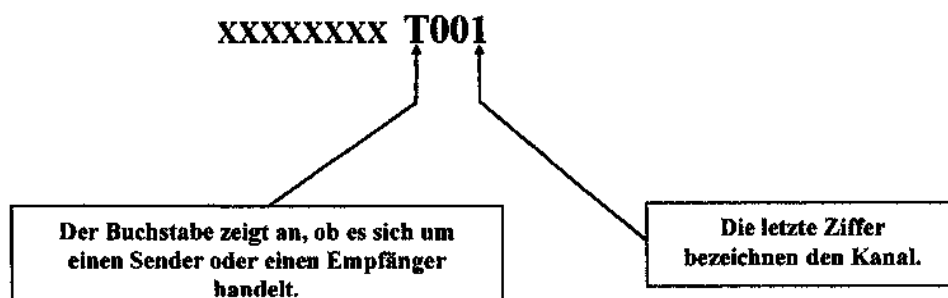
Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzenergie ab und kann, falls es nicht diesen Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird, schädigende Störungen von anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Diese Störungen können sich in einem unregelmäßigen oder nicht ordnungsgemäßen Betrieb äußern. In einem solchen Fall sollte der Standort zur Identifikation der Störungsquelle untersucht und geeignete Maßnahmen zur Behebung der Störungen ergriffen werden.

Dabei sollte der Anwender eine Behebung der Störung zuerst mit einer der folgenden Maßnahmen versuchen:

- Geräte in der Umgebung einzeln aus- und einschalten, um das die Störung verursachende Gerät zu identifizieren.
- Das andere Empfangsgerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und diesem Gerät vergrößern.
- Sollten Sie Unterstützung benötigen, setzen Sie sich mit Ihrem Ansprechpartner bei Medtronic Advanced Energy in Verbindung.

Kanal/Kodierung

Der Infrarot-Fußschalter kann auf vier verschiedene Kanäle eingestellt werden. Das heißt, dass bis zu vier verschiedene Schalter gleichzeitig im selben Bereich verwendet werden können. Der eingestellte Kanal lässt sich anhand der Seriennummer des jeweiligen Gerätes identifizieren. (siehe Beispiel unten). Der Kanal wird ebenfalls auf dem Etikett auf der Oberseite der Geräte angezeigt.



Zusätzlich zu den vier Kanälen verwendet jeder Hersteller seine eigene Verschlüsselung. Dadurch wird gewährleistet, dass Hersteller, deren Geräte denselben Kanal benutzen, gleichzeitig im selben Bereich eingesetzt werden können, ohne dass sich die Geräte gegenseitig stören. Der Herstellercode ist, wie unten abgebildet, in die Modellnummer integriert. Er wird ebenfalls auf dem Etikett auf der Oberseite der Geräte angezeigt.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Diese drei Ziffern sind der Herstellercode.

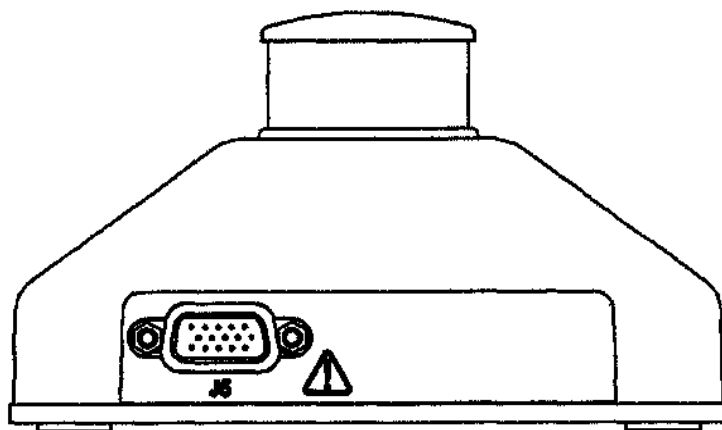
XXX

Beispiel A

Geräteetikett:

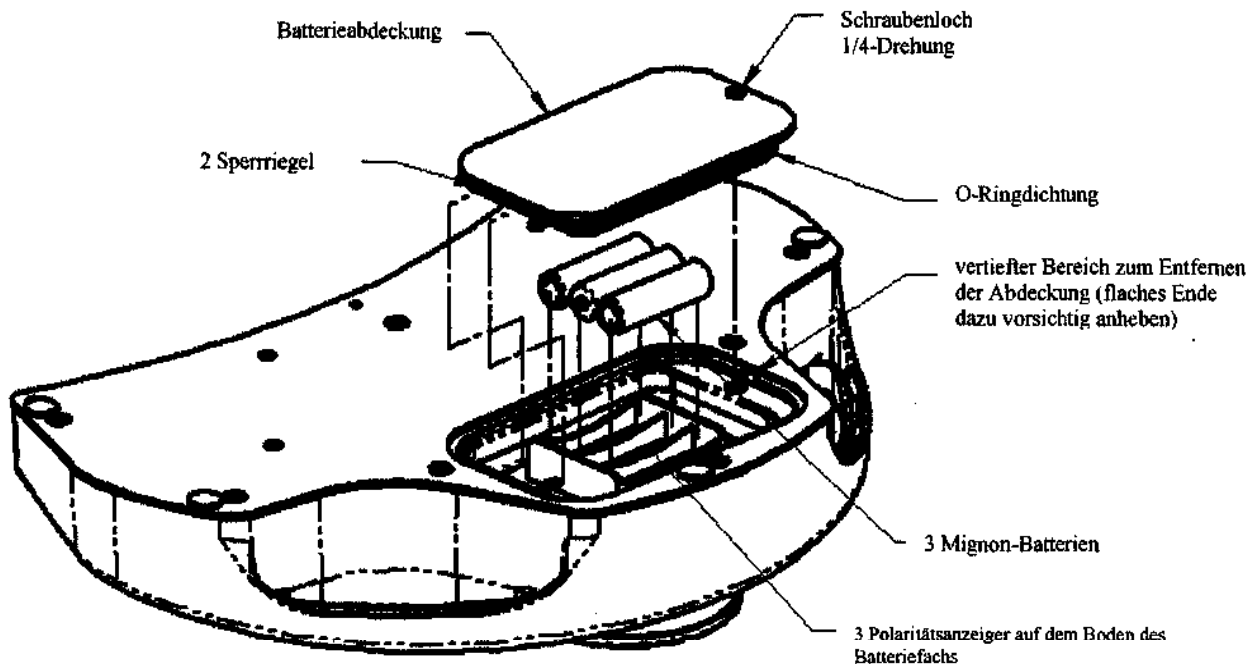
Die ersten zwei oder drei Ziffern sind der Herstellercode, die letzte Ziffer der Kanal.

Hinteransicht des Empfängers



	Beschreibung
J5	Ausgangsanschluss: Für den Anschluss des Schnittstellenkabels am Gerät des Benutzers.

Auswechseln der Batterien Sender



Achtung Für den Sender sollten nur hochwertige Mignon-Alkalibatterien (AA) wie abgebildet verwendet werden. Beim Auswechseln der Batterien sollten niemals Batterien verschiedener Hersteller und niemals alte und neue Batterien zusammen verwendet werden. Seien Sie beim Batteriewechsel vorsichtig, um nicht die O-Ringdichtung an der Batterieabdeckung zu beschädigen. Die O-Ringdichtung sollte ausgetauscht werden, wenn sie beschädigt ist oder eine Beschädigung vermutet wird. Den Empfehlungen von Medtronic Advanced Energy entsprechend sollte die Dichtung mindestens bei jedem dritten Batteriewechsel ausgetauscht werden. Beim Auswechseln der Dichtung sollte diese mit Rohvaseline geschmiert werden.

Auslaufen der Batterien: Falls der Sender für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollten die Batterien entfernt werden, um eine Beschädigung durch eventuelles Auslaufen zu vermeiden.

Entsorgung der Batterien: Die Batterien sollten den Empfehlungen des Herstellers bzw. den Richtlinien der Einrichtung bezüglich verbrauchter Batterien entsprechend entsorgt werden.

Spezifikationen

- Reichweite: normalerweise 12.19m
- Schalterfunktionen: maximal 5
- Verzögerung: normalerweise 200 ms
- Lebensdauer der Senderbatterien: 200 Stunden bei 50%-iger Auslastung
- Stromverbrauch (Sender): Standby 100 uA
- Leistungsbedarf (Empfänger): 6 V DC bei 200 mA
- Ausgang des Empfängers: einpoliges Einschaltrelais, 0,5 A Kontakte
- 360-Grad-Sender
- EN 60529, Schutzart IP68 (Sender)

Zertifizierung

- Klassifiziert bezüglich Feuer, elektrischer Schlag und mechanische Gefahren gemäß IEC/UL 60601-1 für elektrische Medizingeräte durch Underwriter's Laboratories, Inc.
- Klassifiziert nur bezüglich elektrischer Schlag, mechanischer und anderer spezifischer Gefahren gemäß CAN/CSA C22.2 Nr. 60601.1

EMV-Standards

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Störsicherheit gegen elektrostatische Entladung
- IEC 1000-4-3: 1995 Störsicherheit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder bei 10 uV/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Störsicherheit gegen schnelle Transiente
- IEC 1000-4-5: 1995 Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
- IEC 1000-4-6: 1996 Störfestigkeit gegen hochfrequente eingespeiste Ströme
- IEC 1000-4-8: 1993 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz
- IEC 1000-4-11: 1994 Spannungsschwankungen und -unterbrechungen
- EN 55011 1998 Störaussendung, Gruppe 1, Klasse B
- FCC Teil 15 Störaussendungen, Klasse B
- IEC 61000-3-2: 2000 Oberschwingungsströme Klasse A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Spannungsschwankungen, Abschnitt 5

Abmessungen

Sender:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Empfänger:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Gewicht

Sender:	2.49 kg mit Batterien
Empfänger:	0,204 kg

Sicurezza

Le informazioni presentate in questo paragrafo sono importanti per la sicurezza sia del paziente che dell'operatore e servono anche a migliorare l'affidabilità dell'apparecchiatura. Questo paragrafo spiega il significato dei termini *Avvertenza*, *Attenzione*, *Importante* e *Nota bene*, utilizzati nel manuale.

Dati generali

Utilizzo generale

Se l'interruttore a pedale è freddo al tatto o sotto la temperatura ambiente, lasciarlo stabilizzare prima dell'uso.

L'abbinamento con ACCESSORI non conformi ai requisiti di sicurezza adottati in questa apparecchiatura può inficiare la sicurezza del complesso risultante. Nel considerare tale scelta, tenere presenti:

- l'utilizzo dell'accessorio in VICINANZA DEL PAZIENTE
- prova dell'effettuazione della certificazione di sicurezza dell'ACCESSORIO in conformità agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1 o IEC 60601-1 adeguati.

Ogni volta che si nutrono dubbi sull'integrità dell'interruttore, si raccomanda di mettere alla prova periodicamente tutte le funzioni.

Scossa elettrica-

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, lasciare in sede le coperture. Per gli interventi rivolgersi al personale qualificato.

Avvisi:**Rischio
d'esplosione-**

Non utilizzare questa apparecchiatura in presenza di anestetici infiammabili.

**Interfaccia con-
apparecchiatura**

Gli interruttori a pedale devono essere collegati ad altre apparecchiature. Per un funzionamento in tutta sicurezza occorre consultare le specifiche del fabbricante.

Attenzione:**Manutenzione
annuale-**

Per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente dell'interruttore, si raccomanda di verificarne il funzionamento e la sicurezza elettrica su base annua.

**Collaudo
quotidiano-**

È essenziale che l'interruttore a pedale sia ispezionato ogni giorno o prima dell'uso.

Prestazioni-

L'impianto dell'interruttore a pedale senza fili all'infrarosso funziona su una lunghezza d'onda di 870 nm. Per verificarne la compatibilità con un'apparecchiatura a cui si desidera collegarlo o con un ambiente di lavoro, occorre metterlo alla prova. Prendere nota di tutti i problemi riscontrati. Se l'interruttore non funziona correttamente, rivolgersi al tecnico dell'assistenza di zona. Se l'interruttore non funziona correttamente, non deve essere messo all'opera.

Solo per medici-

Negli Stati Uniti d'America, la legge federale consente la vendita di questo apparecchio solo da parte di un medico o su sua richiesta.

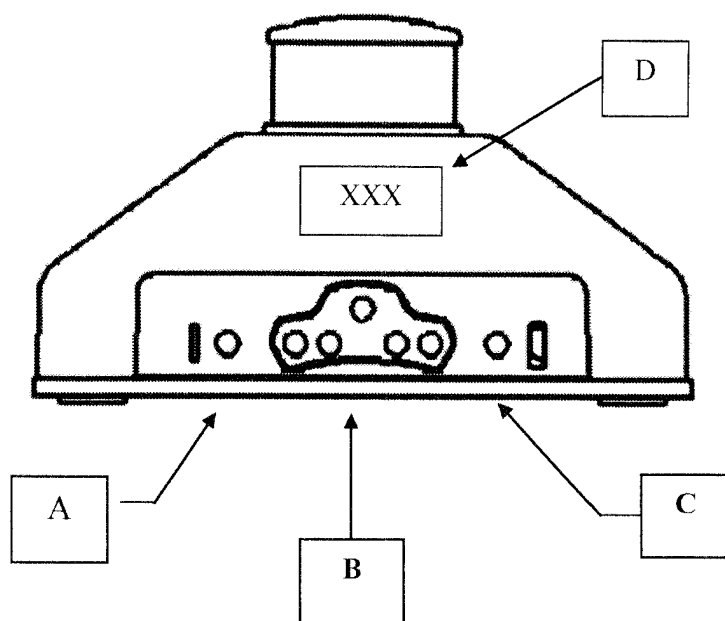
Simboli dell'apparecchiatura

Di seguito viene indicato un elenco di simboli usati sul prodotto.

Tavola 1-2. Simboli delle apparecchiature

	ATTENZIONE: vedere i documenti a corredo
I	Accensione
	Batteria in esaurimento
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Data di produzione
	Raccolta differenziata degli scarti alla fine della vita utile ai sensi delle direttive europee. Smaltire in conformità alla normativa vigente nel paese.
	Fabbricante

Vista frontale del ricevitore

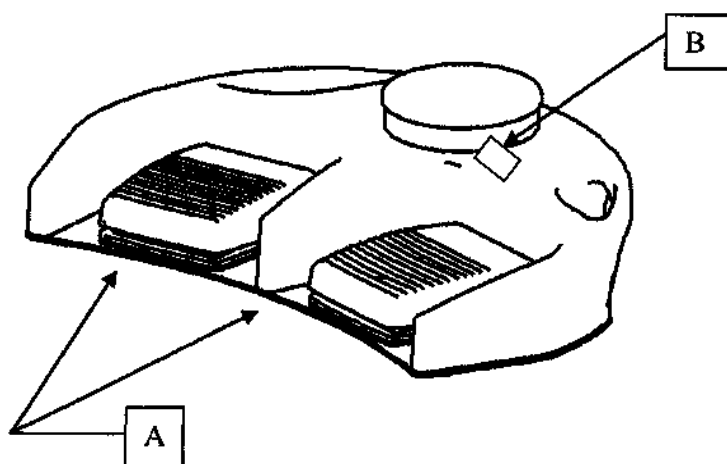


	Nome	Descrizione
A	Spia di accensione.	La spia di accensione verde indica che l'unità è accesa.
B	Spie di funzionamento interruttore da 1 a 5	I LED si accendono quando vengono azionati gli interruttori.
C	Indicatore di batteria in esaurimento interruttore a pedale	Il LED rosso lampeggia quando le batterie sono vicine al termine della vita utile. Il LED lampeggia per 3-4 ore. Quando il LED sta acceso senza soluzione di continuità vi sono ancora 3-4 ore di durata di batteria. Tuttavia le batterie devono essere sostituite seduta stante.
D	Etichetta chiave IR	Questa etichetta indica il codice e canale del fabbricante, che la ricevente usa per abbinamento all'interruttore a pedale. Questa etichetta ha un codice colore e l'interruttore a pedale ha un'etichetta identica (pag 56). Si rinvia a pag 54 per i dettagli della codifica canale.

LBL-00098 Rev C

Page 55 of 257

Trasmettitore



	Descrizione
A	Interruttori principali Funzione singola o doppia
B	Etichetta chiave IR. Questa etichetta indica il codice e canale del fabbricante, che il ricevitore usa per abbinamento all'interruttore a pedale. Questa etichetta ha un codice colore e l'interruttore a pedale ha un'etichetta identica (pag 55). Si rinvia a pag 54 per i dettagli della codifica canale.

Pulizia

Vengono fornite le seguenti istruzioni per le pulizie.

ATTENZIONE:

ABRASIONE - Evitare di utilizzare panni abrasivi, oggetti taglienti, o detersivi abrasivi.

SCOLLEGAMENTO – Staccare i cavi di collegamento dal ricevitore.

IMMERSIONE - Evitare di immergere il ricevitore, i cavi o i connettori in acqua corrente.

Trasmettitore

Il trasmettitore è classificato *IP68* e *può essere* immerso completamente per breve tempo. Inumidire un panno soffice con uno dei seguenti detersivi, quindi strizzarne l'eccesso e strofinare delicatamente l'area sporca finché pulita.

- Alcol isopropilico
- Acqua e sapone
- Cidex
- Ipoclorito di sodio al 5,25% (candeggina) diluito 10:1

Ricevitore

ATTENZIONE: il ricevitore è classificato *IPX1* e *non può* essere immerso.

Inumidire un panno soffice con uno dei seguenti detersivi, quindi strizzarne l'eccesso e strofinare delicatamente l'area sporca finché pulita.

- Alcol isopropilico
- Acqua e sapone
- Cidex
- Ipoclorito di sodio al 5,25% (candeggina) diluito 10:1

Asciugare con un panno eventuali liquidi dalla superficie del ricevitore.

Interruptor de pie inalámbrico PULSAR®

Manual del Operador

LBL-00098 Rev C
Page 61 of 257

Definiciones y Terminología

Se utilizan en el presente manual cuatro tipos de avisos especiales. Son: Advertencia, Precaución, Importante y Nota. Las advertencias y las precauciones de la presente sección sobre seguridad hacen referencia al equipo de forma general y se aplican a todos los aspectos del interruptor de pie. Cerciñese de leer los demás capítulos, ya que existen advertencias y precauciones adicionales que hacen referencia a características específicas del interruptor de pie.

Advertencia-	Una ADVERTENCIA indica una situación de posible peligro, que de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.
Precaución-	Una PRECAUCIÓN indica una situación de posible peligro, que de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas. Las precauciones se emplean también para evitar daños al equipo.
Importante-	Un aviso IMPORTANTE indica una nota sobre la que se hace hincapié. Es algo de lo que debería tomarse especial nota, algo que no es aparente a simple vista.
Nota-	Una NOTA indica un punto concreto de información algo en lo que centrar la atención.

Advertencias:

Pantallas de Plasma-	Se ha observado que las pantallas de plasma afectan gravemente al funcionamiento de los dispositivos infrarrojos. Los dispositivos de plasma aumentarán de forma significativa la latencia del interruptor y evitan totalmente la recepción de la señal. No utilizar el interruptor de pie inalámbrico Pulsar cerca de pantallas de vídeo de plasma. Confirme qué tipo de pantallas hay en la zona de funcionamiento antes de emplear el interruptor de pie inalámbrico por infrarrojos. Las pantallas de plasma se identifican como tales por parte del fabricante en la parte trasera de las mismas y/o en el manual del operador. Si no es visible la identificación del fabricante en la parte trasera de la pantalla o no se dispone fácilmente del manual del operador, póngase en contacto con su Departamento de Ingeniería Biomédica para solicitar ayuda en la identificación.
Vertidos accidentales-	En caso de que se viertan accidentalmente líquidos sobre el receptor, póngalo fuera de servicio e inspeccione si hay daños.
Descarga eléctrica-	Para reducir el riesgo de descarga eléctrica no quite ninguna tapa. Deje el mantenimiento en manos de personal cualificado.

Interferencia Electromagnética

Este dispositivo ha sido comprobado y hallado conforme con los límites para dispositivos médicos de la norma EN 60601-1-2 (2002), Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE. Estos límites están diseñados para proporcionar un grado de protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

No obstante, dada la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios y residenciales, es posible que los elevados niveles de tales interferencias debidos a la cercanía o la potencia de una fuente emisora puedan ocasionar perturbaciones en el rendimiento de este dispositivo.

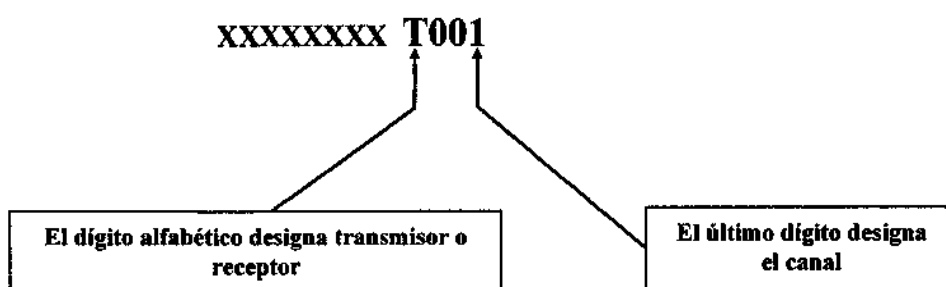
Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las presentes instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. Pueden evidenciarse perturbaciones o interferencias por un funcionamiento errático o incorrecto. Si ello ocurre, debería inspeccionarse el lugar de funcionamiento a fin de establecer la fuente de tal perturbación y adoptarse medidas para eliminar la fuente.

Se aconseja al usuario intentar corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Apagar y encender los equipos cercanos para aislar el dispositivo que causa las perturbaciones.
- Reorientar o cambiar de lugar el otro dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre el equipo que causa las interferencias y este equipo.
- Si se precisa asistencia, póngase en contacto con su Representante de Medtronic Advanced Energy.

Canal/Codificación

El interruptor de pie por infrarrojos dispone de cuatro funcionalidades de canal diferentes. Ello permite el uso de hasta cuatro interruptores diferentes en la misma zona de forma simultánea. El canal se identifica en el número de serie de las unidades. Ver el ejemplo mostrado más abajo. El canal aparece también en una etiqueta colocada en la parte superior de las unidades.



Además de los cuatro canales, cada fabricante dispone de su propia encriptación de códigos. Ello garantiza que diferentes fabricantes con idénticas marcas de canal puedan ser utilizados en la misma zona de forma simultánea sin interferencias. El código del fabricante se encuentra incluido el número de modelo, tal y como se muestra más abajo. Aparece también en una etiqueta colocada en la parte superior de las unidades.

SP-9970214-XXX XXXXXX
Estos tres dígitos denotan el código del fabricante

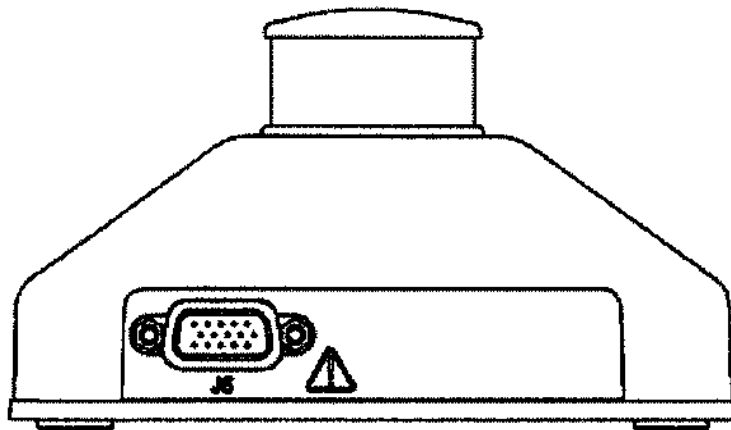
XXX

Ejemplo A

Etiqueta de la unidad:

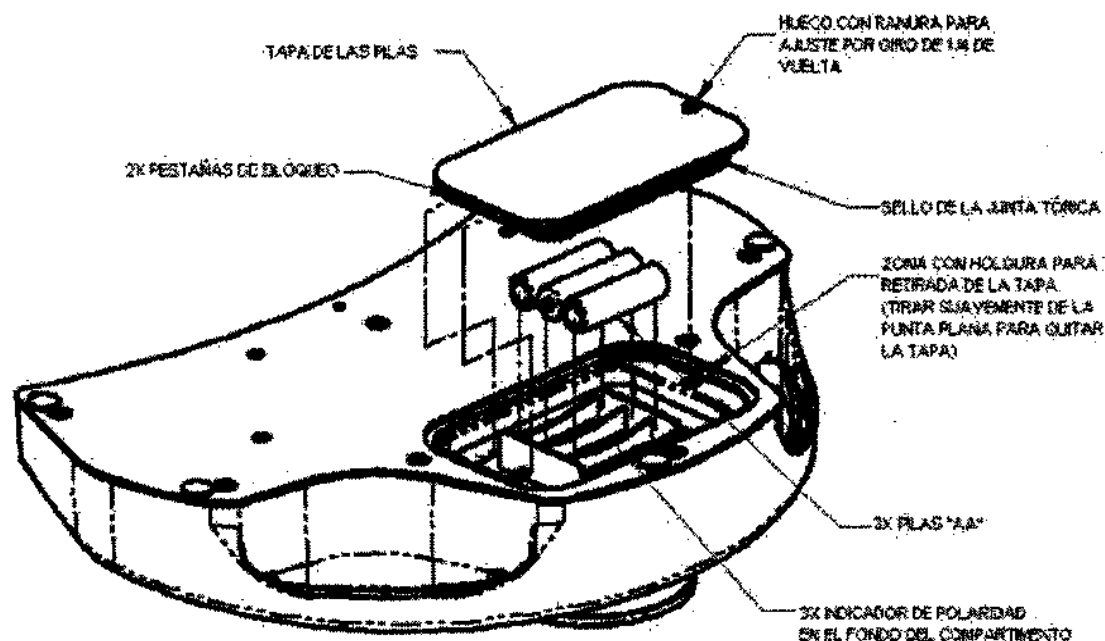
Los dos o tres primeros dígitos denotan el código del fabricante; el último dígito es el canal.

Vista trasera del receptor



	Descripción
J5	Conector de salida: Para conectar el cable de interfaz con el equipo del usuario.

Sustitución de las pilas Transmisor



Precaución Sustituya las pilas del transmisor con pilas alcalinas tamaño "AA" tal como se muestra. No mezcle nunca fabricantes cuando sustituya las pilas. No mezcle nunca pilas viejas y nuevas. Debe tenerse cuidado en la sustitución de las pilas de no dañar el sello de la junta tórica de la tapa de las pilas. El sello de la junta tórica debería ser sustituido en caso de resultar dañado o si se pone en duda la integridad del mismo. Medtronic Advanced Energy recomienda sustituir el sello como mínimo cada tres sustituciones de pilas. Cuando sustituya el sello, lubríquelo con vaselina.

Fugas en las pilas- Si no se va a usar el transmisor durante un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas para evitar daños ocasionados por posibles fugas en las pilas.

Desecho de pilas- Siga las recomendaciones del fabricante de las pilas o la política de su hospital para el desecho de pilas usadas.

Especificaciones

- Rango: Normalmente 12.19m
- Funciones del interruptor: Máximo de 5
- Latencia: Normalmente 200 milisegundos
- Duración de las pilas del transmisor: Ciclo típico de 200 horas a un uso del 50%
- Consumo de energía (transmisor): En espera 100 ua
- Requisitos de energía (receptor): 6 VCC a 200 mA
- Salida del receptor: Transmisión SPST, contactos de 0,5 amperios
- Transmisor de 360 grados
- Grado de Protección IP68, EN60529 (Transmisor)

Certificación

- Clasificado IEC/UL 60601-1 Equipos electromédicos por Underwriter's Laboratories, Inc. en relación a incendios, descargas eléctricas y peligros de tipo mecánico de conformidad con la norma IEC/UL 60601-1
- Clasificado en relación a descargas eléctricas, incendios peligros de tipo mecánico y otros únicamente, de conformidad con la norma CAN/CSA C22 N° 60601-1.

Normas EMC

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Inmunidad Electroestática
- IEC 1000-4-3: 1995 Inmunidad a Campos Electromagnéticos Radiados a 10 uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Inmunidad a Corrientes Eléctricas Transientes Rápidas
- IEC 1000-4-5: 1995 Inmunidad a Sobretensiones
- IEC 1000-4-6: 1996 Inmunidad a RF Conducida
- IEC 1000-4-8: 1993 Inmunidad a Campos Magnéticos a Frecuencias de Energía
- IEC 1000-4-11: 1994 Caídas y Oscilaciones de Voltaje
- EN 55011: 1998 Emisiones Radiadas y Conducidas, Grupo 1 Clase B
- FCC Parte 15 Emisiones Radiadas y Conducidas, Clase B
- IEC 61000-3-2: 2000 Armónicos de Energía Clase A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Fluctuaciones de Voltaje, Sección 5

Tamaño

Transmisor:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Receptor:	12.7cm x 8.89cm x 6.98m

Peso

Transmisor:	2.45 kg con pilas
Receptor:	0.204 kg

Bezpečnost

Informace uváděné v této části jsou důležité pro bezpečnost pacienta i obsluhy a současně také slouží ke zvýšení spolehlivosti zařízení. Tato část popisuje způsob používání pojmů Varování, Upozornění, Důležité a Poznámky v tomto návodu.

Obecné informace

Obecné použití

Je-li nožní spínač studený na dotyk nebo je-li jeho teplota nižší než teplota místnosti, nechte jeho teplotu před použitím nejprve stabilizovat.

Používání PŘÍSLUŠENSTVÍ, které není v souladu s příslušnými bezpečnostními požadavky tohoto zařízení, může vést ke snížení úrovně bezpečnosti výsledného systému. Při výběru je nutné zvážit následující:

- používání příslušenství v BLÍZKOSTI PACIENTA
- důkaz o provedení bezpečnostní certifikace PŘÍSLUŠENSTVÍ v souladu s příslušnými harmonizovanými normami IEC 60601-1 a/nebo IEC 60601-1-1.

Pravidelně či v případě jakýchkoli pochybností o integritě spínače proveďte test veškerých funkcí.

Úraz elektrickým proudem- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte žádné kryty. Obrat' se na kvalifikovaný personál, který provede případnou nezbytnou opravu.

Varování:

Riziko výbuchu- Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik.

Rozhraní zařízení- Nožní spínače musí být propojeny s jiným zařízením. Abyste zajistili bezpečný provoz, prostudujte si technické údaje výrobce.

Upozornění:

Roční servis- Z důvodu trvalého zajištění bezpečnosti a výkonu spínače doporučujeme ověřit jednou ročně funkčnost a elektrickou bezpečnost spínače.

Denní testování- Nožní spínač je nutné každý den před použitím zkontrolovat.

Výkon- Systém infračerveného bezdrátového nožního spínače je provozován na vlnové délce 870 nm. Je nutné provést jeho otestování za účelem zajištění slučitelnosti s každým zařízením, které je k němu připojeno nebo prostředím, ve kterém bude provozován. Jakékoliv problémy s nožním spínačem řádně ohlaste. Jestliže nožní spínač nefunguje správně, obraťte se na svého servisního zástupce. Nefunguje-li nožní spínač správně, neměl by být používán.

Pouze přijímač- Ve Spojených státech amerických smí být podle federálních zákonů toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě objednávky lékaře.

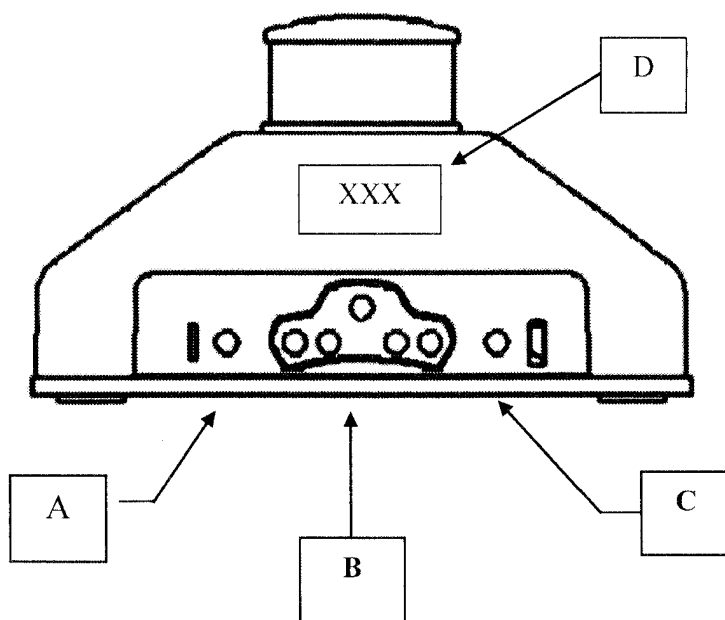
Symbole na zařízení

Dále je uveden seznam symbolů, které jsou používány na výrobku.

Tabulka 1-2. Symbole na zařízení

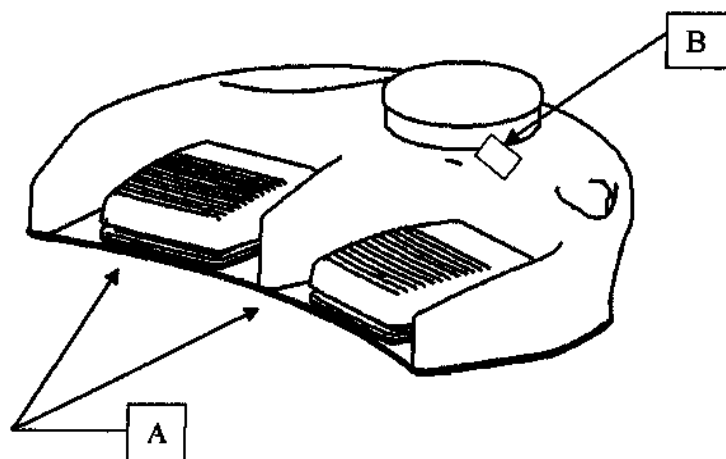
	POZOR: Prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Zapnutí
	Vybitá baterie
	Prostudujte si návod k použití.
	Datum výroby
	Evropské směrnice vyžadují, aby po skončení životnosti byl tento výrobek předán do separovaného sběru odpadu. Zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy dané země.
	Výrobce

Přijímač – pohled zepředu



	Název	Popis
A	Indikátor zapnutí.	Indikátor zapnutí svítí zeleně a označuje, že je jednotka napájena.
B	Indikátory funkce spínače 1-5	Kontrolka LED se rozsvítí při zapnutí spínače(ů).
C	Indikátor slabé baterie nožního spínače	Jsou-li baterie téměř vybité, rozbliká se červená dioda LED. Dioda bude blikat po dobu 3-4 hodin. Jakmile zůstane trvale svítit, zbývá 3-4 hodin životnosti baterie. Baterie je však zapotřebí vyměnit co možná nejdříve.
D	Štítek IČ kódu	Tento štítek udává kód výrobce a kanál, který přijímač používá pro párování s nožním spínačem. Štítek je barevně označený a nožní spínač má identický štítek (str. 82). Viz str. 80, kde naleznete podrobnosti ke kódům kanálů.

Vysílač



	Popis
A	Primární spínače Jedna nebo duální funkce
B	Štítek IČ kódu. Tento štítek udává kód výrobce a kanál, který přijímač používá pro spárování s nožním spínačem. Štítek je barevně označený a nožní spínač má identický štítek (str. 81). Viz str. 80, kde naleznete podrobnosti ke kódům kanálů.

Čištění

Při čištění se řiďte následujícími pokyny.

UPOZORNĚNÍ:

ABRAZE – Nepoužívejte abrazivní látky, ostré předměty nebo abrazivní čističe.

ODPOJENÍ – Odpojte od přijímače spojovací kabely.

VODA – Nevkládejte přijímač, kabely ani konektory pod tekoucí vodu.

Vysílač

Krytí vysílače je *IP68* a lze jej tudíž krátce zcela ponořit do vody.

Navlhčete neabrazivní tkaninu některým z následujících produktů, vyždímejte a zlehka otírejte znečištěné místo až do úplného vyčištění.

- Izopropylalkohol
- Mýdlo a voda
- Cidex
- Chlornan sodný 5,25% (bělení) naředěný v poměru 10:1

Přijímač

UPOZORNĚNÍ: Krytí přijímače je *IPX1* a *nelze* jej ponořit do vody.

Navlhčete neabrazivní tkaninu některým z následujících produktů, vyždímejte a zlehka otírejte znečištěné místo až do úplného vyčištění.

- Izopropylalkohol
- Mýdlo a voda
- Cidex
- Chlornan sodný 5,25% (bělení) naředěný v poměru 10:1

Otřete veškeré tekutiny z povrchu přijímače.

Руководство по эксплуатации беспроводного педального переключателя PULSAR®

LBL-00098 Rev C
Page 87 of 257

Объяснение терминологии

Во всем этом руководстве используются четыре вида специальных предупреждений, а именно: “Осторожно”, “Внимание!”, “Важная информация” и “Примечание”.

Предупреждения и предостережения в этом разделе техники безопасности относятся к оборудованию в целом и касаются всех аспектов педального переключателя.

Обязательно прочитайте другие главы, поскольку они содержат дополнительные предупреждения и предостережения, которые относятся к конкретным функциям педального переключателя.

- Осторожно:** Знак “ОСТОРОЖНО!” обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелой травме, если ее не избежать.
- Внимание:** Знак “ВНИМАНИЕ!” обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к незначительной травме или травме средней тяжести, если ее не избежать. Предостережение “Внимание” также используется для того, чтобы избежать повреждения оборудования.
- Важная информация:** Предупреждение “ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ” обозначает акцентирующее примечание. Имеется в виду нечто такое, о чем вам следует знать особо; нечто не совсем явно выраженное.
- Примечание:** “ПРИМЕЧАНИЕ” обозначает конкретный аспект информации, на которой вы должны сосредоточить свое внимание.

Предупреждения:

- Плазменные дисплеи:** Замечено, что плазменные видеодисплеи сильно влияют на работу инфракрасных приборов. Плазменные приборы значительно повышают время задержки переключателя или вообще препятствуют приему сигнала.
- Не используйте инфракрасный беспроводной педальный переключатель Pulsar вблизи плазменных видеодисплеев.**
- Прежде чем использовать инфракрасный беспроводной педальный переключатель, убедитесь, какой дисплей находится на месте его эксплуатации. Сзади плазменного дисплея и (или) в руководстве по его эксплуатации изготовителем обозначается, что он плазменный. Если обозначение изготовителя сзади дисплея посмотреть невозможно, или если руководства по эксплуатации нет в

Электромагнитные помехи

После проверки этого устройства было установлено, что оно соответствует ограничениям для медицинских приборов стандарта 60601-1-2 (2002) Европейского комитета электротехнической стандартизации, Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС (Комитета по электронной аппаратуре). Эти ограничения предназначены для обеспечения целесообразной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке.

Однако из-за быстрого роста количества появляющихся передающих высокочастотных устройств и других источников электрических помех в обстановке медицинских учреждений и дома существует вероятность того, что высокий уровень таких помех в связи с близким расположением или интенсивностью источника может привести к перебоям в работе этого прибора.

