

Szanowni Państwo,

Dziękujemy za okazane zaufanie i wybór produktów firmy EMED. Jesteśmy przekonani, że dzięki naszym rozwiązaniom osiągną Państwo oczekiwany komfort pracy, maksymalną precyzję i bezpieczeństwo. Niniejsza instrukcja powstała w wyniku pracy interdyscyplinarnego zespołu specjalistów z zakresu jakości i bezpieczeństwa, inżynierii biomedycznej i elektronicznej. Nadrzędnym celem podczas jej tworzenia było ułatwienie Państwu pracy poprzez przedstawienie informacji w jak najbardziej przyjazny sposób. Najważniejsze uwagi zostały wyraźnie zaznaczone, a duża liczba zdjęć ułatwia zrozumienie tekstu. Każde wydanie instrukcji podlega ścisłej kontroli, jest przez nas weryfikowane i nadzorowane. Będziemy wdzięczni za wszelkie Państwa komentarze i uwagi, abyśmy nadal mogli jak najlepiej spełniać Państwa oczekiwania.

EMED

Dane kontaktowe:

EMED SP. Z O. O. SP. K.
ul. Ryżowa 69a
05-816 Opacz Kolonia
Polska
tel.: (22) 723 08 00
emed@emed.pl

Serwis:

serwis@emed.pl
tel.: 500-284-200

Wersja 1.2, ostatnia aktualizacja 2018.11.19

Niniejsza instrukcja używania opiera się na ocenie ryzyka i jest stosowna do poziomu przeszkolenia, doświadczenia i wykształcenia przewidzianych użytkowników. Przed rozpoczęciem eksploatacji aparatu należy zapoznać się z treścią instrukcji używania oraz zachować ją do wykorzystania w przyszłości.

OZNACZENIA ZASTOSOWANE W INSTRUKCJI:



Ważna informacja



Zalecenie



Uwaga



Ostrzeżenie

Wersja instrukcji aktualna dla aparatów z wersją oprogramowania 0.02.S.03.05 lub wyższą.

Copyright© EMED.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie kopiowanie, rozpowszechnianie, publikowanie w całości lub w części bez pisemnej zgody EMED jest zabronione.

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	5
1.1	Wykaz wyposażenia aparatu elektrochirurgicznego.....	5
1.2	Przeznaczenie urządzenia.....	5
1.3	Podstawy elektrochirurgii.....	5
1.4	Użytkownicy aparatu elektrochirurgicznego.....	7
1.5	Przeciwwskazania i możliwe efekty uboczne.....	8
2	Środki ostrożności i ostrzeżenia.....	8
2.1	Oznaczenia używane w instrukcji i umieszczone na aparacie.....	12
3	Wygląd i budowa aparatu.....	13
3.1	Panel przedni.....	13
3.2	Panel tylny.....	14
3.3	Panel aktywny	15
4	Narzędzia kompatybilne i wyposażenie opcjonalne.....	16
4.1	Wykaz akcesoriów i narzędzi kompatybilnych.....	16
4.1.1	Kabel elektrody neutralnej.....	16
4.1.2	Kabel narzędzia do gniazd uniwersalnych SDS.....	16
4.1.3	Elektroda neutralna.....	17
4.1.4	Monopolarne akcesoria.....	17
4.1.5	Bipolarne akcesoria.....	17
4.2	Wykaz wyposażenia opcjonalnego.....	18
4.2.1	Włącznik nożny.....	18
4.2.2	Wózek.....	19
5	Przygotowanie aparatu do pracy.....	19
5.1	Podłączenie przewodów elektrycznych	19
5.2	Podłączenie osprzętu do zabiegów elektrochirurgicznych.....	20
5.3	Detekcja narzędzi.....	21
5.4	Współpraca z włącznikiem nożnym bezprzewodowym (opcja).....	23
6	Konfiguracja.....	24
6.1	Aktualizacja oprogramowania.....	24
6.2	Włączenie aparatu ATOM smart.....	25
6.3	Zawartość Menu.....	25
6.4	Regulacja jasności.....	26
6.5	Regulacja głośności.....	27
6.6	Zmiana języka menu.....	27
6.7	Tryby	28
6.8	Kontakt.....	28
6.9	Aparat.....	29
7	Obsługa aparatu i wykonywanie zabiegów.....	29

7.1	Wybór sposobu aktywacji aparatu.....	29
7.1.1	Aktywacja za pomocą przycisków w uchwycie	29
7.1.2	Aktywacja przy użyciu włącznika nożnego.....	29
7.2	Chirurgia monopolarna.....	31
7.2.1	Kontrola aplikacji jednorazowych dwudzielnych elektrod neutralnych.....	31
7.2.2	Elektrody dzielone jednorazowe.....	34
7.2.3	Elektrody wielorazowe niedzielone.....	34
7.2.4	Zasady aplikacji elektrody neutralnej.....	36
7.3	Wybór trybu pracy.....	38
7.4	Tryby pracy.....	40
7.4.1	Cięcie monopolarne.....	40
7.4.2	Koagulacja monopolarna.....	40
7.4.3	Koagulacja bipolarna.....	41
7.5	Efekt kanałowy.....	41
7.6	Monitor mocy.....	42
7.7	Kontrola przeciążenia aparatu.....	43
7.8	Wyłączenie aparatu.....	44
8	Sterylizacja, czyszczenie i konserwacja.....	44
9	Błędy i komunikaty.....	45
9.1	Ogólne wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów.....	45
9.2	Wykaz błędów i komunikatów.....	45
10	Dane techniczne aparatu ATOM smart	48
11	Wykresy mocy.....	50
12	Wymagania środowiskowe.....	53
12.1	Transport i warunki przechowywania.....	53
12.2	Oddziaływanie z innymi urządzeniami.....	53
12.3	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	53
13	Gwarancja i serwis.....	56
13.1	Zakres odpowiedzialności producenta.....	57
14	Wycofanie z eksploatacji i dyrektywy środowiskowe.....	58

1 Wprowadzenie

1.1 Wykaz wyposażenia aparatu elektrochirurgicznego

W tabeli przedstawiono standardowe wyposażenie oraz dokumenty dołączone do aparatu elektrochirurgicznego:

Tabela 1. Wykaz wyposażenia aparatu elektrochirurgicznego

LP	OPIS POZYCJI	SZT.
1	Przewód zasilający 4 m	1
2	Instrukcja używania aparatu	1
3	Karta eksploatacji aparatu	1
4	Karta gwarancyjna	1
5	Podręcznik Szkoleniowy „Zasady bezpiecznego używania sprzętu elektrochirurgicznego”	1

1.2 Przeznaczenie urządzenia

Aparat ATOM smart przeznaczony jest do cięcia i koagulacji w zabiegach chirurgicznych, szczególnie w:

- niewielkich zabiegach chirurgii ogólnej, dziecięcej (ambulatoryjne) zabiegach dermatologicznych
- zabiegach ginekologicznych
- zabiegach chirurgii plastycznej i estetycznej
- zabiegach chirurgii stomatologicznej

Urządzenie jest wyposażone w wyjście typu CF (pływające), dzięki czemu można go stosować na centralnym ośrodku nerwowym oraz sercu.

1.3 Podstawy elektrochirurgii

Elektrochirurgia jest techniką wykorzystywaną obecnie w niemal wszystkich rodzajach zabiegów chirurgicznych. Podstawą efektywnego wykorzystania elektrochirurgii jest jej zrozumienie oraz poznanie i stosowanie się do zasad gwarantujących maksymalne bezpieczeństwo zarówno chirurga, jak i pacjenta.

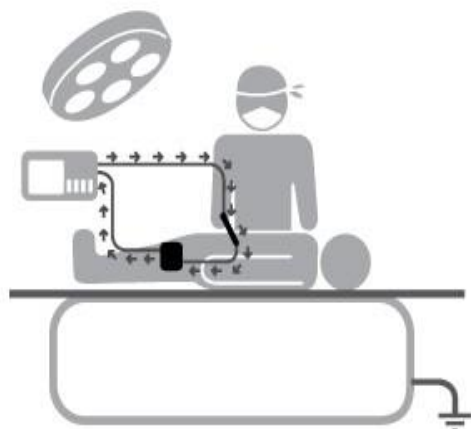
Aparat elektrochirurgiczny jest urządzeniem przetwarzającym energię elektryczną w prąd zmienny wysokiej częstotliwości. Prąd wysokiej częstotliwości przepływając przez tkankę wywołuje efekt termiczny wykorzystywany do cięcia i koagulacji tkanek. Aparat elektrochirurgiczny generuje prąd zmienny o częstotliwości powyżej 300 kHz, dzięki czemu nie powoduje ryzyka powstania niezamierzonego efektu elektrolizy lub stymulacji mięśni i nerwów.



OSTRZEŻENIE

Używając aparatu elektrochirurgicznego generującego prąd wysokiej częstotliwości, należy zawsze pamiętać o dwóch podstawowych zasadach:

- prąd płynie wszelkimi dostępnymi drogami,
- prąd upływności HF płynie pomiędzy dwoma sąsiadującymi przewodnikami, nawet jeżeli się nie stykają.

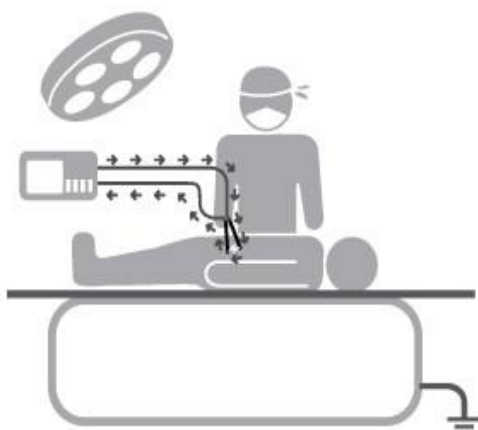


Rys. 1. Praca monopolarna

Praca monopolarna

W trybie monopolarnym prąd HF aplikowany jest do tkanki za pomocą elektrody czynnej. Uzyskanie efektu cięcia, bądź koagulacji, możliwe jest dzięki koncentracji na małej powierzchni elektrody czynnej prądu HF o dużej gęstości. Powoduje to wzrost temperatury i odparowanie wody z tkanki bezpośrednio otaczającej elektrodę czynną, a w efekcie hemostazę i zatrzymanie krwawienia lub przecinanie tkanki.

Prąd HF płynie następnie do elektrody neutralnej i jest rozpraszany na jej powierzchni. Dzięki temu zmniejsza się gęstość prądu HF, a w miejscu aplikacji elektrody neutralnej nie powstaje niepożądany efekt cieplny. Poprzez elektrodę neutralną prąd HF wraca do aparatu.



Rys. 2. Praca bipolarna

Praca bipolarna

Podczas pracy bipolarnej prąd HF przepływa pomiędzy dwiema branszami instrumentu bipolarnego koncentruje się wyłącznie na małej powierzchni tkanki, znajdującej się pomiędzy nimi. W przypadku pracy bipolarnej zminimalizowane jest ryzyko powstania oparzeń w miejscach odległych od pola operacyjnego, ponieważ nie ma przepływu prądu poprzez ciało pacjenta do elektrody neutralnej. Tryby bipolarne są tym samym bezpieczniejsze od trybów monopolarnych. Są szczególnie zalecane w przypadku zabiegów u pacjentów z rozrusznikiem serca, bądź zabiegów na organach o małym przekroju poprzecznym. W trybie bipolarnym nie ma potrzeby używania elektrody neutralnej.

1.4 Użytkownicy aparatu elektrochirurgicznego



OSTRZEŻENIE

Aparat elektrochirurgiczny może być używany jedynie przez osoby posiadające uprawnienia do przeprowadzania zabiegów medycznych, przeszkolone z zasad bezpieczeństwa w elektrochirurgii oraz posiadające certyfikat wydany przez firmę EMED.






CERTYFIKAT

Niniejszym zaświadcza się, że Pan / Pani

Jan Kowalski

uczestniczył(-a) w

szkoleniu z zakresu obsługi urządzenia typu

Aparat Elektrochirurgiczny XXX

oraz

zasad bezpiecznego używania sprzętu
elektrochirurgicznego

EMED SP. Z O. O. SP. K.
05-816 OPACZ KOLONIA, ul. Ryżowa 69A
www.emed.pl

Szkolenie jest ważne do dnia: 2018-10-28



EMED SP. Z O. O. SP. K.
05-816 OPACZ KOLONIA, ul. Ryżowa 69A
Włodzisław Kulech
09 22 103 81
podpis osoby upoważnionej

2013-10-28

data szkolenia

EMED SP. Z O. O. SP. K. ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, tel. 22 723 08 00, fax 22 723 00 81, www.emed.pl, emed@emed.pl

Ważność certyfikatu wygasa po 5 latach od daty szkolenia. Wznowienie certyfikatu jest możliwe po ponownym szkoleniu. EMED nie ponosi odpowiedzialności za kontrolę daty ważności certyfikatów.

1.5 Przeciwwskazania i możliwe efekty uboczne



UWAGA

Decyzję o każdym zastosowaniu elektrochirurgii podejmuje osoba wykonująca zabieg rozważając ewentualne korzyści lub negatywne skutki uboczne.

Elektrochirurgia nie jest rekomendowana u kobiet w ciąży oraz u osób z:

- rozrusznikiem serca,
- elektrodami stymulującymi,
- metalowymi implantami,
- nadciśnieniem tętniczym,
- zaburzeniami psychicznymi,
- niewydolnością nerek,
- zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Powyższe czynniki wnoszą ryzyko wystąpienia skutków ubocznych. W razie potrzeby zaleca się zastosowanie metody bipolarnej.

W przypadku zabiegu z zastosowaniem metody monopolarnej, należy zapoznać się z rozdziałem 7.2.4 "Zasady aplikacji elektrody neutralnej".

2 Środki ostrożności i ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE

Zabrania się przeprowadzania jakichkolwiek modyfikacji w urządzeniu bez upoważnienia wytwórcy. Urządzenia zmodyfikowane nie są dopuszczone przez wytwórcę do dalszego użytkowania.



OSTRZEŻENIE

Gniazdo USB i gniazdo serwisowe RS232 służą wyłącznie do celów serwisowych. Używanie ich w jakikolwiek inny sposób może doprowadzić do przeciążenia systemu.



OSTRZEŻENIE

Wykonując zabiegi elektrochirurgiczne należy minimalizować ryzyko oparzeń przez:

- stosowanie wyłącznie osprzętu zgodnego z opisem,
- każdorazowe zwrócenie uwagi na stan kabli przyłączeniowych elektrod aplikacyjnych, a w szczególności na stan ich izolacji,
- staranną aplikację elektrody neutralnej (patrz rozdział "Kontrola Elektrody Neutralnej"),
- niedopuszczenie do przedostania się jakichkolwiek płynów między elektrodę neutralną silikonową, a ciało pacjenta,
- zabezpieczenie pacjenta przed kontaktem z elementami metalowymi i uziemiającymi.

