Servotome

Руководство для пользователя

1. Основные свойства……..……...1
2. Установка…….…….……..……3
3. Рекомендации по использованию.…….…….…….…….4
4. Эксплуатация.…….……...6
5. Техническое обслуживание…….……..…7
6. Устранение неполадок…….……..8
7. Технические характеристики…….……....9

1. Основные свойства

Прибор Servotome® является генератором высокочастотного тока, который применяется для резания и коагуляции мягкой десенной ткани с использованием широкого набора электродов.

Общие характеристики

- резание высокочастотным током
- коагуляция пульсирующим током
- состояние прибора, отображаемое световыми индикаторами плюс звуковой сигнал
- регулятор мощности
- регулятор коагуляции
- управление педальным выключателем.

Комплектация

- один прибор Servotome
- один педальный выключатель со шнуром
- один отсоединяемый силовой провод с заземляющим контактом
- один электрододержатель
- один шнур электрододержателя
- один емкостный соединитель (черная пластина)
- один футляр с 10 электродами
- одно руководство для пользователя
- инструкции по установке.

Общий вид

Обращайтесь к иллюстрациям, размещенным на раскладываемой части обложки

1. *Задняя панель*
2. *Лампы индикации*
3. *Регулятор мощности*
4. *Регулятор коагуляции*
5. *Емкостный соединитель*
6. *Электрододержатель*
7. *Подставка под электрододержатель*
8. *Педальный выключатель*

Передняя панель

На ней располагаются два световых индикатора и две кнопки регулировки

10. Световой индикатор «Активен»
Этот световой индикатор горит все время, пока нажат педальный выключатель, указывая на наличие высокочастотного тока. Обращаем внимание на звук зуммера, который сохраняется все время, пока нажат педальный выключатель.

11. Световой индикатор “ON(вкл.)»
Зеленого цвета, загорается при нажатии кнопки «ON/OFF» (16) прибора в положении «ON».

12. Кнопка
Регулировка режимов резания с минимума до максимума мощности. При максимальной мощности (положение 10) сила подаваемого тока составляет 50 Вт; это, однако, зависит от условий эксплуатации и гистологических особенностях.

13. Кнопка
Регулировка режимов коагуляции
- Значение 1: минимальная коагуляция
- Значение 10: максимальная коагуляция

Задняя панель

14. Соединительный разъем для емкостного соединителя
Подсоединение емкостного соединителя: для правильного расположение емкостного соединителя обращайтесь к Рекомендациям по использованию.

15. Соединительный разъем для педального выключателя
Подсоединение одинарного педального выключателя

16. Выключатель «ON/OFF»
Положение I: ON (вкл.)

17. Гнездо плавкого предохранителя
В нем находятся плавкие предохранители, предназначенные для защиты прибора

18. Сетевой штепсель
Включение в электросеть выполняется с помощью стандартной вилки.

Одинарный педальный выключатель

При нажатии на педальный переключатель (9) начинается подача высокочастотного тока.

Емкостный соединитель

Емкостный соединитель (5) соединяется с прибором при помощи шнура и отражает высокочастотный ток. Он должен располагаться на спине одетого пациента (лопатке).

2. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендации

В целях вашей безопасности подключение к электросети должно выполняться авторизированным инженером по установке стоматологического оборудования.

Важно: перед тем как эксплуатировать прибор в первый раз очистите, продезинфицируете и простерилизуйте принадлежности (в частности электрододержатель и электроды). *См. раздел 7 – Техническое обслуживание*

Настройка оборудования

- Установите прибор в том месте, где он будет использоваться на равной поверхности или на поверхности, угол наклона которой не превышает 10°.
- Подсоедините шнур электрододержателя(8).
- Подсоедините педальный выключатель в гнездо для педального выключателя (15).
- Подсоедините емкостный соединитель (5) в предназначенное для него гнездо (14).
- Подсоедините вилку сетевого шнура в розетку сети электропитания(18). Важно, чтобы розетка сети электропитания имела контакт заземления.