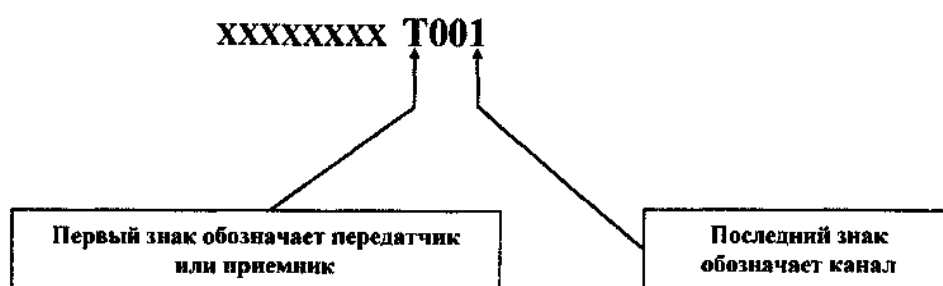
Данное оборудование вырабатывает, использует и может испускать радиочастотную энергию, и может вызывать вредные помехи у находящихся поблизости других устройств, если его не установить и не использовать в соответствии с этими инструкциями. О перебоях или помехах может свидетельствовать неравномерное или неправильное функционирование. Если такое случится, следует осмотреть место применения прибора для выявления источника этих перебоев и предпринять меры по устранению источника помех.

Пользователю рекомендуется постараться устранить помехи, осуществив одну из следующих мер:

- Выключите и включите оборудование, находящееся поблизости, чтобы выявить вызывающее помехи устройство.
- Переориентируйте или передвиньте в другое место другое приемное устройство.
- Увеличьте расстояние между создающим помехи устройством и этим прибором.
- Если вам понадобится помощь, обратитесь к своему представителю Medtronic Advanced Energy.

Канал/кодирование

Инфракрасный педальный переключатель имеет четыре отдельные функциональные возможности каналов. Это дает возможность использовать до четырех различных переключателей одновременно в одном месте. Канал обозначен в серийном номере приборов (см. пример ниже). Канал также указывается на этикетке наверху приборов.



В дополнение к четырем каналам каждый изготовитель имеет свое кодовое шифрование. Это обеспечивает, чтобы различные изготовители с одинаковым обозначением каналов могли применяться одновременно в одном месте без помех. Код изготовителя вдавлен в номер модели, как показано ниже. Он также указывается на этикетке наверху приборов.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Эти три цифры обозначают код изготовителя.

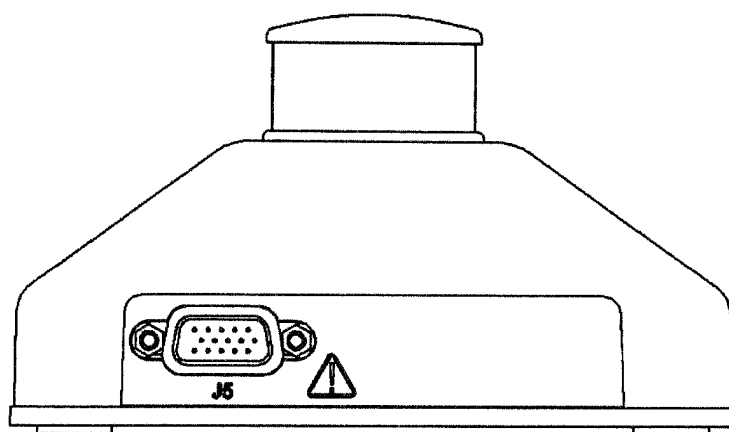
XXX

Пример А

Этикетка прибора:

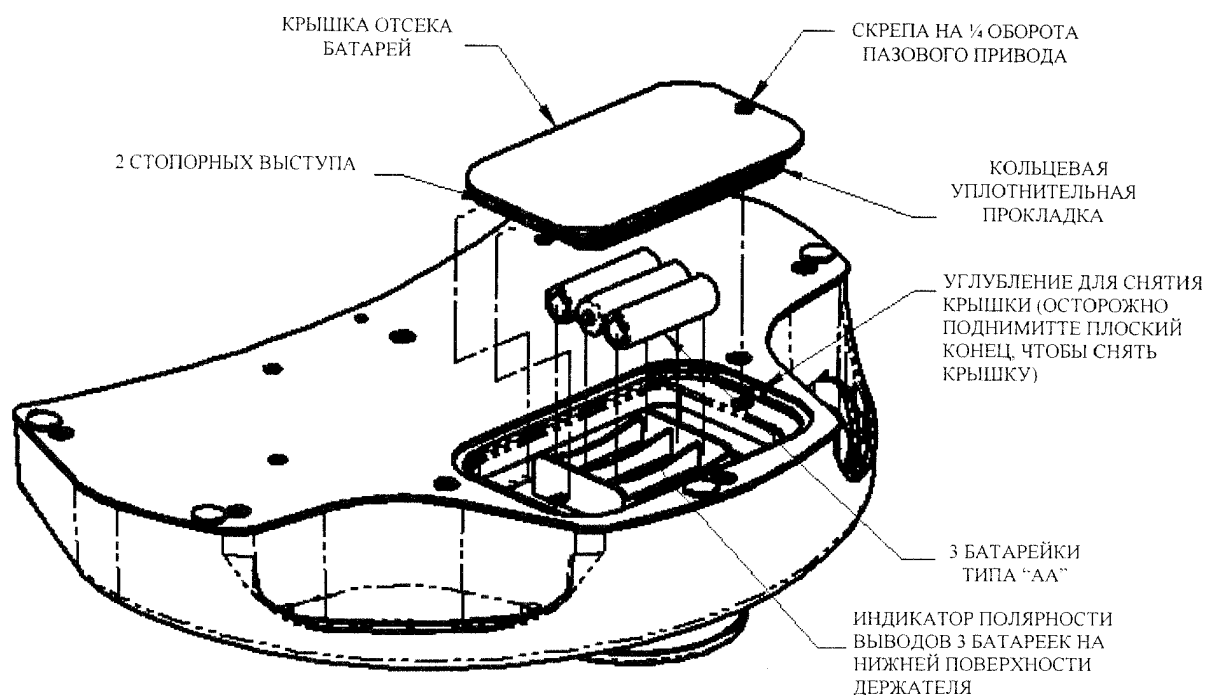
Первые две или три цифры обозначают код изготовителя, а последняя цифра обозначает канал.

Вид сзади приемника



	Описание
J5	Выходной соединитель: Для подключения кабеля интерфейса к оборудованию пользователя.

Замена батарей передатчика



Осторожно! Замените батареи в передатчике высококачественными щелочными батареями типа "AA", как показано на рисунке. При замене батарей не перепутайте изготовителей. Никогда не смешивайте старые батареи с новыми. При замене батарей соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кольцевую уплотнительную прокладку на крышке отсека батарей. Кольцевую уплотнительную прокладку следует заменять всякий раз, когда она окажется поврежденной, или если есть сомнения в ее пригодности к эксплуатации. "Medtronic Advanced Energy" рекомендует, чтобы эту уплотнительную прокладку заменяли, как минимум, каждый третий раз, когда заменяются батареи. При замене уплотнительной прокладки смажьте ее техническим вазелином.

Утечка батарей: Если передатчик или приемник не будет использоваться в течение длительного времени, вытащите батареи, чтобы избежать повреждения из-за возможной утечки батарей.

Удаление батарей: Следуйте рекомендациям изготовителя батарей или правилам вашей больницы по удалению использованных батарей.

Спецификации

- Дальность действия: обычно 12.19m
- Функции переключателей: максимум 5
- Задержка: обычно 200 миллисекунд
- Срок службы батареи передатчика: 200 часов при 50 % обычного рабочего цикла
- Потребление энергии (передатчик): дежурный режим 100 микроампер
- Потребление энергии (приемник): 6 В пост. тока при 200 мА
- Выходная мощность приемника: однополюсный переключатель, контакты 0,5 ампер
- Передатчик с радиусом действия 360 градусов
- Степень защищенности IP68 стандарта EN 60529 (Европейского комитета по электротехнической стандартизации) (передатчик)

Сертификация

- Отнесен к категории стандарта IEC/UL 60601-1 (МЭК/Лаборатории по техники безопасности) медицинского электрического оборудования лабораторией Underwriter's Laboratories, Inc относительно пожара, электрошока и механической опасности в соответствии с IEC/UL 60601-1.
- Классифицирован относительно электрошока, пожара, механической и иной только указанной опасности в соответствии с CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 (Канадской ассоциации по стандартизации)

Стандарты ЭМС

- EN60601-1-2: 2001 г.
- IEC 1000-4-2: 1995 г. Электростатическая устойчивость
- IEC 1000-4-3: 1995 г. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю при 10 мкВ/м
- IEC 1000-4-4: 1995 г. Устойчивость к кратковременным выбросам напряжения
- IEC 1000-4-5: 1995 г. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания
- IEC 1000-4-6: 1996 г. Устойчивость к наведенным помехам в радиодиапазоне
- IEC 1000-4-8: 1993 г. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
- IEC 1000-4-11: 1994 г. Кратковременное понижение и варьирование напряжения
- EN 55011: 1998 г. Лучистое и кондуктивное излучение, группа 1 класс В
- FCC (Федеральная комиссия связи) Часть 15 Лучистое и кондуктивное излучение, класс В
- IEC 61000-3-2: 2000 г. Мощность гармоник, класс А
- IEC 61000-3-3: 1995 г. + A1: 2001 г. Флуктуация напряжений, Раздел 5

Разме

Передатчик:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Приемник:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Вес

Передатчик:	2.5 кг с батареями
Приемник:	0.204 кг

Biztonság

Az ebben a részben leírt információk mind a beteg, mind az üzemeltető biztonsága szempontjából fontosak, valamint a készülék megbízható működését is elősegítik. Ez a rész tartalmazza a Vigyázat, Figyelem, Fontos és Megjegyzés kifejezések kézikönyvben történő használatának magyarázatát.

Általános információk

Általános használat

Amennyiben a lábkapcsoló érintésre hideg vagy a környezeti hőmérsékletnél hűvösebb, használat előtt engedje, hogy stabilizálódjon.

A készülék megfelelő biztonsági követelményeinek nem megfelelő TARTOZÉK használata az egész rendszer biztonsági szintjének csökkenéséhez vezethet.

Megfontolandó szempontok többek között:

- a tartozék használata a BETEG KÖZELÉBEN
- arra vonatkozó bizonyíték, hogy a TARTOZÉK biztonsági tanúsítása a megfelelő IEC 60601-1 és/vagy IEC 60601-1-1 alapján kidolgozott nemzeti szabvány szerint történt.

Bizonyos időszakonként, ha a kapcsoló épségét illetően kétség merül fel, próbálja ki az összes funkciót.

Vigyázat:

- Robbanásveszély -** Ne használja a berendezést gyúlékony érzéstelenítőszer
közeliében
- Csatlakozás -
Készülék** A lábkapcsolóknak egyéb eszközökhöz kell kapcsolódniuk.
A biztonságos üzemeltetés fenntartása céljából tartsa be a gyártói
előírásokat.

Figyelem:

- Éves szervíz -** A kapcsoló folyamatos biztonsága és működése érdekében
javasoljuk, hogy a kapcsoló működését és érintésvédelmi
megfelelőségét évente ellenőrizze.
- Napi próba -** Fontos, hogy a kapcsolót használat előtt minden nap vizsgálja
meg.
- Teljesítmény -** Az infravörös vezeték nélküli lábkapcsoló-rendszer 870 nm
hullámhosszon működik. Ki kell próbálni, hogy a csatlakoztatott
eszközzel, illetve az adott környezetben megfelelően működik-e.
A lábkapcsolóval tapasztalt minden problémát jelentsen. Ha a
lábkapcsoló nem működik megfelelően, javítás céljából lépjen
kapcsolatba a helyi szervizképviseléssel. Ne használja a
lábkapcsolót, ha nem működik megfelelően.
- Kizárólag orvosi rendelvényre-** Az Amerikai Egyesült Államokban a szövetségi
törvények szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által,
illetve orvosi rendelvényre végezhető.

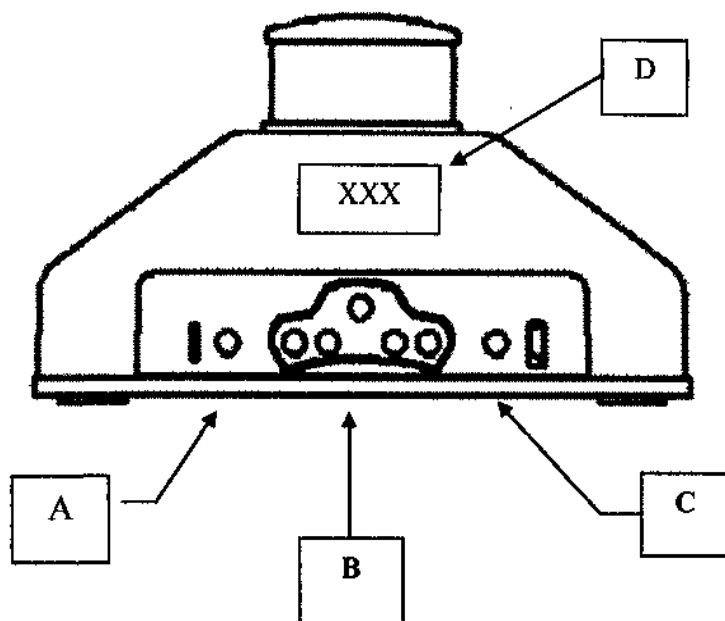
A készülék jelzései

Az alábbi táblázat a készüléken használt jelzéseket tartalmazza.

1-2. táblázat A készülék jelzései

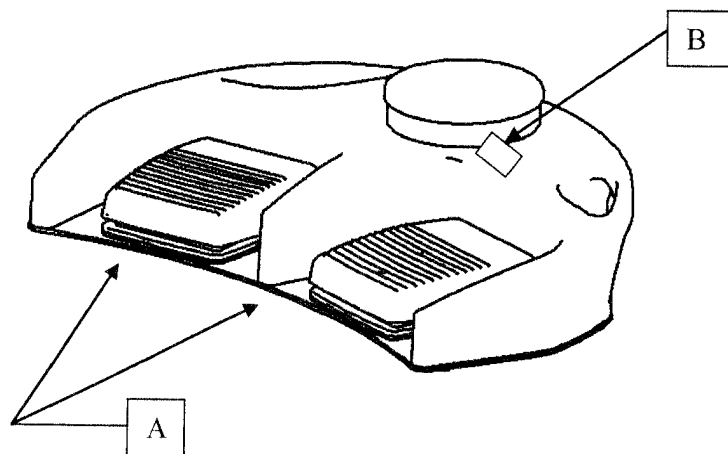
	FIGYELEM: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
I	Bekapcsolt
	Alacsony töltésszint
	Kövesse a használati utasításokat.
	Gyártás dátuma
	A hulladék külön történő gyűjtése az életciklus végén az európai irányelvekkel összhangban. Az áramtalanítást a vonatkozó nemzeti jogszabályok szerint végezze.
	Gyártó

Vevőegység első nézet



	Név	Leírás
A	Bekapcsolt állapot jelző.	A bekapcsolt állapot jelzőfénye zöld színnel világít, ha a készüléket bekapcsolták.
B	1-5. kapcsoló funkciójelzők	A LED-ek akkor világítanak, ha a kapcsoló(ka)t használják.
C	Alacsony töltésszint jelző a lábkapcsolón	A piros LED villog, ha az elemek közel járnak élettartamuk végéhez. A piros LED 3-4 órán keresztül villog. Ha a LED folyamatosan világít, az elemek hátralevő élettartama 3-4 óra. Az elemeket azonban ebben az esetben haladéktalanul cserélni kell.
D	Infravörös jelzőcímke	Ez a címke jelzi a gyártó kódját, valamint azt a csatornát, amelyen a vevőegység egy lábkapcsolóhoz csatlakozik. Ez a címke színkódolt, és a lábkapcsolón azonos címke található (108. oldal). A csatornák kódolására vonatkozó információkat a 106. oldalon találja.

Adóegység



	Leírás
A	Elsődleges kapcsolók Egy- vagy kétfunkciós
B	Infravörös jelzőcímke Ez a címke jelzi a gyártó kódját, valamint azt a csatornát, amelyen a vevőegység egy lábkapcsolóhoz csatlakozik. Ez a címke szinkódolt, és a lábkapcsolón azonos címke található (107. oldal). A csatornák kódolására vonatkozó információkat a 106. oldalon találja.

Tisztítás

A tisztításra a következő utasítások vonatkoznak.

FIGYELEM:

DÖRZSÖLÉS - Ne használjon durva ruhát, éles tárgyakat vagy dörzshatású tisztítószeret.

LECSATLAKOZTATÁS - Csatlakoztassa le a vevőegységről a csatlakozókábeleket.

FOLYADÉKOK - Ne merítse a vevőegységet, kábeleket vagy csatlakozókat folyóvíz alá.

Adóegység

Az adóegység *IP68 minősítésű*, és rövid ideig teljes mértékben víz alá *meríthető*. Nedvesítsen meg egy nem durva ruhát az alábbi termékek egyikével; majd csavarja ki, amíg enyhén nedves marad, és finoman törölje a szennyeződött területet, amíg tiszta nem lesz.

- Izopropil-alkohol
- Szappanos víz
- Cidex
- 5,25 % nátrium-hipoklorit (fehérítő) 10:1 hígításban

Vevőegység

FIGYELEM: A vevőegység *IPX1* minősítésű, és *nem* meríthető víz alá.

Nedvesítsen meg egy nem durva ruhát az alábbi termékek egyikével; majd csavarja ki, amíg enyhén nedves marad, és finoman törölje a szennyeződött területet, amíg tiszta nem lesz.

- Izopropil-alkohol
- Szappanos víz
- Cidex
- Fehérítő: 5,25 % nátrium-hipoklorit (fehérítő) 10:1 hígításban

Törölje le az esetleges folyadékot a vevőegység felületéről.

PULSAR® Kablosuz Ayak Şalteri Kullanım Kılavuzu

LBL-00098 Rev C
Page 113 of 257

Terminoloji Tanımları

Bu kılavuzda dört tip özel ifade kullanılmaktadır. Bunlar: Uyarı, Dikkat, Önemli ve Not. Bu güvenlik bölümündeki uyarılar ve dikkat ifadeleri genel olarak cihaz ile ilgilidir ve ayak şalterinin tüm yönleri için geçerlidir. Diğer bölümleri de muhakkak okuyunuz çünkü ayak şalterinin özel yönleri ile ilgili ek uyarı ve dikkat ifadeleri vardır.

Uyarı-	Bir UYARI dikkat edilmezse ölüm veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.
Dikkat-	Bir DİKKAT ifadesi dikkat edilmezse hafif veya orta seviyede yaralanmaya neden olabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder. Cihazın hasar görmemesi için de dikkat ifadeleri kullanılmaktadır.
Önemli-	ÖNEMLİ vurgulanan bir not anlamına gelir. İlk bakışta görünmeyen ve dikkat etmeniz gereken bir şeydir.
Not-	Bir NOT dikkat etmeniz gereken özel bir bilgiyi belirtir.

Uyarılar:

Plazma Ekranlar-	Plazma video ekranların kızılötesi cihazların çalışmasını ciddi biçimde etkilediği görülmüştür. Plazma cihazlar şalterde gecikmeyi önemli ölçüde artırır veya sinyal alınmasını önler. Pulsar kızılötesi kablosuz ayak şalterini plazma video ekranların yakınında kullanmayın. Kızılötesi kablosuz ayak şalterini kullanmadan önce çalışma alanında ne tür ekran olduğunu öğrenin. Plazma ekranların arkasında ve/veya kullanım kılavuzunda plazma oldukları yazılıdır. Ekranın arkasında ve/veya kullanım kılavuzunda üreticinin tanımı görünmüyorsa, tanımlamada yardım için Biyomedikal Mühendislik departmanınıza danışın.
Kazayla saçılma-	Alıcı üzerine sıvı saçılırsa, alıcının çalışmasını durdurun ve hasar muayenesi yapın.
Elektrik çarpması-	Elektrik çarpması riskini azaltmak için kapakları çıkarmayın. Vasıflı servis personelinin yardım isteyin.

Elektromanyetik Girişim

Bu cihaz EN 60601-1-2 (2002), Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC limitleri dahilinde test edilerek uygun bulunmuştur. Bu limitler tipik bir tıbbi kurulumda zararlı girişime karşı makul koruma sağlamak için tasarlanmıştır.

Ancak, sağlık bakım ve ev ortamlarında radyo frekansı verici cihazları ve diğer elektriksel gürültü kaynaklarının yaygınlığı nedeniyle, bir kaynağa yakınlık veya kaynağın gücünden dolayı yüksek düzeyde girişimin bu cihazın performansını etkilemesi mümkündür.

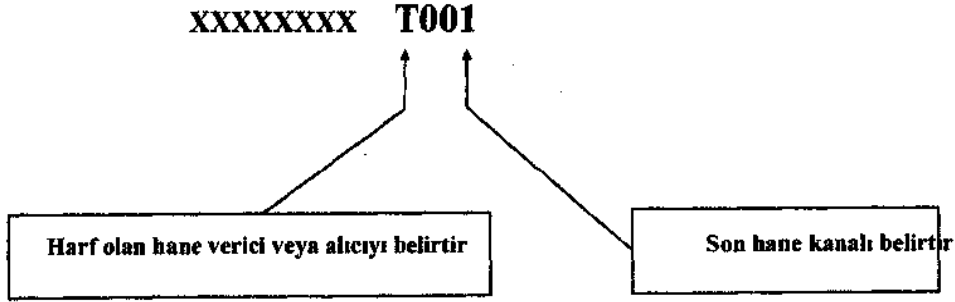
Bu cihazlar radyo frekansı kullanır ve yayar ve bu talimatlara uygun şekilde kurulmadığı ve kullanılmadığı takdirde, yakındaki diğer cihazlarla zararlı girişime nede olabilir. Düzensiz ya da hatalı çalışma girişim veya aksama olduğunu gösterir. Böyle bir durumda, saha tetkik edilerek bunun kaynağı bulunmalı ve giderilmesi için tedbir alınmalıdır.

Kullanıcının şu yöntemlerden biriyle girişimi düzeltmesi önerilir:

- Yakındaki cihazları kapatın ve buna neden olan cihazı yalıtın.
- Diğer alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
- Girişim yapan cihazla bu cihaz arasındaki mesafeyi arttırın.
- Yardım gerekirse, Medtronic Advanced Energy Temsilciniz ile irtibat kurun.

Kanal/Kodlama

Kızılötesi ayak şalterinde dört ayrı kanal imkanı vardır. Bu, aynı alanda eşzamanlı olarak azami dört şalter kullanılabilmesini sağlar. Kanal cihazın seri numarasında belirtilmektedir. Bkz. aşağıdaki örnek. Kanal cihazın üstündeki etikette de görünür.



Dört kanala ek olarak, her üreticinin kendi kod şifrelemesi vardır. Bu, girişim olmadan farklı üreticilere ait aynı kanal işaretinin aynı alanda eşzamanlı olarak kullanılabilmesini sağlar. Üreticinin kodu aşağıdaki gibi model numarasına eklenmiştir. Ünite üzerinde etikette de görünür.

SP-9970214-**XXX** XXXXXX
Bu üç rakam üreticinin kodunu gösterir.

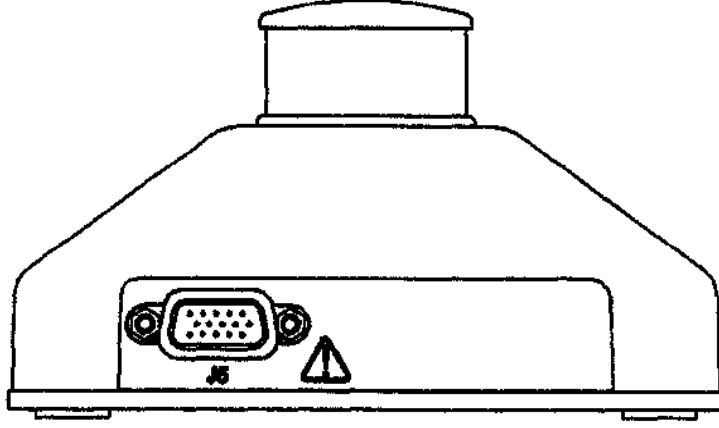
XXX

Örnek

Ünite etiketi:

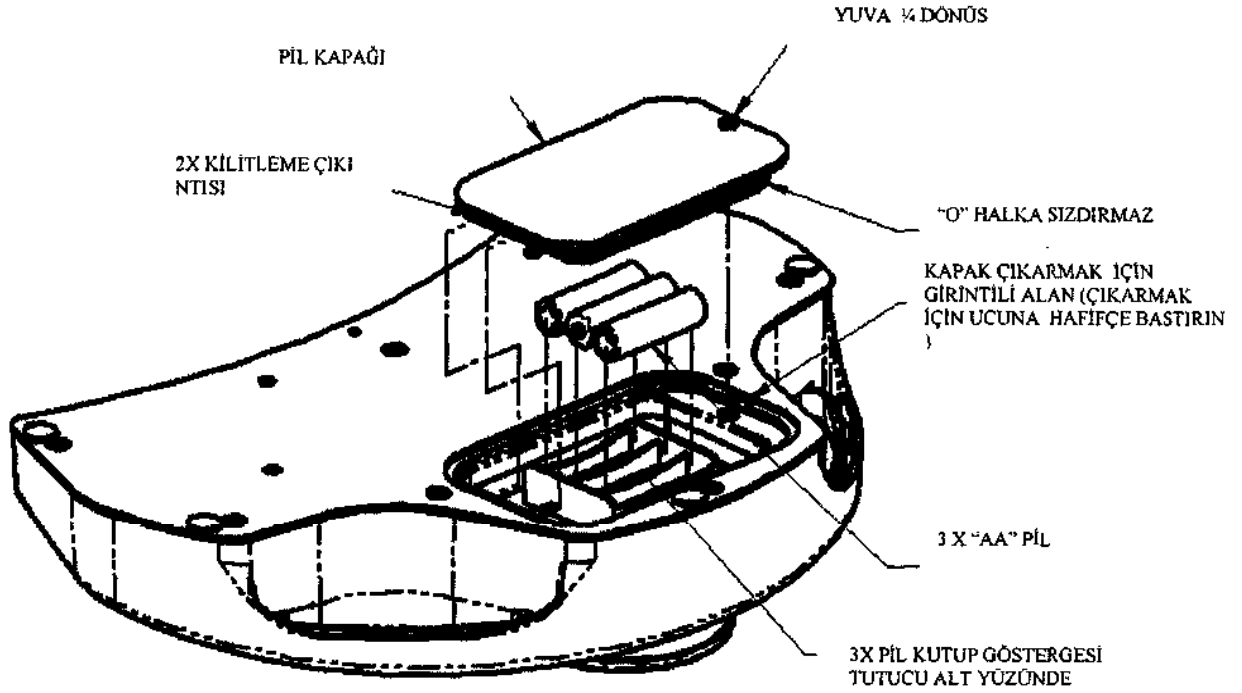
İlk iki veya üç rakam üretici kodunu, sonuncu kanalı gösterir.

Ahçı Arkadan Görünüm



	Tanımı
J5	Çıkış Konektörü Kullanıcı ekipmanına arabirim kablolarının bağlanması için.

Pil Deęiřtirme Verici



Dikkat

Vericideki pilleri gōsterildięi gibi yōksek kaliteli “AA” boy Alkalin pillerle deęiřtirin. Pilleri deęiřtirirken asla farklı űreticilerin pillerini birlikte kullanmayın. Asla eski ve yeni pilleri birlikte kullanmayın. Pilleri deęiřtirirken pil kapaęındaki o-halkası mōhrōne zarar vermemeye dikkat edin. Halka zarar gōrdōęōnde ya da gōrmōř olma ihtimali varsa deęiřtirilmelidir. Medtronic Advanced Energy her ű pil deęiřtirmede bir bu halkanın deęiřtirilmesini önerir. Deęiřtirirken petrol jeli ile yaęlayın.

Pil Sızıntısı- Verici veya alıcı uzun sōre kullanılmayacaksa, pil sızıntısı olmaması için pilleri çıkartın.

Pillerin atılması- Kullanılmıř pilleri atarken pil űreticisinin tavsiyelerine veya hastanenizin kurallarına uyun.

LBL-00098 Rev C

Page 123 of 257

Özellikler

- Menzil: Tipik olarak 12.19m
- Şalter İşlevleri: Azami 5
- Gecikme: Tipik olarak 200 milisaniye
- Verici pil ömrü: 200 saat @ tipik %50 görev devresi
- Güç sarfiyatı (verici): Beklemede 100ua
- Güç gereksinimi (alıcı): 6VDC @ 200ma
- Alıcı Çıkışı: SPST röle, 0,5 amp kontak
- 360 derece verici
- EN 60529 Koruma Derecesi IP68 (Verici)

Sertifikasyon

- Yangın, elektrik çarpması ve mekanik tehlikelere ilişkin olarak, IEC/UL 60601-1 uyarınca, Underwriter's Laboratories, Inc. tarafından IEC/UL 60601-1 Tıbbi elektrik cihazları şartlarına göre sınıflandırılmıştır.
- Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelere ilişkin olarak CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 uyarınca sınıflandırılmıştır.

EMC Standartları

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Elektrostatik Bağışıklık
- IEC 1000-4-3: 1995 Işınımli Elektromanyetik Alan Bağışıklığı @ 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Elektrik Hızlı Kaçak Bağışıklığı
- IEC 1000-4-5: 1995 Ani Yükselme Bağışıklığı
- IEC 1000-4-6: 1996 İletilen RF Bağışıklığı
- IEC 1000-4-8: 1993 Güç Frekansı Manyetik Alan Bağışıklığı
- IEC 1000-4-11: 1994 Voltaj Düşmeleri ve Değişimleri
- EN 55011: 1998 Işınımli ve İletilen Emisyonlar, Grup 1 Sınıf B
- FCC Kısım 15 Işınımli ve İletilen Emisyonlar, Sınıf B
- IEC 61000-3-2: 2000 Güç Armonikleri Sınıf A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Voltaj Dalgalanmaları, Bölüm 5

Ebat

Verici:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
mm Alıcı:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Ağırlık

Verici:	2.5 kg pillerle
Alıcı:	0.204 kg

Sikkerhet

Opplysningene du finner i dette kapitlet er viktig for både pasientens og brukerens sikkerhet og skal også hjelpe med til å forbedre driftssikkerheten. I dette kapitlet forklares hvordan uttrykkene advarsel, pass på, viktig og merk brukes i hele denne brukerhåndboken.

Generell informasjon

Regulær bruk

Hvis fotbryteren føles kald eller hvis dens temperatur er lavere enn omgivelsens må den akklimatisere seg før bruk.

Bruk av EKSTRAUTSTYR som ikke stemmer overens med de tilsvarende sikkerhetskravene til dette utstyret kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet. Når du velger ekstrautstyr ta hensyn til de følgende faktorer:

- bruk av ekstrutstyret i NÆRHETEN AV PASIENTEN
- bevis om at EKSTRUTSTYRET har blitt sertifisert i henhold til IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1 eller tilsvarende nasjonale sikkerhetsstandarder.

Sjekk fotbryterens funksjonsdyktighet i regelmessige perioder.

Terminologi

I denne brukerhåndboken brukes det fire forskjellige slags henvisninger. Dette er: Advarsel, pass på, viktig og merk. Henvisningene i dette kapittelet om sikkerhet gjelder generelt for alle fotbryterens aspekter. Pass på å lese de andre kapitlene ettersom det finnes ytterligere varsler som gjelder spesifikke detaljer av fotbryteren.

Advarsel-	En ADVARSEL henviser til en muligvis farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade.
Pass på-	PASS PÅ henviser til en muligvis farlig situasjon som kan føre til mild eller moderat personskade. Det brukes også for henvisninger som skal beskytte utstyret mot skader.
Viktig-	En VIKTIG henvisning er en fremhevet opplysning. Det er noe du skulle være spesielt klar over, noe som ikke er åpenbar.
Merk-	MERK henviser til fakta du bør være oppmerksom på.

Advarsler:

Plasmaskjermer-	Det har blitt kjent at plasmaskjermer påvirker funksjonen av infrarødutstyr. Plasmaskjermer vil øke bryterens reaksjonstid betydelig eller avbryte bryterens funksjon fullstendig. Bruk ikke PULSAR infrarød trådløs fotbryter i nærheten av plasmaskjermer. Bekreft hva slags skjermer befinner seg i nærheten av bryteren før du anvender den. Om en skjerm er en plasmaskjerm står på baksiden av skjermen eller i bruksanvisningen. Hvis produsentens etikett ikke finnes på baksiden av skjermen eller bruksanvisningen ikke er tilgjengelig må du ta kontakt med avdelingen ansvarlig for biomedisinsk teknikk for hjelp med identifisering av apparatet.
Utilsiktet søl-	I tilfelle at væsker uforvarende søles på mottakeren må den settes ut av drift og undersøkes for skader.
Elektriske støt-	For å minke faren for elektriske støt skal du ikke fjerne noen deksler. Service må kun gjennomføres av kvalifisert personell.

Temizlik

Şu temizlik talimatları verilmektedir.

DİKKAT:

AŞINMA- Aşındırıcı kumaş, keskin cisimler veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın

BAĞLANTIYI KESİN – Kabloların alıcı ile bağlantısını kesin.

SUYA DALDIRMAYIN – Alıcıyı, kabloları veya konektörleri su altına sokmayın.

Verici

Verici *IP68* derecelidir ve kısa süre suya *daldırılabilir*.

Aşındırıcı olmayan bir bezi şu ürünlerden biri ile ıslatın; sonra hafifçe ıslatıp ovalayarak temizleyin.

- İzopropil alkol
- Sabun ve su
- Cidex
- Sodyum Hipoklorit %5,25 (Ağartıcı) sulandırılmış 10:1

Alıcı

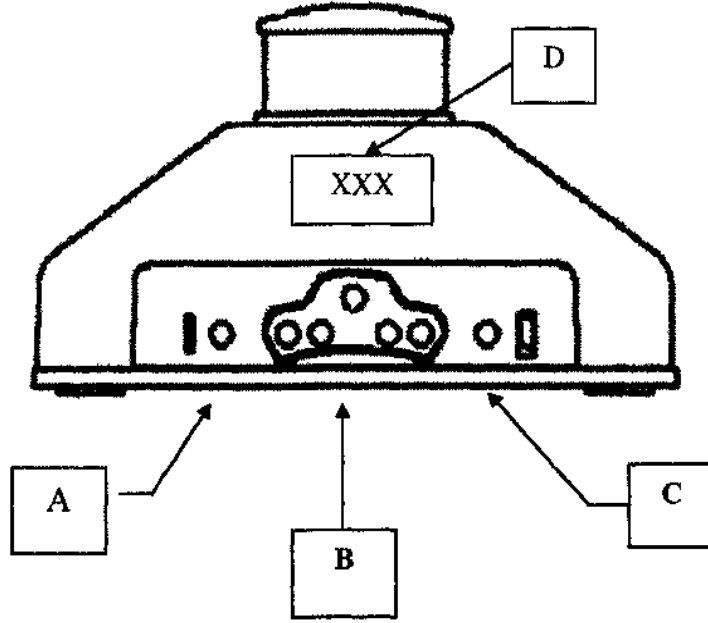
DİKKAT: Verici *IPX1* derecelidir ve suya *daldırılmaz*.

Aşındırıcı olmayan bir bezi şu ürünlerden biri ile ıslatın; sonra hafifçe ıslatıp ovalayarak temizleyin.

- İzopropil alkol
- Sabun ve su
- Cidex
- Sodyum Hipoklorit %5,25 (Ağartıcı) sulandırılmış 10:1

Alıcı yüzeyinde kalmış sıvıları kurulayın.

Alıcı Önden Görünüm



	Adı	Tanımı
A	Güç Açık göstergesi.	Güç Açık göstergesinin yeşil yanması cihaza güç verildiğini gösterir.
B	Şalter işlev göstergeleri 1-5	Şalter(ler) aktive olunca LED'ler yanar.
C	Pil zayıf göstergesi ayak şalteri	Piller bitmek üzereyken kırmızı LED yanıp söner. LED 3-4 saat yanıp söner. LED sürekli yandığında 3-4 saat pil ömrü kalmış demektir. Ancak, piller derhal değiştirilmelidir.
D	Kızılötesi Anahtar Etiketi	Bu etiket imalatçının kodunu ve alıcının bir ayak şalteri ile eşlemek için kullandığı kanalı gösterir. Bu etiket renk kodludur ve ayak şalterinde aynı etiketten vardır (sayfa 120). Kanal kodlama detayları için bkz. sayfa 119.

Cihaz Sembolleri

Aşağıda üründe kullanılan sembollerin bir listesi yer almaktadır.

Tablo 1-2. Cihaz Sembolleri

	DİKKAT: Ekteki belgelere başvurun
I	Güç açık
	Pil zayıf
	Kullanım talimatlarını izleyin.
	Üretim tarihi
	Avrupa Direktifleri ile gerekli görülen şekilde, kullanım ömrü sonunda ayrıca atık toplama. İlgili ülke mevzuatına göre bertaraf edin.
	Üretici

Műszaki adatok

- Hatótávolság: Kb. 12.19m
- Kapcsolófunkciók: Maximum 5
- Késés: Kb. 200 milliszekundum
- Adóegység elem élettartam: 50 % üzemeltetési ciklus esetén kb. 200 óra
- Energiafogyasztás (vevőegység): Készenlét: 100 ua
- Energiaforrás (vevőegység): 6 VDC, 200 ma
- Vevőegység kimenet: SPST relé, 0,5 A érintkezők
- 360 fokos adó
- EN 60529 IP68 védelmi fokozat (adóegység)

Tanúsítás

- Besorolás: IEC/UL 60601-1, elektromos orvostechnikai berendezés, tanúsító: Underwriter's Laboratories, Inc, tűz, áramütés és mechanikus veszélyekre az IEC/UL 60601-1 szerint.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 szerint tanúsítva kizárólag áramütés, tűz, mechanika és egyéb megadott veszélyekre

EMC szabványok

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Elektrosztatikus immunitás
- IEC 1000-4-3: 1995 Sugárzott elektromágneses mező immunitás 10 uv/m esetén
- IEC 1000-4-4: 1995 Elektromos gyors tranziens immunitás
- IEC 1000-4-5: 1995 Tűlfeszültség immunitás
- IEC 1000-4-6: 1996 Vezetett rádiófrekvencia immunitás
- IEC 1000-4-8: 1993 Hálózati frekvencia mágneses tér immunitás
- IEC 1000-4-11: 1994 Feszültségesések és -változások
- EN 55011: 1998 Sugárzott és vezetett kibocsátások, 1. csoport, B osztály
- FCC 15, szakasz, sugárzott és vezetett kibocsátások, B osztály
- IEC 61000-3-2: 2000 Felharmonikusok, A osztály
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Feszültség-ingadozás, 5. szakasz

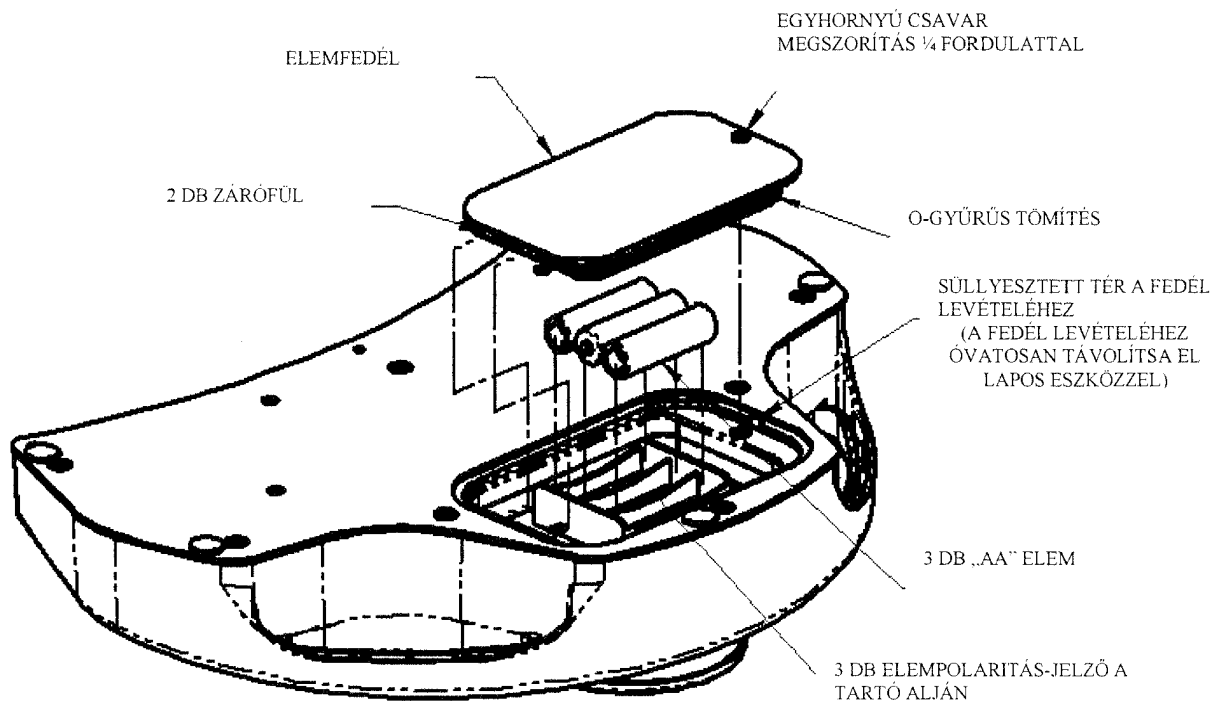
Méret

Adóegység:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Vevőegység:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Tömeg

Adóegység:	Elemek nélkül 2.5 kg
Vevőegység:	0.204 kg

Elemcsere Adóegység

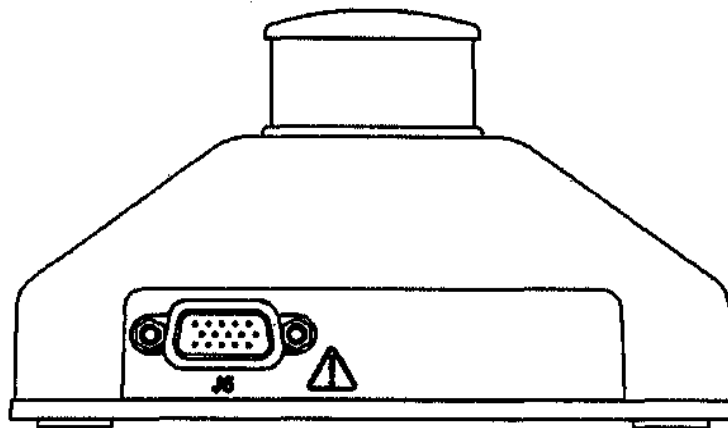


Figyelem Az adóegység elemeit az ábrán látható módon cserélje jó minőségű „AA” méretű alkáli elemekre. Az elemek cseréje során soha ne keverje a különböző gyártók termékeit. Soha ne keverjen régi és új elemeket. Amikor elemet cserél, óvatosan járjon el, nehogy kárt tegyen az elemfedél O-alakú tömítőgyűrűjében. Ha az O-alakú tömítőgyűrű megsérült, vagy épsége megkérdőjelezhető, cserélje. A Medtronic Advanced Energy azt javasolja, hogy a tömítést minimálisan minden harmadik elemcsere során cserélje. A tömítés cseréjekor végezzen vazelinos kenést.