W szczególności pacjent musi być skutecznie izolowany od uziemionego stołu operacyjnego. W tym celu zaleca się stosowanie folii z tworzywa sztucznego umieszczonej pomiędzy stołem operacyjnym, a obłożeniem na którym umieszczony jest pacjent,

- unikanie dotykania skóry pacjenta - w razie potrzeby należy użyć, np. suchej gazy jako izolatora,
- poszczególne części ciała pacjenta nie mogą się ze sobą stykać (np. ręka do uda),
- elektrodę neutralną należy aplikować w miarę możliwości blisko miejsca zabiegu, ale nie bliżej niż 20 cm od pola operacyjnego.



OSTRZEŻENIE

Planując zabiegi chirurgiczne, których nie można bezpiecznie doprowadzić do końca w przypadku awarii podstawowego zestawu elektrochirurgicznego, należy zapewnić kompletny i gotowy do użycia zapasowy zestaw elektrochirurgiczny.



OSTRZEŻENIE

Wykonując zabiegi na pacjentach podłączonych do urządzeń monitorujących (EKG), należy umieszczać elektrody monitorujące jak najdalej od miejsc aplikacji elektrod elektrochirurgicznych. Ponadto zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących, wyposażonych w układy zabezpieczające przed prądami wysokiej częstotliwości. Nie należy używać igłowych elektrod do urządzeń monitorujących.



OSTRZEŻENIE

Kable elektrod aplikacyjnych należy podłączać w taki sposób, aby:

- nie dotykały pacjenta,
- nie były splecione z innymi kablami.



UWAGA

Uchwytu z elektrodą czynną, elektrod czynnych mono i bipolarnych nie wolno odkładać na ciało pacjenta, między innymi ze względu na ryzyko przypadkowej aktywacji. Ponadto w trakcie prac elektrody czynne ulegają nagrzewaniu. Należy zachować szczególną ostrożność, gdyż przypadkowe dotknięcie tkanki rozgrzanym narzędziem, może doprowadzić do poparzeń i perforacji.



OSTRZEŻENIE

Przy zabiegach, przy których prąd wysokiej częstotliwości mógłby płynąć przez części ciała o małym przekroju poprzecznym, należy używać techniki bipolarnej, co pozwoli ograniczyć ryzyko koagulacji w miejscach niezamierzonych.



UWAGA

Nastawa mocy wyjściowej (efektu) nie powinna być wyższa niż jest to niezbędne do wykonania danego zabiegu.



OSTRZEŻENIE

Błąd urządzenia elektrochirurgicznego może doprowadzić do niepożądanego wzrostu mocy wyjściowej i w rezultacie do niezamierzonych uszkodzeń tkanek pacjenta. Aby zminimalizować ryzyko awarii należy raz do roku wykonywać przegląd techniczny urządzenia w autoryzowanym serwisie producenta.



OSTRZEŻENIE

Ewidentne zmniejszenie mocy wyjściowej przy normalnych nastawach może oznaczać:

- złą aplikację elektrody neutralnej,
- uszkodzone kable,
- pozostałości skoagulowanej tkanki na narzędziu,

przed zwiększeniem mocy należy sprawdzić, czy nie występują powyższe przyczyny.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczone elektrody czynne mogą powodować pogorszenie jakości pracy aparatu elektrochirurgicznego. Dotyczy to zwłaszcza koagulacji miękkiej i bipolarnej. Elektrody czynne należy oczyszczać z pozostałości tkanek podczas zabiegów.



OSTRZEŻENIE

Efekt działania urządzenia może być inny na różnych tkankach. W przypadku nagłego spadku mocy należy sprawdzić aplikację elektrody neutralnej.



WAŻNA INFORMACJA

Podczas operacji wykonywanych w okolicy klatki piersiowej lub głowy zaleca się unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających takich jak podtlenek azotu (N₂O) lub tlen, chyba że środki te są usuwane metodą odsysania.

W celu usunięcia gazów i zwiększenia widoczności zaleca się stosowanie odsysaczy dymu podczas wykonywania operacji, przy wykorzystaniu trybów, w których nie ma możliwości usuwania go innymi metodami.



OSTRZEŻENIE

Należy używać niepalnych środków dezynfekcyjnych. W przeciwnym razie należy umożliwić im odparowanie przed zabiegiem. Istnieje również ryzyko wylania tych środków pod ciało lub do jam ciała pacjenta. Należy wtedy starannie osuszyć miejsca zalane. Palny środek może ulec zapłonowi od iskry powstającej przy normalnym użytkowaniu aparatu.



OSTRZEŻENIE

Iskry przy elektrodzie czynnej stwarzają ryzyko zapłonu środków opatrunkowych oraz gazów metabolicznych.



OSTRZEŻENIE

W trakcie wykonywania zabiegów istnieje ryzyko zakłócenia pracy lub uszkodzenia stymulatora serca. W tych przypadkach zaleca się stosowanie techniki bipolarnej. Jeżeli niezbędne jest użycie trybów monopolarnych, elektrodę neutralną należy umieścić jak najdalej od stymulatora. Elektrody czynnej nie należy używać blisko stymulatora. Zaleca się krótki czas aplikacji prądu w krótkich odstępach czasu. Przed zastosowaniem elektrochirurgii, należy zasięgnąć porady upoważnionego przedstawiciela producenta rozrusznika oraz kardiochirurga. Po zabiegu należy dokładnie sprawdzić stymulator. Nie jest dopuszczalne używanie aparatów do elektrochirurgii na pacjentach z rozrusznikami serca w warunkach ambulatoryjnych.



OSTRZEŻENIE

Prądy upływności wysokiej częstotliwości mogą powodować oparzenia w miejscach odległych od miejsca aplikacji elektrod, jeśli miejsca te stykają się z elementami przewodzącymi prąd.



OSTRZEŻENIE

Często stosowana technika koagulacji "przez narzędzia", może być stosowana wyłącznie przy użyciu odpowiednich izolowanych szczypiec. Istnieją specjalne szczypce z izolowaną rękojeścią. **Rękawiczki chirurgiczne nie chronią dostatecznie operatora przed oparzeniami.**



WAŻNA INFORMACJA

Podczas wykonywania zabiegów endoskopowych należy:

- utrzymywać część aktywną elektrody w polu widzenia operatora, aby uniknąć przypadkowego oparzenia lub koagulacji w niezamierzonym miejscu,
- unikać kontaktu z metalowymi częściami endoskopu,
- stosować nieprzewodzący kapturek na okular endoskopu.



WAŻNA INFORMACJA

Podczas konstruowania aparatów elektrochirurgicznych, firma EMED zwróciła szczególną uwagę na zaostrzające się wymogi dotyczące emisji pól elektromagnetycznych.

Efektym tego było wybranie rozwiązań zapewniających minimalne poziomy emisji, tak aby spełnić obecne oraz przyszłe wymogi.

Pomiary stanowiskowe potwierdzają wysoki poziom bezpieczeństwa elektromagnetycznego aparatów EMED. W typowych warunkach pracy pole 8-godzinnej dziennej ekspozycji występuje w odległości 5 do 15 cm od przewodów roboczych. Powyżej 20-40 cm pole spada do wartości dopuszczalnej bez limitu czasu. Pola elektromagnetyczne pojawiają się głównie wokół przewodów. Sam aparat praktycznie nie stanowi elementu emitującego.

Podczas przerw w pracy, urządzenia nie emitują mocy wysokiej częstotliwości.

W związku z tym, że rozkład pól jest zależny od konkretnego stanowiska, ustawienia sprzętu oraz przewodów, pomiary muszą być dokonywane indywidualnie. Dokładny rozkład stref emisji może dla Państwa wykonać rejonowa jednostka Sanepidu.

2.1 Oznaczenia używane w instrukcji i umieszczone na aparacie

Zastosowane symbole są zgodne z normami PN-EN-15223-1:2012 oraz PN-EN 60601-1:2011.

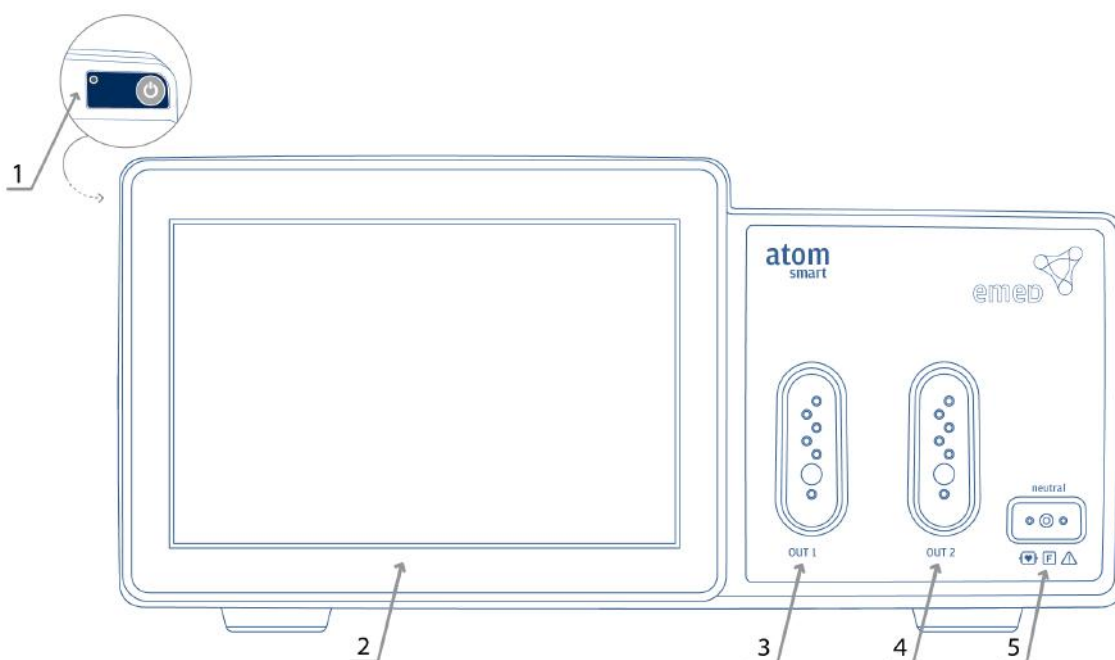
Tabela 2. Wykaz symboli

	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylacje		Urządzenie wytwarza promieniowanie niejonizujące
	Wyjście generatora nie jest uziemione (izolowane od ziemi)		Numer seryjny
	Uwaga		Numer katalogowy
	Niebezpieczne napięcie		Wyrównanie potencjałów
	Wytwórca		Wyrób jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC
	Instrukcja postępowania		Symbol wskazujący na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi		Kod partii
	Data produkcji		Ostrożnie kruche
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		

3 Wygląd i budowa aparatu

Obudowa aparatu wykonana jest z metalu i nie posiada otworów wentylacyjnych. Panel przedni wykonany jest z tworzywa sztucznego. Urządzenie jest łatwe do utrzymania w czystości. Można je czyścić środkami dezynfekcyjnymi przeznaczonymi do aparatów elektrochirurgicznych.

3.1 Panel przedni



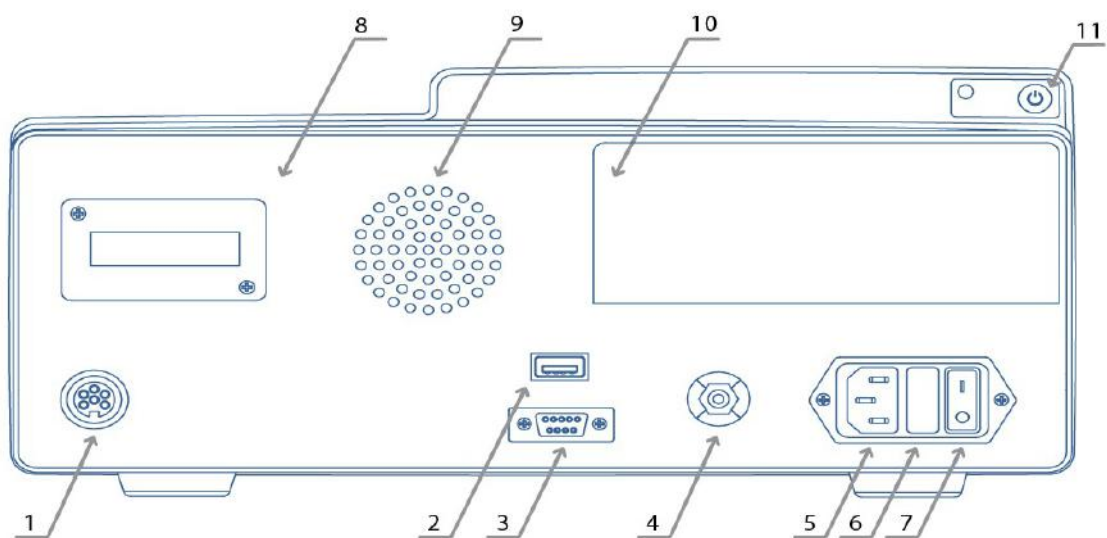
Rys. 3 Widok aparatu ATOM smart z przodu.

Na froncie aparatu ATOM smart – rys. 3, umieszczone są następujące elementy:

- **(1)** włącznik standby (z tyłu ekranu dotykowego)
- **(2)** ekran TFT z panelem dotykowym
- **(3)** gniazdo uniwersalne SDS (z detekcją narzędzi)
- **(4)** gniazdo uniwersalne SDS (z detekcją narzędzi)
- **(5)** gniazdo elektrody neutralnej

Zmiany ustawień lub nastaw aparatu wykonywane są przy użyciu ekranu dotykowego.

3.2 Panel tylny



Rys. 4. Widok aparatu ATOM smart z tyłu

Na tylnej ścianie obudowy, przedstawionej na rys. 4, umieszczone są:

- **(1)** gniazdo włącznika nożnego uniwersalnego
- **(2)** gniazdo USB
- **(3)** gniazdo serwisowe typu RS
- **(4)** dodatkowy bolec przewodu ochronnego
- **(5)** gniazdo przewodu zasilającego z sieci energetycznej
- **(6)** gniazdo bezpieczników
- **(7)** przełącznik sieciowy główny
- **(8)** moduł odbiornika bezprzewodowego włącznika nożnego (opcja)
- **(9)** głośnik
- **(10)** fabryczna tabliczka znamionowa
- **(11)** włącznik standby

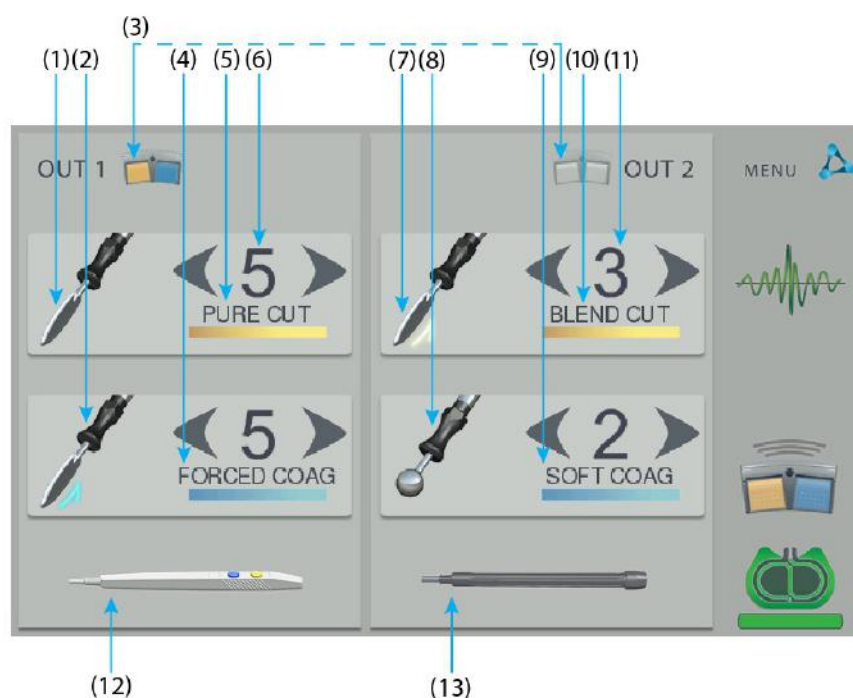
3.3 Panel aktywny



OSTRZEŻENIE

Przed pierwszym użyciu aparatu, zalecamy zapoznać się z efektami różnych nastaw wykonując próby na świeżym mięsie wołowym.