3.РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Общие рекомендации

Перед тем как эксплуатировать Servotome в первый раз необходимо опробовать его на анатомических частях (кусках мяса – идеально подходит часть бычьего сердца, куриная грудка, и т.п.) для того, чтобы определить, как они будут реагировать на резание, и чтобы установить правильный режим клинического применения (скорость движения электрода). Повторите такую тренировку столько раз сколько потребуется.

Прибор

Убедитесь в том, что прибор надлежащим образом подключен и изолирован. Использование розетки сети электропитания с контактом заземления является обязательным условием.

Пользователь должен регулярно проверять состояние принадлежностей и проводов с целью обнаружения какого-либо нарушения изоляции и их замены в случае необходимости.

Прекратите эксплуатацию прибора в случае возникновения какого-либо дефекта.

В случае возникновения неисправности прежде чем обращаться к официальному технику по ремонту рекомендуем вам связаться с вашим поставщиком *Servotome®.*

Электроды и электрододержатели

Важно проводить замену использованных или поврежденных приспособлений для *Servotome®.*

Во избежание повреждения или поломки *Servotome®* не допустимо использование приспособлений других производителей, кроме SATELEC.

Перед каждым использованием, электроды и электрододержатель должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Шнур электрододержателя должен располагаться таким образом, чтобы он не контактировал с пациентом или другими проводами.

Активные электроды, которые временно не используются, должны находиться на достаточном удалении от пациента.

Пациент ни в коем случае не должен соприкасаться с металлическими частями, подсоединенными к заземляющему контакту (операционный стол, штатив, и т.д.).

Следует избегать соприкосновения кожных покровов пациента и практикующего специалиста.

Не рекомендуется одновременно применять на пациенте контрольное приспособление, оборудованное игольчатыми электродами, и электрохирургический прибор; если такая необходимость возникает, то электроды контрольного приспособления должны располагаться как можно дальше от электрода электрохирургического прибора.

Рекомендуется использовать контрольные системы, которые оборудованы ограничителями высокочастотного тока.

Во время хирургических операций, при которых высокочастотный ток может проходить через части тела со сравнительно малыми прямолинейными участками поверхности, дабы избежать ненужной коагуляции желательно применение биполярных методов лечения.

Емкостный соединитель

Убедитесь в том, что поверхность емкостного соединителя целиком соприкасается с покрытой одеждой областью тела пациента.

Емкостный соединитель должен располагаться между спинкой стоматологического кресла и спиной одетого пациента.

Емкостный соединитель должен располагаться как можно ближе к области оперативного вмешательства с таким расчетом, чтобы наикратчайшей путь тока между активным электродом и емкостным соединителем не проходил через сердце.

Генерируема мощность на выходе

Выходная мощность должна быть на наименьшем уровне, допустимом для получения требуемого результата.

Чрезвычайно низкая мощность может стать следствием плохого прилегания емкостного соединителя. Перед повышением генерируемой мощности оператору следует проверить соединения разных электродов.

Уровень мощности генерируемой прибором *Servotome*® может варьироваться в зависимости от множества параметров (скорость операции, гистологические характеристики, толщина одежды и материал из которой она сделана и т.п.)

Любая неисправность может вызвать чрезмерно высокий уровень генерируемой мощности на выходе.

Окружающие условия

При эксплуатации *Servotome*® исходящее от него высокочастотное излучение может оказывать влияние на нормальное функционирование другого электрооборудования.

Servotome® не предназначен для функционирования в условиях применения анестетического газа.

Оператор должен быть осведомлен о существовании рисков, связанных с использованием высокочастотного оборудования в условиях применения легковоспламеняющихся газов (взрывоопасность).

Для пациентов и/ или пользователей, имеющих электрокардиостимуляторы или другие активные имплантаты, существует потенциальный риск нарушения работы или выхода из строя электрокардиостимулятора вследствие возможного оперативного вмешательства. Если существует какие-либо сомнения, обратитесь за рекомендацией или разрешением к надлежаще квалифицированным лицам.

