



IFU Návod na
použitie

Elektrochirurgický generátor CROMA




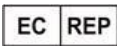




REF odkaz (model): 7-EMR-050 . Jazyk: Slovenčina

DÔLEŽITÉ – Používať iba s príslušenstvom a elektrochirurgickými nástrojmi Creo Medical.

Vysvetlenie symbolov, slovné spojenia a definície			
	Žltý symbol. Všeobecné varovanie, keď LED nad symbolom svieti, viď príručku.		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Prostriedok generuje neionizujúce žiarenie. Neodstraňujte kryt.		Balenie obsahuje jednu jednotku
	Modrý symbol. Pozri príručku. Starostlivo si preštudujte pred použitím. Uložte si na neskoršie nahliadnutie		Ak sa s nástrojom nezaobchádza opatrne, môže sa rozbiť alebo poškodiť
	Príložná časť typu CF odolná voči defibrilátoru		Chráňte pred slnečným svetlom
	Výrobca		Uchovávajte v suchu
	Dátum výroby		Rozmedzie teploty
	Krajina výroby		Informácie o distribútorovi
REF	Katalógové číslo (modelové číslo)		Rozmedzie vlhkosti
SN	Výrobné číslo		Rozmedzie atmosférického tlaku

Vysvetlenie symbolov, slovné spojenia a definície			
	Značka klasifikácie UL (platí, iba ak je na zadnom paneli generátora)		Upozornenie – pri ovládaní tohto zariadenia sa musí postupovať opatrne. Toto zariadenie smie obsluhovať iba vyškolený personál.
	Poistky na vstupe sieťového napájania		Nevyhadzujte elektrochirurgický generátor do bežného odpadu
	Ekvipotencialita		Označenie CE generátora
	Symbol ZAP umiestnený na hlavnom vypínači vzadu na generátore, zobrazený v horizontálnej polohe.		Symbol VYP umiestnený na hlavnom vypínači vzadu na generátore
	Symbol ZAP/Standby vpredu na generátore		Ovládacie tlačidlo ponuky
	Ovládacie tlačidlo Hore		Ovládacie tlačidlo Dole
CUT	Nastavenie pre funkciu rezania	COAG	Nastavenie pre funkciu koagulácie
	Priebeh vlny pre rezanie aktívny		Priebeh vlny pre koaguláciu aktívny
	Nie je bezpečný v prostredí MR	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výstup z elektrochirurgického generátora		Na otvorenie nepoužívajte čepeľ
	Recyklujte		Varovanie, elektrický prúd

Vysvetlenie symbolov, slovné spojenia a definície

	Preštudujte si návod na použitie		Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Európsku úniu
	Preprava, tento symbol je umiestnený vedľa symbolov uvádzajúcich rozmedzie podmienok prostredia v priebehu prepravy		Skladovanie, tento symbol je umiestnený vedľa symbolov uvádzajúcich rozmedzie podmienok prostredia v priebehu skladovania pred použitím a medzi použitiami
RS2	Príklad chirurgického príslušenstva, ktoré je predmetom priemyselného vlastníctva, na použitie s elektrochirurgickým generátorom	Prepojovací kábel	Vlastný kábel príslušenstva, ktorý spája výstupnú zdierku generátora s proximálnym koncom chirurgického príslušenstva
	Upozornenie, neionizujúce elektromagnetické žiarenie: Upozornenie, mikrovlnné žiarenie. Keď LED nad symbolom svieti, znamená to, že sa musí prijať preventívne opatrenie, aby sa zabránilo neočakávanému účinku neionizujúceho žiarenia, tzn., že bude emitovaná mikrovlnná energia z pripojeného chirurgického zariadenia.		
	Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje tento prostriedok na predaj lekárom alebo na lekársky predpis		

Bezpečnostné pokyny

Účel použitia

Elektrochirurgický generátor CROMA je určený na dodávanie rádiovfrekvenčnej (RF) a mikrovlnnej (MW) energie na rezanie, koaguláciu a abláciu mäkkých tkanív, keď sa používa spolu s kompatibilnými elektrochirurgickými nástrojmi a príslušenstvom.