Aparat wyświetla ekran z widokiem ogólnym, na którym widoczne są wybrane tryby i nastawy dla obu wyjść aparatu.



Rys. 5. Widok ogólny panelu

Widok ogólny panelu (rys. 5) zawiera:

- **(1)** ikona trybu cięcia wyjścia OUT1 (rozdział **7.4.1**)
- **(2)** ikona trybu koagulacji wyjścia OUT1 (rozdział **7.4.2**)
- **(3)** ikona sterowania włącznikiem nożnym
- **(4,9)** nazwa wybranego trybu koagulacji
- **(5,10)** nazwa wybranego trybu cięcia
- **(6,11)** wybrany efekt pracy
- **(7)** ikona trybu cięcia wyjścia OUT2
- **(8)** ikona trybu koagulacji wyjścia OUT2
- **(12,13)** ikona podłączonego narzędzia SDS

4 Narzędzia kompatybilne i wyposażenie opcjonalne



WAŻNA INFORMACJA

Firma EMED dopuszcza do używania wyłącznie akcesoria EMED lub akcesoria dostępne w ofercie firmy EMED.

W przypadku wątpliwości co do kompatybilności i sposobu podłączenia osprzętu, prosimy o kontakt z producentem lub autoryzowanym dystrybutorem EMED.

4.1 Wykaz akcesoriów i narzędzi kompatybilnych

Do pracy z aparatem ATOM smart firma EMED oferuje wysokiej jakości osprzęt elektrochirurgiczny, umożliwiając wykonywanie różnorodnych zabiegów w chirurgii ogólnej, chirurgii naczyń, ginekologii, onkologii i innych.

Do gniazd znajdujących się na przednim panelu aparatu (rys. 3, pkt 3 i 4) podłączyć można poniższe akcesoria SDS firmy EMED, do których należy podłączyć końcówki robocze.

4.1.1 Kabel elektrody neutralnej

Należy podłączać do gniazda **elektrody neutralnej**, które wykonane jest według standardu USA (**rys. 11**).



Rys. 6. Wtyk elektrody neutralnej jednorazowej.

Więcej na temat elektrody neutralnej w rozdziale 7.2 "Kontrola elektrody neutralnej".

4.1.2 Kabel narzędzia do gniazd uniwersalnych SDS

Kable narzędzi można podłączać do gniazd OUT1, OUT2 - **uniwersalnych z detekcją narzędzi** wykonanych wg standardu 6-pin (Smart Device System) (rys. 11).



Rys. 7. Wtyk uniwersalny SDS.

4.1.3 Elektroda neutralna

Elektroda neutralna jednorazowa Emed Safe, hydrożel, dzielona dla dorosłych (812-80H) oraz dzielona, noworodkowa (812-83H)



4.1.4 Monopolarne akcesoria

Uchwyt elektrody monopolarnej o numerze katalogowym 322-14S, 327-14S, 325-14S, 215-xxx, 218-xxS.

Do uchwytu można podłączać elektrody monopolarne o nr katalogowych 5XX-XXX. Pełna lista akcesoriów znajduje się w katalogu EMED.



4.1.5 Bipolarne akcesoria

Kable bipolarne o numerze katalogowym 351-XXS.

Do kabli można podłączać szczypce bipolarne o nr katalogowych 605-XXX. Pełna lista akcesoriów znajduje się w katalogu EMED



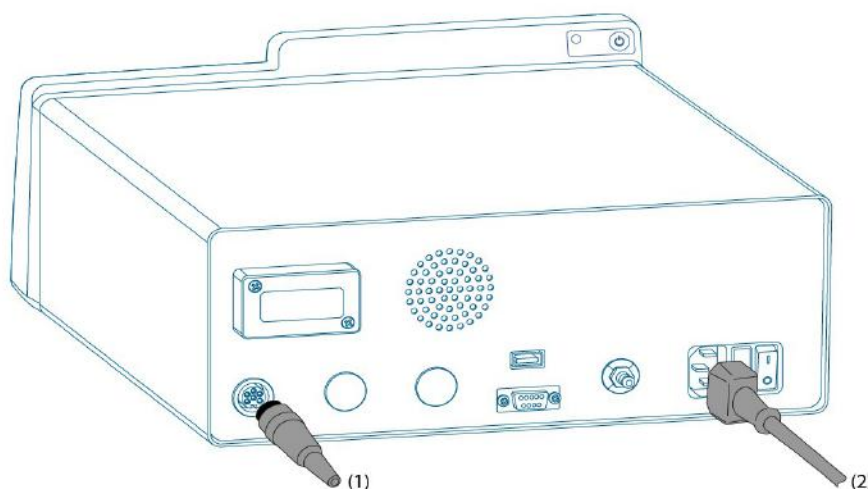
4.2 Wykaz wyposażenia opcjonalnego

4.2.1 Włacznik nożny

Włacznik nożny podłącza się do gniazda umieszczonego na tylnej ścianie aparatu.

Sposób podłączenia włącznika nożnego oraz przewodu sieciowego pokazany jest na rys. 6, gdzie przedstawione są następujące elementy:

- **(1)** podłączenie włącznika nożnego
- **(2)** podłączenie kabla zasilającego



Rys. 8. Sposób podłączenia włącznika nożnego oraz przewodu sieciowego.

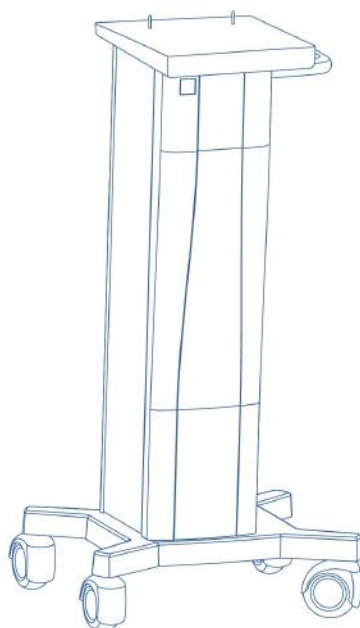
Aparat ATOM smart współpracuje z następującymi włącznikami nożnymi:

- przewodowy i bezprzewodowy, 1-przyciskowy do aktywacji cięcia (nr ref. 100-304, 100-314),
- przewodowy i bezprzewodowy, 1-przyciskowy do aktywacji koagulacji (nr ref. 100-305, 100-315),
- przewodowy, 2-przyciskowy (nr ref. 100-302),
- przewodowy i bezprzewodowy, 2-przyciskowy z funkcją MultiSwitch (nr ref. 100-303, 100-313).

Więcej informacji na temat możliwości podłączenia bezprzewodowego włącznika nożnego, znajduje się w rozdziale 5.4.

4.2.2 Wózek

Wózek do aparatu ATOM smart (nr ref. 080-061) wyposażony jest w podstawę jezdną z blokadą. Posiada bolce stabilizujące zabezpieczające aparat przed upadkiem oraz szafkę z półkami (rys. 7).



Rys. 9. Wózek pod aparat ATOM smart.

5 Przygotowanie aparatu do pracy

Przygotowanie aparatu do pracy polega na podłączeniu przewodu zasilającego oraz osprzętu.



WAŻNA INFORMACJA

Przed przystąpieniem do pracy należy zapoznać się z instrukcją używania oraz podręcznikiem szkoleniowym „Zasady Bezpiecznego Używania Sprzętu Elektrochirurgicznego”.

5.1 Podłączenie przewodów elektrycznych

Przewód zasilający jako jedyny można podłączyć i odłączyć tylko wtedy, gdy aparat jest wyłączony. Aparat jest wykonany w I klasie zabezpieczenia przeciwporażeniowego i wymaga zasilania z sieci elektrycznej jednofazowej, wyposażonej w gniazda ze stykiem ochronnym. Gniazdo zasilania umieszczone jest na tylnej ścianie aparatu.

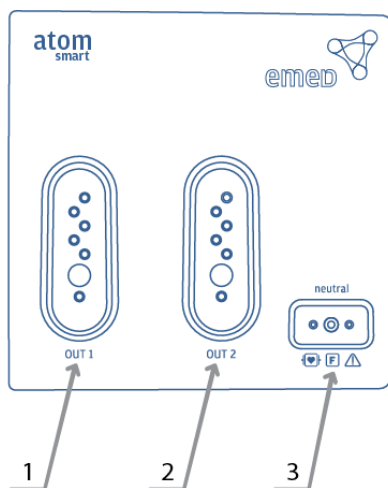

OSTRZEŻENIE

Urządzenie może być podłączone do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym, wyposażonej w zabezpieczenie różnicowoprądowe (RCD).

Aparat nie wymaga podłączenia dodatkowego styku ochronnego, jeżeli podłączony jest do gniazda zasilającego z uziemieniem. Dodatkowy styk ochronny służy do uziemiania sprzętu, gdy używane jest gniazdo sieciowe bez uziemienia lub w miejscach, gdzie system zabezpieczenia przeciwporażeniowego przewiduje podłączenie dodatkowego przewodu wyrównawczego.

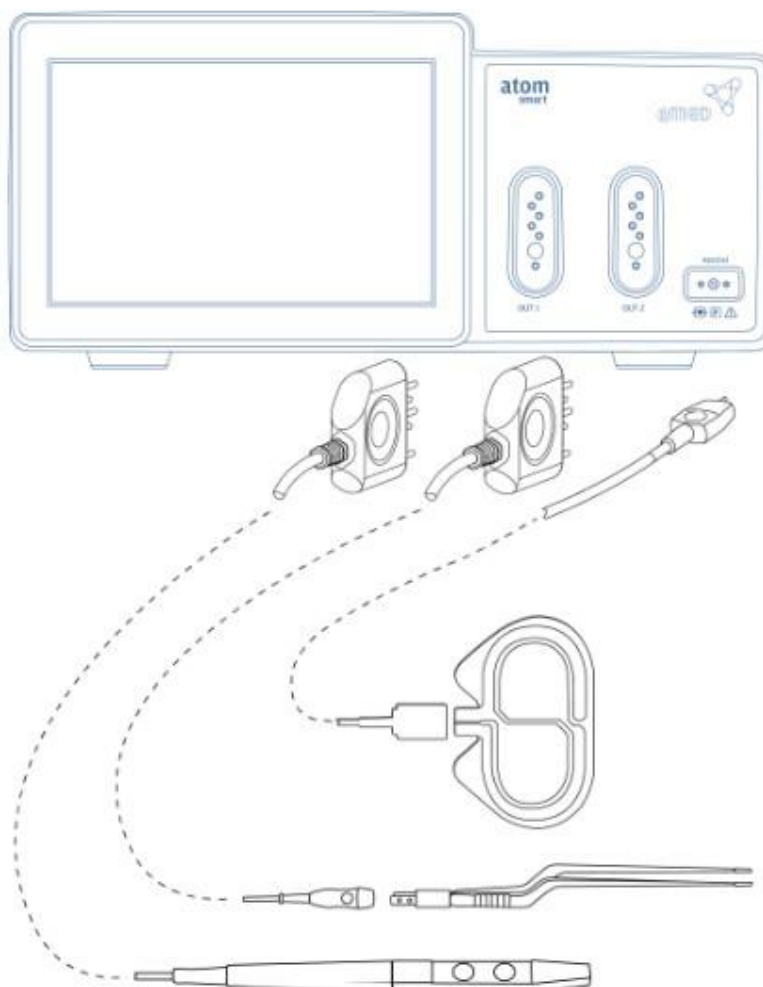
Aparat po podłączeniu do zasilania uruchamia się przyciskiem STANDBY znajdującym się z tyłu ekranu (rys. 3, pkt 1 oraz rys. 4, pkt 11).

5.2 Podłączenie osprzętu do zabiegów elektrochirurgicznych



Rys. 10. Gniazda podłączenia osprzętu.

- **(1)** Gniazdo uniwersalne SDS (z detekcją narzędzi)
- **(2)** Gniazdo uniwersalne SDS (z detekcją narzędzi)
- **(3)** Gniazdo elektrody neutralnej



Rys. 11. Sposób podłączenia osprzętu w aparacie ATOM smart

5.3 Detekcja narzędzi

Gniazda w aparacie ATOM smart są wyposażone w **system rozpoznawania narzędzi (SDS)**. Pozwala on na wykrycie i identyfikację rodzaju podłączonego narzędzia.

System detekcji rozpoznaje podłączony instrument i automatycznie przywołuje domyślne tryby oraz nastawy. W przypadku zmiany parametrów zostaną one zapamiętane i przywołane przy kolejnym podłączeniu instrumentu. Aparat na każdym etapie pracy umożliwia szybkie przywołanie nastaw domyślnych.

Gniazdo uniwersalne SDS – obsługuje tryby podstawowe i specjalistyczne monopolarne oraz bipolarne.

Rys. 13 zawiera dane dotyczące narzędzia SDS podłączonego do aparatu ATOM smart. Informacje o narzędziu zostaną wyświetlone na ekranie po dotknięciu ikony narzędzia (rys. 12).

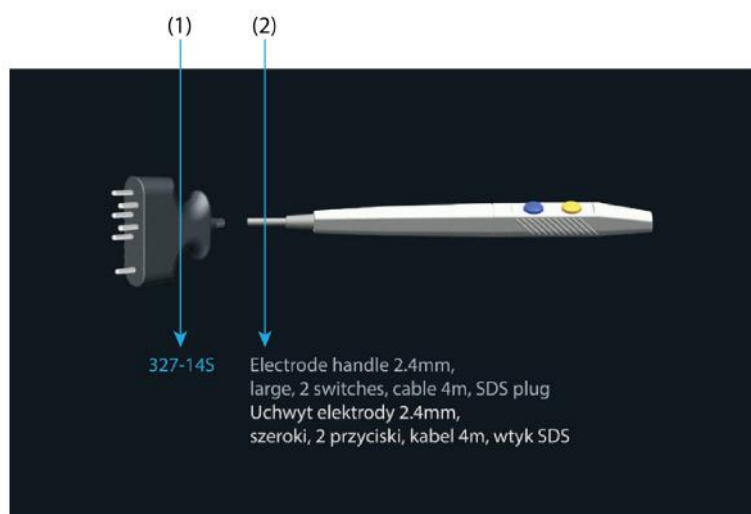


Rys. 12. Ikona podłączonego narzędzia SDS

Dane narzędzia zawierają:

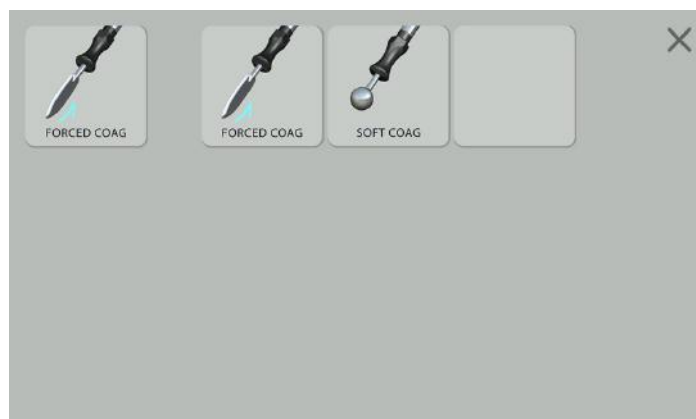
- **(1)** numer katalogowy
- **(2)** nazwę narzędzia

oraz obraz podłączonego narzędzia.