Некоторые полости тела и / или некоторые кислород-аккумулирующие материалы, такие как хлопок, шерсть или марля могут воспламеняться от искровых разрядов, возникающих в ходе нормальной эксплуатации *Servotome*®.

Противопоказания

Не следует использовать прибор *Servotome*® в присутствии пациентов или практикующих специалистов, носящих электрокардиостимуляторы без рекомендации или разрешения надлежаще квалифицированных лиц.

Не следует эксплуатировать прибор *Servotome*® в условиях применения анестетических газов.

Не следует использовать прибор *Servotome*® с какими-либо принадлежностями от других производителей кроме SATELEC.

Не производите визуальной проверки наличия высокочастотного тока путем производства дуговых разрядов от металлических частей.

Прибор *Servotome*® не предназначен для сопротивления разрядам дефибриллятора.

Пользователю не следует пытаться выполнять ремонт или модификацию прибора без предварительного разрешения SATELEC.

Дополнительная информация

Эти сведения предназначены для ознакомления оператора с ограничениями, существующими в электрохирургии.
- Буйные, эмоционально неустойчивые и чрезмерно нервозные пациенты
- Неполная анестезия
- Деликатная хирургия (слизисто надкостная хирургия, пересадка ткани и пр.)
- Очень ранимые ткани
- Незнание теоретических основ электрохирургии
- Недостаток практики на анатомических частях
- Незнание пациента и его/ее общего состояния

Ответственность

Производитель может не нести ответственности в следующих случаях:
- Несоблюдение рекомендаций производителя на этапе подготовки прибора к эксплуатации (напряжение тока в электросети)
- Работа, включая ремонт, проводилась лицами, не имеющими соответствующего разрешения производителя.
- использование электрооборудования, не отвечающего требованиям действующей нормативной документации.

- любое использование, не оговоренное в настоящем руководстве для пользователя
- Несоответствие требованиям, изложенным в настоящем руководстве для пользователя.

Производитель оставляет за собой право без предварительного уведомления выполнять модификации прибора и/или вносить изменения в руководство для пользователя.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Эксплуатация *Servotome*® ограничивается способностями практикующих специалистов (стоматологов-хирургов) и уже потом возможностями стоматологической хирургии.

Перед началом эксплуатации:
- Очистите, продезинфицируете и простерилизуйте принадлежности (в частности электроды и электродержатель).

См. раздел озаглавленный *Техническое обслуживание.*
- Опробуйте его на анатомических частях (кусках мяса – идеально подходит часть бычьего сердца, куриная грудка, и т.п.).

Установка электрода

1. **Отверните колпачок электрододержателя (21) сделав несколько оборотов.**
2. **Вставьте электрод (19)соответствующий оперативной процедуре.**

Для выбора электрода обращайтесь к документу озаглавленному «*Servotome® Clinical Instructions».*

Важно: *Не используйте электрод с видимыми повреждениями оболочки (трещины, дыры, и т.п.) или при ее отсутствии. Замените электрод. Необходимо установить электрод так, чтобы между краями колпачка электрододержателя и пластиковой оболочки электрода (20) не было видно металлической части. Любая видимый участок может вызвать утечку тока, результатом которой может стать образование болезненного надреза не в той части полости рта пациента.*

Замените электрододержатель в случае, если он больше не обеспечивает плотного расположения вставляемых в него электродов.

3. **Заверните колпачок, вращая его в обратном направлении (21).**

Начало работы

1. **Расположите емкостный соединитель (5) между спинкой кресла и спиной пациента (в области лопатки).**

Для правильной установки следуйте указательной надписи «***Patient side (К пациенту)***», напечатанной на емкостном соединителе (22). Удостоверьтесь в том, что емкостный соединитель находится в области лопатки и, удерживаемый между спиной пациента и спинкой кресла, обращен к нему нужной стороной.

Важно: *емкостный соединитель не требует непосредственного контакта с кожей пациента. Перед тем как приступить к работе, необходимо ознакомиться с содержанием раздела, озаглавленного «Рекомендации»*

2. **Поверните сетевой выключатель в положение ON (I) (Включено).**

Загорится расположенный напротив световой индикатор зеленого цвета (11).
Прибор включен и готов к работе.