Elemzivárgás - Ha az adóegységet huzamosabb ideig nem használja, távolítsa el az elemeket, hogy megakadályozza az elemek esetleges szivárgásából eredő kárt.

Elemek ártalmatlanítása - A használt elemek ártalmatlanítása során kövesse az elem gyártójának utasításait vagy a kórház szabályzatát.

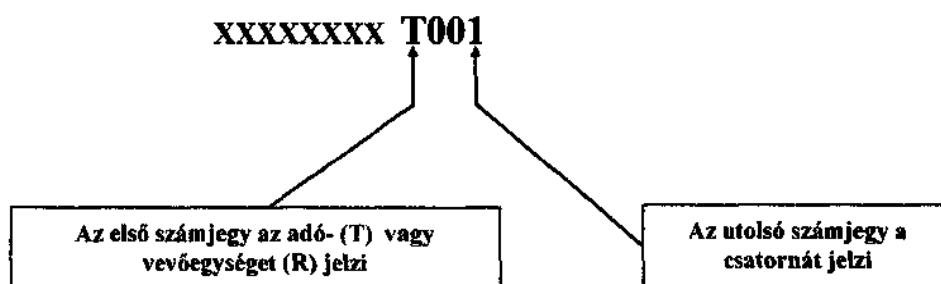
Vevőegység hátsó nézet



	Leírás
J5	Kimenő csatlakozó: Felhasználói eszközök kábelének csatlakoztatására.

Csatorna/kódolás

Az infravörös lábkapcsoló négy külön csatornán képes működni. Ily módon akár négy különböző kapcsolót használhat egyszerre ugyanazon a területen. A csatornát a készülékek sorozatszáma azonosítja. Erre egy példát alább láthat. A csatornát a készülékek tetején elhelyezett címkén is feltüntették.



A négy csatornán felül minden egyes gyártó saját kódját használja. Ez biztosítja, hogy ugyanazon a területen egy időben interferencia nélkül lehessen használni különböző gyártók ugyanazon csatorna-megjelölését. A gyártó kódját az alább mutatott módon a típuszám tartalmazza. Ez a készülékek tetején elhelyezett címkén is megjelenik.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Ez a három számjegy a gyártó kódját jelzi.

XXX

„A” példa

Készülék címkéje:

Az első két vagy három számjegy a gyártó kódját jelzi; az utolsó számjegy a csatornát.

Elektromágneses interferencia

Az eszköz tesztelése során megállapították, hogy eleget tesz a gyógyászati készülékek határértékeire vonatkozó EN 60601-1-2 (2002) szabvány és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv előírásainak. A határértékeket oly módon határozták meg, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak egy tipikus orvosi környezetben a zavaró interferencia ellen.

A rádiófrekvenciás adókészülékek és egyéb elektromos zajforrások egészségügyi és otthoni környezetben történő elterjedéséből adódóan azonban lehetséges, hogy a forrás közelségéből vagy erejéből eredő ilyen jellegű magas szintű interferencia zavarhatja a készülék üzemeltetését.

Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat, és ha nem az utasítások szerint szerelik be és használják, a közelben működő más készülékeket zavaró káros interferenciát okozhat. A zavarás vagy interferencia kiszámíthatatlan vagy nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez történik, a zavar forrásának megállapítása céljából meg kell vizsgálni a használat helyét, és meg kell tenni a forrás kiszűrését célzó lépéseket.

Javasoljuk a felhasználók számára, hogy a következő lépések egyikével szűrje ki az interferenciát:

- A zavaró berendezés behatárolása céljából kapcsolja ki és be a közelben működő berendezéseket.
- Fordítsa el vagy helyezze át a másik vevőegységet.
- Növelje meg az interferenciát okozó berendezés és a jelen készülék közötti teret.
- Ha segítségre van szükség, lépjen kapcsolatba a Medtronic Advanced Energy helyi képviselőjével.

Fogalmak meghatározása

Ebben a kézikönyvben négy figyelemfelhívó kifejezéssel fog találkozni. Ezek a következők: Vigyázat, Figyelem, Fontos és Megjegyzés. A jelen biztonsági részben található figyelmeztető felhívások a készülékhez általánosságban kapcsolódnak, és a lábkapcsoló minden funkcióját lefedik. Gondosan olvassa el a többi fejezetet, mert ezek a lábkapcsoló adott funkcióira vonatkozó további figyelmeztető felhívásokat tartalmaznak

Vigyázat -	A VIGYÁZAT felirat olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.
Figyelem -	A FIGYELEM felirat olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely esetlegesen enyhe vagy közepesen súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el. A Figyelem feliratok a készülék sérülésének elkerülését is szolgálják.
Fontos -	A FONTOS felirat kihangsúlyoz egy adott szempontot. Olyasvalami, amelyre külön figyelemmel kell lenni, amely nem egyből szembetűnő.
Megjegyzés -	A MEGJEGYZÉS adott információt jelöl, amelyre figyelmet kell fordítani.

Vigyázat:

Plazma képernyők -Megfigyelték, hogy a plazma képernyők komoly hatással vannak az infravörös eszközök működésére. A plazmaeszközök lényegesen megnövelik a kapcsoló késését, illetve teljesen megakadályozhatják a jel fogadását.

Ne használja a Pulsar infravörös lábkapcsolót plazma képernyők közelében.

Mielőtt az infravörös lábkapcsolót használná, ellenőrizze, hogy milyen képernyő található az üzemeltetési területen. A plazma képernyők hátulján és/vagy üzemeltetői kézikönyvében a gyártó megfelelő jelölést helyezett el. Amennyiben a gyártó azonosító jelzése nem látható a kijelző hátulján vagy az üzemeltetői kézikönyv nem érhető el, azonosítási segítségért lépjen kapcsolatba az Orvosbiológiai mérnöki részleggel.

Véletlen kiömlések - Amennyiben a vevőegységre véletlenül folyadék ömlene, szüntesse be a vevőegység üzemeltetését, és győződjön meg sérülésmentességéről.

Áramütés - Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében ne távolítsa el a fedeleket. A javítást szakképzett személyzet végezze.

PULSAR® vezeték nélküli lábkapcsoló

Üzemeltetői kézikönyv

LBL-00098 Rev C
Page 100 of 257

Очистка

Ниже следуют инструкции по очистке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

АБРАЗИЯ: Не применяйте абразивную материю, острые предметы или абразивные средства для очистки.

ОТКЛЮЧЕНИЕ: Отключите соединительные кабели от приемника.

ПОГРУЖЕНИЕ: Не погружайте приемник, провода или соединители под проточную воду.

Передатчик

Передатчик классифицирован как IP68 (имеющий защиту от проникновения влаги), и его можно полностью кратковременно погружать в воду.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Чистящее средство "Cidex"
- Гипохлорит натрия 5,25% (отбеливающее вещество), разбавленный в пропорции 10:1

Приемник

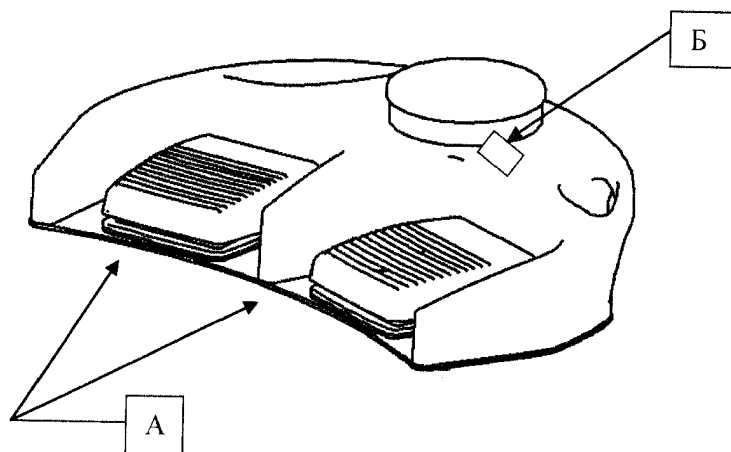
ОСТОРОЖНО: Приемник классифицирован как IPX1, и его нельзя погружать в воду.

Увлажните неабразивную тряпочку одним из перечисленных ниже продуктов; затем отожмите тряпочку так, чтобы она была слегка влажной, и осторожно протрите грязное место, пока оно не станет чистым.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Чистящее средство "Cidex"
- Отбеливатель гипохлорит натрия 5,25% (отбеливающее вещество), разбавленный в пропорции 10:1

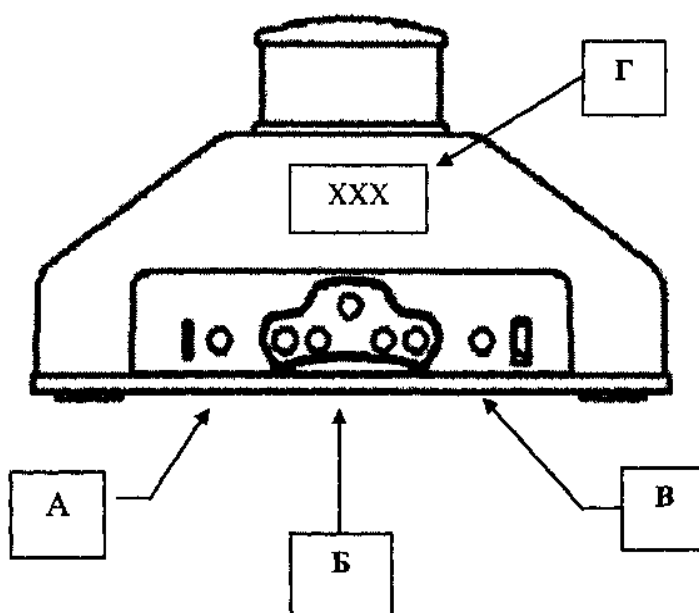
Протрите поверхность приемника от любой влаги.

Передатчик



	Описание
А	Главные переключатели одной или двойной функции
Б	Этикетка клавиши ИК. На этой этикетке указывается код изготовителя и канал, который используется приемником для объединения в пару с педальным переключателем. Эта этикетка снабжена цветовой маркировкой, и педальный переключатель имеет идентичную этикетку (стр. 93). Обратитесь к странице 8 для получения подробной информации о кодировании каналов.

Вид спереди приемника



	Название	Описание
А	Индикатор включенного питания.	Индикатор включенного питания загорается зеленым светом, чтобы показать, что прибор получает питание
Б	Индикаторы функционирования переключателя 1-5	Когда переключатель(-и) приводится в действие, загораются светодиоды СИД.
В	Индикатор разрядки батареи pedalного переключателя	Когда срок службы батареи питания будет приближаться к концу, начнет мигать красный СИД. СИД будет мигать 3-4 часа. Когда СИД горит непрерывно, остается 3-4 часа работы батареи. Однако батареи следует заменить сразу же.
Г	Этикетка клавиши ИК	На этой этикетке указывается код изготовителя и канал, который используется приемником для объединения в пару с pedalным переключателем. Эта этикетка снабжена цветовой маркировкой, и pedalный переключатель имеет идентичную этикетку (стр. 93). Обратитесь к странице 8 для получения подробной информации о кодировании каналов.

Символы обозначения оборудования

Ниже приведен перечень символов, использующихся на этом изделии.

Таблица 1-2. Символы обозначения оборудования

	ВНИМАНИЕ: Обратитесь за справкой к сопроводительным документам
I	Питание включено
	Батарея разряжена
	Руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации.
	Дата изготовления
	Раздельный сбор мусора в конце срока службы в соответствии с требованием европейской директивы. Удаление производить в соответствии с применимыми нормативными актами страны.
	Производитель

наличии, обратитесь в свой Отдел биомедицинской техники за помощью в идентификации.

Случайное разлитие: Если на приемник будет случайно пролита жидкость, уберите этот приемник из эксплуатации и осмотрите на предмет повреждений.

Электрошок: Для снижения риска получения удара электрическим током не снимайте никакие крышки. Предоставьте квалифицированному персоналу заниматься техобслуживанием.

Предупреждения:

Опасность взрыва: Не используйте это оборудование в присутствии легко воспламеняющихся анестезирующих средств.

Согласование оборудования: Педальные переключатели должны быть согласованы с другим оборудованием. Обязательно справьтесь со спецификациями изготовителя, чтобы обеспечивать безопасную эксплуатацию.

Предостережения:

Ежегодное техобслуживание: Для обеспечения постоянной безопасности и качественной работы переключателя рекомендуется, чтобы функциональность и электробезопасность переключателя проверялись ежегодно.

Ежедневная проверка: Важно, чтобы педальный переключатель осматривался каждый день или перед его применением.

Режим работы: Система инфракрасного беспроводного педального переключателя работает на длине волны 870 нм (нанометров). Ее следует проверять с целью обеспечения совместимости с любым подключенным к ней устройством или средой, в которой она работает. Сообщайте обо всех проблемах, которые вы испытываете с педальным переключателем. Если педальный переключатель не работает исправно, обратитесь к своему сервисному представителю для проведения техобслуживания. Если переключатель не работает исправно, его не следует использовать.

Только по рецепту: В Соединенных Штатах Америки федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только врачами или по предписанию врача.

Безопасность

Информация, представленная в этом разделе, важна для обеспечения безопасности и пациента, и оператора, а также служит для того, чтобы повысить надежность оборудования. В этом разделе описывается то, как термины “Осторожно!”, “Внимание!”, “Важная информация” и “Примечание” используются на протяжении всего руководства.

Общая информация

Основное применение

Если педальный переключатель на ощупь холодный или ниже температуры окружающего воздуха, дайте возможность его температуре стабилизироваться, прежде чем его применять.

Использование ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, которое не удовлетворяет равноценным требованиям техники безопасности этого оборудования, может привести к снижению уровню безопасности получившейся системы. В число соображений в отношении этого выбора, должно входить:

- Применение этого дополнительного оборудования ПОБЛИЗОСТИ ОТ ПАЦИЕНТА
- Доказательства, подтверждающие, что сертификация безопасности ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования была произведена в соответствии с надлежащим гармонизированным национальным стандартом МЭК 60601-1 и (или) МЭК 60601-1-1.

Периодически, всякий раз, когда надежность переключателя вызывает сомнения, проверяйте все его функции.

Technické údaje

- Dosah: typicky 12.19m
- Funkce spínače: max. 5
- Odezva: typicky 200 milisekund
- Životnost baterií vysílače: 200 hodin při typickém zátěžovém cyklu 50 %
- Příkon (vysílač): pohotovostní stav 100ua
- Příkon (přijímač): 6 V stejnosměrný při 200 ma
- Výstup přijímače: relé SPST, 0,5 A - kontakty
- Vysílač 360°
- EN 60529 Stupeň ochrany IP68 (Vysílač)

Certifikace

- Klasifikováno dle IEC/UL 60601-1 Lékařské elektrické zařízení podle Underwriter's Laboratories, Inc, s ohledem na rizika požáru, úrazu elektrickým proudem a mechanická rizika podle IEC/UL 60601-1.
- Klasifikováno s ohledem na rizika úrazu elektrickým proudem, požáru, mechanických a jiných specifických rizik, v souladu s CAN/CSA C22.2 č. 60601.1

Shoda s normami elektromagnetické slučitelnosti

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Odolnost vůči elektrostatickému výboji
- IEC 1000-4-3: 1995 Odolnost vůči vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli při 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Odolnost vůči rychlým elektrickým přechodovým jevům
- IEC 1000-4-5: 1995 Odolnost vůči rázovým impulsům
- IEC 1000-4-6: 1996 Odolnost vůči radiovému rušení šířenému po vedení
- IEC 1000-4-8: 1993 Odolnost vůči magnetickému poli síťového kmitočtu
- IEC 1000-4-11: 1994 Odolnost vůči krátkodobým poklesům napětí, krátkým přerušením a pomalým změnám napětí
- EN 55011: 1998 Emise zářením a vedením, skupina 1, třída B
- FCC Část 15 Emise zářením a vedením, třída B
- IEC 61000-3-2: 2000 Emise harmonického proudu, třída A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Kolísání napětí, oddíl 5

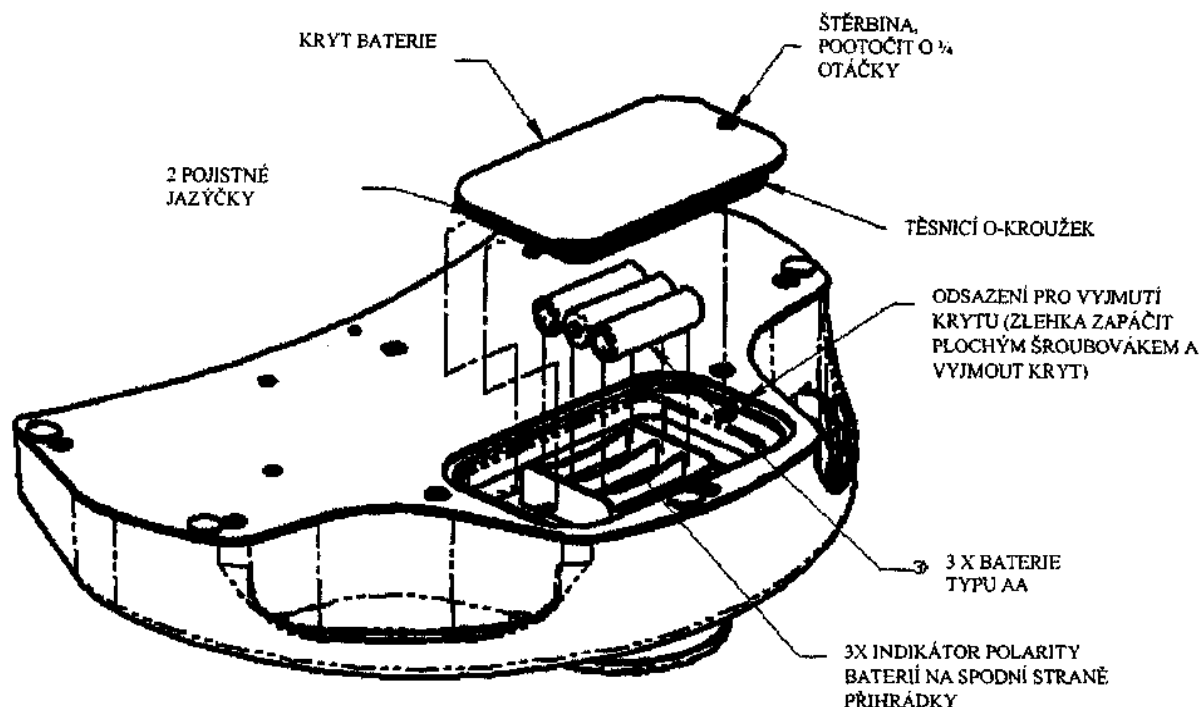
Rozměry

Vysílač:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Přijímač:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Hmotnost

Vysílač:	2.5 kg s bateriemi
Přijímač:	0.204 kg

Výměna baterie - vysílač

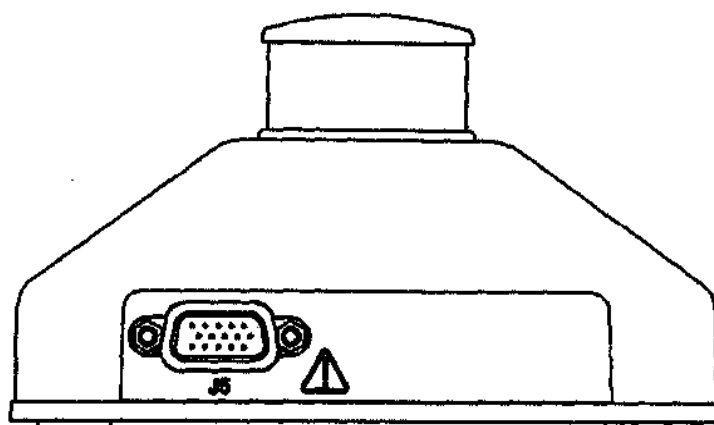


Upozornění Při výměně baterií ve vysílači používejte pouze vysoce kvalitní alkalické baterie typu „AA“ – viz obrázek. Nikdy nemíchejte baterie od různých výrobců. Nikdy nemíchejte staré a nové baterie. Při výměně baterií je nutno dbát opatrnosti, abyste nepoškodili O-kroužek, kterým je utěsněn kryt bateriového prostoru. V případě poškození nebo narušení integrity O-kroužku je nutno jej vyměnit. Medtronic Advanced Energy doporučuje vyměnit toto těsnění minimálně při každé třetí výměně baterií. Při výměně potřete těsnění bílou vazelinou.

Vytečení baterií – pokud vysílač nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie, aby nedošlo k poškození zařízení v důsledku možného vytečení baterií.

Likvidace baterií – při likvidaci použitých baterií se řiďte pokyny výrobce a místními předpisy.

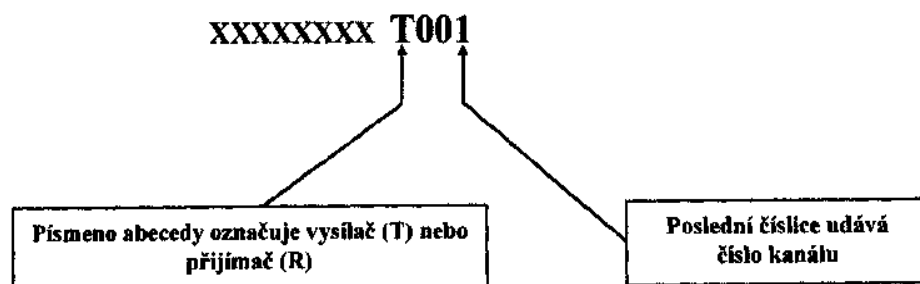
Přijímač – pohled zezadu



	Popis
J5	Konektor výstupu: k připojení kabelu rozhraní k uživatelskému zařízení.

Kanál / Kódování

Infračervené nožní spínače pracují na čtyřech odlišných kanálech. To umožňuje používat v jedné oblasti současně až čtyři různé spínače. Kanál je identifikován výrobním číslem zařízení. Viz příklad níže. Označení kanálu je uvedeno také na štítku v horní části zařízení.



Kromě těchto čtyř kanálů má každý výrobce své vlastní kódované šifrování. Tím je zajištěno, že v jedné oblasti lze použít zařízení od různých výrobců se stejným označením kanálů, aniž by došlo k vzájemnému rušení. Kód výrobce je vložen do čísla modelu způsobem uvedeným níže. Současně je uveden také na štítku v horní části zařízení.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Tyto tři číslice označují kód výrobce.

XXX

Příklad A

Štítek zařízení:

První dvě nebo tři číslice označují kód výrobce; poslední číslice představuje kanál.

Elektromagnetické rušení

Toto zařízení bylo otestováno a vyhovuje požadavkům pro lékařská zařízení, uvedeným ve směrnici EN 60601-1-2 (2002) a směrnici o lékařských zařízeních 93/42/EHS. Tyto požadavky a omezení slouží k zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení v typicky zdravotnických instalacích.

Z důvodu šíření elektrického šumu z radiofrekvenčních vysílačů a dalších zdrojů v lékařském i domácím prostředí je však možné, že vlivem blízkosti či síly takového zdroje může docházet ke zvýšení tohoto šumu, což může vést k narušování výkonu tohoto zařízení.

Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a v případě, že není nainstalováno a používáno v souladu s těmito pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v jeho blízkosti. Příznakem rušení nebo vzájemného ovlivňování může být nepravidelné nebo nesprávné fungování. V takovém případě je nutno prozkoumat místo, ve kterém je zařízení používáno, určit zdroj tohoto rušení a přijmout opatření k jeho eliminaci.

Uživatel se může pokusit o nápravu rušení některým z následujících opatření:

- Vypněte a zapněte zařízení nacházející se v blízkosti, čímž problematické zařízení izolujete.
- Přesměrujte nebo přemístěte jiný přijímač.
- Zvětšete vzdálenost mezi rušivým zařízením a tímto výrobkem.
- V případě potřeby asistence se obraťte na místního zástupce společnosti Medtronic Advanced Energy.

Definice pojmů

V tomto návodu jsou uváděny čtyři typy zvláštních upozornění. Jsou jimi: Varování, Upozornění, Důležité a Poznámka. Varování a upozornění v této části o bezpečnosti se vztahují k zařízení obecně a platí pro všechny aspekty nožního spínače. Přečtěte si ovšem i ostatní části, neboť obsahují další varování a upozornění, které se vztahují ke specifickým vlastnostem nožního spínače.

Varování-	VAROVÁNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která – pokud by jí nebylo zabráněno – může vést ke smrti nebo vážnému poranění.
Upozornění-	UPOZORNĚNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která – pokud by jí nebylo zabráněno – může vést k lehčímu nebo středně těžkému poranění. Upozornění slouží také pro vyloučení rizika poškození zařízení.
Důležité-	DŮLEŽITÝM upozorněním je myšlena zdůrazněná poznámka. Jedná se o riziko, kterého byste si měli být dobře vědomi a které není vždy zcela zřejmé.
Poznámka-	POZNÁMKA označuje určitý bod informací, kterým je třeba věnovat pozornost.

Varování:

- Plazmové obrazovky-** Bylo vypořádováno, že plazmové obrazovky mají závažný vliv na provoz infračervených zařízení. Plazmové obrazovky výrazně prodlužují dobu odezvy spínače, nebo dokonce brání příjmu signálu.
Nepoužívejte proto infračervené nožní bezdrátové spínače Pulsar v blízkosti plazmových obrazovek.
Před použitím infračerveného bezdrátového nožního spínače ověřte, jaký druh obrazovky se vyskytuje v místě, kde bude spínač provozován. Plazmové obrazovky nesou na zadní straně označení od výrobce, případně jsou takto identifikovány v uživatelských příručkách. Není-li identifikace výrobce uvedena ani na zadní straně obrazovky ani v uživatelské příručce, obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství a požádejte o pomoc s identifikací.
- Náhodné polítky tekutinami-** V případě náhodného vylití tekutiny na přijímač vyřaďte přijímač z provozu a zkontrolujte, zda není poškozený.

Infračervený bezdrátový nožní spínač PULSAR® Návod k použití

LBL-00098 Rev C
Page 74 of 257

Limpieza

Se facilitan las siguientes instrucciones de limpieza.

PRECAUCIONES:

ABRASIÓN – No utilice paños abrasivos, objetos afilados o limpiadores abrasivos.

DESCONEXIÓN – Desenganche los cables de interconexión del receptor.

INMERSIÓN – No sumerja el receptor, los cables o los conectores en agua corriente.

Transmisor

El transmisor posee la clasificación *IP 68* y *puede ser* sumergido totalmente durante espacios breves de tiempo.

Humedezca un paño no abrasivo con uno de los siguientes productos, escúrralo hasta que quede ligeramente mojado y frote suavemente la zona manchada hasta que quede limpia.

- Alcohol isopropílico
- Agua y jabón
- Cidex
- Hipoclorito sódico al 5,25% (Lejía) diluido 10:1

Receptor

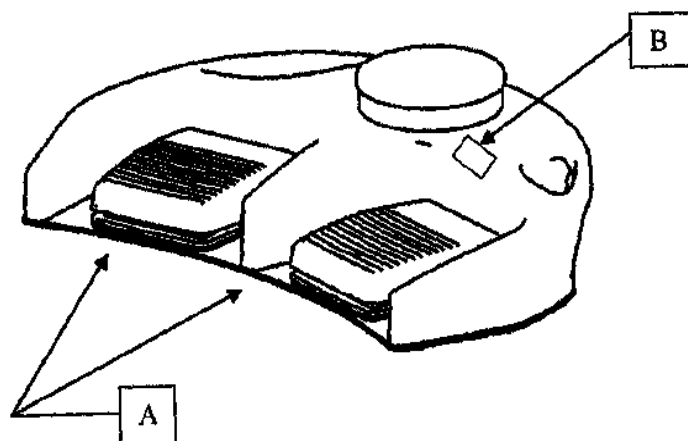
PRECAUCIÓN: El receptor posee clasificación *IPX1* y *no puede* sumergirse.

Humedezca un paño no abrasivo con uno de los siguientes productos, escúrralo hasta que quede ligeramente mojado y frote suavemente la zona manchada hasta que quede limpia.

- Alcohol isopropílico
- Agua y jabón
- Cidex
- Hipoclorito sódico de lejía al 5,25% (Lejía) diluido 10:1

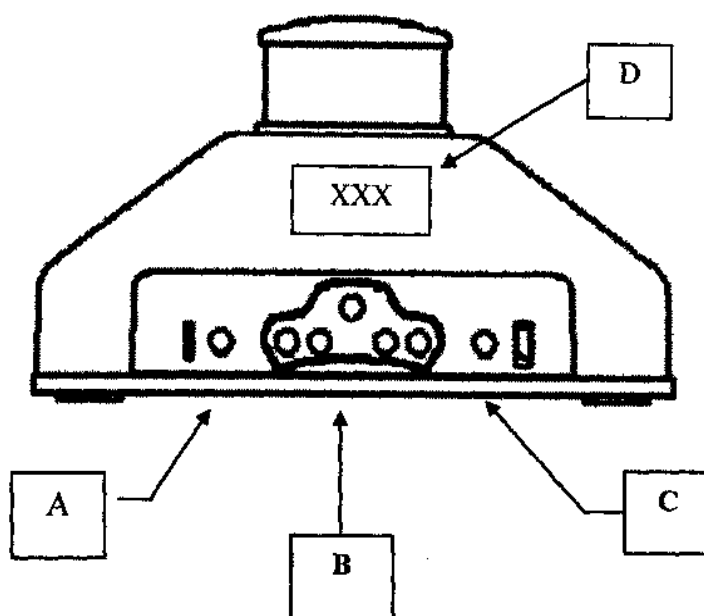
Seque con un paño cualquier líquido en la superficie del receptor.

Transmisor



	Descripción
A	Interruptores principales Función simple o dual
B	Etiqueta de Clave de IR. Esta etiqueta indica el código del fabricante y el canal empleado por el receptor para emparejarse con el interruptor de pie. Esta etiqueta tiene un código de colores y el interruptor de pie dispone de otra etiqueta idéntica (página 68). Consulte la página 67 para obtener detalles de la codificación de canales.

Parte frontal del receptor



	Nombre	Descripción
A	Indicador de encendido	El indicador de encendido se ilumina en verde para indicar que la unidad está encendida.
B	Indicadores 1-5 de función del interruptor	Los LED se iluminarán cuando se accionen los interruptores.
C	Indicador de batería baja del interruptor de pie	Parpadeará el LED rojo cuando las pilas estén próximas a agotarse. El LED parpadeará durante 3-4 horas. Cuando el LED se quede constantemente encendido, quedarán 3-4 horas de vida de las pila. No obstante, deberían sustituirse las pilas de inmediato.
D	Etiqueta de Clave de IR	Esta etiqueta indica el código del fabricante y el canal empleado por el receptor para emparejarse con el interruptor de pie. Esta etiqueta tiene un código de colores y el interruptor de pie dispone de otra etiqueta idéntica (página 69). Consulte la página 67 para obtener detalles de la codificación de canales.

Símbolos del Equipo

A continuación se facilita una lista de símbolos utilizados en el producto.

Tabla 1-2. Símbolos del Equipo

	ATENCIÓN: Consultar documentos adjuntos
	Encendido
	Batería baja
	Siga las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación
	Recogida separada de residuos al final de la vida útil según lo exigido por las directivas europeas. Desechar de conformidad con la legislación vigente del país.
	Fabricante

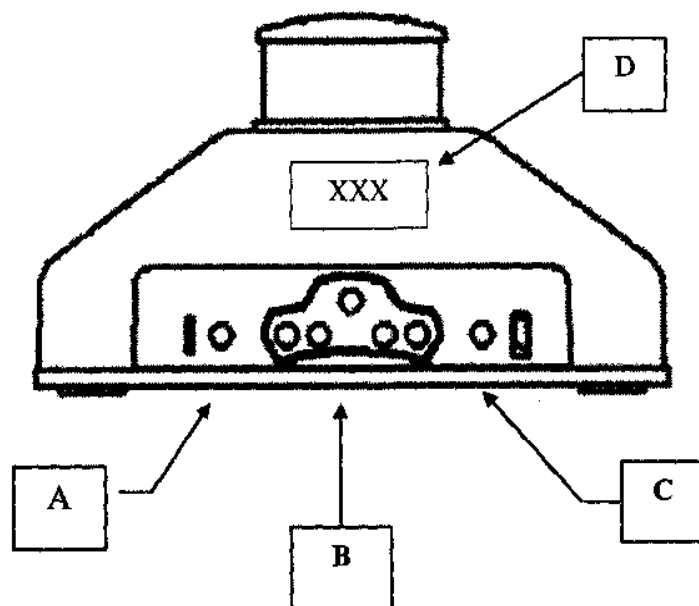
Utstyrsymboler

Den følgende listen av symboler brukes på produktet.

Tabell 1-2. Utstyrsymboler

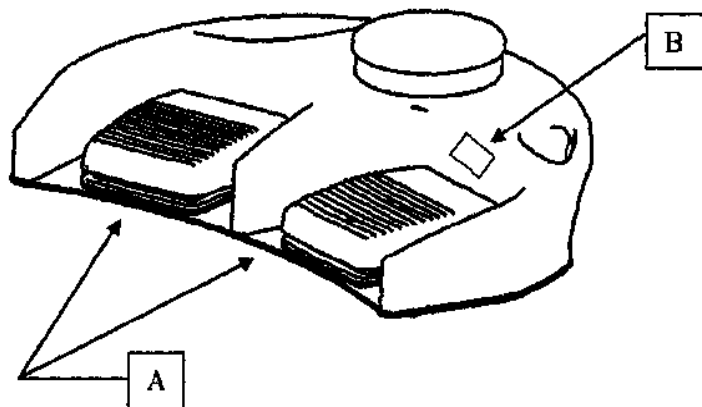
	OBS: Les de vedlagte dokumentene
	POWER ON: innkobling til strømnettet
	LAV BATTERI
	Følg instruksjonene.
	Produksjonsdato
	Separat avfallsamling forlanges av europeiske direktiver. Må avfallbehandles i samsvar med de lokale lovene.
	Producent

Mottaker frontoppriss



	Navn	Beskrivelse
A	Power-On indikator	Angir at mottakeren forsynes av batteripakken.
B	Bryter-funksjonslys 1-5	Lysdiodene vil lyse når bryterne betjenes.
C	Sender lav batteri lys	Den røde lysdioden vil blinke når batteriene er nesten oppbrukt. Lysdioden vil blinke i 3-4 timer. Når lysdioden lyser gjennomgående er det 3-4 timer batteristrøm igjen. Likevel skulle batteriene erstattes med en gang.
D	IR-kodeetikett	Denne etiketten viser produsentens kode og kanalen som mottakeren bruker for å fungere sammen med en fotbryter. Denne etiketten har en fargekode som stemmer overens med fotbryterens kode (side 134). Side 132 for opplysninger om kanalkoden.

Sender



	Beskrivelse
A	Primære brytere, enkel eller dobbel funksjon
B	IR nøkkeetikett. Denne etiketten viser produsentens kode og kanalen som mottakeren bruker for å fungere sammen med en fotbryter. Denne etiketten har en fargekode som stemmer overens med fotbryterens kode (side 134). Se side 132 for opplysninger om kanalkoden

Rengjøring

Les de etterfølgende instruksjonene om rengjøring.

VARSLER:

AVSKRUBBING – Bruk ikke en skurende klut, skarpe gjenstander eller skurende rengjøringsmidler.

UTKOBLING – Forbindelseskabler må kobles fra mottakeren.

NEDDYPPING – Mottakeren, ledninger eller kontakter må ikke dyppes under vann.

Sender

Senderen er sertifisert i henhold til *IP68* og kan dyppes under vann fullstendig i en kort tid.

Gjør en ikke skurende klut fuktig med et av de følgende produktene, vri den ut og gni det forurensede området mildt til det er rent.

- Isopropylalkohol
- Såpe og vann
- Cidex
- Natriumhypokloritt 5,25% (blekemiddel) fortynnet 10:1

Mottaker

PASS PÅ: Senderen er sertifisert i henhold til *IPX1* og kan ikke dyppes under vann.

Gjør en ikke skurende klut fuktig med et av de følgende produktene, vri den ut og gni det forurensede området mildt til det er rent.

- Isopropylalkohol
- Såpe og vann
- Cidex
- Blekemiddel natriumhypokloritt 5.25% (blekemiddel) fortynnet 10:1

Tørk væsker fra mottakerens overflate.