Rys. 13. Informacja o podłączonym narzędziu/kablu SDS.

Zmiana trybu pracy oraz zmiana nastaw jest możliwa wyłącznie po podłączeniu narzędzia SDS. W przypadku braku podłączonego narzędzia panel sterowania jest pusty. Poniższy rysunek przedstawia listę dostępnych trybów, widoczną po podłączeniu narzędzia do gniazda z systemem SDS (rys. 14).



Rys. 14. Lista dostępnych trybów pracy po podłączeniu narzędzia SDS.

System SDS umożliwia zapisanie automatycznego ograniczenia maksymalnej mocy użytkowej dla narzędzi, które tego wymagają. Moc wyjściowa podawana przez aparat nie przekroczy zapisanej wartości, dzięki czemu zwiększa się bezpieczeństwo pracy, a zarazem zmniejsza się ryzyko uszkodzenia narzędzia, spowodowane użyciem zbyt wysokich nastaw mocy.

5.4 Współpraca z włącznikiem nożnym bezprzewodowym (opcja)

Aparat ATOM smart może współpracować z bezprzewodowym włącznikiem nożnym. Bezprzewodowy włącznik nożny przesyła dane używając fal radiowych, przez co zmniejsza ilość przewodów oraz zwiększa komfort zabiegu.

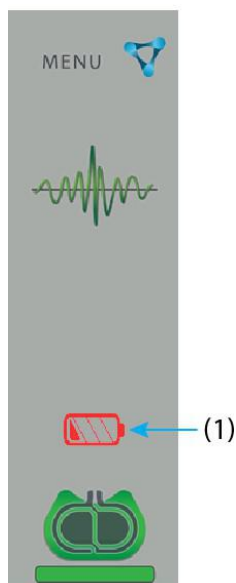
Bezprzewodowy włącznik nożny współpracujący z aparatem ATOM smart wyposażony jest w odbiornik, przypominający zwykły wtyk włącznika nożnego. Należy go podłączyć do gniazda włącznika nożnego z tyłu aparatu (rys. 4, pkt 1).

Aparat ATOM smart na bieżąco kontroluje poziom naładowania baterii bezprzewodowego włącznika nożnego. Aby wyświetlić informację o poziomie naładowania baterii, należy dotknąć ikony włącznika nożnego.



Rys. 15. Ustawienia sterowania włącznikiem nożnym

W przypadku wykrycia niskiego stanu naładowania baterii we włączniku **(1)**, na ekranie pojawi się poniższa ikona.



- **(1)** Niski stan naładowania baterii we włączniku nożnym

Stan alarmowy baterii został ustalony na takim poziomie, aby umożliwić wykonanie zabiegów w ciągu całego dnia operacyjnego. Jednak ze względu na bezpieczeństwo i konieczność zapewnienia ciągłości pracy, należy naładować baterię niezwłocznie po zakończeniu zaplanowanych w danym dniu zabiegów.



WAŻNA INFORMACJA

Dodatkowe informacje dotyczące bezprzewodowego włącznika nożnego zawarte są w instrukcji używania włącznika nożnego.

6 Konfiguracja

6.1 Aktualizacja oprogramowania



WAŻNA INFORMACJA

Użytkownik aparatu nie ma możliwości samodzielnej aktualizacji oprogramowania. W celu jej dokonania należy skonsultować się z autoryzowanym serwisem lub lokalnym dystrybutorem.

6.2 Włączenie aparatu ATOM smart

Aparat włącza się głównym włącznikiem sieciowym z tyłu aparatu oraz włącznikiem STANDBY, który znajduje się na tylnej części ekranu. Proces uruchamiania aparatu trwa kilka sekund. W tym czasie wykonywany jest test wewnętrzny. Osprzęt może być podłączony do aparatu włączonego, oczywiście z zachowaniem odpowiednich warunków bezpieczeństwa. Należy wtedy zapobiec ewentualnemu uruchomieniu generatora przez przypadkowe wciśnięcie przycisku uchwytu lub włącznika nożnego.

6.3 Zawartość Menu

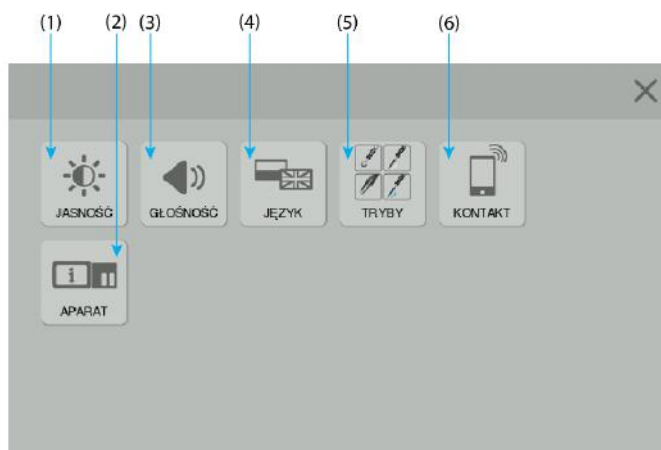


Rys. 16. Wybór menu.

Wybranie na panelu głównym przycisku Menu umożliwia korzystanie z następujących narzędzi:

- **(1)** Jasność ekranu
- **(2)** Aparat
- **(3)** Głośność
- **(4)** Język
- **(5)** Tryby
- **(6)** Kontakt

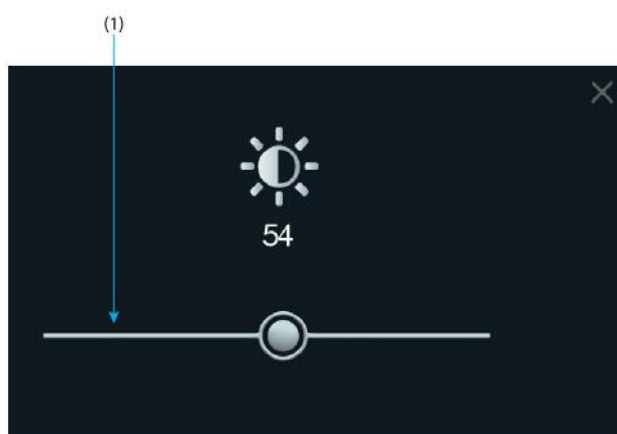
Kliknięcie na jedną z poniższych ikon powoduje wejście w ekran ustawień poszczególnych funkcji.



Rys. 17. Zawartość menu

6.4 Regulacja jasności

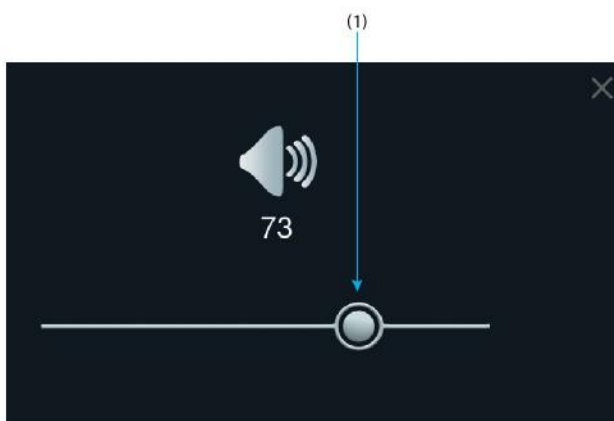
Aparat ATOM smart wyposażony jest w regulację jasności wyświetlacza. W tym celu należy dotknąć ikony "Jasność" i przy pomocy suwaka zmniejszać lub zwiększać jasność ekranu według indywidualnych potrzeb.



Rys. 18. Regulacja jasności ekranu

6.5 Regulacja głośności

Głośność sygnałów dźwiękowych aktywacji, może być regulowana przez użytkownika. Aby zmniejszyć / zwiększyć głośność dźwięków należy przesuwając znacznik suwaka.



Rys. 19. Regulacja głośności



WAŻNA INFORMACJA

Ze względów bezpieczeństwa pracy z aparatem elektrochirurgicznym, nie ma możliwości całkowitego wyciszenia sygnałów dźwiękowych aktywacji. Dźwięki komunikatów alarmowych są zawsze na stałym poziomie, bez względu na stopień wyciszenia.

6.6 Zmiana języka menu

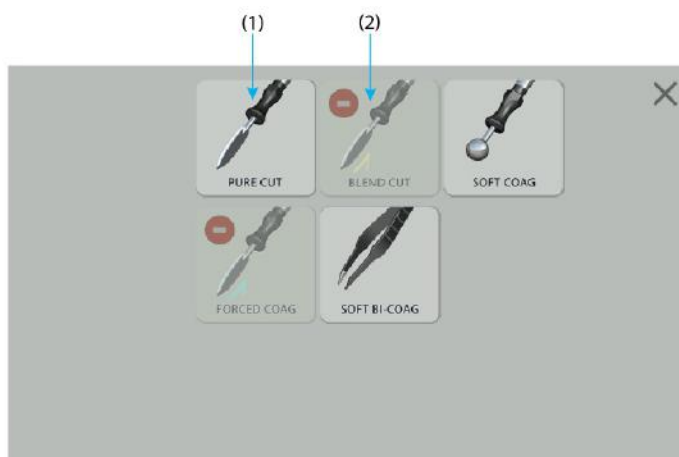


Rys. 20. Wybór języka menu

Aparat ATOM smart oferuje możliwość wyboru języka tekstu oraz komunikatów, wyświetlanych na panelu dotykowym aparatu. Zmiany języka dokonuje się klikając pole z wybraną wersją językową. W zależności od wersji aparatu wersje językowe mogą się od siebie różnić. Zawsze jednak dostępne są wersje podstawowe, tj. polska i angielska.

6.7 Tryby

Użytkownik ma możliwość wyłączenia nieużywanych trybów pracy. Po kliknięciu na ikonę trybu, który ma zostać wyłączony, następuje wyszarzenie pola ikony trybu. Tryb nie będzie widoczny na panelu trybów dostępnych dla narzędzia SDS. W celu przywrócenia wyłączonego trybu, należy nacisnąć na zaciemnione pole ikony trybu, co spowoduje jego aktywowanie. Możliwość wyłączenia nieużywanych trybów ułatwia obsługę urządzenia.



Rys. 21. Tryby pracy

- **(1)** tryb aktywny
- **(2)** tryb nieaktywny (wyłączony)

6.8 Kontakt

Ikona „Kontakt” zawiera dane kontaktowe producenta, dystrybutora lub opiekuna placówki.



Rys. 22. Kontakt

6.9 Aparat

Ikona „Aparat” zawiera informacje m.in. o rodzaju oprogramowania, wersji hardware, licencji i numerze seryjnym aparatu



Rys. 23. Aparat.

7 Obsługa aparatu i wykonywanie zabiegów

7.1 Wybór sposobu aktywacji aparatu

- Aktywacja trybów pracy jest możliwa:
- przyciskami w uchwycie elektrody monopolarnej,
- przy użyciu włącznika nożnego.

7.1.1 Aktywacja za pomocą przycisków w uchwycie

Aby aktywować aparat przy użyciu uchwytu monopolarnego, należy podłączyć uchwyt wyposażony w dwa przyciski (cięcia i koagulacji).

Aktywowane zostaje wyjście, do którego podpięte jest narzędzie. Parametry aktywacji odpowiadają tym, które zostały ustawione na panelu sterowania.

Żółty przycisk służy do aktywowania trybów cięcia monopolarnego, niebieski służy do aktywowania trybów koagulacji monopolarnej.

7.1.2 Aktywacja przy użyciu włącznika nożnego

Przy użyciu włącznika podłączonego do gniazda z tyłu aparatu, możliwa jest aktywacja trybów cięcia i koagulacji na obu wyjściach aparatu. Aktywacja realizowana jest na wyjściu, które zostało wskazane przy użyciu przycisku wyboru wyjścia, sterowanego włącznikiem nożnym.

Przypisanie przycisków włącznika nożnego

Po podłączeniu włącznika nożnego, aparat rozpozna rodzaj podłączonego włącznika i wyświetli odpowiednią ikonę na pasku bocznym ekranu. W przypadku podłączenia włącznika nożnego 2-przyciskowego, aparat umożliwi dowolne przypisanie przycisków włącznika nożnego do gniazd OUT1 lub OUT2. Po dotknięciu ikony włącznika nożnego wyświetlony zostanie ekran ustawień włącznika. Naciskając na ikonę przycisku cięcia lub koagulacji można przypisać przyciski do dowolnego gniazda aparatu. Strzałki wskazują, do którego gniazda przycisk został przypisany.



Rys. 24. Ustawienia sterowania włącznikiem nożnym



sterowanie włącznikiem nożnym: aktywacja trybów cięcia i koagulacji dla wyjścia OUT1



sterowanie włącznikiem nożnym: aktywacja trybów cięcia dla wyjścia OUT1, przycisk koagulacji nieaktywny dla wyjścia OUT1.



sterowanie włącznikiem nożnym: aktywacja trybów koagulacji dla wyjścia OUT2, przycisk cięcia nieaktywny dla wyjścia OUT2.



sterowanie włącznikiem nożnym: włącznik nożny nieaktywny dla wyjścia OUT2

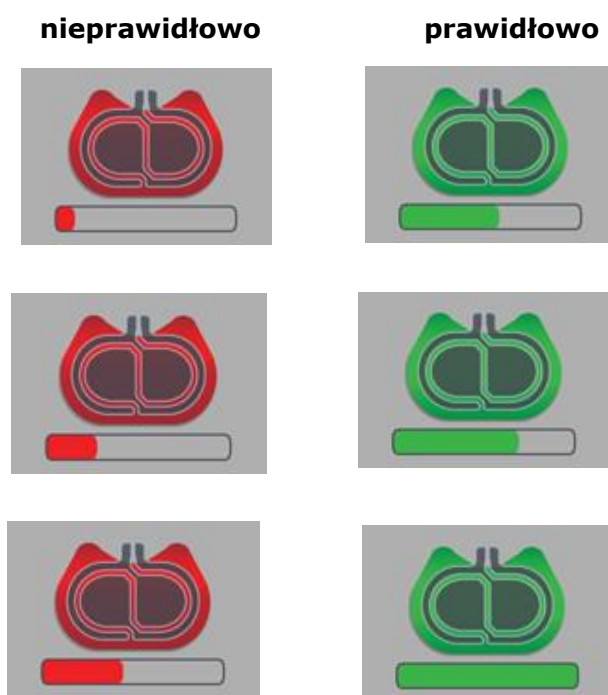
7.2 Chirurgia monopolarna

7.2.1 Kontrola aplikacji jednorazowych dwudzielnych elektrod neutralnych

W trybie pracy monopolarnej aparat wymaga podłączenia elektrody neutralnej.