3. **Перед началом операции во избежание возникновения ожога или других нежелательных эффектов выполните регулировку мощности тока в режиме резания (кнопка, 12) и коагуляции (кнопка, 13).**
Важно: *Перед началом работы, необходимо ознакомиться с содержанием раздела, озаглавленного «Рекомендации»*

4. **Нажмите на педальный выключатель (9).**
В этот момент начинается процедура резания. Загорается оранжевый световой индикатор (10) и слышен звук зуммера. Световой индикатор гаснет в момент снятия ноги с педального выключателя.
Важно: *Прибор не должен использоваться в течение более чем **10 секунд**, после чего он должен оставаться в неактивном состоянии в течение **30 секунд,** затем можно продолжить операцию.*

Полное отключение

1. Поверните сетевой выключатель «ON/OFF» (16) в положение 0.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка и укладка

Не рекомендуется использовать чистящие или обеззараживающие средства, содержащие в своем составе легковоспламеняющиеся активные вещества. Если они все же применяются, удостоверьтесь в том, что при включении прибора данное вещество испарилось и после его применения на приборе и принадлежностях (электрододержателе, электродах, проводах и т.п.) не осталось следов легковоспламеняющихся веществ.

Электроды и электрододержатель

Чистка электродов
Используйте спирт или дезинфицирующие салфетки. Удаляйте любые фрагменты ткани, которые могли налипнуть на электроды.

Чистка электрододержателя и шнуров
Их чистка и дезинфекция может проводиться с использованием спирта или дезинфицирующих салфеток. Убедитесь в том, что чистящее вещество полностью испарилось с поверхности.

Углубления в местах расположения головок винтов могут быть очищены с помощью ватного тампона, смоченного в спирте.

Не предпринимайте попыток очистить электрододержатель в ультразвуковой ванне.

Обеззараживание электродов
Погрузите электроды в глутаральдегид или щелочной раствор четвертичного аммония примерно на 20 минут в зависимости от концентрации (см. инструкции производителя).

Стерилизация

Шнур, который соединяет электрододержатель с прибором *Servotome®,* не может быть подвержен стерилизации.

Важно, чтобы перед каждым следующим использованием электродов и электрододержателя они были простерилизованы.

Требования и цикл стерилизации, предусмотренный в зависимости от оборудования:
- Оборудование: автоклав
- Стерилизация текучим паром: 134°C при 2 бар (200 кПа) в течение 20 минут

Важно: Металлические части разных устройств не должны касаться друг друга во время стерилизации. При любом таком контакте может возникнуть электролитное соединение, которое в свою очередь может вызвать локальное повреждение изделия. Во избежание данного явления помещайте стерилизуемые предметы в тканевые или микропористые стерилизационные пакеты.

Замена плавкого предохранителя

Рекомендуется раз год производить замену вставок плавких, находящихся в гнезде прибора.

Действуйте следующим образом:

1. **Поверните выключатель «ON/OFF» в положение «0» (23) и отсоедините сетевой шнур (23)**
2. **Вставьте острие отвертки в паз (25) и откройте защитную пластинку.**
3. **Замените плавкие предохранители (26) на аналогичные по типу и классу.**
4. **Верните на место отделение для плавких предохранителей.**

4. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Неисправность	Возможная причина	Исправление
Ничего не работает; зеленый световой индикатор не горит	Выключатель«ON/OFF» находится в положение «0»	Поверните выключатель «ON/OFF» в положение «I»
	Сетевой шнур подключен ненадлежащим образом	Проверьте место соединения сетевого шнура с прибором
	Отсутствует электропитание	Проверьте источник электропитания
	Неисправны один или все плавкие предохранители	Замените внешние предохранители **Внимание:** в приборе имеется третий внутренний, недоступный для пользователя, плавкий предохранитель. Обратитесь к поставщику оборудования
Зеленый световой индикатор горит, но не горит оранжевый, и не работает звуковое сигнальное устройство	Педальный переключатель подключен ненадлежащим образом	Проверьте место соединения педального переключателя с прибором: подключите его плотно.
	Неисправен педальный переключатель	Замените педальный переключатель или обратитесь к поставщику оборудования
Световые индикаторы загорелись и слышен звук зуммера, но отсутствует	Электрододержатель подключен ненадлежащим образом	Проверьте шнур электрододержателя: - вставьте надлежащим