Bezprzewodowy przełącznik PULSAR® Instrukcja dla operatora

LBL-00098 Rev C
Page 139 of 257

Definicje i terminologia

W całej Instrukcji stosowane są cztery rodzaje szczególnych informacji. Są to: Ostrzeżenie, Przestroga, Ważne i Uwaga. Terminy Ostrzeżenia i Ostrożnie w tej części omawiającej bezpieczeństwo dotyczą ogólnie urządzenia i wszystkich aspektów przełącznika nożnego. Należy koniecznie przeczytać pozostałe rozdziały, ponieważ znajdują się w nich dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi dotyczące szczególnych funkcji użytkowych przełącznika nożnego.

Ostrzeżenie-	OSTRZEŻENIE wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która przy braku właściwej reakcji mogłaby spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
Przestroga-	PRZESTROGA wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która przy braku właściwej reakcji może spowodować pewne obrażenia. Przestrogi mają również na celu uniknięcie uszkodzenia urządzenia.
Ważne-	WAŻNE wskazuje na uwagę o dużym znaczeniu. Należy zwrócić na to szczególną uwagę, ponieważ wskazuje coś, co nie od razu jest oczywiste.
Uwaga-	UWAGA wskazuje szczególny punkt informacji, na który należy zwrócić uwagę.

Ostrzeżenia:

Wyświetlacze plazmowe- Stwierdzono, że wyświetlacze plazmowe wideo mają poważny wpływ na działanie urządzeń na podczerwień. Urządzenia plazmowe znacznie zwiększają zwłokę w przełączaniu lub całkowicie uniemożliwiają odbiór sygnału.
Nie używać bezprzewodowego przełącznika nożnego na podczerwień firmy Pulsar w pobliżu wyświetlaczy plazmowych.
Przed użyciem bezprzewodowego przełącznika nożnego na podczerwień upewnić się, jakiego rodzaju wyświetlacz znajduje się w pobliżu. Wyświetlacze plazmowe są z tyłu oznaczane jako takie przez producentów i/lub w ich instrukcjach obsługi. Jeśli z tyłu wyświetlacza nie widać oznaczenia producenta lub instrukcja obsługi nie jest od razu dostępna należy skontaktować się ze swoim działem Inżynierii Biomedycznej w celu uzyskania pomocy w identyfikacji.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Niniejsze urządzenie zostało sprawdzone i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń medycznych normy EN6060160601-1-2 (2002) oraz dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC. Wartości graniczne ustalono w celu zapewnienia wystarczającej ochrony przed zakłóceniami spotykanymi w warunkach typowych dla zastosowań medycznych.

Jednak z powodu nagromadzenia urządzeń nadających fale o częstotliwości radiowej oraz innych źródeł szumu elektronicznego w środowiskach opieki medycznej, możliwe jest, że wysokie poziomy takich zakłóceń spowodowane sąsiedztwem lub siłą takiego źródła mogą spowodować zakłócenia w działaniu niniejszego urządzenia.

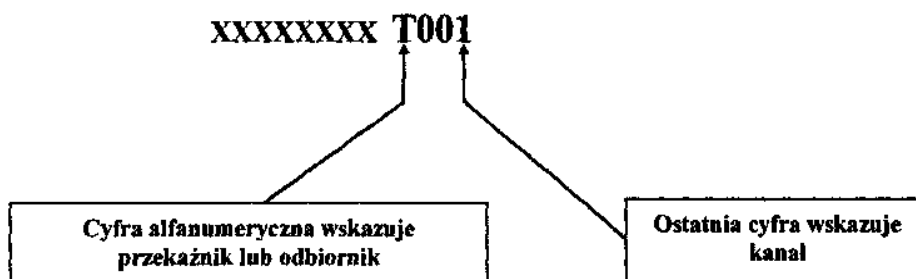
Urządzenie to wytwarza, zużywa i może emitować energię w zakresach częstotliwości radiowych i jeżeli nie będzie zainstalowane i używane w ścisłej zgodności z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy sąsiadujących urządzeń. Przerwanie lub zakłócenie pracy urządzenia może być poświadczane zmiennym lub nieprawidłowym działaniem. W razie takiego przypadku, należy dokładnie zbadać miejsce stosowania urządzenia w celu określenia i wyeliminowania źródła tych zakłóceń.

Zaleca się usunięcie zakłóceń poprzez zastosowanie jednego z następujących środków:

- Wyłączenie i włączenie sprzętu w sąsiedztwie w celu odnalezienia sprzętu będącego źródłem problemów.
- Zmianę ustawienia lub położenia innego odbiornika.
- Zwiększenie odległości pomiędzy zakłócającym urządzeniem a tym urządzeniem.
- Jeśli konieczna jest pomoc, skontaktować się ze swoim przedstawicielem Medtronic Advanced Energy.

Kanał/Kodowanie

Przełącznik nożny na podczerwień ma cztery wyraźne funkcje kanałów. Umożliwia to jednocześnie stosowanie czterech różnych przełączników w tym samym obszarze. Kanał jest wskazany w numerze seryjnym urządzeń. Przykład, patrz poniżej: Kanał jest też widoczny na etykiecie znajdującej się u góry urządzenia.



Oprócz tych czterech kanałów każdy producent ma własne szyfrowanie kodów. Dzięki temu w tym samym obszarze można jednocześnie używać urządzeń różnych producentów i nie powodować zakłóceń. Kod producenta jest wbudowany w numer modelu, jak to pokazano poniżej. Widoczny jest również na etykiecie znajdującej się u góry urządzeń.

SP-9970214-XXXXXXXXX

Te trzy cyfry wskazują kod producenta.

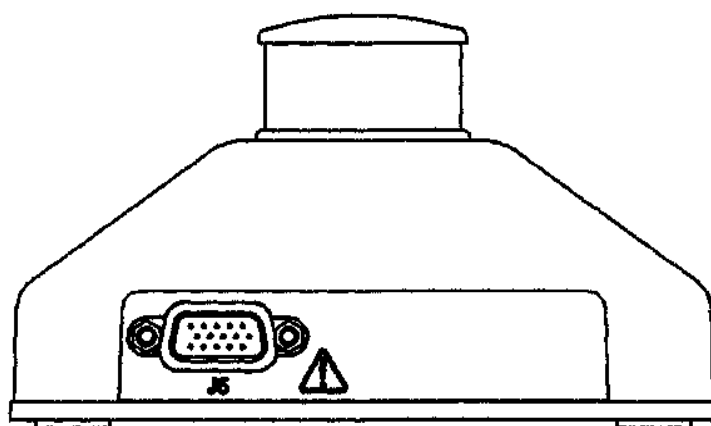
XXX

Przykład A

Etykieta urządzenia:

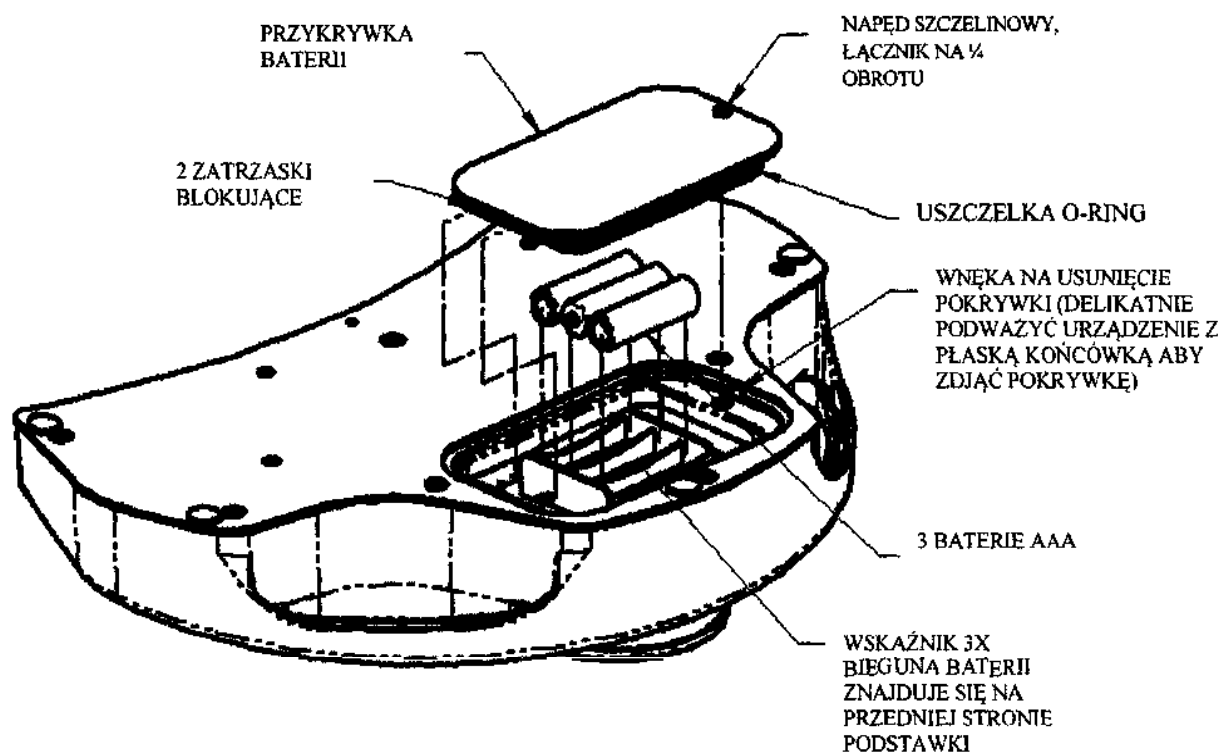
Pierwsze dwie lub trzy cyfry wskazują kod producenta; ostatnia cyfra wskazuje kanał.

Odbiornik - widok z tyłu



	Opis
J5	Złącze wyjściowe: Służy do łączenia kabli interfejsu z urządzeniami użytkownika.

Wymiana baterii przekaźnika



Uwaga

Baterie w przekaźniku wymieniać na wysokiej jakości baterie alkaliczne AA jak to pokazano na ilustracji. Nigdy nie wolno wkładać baterii różnych producentów. Nigdy nie wolno wkładać starych baterii z nowymi. Podczas wymiany baterii zachować ostrożność i nie uszkodzić okrągłej uszczelki pokrywy komory baterii. Uszkodzoną lub przypuszczalnie uszkodzoną okrągłą uszczelkę należy zawsze wymieniać. Medtronic Advanced Energy zaleca wymianę tej uszczelki podczas każdej trzeciej wymiany baterii. Podczas wymiany uszczelkę należy posmarować wazeliną.

Wyciekanie baterii - Jeśli przez dłuższy czas przekaźnik nie jest wykorzystywany, wyjąć baterie, aby zapobiec uszkodzeniom w wyniku rozlaniu się baterii.

Utylizacja baterii - Utylizację zużytych baterii należy wykonywać zgodnie z zaleceniami ich producenta lub z przepisami szpitala.

Dane techniczne

- Zakres: Zazwyczaj 40 stóp
- Funkcje przełącznika: maksymalnie 5
- Zwłoka: Zazwyczaj 200 milisekund
- Żywotność baterii przekaźnika: zazwyczaj 200 godzin przy 50 % cyklu pracy
- Pobór mocy (przekaźnik): w gotowości 100 mA
- Wymagane napięcie zasilające (odbiornik): 6 VDC przy 200 mA
- Wyjście odbiornika: przekaźnik SPST, styki 0,5 A
- Przekaźnik działa w zakresie 360 stopni
- EN 60529 Stopień ochrony IP68 (przekaźnik)

Certyfikaty

- Produkt sklasyfikowany zgodnie z normą IEC/UL 60601.1 medycznych wyrobów elektrycznych według Underwriter's Laboratories, Inc w odniesieniu do zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, pożarem oraz zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z normą IEC/UL 60601.1.
- Sklasyfikowane w odniesieniu do zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, pożarem oraz zagrożeniami mechanicznymi i innymi wyszczególnionymi zagrożeniami wyłącznie zgodnie z CAN/CSA C22.2 NR 60601.1

Normy EMC

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Odporność elektrostatyczna
- IEC 1000-4-3: 1995 Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Odporność na krótkie zwarcia
- IEC 1000-4-5: 1995 Odporność na skoki napięcia
- IEC 1000-4-6: 1996 Przewodzona odporność na fale radiowe
- IEC 1000-4-8: 1993 Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości prądu
- IEC 1000-4-11: 1994 Spadki i zmiany napięcia
- EN 55011: 1998 Emisja promieniowana i przewodzona, Grupa I Klasa B
- FCC, Część 15 Emisja promieniowana i przewodzona, Klasa B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmoniczne zasilania, Klasa A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Wahania napięcia, Część 5

Wymiary

Przekaźnik: 356 mm x 254 mm x 76 mm
Odbiornik: 127 mm x 89 mm x 70 mm

Waga

Przekaźnik: 2,5 kg z bateriami
Odbiornik: 0,2 kg

Säkerhet

Informationen i det här avsnittet är viktig för säkerheten för både patienten och operatören, och förbättrar även utrustningens tillförlitlighet. Avsnittet beskriver hur termerna Varning, Försiktighet, Viktigt och Obs! används i handboken.

Allmän information

Allmän användning

Om fotpedalen känns kall eller är kallare än den omgivande temperaturen, ska du vänta med att använda den innan den har stabiliserats.

Användningen av TILLBEHÖR som inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här utrustningen kan leda till en minskad säkerhetsnivå för det resulterande systemet. Ta följande i beaktande vid detta val:

- användningen av tillbehöret I NÄRHETEN AV PATIENTEN
- tecken på att säkerhetscertifieringen av TILLBEHÖRET har utförts enligt den lämpliga harmoniserade nationella standarden IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1.

Testa regelbundet alla funktioner, varje gång det finns anledning att tvivla på pedalens tillstånd.

Elektriska stötar - Minska risken för elektriska stötar genom att inte ta bort höljet. Överlåt service till kvalificerad personal.

Varningar:

Explosionsrisk - Använd inte den här utrustningen i närheten av brandfarliga anestetika.

Gränssnitt mot utrustning Fotpedaler måste användas tillsammans med annan utrustning. Kontrollera tillverkarens specifikationer så att säker drift kan garanteras.

Försiktighet:

Årlig service - För att pedalen ska fortsätta fungera säkert och med höga prestanda, rekommenderas det att pedalens funktioner och elektriska säkerhet kontrolleras .

Dagliga tester - Det är mycket viktigt att fotpedalen inspekteras varje dag eller före användning.

Prestanda - Det infraröda trådlösa pedalsystemet fungerar på en våglängd på 870 nm. Det bör testas så att kompatibilitet kan garanteras med alla enheter det är anslutet till samt den omgivande miljön.
Rapportera alla problem som uppstår med fotpedalen. Om fotpedalen inte fungerar korrekt ska du kontakta din servicerepresentant för service. Fotpedalen får inte användas om den inte fungerar korrekt.

Receptbelagd I USA föreskriver federal lagstiftning att denna utrustning endast får säljas mot recept utfärdat av en läkare.

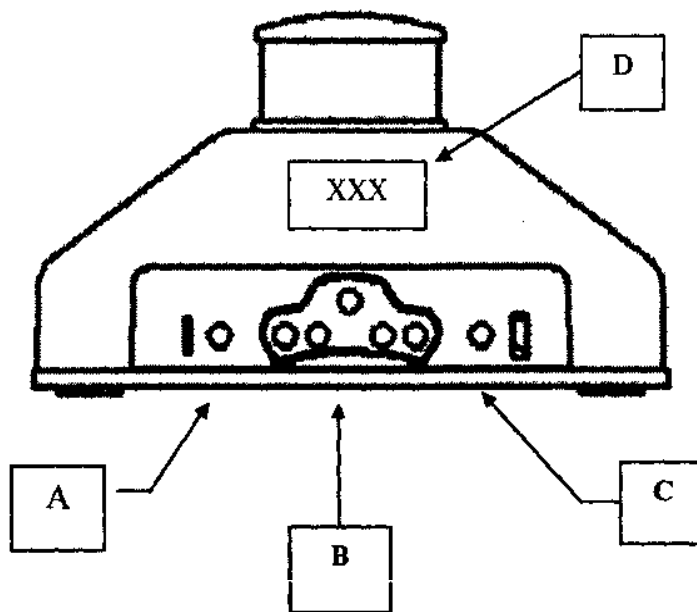
Symboler på utrustningen

Nedan visas en lista med symboler som används på varan.

Tabell 1-2. Symboler på utrustningen

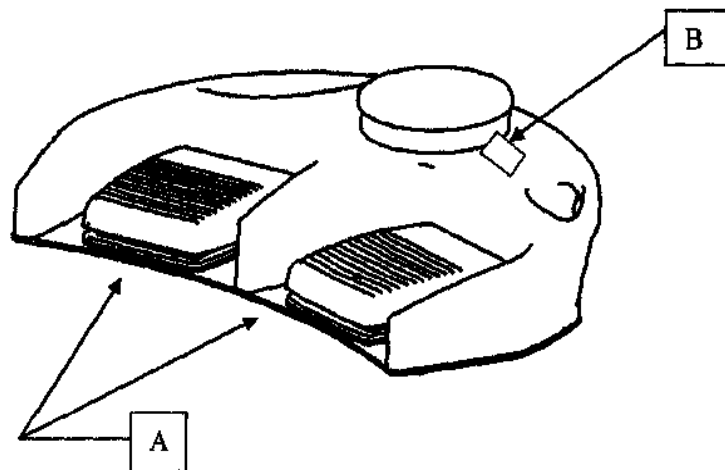
	VARNING: Se bifogade dokument
	Ström på
	Låg batteriladdning
	Följ tillverkarens anvisningar.
	Tillverkningsdatum
	Separat insamling av avfall i slutet av livscykeln i enlighet med vad som krävs genom Europeiska direktiv. Kassera i enlighet med gällande nationella regler.
	Producent

Mottagaren sedd framifrån



	Namn	Beskrivning
A	Strömindikator	Strömindikatorn visar grönt när enheten får ström.
B	Indikatorer för pedalfunktion 1-5	Lysdioder tänds när pedalen/pedalerna aktiveras.
C	Indikator för låg batterinivå för fotpedalen	En röd lysdiod blinkar när batterierna håller på att ta slut. Lysdioden blinkar i 3-4 timmar. När lysdioden lyser konstant finns det 3-4 timmar kvar av batteriets livslängd. Batterierna bör dock bytas ut omedelbart.
D	Infraröd kod etikett	Denna etikett anger tillverkarens kanal och kod vilka används för att länka den till en viss fotpedal. Etiketten har en viss färg och fotpedalen har en identisk etikett (sid 14). Se sid 11 för mer information om kanalkoder.

Sändare



	Beskrivning
A	Primära pedaler Enkel eller dubbel funktion
B	Infraröd kod etikett. Denna etikett anger tillverkarens kanal och kod vilka används för att länka den till en viss fotpedal. Etiketten har en viss färg och fotpedalen har en identisk etikett (sid 12). Se sid 11 för mer information om kanalkoder.

Rengöring

Följande rengöringsinstruktioner tillhandahålls.

FÖRSIKTIGHET:

REPOR - Använd inte repande trasor, skarpa objekt eller slipande rengöringsmedel.

URKOPPLING - Koppla bort alla kablar från mottagaren.

NEDSÄNKNING - Sänk inte ned mottagaren, kablar eller kontakter i rinnande vatten.

Sändare

Sändaren uppfyller *IP68-bestämmelser* och *kan* sänkas ned i vatten under en kort tid.

Fukta en icke repande trasa med en av följande produkter, krama ur den tills den är fuktig och torka försiktigt av den smutsiga ytan tills den är ren.

- Isopropylalkohol
- Tvål och vatten
- Cidex
- Natriumhypoklorit 5,25 % (blekmedel) utspätt 10:1

Mottagare

FÖRSIKTIGHET: Mottagaren uppfyller *IPX1-krav* och får *inte* sänkas ned i vatten.

Fukta en icke repande trasa med en av följande produkter, krama ur den tills den är fuktig och torka försiktigt av den smutsiga ytan tills den är ren.

- Isopropylalkohol
- Tvål och vatten
- Cidex
- Natriumhypoklorit 5,25 % (blekmedel) utspätt 10:1

Torka bort alla vätskor från mottagarens yta.

PULSAR® Trådløs Fodkontakt

Operatørmanual

LBL-00098 Rev C
Page 165 of 257

Definitioner på Terminologi

Der anvendes fire typer af særlige varsler i denne manual. Disse er: Advarsel, Pas På, Vigtigt og Bemærk. Advarslerne i dette sikkerhedsafsnit angår udstyret generelt og finder anvendelse på alle aspekter af fodkontakten. Sørg for at læse de andre kapitler, for deri finder du yderligere advarsler, som angår specifikke af fodkontaktens egenskaber.

Advarsel -	EN ADVARSEL indikerer en potentiel farlig situation, som kunne resultere i dødsfald eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.
Pas På -	Pas På indikerer en potentiel farlig situation, som kunne resultere i mindre farlige eller moderat skade, hvis den ikke undgås. Advarsler anvendes også til at undgå skade på udstyret.
Vigtigt -	VIGTIGT indikerer en understregning. Det er noget, du bør specielt opmærksom på, noget der ikke er helt tydeligt.
Bemærk -	EN BEMÆRKNING indikerer en særlig information, noget, du skal være opmærksom på.

Advarsler:

Plasmadisplays -	Det er observeret, at plasmavideodisplays i alvorlig grad påvirker betjeningen af infrarøde anordninger. Plasmaanordningerne vil forøge kontaktens latente tilstand betydeligt eller simpelthen forhindre modtagersignalet. Anvend ikke Pulsar's infrarøde trådløse fodkontakt i nærheden af plasmavideodisplays. Bekræft, hvilke typer displays, der befinder sig i betjeningsområdet, før du anvender den infrarøde trådløse fodkontakt. Plasmadisplays er identificeret på bagsiden af displayet af producenten som værende sådan og/eller i deres betjeningsmanual. Hvis producentens identifikation ikke er synlig på bagsiden af displayet, eller betjeningsmanualen ikke er let tilgængelig, skal du kontakte din Biomedicinske Ingeniøraftdeling for hjælp med identifikation.
Uheld med væsker -	Hvis der ved et uheld spildes væsker på modtageren, skal den tages ud af drift og inspiceres for skade.

Elektromagnetisk Forstyrrelse

Denne anordning er blevet testet og fundet til at efterleve begrænsningerne for medicinske anordninger iht. EN 60601-1-2 (2002), Direktivet om Medicinske Anordninger 93/42/EEC. Disse begrænsninger er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig forstyrrelser i en typisk medicinsk installation.

Men pga. spredningen af udstyr, der transmitterer på radiofrekvenser og andre kilder til elektrisk støj i sundhedsplejen og hjemmemiljøer, er det muligt, at høje niveauer af sådanne forstyrrelser pga. en kildes nærhed eller styrke kan resultere i afbæk i denne anordnings ydeevne.

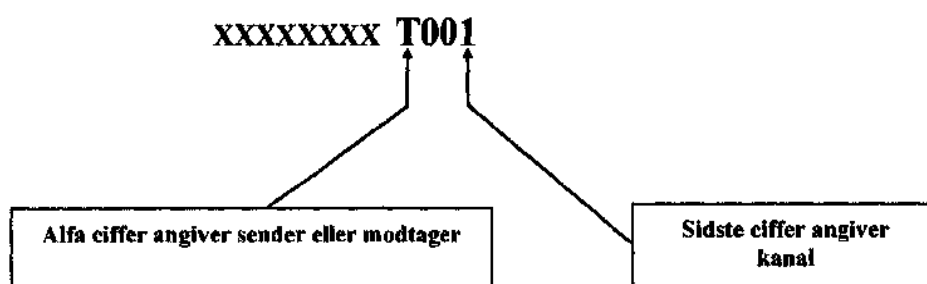
Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med denne vejledning, kan det forårsage skadelig forstyrrelse af andre anordninger i nærheden. Afbæk i og forstyrrelse af anordningens betjening vises ved uregelmæssig eller ukorrekt funktion. Hvis dette sker, bør det sted, hvor fodkontakten anvendes, undersøges for at fastslå kilden til dette afbæk, og der skal tages skridt til at eliminere kilden.

Brugeren opfordres til at forsøge at afhjælpe forstyrrelsen på en af følgende måder:

- Tænd og sluk for udstyr i nærheden for at isolere problemet.
- Flyt eller drej på de andre modtagende anordninger.
- Øg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og dette udstyr.
- Hvis du behøver hjælp, skal du kontakte din Medtronic Advanced Energy repræsentant.

Kanal/Kodning

Den infrarøde fodkontakt har fire distinkte kanalmuligheder. Det gør det muligt at anvende op til fire forskellige kontakter i det samme område på samme tid. Kanalen identificeres gennem enhedens serienummer. Se eksempel nedenfor. Kanalen fremgår også af et mærkat ovenpå enhederne.



Udover de fire kanaler har hver producent sin egen kodekryptering. Dette sikrer, at forskellige producenter med den samme kanalmarkering kan anvendes i det samme område på én gang uden forstyrrelser. Producentens kode er indbygget i modelnummeret, som vist nedenfor. Den fremgår også af et mærkat ovenpå enhederne.

SP-9970214-XXX XXXXXX
Disse tre cifre angiver producentens kode.

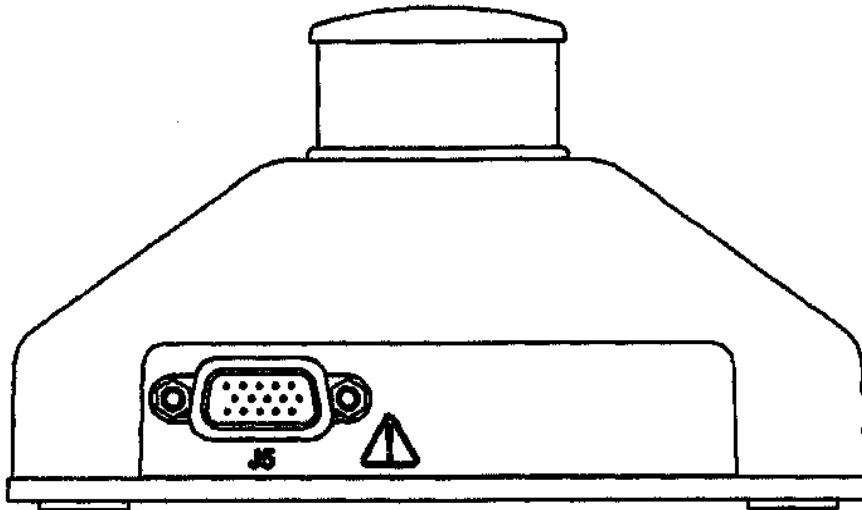
XXX

Eksempel A

Mærkat på enhed:

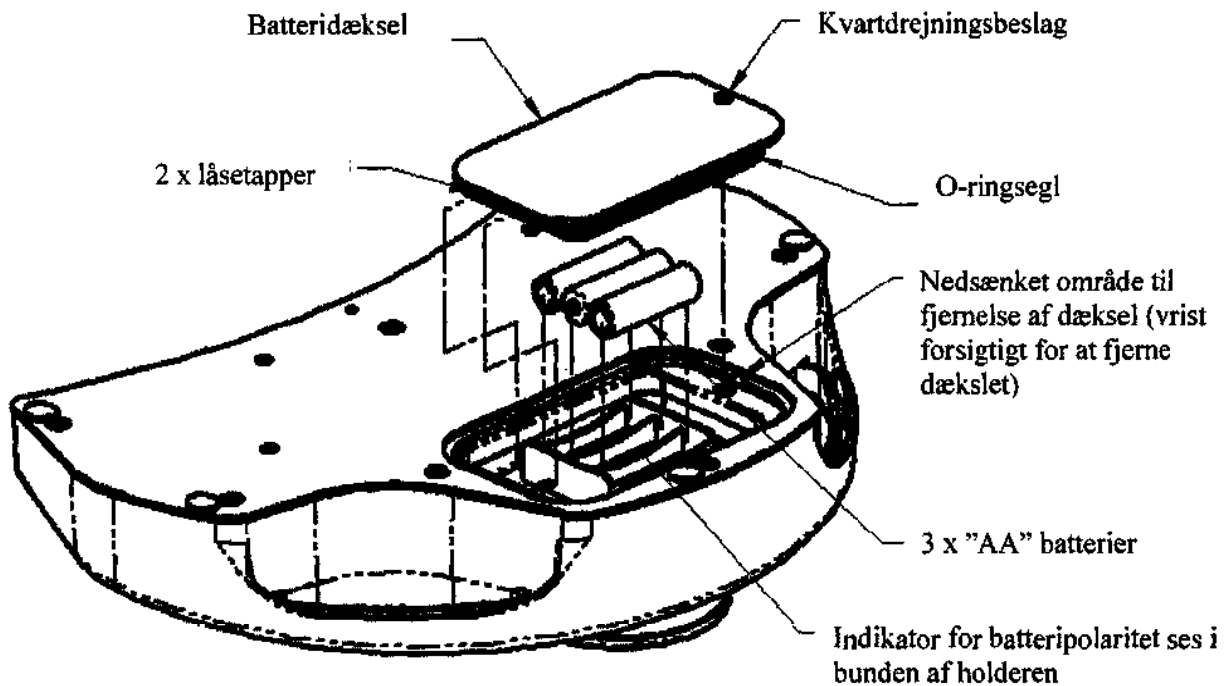
De første to eller tre cifre angiver producentens kode, det sidste ciffer er kanalen.

Mod-tager Set Bagfra



	Beskrivelse
J5	Udgangsstik: For tilslutning af interfacekabel til brugerens udstyr.

Udskiftning af batteri Sender



Bemærk Udskift batterierne i senderen, som vist på tegningen, med størrelse "AA" Alkaline batterier af høj kvalitet. Bland aldrig forskellige producenters batterier, når du udskifter batterierne. Bland aldrig gamle og nye batterier. Du skal være påpasselig, når du udskifter batterierne, så du ikke beskadiger o-ringsseglet på batteridækslet. O-ringsseglet bør udskiftes, hvis det bliver beskadiget, eller hvis der er tvivl om, hvorvidt det virker. Medtronic Advanced Energy anbefaler, at du udskifter seglet mindst hver tredje gang, du udskifter batterierne. Når du udskifter seglet, bør du smøre det med vaseline.

Batterilækage – Hvis senderen eller modtageren ikke skal bruges i en længere periode, skal du tage batterierne ud for at forhindre skade pga. en mulig batterilækage.

Bortskaffelse af batterier – Følg batteriproducentens anbefalinger eller politikken på dit sygehus mht. bortskaffelse af brugte batterier.

Specifikationer

- Rækkevidde: Typisk 12.19m
- Kontaktfunktioner: Maks. 5
- Latent tilstand: Typisk 200 millisekunder
- Senderens batterilevetid: 200 timer @ 50 % typisk
- Strømforbrug (sender): Standby 100ua
- Strømkrav (modtager): 6VDC @ 200ma
- Modtageroutput: SPST relæ, 0,5 ampere kontakter
- 360 graders sender
- EN 60529 Beskyttelsesgrad IP68 (Sender)

Certificering

- Klassificeret iht. IEC/UL 60601-1 Elektrisk medicinsk udstyr af Underwriter's Laboratories, Inc mht. ild, stød og mekaniske farer iht. IEC/UL 60601-1.
- Klassificeret mht. ild, stød og mekaniske og andre specifikke farer kun iht. CAN/CSA C22.2 No. 60601.1

EMC Standarder

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Elektrostatisk Immunitet
- IEC 1000-4-3: 1995 Immunitet over for Elektromagnetisk Strålefelt @ 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Immunitet over for Hurtig Elektrisk Indsvingningsstrøm
- IEC 1000-4-5: 1995 Immunitet over for Vandrebølger
- IEC 1000-4-6: 1996 Immunitet over for Radiofrekvenser
- IEC 1000-4-8: 1993 Immunitet over for Magnetiske Frekvensfelter
- IEC 1000-4-11: 1994 Spændingsdyk og -variationer
- EN 55011: 1998 Stråleemissioner, Gruppe 1 Klasse B
- FCC Del 15 Stråleemissioner, Klasse B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmoniske strømkomponenter Klasse A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Spændingsudsving, Afsnit 5

Størrelse

Sender:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Modtager:	12.7 cm x 8.89cm x 6.98cm

Vægt

Sender:	2.5 kg. m/batterier
Modtager:	0.204 kg.

Veiligheid

De informatie in dit gedeelte is belangrijk voor zowel de veiligheid van de patiënt als de gebruiker en dient tevens om de betrouwbaarheid van de apparatuur te verbeteren. Dit gedeelte beschrijft hoe de termen Waarschuwing, Let op, Belangrijk en Opmerking in deze handleiding worden gebruikt. Bovendien worden de standaard apparatuursymbolen van Linemaster verklaard.

Algemene informatie

Algemeen gebruik

Als de voetschakelaar koud aanvoelt of kouder is dan de omgevingstemperatuur, laat deze dan stabiliseren voor het gebruik.

Het gebruik van TOEBEHOREN dat niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als dit apparaat, kan leiden tot een verminderde veiligheid van het totale systeem. Overwegingen die bij de keuze van belang zijn:

- Gebruik van het toebehoren in de OMGEVING VAN DE PATIËNT
- Bewijs dat de veiligheidscertificatie van het TOEBEHOREN is uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1 geharmoniseerde internationale standaard.

Test regelmatig alle functies als aan de integriteit van de schakelaar wordt getwijfeld.

Waarschuwingen:

- Morsen-** Als er per ongeluk vloeistof op de ontvanger wordt gemorst, stop dan met het gebruik en controleer op schade.
- Elektrische schok-** Verwijder geen deksels, om het risico op elektrische schokken zoveel mogelijk te beperken. Laat onderhoud alleen uitvoeren door gekwalificeerd personeel.
- Explosiegevaar-** Gebruik dit apparaat niet in de omgeving van brandbare anesthetica.

Aansluiten op apparatuur- Voetschakelaars moeten zijn aangesloten op andere apparatuur. Volg de specificaties van de fabrikanten op voor veilig gebruik.

Let op:

- Jaarlijks onderhoud-** Om de voortdurende veiligheid en goede prestaties van de schakelaar te garanderen, is het wenselijk dat de functionaliteit en de elektrische veiligheid van de schakelaar jaarlijks worden gecontroleerd door een geautoriseerde vertegenwoordiger van Linemaster.
- Dagelijks testen-** Het is van essentieel belang dat de voetschakelaar dagelijks of voor het gebruik wordt gecontroleerd.
- Prestaties-** Het infrarode draadloze voetschakelsysteem werkt op een golflengte van 870nm. Het systeem dient te worden getest om te controleren of het goed werkt met apparatuur waarop het is aangesloten, of in de omgeving waar het wordt gebruikt.
Maak melding van alle problemen met het gebruik van de voetschakelaar. Als de voetschakelaar niet goed werkt, dient u contact op te nemen met uw servicemedewerker voor onderhoud. De voetschakelaar dient niet te worden gebruikt als deze niet goed werkt.
- Medisch voorschrift-** In de Verenigde Staten van Amerika mag het apparaat volgens de federale wetgeving alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts.

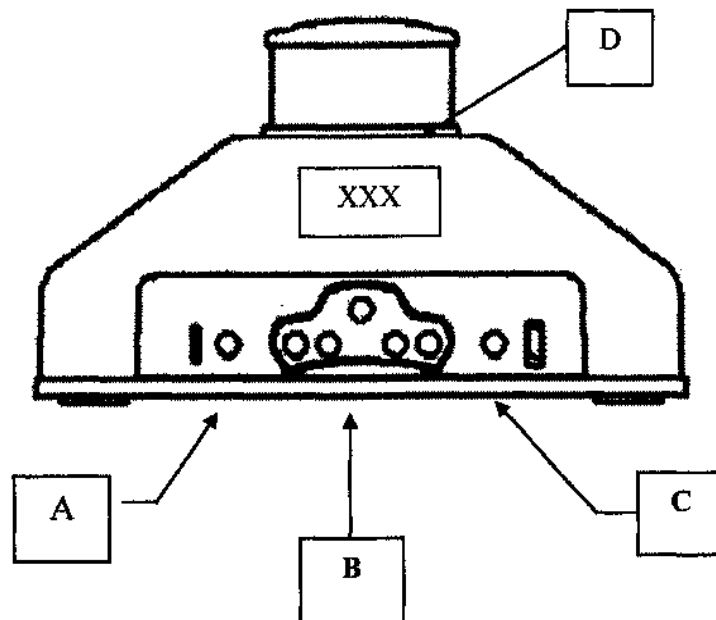
Symbolen op apparatuur

Hieronder volgt een lijst van de symbolen die u op het apparaat aantreft.

Tabel 1-2. Symbolen op apparatuur

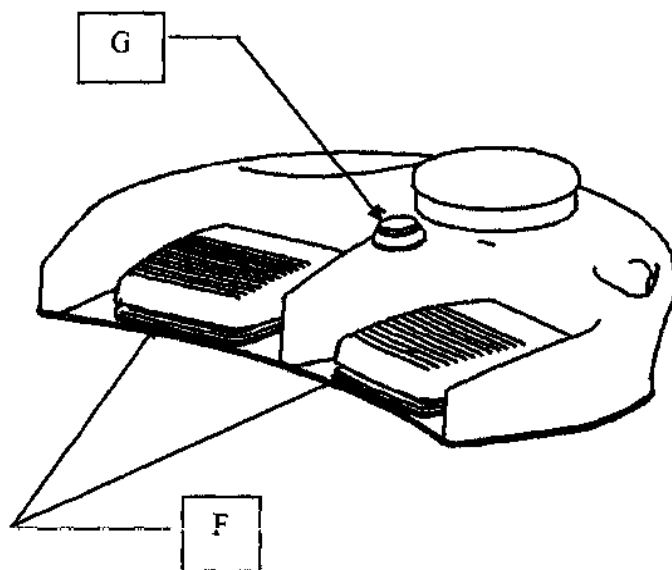
	ATTENTIE: Zie de bijgeleverde documentatie
	Inschakelen
	Batterij bijna leeg
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Productiedatum
	Dient aan het einde van de levensduur te worden verwijderd volgens de Europese regelgeving voor gescheiden afvalinzameling. Verwijderen in overeenstemming met de toepasselijke landelijke wetgeving.
	Fabrikant

Vooraanzicht ontvanger



	Naam	Omschrijving
A	Stroomindicator	Het indicatielampje voor de stroom als het apparaat stroom ontvangt
B	Indicators schakelaarfunctie 1-5	LEDs gaan branden als de schakelaar(s) staan ingeschakeld.
C	Batterij-indicator voetbalschakelaar	Rode LED gaat knipperen als de batterijen bijna leeg zijn. De LED blijft 3-4 uur knipperen. Als de LED constant brandt, is er nog genoeg stroom voor 3-4 uur gebruik. De batterijen dienen echter onmiddellijk te worden vervangen.
D	Label met IR-sleutel	Op dit label is de code van de fabrikant en het kanaal te zien dat de ontvanger gebruikt om verbinding te maken met een voetschakelaar. Dit label is kleurgecodeerd en de voetschakelaar heeft een identiek label (pagina 186). Op pagina 184 is meer informatie te vinden over kanaalcodering.

Zender



	Omschrijving
F	Primaire schakelaars Enkelvoudige of dubbele functie
G	Label met IR-sleutel Op dit label is de code van de fabrikant en het kanaal te zien dat de ontvanger gebruikt om verbinding te maken met een voetschakelaar. Dit label is kleurgecodeerd en de zender heeft een identiek label (pagina 182). Op pagina 184 is meer informatie te vinden over kanaalcodering.

Schoonmaken

Hieronder treft u enkele schoonmaakinstructies aan.

LET OP:

SCHUREN- Gebruik geen schurende doeken, scherpe objecten of schuurmiddelen.

LOSKOPPELEN- Koppel de verbindingkabels en de AC-adapter los van de ontvanger.

ONDERDOMPELING- Dompel de ontvanger, kabels en aansluitingen niet onder in stromend water.