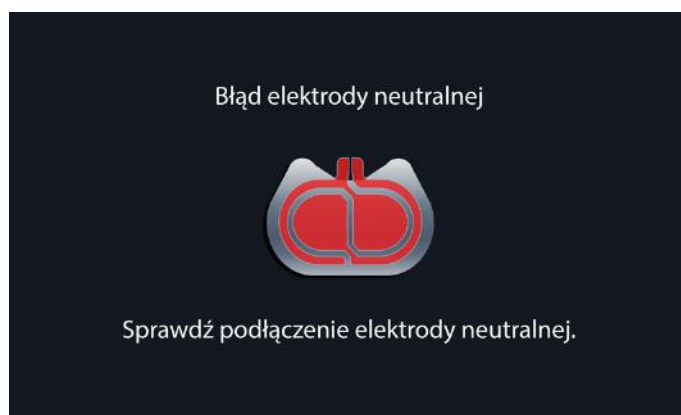
Aparat ATOM smart jest wyposażony w system kontroli aplikacji elektrody neutralnej NEM (Neutral Electrode Monitor). System NEM w aparatach EMED został zaprojektowany do używania z elektrodami neutralnymi jednorazowymi, dwudzielnymi, hydrożelowymi EMED SAFE o numerach katalogowych 812-80H oraz 812-83H. Tylko te elektrody neutralne są kompatybilne z systemem NEM.

W trybie pracy monopolarnej aparat kontroluje poprawność podłączenia przewodów elektrody neutralnej. W przypadku używania elektrod jednorazowych pokazywana jest na wyświetlaczu informacja o poprawności aplikacji elektrody neutralnej. Jest to obrazowane czerwonym kolorem na pasku postępu pod ikoną elektrody, która musi zmienić kolor na zielony (rys. 25).



Rys. 25. Wskaźnik aplikacji elektrody neutralnej

W przypadku próby aktywacji aparatu, gdy aplikacja elektrody neutralnej dzielonej jest niewystarczająca, na ekranie pojawi się komunikat informujący o błędzie:



Rys. 26. Nieprawidłowo podłączona elektroda neutralna lub jej brak.

Istotną zaletą systemu kontroli elektrody neutralnej jest fakt, że kontrola odbywa się w sposób ciągły, również w trakcie pracy generatora. System kontroli elektrody neutralnej nie ma wpływu na pracę w trybie bipolarnym.

Używanie jednorazowych dwudzielnych elektrod neutralnych, hydrożelowych, dwudzielnymi, z pasem EMED SAFE, zapewniającym równomierny rozkład prądu wysokiej częstotliwości na całej powierzchni elektrody w połączeniu z systemem NEM gwarantuje ciągłą kontrolę przylegania elektrody neutralnej oraz zapewnia maksymalne bezpieczeństwo pacjenta w trakcie zabiegu.



WAŻNA INFORMACJA

Producent dopuszcza używanie wyłącznie elektrod neutralnych jednorazowych EMED o numerach katalogowych 812-80H dla pacjentów dorosłych i dzieci oraz 812-83H dla noworodków.

Elektrody neutralne inne niż wymienione powyżej mogą nie zapewniać prawidłowej współpracy z systemem bezpieczeństwa elektrody neutralnej NEM.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za używanie aparatów elektrochirurgicznych EMED z elektrodami neutralnymi innymi niż wymienione powyżej oraz wynikię z tego incydenty.

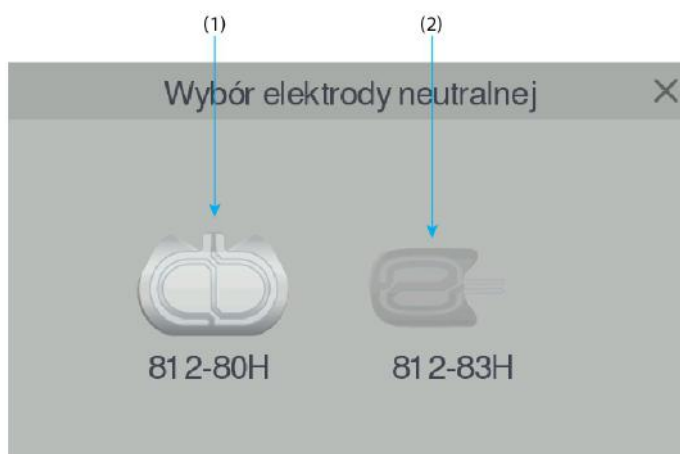
Wybór rodzaju elektrody neutralnej



Rys. 27. Wybór elektrody neutralnej

Po dotknięciu ikony elektrody neutralnej pojawi się ekran wyboru, który zawiera bitmapy i numery referencyjne dopuszczonych do używania elektrod neutralnych. Aktualnie wybrany rodzaj elektrody jest podświetlony.

- **(1)** 812-80H - Elektroda neutralna jednorazowego użytku, dzielona dla pacjentów dorosłych i dzieci >5kg
- **(2)** 812-83H - Elektroda neutralna jednorazowego użytku, dzielona dla dzieci <5kg



Rys. 28. Wybór rodzaju elektrody neutralnej.



WAŻNA INFORMACJA

Ze względów bezpieczeństwa wybór elektrody noworodkowej 812-83H powoduje automatyczne ograniczenie mocy wyjściowej w obwodzie monopolarnym do 150 W.

7.2.2 Elektrody dzielone jednorazowe



UWAGA

- Elektrody neutralnej nie wolno w żaden sposób modyfikować.
- Raz zaaplikowanej elektrody nie należy przyklejać w inne miejsce.
- Nie stosować elektrod z przekroczoną datą przydatności.
- **Nie należy gwałtownie odrywać elektrody, powinna być ona delikatnie odklejana.**



ZALECENIE

- Przed aplikacją elektrody neutralnej jednorazowej należy bardzo dokładnie osuszyć miejsce aplikacji. Jeżeli były używane środki dezynfekujące na bazie alkoholu należy odczekać chwilę, aby alkohol odparował.
- W przypadku używania elektrod jednorazowych należy zawsze sprawdzić datę ich przydatności do użycia.
- Elektroda jednorazowa może być użyta tylko raz.
- Elektrody neutralne są dostarczane w szczelnych saszetkach. Po otwarciu opakowania elektrody muszą być wykorzystane w ciągu 15 dni. Po tym czasie żel przewodzący wysycha, nie zapewniając wystarczającego przewodzenia.
- Elektrody jednorazowe należy aplikować starannie.
- Jeżeli konieczna jest zmiana miejsca aplikacji należy użyć nowej elektrody.
- Po każdej zmianie ułożenia pacjenta należy sprawdzić aplikację elektrody neutralnej oraz podłączone kable.
- Elektrody neutralne należy chronić przed zamoczeniem w trakcie zabiegu.

7.2.3 Elektrody wielorazowe niedzielone



UWAGA

W przypadku wykonywania zabiegów chirurgicznych:

- **wymagających wysokiej nastawa mocy (np. TURP),**
- **stwarzających ryzyko zalania elektrody neutralnej płynami,**
- **w których personel nie jest w stanie kontrolować aplikacji elektrody neutralnej,**

NIE DOPUSZCZA SIĘ STOSOWANIA WIELORAZOWYCH ELEKTROD NEUTRALNYCH.


UWAGA

NIE DOPUSZCZA SIĘ DO UŻYWANIA ELEKTROD WIELORAZOWYCH U NOWORODKÓW ORAZ DZIECI PONIŻEJ 5 KG WAGI CIAŁA.

Operator ponosi całkowitą odpowiedzialność za zastosowanie elektrody wielorazowej u dziecka.


WAŻNA INFORMACJA

Przy stosowaniu elektrod jednoczęściowych silikonowych pełna odpowiedzialność za prawidłową aplikację elektrody spoczywa na zespole operacyjnym. Należy zatem zwrócić szczególną uwagę na poprawne zamocowanie elektrody neutralnej tak, aby w trakcie zabiegów nie nastąpiły poparzenia w miejscu jej aplikacji. Aplikację elektrody neutralnej jednoczęściowej należy kontrolować przez cały czas trwania zabiegu.

Przed aplikacją elektrody neutralnej należy zapoznać się z instrukcją używania dostarczoną przez producenta.


OSTRZEŻENIE

Jednoczęściowa, wielorazowa elektroda neutralna (silikonowa) **nie umożliwia** aparatowi kontroli aplikacji, czyli przylegania do ciała pacjenta. Kontrolowana jest jedynie poprawność podłączenia elektrody do aparatu.

UWAGA: w zależności od konfiguracji aparatu ATOM smart, niektóre urządzenia mogą nie współpracować z silikonową elektrodą neutralną wielorazowego użytku.


UWAGA

- Elektrody neutralnej nie wolno moczyć ani niczym owijać.
- Na elektrodę neutralną nie należy dodatkowo nakładać żelu przewodzącego.
- Odłączając elektrodę neutralną nigdy nie należy ciągnąć za kabel.
- **Pod żadnym pozorem nie należy dokonywać samodzielnych napraw elektrody neutralnej.**


ZALECENIE

- Przed aplikacją należy sprawdzić stan elektrody neutralnej oraz kabla podłączeniowego. Nie używać w przypadku widocznych wad na powierzchni elektrody lub uszkodzeń izolacji.
- Elektrode wielorazową silikonową należy zamocować w sposób, który uniemożliwi jej samoczynne przemieszczenie – należy użyć specjalnej taśmy do mocowania elektrody neutralnej.
- Należy zadbać o to, aby pomiędzy elektrodę a ciało nie dostały się żadne płyny.
- Wielorazowe elektrody neutralne należy dezynfekować przed użyciem (patrz rozdz. 8 *Sterylizacja, czyszczenie i konserwacja*).



OSTRZEŻENIE

Należy pamiętać, iż elektroda silikonowa z czasem traci swoje właściwości elektroprzewodzące skutkiem wymywania z silikonu substancji czynnych. Taka elektroda zwiększa ryzyko poparzenia pacjenta. Dlatego elektrody wielorazowe powinny być przekazywane do przeglądów okresowych razem z aparatami.

Przed aplikacją elektrody neutralnej należy zapoznać się z instrukcją używania dostarczoną przez producenta.

ZAWSZE należy stosować się do wskazań producenta znajdujących się na opakowaniu elektrody neutralnej.

7.2.4 Zasady aplikacji elektrody neutralnej



UWAGA

- Nie aplikować elektrody w miejscach gdzie znajdują się blizny, skaleczenia, zadrapania, elektrody EKG.
- Nie stosować w miejscach o powierzchni wklęsłej, szczególnie wypukłej ani w miejscach kościstych (np. łokieć, kolano)
- Nie aplikować elektrody w miejscach nadmiernie owłosionych - w razie konieczności usunąć owłosienie.
- Nie umieszczać na łydce.
- Nie umieszczać na tatuażach.
- Nie stosować w miejscach nadmiernie otłuszczonych, np. brzuch, pośladki.
- Nie stosować na powierzchni skóry, pod którą znajdują się implanty.
- Odłączając elektrodę neutralną nigdy nie należy ciągnąć za kabel.

Elektroda neutralna nie może dotykać elementów przewodzących, np. metalowych części stołu.



UWAGA

Zabiegi monopolarne nie są zalecane u pacjentów z metalowymi elementami w ciele, zwłaszcza aparatami ortodontycznymi. Przed aplikacją elektrody neutralnej zdejmij biżuterię z ciała pacjenta.

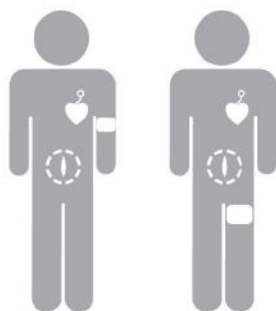


ZALECENIE

- Elektrode neutralną należy aplikować tak, aby całą swą powierzchnią przylegała do ciała pacjenta.
- Elektrode neutralną zawsze aplikować na suchą i odtłuszczoną skórę.
- Elektrode neutralną należy aplikować w miejscach dobrze unaczynionych, gdzie nie występują zagłębienia i załamania skóry, np. ramię, udo.
- Elektroda neutralna powinna być umieszczona w pobliżu pola operacyjnego, nie bliżej jednak niż w odległości 20 cm.

- Elektrode neutralną należy układać tak, aby była skierowana dłuższą krawędzią w kierunku pola operacyjnego.

MIEJSCA APLIKACJI ELEKTRODY NEUTRALNEJ JEDNORAZOWEJ, HYDROŻELOWEJ



źle **dobrze**

Miejsca poprawnej aplikacji elektrody neutralnej u osób z rozrusznikiem serca.



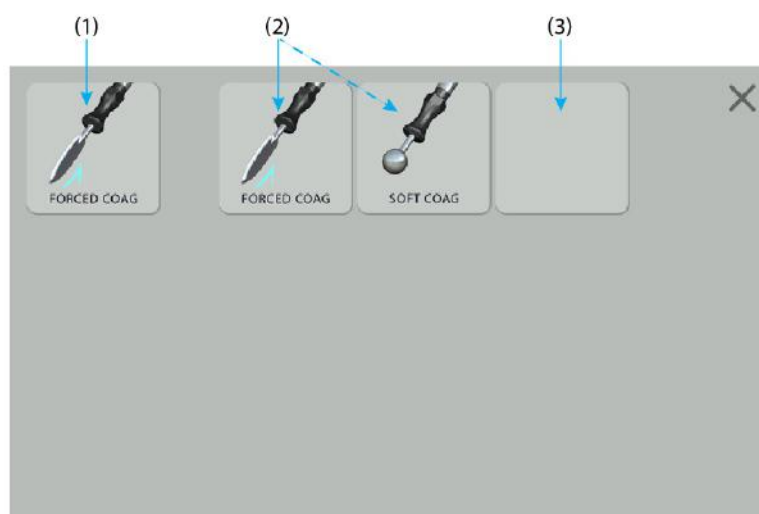
Miejsca poprawnej aplikacji elektrody neutralnej u dorosłego.



Miejsca poprawnej aplikacji elektrody neutralnej u dziecka.