высокочастотный ток		образом шнур в гнездо со стороны прибора - вставьте должным образом шнур в гнездо со стороны электрододержателя.
	Сработала защита прибора от перегрева	Дождитесь пока прибор охладиться
	Другие возможные причины	Обратитесь к поставщику оборудованию
Резание электродом выполняется с затруднением или отсутствует вовсе	Неверно установлен емкостный соединитель	Проверьте, обращен ли емкостный соединитель к пациенту стороной с надписью «*Patient Side*» Убедитесь, что емкостной соединитель всей поверхностью прилегает к спине легко одетого пациента, например, в области лопатки
	Загрязнился электрод	Установите выключатель прибора в положение «0». Почистите электрод
	Движение электрода выполняется слишком быстро	Выполняйте операцию медленнее
	Неподходящий электрод	Подберите электрод, подходящий для данного типа операции
	Износ электрода	Замените электрод
Электрод прилипает к ткани	Установлен слишком низкий уровень мощности	Увеличьте мощность резания до порогового значения. Выходить за пределы этого уровня нет необходимости.
	Неподходящий электрод	Подберите электрод, подходящий для данного типа операции
При резании электродом происходит искрообразование	Установлен слишком высокий уровень мощности	Понизьте мощность резания до порогового значения. Выходить за пределы этого уровня нет необходимости.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Входная мощность

Мощность резания до порогового значения 230 В переменного тока ± 10% или 115 В переменного тока ± 10%.

Частота: 50-60Гц

Потребление энергии: 230 В*А

Выходная мощность

См. на графиках значений выходной мощности, представленных ниже

Рабочие характеристики

Однополярный режим биполярной технологии
Выходная мощность: 50 Вт макс. При сопротивлении 375 Ω
Рабочий диапазон выходного сопротивления: 50 Ω – 2 Ω
Рабочая частота генератора: 1,8 МГц±0,7 МГц
Устройство Класс 1Тип BF
Параметры режимов резания и коагуляции: 1-10.
Максимальное выходное напряжение: 725 В двойная амплитуда @ P=10, W=1.

Защита

Два инерционноплавких предохранителя 5 мм x 20 мм: 2 x 1,25 AT для модели с выходной мощностью 230 В переменного тока или 2 x 2 AT для модели с выходной мощностью 115 В переменного тока.

Один внутренний инерционноплавкий предохранитель 5 мм x 20 мм: 500 mAT мод.1 на печатной электросхеме (недоступный для пользователя).

Тепловая защита в случае чрезмерной эксплуатации и/или несоблюдении рабочего цикла (10 секунд включен/ 30 секунд выключен).

Пользовательский интерфейс

Кнопка «ON/OFF» расположена на задней панели.

Регулятор выходной мощности, параметры 1-10

Регулятор коагуляции, параметры 1-10

Огнеустойчивый одинарный педальный переключатель.

Световой индикатор включения прибора (ON) зеленого цвета.

Световой индикатор оранжевого света и зуммер (65 дБ мин. на удалении 1 м) высокочастотной звуковой сигнализации.

Штепсельные разъемы

6,35-мм гнездовой разъем.

4-мм разъем шнура электрододержателя.

Габариты и рабочие характеристики

Габаритные размеры:
- Ширина: 250 мм
- Высота: 240мм
- Глубина: 240 мм

Вес: 1,2 кг

Устойчивое положение: на ровной поверхности, при угле наклона не более 10°.