Zender

De zender voldoet aan de *IP68-eisen* en kan kortstondig volledig worden ondergedompeld.

Maak een niet-schurende doek vochtig met één van de onderstaande producten, wring de doek vervolgens uit en wrijf het vuile gedeelte schoon.

- Isopropylalcohol
- Zeep en water
- Cidex
- Sodiumhypochloriet 5.25% (bleekmiddel), 10:1 verdund

Ontvanger

LET OP: De ontvanger voldoet aan de *IPX1-eisen* en kan *niet* worden ondergedompeld.

Maak een niet-schurende doek vochtig met één van de onderstaande producten, wring de doek vervolgens uit en wrijf het vuile gedeelte schoon.

- Isopropylalcohol
- Zeep en water
- Cidex
- Sodiumhypochloriet 5.25% (bleekmiddel), 10:1 verdund

Veeg alle vloeistoffen van het oppervlak van de ontvanger.

Interruptor de Pé Sem Fios PULSAR® Manual do Utilizador

LBL-00098 Rev C
Page 191 of 257

Definições e Terminologia

Quatro tipos de notas especiais são utilizados neste manual. A saber: Aviso, Cuidado, Importante, e observação. Os avisos e cuidados nesta secção de segurança são relativos ao equipamento de uma forma geral e aplicam-se a todos os aspectos do interruptor de pé. Garantir que os outros capítulos são lidos porque existem avisos e cuidados adicionais, os quais são relativos a características específicas do interruptor de pé.

- Aviso -** Um AVISO indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimento grave..
- Cuidado -** Um CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimento grave. Cuidados são também utilizados para evitar danos no equipamento.
- Importante -** Um aviso IMPORTANTE indica uma nota realçada. É algo a que se deve estar particularmente atento, algo que não é evidente.
- Observação -** Uma OBSERVAÇÃO indica um ponto de informação em particular, algo sobre o qual se deve prestar atenção.

Avisos:

- Visor de Plasma -** Foi observado que os visores de plasma afectam gravemente a operação de aparelhos de infravermelhos. Os aparelhos de plasma aumentam significativamente a latência do interruptor ou eliminam totalmente a recepção do sinal.
- Não utilizar o interruptor de pé sem fios por infravermelhos da Pulsar na proximidade de visores de plasma.**
- Confirmar que tipo de visor se encontra na proximidade da zona de operação antes de utilizar o interruptor sem fios por infravermelhos. Visores de plasma são identificados como tal pelo fabricante na parte posterior do aparelho e ou no manual de operação. Se a informação do fabricante não está visível na arte posterior do aparelho ou no manual de operações contactar o Departamento de Engenharia Biomédica para ajuda na identificação.

Interferência Electromagnética

Este aparelho foi testado e cumpre os limites impostos a aparelhos de electromedicina segundo a norma EN 60601-1-2 (2002), Directiva de Aparelhagem de electromedicina 93/42/EEC. Estes limites estão concebidos para dar uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação de aparelhagem de electromedicina.

Porém, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de rádio frequências e outras fontes de ruído eléctrico no ambiente de prestação de serviços de saúde e em habitações, é possível que níveis altos de interferência por proximidade ou força de sinal, possam resultar em perturbações de desempenho deste equipamento.

Este equipamento gera, utiliza, e pode irradiar energia por rádio frequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com estas instruções, poder causar danos por interferência com outros equipamentos que estejam na proximidade. Perturbações ou interferências podem ser evidenciadas por funcionamento incorrecto ou errático. Se isto ocorrer, o ambiente de utilização deve ser inspeccionado para determinar a fonte da perturbação, e tomar acções para eliminar essa fonte.

O utilizador é encorajado a tentar a correcção da interferência aplicando uma das seguintes medidas:

- Ligar e desligar o equipamento que esteja próximo de forma a isolar o equipamento que está a criar a perturbação.
- Reorientar ou mudar de localização o equipamento receptor.
- Aumentar a separação entre o equipamento que provoca a interferência e este equipamento.
- Se necessitar de apoio, contactar o seu Representante da Medtronic Advanced Energy.

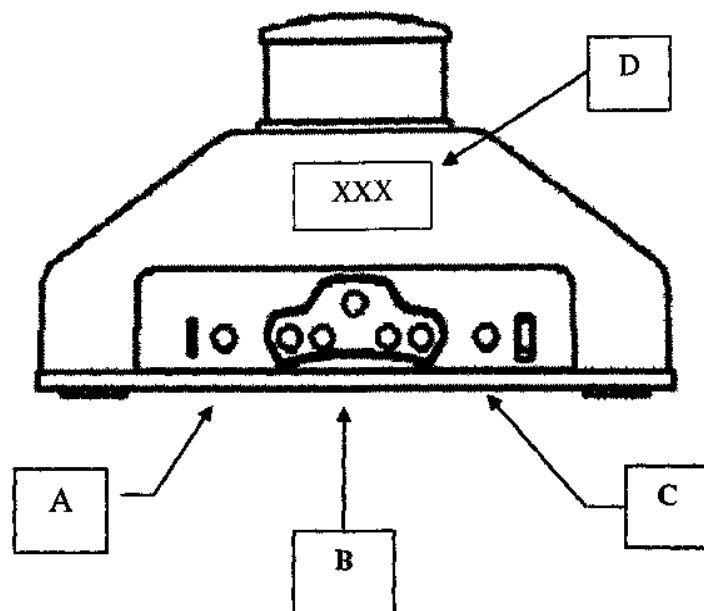
Utstyrssymboler

Den følgende listen av symboler brukes på produktet.

Tabell 1-2. Utstyrssymboler

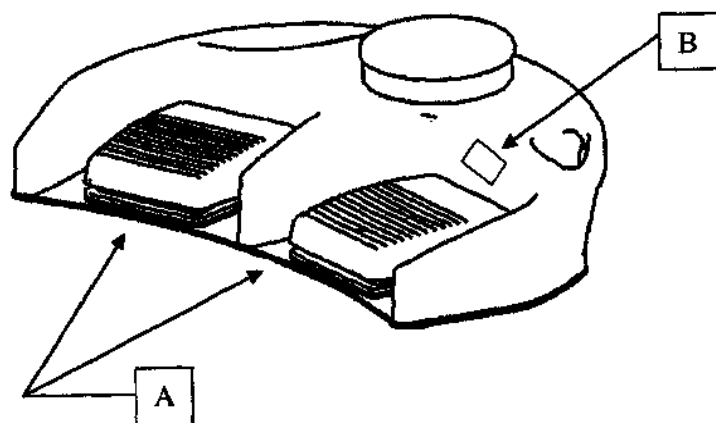
	OBS: Les de vedlagte dokumentene
I	POWER ON: innkobling til strømnettet
	LAV BATTERI
	Følg instruksjonene.
	Produksjonsdato
	Separat avfallsamling forlanges av europeiske direktiver. Må avfallbehandles i samsvar med de lokale lovene.
	Producent

Mottaker frontoppriss



	Navn	Beskrivelse
A	Power-On indikator	Angir at mottakeren forsynes av batteripakken.
B	Bryter-funksjonslys 1-5	Lysdiodene vil lyse når bryterne betjenes.
C	Sender lav batteri lys	Den røde lysdioden vil blinke når batteriene er nesten oppbrukt. Lysdioden vil blinke i 3-4 timer. Når lysdioden lyser gjennomgående er det 3-4 timer batteristrøm igjen. Likevel skulle batteriene erstattes med en gang.
D	IR-kodeetikett	Denne etiketten viser produsentens kode og kanalen som mottakeren bruker for å fungere sammen med en fotbryter. Denne etiketten har en fargekode som stemmer overens med fotbryterens kode (side 134). Side 132 for opplysninger om kanalkoden.

Sender



	Beskrivelse
A	Primære brytere, enkel eller dobbel funksjon
B	IR nøkkeetikett. Denne etiketten viser produsentens kode og kanalen som mottakeren bruker for å fungere sammen med en fotbryter. Denne etiketten har en fargekode som stemmer overens med fotbryterens kode (side 134). Se side 132 for opplysninger om kanalkoden

Rengjøring

Les de etterfølgende instruksjonene om rengjøring.

VARSLER:

AVSKRUBBING – Bruk ikke en skurende klut, skarpe gjenstander eller skurende rengjøringsmidler.

UTKOBLING – Forbindelseskabler må kobles fra mottakeren.

NEDDYPPING – Mottakeren, ledninger eller kontakter må ikke dyppes under vann.

Sender

Senderen er sertifisert i henhold til *IP68* og kan dyppes under vann fullstendig i en kort tid.

Gjør en ikke skurende klut fuktig med et av de følgende produktene, vri den ut og gni det forurensede området mildt til det er rent.

- Isopropylalkohol
- Såpe og vann
- Cidex
- Natriumhypokloritt 5,25% (blekemiddel) fortynnet 10:1

Mottaker

PASS PÅ: Senderen er sertifisert i henhold til *IPX1* og kan ikke dyppes under vann.

Gjør en ikke skurende klut fuktig med et av de følgende produktene, vri den ut og gni det forurensede området mildt til det er rent.

- Isopropylalkohol
- Såpe og vann
- Cidex
- Blekemiddel natriumhypokloritt 5.25% (blekemiddel) fortynnet 10:1

Tørk væsker fra mottakerens overflate.

Bezprzewodowy przełącznik PULSAR® Instrukcja dla operatora

LBL-00098 Rev C
Page 139 of 257

Definicje i terminologia

W całej Instrukcji stosowane są cztery rodzaje szczególnych informacji. Są to: Ostrzeżenie, Przestroga, Ważne i Uwaga. Terminy Ostrzeżenia i Ostrożnie w tej części omawiającej bezpieczeństwo dotyczą ogólnie urządzenia i wszystkich aspektów przełącznika nożnego. Należy koniecznie przeczytać pozostałe rozdziały, ponieważ znajdują się w nich dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi dotyczące szczególnych funkcji użytkowych przełącznika nożnego.

Ostrzeżenie-	OSTRZEŻENIE wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która przy braku właściwej reakcji mogłaby spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
Przestroga-	PRZESTROGA wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która przy braku właściwej reakcji może spowodować pewne obrażenia. Przestrogi mają również na celu uniknięcie uszkodzenia urządzenia.
Ważne-	WAŻNE wskazuje na uwagę o dużym znaczeniu. Należy zwrócić na to szczególną uwagę, ponieważ wskazuje coś, co nie od razu jest oczywiste.
Uwaga-	UWAGA wskazuje szczególny punkt informacji, na który należy zwrócić uwagę.

Ostrzeżenia:

Wyświetlacze plazmowe- Stwierdzono, że wyświetlacze plazmowe wideo mają poważny wpływ na działanie urządzeń na podczerwień. Urządzenia plazmowe znacznie zwiększają zwłokę w przełączaniu lub całkowicie uniemożliwiają odbiór sygnału.
Nie używać bezprzewodowego przełącznika nożnego na podczerwień firmy Pulsar w pobliżu wyświetlaczy plazmowych.
Przed użyciem bezprzewodowego przełącznika nożnego na podczerwień upewnić się, jakiego rodzaju wyświetlacz znajduje się w pobliżu. Wyświetlacze plazmowe są z tyłu oznaczane jako takie przez producentów i/lub w ich instrukcjach obsługi. Jeśli z tyłu wyświetlacza nie widać oznaczenia producenta lub instrukcja obsługi nie jest od razu dostępna należy skontaktować się ze swoim działem Inżynierii Biomedycznej w celu uzyskania pomocy w identyfikacji.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Niniejsze urządzenie zostało sprawdzone i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń medycznych normy EN6060160601-1-2 (2002) oraz dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC. Wartości graniczne ustalono w celu zapewnienia wystarczającej ochrony przed zakłóceniami spotykanymi w warunkach typowych dla zastosowań medycznych.

Jednak z powodu nagromadzenia urządzeń nadających fale o częstotliwości radiowej oraz innych źródeł szumu elektronicznego w środowiskach opieki medycznej, możliwe jest, że wysokie poziomy takich zakłóceń spowodowane sąsiedztwem lub siłą takiego źródła mogą spowodować zakłócenia w działaniu niniejszego urządzenia.

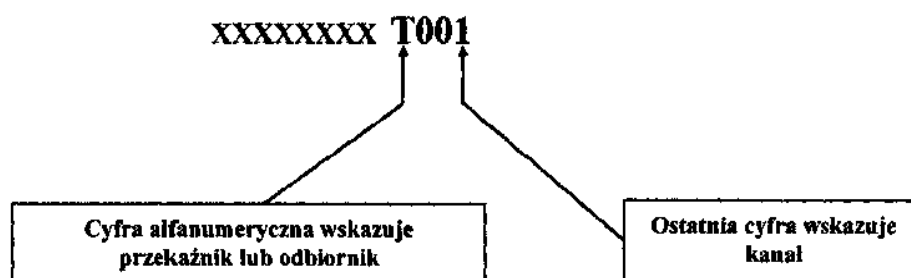
Urządzenie to wytwarza, zużywa i może emitować energię w zakresach częstotliwości radiowych i jeżeli nie będzie zainstalowane i używane w ścisłej zgodności z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy sąsiadujących urządzeń. Przerwanie lub zakłócenie pracy urządzenia może być poświadczane zmiennym lub nieprawidłowym działaniem. W razie takiego przypadku, należy dokładnie zbadać miejsce stosowania urządzenia w celu określenia i wyeliminowania źródła tych zakłóceń.

Zaleca się usunięcie zakłóceń poprzez zastosowanie jednego z następujących środków:

- Wyłączenie i włączenie sprzętu w sąsiedztwie w celu odnalezienia sprzętu będącego źródłem problemów.
- Zmianę ustawienia lub położenia innego odbiornika.
- Zwiększenie odległości pomiędzy zakłócającym urządzeniem a tym urządzeniem.
- Jeśli konieczna jest pomoc, skontaktować się ze swoim przedstawicielem Medtronic Advanced Energy.

Kanał/Kodowanie

Przełącznik nożny na podczerwień ma cztery wyraźne funkcje kanałów. Umożliwia to jednocześnie stosowanie czterech różnych przełączników w tym samym obszarze. Kanał jest wskazany w numerze seryjnym urządzeń. Przykład, patrz poniżej: Kanał jest też widoczny na etykiecie znajdującej się u góry urządzenia.



Oprócz tych czterech kanałów każdy producent ma własne szyfrowanie kodów. Dzięki temu w tym samym obszarze można jednocześnie używać urządzeń różnych producentów i nie powodować zakłóceń. Kod producenta jest wbudowany w numer modelu, jak to pokazano poniżej. Widoczny jest również na etykiecie znajdującej się u góry urządzeń.

SP-9970214-XXXXXXXXX

Te trzy cyfry wskazują kod producenta.

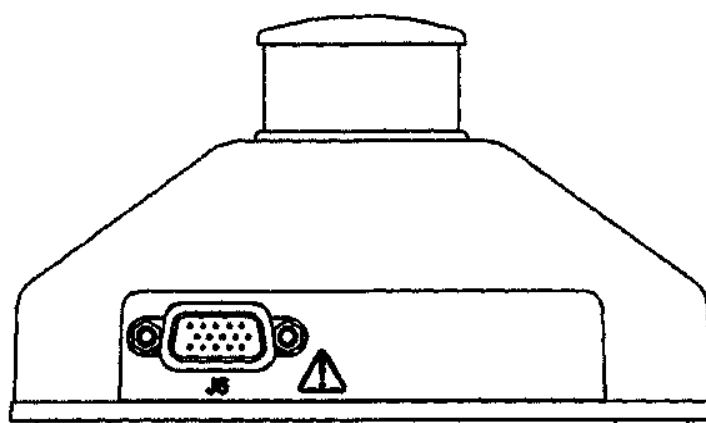
XXX

Przykład A

Etykieta urządzenia:

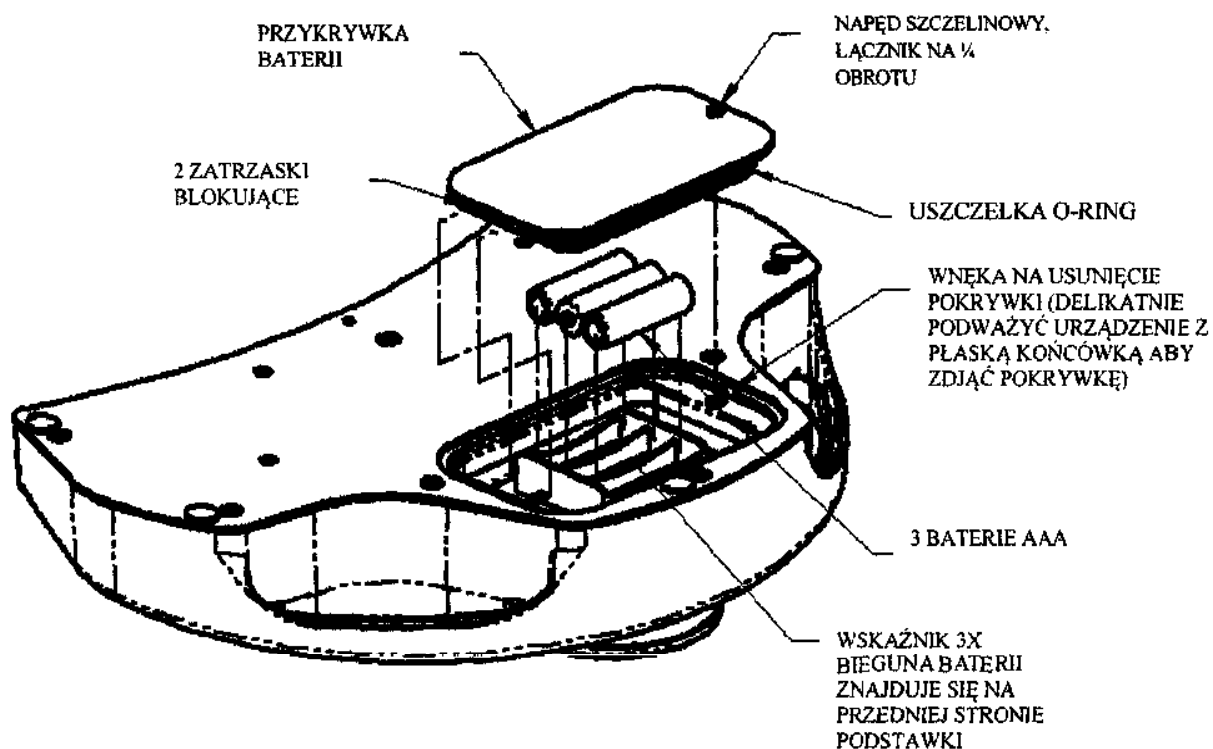
Pierwsze dwie lub trzy cyfry wskazują kod producenta; ostatnia cyfra wskazuje kanał.

Odbiornik - widok z tyłu



	Opis
J5	Złącze wyjściowe: Służy do łączenia kabli interfejsu z urządzeniami użytkownika.

Wymiana baterii przekaźnika



Uwaga

Baterie w przekaźniku wymieniać na wysokiej jakości baterie alkaliczne AA

jak to pokazano na ilustracji. Nigdy nie wolno wkładać baterii różnych producentów. Nigdy nie wolno wkładać starych baterii z nowymi. Podczas wymiany baterii zachować ostrożność i nie uszkodzić okrągłej uszczelki pokrywy komory baterii. Uszkodzoną lub przypuszczalnie uszkodzoną okrągłą uszczelkę należy zawsze wymieniać. Medtronic Advanced Energy zaleca wymianę tej uszczelki podczas każdej trzeciej wymiany baterii. Podczas wymiany uszczelkę należy posmarować wazeliną.

Wyciekanie baterii - Jeśli przez dłuższy czas przekaźnik nie jest wykorzystywany, wyjąć baterie, aby zapobiec uszkodzeniom w wyniku rozlaniu się baterii.

Utylizacja baterii - Utylizację zużytych baterii należy wykonywać zgodnie z zaleceniami ich producenta lub z przepisami szpitala.

Dane techniczne

- Zakres: Zazwyczaj 40 stóp
- Funkcje przełącznika: maksymalnie 5
- Zwłoka: Zazwyczaj 200 milisekund
- Żywotność baterii przekaźnika: zazwyczaj 200 godzin przy 50 % cyklu pracy
- Pobór mocy (przekaźnik): w gotowości 100 mA
- Wymagane napięcie zasilające (odbiornik): 6 VDC przy 200 mA
- Wyjście odbiornika: przekaźnik SPST, styki 0,5 A
- Przekaźnik działa w zakresie 360 stopni
- EN 60529 Stopień ochrony IP68 (przekaźnik)

Certyfikaty

- Produkt sklasyfikowany zgodnie z normą IEC/UL 60601.1 medycznych wyrobów elektrycznych według Underwriter's Laboratories, Inc w odniesieniu do zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, pożarem oraz zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z normą IEC/UL 60601.1.
- Sklasyfikowane w odniesieniu do zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, pożarem oraz zagrożeniami mechanicznymi i innymi wyszczególnionymi zagrożeniami wyłącznie zgodnie z CAN/CSA C22.2 NR 60601.1

Normy EMC

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Odporność elektrostatyczna
- IEC 1000-4-3: 1995 Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Odporność na krótkie zwarcia
- IEC 1000-4-5: 1995 Odporność na skoki napięcia
- IEC 1000-4-6: 1996 Przewodzona odporność na fale radiowe
- IEC 1000-4-8: 1993 Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości prądu
- IEC 1000-4-11: 1994 Spadki i zmiany napięcia
- EN 55011: 1998 Emisja promieniowana i przewodzona, Grupa I Klasa B
- FCC, Część 15 Emisja promieniowana i przewodzona, Klasa B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmoniczne zasilania, Klasa A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Wahania napięcia, Część 5

Wymiary

Przekaźnik: 356 mm x 254 mm x 76 mm

Odbiornik: 127 mm x 89 mm x 70 mm

Waga

Przekaźnik: 2,5 kg z bateriami

Odbiornik: 0,2 kg

LBL-00098 Rev C

Page 151 of 257

Säkerhet

Informationen i det här avsnittet är viktig för säkerheten för både patienten och operatören, och förbättrar även utrustningens tillförlitlighet. Avsnittet beskriver hur termerna Varning, Försiktighet, Viktigt och Obs! används i handboken.

Allmän information

Allmän användning

Om fotpedalen känns kall eller är kallare än den omgivande temperaturen, ska du vänta med att använda den innan den har stabiliserats.

Användningen av TILLBEHÖR som inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här utrustningen kan leda till en minskad säkerhetsnivå för det resulterande systemet. Ta följande i beaktande vid detta val:

- användningen av tillbehöret I NÄRHETEN AV PATIENTEN
- tecken på att säkerhetscertifieringen av TILLBEHÖRET har utförts enligt den lämpliga harmoniserade nationella standarden IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1.

Testa regelbundet alla funktioner, varje gång det finns anledning att tvivla på pedalens tillstånd.

Elektriska stötar - Minska risken för elektriska stötar genom att inte ta bort höljet. Överlåt service till kvalificerad personal.

Varningar:

Explosionsrisk - Använd inte den här utrustningen i närheten av brandfarliga anestetika.

**Gränssnitt mot -
utrustning** Fotpedaler måste användas tillsammans med annan utrustning. Kontrollera tillverkarens specifikationer så att säker drift kan garanteras.

Försiktighet:

Årlig service - För att pedalen ska fortsätta fungera säkert och med höga prestanda, rekommenderas det att pedalens funktioner och elektriska säkerhet kontrolleras .

Dagliga tester - Det är mycket viktigt att fotpedalen inspekteras varje dag eller före användning.

Prestanda - Det infraröda trådlösa pedalsystemet fungerar på en våglängd på 870 nm. Det bör testas så att kompatibilitet kan garanteras med alla enheter det är anslutet till samt den omgivande miljön.
Rapportera alla problem som uppstår med fotpedalen. Om fotpedalen inte fungerar korrekt ska du kontakta din servicerepresentant för service. Fotpedalen får inte användas om den inte fungerar korrekt.

Receptbelagd I USA föreskriver federal lagstiftning att denna utrustning endast får säljas mot recept utfärdat av en läkare.

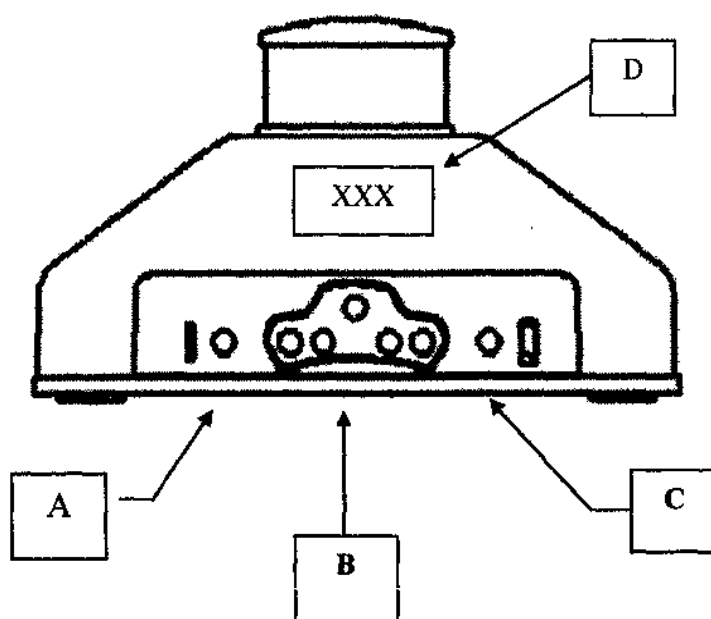
Symboler på utrustningen

Nedan visas en lista med symboler som används på varan.

Tabell 1-2. Symboler på utrustningen

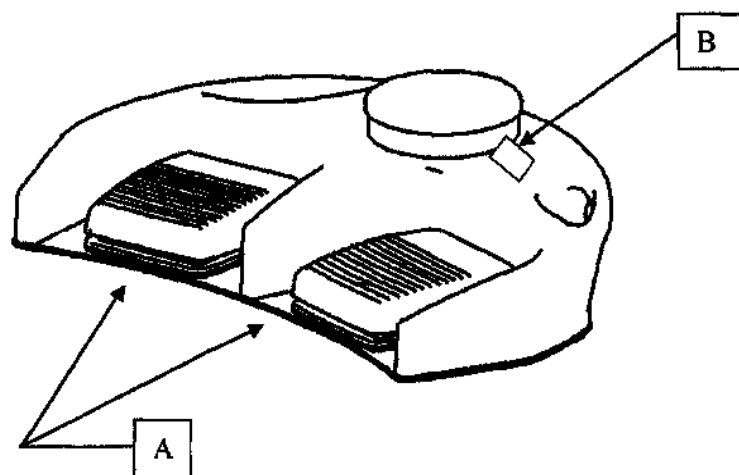
	VARNING: Se bifogade dokument
I	Ström på
	Låg batteriladdning
	Följ tillverkarens anvisningar.
	Tillverkningsdatum
	Separat insamling av avfall i slutet av livscykeln i enlighet med vad som krävs genom Europeiska direktiv. Kassera i enlighet med gällande nationella regler.
	Producent

Mottagaren sedd framifrån



	Namn	Beskrivning
A	Strömindikator	Strömindikatorn vidsar grönt när enheten får ström.
B	Indikatorer för pedalfunktion 1-5	Lysdioder tänds när pedalen/pedalerna aktiveras.
C	Indikator för låg batterinivå för fotpedalen	En röd lysdiod blinkar när batterierna håller på att ta slut. Lysdioden blinkar i 3-4 timmar. När lysdioden lyser konstant finns det 3-4 timmar kvar av batteriets livslängd. Batterierna bör dock bytas ut omedelbart.
D	Infraröd kod etikett	Denna etikett anger tillverkarens kanal och kod vilka används för att länka den till en viss fotpedal. Etiketten har en viss färg och fotpedalen har en identisk etikett (sid 14). Se sid 11 för mer information om kanalkoder.

Sändare



	Beskrivning
A	Primära pedaler Enkel eller dubbel funktion
B	Infraröd kod etikett. Denna etikett anger tillverkarens kanal och kod vilka används för att länka den till en viss fotpedal. Etiketten har en viss färg och fotpedalen har en identisk etikett (sid 12). Se sid 11 för mer information om kanalkoder.

Rengöring

Följande rengöringsinstruktioner tillhandahålls.

FÖRSIKTIGHET:

REPOR - Använd inte repande trasor, skarpa objekt eller slipande rengöringsmedel.

URKOPPLING - Koppla bort alla kablar från mottagaren.

NEDSÄNKNING - Sänk inte ned mottagaren, kablar eller kontakter i rinnande vatten.

Sändare

Sändaren uppfyller *IP68-bestämmelser* och *kan* sänkas ned i vatten under en kort tid.

Fukta en icke repande trasa med en av följande produkter, krama ur den tills den är fuktig och torka försiktigt av den smutsiga ytan tills den är ren.

- Isopropylalkohol
- Tvål och vatten
- Cidex
- Natriumhypoklorit 5,25 % (blekmedel) utspätt 10:1

Mottagare

FÖRSIKTIGHET: Mottagaren uppfyller *IPX1-krav* och får *inte* sänkas ned i vatten.

Fukta en icke repande trasa med en av följande produkter, krama ur den tills den är fuktig och torka försiktigt av den smutsiga ytan tills den är ren.

- Isopropylalkohol
- Tvål och vatten
- Cidex
- Natriumhypoklorit 5,25 % (blekmedel) utspätt 10:1

Torka bort alla vätskor från mottagarens yta.

PULSAR® Trådløs Fodkontakt

Operatørmanual

LBL-00098 Rev C
Page 165 of 257

Definitioner på Terminologi

Der anvendes fire typer af særlige varsler i denne manual. Disse er: Advarsel, Pas På, Vigtigt og Bemærk. Advarslerne i dette sikkerhedsafsnit angår udstyret generelt og finder anvendelse på alle aspekter af fodkontakten. Sørg for at læse de andre kapitler, for deri finder du yderligere advarsler, som angår specifikke af fodkontaktens egenskaber.

Advarsel -	EN ADVARSEL indikerer en potentiel farlig situation, som kunne resultere i dødsfald eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.
Pas På -	Pas På indikerer en potentiel farlig situation, som kunne resultere i mindre farlige eller moderat skade, hvis den ikke undgås. Advarsler anvendes også til at undgå skade på udstyret.
Vigtigt -	VIGTIGT indikerer en understregning. Det er noget, du bør specielt opmærksom på, noget der ikke er helt tydeligt.
Bemærk -	EN BEMÆRKNING indikerer en særlig information, noget, du skal være opmærksom på.

Advarsler:

Plasmadisplays -	Det er observeret, at plasmavideodisplays i alvorlig grad påvirker betjeningen af infrarøde anordninger. Plasmaanordningerne vil forøge kontaktens latente tilstand betydeligt eller simpelthen forhindre modtagersignalet. Anvend ikke Pulsar's infrarøde trådløse fodkontakt i nærheden af plasmavideodisplays. Bekræft, hvilke typer displays, der befinder sig i betjeningsområdet, før du anvender den infrarøde trådløse fodkontakt. Plasmadisplays er identificeret på bagsiden af displayet af producenten som værende sådan og/eller i deres betjeningsmanual. Hvis producentens identifikation ikke er synlig på bagsiden af displayet, eller betjeningsmanualen ikke er let tilgængelig, skal du kontakte din Biomedicinske Ingeniøraftdeling for hjælp med identifikation.
Uheld med væsker -	Hvis der ved et uheld spildes væsker på modtageren, skal den tages ud af drift og inspiceres for skade.

Elektromagnetisk Forstyrrelse

Denne anordning er blevet testet og fundet til at efterleve begrænsningerne for medicinske anordninger iht. EN 60601-1-2 (2002), Direktivet om Medicinske Anordninger 93/42/EEC. Disse begrænsninger er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig forstyrrelser i en typisk medicinsk installation.

Men pga. spredningen af udstyr, der transmitterer på radiofrekvenser og andre kilder til elektrisk støj i sundhedsplejen og hjemmemiljøer, er det muligt, at høje niveauer af sådanne forstyrrelser pga. en kildes nærhed eller styrke kan resultere i afbæk i denne anordnings ydeevne.

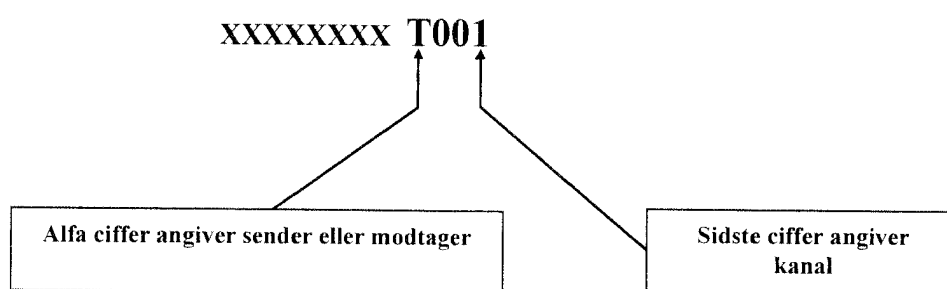
Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med denne vejledning, kan det forårsage skadelig forstyrrelse af andre anordninger i nærheden. Afbæk i og forstyrrelse af anordningens betjening vises ved uregelmæssig eller ukorrekt funktion. Hvis dette sker, bør det sted, hvor fodkontakten anvendes, undersøges for at fastslå kilden til dette afbæk, og der skal tages skridt til at eliminere kilden.

Brugeren opfordres til at forsøge at afhjælpe forstyrrelsen på en af følgende måder:

- Tænd og sluk for udstyr i nærheden for at isolere problemet.
- Flyt eller drej på de andre modtagende anordninger.
- Øg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og dette udstyr.
- Hvis du behøver hjælp, skal du kontakte din Medtronic Advanced Energy repræsentant.

Kanal/Kodning

Den infrarøde fodkontakt har fire distinkte kanalmuligheder. Det gør det muligt at anvende op til fire forskellige kontakter i det samme område på samme tid. Kanalen identificeres gennem enhedens serienummer. Se eksempel nedenfor. Kanalen fremgår også af et mærkat ovenpå enhederne.



Udover de fire kanaler har hver producent sin egen kodekryptering. Dette sikrer, at forskellige producenter med den samme kanalmarkering kan anvendes i det samme område på én gang uden forstyrrelser. Producentens kode er indbygget i modelnummeret, som vist nedenfor. Den fremgår også af et mærkat ovenpå enhederne.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Disse tre cifre angiver producentens kode.

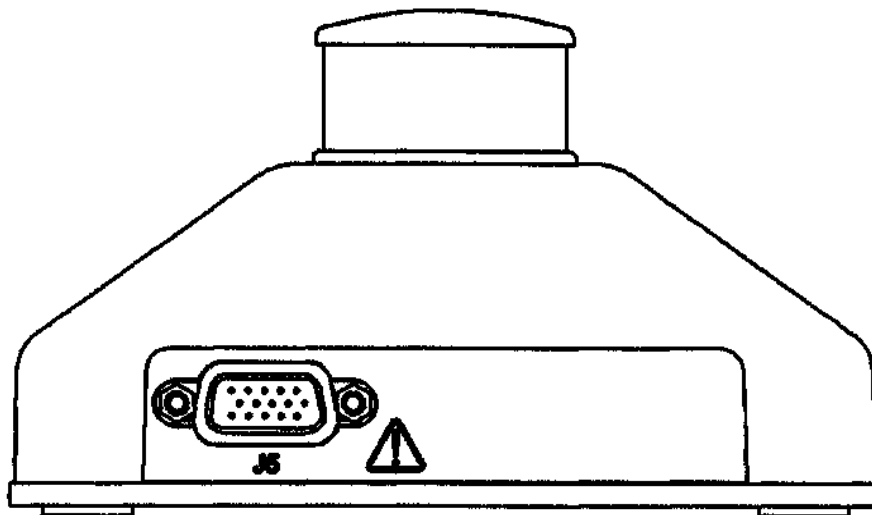
XXX

Eksempel A

Mærkat på enhed:

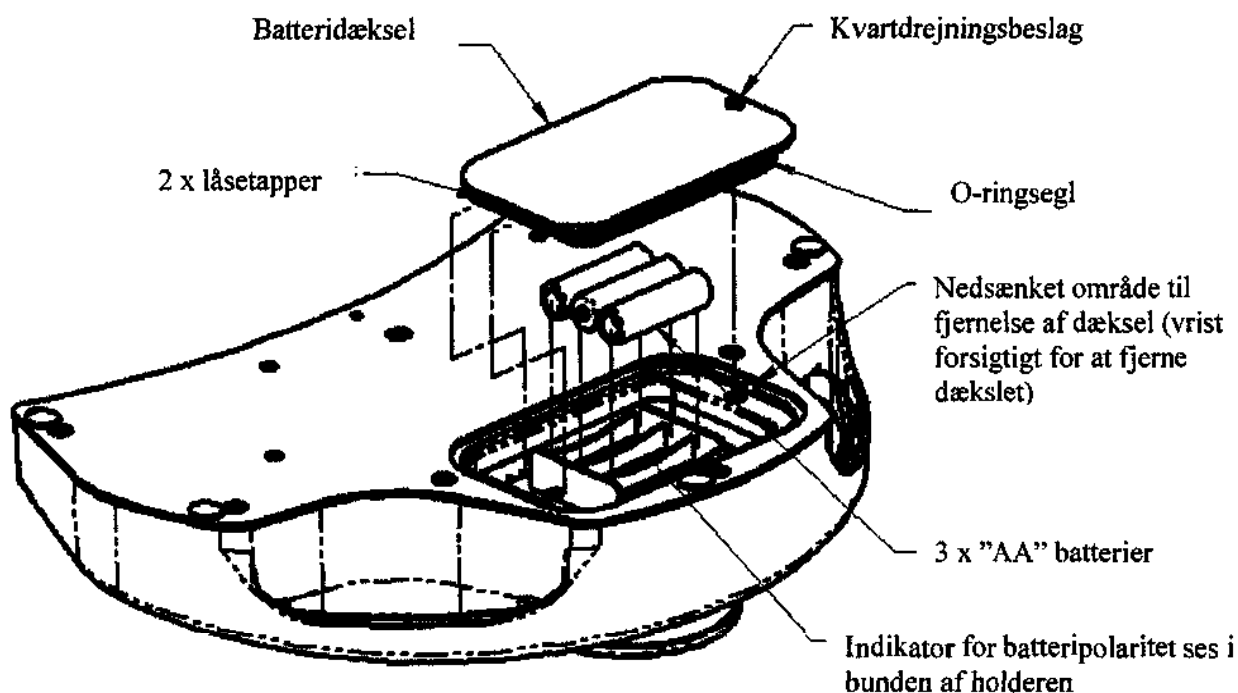
De første to eller tre cifre angiver producentens kode, det sidste ciffer er kanalen.

Mod-tager Set Bagfra



	Beskrivelse
J5	Udgangsstik: For tilslutning af interfacekabel til brugerens udstyr.

Udskiftning af batteri Sender



Bemærk Udskift batterierne i senderen, som vist på tegningen, med størrelse "AA" Alkaline batterier af høj kvalitet. Bland aldrig forskellige producenters batterier, når du udskifter batterierne. Bland aldrig gamle og nye batterier. Du skal være påpasselig, når du udskifter batterierne, så du ikke beskadiger o-ringsseglet på batteridækslet. O-ringsseglet bør udskiftes, hvis det bliver beskadiget, eller hvis der er tvivl om, hvorvidt det virker. Medtronic Advanced Energy anbefaler, at du udskifter seglet mindst hver tredje gang, du udskifter batterierne. Når du udskifter seglet, bør du smøre det med vaseline.

Batterilækage – Hvis senderen eller modtageren ikke skal bruges i en længere periode, skal du tage batterierne ud for at forhindre skade pga. en mulig batterilækage.