7.3 Wybór trybu pracy

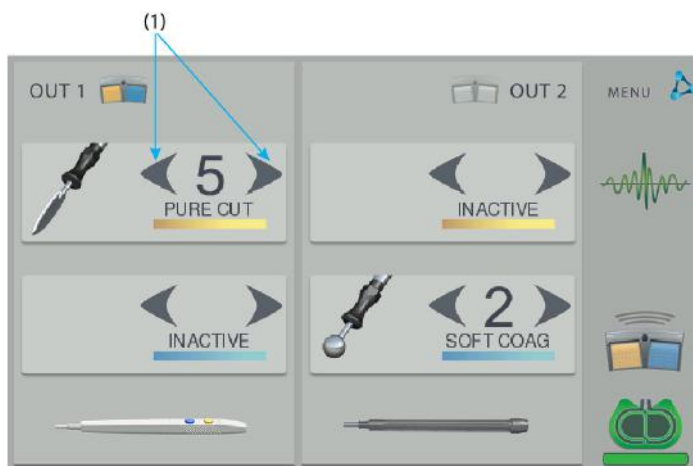
Po podłączeniu narzędzia do gniazda SDS, aparat automatycznie przywoła tryby pracy sugerowane dla danego narzędzia. Aby zmienić tryb, należy dotknąć panelu odpowiadającego wyjściu, do którego podłączone jest narzędzie. Po dotknięciu ikony trybu cięcia lub koagulacji, rozwinie się lista wszystkich dostępnych dla narzędzia trybów pracy. Należy wybrać pożądany tryb pracy i zatwierdzić wybór ponownym dotknięciem wybranego trybu (rys. 29, pkt 1).



Rys. 29. Wybór trybu koagulacji monopolarnej

- **(1)** ikona trybu aktualnie wybranego trybu koagulacji
- **(2)** rodzaje dostępnych trybów koagulacji
- **(3)** tryb nieaktywny

Aby zmienić efekt wybranego trybu pracy należy użyć strzałek znajdujących się przy ikonie aktualnie wybranego trybu. Strzałka w lewo to zmniejszenie efektu, strzałka w prawo zwiększenie efektu (Rys. 30, pkt 1).



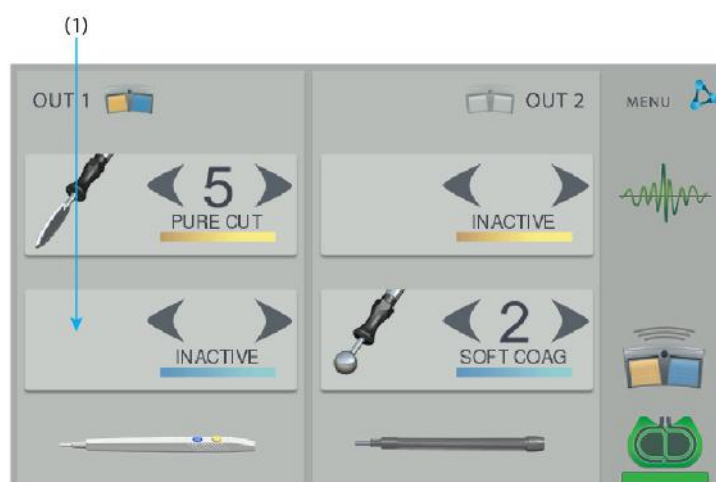
Rys. 30. Zmiana efektu pracy



WAŻNA INFORMACJA

Na panelu sterowania są widoczne zawsze dwa tryby: jeden cięcia i jeden koagulacji. Jeśli do zabiegu używany będzie tylko jeden rodzaj pracy (cięcia lub koagulacji), zaleca się ze względów bezpieczeństwa nadać drugiemu trybowi status nieaktywny. Status nieaktywny zabezpiecza przed przypadkową aktywacją trybu.

Ustawienie statusu nieaktywny, odbywa się przez wybranie z listy trybów pustej ikony trybu (Rys. 29, pkt 3). Wtedy na panelu sterowania pojawia się status trybu INACTIVE, a aktywacja danego rodzaju pracy nie jest możliwa.

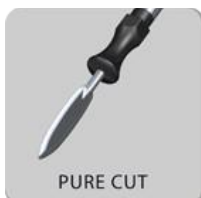


Rys. 31. Nieaktywny tryb koagulacji monopolarnej

7.4 Tryby pracy

7.4.1 Cięcie monopolarne

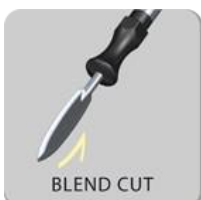
Aparat ATOM smart wyposażony jest w następujące tryby pracy cięcia monopolarnego:



PURE CUT Cięcie monopolarne czyste

Cięcie z minimalnym marginesem hemostazy, najbardziej oszczędzające tkankę. Używane tam, gdzie nie ma potrzeby dodatkowego tłumienia krwawienia. Efekty 1 i 2 z ograniczeniem mocy do 50W.

Narzędzie: elektrody monopolarne, np.: nóż, pętla, igła.



BLEND CUT Cięcie monopolarne z hemostazą

Cięcie ze zwiększonym marginesem koagulacji przecinanej tkanki. Silniej tłumí krwawienie i mocniej oddziałuje termicznie na tkankę.

Narzędzie: elektrody monopolarne, np.: nóż, igła, pętla.

Przed rozpoczęciem cięcia należy wybrać poziom oraz rodzaj oczekiwanego efektu. Rodzaj i parametry cięcia monopolarnego ustawia się na górnym pasku panelu sterowania.



WAŻNA INFORMACJA

Aparat w trybie cięcia uruchamia się żółtym przyciskiem w uchwycie elektrody lub żółtym przyciskiem włącznika nożnego.

7.4.2 Koagulacja monopolarna

Aparat ATOM smart wyposażony jest w następujące tryby pracy koagulacji monopolarnej:



SOFT COAG Koagulacja monopolarna miękka

Koagulacja miękka kontaktowa. Pozwala na głęboką koagulację bez karbonizacji tkanki. Z reguły wykonywana elektrodą kulkową.

Narzędzie: elektrody monopolarne, np.: kulka, szpatuła.



FORCED COAG Koagulacja monopolarna forsowna

Tradycyjny rodzaj koagulacji przeznaczony do szybkiej hemostazy krwawiącej tkanki. Powoduje powierzchniową karbonizację.

Narzędzie: elektrody monopolarne, np.: nóż, szpatuła, lancet, kulka.

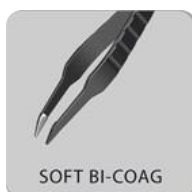


WAŻNA INFORMACJA

Aparat w trybie koagulacji monopolarnej uruchamia się niebieskim przyciskiem w uchwycie elektrody lub niebieskim przyciskiem włącznika nożnego.

7.4.3 Koagulacja bipolarna

Aparat ATOM smart wyposażony jest m.in. w następujące tryby pracy koagulacji bipolarnej:



SOFT BI-COAG Koagulacja bipolarna kontaktowa z niskim napięciem.

W tym trybie prąd płynie pomiędzy końcówkami elektrody i nie jest wymagana elektroda bierna. Typowe zastosowanie to zamykanie pojedynczych naczyń krwionośnych małej i średniej wielkości.

Narzędzie: pęsety bipolarne, elektrody bipolarne igłowe, narzędzia laparoskopowe bipolarne.



WAŻNA INFORMACJA

Aparat w trybie koagulacji bipolarnej uruchamia się niebieskim przyciskiem niebieskim przyciskiem włącznika nożnego.

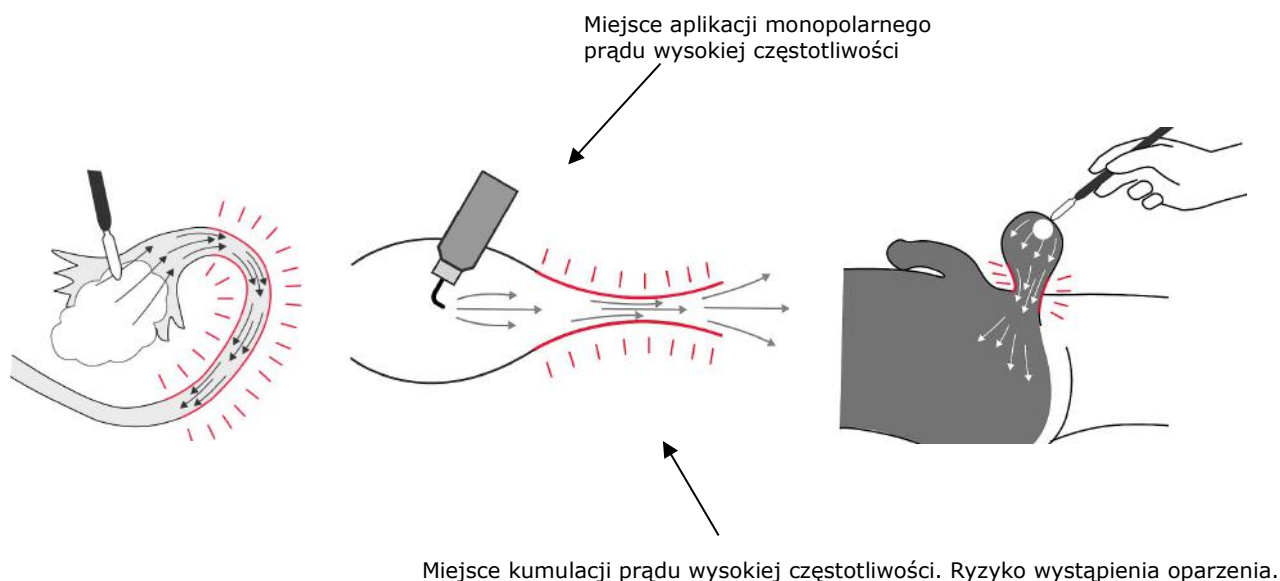
7.5 Efekt kanałowy



OSTRZEŻENIE

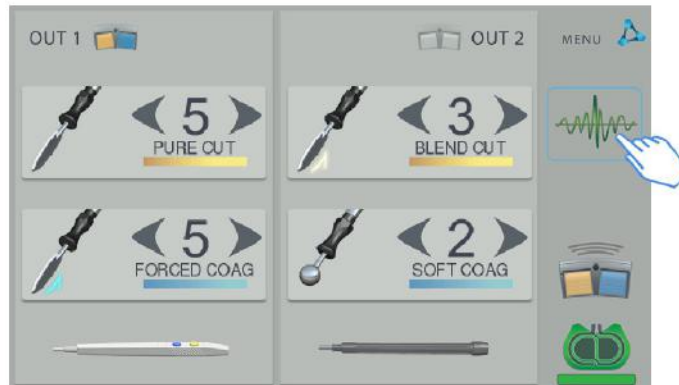
W przypadku wykonywania zabiegów, w których prąd wysokiej częstotliwości mógłby płynąć przez części ciała o małym przekroju poprzecznym lub poprzez inne przewężenia ciała (np. jajnik-jajowód, jądra, pęcherzyk żółciowy) istnieje ryzyko kumulacji prądu wysokiej częstotliwości w najwęższym miejscu. Może to prowadzić do powstania niezamierzonego efektu termicznego (oparzenia) oraz martwicy tkanek w miejscu oddalonym od pola operacyjnego. Zjawisko to nazywamy efektem kanałowym. W takich przypadkach należy używać techniki bipolarnej, co pozwoli ograniczyć ryzyko koagulacji w miejscach niezamierzonych.

Przykłady możliwości wystąpienia efektu kanałowego:



Rys. 32. Efekt kanałowy

7.6 Monitor mocy



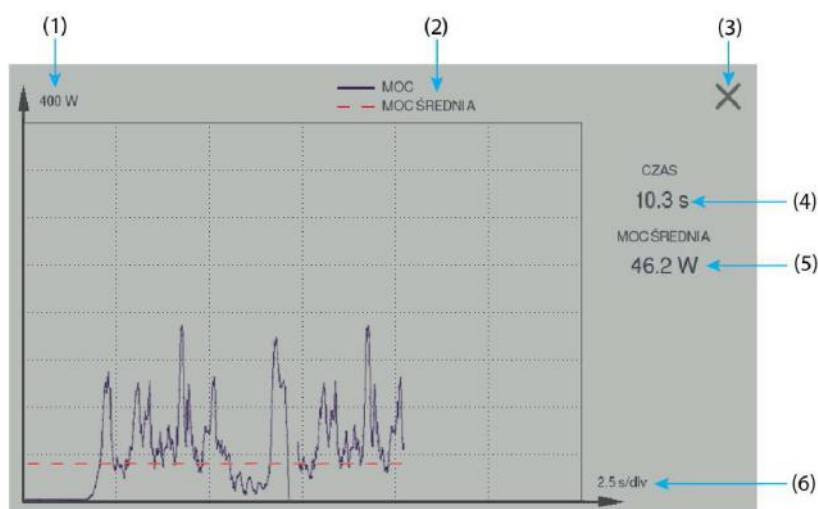
Rys. 33: Monitor mocy.

Aparat ATOM smart wyposażony jest w zaawansowany system pomiarowy, który mierząc parametry na wyjściu aparatu, w czasie rzeczywistym automatycznie dostosowuje moc wyjściową do zmieniających się warunków w polu operacyjnym.

Parametrem efektu reguluje się rzeczywisty efekt, który ma być uzyskany na tkance. Moc dobierana jest automatycznie.

Aparat ATOM smart wyposażony jest w monitor mocy, który przedstawia wykres mocy chwilowej oraz wartość mocy średniej po zakończeniu procesu cięcia lub koagulacji.

Poniższy rysunek pokazuje przykładowy pomiar mocy. Zapamiętywane jest ostatnie 15 sekund trwania aktywacji z uwzględnieniem przerw.



Rys. 34. Pomiar mocy w czasie trwania aktywacji

Na wykresie pokazana jest wartość chwilowa mocy, a z boku wykresu podany jest czas aplikacji oraz wartość średnia mocy wyjściowej.

- **(1)** oś pionowa wykresu przedstawiająca mierzoną moc
- **(2)** opis funkcji zobrazowanych na wykresie
- **(3)** wyjście z panelu
- **(4)** czas aktywacji
- **(5)** moc średnia
- **(6)** oś pozioma wykresu przedstawiająca czas aktywacji

Monitor mocy nie jest dostępny w czasie trwania aktywacji.

7.7 Kontrola przeciążenia aparatu

Aparat posiada ograniczenie czasu pracy, mające zabezpieczyć go przed przegrzaniem (OVERLOAD). Ograniczenie zależy od nastaw oraz od rodzaju zabiegu. W skrajnych warunkach kontrola przeciążenia pozwala na min. 10 sekund pracy przy 30 sekundach przerwy.

Przeciążenie aparatu sygnalizowane jest pojawieniem się sygnału dźwiękowego oraz komunikatu (rys. 35). Aparat wymusza wtedy przerwanie zabiegu, aż do zgaśnięcia kontrolki (około 30 sekund.)



Rys. 35. Komunikat: Trwa chłodzenie aparatu



OSTRZEŻENIE

Aparat nie może mieć ograniczanego chłodzenia w czasie pracy. Oznacza to, że nie może być podczas pracy niczym przykrywany. Jeśli aparat stoi na półce, nad aparatem musi pozostać wolne miejsce, min. 2 cm.

Niezapewnienie odpowiednich warunków chłodzenia spowoduje, że przegrzanie nastąpi wcześniej i na dłużej.

Na aparacie nie wolno ustawiać żadnych przedmiotów. Z uwagi na ryzyko zalania, aparat powinien być zainstalowany z dala od płynów i przewodów irygacyjnych.

7.8 Wyłączenie aparatu

Po zakończeniu zabiegu aparat należy wyłączyć przyciskiem czuwania (przytrzymanie ok. 1 sekundy) (rys. 3, pkt 1), a następnie wyłącznikiem sieciowym oraz wyjąć wtyczkę z gniazda sieciowego. Po wyłączeniu aparatu należy odłączyć elektrody i szczypce od kabli, a następnie odłączyć kable elektrod od aparatu.