Рабочая температура: 10-40°C

Относительная влажность при работе: 30-75%

Температура хранения / транспортировки : - 40°C - + 70°C

Относительная влажность при хранении: 10 – 100%

Условные обозначения и маркировка

Переменный ток
Тип устройства BF
Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
Штепсельный разъем емкостного соединителя
Штепсельный разъем педального выключателя
Штепсельный разъем с заземлением для высокочастотных токов
Маркировка принятая в ЕС в соответствии с Директивой 93/42/EEC
Основные параметры плавкого предохранителя согласно напряжению в электросети
Регулятор мощности
Регулятор коагуляции
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом прибора

Стандарты

Произведено в соответствии с действующими нормами и стандартами

Директива ЕС 93 93/42/EEC
IEC 601-1
IEC 601-2-2

Утилизация и повторная переработка

Прибор *Servotome*® с принадлежностями может быть утилизирован только через авторизованного сборщика электронного оборудования или путем их возврата в Отдел послепродажного обслуживания компании SATELEC.
Ни при каких условиях прибор *Servotome*® с принадлежностями не может быть утилизирован пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

По требованию компания SATELEC представит технический персонал от авторизованных дилеров производимого SATELEC оборудования со всей необходимой информацией для выполнения ремонта тех частей прибора, которые SATELEC сочтет ремонтируемыми.

Адрес производителя:

SATELEC
Мериньяк, B – 216 - F – 33708
Авеню Густава Эйфеля, 17
Тел.: (+33) (0)5 56 34 06 07
Факс: (+33) (0)5 56 34 92 92
sateltec@acteongroup.com
www. acteongroup.com

Графики значений выходной мощности

Мощность (Вт)

Изменение мощности в зависимости от Сопротивления

График 1

Сопротивление (Ω)

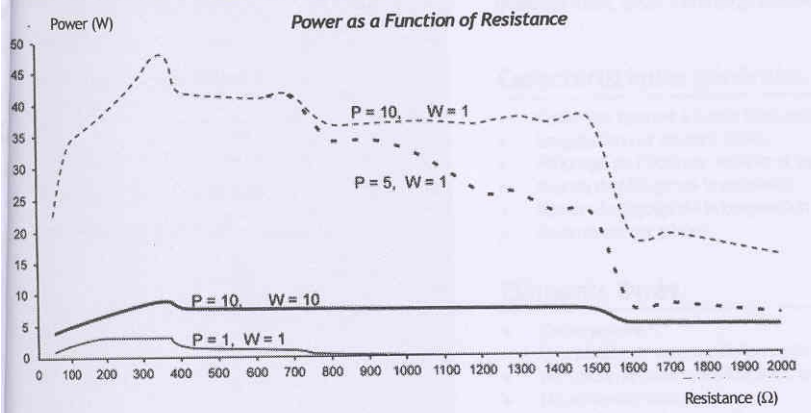
Мощность (Вт)

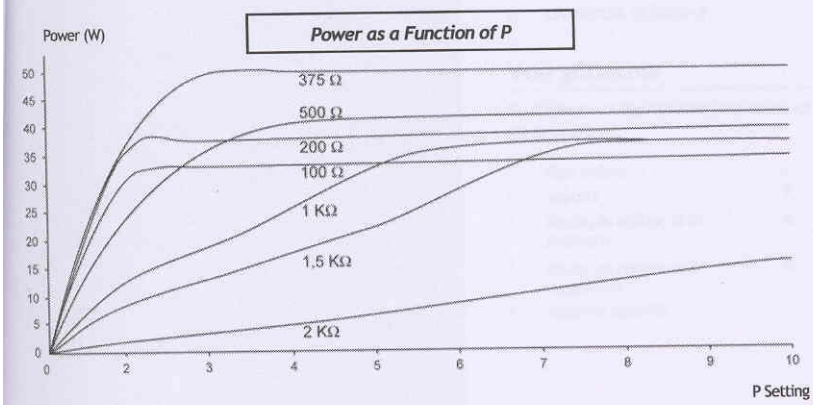
Изменение мощности в зависимости от положения регулятора мощности

График 2

Значение регулятора мощности

Output Power Curves





1
2
3
4
5
6
7
8
9

14
15
16
17
18

10
11
OI
TEFAL
ULTIGLISS

19
20
21

23
24
25
26

12
13