Bortskaffelse af batterier – Følg batteriproducentens anbefalinger eller politikken på dit sygehus mht. bortskaffelse af brugte batterier.

Specifikationer

- Rækkevidde: Typisk 12.19m
- Kontaktfunktioner: Maks. 5
- Latent tilstand: Typisk 200 millisekunder
- Senderens batterilevetid: 200 timer @ 50 % typisk
- Strømforbrug (sender): Standby 100ua
- Strømkraft (modtager): 6VDC @ 200ma
- Modtageroutput: SPST relæ, 0,5 ampere kontakter
- 360 graders sender
- EN 60529 Beskyttelsesgrad IP68 (Sender)

Certificering

- Klassificeret iht. IEC/UL 60601-1 Elektrisk medicinsk udstyr af Underwriter's Laboratories, Inc mht. ild, stød og mekaniske farer iht. IEC/UL 60601-1.
- Klassificeret mht. ild, stød og mekaniske og andre specifikke farer kun iht. CAN/CSA C22.2 No. 60601.1

EMC Standarder

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Elektrostatisk Immunitet
- IEC 1000-4-3: 1995 Immunitet over for Elektromagnetisk Strålefelt @ 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Immunitet over for Hurtig Elektrisk Indsvingningsstrøm
- IEC 1000-4-5: 1995 Immunitet over for Vandrebølger
- IEC 1000-4-6: 1996 Immunitet over for Radiofrekvenser
- IEC 1000-4-8: 1993 Immunitet over for Magnetiske Frekvensfelter
- IEC 1000-4-11: 1994 Spændingsdyk og -variationer
- EN 55011: 1998 Stråleemissioner, Gruppe 1 Klasse B
- FCC Del 15 Stråleemissioner, Klasse B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmoniske strømkomponenter Klasse A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Spændingsudsving, Afsnit 5

Størrelse

Sender:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Modtager:	12.7 cm x 8.89cm x 6.98cm

Vægt

Sender:	2.5 kg. m/batterier
Modtager:	0.204 kg.

Veiligheid

De informatie in dit gedeelte is belangrijk voor zowel de veiligheid van de patiënt als de gebruiker en dient tevens om de betrouwbaarheid van de apparatuur te verbeteren. Dit gedeelte beschrijft hoe de termen Waarschuwing, Let op, Belangrijk en Opmerking in deze handleiding worden gebruikt. Bovendien worden de standaard apparatuursymbolen van Linemaster verklaard.

Algemene informatie

Algemeen gebruik

Als de voetschakelaar koud aanvoelt of kouder is dan de omgevingstemperatuur, laat deze dan stabiliseren voor het gebruik.

Het gebruik van TOEBEHOREN dat niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als dit apparaat, kan leiden tot een verminderde veiligheid van het totale systeem. Overwegingen die bij de keuze van belang zijn:

- Gebruik van het toebehoren in de OMGEVING VAN DE PATIËNT

- Bewijs dat de veiligheidscertificatie van het TOEBEHOREN is uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1 geharmoniseerde internationale standaard.

Test regelmatig alle functies als aan de integriteit van de schakelaar wordt getwijfeld.

Waarschuwingen:

- Morsen-** Als er per ongeluk vloeistof op de ontvanger wordt gemorst, stop dan met het gebruik en controleer op schade.
- Elektrische schok-** Verwijder geen deksels, om het risico op elektrische schokken zoveel mogelijk te beperken. Laat onderhoud alleen uitvoeren door gekwalificeerd personeel.
- Explosiegevaar-** Gebruik dit apparaat niet in de omgeving van brandbare anesthetica.

Aansluiten op apparatuur- Voetschakelaars moeten zijn aangesloten op andere apparatuur. Volg de specificaties van de fabrikanten op voor veilig gebruik.

Let op:

- Jaarlijks onderhoud-** Om de voortdurende veiligheid en goede prestaties van de schakelaar te garanderen, is het wenselijk dat de functionaliteit en de elektrische veiligheid van de schakelaar jaarlijks worden gecontroleerd door een geautoriseerde vertegenwoordiger van Linemaster.
- Dagelijks testen-** Het is van essentieel belang dat de voetschakelaar dagelijks of voor het gebruik wordt gecontroleerd.
- Prestaties-** Het infrarode draadloze voetschakelsysteem werkt op een golflengte van 870nm. Het systeem dient te worden getest om te controleren of het goed werkt met apparatuur waarop het is aangesloten, of in de omgeving waar het wordt gebruikt.
Maak melding van alle problemen met het gebruik van de voetschakelaar. Als de voetschakelaar niet goed werkt, dient u contact op te nemen met uw servicemedewerker voor onderhoud. De voetschakelaar dient niet te worden gebruikt als deze niet goed werkt.
- Medisch voorschrift-** In de Verenigde Staten van Amerika mag het apparaat volgens de federale wetgeving alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts.

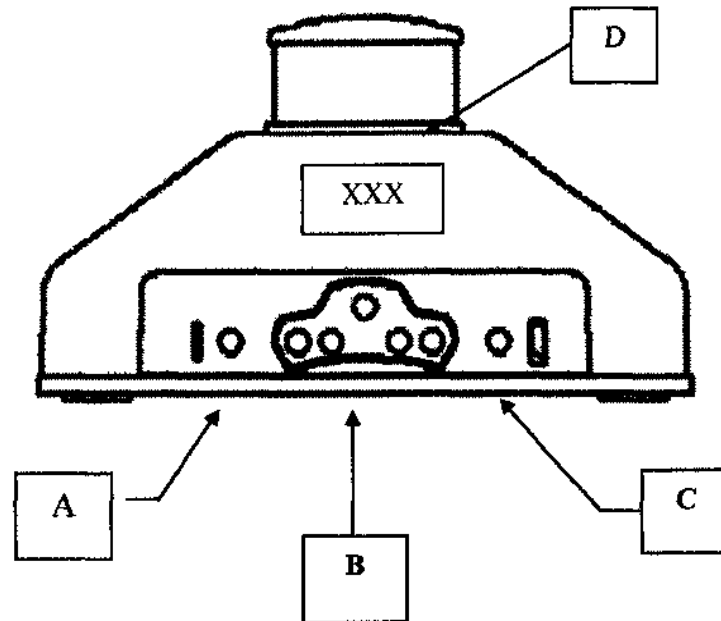
Symbolen op apparatuur

Hieronder volgt een lijst van de symbolen die u op het apparaat aantreft.

Tabel 1-2. Symbolen op apparatuur

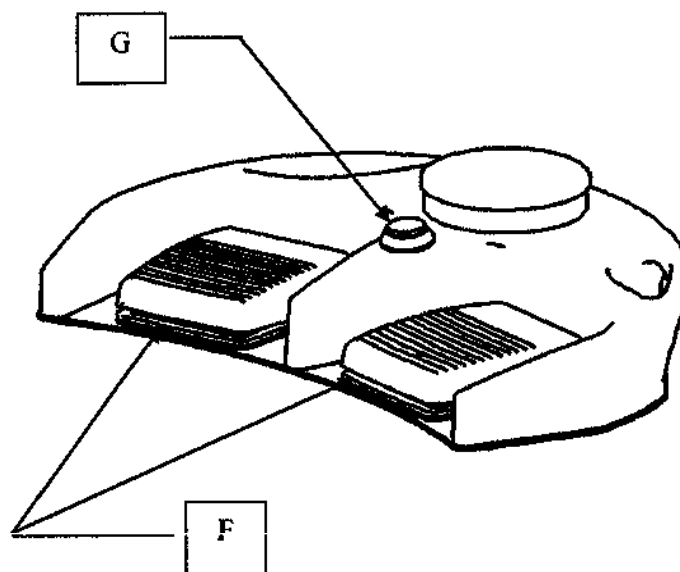
	ATTENTIE: Zie de bijgeleverde documentatie
	Inschakelen
	Batterij bijna leeg
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Productiedatum
	Dient aan het einde van de levensduur te worden verwijderd volgens de Europese regelgeving voor gescheiden afvalinzameling. Verwijderen in overeenstemming met de toepasselijke landelijke wetgeving.
	Fabrikant

Vooraanzicht ontvanger



	Naam	Omschrijving
A	Stroomindicator	Het indicatielampje voor de stroom als het apparaat stroom ontvangt
B	Indicators schakelaarfunctie 1-5	LEDs gaan branden als de schakelaar(s) staan ingeschakeld.
C	Batterij-indicator voetbalschakelaar	Rode LED gaat knipperen als de batterijen bijna leeg zijn. De LED blijft 3-4 uur knipperen. Als de LED constant brandt, is er nog genoeg stroom voor 3-4 uur gebruik. De batterijen dienen echter onmiddellijk te worden vervangen.
D	Label met IR-sleutel	Op dit label is de code van de fabrikant en het kanaal te zien dat de ontvanger gebruikt om verbinding te maken met een voetschakelaar. Dit label is kleurgecodeerd en de voetschakelaar heeft een identiek label (pagina 186). Op pagina 184 is meer informatie te vinden over kanaalcodering.

Zender



	Omschrijving
F	Primaire schakelaars Enkelvoudige of dubbele functie
G	Label met IR-sleutel Op dit label is de code van de fabrikant en het kanaal te zien dat de ontvanger gebruikt om verbinding te maken met een voetschakelaar. Dit label is kleurgecodeerd en de zender heeft een identiek label (pagina 182). Op pagina 184 is meer informatie te vinden over kanaalcodering.

Schoonmaken

Hieronder treft u enkele schoonmaakinstructies aan.

LET OP:

SCHUREN- Gebruik geen schurende doeken, scherpe objecten of schuurmiddelen.

LOSKOPPELEN- Koppel de verbindingkabels en de AC-adapter los van de ontvanger.

ONDERDOMPELING- Dompel de ontvanger, kabels en aansluitingen niet onder in stromend water.

Zender

De zender voldoet aan de *IP68-eisen* en *kan* kortstondig volledig worden ondergedompeld.

Maak een niet-schurende doek vochtig met één van de onderstaande producten, wring de doek vervolgens uit en wrijf het vuile gedeelte schoon.

- Isopropylalcohol
- Zeep en water
- Cidex
- Natriumhypochloriet 5.25% (bleekmiddel), 10:1 verdund

Ontvanger

LET OP: De ontvanger voldoet aan de *IPX1-eisen* en kan *niet* worden ondergedompeld.

Maak een niet-schurende doek vochtig met één van de onderstaande producten, wring de doek vervolgens uit en wrijf het vuile gedeelte schoon.

- Isopropylalcohol
- Zeep en water
- Cidex
- Natriumhypochloriet 5.25% (bleekmiddel), 10:1 verdund

Veeg alle vloeistoffen van het oppervlak van de ontvanger.

Interruptor de Pé Sem Fios

PULSAR®

Manual do Utilizador

LBL-00098 Rev C
Page 191 of 257

Definições e Terminologia

Quatro tipos de notas especiais são utilizados neste manual. A saber: Aviso, Cuidado, Importante, e observação. Os avisos e cuidados nesta secção de segurança são relativos ao equipamento de uma forma geral e aplicam-se a todos os aspectos do interruptor de pé. Garantir que os outros capítulos são lidos porque existem avisos e cuidados adicionais, os quais são relativos a características específicas do interruptor de pé.

Aviso -	Um AVISO indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimento grave..
Cuidado -	Um CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimento grave. Cuidados são também utilizados para evitar danos no equipamento.
Importante -	Um aviso IMPORTANTE indica uma nota realçada. É algo a que se deve estar particularmente atento, algo que não é evidente.
Observação -	Uma OBSERVAÇÃO indica um ponto de informação em particular, algo sobre o qual se deve prestar atenção.

Avisos:

Visor de Plasma -	Foi observado que os visores de plasma afectam gravemente a operação de aparelhos de infravermelhos. Os aparelhos de plasma aumentam significativamente a latência do interruptor ou eliminam totalmente a recepção do sinal. Não utilizar o interruptor de pé sem fios por infravermelhos da Pulsar na proximidade de visores de plasma. Confirmar que tipo de visor se encontra na proximidade da zona de operação antes de utilizar o interruptor sem fios por infravermelhos. Visores de plasma são identificados como tal pelo fabricante na parte posterior do aparelho e ou no manual de operação. Se a informação do fabricante não está visível na arte posterior do aparelho ou no manual de operações contactar o Departamento de Engenharia Biomédica para ajuda na identificação.
--------------------------	--

Interferência Electromagnética

Este aparelho foi testado e cumpre os limites impostos a aparelhos de electromedicina segundo a norma EN 60601-1-2 (2002), Directiva de Aparelhagem de electromedicina 93/42/EEC. Estes limites estão concebidos para dar uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação de aparelhagem de electromedicina.

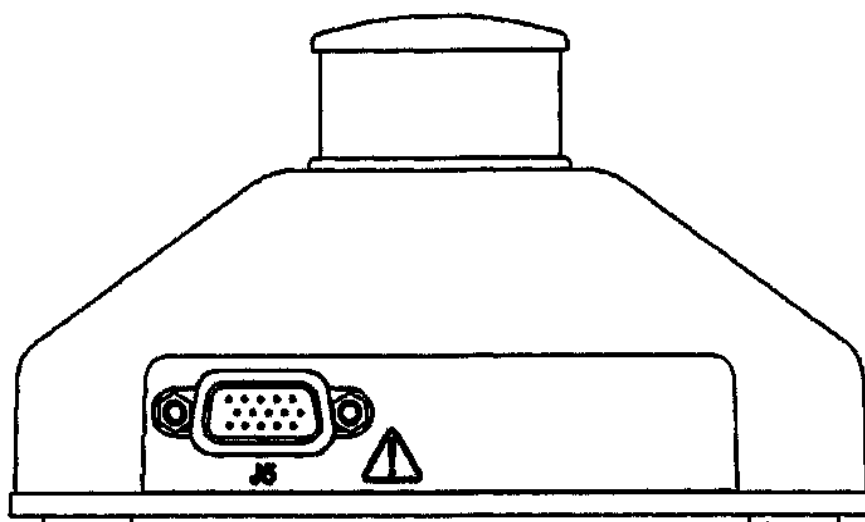
Porém, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de rádio frequências e outras fontes de ruído eléctrico no ambiente de prestação de serviços de saúde e em habitações, é possível que níveis altos de interferência por proximidade ou força de sinal, possam resultar em perturbações de desempenho deste equipamento.

Este equipamento gera, utiliza, e pode irradiar energia por rádio frequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com estas instruções, poder causar danos por interferência com outros equipamentos que estejam na proximidade. Perturbações ou interferências podem ser evidenciadas por funcionamento incorrecto ou errático. Se isto ocorrer, o ambiente de utilização deve ser inspeccionado para determinar a fonte da perturbação, e tomar acções para eliminar essa fonte.

O utilizador é encorajado a tentar a correcção da interferência aplicando uma das seguintes medidas:

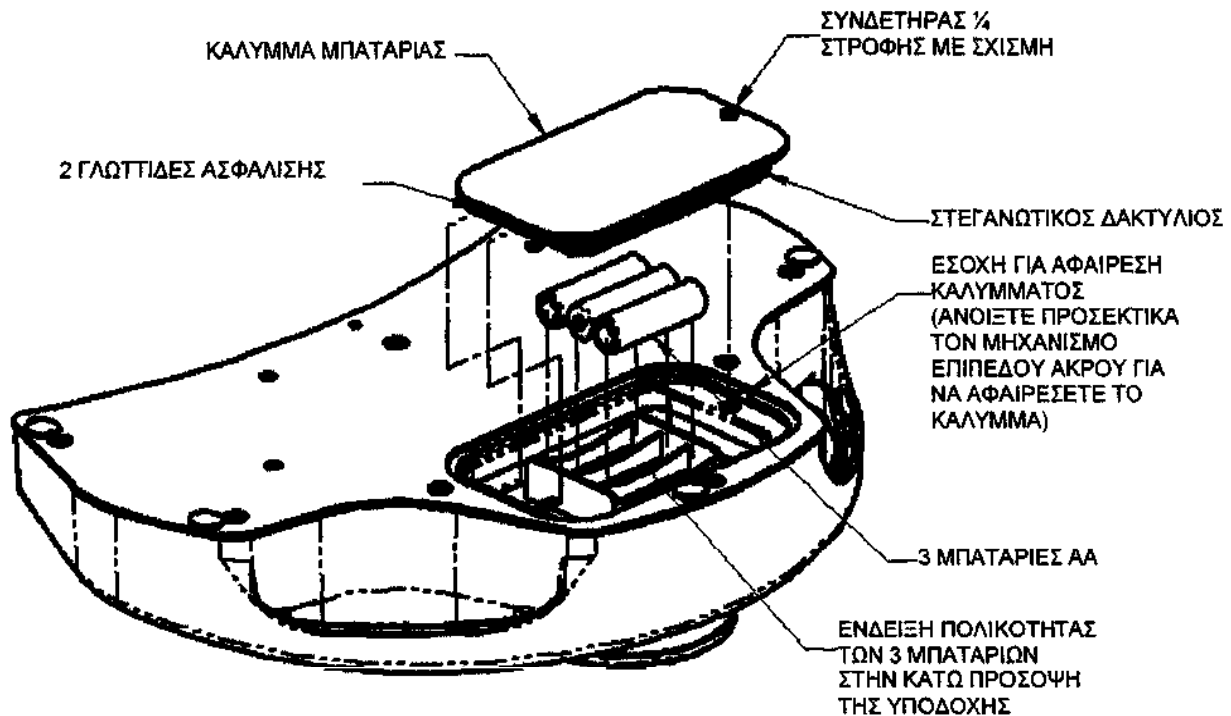
- Ligar e desligar o equipamento que esteja próximo de forma a isolar o equipamento que está a criar a perturbação.
- Reorientar ou mudar de localização o equipamento receptor.
- Aumentar a separação entre o equipamento que provoca a interferência e este equipamento.
- Se necessitar de apoio, contactar o seu Representante da Medtronic Advanced Energy.

Πίσω όψη δέκτη



	Περιγραφή
J5	Σύνδεσμος εξόδου: Για τη σύνδεση του καλωδίου διασύνδεσης με τον εξοπλισμό χρηστών..

Αντικατάσταση μπαταρίας πομπού



Προσοχή Αντικαταστήστε τις μπαταρίες στον πομπό με αλκαλικές μπαταρίες ΑΑ υψηλής ποιότητας, όπως φαίνεται στο σχήμα. Μην αναμιγνύετε μπαταρίες διαφόρων κατασκευαστών όταν τις αλλάζετε. Μην αναμιγνύετε ποτέ παλιές με νέες μπαταρίες. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν αλλάζετε τις μπαταρίες για να μην καταστρέψετε τον στεγανωτικό δακτύλιο στο κάλυμμα της μπαταρίας. Ο στεγανωτικός δακτύλιος πρέπει να αντικαθιστάται όποτε παθαίνει ζημία ή όταν υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητά του. Η Medtronic Advanced Energy συνιστά την αντικατάσταση του στεγανωτικού δακτυλίου τουλάχιστον κάθε τρίτη φορά που αλλάζετε μπαταρίες. Όταν αντικαθιστάτε τον στεγανωτικό δακτύλιο, να τον λιπαίνετε με βαζελίνη.

Διαρροή μπαταρίας- Αν ο πομπός ή ο δέκτης δεν χρησιμοποιηθούν για εκτεταμένη χρονική περίοδο, αφαιρέστε τις μπαταρίες για να προληφθεί ζημιά λόγω πιθανής διαρροής της μπαταρίας.

Διάθεση μπαταριών- Τηρήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή ή της νοσοκομειακής πολιτικής για τη διάθεση των χρησιμοποιημένων μπαταριών.

Προδιαγραφές

- Εμβέλεια: Συνήθως 12.19m
- Λειτουργίες διακόπτη: 5 το μέγιστο
- Χρονική καθυστέρηση: Συνήθως 200 millisecond
- Διάρκεια ζωής του πομπού: 200 ώρες @ 50 % κύκλου λειτουργίας, συνήθως
- Κατανάλωση ισχύος (πομπός): Stand-by 100ua
- Απαιτήσεις ισχύος (δέκτης): 6 V DC @ 200 ma,
- Έξοδος δέκτη: Ρελέ SPST, επαφές 0,5 amp
- Πομπός 360 μοιρών
- EN 60529 Degree of Protection IP69 (Transmitter) (Βαθμός προστασίας IP68 (πομπός))

Πιστοποίηση

- Υπάγεται στο πρότυπο IEC/UL 60601-1 για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό της Underwriter's Laboratories, Inc αναφορικά με τους κινδύνους πυρκαγιάς, ηλεκτροπληξίας και μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με το πρότυπο IEC/UL 60601-1.
- Ταξινομήθηκε αναφορικά μόνο με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, μηχανικούς και άλλους ειδικούς κινδύνους σύμφωνα με το πρότυπο CAN/CSA C22.2 No. 60601.1

Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Electrostatic Immunity (Ηλεκτροστατική ατρωσία)
- IEC 1000-4-3: 1995 Radiated Electromagnetic Field Immunity @ 10uv/m (Ατρωσία μαγνητικού πεδίου από ακτινοβολία @ 10uv/m)
- IEC 1000-4-4: 1995 Electrical Fast Transients Immunity (Ατρωσία από απότομες μεταβολές της τάσης του ηλεκτρικού ρεύματος)
- IEC 1000-4-5: 1995 Surge Immunity (Ατρωσία από υπέρταση ηλεκτρικού ρεύματος)
- IEC 1000-4-6: 1996 Conducted RF Immunity (Ατρωσία επαγόμενης ραδιοσυχνότητας)
- IEC 1000-4-8: 1993 Power Frequency Magnetic Field Immunity (Ατρωσία μαγνητικού πεδίου συχνοτήτων ισχύος)
- IEC 1000-4-11: 1994 Voltage Dips and Variations (Βυθίσεις και αυξομειώσεις τάσης)
- EN 55011: 1998 Radiated and Conducted Emissions, Group 1 Class B (Εκπομπές από ακτινοβολία και επαγόμενες, Ομάδα 1, Κατηγορία B)
- FCC Part 15 Radiated and Conducted Emissions, Class B (Μέρος 15 Εκπομπές από ακτινοβολία και επαγόμενες, Κατηγορία B)
- IEC 61000-3-2: 2000 Power Harmonics Class A (Αρμονικές ισχύος, Κατηγορία A)
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Voltage Fluctuation, Section 5 (Διακύμανση τάσης, Ενότητα 5)

PULSAR® Bežični nožni prekidač

Priručnik za uporabu

LBL-00098 Rev C
Page 231 of 257

Definicije nazivlja

Ovaj priručnik rabi četiri posebne vrste upozorenja. One su: Opasnost, Oprez, Važno i Napomena. Upozorenja i pozivi na oprez u ovom poglavlju o sigurnosti odnose se na opremu i primjenjivi su na sve aspekte nožnog prekidača. Svakako pročitajte i ostala poglavlja jer ona sadrže dodatna upozorenja i pozive na oprez koji se odnose na određene odlike nožnog prekidača.

Opasnost-	OPASNOST ukazuje na potencijalno rizičnu situaciju koja, ne poduzmete li mjere sprječavanja, može dovesti do smrti ili ozbiljne povrede.
Oprez-	OPREZ ukazuje na potencijalno rizičnu situaciju koja, ne poduzmete li mjere sprječavanja, može dovesti do manje ili srednje teške povrede. Pozivi na oprez također se rabe radi sprječavanja oštećenja opreme.
Važno-	Napomena VAŽNO ukazuje na napomenu s naglaskom. Radi se o nečemu što biste morali imati na umu, a što nije lako uočljivo.
Napomena-	NAPOMENA ukazuje na određen podatak, nešto na što biste trebali obratiti pažnju.

UPOZORENJA NA OPASNOST:

Plazma zasloni-	Primjećeno je da plazma video zasloni imaju ozbiljan učinak na rad infracrvenih naprava. Plazma naprave značajno će povećati latentnost nožnog prekidača ili sprječati prijam signala. Nemojte rabiti Pulsar infracrveni bežični nožni prekidač u blizini plazma video zaslona. Potvrdite koje je vrste zaslon u radnom prostoru prije uporabe infracrvenog bežičnog nožnog prekidača. Proizvođači plazma zaslone označavaju kao takve na poleđini i/ili u priručniku za uporabu. Ukoliko oznaka proizvođača nije vidljiva na poleđini zaslona ili u priručniku za uporabu, kontaktirajte odjel za biomedicinski inženjering za pomoć u identifikaciji.
Dodir s tekućinom-	U slučaju nenamjernog izljeva tekućine na prijamnik, isključite prijamnik i provjerite da li je došlo do oštećenja.
Strujni udar-	Kako biste umanjili rizik strujnog udara nemojte vaditi prijamni uređaj iz kućišta. Prepustite održavanje stručnom osoblju.

Elektromagnetske smetnje

Ova je naprava testirana i u skladu je s ograničenjima propisanim za medicinske naprave pod EN 60601-1-2 (2002) Medical Devices Directive (Direktiva o medicinskim napravama) 93/42/EEC. Ta su ograničenja osmišljena radi pružanja razumne zaštite protiv štetnih smetnji u tipičnom medicinskom okruženju.

Međutim, zbog proliferacije opreme koja odašilje radio frekvencije i drugih izvora električnih šumova u bolničkim i stambenim okruženjima, moguće je da visok stupanj takvih smetnji, radi neposredne blizine ili snage izvora, rezultira u ometanju učinkovitosti ove naprave.

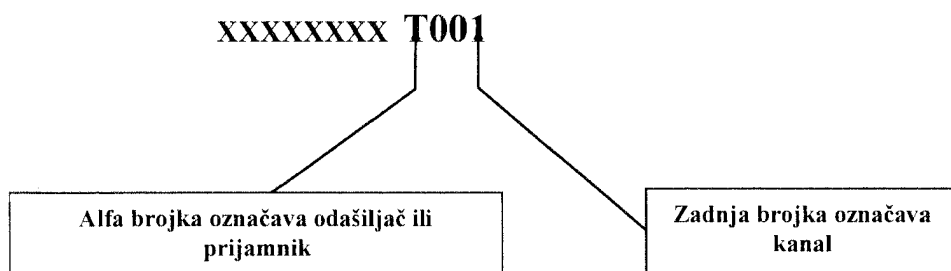
Ova oprema stvara, rabi i može zračiti energiju radio frekvencija, te, ukoliko nije postavljena u skladu s ovima uputama, može prouzročiti štetne smetnje drugim napravama u blizini. Ometanje ili/i smetnje bit će uočljivi kroz nepredvidiv ili neispravan rad naprave. Ukoliko do toga dođe, mjesto uporabe treba pregledati da bi se utvrdio izvor ometanja, te poduzeti mjere uklanjanja tog izvora.

Korisnik može pokušati ispraviti smetnje poduzimanjem sljedećih mjera:

- Isključite i ponovo uključite opremu u blizini kako biste izolirali napravu koja ometa.
- Okrenite ili premjestite drugu napravu za prijam.
- Povećajte prostor između opreme koja ometa i ove opreme.
- Ukoliko je potrebna dodatna pomoć, kontaktirajte predstavnika Medtronic Advanced Energy.

Kanal/kodiranje

Infracrveni nožni prekidač ima sposobnost uporabe četiri zasebna kanala. To omogućuje istovremenu uporabu do četiri različita nožna prekidača u istom okruženju. Svaki je kanal identificiran u serijalnom broju jedinica. Vidi primjer koji slijedi. Kanal je također označen na oznakama jedinica.



Uz četiri kanala svaki proizvođač rabi vlastitu enkripciju koda. To osigurava istovremenu neometanu uporabu proizvoda s istim oznakama kanala u istom okruženju. Kod proizvođača ugrađen je u broje modela kao na primjeru koji slijedi. Također se pojavljuje na oznakama jedinica.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Ove tri brojke označavaju kod proizvođača.

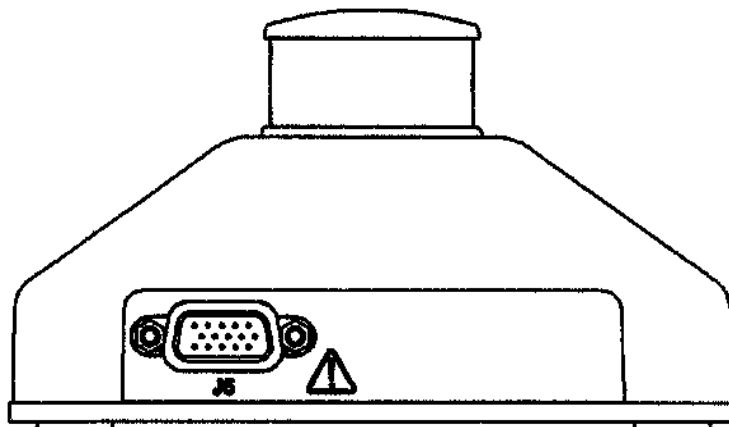
XXX

Primjer A

Oznaka jedinice:

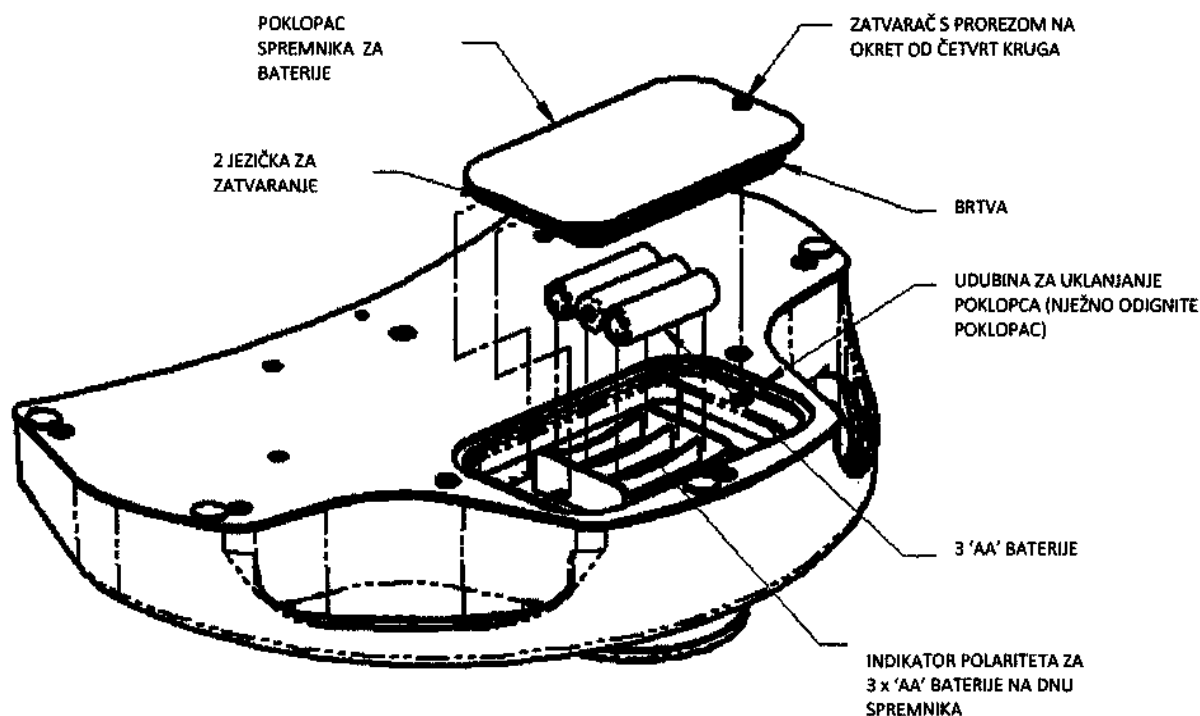
Prve dvije ili tri brojke označavaju kod proizvođača; zadnja je brojka kanal.

Poledina prijamnika



	Opis
J5	Izlazni spojnik: za pripajanje spojnih kablova na opremu korisnika.

Zamjena baterija Odašiljač



Oprez

Zamijenite baterije odašiljača visokokvalitetnim alkalnim baterijama veličine "AA", kao u primjeru. Nikada ne miješajte proizvođače kada mijenjate baterije. Nikada ne miješajte stare i nove baterije. Pazite da kod zamjene baterija ne oštetite brtvu na poklopcu spremnika baterija. Brtvu valja zamijeniti ako je oštećena ili je njezin integritet u pitanju. Medtronic Advanced Energy preporuča zamjenu brtve najmanje kod svake treće zamjene baterija. Brtvu pri zamjeni podmažite vazelinom.

Curenje baterija- Ukoliko odašiljač neće biti u uporabi duže vrijeme, izvadite baterije kako biste spriječili oštećenje u slučaju curenja baterija.

Odlaganje baterija- Slijedite upute proizvođača baterija ili propise vaše bolnice za odlaganje rabljenih baterija.

Tehničke karakteristike

- Doseg: tipično 12.19m
- Funkcije prekidača: najviše 5
- Latentnost: tipično 200 milisekundi
- Vrijeme rada baterije: 200 sati na 50 % tipičnog radnog ciklusa
- Utrošak energije (odašiljač): u čekanju 100ua
- Energetske potrebe (prijamnik): 6VDC na 200ma
- Izlazi prijarnika: SPST relej, spojevi 0.5 ampera
- Odašiljanje na 360 stupnjeva
- EN 60529 Stupanj zaštite IP68 (odašiljač)

Izjave o sukladnosti

- U skladu s IEC/UL 60601-1 Medicinska električna oprema (Medical electrical equipment) od strane Underwriter's Laboratories, Inc za plamen, udar i mehaničke rizike u skladu s IEC/UL 60601-1.
- Atestiran u odnosu na strujni udar, plamen, mehaničke i druge identificirane rizike u skladu sa CAN/CSA C22.2 No. 60601.1

EMC Standardi

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Otpornost na elektrostatičnost
- IEC 1000-4-3: 1995 Otpornost na izračeno elektromagnetsko polje na 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Otpornost na brze električne prijelazne pojave
- IEC 1000-4-5: 1995 Otpornost na promjene u naponu
- IEC 1000-4-6: 1996 Otpornost na provedenu radio frekvenciju
- IEC 1000-4-8: 1993 Otpornost na snagu frekvencije magnetskog polja
- IEC 1000-4-11: 1994 Padovi i varijacije voltaže
- EN 55011: 1998 Izračena i provedena ispuštanja, Grupa 1 Klasa B
- FCC Dio 15 Izračena i provedena ispuštanja, Klasa B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmonici snage, Klasa A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Nestalnost voltaže, Sekcija 5

Veličina

Odašiljač:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Prijamnik:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Težina

Odašiljač:	2.49 kg s baterijama
Prijamnik:	0.204 kg

Bezbednost

Podaci u ovom poglavlju važni su za bezbednost kako pacijenta, tako i onih koji rukuju opremom, a takođe doprinose pouzdanosti opreme. Ovo poglavlje opisuje upotrebu pojmova Opasnost, Oprez, Važno i Napomena u ovom Uputstvu za upotrebu.

Opšti podaci

Opšta upotreba

Ukoliko je nožni prekidač hladan na dodir ili ispod ambijentalne temperature, dozvolite da se stabilizuje pre upotrebe.

Upotreba POMAGALA koja nisu usaglašena sa odgovarajućim standardima bezbednosti može da umanji stepen bezbednosti rezultirajućeg sistema. Kod planiranja upotrebe pomagala razmotrite sledeće:

- upotreba pomagala u BLIZINI PACIJENTA
- dokaz da je provera bezbednosti POMAGALA provedena u saglasnosti sa primenjivim IEC 60601-1 i/ili IEC 60601-1-1 usaglašenim državnim standardom.

Periodično, kada je integritet nožnog prekidača u pitanju, proverite sve funkcije.

Upozorenja opasnosti:

- Rizik od eksplozije-** Nemojte da koristite ovu opremu u blizini zapaljivih anestetika.
- Povezivanje s-
opremom** Nožni prekidači moraju da budu povezani sa drugom opremom.
Svakako se pridržavajte uputa proizvođača kako biste osigurali bezbedan rad uređaja.

Upozorenja na oprez:

- Godišnje
servisiranje-** Kako biste osigurali nastavak bezbednosti i operativnosti nožnog prekidača, preporuča se godišnja provera funkcionalnosti i električne bezbednosti prekidača.
- Dnevna provera-** Neophodno je prekidač pregledati svakodnevno ili pre upotrebe.
- Funkcionalnost-** Infracrveni bežični prekidni sistem radi na talasnoj dužini od 870nm. Neophodno ga je testirati radi osiguranja kompatibilnosti sa bilo kojim uređajem sa kojim je povezan ili sa neposrednim okruženjem.
Prijavite sve probleme koje opazite u radu sa nožnim prekidačem. Ukoliko nožni prekidač ne radi ispravno, obratite se predstavniku službe za servisiranje. Nožni prekidač ne biste trebali da koristite ukoliko ne radi ispravno.
- Rx samo-** U Sjedinjenim Američkim Državama, Savezni zakon ograničuje prodaju ovog uređaja na isključivo od strane ili na preporuku lečnika.

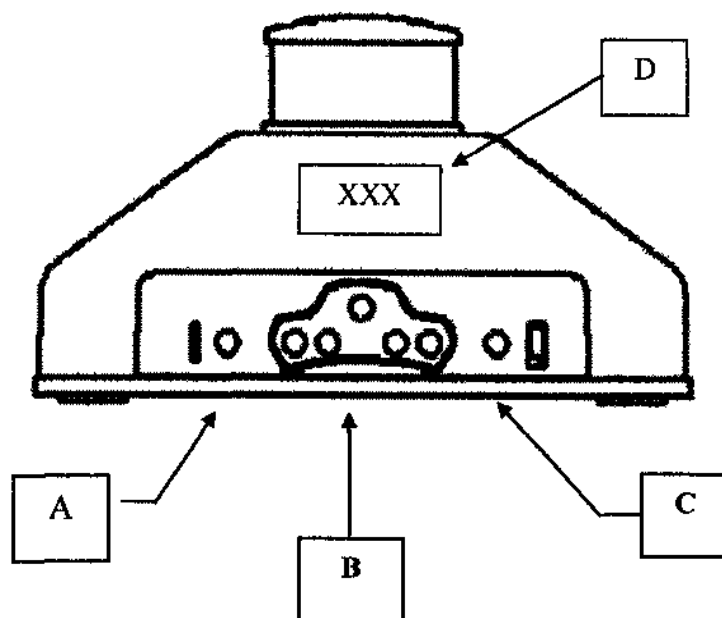
Simboli na opremi

Sledi lista simbola u upotrebi na proizvodu.

Tabela 1-2. Simboli na opremi

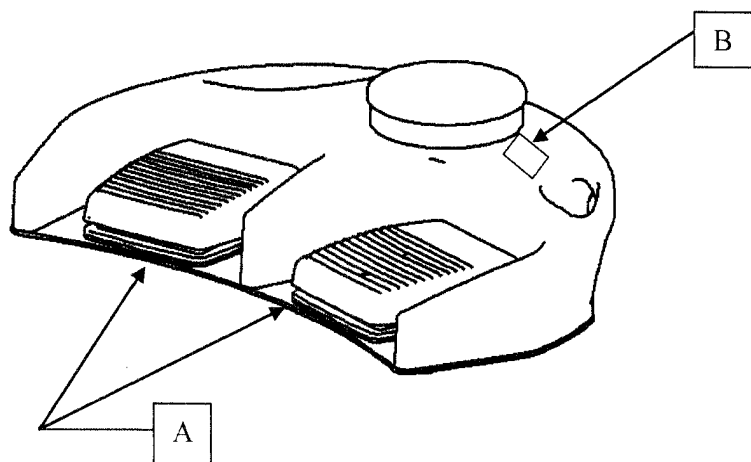
	PAŽNJA: Pogledajte prateće dokumente
	Uključeno
	Indikator stanja baterije
	Držite se uputstva za upotrebu.
	Datum proizvodnje
	Podela i odlaganje otpada usaglašena sa evropskim direktivama. Odlazite u skladu sa propisima vaše države.
	Произвођач

Prednja strana prijemnika



	Ime	Opis
A	Indikator uključenosti.	Indikator uključenosti svetli zeleno kada je jedinica uključena.
B	Indikatori funkcije prekidača 1-5	LED indikatori će zasvetliti po aktiviranju prekidača.
C	Indikator stanja baterije nožnog prekidača	Crveni LED indikator bleskaće kada baterije budu blizu pražnjenja. LED indikator će bleskati 3-4 sata. Kada LED indikator počne da svetli bez bleskanja preostaje 3-4 sata rada baterije. Međutim, baterije bi trebalo odmah zameniti.
D	Oznaka infracrvenog ključa	Ova oznaka određuje kod i kanal proizvođača koje prijemnik koristi za uparivanje sa nožnim prekidačem. Oznaka je kodirana bojom, a nožni prekidač ima identičnu oznaku (strana 252). Pogledajte stranu 250 za detalje o kodiranju kanala.