8 Sterylizacja, czyszczenie i konserwacja

Czyszczenie

ATOM smart jest zaprojektowany tak, aby zapewnić użytkownikowi jeszcze większą niż do tej pory łatwość obsługi oraz utrzymania urządzenia w czystości, w połączeniu z jego uniwersalnym zastosowaniem w zabiegach elektrochirurgicznych.

Dzięki temu, że obudowa aparatu jest wykonana z metalu i jest pozbawiona otworów wentylacyjnych, możliwe jest jej czyszczenie za pomocą środków dezynfekcyjnych, zaś panelu dotykowego za pomocą środków dezynfekcyjnych na bazie alkoholu.

Aparat należy czyścić w taki sposób, aby do jego wnętrza nie dostała się żadna ciecz.

Sterylizacja



WAŻNA INFORMACJA

Sterylizację należy dostosować do zaleceń konkretnego dostawcy osprzętu. Dostarczany przez producenta osprzęt, o ile nie jest zaznaczone inaczej, jest **niesterylny i wymaga sterylizacji przed użyciem**.

Oferowany osprzęt elektrochirurgiczny, o ile nie jest oznakowane inaczej, można sterylizować parowo do temperatury 134°C przy ciśnieniu 0,2 MPa (2 Bar). Należy zawsze postępować zgodnie z dostarczoną instrukcją używania osprzętu.



WAŻNA INFORMACJA

Przed myciem i sterylizacją narzędzi wielokrotnego użytku należy zapoznać się z instrukcją sterylizacji dostarczoną przez producenta.

9 Błędy i komunikaty

9.1 Ogólne wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów

Jeżeli aparat działa nieprawidłowo, w pierwszej kolejności należy sprawdzić:

- czy akcesoria zostały prawidłowo podłączone i nie uległy uszkodzeniu;
- oznaki fizycznego uszkodzenia aparatu;
- podłączenie przewodów;
- komunikaty wyświetlane na ekranie dotykowym.

9.2 Wykaz błędów i komunikatów

Poniżej został przedstawiony wykaz błędów i komunikatów, mogących pojawić się na panelu aparatu. Część komunikatów wymaga potwierdzenia przez naciśnięcie znacznika:

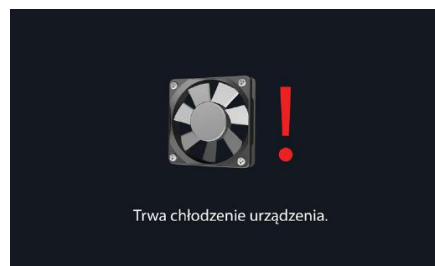


BŁĄD PODZESPOŁÓW APARATU



Aparat zablokował się ze względów bezpieczeństwa. Należy postępować wg wskazówek.

CHŁODZENIE APARATU



Odbywa się chłodzenie aparatu (rozd. 7.7)

BŁĄD PRZYCISKU CIĘCIA



Przycisk cięcia w uchwycie, podłączonym do wyjścia OUT1, może być uszkodzony. Należy podłączyć inny uchwyt

BŁĄD PRZYCISKU KOAGULACJI



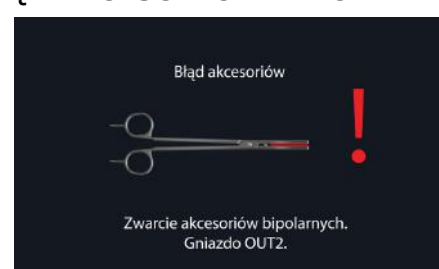
Przycisk koagulacji w uchwycie, podłączonym do wyjścia OUT2, może być uszkodzony. Należy podłączyć inny uchwyt.

BŁĄD AKCESORIÓW BIPOLARNYCH



Zwarte narzędzie bipolarne, podłączone do wyjścia OUT1. Rozewrzeć bransze instrumentu bipolarnego. Jeżeli aparat nadal wyświetla błąd należy podłączyć sprawne narzędzie.

BŁĄD AKCESORIÓW BIPOLARNYCH



Zwarte narzędzie bipolarne, podłączone do wyjścia OUT2. Rozewrzeć bransze instrumentu bipolarnego. Jeżeli aparat nadal wyświetla błąd należy podłączyć sprawne narzędzie.

BŁĄD WŁĄCZNIKA NOŻNEGO



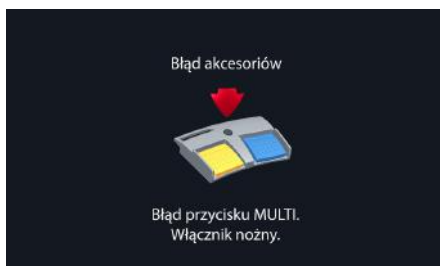
Zwarty przycisk włącznika nożnego. Proszę zwolnić przycisk nożny. Jeśli komunikat nadal pojawia się, włącznik nożny przycisku cięcia jest uszkodzony. Należy podłączyć sprawny włącznik nożny.

BŁĄD WŁĄCZNIKA NOŻNEGO



Zwarty przycisk włącznika nożnego. Proszę zwolnić przycisk nożny. Jeśli komunikat nadal pojawia się, włącznik nożny przycisku koagulacji jest uszkodzony. Należy podłączyć sprawny włącznik nożny.

BŁĄD WŁĄCZNIKA NOŻNEGO



Zwarty przycisk włącznika MultiSwitch. Proszę zwolnić przycisk MultiSwitch. Jeśli komunikat nadal pojawia się, przycisk MultiSwitch na włączniku nożnym jest uszkodzony. Należy podłączyć sprawny włącznik nożny.

BŁĄD ELEKTRODY NEUTRALNEJ



Zweryfikuj podłączenie elektrody neutralnej. Więcej informacji w rozdz. 7.2.1

BŁĄD ELEKTRODY NOWORODKOWEJ

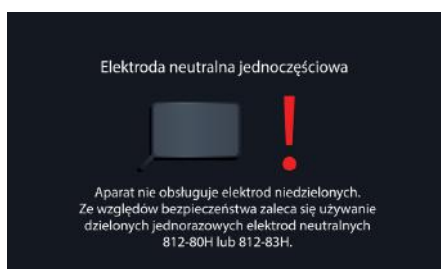


Zweryfikuj podłączenie elektrody neutralnej. Więcej informacji w rozdz. 7.2.1

OGRANICZENIE MOCY PRZY PODŁĄCZENIU ELEKTRODY NOWORODKOWEJ



ELEKTRODA NEUTRALNA JEDNOCZĘŚCIOWA



NIEOBSŁUGIWANE NARZĘDZIE



ZBYT NISKA TEMPERATURA



10 Dane techniczne aparatu ATOM smart

Tabela 4. Wykaz skrótów

SKRÓT	WYJAŚNIENIE
m	metr
mm	milimetr
kg	kilogram
dB	decybel
s	sekunda
Hz	herc
Pa	paskal
VA	woltamper
V	wolt
W	wat
°C	stopień Celsjusza

(lista trybów może się różnić w zależności od konfiguracji aparatu)

Tabela 5. Dane techniczne aparatu ATOM smart

INFORMACJE OGÓLNE	
Chłodzenie	Radiator
Głośność	40-88 dB
Wyświetlacze	TFT
Rodzaje złączy	Złącze DE-9 (interfejs RS232), USB-A, gniazdo Footswitch (6-pinowe złącze), 2 gniazda SDS, gniazdo elektrody neutralnej, gniazdo zasilające C14
Rodzaj pracy	Praca przerywana 25% czasu włączenia (10 s pracy, 30 s przerwy)
ZASILANIE	
Napięcie zasilania	220-240 V \pm 10% lub opcjonalnie 110-120 V \pm 10%
Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz
Znamionowy pobór mocy	600 VA
WARUNKI BEZPIECZEŃSTWA	
Zabezpieczenie przeciwporażeniowe:	
Klasa ochronności	I
Stopień	CF
Klasa ryzyka (wg 42/93/EEC)	IIb
Stopień ochrony	IP2X
Prądy upływu niskiej częstotliwości	wg EN 60601-1

Prądy upływu wysokiej częstotliwości	wg EN 60601-2-2
Częstotliwość pracy generatora	333 kHz
Bezpieczniki	Zwłoczne: 5 A/250 V (aparat 230 V) lub 10 A/250 V (aparat 110 V)
Odporność na impuls defibrylacji	wg EN 60601-1
UKŁAD KONTROLI APLIKACJI ELEKTRODY NEUTRALNEJ	
Sygnalizacja optyczna	7 poziomów
MOC WYJŚCIOWA W OBWODZIE MONOPOLARNYM CIĘCIE	
PURE CUT Cięcie monopolarne czyste	9 efektów
BLEND CUT Cięcie monopolarne z hemostazą	9 efektów
MOC WYJŚCIOWA W OBWODZIE MONOPOLARNYM KOAGULACJA	
FORCED COAG Koagulacja monopolarna forsowna	9 efektów
SOFT COAG Koagulacja monopolarna miękka	9 efektów
MOC WYJŚCIOWA W OBWODZIE BIPOLARNYM KOAGULACJA	
SOFT BI-COAG Koagulacja bipolarna miękka	9 efektów
WYMIARY I WAGA	
Długość	385 mm
Wysokość	141 mm
Szerokość	305 mm
Ciężar	5 kg
Czas eksploatacji	10 lat


WAŻNA INFORMACJA

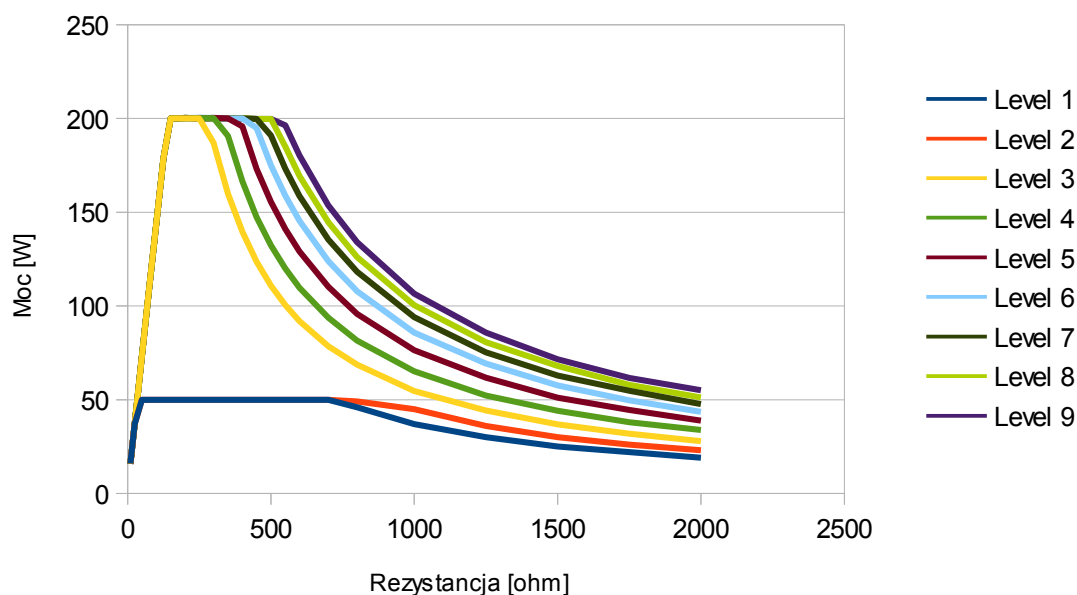
Dane techniczne podane w tabeli mogą ulegać zmianom wraz z rozwojem naszych produktów.

11 Wykresy mocy

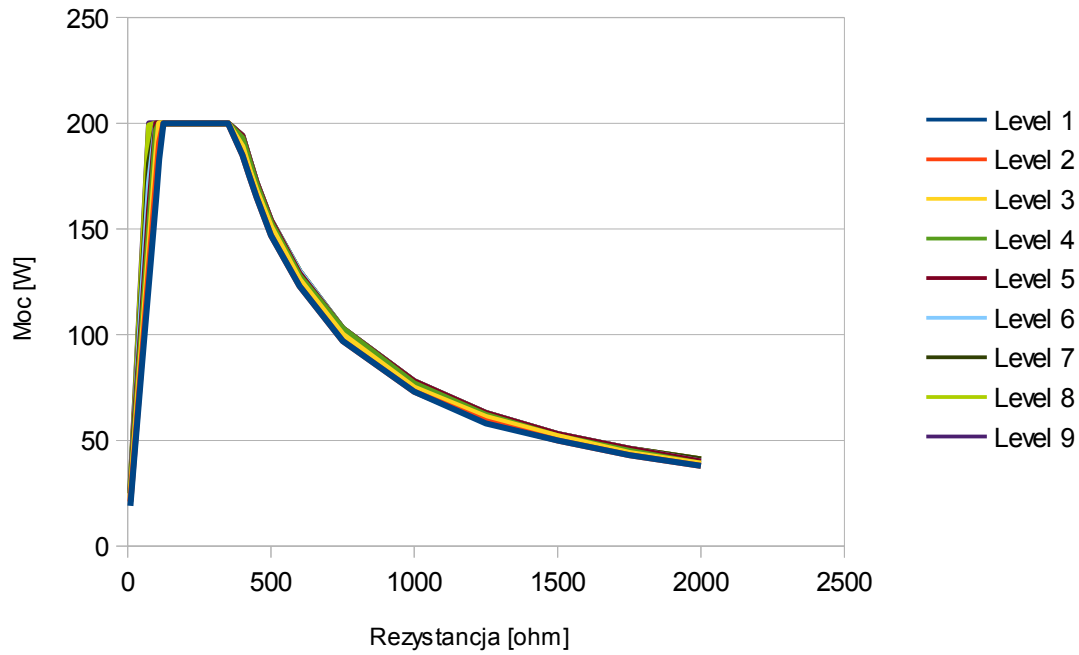
Tabela 6. Maksymalne napięcia w trybach

TRYB	MAX. NAPIĘCIE [Vp]
Pure Cut	460
Blend Cut	650
Soft Coag	170
Forced Coag	680
Soft Bi-Coag	170

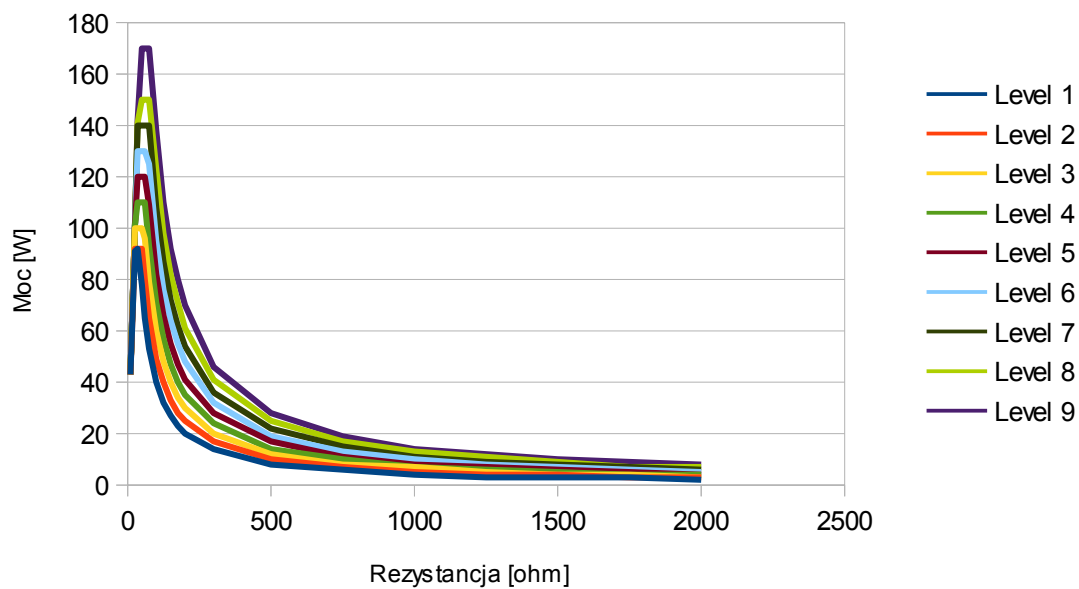
Pure cut



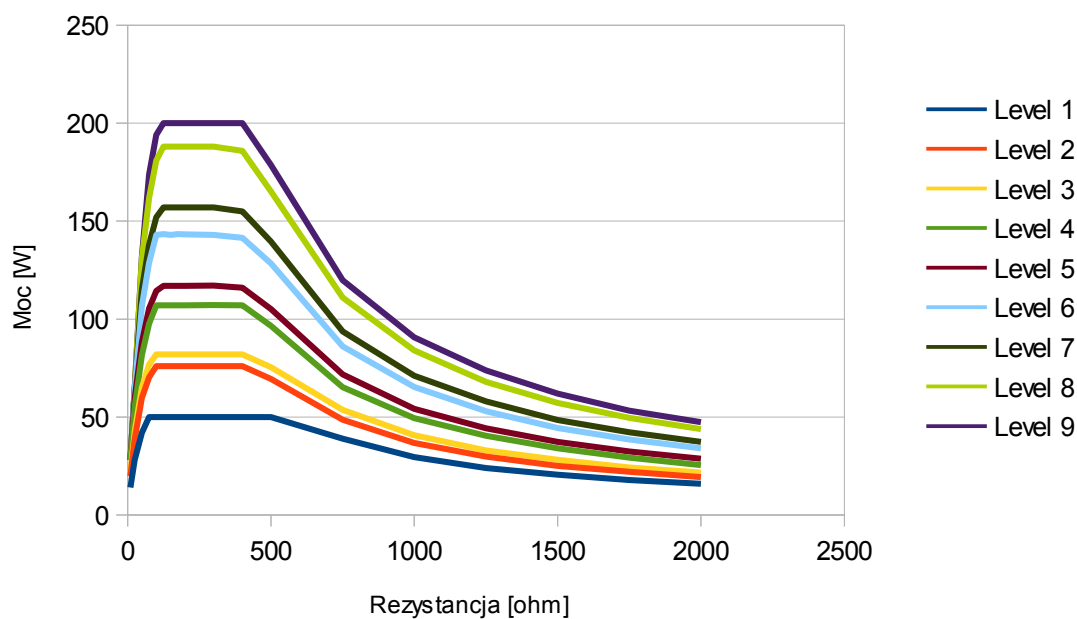
Blend cut



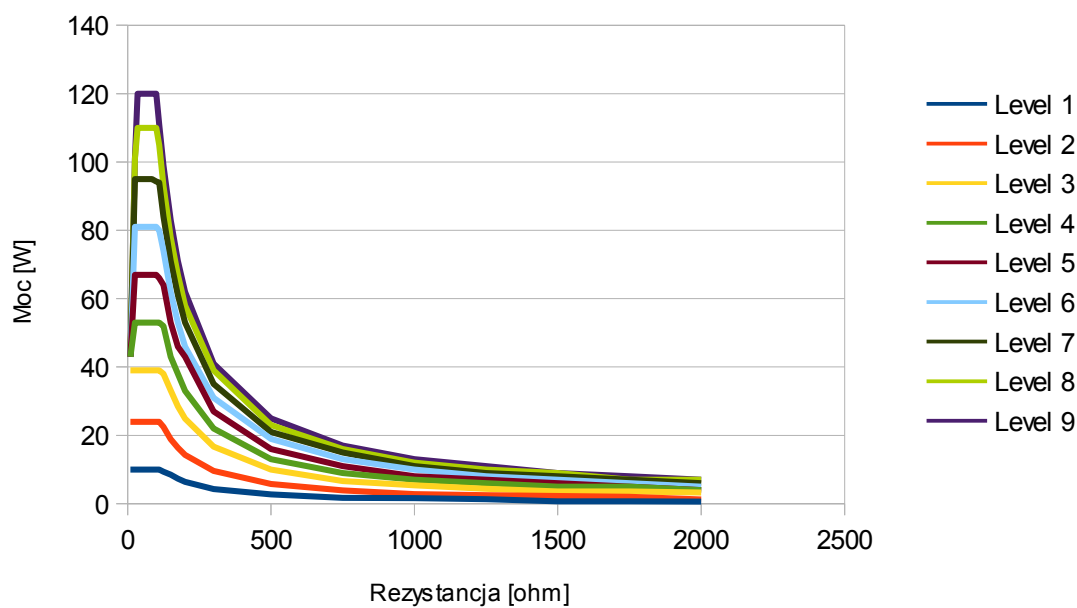
Soft coag



Forced coag



Soft bi-coag



12 Wymagania środowiskowe

12.1 Transport i warunki przechowywania

Urządzenie musi być transportowane z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa. Podczas transportu aparat musi być zabezpieczony przed uszkodzeniami mechanicznymi oraz przed wilgocią.

Jeśli urządzenie długo przebywało w transporcie, należy przed uruchomieniem poczekać na osiągnięcie przez urządzenie temperatury pokojowej.

Wszystkie elementy należy ostrożnie rozpakować i sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń transportowych. Każde uszkodzenie należy natychmiast zgłosić producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi.

Tabela 7. Warunki transportu, przechowywania i eksploatacji.

	Transport i przechowywanie	Eksploatacja
Temperatura	-20°C do 50°C	10°C do 40°C
Wilgotność względna	10 – 90%	10 – 90%
Ciśnienie	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa

12.2 Oddziaływanie z innymi urządzeniami



OSTRZEŻENIE

Urządzenie jest odporne na zakłócenia elektromagnetyczne, nieprzekraczające dozwolonych progów.

Należy zachować jak największą możliwą odległość między urządzeniem a innym sprzętem elektronicznym. Aparat elektrochirurgiczny może wywołać zakłócenia w działaniu innego sprzętu elektronicznego.

12.3 Kompatybilność elektromagnetyczna

Tabela 8. Kompatybilność elektromagnetyczna.

Deklaracja oraz zalecenia producenta - emisja elektromagnetyczna		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Emisja w zakresie RF CISPR 11	Grupa 1	Gdy urządzenie nie jest aktywowane, nie wytwarza ono niebezpiecznej energii. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest małe prawdopodobieństwo by powodowała ona interferencję i zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w jej najbliższym otoczeniu.

Emisja w zakresie RF CISPR 11	Klasa B	ATOM smart nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach, w tym mieszkalnych i podłączonych do sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie emisji IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 9. Odporność elektromagnetyczna.

Deklaracja oraz zalecenia producenta - odporność elektromagnetyczna

ATOM smart jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik aparatu ATOM smart powinien upewnić się, że pracuje on odpowiednim środowisku.

Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytką ceramiczną. Jeżeli na podłogach znajduje się materiał syntetyczny, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna być typowa dla komercyjnego lub szpitalnego środowiska.
Przeciwprzepięciowy IEC 61000-4-5	±1 kV przewód do przewodu ±2 kV przewód do uziemienia	± 1 kV przewód do przewodu ± 2 kV przewód do uziemienia	Jakość sieci zasilającej powinna być typowa dla komercyjnego lub szpitalnego środowiska.
Spadki napięcia, przerwania oraz zmiany napięcia w przewodach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% napięcia U_T) przez 0,5 okresu 40% U_T 60% napięcia U_T) przez 5 okresów 70% U_T (30% napięcia U_T) przez 25 okresów <5% U_T (> 95% napięcia U_T) przez 5 sekund	< 5% U_T (> 95% napięcia U_T) przez 0,5 okresu 40% U_T (60% napięcia U_T) przez 5 okresów 70% U_T (30% napięcia U_T) przez 25 okresów <5% U_T (>95% napięcia U_T) przez 5 sekund	Jakość sieci zasilającej powinna być typowa dla komercyjnego lub szpitalnego środowiska. Jeżeli użytkownik ATOM smart potrzebuje kontynuować działanie w czasie przerwań napięcia elektrycznego, zaleca się by był on zasilany z zasilacza.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne pochodzące od źródeł zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego usytuowania w komercyjnym lub szpitalnym środowisku.

Uwaga 1: U_T jest napięciem zmiennym (AC) sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testu.

Deklaracja oraz zalecenia producenta - odporność elektromagnetyczna

ATOM smart jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik aparatu ATOM smart powinien upewnić się, że pracuje on odpowiednim środowisku.

Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
			Przenośne urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane w mniejszej niż zalecana odległość od ATOM smart, w tym również od jego okablowania. Minimalny zalecany dystans wyliczony z równań stosowanych dla częstotliwości pracy nadajnika.
			Zalecany minimalny dystans:
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ 150 kHz do 80 MHz	$3 V_{RMS}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz

Gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach W zgodnie z informacją podawaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym, minimalnym dystansem w metrach (m).
Natężenie pól elektromagnetycznych pochodzących od stałych nadajników RF, określonych w pomiarach terenowych^a, powinno być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. Interferencja i zakłócenia mogą zachodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych przez poniższy symbol:



Uwaga 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wartości dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Podane informacje nie muszą odpowiadać każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych może mieć wpływ absorpcja i odbicia od powierzchni, obiektów oraz osób.

Zalecana minimalna odległość pomiędzy ATOM smart a przenośnymi i ruchomymi urządzeniami RF do komunikacji

ATOM smart jest przeznaczony do pracy w środowisku, w którym zakłócenia elektromagnetyczne mogą być kontrolowane. Odbiorca bądź użytkownik ATOM smart może zapobiegać interferencji elektromagnetycznej dzięki zachowywaniu minimalnej dystansu między przenośnymi urządzeniami do komunikacji bezprzewodowej (nadajnikami) a ATOM smart. Odległość wyznaczana jest na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych oraz częstotliwości nadajnika.

Maksymalna moc nadajnika [W]	Minimalny dystans dla częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione w tabeli, zalecany minimalny dystans d w metrach m można oszacować przy użyciu równania odpowiedniego dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie P jest deklarowaną przez producenta nadajnika mocą maksymalną wyrażoną w watach W .

Uwaga 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wartości dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Podane informacje nie muszą odpowiadać każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych może mieć wpływ absorpcja i odbicia od powierzchni, obiektów oraz osób.

13 Gwarancja i serwis

Po każdym zabiegu należy sprawdzić stan przewodów zasilania, elektrod, włącznika nożnego.

Po włączeniu aparatu do sieci wykonywany jest automatyczny test aparatu oraz podłączonego osprzętu. W razie pojawienia się błędu, na wyświetlaczu ukazuje się odpowiedni komunikat błędu (patrz rozdział 9.2) wraz z sygnałem dźwiękowym.

USZKODZENIA MECHANICZNE

W przypadku uszkodzenia gniazd, włączników, uszkodzenia obudowy, klawiatury foliowej lub w przypadku upadku aparatu, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem przed dalszą eksploatacją.

Dokładną kontrolę stanu technicznego można przeprowadzić w autoryzowanym serwisie producenta.

SERWIS

Aparaty elektrochirurgiczne należą do wyrobów medycznych zaliczanych do wysokiej klasy, tj. klasy IIb.

Oznacza to, iż wszystkie firmy dokonujące instalacji, przeglądów, kalibracji czy napraw tego typu urządzeń, muszą posiadać właściwe kompetencje potwierdzone autoryzacją producenta wyrobu medycznego.


WAŻNA INFORMACJA

Raz do roku wymagany jest przegląd okresowy urządzenia. Producent dopuszcza do używania jedynie aparaty posiadające aktualny przegląd dokonany przez autoryzowane punkty serwisowe.


WAŻNA INFORMACJA

Deklaracja zgodności dostarczona przez producenta nie obejmuje urządzeń, których przeglądy, serwisy lub naprawy były przeprowadzone przez jednostki nieautoryzowane.


WAŻNA INFORMACJA

Producent nie przewiduje kalibracji i regulacji, napraw oraz modyfikacji aparatu elektrochirurgicznego wykonywanych przez użytkownika, z wyjątkiem zmian nastaw mocy, efektów lub trybów.


OSTRZEŻENIE

Wymianę bezpieczników wykonuje tylko autoryzowany serwis producenta.

13.1 Zakres odpowiedzialności producenta

Zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, rozdział 11, art. 90:

4. Wytwórca (...) wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (...) w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa – które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności. (...)

6. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

7. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności(...).

Użytkownik jest zobligowany do poddawania wyrobu przeglądom technicznym zalecanym przez producenta w serwisie autoryzowanym przez producenta. Wtedy odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu wciąż ciąży na producencie. Jeśli użytkownik nie zastosuje się do wskazówek producenta i nie podda wyrobu wymaganym przeglądom, odpowiedzialność zgodnie z prawem spada na użytkownika.

W celu zapewnienia poprawnej pracy urządzenia, instalację oraz szkolenie personelu powinien dokonywać autoryzowany przedstawiciel firmy EMED. Każdy uczestnik niniejszego szkolenia otrzymuje certyfikat uprawniający go do korzystania z diatermii elektrochirurgicznej firmy EMED. Niedopuszczalne jest zaniechanie powyższych procedur.

Więcej informacji na temat autoryzowanych punktów można uzyskać u producenta.

Serwis:

EMED SP. Z O. O. SP. K., 05-816 Opacz Kolonia, ul. Ryżowa 69A

Tel.: 500-284-200

e-mail: serwis@emed.pl

- ograniczenia gwarancji
- naprawy w serwisie
- obowiązkowe przeglądy

14 Wycofanie z eksploatacji i dyrektywy środowiskowe

Od czasu wprowadzenia europejskiej dyrektywy 2002/96/EU do prawa narodowego obowiązują następujące ustalenia:

- Urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie należy wyrzucać wraz z innymi odpadami domowymi.
- Użytkownik zobowiązany jest zepsute lub niepotrzebne już urządzenia elektryczne i elektroniczne odnieść do specjalnego punktu, wrzucić do specjalnego kontenera lub ewentualnie oddać urządzenie do sprzedawcy.



Szczegółowe kwestie regulują przepisy prawne danego kraju. Informuje o tym symbol przekreślonego kosza na śmieci umieszczony na opakowaniu produktu lub w instrukcji. Segregując śmieci przeznaczone do recyklingu pomagasz chronić środowisko naturalne.





(01) 5 9077632 98192 8 (10) 01.2