Odašiljač



	Opis
A	Primarni prekidači Jedinstvena ili dvojna funkcija
B	Oznaka infracrvenog ključa. Ova oznaka određuje kod i kanal proizvođača koje prijemnik koristi za uparivanje sa nožnim prekidačem. Oznaka je kodirana bojom a nožni prekidač ima identičnu oznaku (strana 251). Pogledajte stranu 250 za detalje o kodiranju kanala.

Čišćenje

Na raspolaganju su sledeće upute za čišćenje.

UPOZORENJA:

ABRAZIJA – Nemojte da koristite abrazivnu tkaninu, oštre predmete, ili abrazivna sredstva za čišćenje.

ISKLJUČIVANJE – Odvojite spojne kablove od odašiljača.

URANJANJE – Nemojte da uronite odašiljač, kablove ili spojnice pod tekuću vodu.

Odašiljač

Odašiljač je *procenjen kao IP68 i može da bude* potpuno uronjen nakratko. Navlažite ne-abrazivnu tkaninu jednim od sledećih proizvoda; iscedite tako da tkanina bude lagano navlažena i nežno trljajte uprljani deo dok ne bude čist.

- Izopropilni alkohol
- Sapun i voda
- Cidex
- 5.25% natrijev hipoklorit (belilo) razblažen u merilu 10:1

Prijemnik

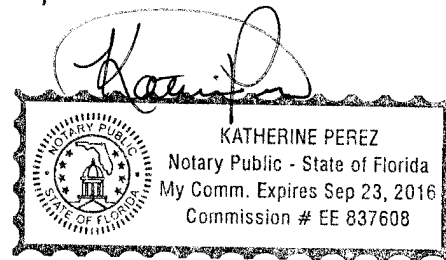
OPREZ: Prijemnik je *procenjen kao IPX1 i ne sme da* bude uronjen.

Navlažite ne-abrazivnu tkaninu jednim od sledećih proizvoda; iscedite tako da tkanina bude lagano navlažena i nežno trljajte uprljani deo dok ne bude čist.

- Izopropilni alkohol
- Sapun i voda
- Cidex
- 5.25% natrijev hipoklorit (belilo) razblažen u merilu 10:1

Obrišite tekućinu sa površine prijemnika.

[Signature] 09/24/2013
MARSHA SEETHARAN
REGULATORY SPECIALIST



09/24/2013



Medtronic



Manufacturer

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801, USA

Toll Free: 1-866-777-9400
Fax: 1-866-222-0900
www.medtronic.com/advancedenergy



Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Tel: 011-31-45-566-8000
Fax: 011-31-45-566-8668

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДЮВАЛЬ

Сего 19 сентября 2013 г. я удостоверяю, что предшествующие или приложенные документы являются точными, верными, полными и неизменными копиями, сделанными мною с инструкции по использованию: Руководство по эксплуатации беспроводного педального переключателя PULSAR® II, документ №. LBL-00098 Ред. С, предоставленного мне хранителем документов Маршей Ситарам. Насколько мне известно, копии документов не являются ни публичными документами, ни актами гражданского состояния, заверенные копии которых можно получить в официальных учреждениях, но не у государственного нотариуса.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Флорида
Округ Дюваль

Скреплено подписью и приведено к присяге в моем присутствии сего 19 сентября 2013 г.

[Штамп:

Кэтрин Перес

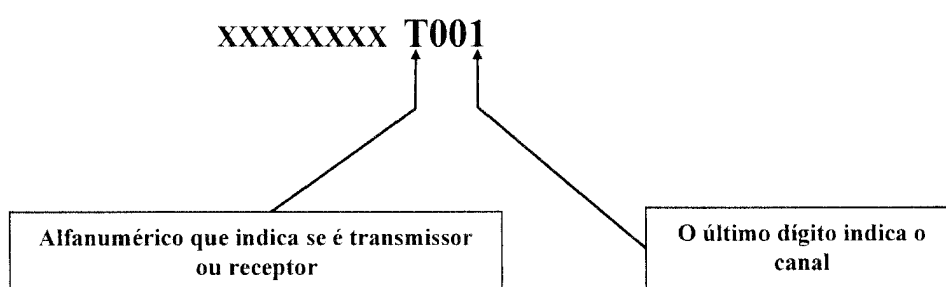
Государственный нотариус – штат Флорида

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.

Номер лицензии № EE 837608]

Canal/Codificação

O interruptor de pé de Infravermelhos tem quatro canais com possibilidades distintas. Isto permite a utilização de até quatro interruptores distintos na mesma área e em simultâneo. O canal é identificado no número de série das unidades. Ver exemplo abaixo. A indicação do canal também aparece numa etiqueta na parte de cima da unidade.



Adicionalmente à identificação dos quatro canais cada fabricante tem a codificação dos seus próprios códigos. Isto garante que equipamento de diferentes fabricantes com a mesma marcação de canais pode ser utilizado na mesma área sem causar interferências. O código do fabricante está incluído no número do modelo como se mostra abaixo. A indicação do código do fabricante também aparece na etiqueta na parte de cima das unidades.

SP-9970214-XXXxxxxxx
Estes três dígitos indicam o código do fabricante.

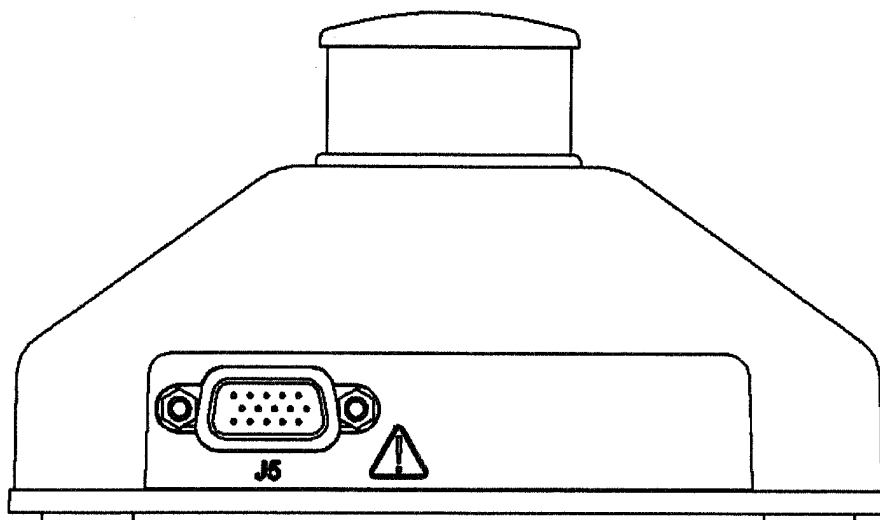
XXX

Exemplo A

Etiqueta da unidade:

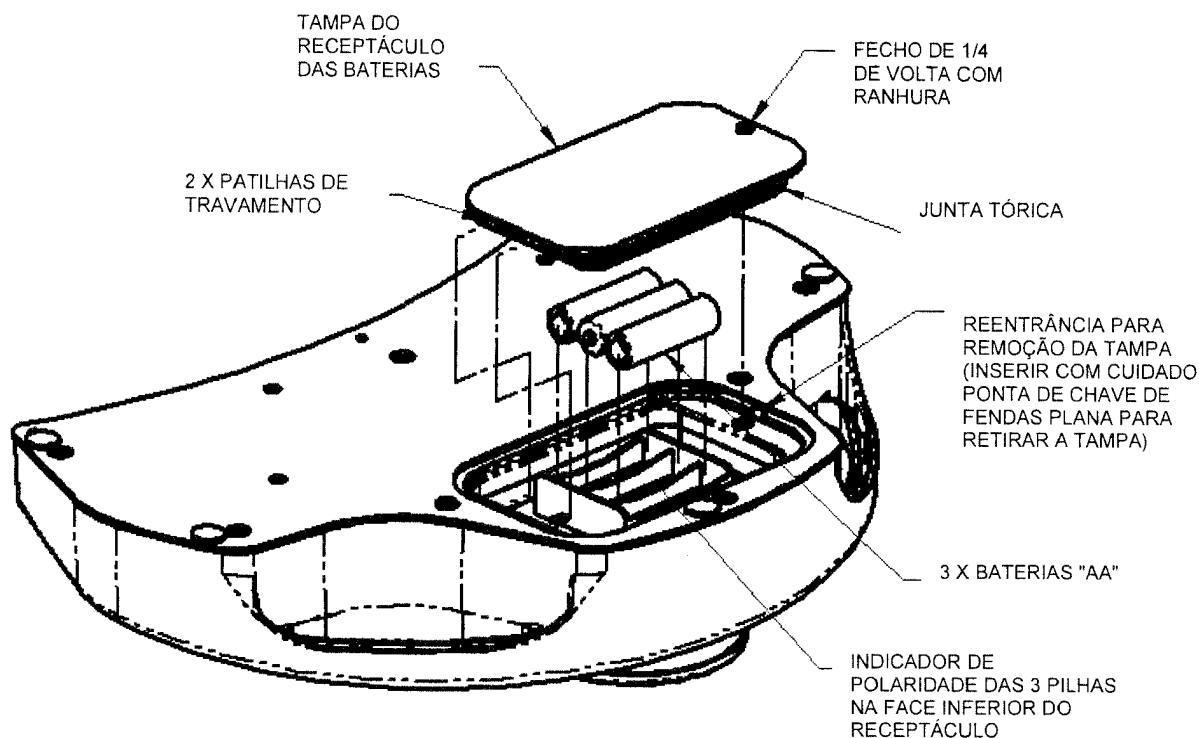
Os primeiros dois ou três dígitos indicam o código do fabricante, o último dígito indica o canal.

Vista Traseira do Receptor



	Descrição
J5	Ficha de saída: Para ligação de cabo de interface ao equipamento dos utilizadores

Substituição da Bateria Transmissor/Receptor



Cuidado

Substituir as baterias no transmissor por baterias alcalinas "AA" de alta qualidade como é mostrado na figura. Nunca misturar baterias de marcas diferentes quando se proceder à substituição. Nunca misturar baterias usadas com baterias novas. Deve-se ter cuidado na substituição das baterias para não danificar a junta tórica na tampa do receptáculo das baterias. A junta tórica deve ser substituída sempre que se encontre danificada ou se questione a sua integridade. A Medtronic Advanced Energy recomenda que a junta seja substituída no mínimo a cada três mudanças de baterias. Na substituição da junta esta deve ser lubrificada com vaselina.

Derrame das Baterias - Se o transmissor ou o receptor não for utilizado durante um longo período de tempo, retirar as baterias para evitar danos causados por eventuais derrames das baterias.

Eliminação das baterias - Seguir as recomendações do fabricante ou a política hospitalar para eliminação das baterias usadas.

Especificações

- Alcance: Normalmente 12.19m
- Funções do Interruptor: Número máximo de 5
- Latência: Normalmente 200 milissegundos
- Tempo de vida da bateria do transmissor: 200 horas a 50 % da carga normal
- Consumo de energia (transmissor): Em espera 100ua
- Requisitos de alimentação eléctrica (receptor): 6VDC a 200ma
- Saída do Receptor: Contactos de 0,5 amp no relé SPST
- Transmissor de 360°
- Grau de protecção IP68 da Norma EN 60529 (transmissor)

Certificação

- Classificação IEC/UL 60601-1 Equipamento de Electromedicina por Underwriter's Laboratories, Inc relativamente a fogo, choque eléctrico e acidentes mecânicos de acordo com a Norma IEC/UL 60601-1.
- Classificado relativamente a choque eléctrico, fogo, acidentes mecânicos, e apenas outros acidentes especificados, de acordo com a Norma CAN/CSA C22.2 No. 60601.1

Normas EMC

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Imunidade contra Descarga Electrostática
- IEC 1000-4-3: 1995 Imunidade contra Radiação de Campo Electromagnético a 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Imunidade contra Transientes Eléctricos Rápidos
- IEC 1000-4-5: 1995 Imunidade contra Picos de Tensão
- IEC 1000-4-6: 1996 Imunidade contra Condução de Rádio Frequência
- IEC 1000-4-8: 1993 Imunidade contra Campo Magnético Induzido
- IEC 1000-4-11: 1994 Variações e quebras de Tensão
- EN 55011: 1998 Emissões Conduzidas ou Irradiadas, Grupo 1 Classe B
- FCC Cap.15 Emissões Conduzidas e Irradiadas, Classe B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmónicos Eléctricos Classe A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Flutuação de Tensão, Secção 5

Dimensões

Transmissor:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Receptor:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Peso

Transmissor:	2.49kg c/baterias
Receptor:	0.204kg

Turvallisuus

Tässä osiossa oleva tieto on tärkeää sekä potilaan että käyttäjän turvallisuuden vuoksi, ja niin ikään laitteen luotettavuuden kohentamiseksi. Tässä osiossa kuvataan kuinka termejä Vaara, Varoitus, Tärkeää sekä Huomaa käytetään tässä käsikirjassa. Lisäksi määritellään LINEMASTER:in käyttämät laitesymbolit.

Yleistä

Yleinen käyttö

Mikäli jalkakytkekin tuntuu kylmältä koskettaessa tai on alle huoneenlämpötilan, anna sen vakiintua ennen käyttöä.

Mikäli käytetään LISÄVARUSTEITA, jotka eivät ole laitteen turvallisuusvaatimusten mukaisia, laitteen käyttöturvallisuus voi heikentyä. Lisävarusteiden valinnassa tulee ottaa huomioon seuraavat seikat:

- lisävarusteen käyttö POTILAAN LÄHEISYYDESSÄ
- todisteita siitä, että LISÄVARUSTEEN turvallisuusvarmennus on tehty kansallisen standardin IEC 60601-1 ja/tai IEC 60601-1-1 mukaisesti.

Testaa laitteen kaikki toiminnot aika ajoin, erityisesti, jos kytkimen toimivuutta on syytä epäillä.

Vaarat:

Räjähdyksivaara- Älä käytä tätä laitetta tulenarkojen anesteettisten aineiden läheisyydessä.

**Liitännät laitteisiin-
Varusteet** Jalkakytkimet täytyy liittää muihin laitteisiin. Ota selvää valmistajien teknisistä tiedoista turvallisen käytön varmistamiseksi.

Varoitukset:

Vuotuinen huolto- Kytkimen jatkuvan turvallisuuden ja toiminnan vuoksi suositellaan, että LINEMASTER Switch Corporationin valtuuttama edustaja varmistaa kytkimen toiminnan ja sähköturvallisuuden vuosittain.

Päivittäinen testaus- On tärkeää tarkistaa jalkakytkin päivittäin tai ennen käyttöä.

Toiminta- Infrapunalla toimiva langaton jalkakytkin toimii 870 nm:n aallonpituudella. Jalkakytkimen yhteensopivuus siihen liitettyjen laitteiden ja käyttöympäristön kanssa tulee varmistaa testaamalla. Raportoi kaikki jalkakytkimen käyttöön liittyvät ongelmat. Jos jalkakytkin ei toimi kunnolla, ota yhteyttä huoltoedustajaan. Jalkakytkintä ei tule käyttää jos se ei toimi kunnolla.

Vain Rx- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin toimeksiannosta.

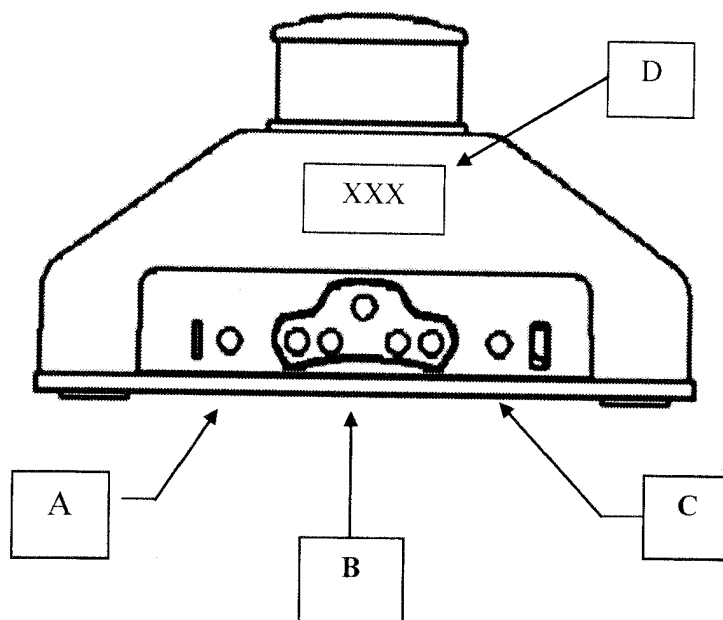
Laitesymbolit

Alla on luettelo tuotteessa käytetyistä symboleista

Taulukko 1-2. Laitesymbolit

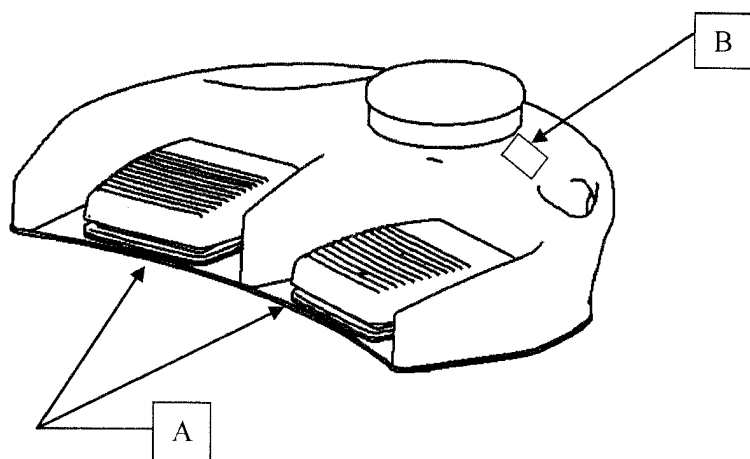
	HUOMIO: Ks. laitteen mukana tulevaa dokumentaatiota
I	Virta päällä
	Akun (tai paristojen) virta vähissä
	Noudata käyttöohjeita.
	Valmistuspäivä
	Direktiivit. Hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.
	Valmistaja

Vastaanottimen etuosa



	Nimi	Kuvaus
A	Virran merkkivalo	Virran merkkivalo palaa vihreänä, kun laitteen virta on kytketty.
B	Kytkimen toimintojen merkkivalot 1-5	LED:it syttyvät, kun kytkintä käytetään.
C	Jalkakytkimen virta vähissä	Punainen LED vilkkuu, kun paristojen virta on loppumassa. LED vilkkuu 3-4 tunnin ajan. Kun LED palaa jatkuvasti, paristojen virta riittää enää 3-4 tunniksi. Paristot tulee kuitenkin vaihtaa välittömästi.
D	Infrapuna-merkintä	Tässä merkinnässä näkyy valmistajan koodi ja kanava, jota vastaanotin käyttää muodostaessaan pariliitoksen jalkakytkimeen. Tässä merkinnässä on värikoodi ja jalkakytkimessä on samanlainen merkintä (sivu 212). Lisätietoja kanavoinnista on sivulla 210.

Lähetin



	Kuvaus
A	Varsinaiset kytkimet Yksittäis- tai kaksittaistoimintoisia
B	Infrapunamerkintä. Tässä merkinnässä näkyy valmistajan koodi ja kanava, jota vastaanotin käyttää muodostaessaan pariliitoksen jalkakytkimeen. Tässä merkinnässä on värikoodi ja jalkakytkimessä on samanlainen merkintä (sivu 211). Lisätietoja kanavoinnista on sivulla 210.

Puhdistaminen

Noudata seuraavia puhdistusohjeita.

VAROITUKSET:

HANKAUS – Älä käytä karkeita riepuja, teräviä esineitä tai hankausaineita.

KYTKE POIS PÄÄLTÄ – Irrota kytkentäkaapelit vastaanottimesta.

UPOTTAMINEN – Älä upota vastaanotinta, kaapeleita tai liittimiä veteen tai laita niitä juoksevan veden alle.

Lähetin

Lähetin on IP68-tason laite ja sen voi upottaa kokonaan veteen hyvin nopeasti. Kostuta pehmeä pyyhe jollakin alla mainituista aineista; purista melkein kuivaksi ja puhdista likaiset osat hankaamalla kevyesti.

- Isopropanoli
- Saippuaa ja vettä
- Cidex
- Natrium hypokloriitti 5,25 % (kloori) laimennettuna suhteessa 10:1

Vastaanotin

HUOMAA: Vastaanotin on IPX1-tason laite eikä sitä voi upottaa.

Kostuta pehmeä pyyhe jollakin alla mainituista aineista; purista melkein kuivaksi ja puhdista likaiset osat hankaamalla kevyesti.

- Isopropanoli
- Saippuaa ja vettä
- Cidex
- Natrium hypokloriitti 5,25 % (kloori) laimennettuna suhteessa 10:1

Pyyhi kaikki nesteet vastaanottimen pinnalta.

Ασύρματος ποδοδιακόπτης PULSAR®

Εγχειρίδιο Λειτουργίας

Περιεχόμενα

LBL-00098 Rev C
Page 217 of 257

Ορισμοί ορολογίας

Τέσσερις τύποι ειδικής ειδοποίησης χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο. Αυτοί είναι: Προειδοποίηση, Προσοχή, Σημαντικό και Σημείωση. Οι προειδοποιήσεις και οι δηλώσεις προσοχής σε αυτή την ενότητα για την ασφάλεια αναφέρονται στον εξοπλισμό γενικά και ισχύουν για όλες τις λειτουργίες του ποδοδιακόπτη από κάθε άποψη. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τα επόμενα κεφάλαια γιατί υπάρχουν επιπλέον προειδοποιήσεις και δηλώσεις προσοχής που αναφέρονται σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του ποδοδιακόπτη.

- Προειδοποίηση-** Μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει το θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Προσοχή-** Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ υποδεικνύει μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Οι δηλώσεις προσοχής χρησιμοποιούνται επίσης για να αποφευχθεί ζημία στον εξοπλισμό.
- Σημαντικό-** Μια ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ειδοποίηση υποδεικνύει έμφαση. Αναφέρεται σε κάτι για το οποίο πρέπει να είστε ιδιαίτερα ενήμεροι, κάτι το οποίο δεν είναι άμεσα εμφανές.
- Σημείωση-** Μια ΣΗΜΕΙΩΣΗ υποδεικνύει ένα ιδιαίτερο σημείο πληροφοριών, κάτι στο οποίο πρέπει να εστιάσετε την προσοχή σας.

Προειδοποιήσεις:

- Οθόνες πλάσματος-** Έχει παρατηρηθεί ότι οι οθόνες πλάσματος επηρεάζουν σοβαρά τη λειτουργία των υπέρυθρων συσκευών. Οι συσκευές πλάσματος θα αυξήσουν αισθητά τη χρονική καθυστέρηση του διακόπτη ή θα αποτρέψουν εντελώς τη λήψη του σήματος.
Μη χρησιμοποιείτε τον υπέρυθρο ασύρματο ποδοδιακόπτη Pulsar στην περιοχή γύρω από τις οθόνες πλάσματος.
Ελέγξτε το είδος της οθόνης που βρίσκεται στην περιοχή λειτουργίας πριν χρησιμοποιήσετε τον υπέρυθρο ασύρματο ποδοδιακόπτη. Οι οθόνες πλάσματος φέρουν αντίστοιχη επισήμανση από τον κατασκευαστή στο πίσω μέρος της οθόνης ή/και στο εγχειρίδιο λειτουργίας τους. Αν η επισήμανση του κατασκευαστή δεν είναι εμφανής στο πίσω μέρος της οθόνης ούτε είναι άμεσα διαθέσιμη στο εγχειρίδιο λειτουργίας, επικοινωνήστε με το Τμήμα

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Η συσκευή αυτή έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια για ιατρικές συσκευές του πρότυπου EN 60601-1-2 (2002) της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ιατροτεχνολογικές συσκευές. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπικές ιατρικές εγκαταστάσεις.

Ωστόσο, λόγω της διάδοσης του εξοπλισμού μετάδοσης ραδιοσυχνότητων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακούς χώρους, είναι πιθανόν ότι οι μεγάλες εντάσεις τέτοιων παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή λόγω ισχύος της πηγής μπορεί να προκαλέσουν διατάραξη της απόδοσης αυτής της συσκευής.

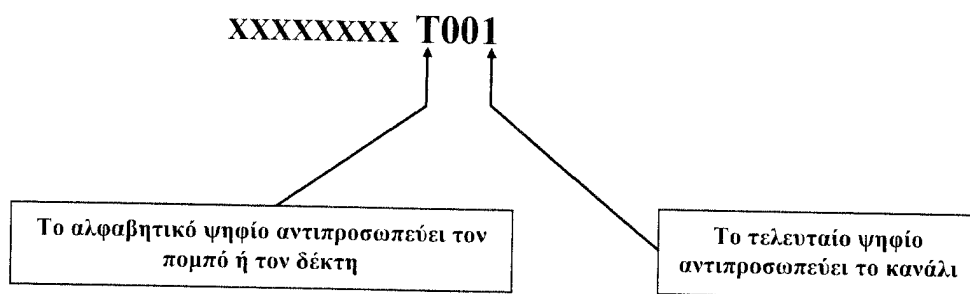
Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν εγκατασταθεί και χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή σε άλλες συσκευές στο εγγύς περιβάλλον. Ενδείξεις διατάραξης ή παρεμβολής μπορεί να παρατηρηθούν από λανθάνουσα ή εσφαλμένη λειτουργία. Αν συμβεί αυτό, πρέπει να επιθεωρείται ο χώρος χρήσης για να καθοριστεί η πηγή της διατάραξης και οι ενέργειες που πρέπει να ληφθούν για την εξουδετέρωση της πηγής.

Ο χρήστης παροτρύνεται να προσπαθεί να διορθώσει την παρεμβολή με ένα από τα παρακάτω μέτρα:

- Απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εγγύς εξοπλισμού για την απομόνωση του εξοπλισμού που προκαλεί το πρόβλημα.
- Αλλαγή του προσανατολισμού ή της τοποθεσίας της άλλης συσκευής δέκτη.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού που προκαλεί την παρεμβολή και αυτού του εξοπλισμού.
- Αν απαιτείται βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic Advanced Energy.

Κανάλι/Κωδικοποίηση

Ο υπέρυθρος ποδοδιακόπτης έχει τέσσερις διακριτές δυνατότητες καναλιών. Αυτό επιτρέπει την ταυτόχρονη χρήση μέχρι τεσσάρων διαφορετικών διακοπών στην ίδια περιοχή. Το κανάλι προσδιορίζεται στον αριθμό σειράς των μονάδων. Δείτε το παρακάτω παράδειγμα. Το κανάλι εμφανίζεται επίσης στην ετικέτα που βρίσκεται πάνω στις μονάδες.



Εκτός από τα τέσσερα κανάλια, κάθε κατασκευαστής έχει τον δικό του κωδικό κρυπτογράφησης. Έτσι διασφαλίζεται ότι διαφορετικοί κατασκευαστές με την ίδια σήμανση καναλιού μπορεί να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα στην ίδια περιοχή χωρίς παρεμβολή. Ο κωδικός του κατασκευαστή είναι ενσωματωμένος στο αριθμό του μοντέλου, όπως φαίνεται παρακάτω. Εμφανίζεται επίσης στην ετικέτα πάνω στις μονάδες.

SP-9970214-XXXXXXXXX

Αυτά τα τρία ψηφία υποδηλώνουν τον κωδικό κατασκευαστή.

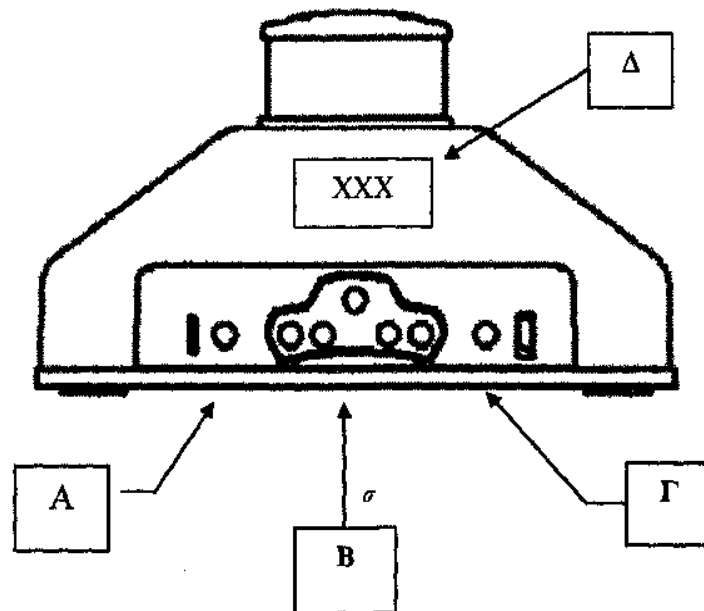
XXX

Παράδειγμα Α

Ετικέτα μονάδας:

Τα πρώτα δύο ή τρία ψηφία υποδηλώνουν τον κωδικό κατασκευαστή και το τελευταίο ψηφίο είναι το κανάλι.

Πρόσοψη δέκτη



	Ονομασία	Περιγραφή
A	Ένδειξη ενεργοποίησης ισχύος.	Η ένδειξη ενεργοποίησης ισχύος αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα για να υποδηλώσει ότι η μονάδα είναι ενεργοποιημένη.
B	Δείκτες λειτουργιών του διακόπτη 1-5	Η ενδεικτική λυχνία LED θα ανάψει όταν ο/οι διακόπτης(ες) είναι ενεργοποιημένος(οι).
Γ	Δείκτης χαμηλής μπαταρίας πομπού	Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED θα αναβοσβήσει όταν οι μπαταρίες πλησιάζουν στο τέλος της διάρκειας ζωής τους. Η ενδεικτική λυχνία LED θα αναβοσβήνει για 3-4 ώρες. Όταν η ενδεικτική λυχνία LED μένει σταθερά αναμμένη, έχουν απομείνει 3-4 ώρες διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Ωστόσο, οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως.
Δ	Ετικέτα υπέρυθρου κλειδιού	Αυτή η ετικέτα υποδεικνύει τον κωδικό και το κανάλι του κατασκευαστή που χρησιμοποιεί ο δέκτης για να αντιστοιχιστεί σε ζεύγος με ένα ποδοδιακόπτη. Αυτή η ετικέτα είναι χρωματικά κωδικοποιημένη και ο ποδοδιακόπτης έχει μια ταυτόσημη ετικέτα (σελίδα 225). Ανατρέξτε στη σελίδα 223 για λεπτομέρειες σχετικά με τη κωδικοποίηση του καναλιού.

Σύμβολα εξοπλισμού

Ακολουθεί μια λίστα συμβόλων που χρησιμοποιούνται στο προϊόν.

Πίνακας 1-2. Σύμβολα εξοπλισμού

	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
1	Ενεργοποίηση ισχύος
	Χαμηλή μπαταρία
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χωριστή συλλογή απορριμμάτων στη λήξη της διάρκειας ζωής τους, όπως απαιτείται από τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Απορρίψτε σύμφωνα με τους σχετικούς ισχύοντες κανονισμούς στη χώρα σας.
	Κατασκευαστής

Βιοϊατρικής Μηχανικής για βοήθεια σχετικά με την επισήμανση.

- Τυχαίες εκχύσεις-** Σε περίπτωση που συμβεί τυχαία έκχυση υγρών στον δέκτη, απενεργοποιήστε τη λειτουργία του δέκτη και επιθεωρήστε τον για ζημιά.
- Ηλεκτροπληξία-** Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε τυχόν καλύμματα. Παραπέμψτε το σέρβις σε εξειδικευμένο προσωπικό.

Προειδοποιήσεις:

- Κίνδυνος έκρηξης-** Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.
- Διασύνδεση με τον εξοπλισμό-** Οι ποδοδιακόπτες διασυνδέονται με άλλον εξοπλισμό. Συμβουλευτείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για να διατηρήσετε ένα περιβάλλον ασφαλούς λειτουργίας.

Προσοχή:

- Ετήσιο σέρβις-** Για συνεχή ασφάλεια και απόδοση του διακόπτη, συνιστάται η επαλήθευση της λειτουργικότητας και της ηλεκτρικής ασφάλειας του διακόπτη σε ετήσια βάση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της LINEMASTER Switch Corporation.
- Καθημερινός έλεγχος-** Είναι απαραίτητη η επιθεώρηση του ποδοδιακόπτη σε καθημερινή βάση ή πριν τη χρήση του.
- Απόδοση-** Το σύστημα υπέρυθρου ασύρματου ποδοδιακόπτη λειτουργεί σε μήκος κύματος 870 nm. Πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή για να διασφαλιστεί η συμβατότητα με όποια συσκευή είναι συνδεδεμένος ή με το περιβάλλον στο οποίο λειτουργεί. Αναφέρατε όλα τα προβλήματα που αντιμετωπίζετε με τον ποδοδιακόπτη. Αν ο ποδοδιακόπτης δε λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις για σέρβις. Ο ποδοδιακόπτης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν δεν λειτουργεί σωστά.
- Μόνο με ιατρική συνταγή-** Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν συνταγής ή εντολής ιατρού.

Ασφάλεια

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται σε αυτή την ενότητα είναι σημαντικές για την ασφάλεια τόσο του ασθενούς όσο και του χειριστή και εξυπηρετούν επίσης στην βελτίωση της αξιοπιστίας του εξοπλισμού. Αυτή η ενότητα περιγράφει πως χρησιμοποιούνται οι όροι Προειδοποίηση, Προσοχή, Σημαντικό και Σημείωση στο εγχειρίδιο.

Γενικές πληροφορίες

Γενική χρήση

Αν ο ποδοδιακόπτης είναι κρύος στην αφή ή κάτω από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, αφήστε τον να σταθεροποιηθεί πριν τον χρησιμοποιήσετε.

Η χρήση των ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ που δεν συμμορφώνονται με τις ισοδύναμες απαιτήσεις ασφαλείας αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένο βαθμό ασφαλείας του προκύπτοντος συστήματος. Οι παράγοντες επιλογής τους περιλαμβάνουν:

- χρήση των παρελκομένων στον ΧΩΡΟ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
- ενδείξεις ότι η πιστοποίηση ασφαλείας των ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ έχει διεξαχθεί σύμφωνα με το ισχύον εναρμονισμένο εθνικό πρότυπο IEC 60601-1 ή/και IEC 60601-1-1.

Περιοδικά, κάθε φορά αμφισβητείται η ακεραιότητα του διακόπτη, ελέγξτε όλες τις λειτουργίες.

Tekniset tiedot

- Toimintaetäisyys: Tyypillisesti 12.19m
- Kytkimen toiminnot: enintään 5
- Viive: tyypillisesti 200 ms
- Lähettimen paristojen kesto aika: tyypillisesti 200 h 50 % käyttösyklillä
- Virran kulutus (lähetin): valmiustilassa 100 μ A
- Jännitevaatimukset (vastaanotin): 6VDC, kun 200ma
- Vastaanottimen teho: SPST-linkki, 0,5 amp kontaktit
- 360° lähetin
- EN 60529 Suojaustaso IP68 (lähetin)

Sertifiointi

- Luokiteltu Underwriter's Laboratories, Inc:n mukaan IEC/UL 60601-1 Lääketieteelliseksi sähkölaitteeksi koskien tulipaloa, sähköiskua ja mekaanisia häiriöitä IEC/UL 60601-1 mukaisesti.
- Luokiteltu CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 mukaisesti koskien sähköiskua, tulipaloa, mekaanisia ja muita häiriöitä.

EMC-standardit

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Electrostatic Immunity (Sähköstaattinen suojaus)
- IEC 1000-4-3: 1995 Radiated Electromagnetic Field Immunity @ 10 μ V/m (Suojaus säteilevältä sähkömagneettiselta kentältä)
- IEC 1000-4-4: 1995 Electrical Fast Transients Immunity (Suojaus hajanaisia sähköpulsseja vastaan)
- IEC 1000-4-5: 1995 Surge Immunity (Syöksyaaltosuojaus)
- IEC 1000-4-6: 1996 Conducted RF Immunity (Suojaus johdettuja radioaaltoja vastaan)
- IEC 1000-4-8: 1993 Power Frequency Magnetic Field Immunity (Suojaus virtataajuuden magneettisia kenttiä vastaan)
- IEC 1000-4-11: 1994 Voltage Dips and Variations (Virran heilahtelut ja muutokset)
- EN 55011: 1998 Radiated and Conducted Emissions, Group 1 Class B (Säteilevät ja johdetut päästöt, Ryhmä 1 Luokka B)
- FCC Part 15 Radiated and Conducted Emissions, Class B (USA:n viestintäkomission säädös osa 15, Säteilevät ja johdetut päästöt, luokka B)
- IEC 61000-3-2: 2000 Power Harmonics Class A (Virran ylivärähtelyt luokka A)
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Voltage Fluctuation, Section 5 (Jännitteenmuutokset, §5)

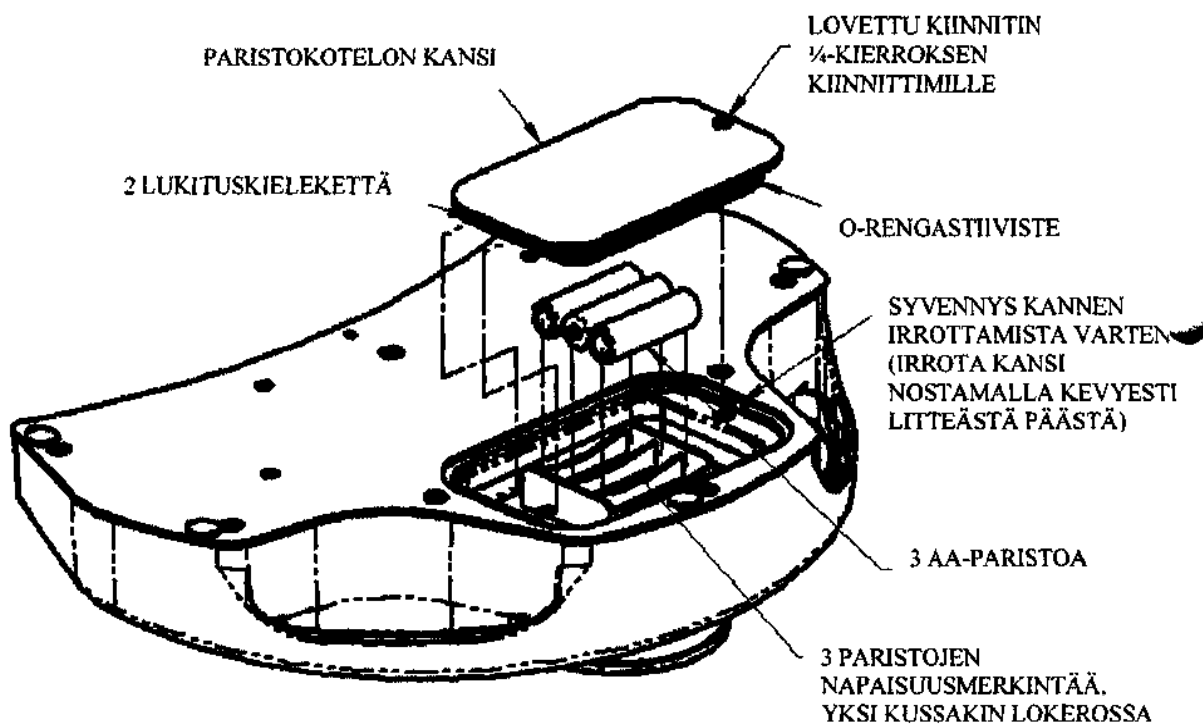
Koko

Lähetin:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Vastaanotin:	12.7cm x 8.89cm x 6.49cm

Paino

Lähetin:	2.49 kg
Vastaanotin:	0.204 kg

Paristojen vaihtaminen Lähetin

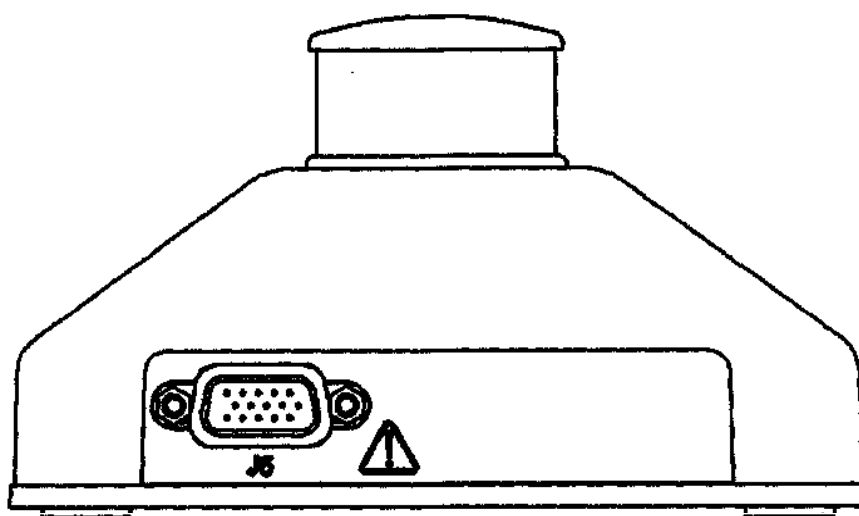


Varoitus Vaihda lähettimeen laadukkaat "AA" -kokoiset alkaliparistot kuvan osoittamalla tavalla. Älä koskaan käytä eri valmistajien paristoja keskenään. Älä koskaan käytä vanhoja ja uusia paristoja keskenään. Paristoja vaihdettaessa on varottava vahingoittamasta O-rengastiivistettä paristokotelon kannessa. O-rengastiiviste tulee vaihtaa, jos se on vahingoittunut tai sen luotettavuudesta ei ole varmuutta. Medtronic Advanced Energy suosittelee, että tiiviste tulisi vaihtaa vähintään joka kolmannen paristojen vaihdon yhteydessä. Voitele tiiviste vaseliinilla vaihdon yhteydessä.

Paristovuoto– Mikäli lähetintä ei käytetä pitkään aikaan, irrota paristot vuotojen välttämiseksi.

Paristojen hävittäminen– Noudata paristojen valmistajan suosituksia tai sairaalan paristojen hävittämistä koskevia sääntöjä.

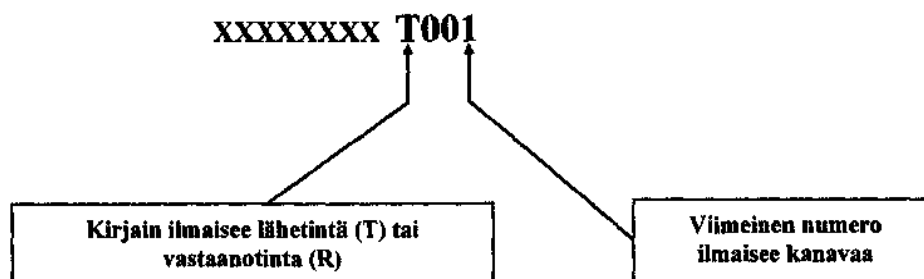
Vastaanottimen takaosa



	Kuvaus
J5	Lähtöliitin: käytetään liittämään kytkentäkaapeli käytettäviin laitteisiin.

Kanavointi/Koodaus

Infrapunajalkakytkimessä on neljä erillistä kanavointimahdollisuutta. Tämä mahdollistaa jopa neljän eri kytkimen käyttämisen samassa tilassa samanaikaisesti. Kanava on tunnistettavissa laitteiden sarjanumeroissa. Ks. alla olevaa esimerkkiä. Kanava näkyy myös laitteiden päällä olevasta kilvestä.



Neljän kanavan lisäksi jokaisella valmistajalla on oma koodinsa. Tämä varmistaa sen, että samalla kanavamerkinnällä varustettuja eri valmistajien tuotteita voidaan kuitenkin käyttää samoissa tiloissa ilman häiriötä. Valmistajan koodi on osana laitteen mallinumeroa alla olevan esimerkin mukaisesti. Tämä näkyy myös laitteiden päällä olevasta kilvestä.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Nämä kolme muodostavat valmistajan koodin.

XXX

Esimerkki A

Laiteyksikön kilpi:

Ensimmäiset kaksi tai kolme merkkiä muodostavat valmistajan koodin, viimeinen merkki ilmaisee kanavan.

Sähkömagneettinen häiriö

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan terveydenhoitolaitteille määrättyjä rajoituksia säädöksen SFS-EN 60601-1-2 (2002), Medical Device Directive (Direktiivi koskien lääkinällisiä laitteita) 93/42/ETY mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojasta haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä terveydenhoitolaitoksessa.

Koska radiotaajuuksia lähettävien laitteiden lukumäärä kasvaa jatkuvasti, ja koska terveydenhuolto- ja kotiympäristöissä on muita sähköistä häiriötä aiheuttavia lähteitä, on mahdollista, että sellaisen häiriön korkea määrä lähteen voimakkuuden tai läheisyyden vuoksi aiheuttaa häiriöitä tämän laitteen toiminnassa.

Tämä laitteisto tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radioaaltoenergiaa. Jos sen asennuksessa ja käytössä ei noudateta näitä ohjeita, laite voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Häiriö saattaa ilmetä arvaamattomana tai virheellisenä toimintana. Mikäli tällaista tapahtuu, käyttöalue tulee tarkastaa häiriön lähteen määrittämiseksi ja häiriön poistamiseksi on ryhdyttävä toimenpiteisiin.

Käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriö alla olevilla menetelmillä:

- Eristä häiriötä aiheuttava laite sammuttamalla ja käynnistämällä lähiympäristössä olevat laitteet yksitellen.
- Käännä tai siirrä toinen vastaanottava laite.
- Pidennä välimatkaa häiriötä aiheuttavan laitteen ja tämän laitteen välillä.
- Ota tarvittaessa yhteyttä Metronic Advanced Energy -edustajaan

Termien määritelmät

Tässä käsikirjassa käytetään neljää erityistä huomautustyyppiä. Ne ovat: Vaara, Varoitus, Tärkeää ja Huomaa. Varoitukset ja huomautukset tässä turvallisuusosiossa viittaavat yleisesti laitteistoon ja kattavat erityisesti jalkakytkimen toiminnot. Lue kaikki kappaleet, koska niissä on kerrottu muista jalkakytkimen eri toimintoja koskevista vaaroista ja varoituksista.

Vaara-	VAARA viittaa mahdolliseen vaaratilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vahinkoihin.
Varoitus-	VAROITUS viittaa mahdolliseen vaaratilanteeseen, joka voi johtaa vähäisiin tai kohtuullisiin vahinkoihin. Varoituksia käytetään myös ehkäisemään vahinkoa laitteistolle.
Tärkeää-	TÄRKEÄ huomautus viittaa tähdennettyyn asiaan. Se on jotakin, johon tulee kiinnittää erityistä huomiota, jotakin, joka ei ole välttämättä itsestään selvää.
Huomaa-	HUOMAA viittaa johonkin tiettyyn seikkaan, johon tulisi kiinnittää huomiota.

Vaarat:

Plasmanäyttöt-	Plasmanäyttöjen on havaittu vakavasti vaikuttavan infrapunalaitteiden toimintoihin. Plasmalaitteet lisäävät kytkimen viivettä merkittävästi tai estävät signaalin vastaanoton kokonaan. Älä käytä Pulsarin infrapunalla toimivaa langatonta jalkakytkintä plasmanäyttöjen läheisyydessä. Ota selvää, minkälaisia näyttöjä käyttöalueella on, ennen kuin otat infrapunalla toimivan langattoman jalkakytkimen käyttöön. Plasmanäytön tunnistaa valmistajan kilvestä näytön takana ja/tai niiden käyttöohjeista. Mikäli valmistajan tietoja ei voi lukea näytön takaa tai jos käyttöohjekirja ei ole saatavilla, pyydä apua näytön tunnistamiseen laitehuoltoyksiköltäsi.
Roiskevahingot-	Mikäli nesteitä kaatuu vastaanottimen päälle, kytke vastaanotin irti ja tarkista mahdolliset vahingot.
Sähköisku-	Sähköiskun välttämiseksi älä avaa tai irrota suojakansia. Jätä huolto valtuutetuille henkilöille.

PULSAR® Langaton jalkakytin

Käyttäjän käsikirja

LBL-00098 Rev C
Page 204 of 257

Limpeza

Apresentam-se as seguintes instruções de limpeza.

CUIDADOS:

ABRASÃO - Não utilizar tecidos abrasivos, objectos cortantes, ou agentes de limpeza abrasivos.

DESLIGAR - Retirar os cabos de interligação e o transformador de CA do receptor.

IMERSÃO - Não imergir o receptor, cabos ou fichas em água corrente.

Transmissor

O transmissor é classificado como *IP68* e *pode ser* completamente imerso em água por breves momentos.

Usar um pano húmido não abrasivo com um dos produtos abaixo indicados; torcer o pano até estar apenas ligeiramente húmido e esfregar levemente a zona suja até que esteja limpa.

- Álcool Isopropílico
- Água e sabão
- Cidex
- Hipoclorito de Sódio a 5,25% (Lixívia) diluído a 10:

Receptor

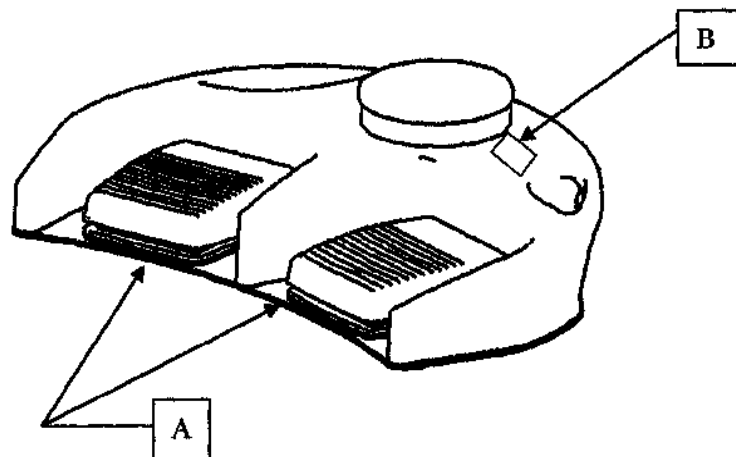
CUIDADADO: O receptor é classificado como *IPX1* e *não pode* ser imerso em líquidos.

Usar um pano húmido não abrasivo com um dos produtos abaixo indicados; torcer o pano até estar apenas ligeiramente húmido e esfregar levemente a zona suja até que esteja limpa.

- Álcool Isopropílico
- Água e sabão
- Cidex
- Hipoclorito de Sódio a 5,25% (Lixívia) diluído a 10:1

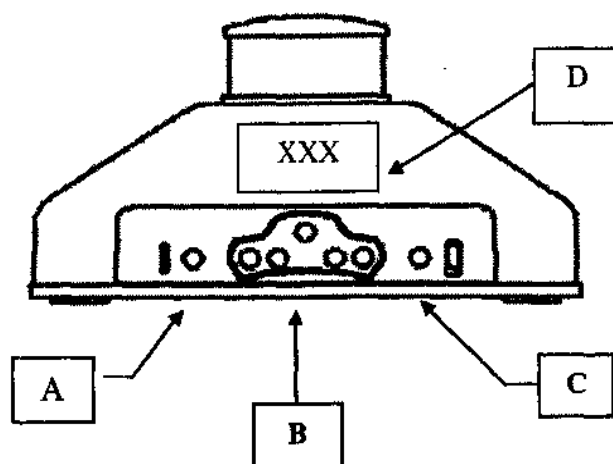
Limpar quaisquer fluidos existentes na superfície do receptor.

Transmissor

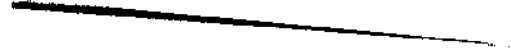


	Descrição
A	Interruptores principais Função simples ou dupla
B	Etiqueta de códigos de IV. Esta etiqueta indica o código do fabricante e o canal que o receptor utiliza para emparelhar com o interruptor de pé. Esta etiqueta está codificada por cores e o interruptor de pé tem uma etiqueta idêntica (página 198). Consulte a página 197 para obter mais detalhes sobre a codificação por cores.

Vista Frontal do Receptor



	Nome	Descrição
A	Indicador de Alimentação.	Indicador de Alimentação acende uma luz verde para indicar que a unidade está ligada
B	Indicadores da função de interruptor 1-5	Quando um ou mais interruptores são accionados as luzes LED acendem.
C	Indicador de carga baixa da bateria do interruptor de pé	O LED vermelho ficará intermitente quando as baterias estão próximas do esgotamento da sua carga. O LED ficará intermitente por 3-4 horas. Quando o LED se mantém aceso em permanência o tempo restante de carga da bateria é de 3-4 horas. Porém, as baterias devem ser substituídas imediatamente.
D	Etiqueta de códigos de IV	Esta etiqueta indica o código do fabricante Código e canal utilizado pelo receptor para emparelhar com o interruptor de pé. Esta etiqueta está codificada por cores e o interruptor de pé tem uma etiqueta idêntica (página 199). Consulte a página 197 para obter mais detalhes sobre a codificação por cores.



4



Tehničke karakteristike

- Doseg: tipično 12.19m
- Funkcije prekidača: najviše 5
- Latentnost: tipično 200 milisekundi
- Vreme rada baterije: 200 sati na 50 % tipičnog radnog ciklusa
- Potrošnja energije (odašiljač): u čekanju 100ua
- Energetske potrebe (prijemnik): 6VDC na 200ma
- Izlazi prijemnika: SPST relej, spojevi 0.5 ampera
- Odašiljanje na 360 stepeni
- EN 60529 Stepen zaštite IP68 (odašiljač)

Deklaracije u usaglašenosti

- Usaglašen sa IEC/UL 60601-1 Medical electrical equipment (Medicinska električna oprema) od strane Underwriter's Laboratories, Inc za plamen, šok i mehaničke rizike, sa zahtevima IEC/UL 60601-1.
- Usaglašen sa zahtevima CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 u odnosu na električni šok, plamen, mehaničke i druge identifikovane rizike.

EMC Standardi

- EN60601-1-2: 2001
- IEC 1000-4-2: 1995 Otpornost na elektrostatičnost
- IEC 1000-4-3: 1995 Otpornost na izračeno elektromagnetsko polje na 10uv/m
- IEC 1000-4-4: 1995 Otpornost na brze električne prelazne pojave
- IEC 1000-4-5: 1995 Otpornost na promene u naponu
- IEC 1000-4-6: 1996 Otpornost na provedenu radio frekvenciju
- IEC 1000-4-8: 1993 Otpornost na snagu frekvencije magnetskog polja
- IEC 1000-4-11: 1994 Padovi i varijacije voltaže
- EN 55011: 1998 Izračena i provedena ispuštanja, Grupa 1 Klasa B
- FCC Dio 15 Izračena i provedena ispuštanja, Klasa B
- IEC 61000-3-2: 2000 Harmonici snage, Klasa A
- IEC 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 Nestalnost voltaže, Sekcija 5
-

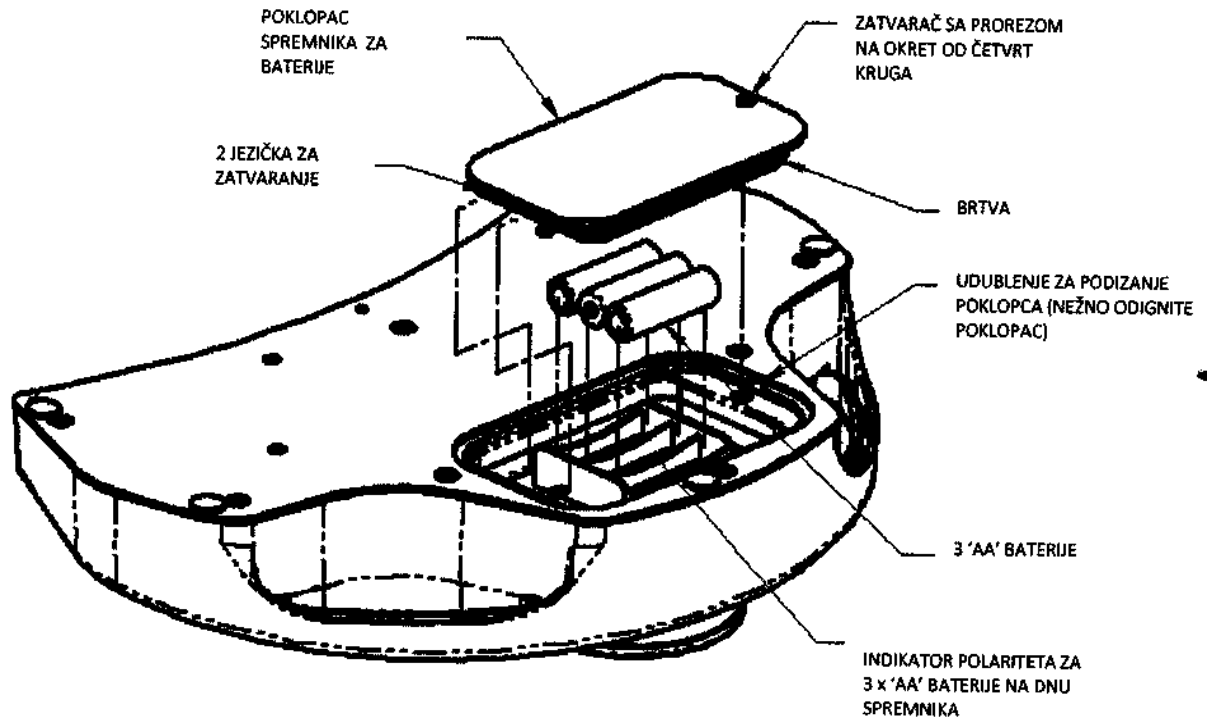
Veličina

Odašiljač:	35.5cm x 25.4cm x 7.62cm
Prijemnik:	12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Težina

Odašiljač:	2.49 kg sa baterijama
Prijemnik:	0.204 kg

Zamena baterija Odašiljač



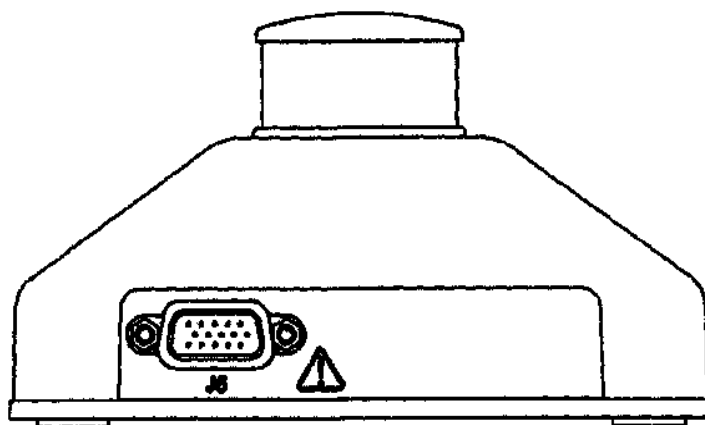
Oprez

Zamenite baterije odašiljača visokokvalitetnim alkalnim baterijama veličine "AA", kao u primeru. Nikada ne mešajte proizvođače kod zamene baterija. Nikada ne mešajte stare i nove baterije. Pazite da kod zamene baterija ne oštetite brtvu na poklopcu spremnika baterija. Brtvu zamenite ako je oštećena ili je njen integritet u pitanju. Medtronic Advanced Energy preporuča zamenu brtve najmanje kod svake treće zamene baterija. Brtvu kod zamene podmažite vazelinom.

Curenje baterija- Ako duže vremena nećete da koristite odašiljač, izvadite baterije radi sprečavanja oštećenja u slučaju curenja baterija.

Odlaganje baterija- Sledite upute proizvođača baterija ili propise vaše bolnice za odlaganje iskorišćenih baterija.

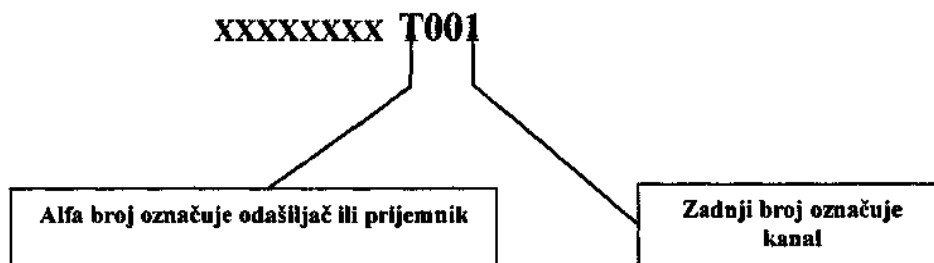
Poledina prijemnika



	Opis
J5	Izlazna spojnica: za spajanje spojnih kablova na opremu korisnika.

Kanal/kodiranje

Infracrveni nožni prekidač ima sposobnost upotrebe četiri zasebna kanala. To omogućuje istovremenu upotrebu do četiri različita nožna prekidača u istom okruženju. Svaki je kanal identifikovan u serijskom broju jedinica. Vidi primer koji sledi. Kanal je takođe označen na oznakama jedinica.



Uz četiri kanala svaki proizvođač koristi vlastitu enkripciju koda. To osigurava istovremenu nesmetanu upotrebu proizvoda sa istim oznakama kanala u istom okruženju. Kod proizvođača ugrađen je u broje modela kao na primeru koji sledi. Također se pojavljuje na oznakama jedinica.

SP-9970214-XXXXXXXXX
Ova tri broja označuju kod proizvođača.

XXX

Primer A

Oznaka jedinice:

Prva dve ili tri broja označuju kod proizvođača; zadnji je broj kanal.

Elektromagnetske smetnje

Ovaj je uređaj testiran i usaglašen sa ograničenjima propisanim za medicinske uređaje pod EN 60601-1-2 (2002) Medical Devices Directive (Direktiva o medicinskim uređajima) 93/42/EEC. Ta su ograničenja osmišljena radi pružanja razumne zaštite protiv štetnih smetnji u tipičnom medicinskom okruženju.

Međutim, zbog proliferacije opreme koja odašilje radio frekvencije i drugih izvora električnih šumova u bolničkim i stambenim okruženjima, moguće je da visok stepen takvih smetnji, radi neposredne blizine ili snage izvora, rezultira u ometanju operativnosti ove naprave.

Ova oprema stvara, koristi i može da zrači energiju radio frekvencija, te, ako nije postavljena u skladu sa ovima uputstvima, može da uzrokuje štetne smetnje sa drugim uređajima u blizini. Ometanje ili smetnje biće uočljivi kroz nepredvidiv ili neispravan rad uređaja. Ako do toga dođe, potrebno je pregledati mesto upotrebe da bi se utvrdilo izvor ometanja, te preduzeti mere za uklanjanje tog izvora.

Korisnik može da pokuša ispraviti smetnje preduzimanjem sledećih mera:

- Isključite i ponovo uključite opremu u blizini radi izolacije uređaja koji ometa.
- Okrenite ili premestite drugi uređaj za prijem.
- Povećajte distancu između opreme koja ometa i ove opreme.
- Za dodatnu pomoć obratite se predstavniku Medtronic Advanced Energy.

Definicije pojmova

Ovo uputstvo koristi četiri zasebne vrste upozorenja. One su: Opasnost, Oprez, Važno i Napomena. Upozorenja i pozivi na oprez u ovom poglavlju o bezbednosti odnose se na opremu i primenjivi su na sve aspekte nožnog prekidača. Svakako pročitajte i ostala poglavlja, jer ona sadrže dodatna upozorenja i pozive na oprez koji se odnose na određene karakteristike nožnog prekidača.

Opasnost-	OPASNOST ukazuje na potencijalno rizičnu situaciju koja, ne preduzmete li mere predostrožnosti, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.
Oprez-	OPREZ ukazuje na potencijalno rizičnu situaciju koja, ne preduzmete li mere predostrožnosti, može da dovede do manje ili srednje teške povrede. Pozivi na oprez takođe se koriste radi sprečavanja oštećenja opreme.
Važno-	Napomena VAŽNO ukazuje na napomenu sa naglaskom. Radi se o nečemu što bi morali da imate na umu, a što nije lako uočljivo.
Napomena-	OPASKA ukazuje na određen podatak, nešto na što biste trebali da obratite pažnju.

UPOZORENJA NA OPASNOST:

Plazma ekrani-	Primećeno je da plazma video ekrani imaju ozbiljan uticaj na rad infracrvenih naprava. Plazma naprave značajno će da povećaju latentnost nožnog prekidača ili da spreče prijem signala. Nemojte koristiti Pulsar infracrveni bežični nožni prekidač u blizini plazma video ekrana. Proverite koje je vrste ekran u radnom prostoru pre upotrebe infracrvenog bežičnog nožnog prekidača. Proizvođači plazma ekrane označavaju kao takve na poledini i/ili u uputstvu za upotrebu. Ukoliko oznaka proizvođača nije vidljiva na poledini ekrana ili u uputstvu za upotrebu, obratite se biomedicinskom inženjeringu za pomoć u identifikovanju.
Dodir sa tekućinom-	U slučaju nenamernog izliva tekućine na prijemnik, isključite prijemnik i proverite da li je došlo do oštećenja.
Električni udar-	Kako biste umanjili rizik električnog udara nemojte da vadite prijemni uređaj iz kućišta. Prepustite servisiranje kvalifikovanom osoblju.

PULSAR® Bežični nožni prekidač

Uputstvo za upotrebu

LBL-00098 Rev C
Page 244 of 257

Čišćenje

Dostupne su sljedeće upute za čišćenje.

UPOZORENJA:

ABRAZIJA – Nemojte rabiti abrazivnu tkaninu, oštre predmete, ili abrazivna sredstva za čišćenje.

ISKLUČIVANJE – Odvojite spojne kablove od odašiljača.

URANJANJE – Nemojte uroniti odašiljač, kablove ili spojnike pod tekuću vodu.

Odašiljač

Odašiljač je *procijenjen kao IP68 i može biti* potpuno uronjen nakratko. Navlažite ne-abrazivnu tkaninu jednim od sljedećih proizvoda; iscijedite tako da tkanina bude lagano navlažena i nježno trljajte zaprljani dio dok ne bude čist.

- Izopropilni alkohol
- Sapun i voda
- Cidex
- 5.25% natrijev hipoklorit (bjelilo) razblažen u omjeru 10:1

Prijamnik

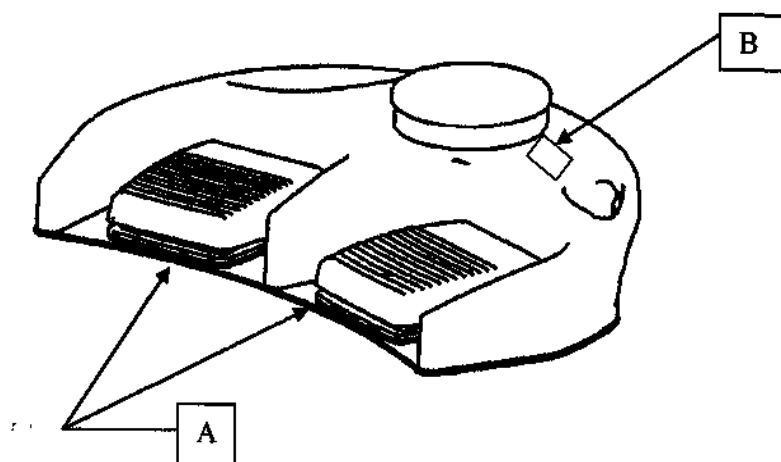
OPREZ: Prijamnik je *procijenjen kao IPX1 i ne može* biti uronjen.

Navlažite ne-abrazivnu tkaninu jednim od sljedećih proizvoda; iscijedite tako da tkanina bude lagano navlažena i nježno trljajte zaprljani dio dok ne bude čist.

- Izopropilni alkohol
- Sapun i voda
- Cidex
- 5.25% natrijev hipoklorit (bjelilo) razblažen u omjeru 10:1

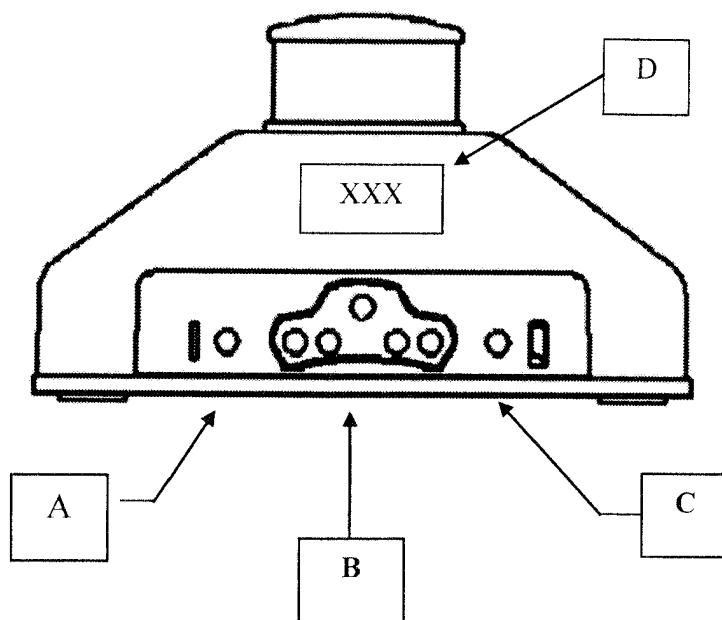
Obrišite tekućinu s površine prijamnika.

Odašiljač



	Opis
A	Primarni prekidači Jedinstvena ili dvojna funkcija
B	Oznaka infracrvenog ključa. Ova oznaka određuje kod i kanal proizvođača koje prijamnik rabi za uparivanje s nožnim prekidačem. Oznaka je kodirana bojom a nožni prekidač ima istovjetnu oznaku (stranica 236). Pogledajte stranicu 237 za pojedinosti o kodiranju kanala.

Prednja strana prijamnika



	Ime	Opis
A	Indikator uključenosti.	Indikator uključenosti svijetli zeleno kada je jedinica uključena.
B	Indikatori funkcije prekidača 1-5	LED indikatori će zasvijetliti po aktiviranju prekidača.
C	Indikator stanja baterije nožnog prekidača	Crveni LED indikator bljeskat će kada baterije budu blizu pražnjenja. LED indikator će bljeskati 3-4 sata. Kada LED indikator počne svijetliti bez bljeskanja preostaje 3-4 sata rada baterije. Međutim, baterije bi trebalo odmah zamijeniti.
D	Oznaka infracrvenog ključa	Ova oznaka određuje kod i kanal proizvođača koje prijamnik rabi za uparivanje s nožnim prekidačem. Oznaka je kodirana bojom, a nožni prekidač ima istovjetnu oznaku (stranica 235). Pogledajte stranicu 237 za pojedinosti o kodiranju kanala.

Simboli na opremi

Slijedi popis simbola u uporabi na proizvodu.

Tabela 1-2. Simboli na opremi

	PAŽNJA: Pogledajte prateće dokumente
1	Uključeno
	Indikator stanja baterije
	Držite se uputa za uporabu.
	Datum proizvodnje
	Podjela i odlaganje otpada u skladu s europskim direktivama. Odložite u skladu s propisima vaše države.
	Proizvođač

Upozorenja opasnosti:

Rizik od eksplozije- Nemojte rabiti ovu opremu u blizini upaljivih anestetika.

**Povezivanje s-
opremom** Nožni prekidači moraju biti povezani s drugom opremom.
Svakako se pridržavajte uputa proizvođača kako biste
osigurali siguran rad uređaja.

Upozorenja na oprez:

**Godišnje
održavanje-** Kako biste osigurali nastavak sigurnosti i učinkovitosti
nožnog prekidača, preporuča se godišnja provjera
funkcionalnosti i električne sigurnosti prekidača.

Dnevna provjera- Neophodno je prekidač pregledati svakodnevno ili prije
uporabe.

Učinkovitost- Infracrveni bežični prekidni sustav radi na valnoj duljini
od 870nm. Neophodno ga je testirati kako bi se osigurala
kompatibilnost s bilo kojom napravom s kojom je povezan
ili s neposrednim okruženjem.
Prijavite sve probleme koje opazite u radu s nožnim
prekidačem. Ukoliko nožni prekidač ne radi ispravno,
kontaktirajte predstavnika službe za održavanje. Nožni
prekidač ne biste trebali rabiti ukoliko ne radi ispravno.

Rx samo- U Sjedinjenim Američkim Državama, Savezni zakon
ograničava prodaju ove naprave na isključivo od strane ili
na preporuku liječnika.

Sigurnost

Podaci u ovom dijelu važni su za sigurnost kako pacijenta, tako i onih koji rukuju opremom, te također doprinose pouzdanosti opreme. Ovo poglavlje opisuje kako priručnik rabi termine Opasnost, Oprez, Važno i Napomena.

Opći podaci

Opća uporaba

Ukoliko je nožni prekidač hladan na dodir ili ispod ambijentalne temperature, dozvolite da se stabilizira prije uporabe.

Uporaba POMAGALA koja nisu u skladu s odgovarajućim standardima sigurnosti može umanjiti stupanj sigurnosti tako stvorenog sustava. Kod promišljanja uporabe pomagala razmotrite sljedeće:

- uporaba pomagala u BLIZINI PACIJENTA
- dokaz da je ovjera sigurnost POMAGALA provedena u skladu s prikladnim IEC 60601-1 i/ili IEC 60601-1-1 usklađenim državnim standardom.

Periodično, kada je integritet nožnog prekidača u pitanju, provjerite sve funkcije.

Μέγεθος

Πομπός: 35.5cm x 25.4cm x 7.62cm

Δέκτης: 12.7cm x 8.89cm x 6.98cm

Βάρος

Πομπός: 2.49 kg με μπαταρίες

Δέκτης: 0.204 kg

Καθαρισμός

Παρέχονται οι ακόλουθες οδηγίες καθαρισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΕΚΤΡΙΒΗ- Μη χρησιμοποιείτε αποξεστικό ύφασμα, αιχμηρά αντικείμενα ή αποξεστικά καθαριστικά.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ- Αποσπάστε τα καλώδια διασύνδεσης από τον δέκτη.

ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ- Μην εμβαπτίζετε τον δέκτη, τα καλώδια ή τους συνδέσμους σε τρεχούμενο νερό.

Πομπός

Ο πομπός είναι διαβαθμισμένος σύμφωνα με το πρότυπο IP68 και μπορεί να εμβαπτιστεί εντελώς για μικρό χρονικό διάστημα.

Υγράνετε ένα μη αποξεστικό ύφασμα με ένα από τα παρακάτω προϊόντα. Στη συνέχεια στύψτε το μέχρι να είναι ελαφρά βρεγμένο και τρίψτε απαλά τη ρυπαρή περιοχή μέχρι να καθαριστεί.

- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Σαπούνι και νερό
- Cidex
- Υποχλωριώδες νάτριο 5,25% (λευκαντικό) αραιωμένο σε αναλογία 10:1

Δέκτης

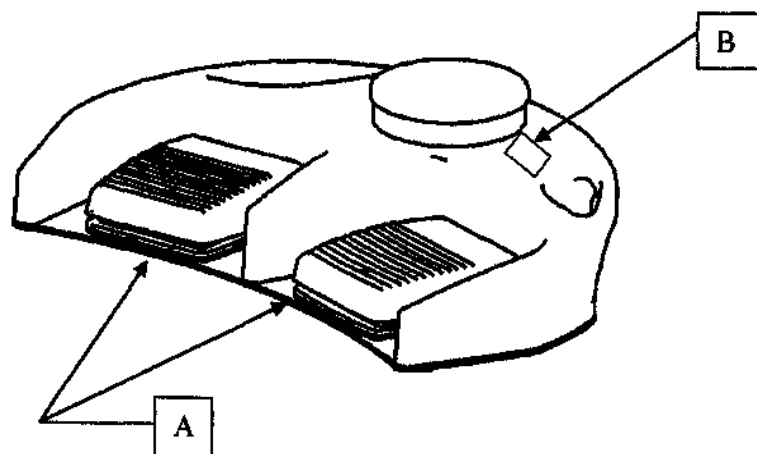
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο δέκτης είναι διαβαθμισμένος σύμφωνα με το πρότυπο IPX1 και δεν είναι δυνατή η εμβάπτισή του.

Υγράνετε ένα μη αποξεστικό ύφασμα με ένα από τα παρακάτω προϊόντα. Στη συνέχεια στύψτε το μέχρι να είναι ελαφρά βρεγμένο και τρίψτε απαλά τη ρυπαρή περιοχή μέχρι να καθαριστεί.

- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Σαπούνι και νερό
- Cidex
- Λευκαντικό υποχλωριώδους νατρίου 5,25% (λευκαντικό) αραιωμένο σε αναλογία 10:1

Σκουπίστε τα υγρά, αν υπάρχουν, από την επιφάνεια του δέκτη.

Πομπός



	Περιγραφή
A	Κύριοι διακόπτες Απλή ή διπλή λειτουργία
B	Ετικέτα υπέρυθρου κλειδιού. Αυτή η ετικέτα υποδεικνύει τον κωδικό και το κανάλι του κατασκευαστή που χρησιμοποιεί ο δέκτης για να αντιστοιχιστεί σε ζεύγος με ένα ποδοδιακόπτη. Αυτή η ετικέτα είναι χρωματικά κωδικοποιημένη και ο ποδοδιακόπτης έχει μια ταυτόσημη ετικέτα (σελίδα 222). Ανατρέξτε στη σελίδα 223 για λεπτομέρειες σχετικά με τη κωδικοποίηση του καναλιού.

/подпись/

Марша Ситарам

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

24 сентября 2013 г.

[Штамп:

/подпись/

Кэтрин Перес

Государственный нотариус – штат Флорида

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.

Номер лицензии № EE 837608]

24 сентября 2013 г.

[Логотип компании «Медтроник»]

Производитель

«Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»,
США, Нью-Гэмпшир, 03801, Портсмут,
Интернэшнл Драйв, 180

Бесплатный номер телефона: 1-866-777-9400

Факс: 1-866-222-0900

www.medtronic.com/advancedenergy

Полномочный представитель в ЕС

СЕ

0344

«Медтроник БВ»
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Хеерлен
Нидерланды

Тел: 011-31-45-566-8000

Факс: 011-31-45-566-8668

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестнадцатого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № *дн - 7384*

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Подпись и скреплено
135 / 100 рублей
Нотариус *Иванов*



Подпись и скреплено
135 / 100 рублей
Нотариус *Иванов*



Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи тринадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с
подлинника, сделанной переводчиком Гасановым Султаном
Гасановичем. Личность его установлена. Никаких
подписей и каких-либо дополнительных
пометок не имеется.

Нотариус