Elektrochirurgický systém nie je určený na použitie pri operáciách srdca.

Indikácie a kontraindikácie

Indikácie a kontraindikácie špecifické pre kompatibilné nástroje sú uvedené na označení kompatibilného nástroja, ktorý sa používa s elektrochirurgickým generátorom CROMA. Pri pripojení k elektrochirurgickému generátoru CROMA tvoria nástroje príložené diely.

Funkcie kompatibilných nástrojov sú podporované elektrochirurgickým generátorom CROMA nasledujúcim spôsobom:

Názov nástroja a katalógové čísla	RF energia	MW energia
Nástroje Creo Medical Speedboat RS2 a SB1 7-RS2-001, 7-RS2-003, PRD-SB1-001, PRD, SB1-002 PRD-SB1-003, PRD-SB1-004	Rezanie	Koagulácia
Nástroj CreoMedicalSpydrBladeRG1 PRD- RG1-001	Rezanie	Koagulácia
Nástroje Creo Medical MicroBlate AB1 a NP1 7-AB1-001, 7-AB1-002, 7-AB1-003, 7-NP1-100	<i>Nevzťahuje sa</i>	Ablácia
Nástroj CreoMedicalSlypSealHS1 7-HS1- 001	<i>Nevzťahuje sa</i>	Koagulácia/ablácia

Odporúča sa nepoužívať elektrochirurgický generátor CROMA a nástroje u pacientov s elektronickými implantátmi, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom). Elektrochirurgický systém (generátor s kompatibilným príslušenstvom a nástroj) nie je určený na použitie pri operáciách srdca.

Kvalifikácia užívateľa

Obsluha elektrochirurgického generátora CROMA a nástrojov musia byť lekári alebo zdravotníci pod dohľadom lekára a musia byť dostatočne vyškolení v elektrochirurgických technikách. Táto príručka nevysvetľuje ani nepreberá klinické elektrochirurgické postupy.

Creo Medical odporúča a poskytuje školenia v ovládaní elektrochirurgického generátora CROMA.

Bezpečnostné pokyny

Kompatibilita

Výber nástroja	Názov nástroja, Katalógové číslo	Kompatibilné príslušenstvo prepojavacieho kábla	Kompatibilné príslušenstvo nožného spínača
SB1	Creo Medical Speedboat SB1, UltraSlim, PRD-SB1-001, PRD-SB1-002 Notch, PRD-SB1-003, PRD-SB1-004	Prepojovací kábel Creo Medical 1,5 m, na jedno použitie.	Katalógové číslo 7-PG1- 132
RS2	Creo Medical Speedboat Inject, RS2 10 Fr, 7-RS2-001 a RS2 8 Fr, 7-RS2-003	Katalógové číslo 7- RS2-210	
RG1	Creo Medical SpydrBlade Flex RG1, PRD- RG1-001	a Prepojovací kábel Creo Medical 1,5 m, opakovane použiteľný.	
HS1	Creo Medical SlypSeal HS1, 7-HS1- 001	Katalógové číslo PRD-IFC- 002	
NP1	Creo Medical MicroBlate Fine NP1, 7-NP1- 100		
AB1	Creo Medical MicroBlate Flex AB1, 7-AB1-001, 7-AB1-002, 7-AB1-003		

Návod na použitie



Tento návod na použitie obsahuje základné informácie o tom, ako používať elektrochirurgický generátor CROMA. Pred použitím si dôkladne preštudujte tento dokument a vracajte sa k nemu, kedykoľvek budete mať pochybnosti. Ak máte akékoľvek otázky k tomuto návodu na použitie alebo k elektrochirurgickému generátoru CROMA všeobecne, kontaktujte CreoMedical.

Pozri tiež návod na použitie, ktorý sa dodáva s nožným spínačom, prepojavacím káblom a kompatibilným nástrojom, ktorý sa má použiť.

Náhradné kópie návodov na použitie sú k dispozícii u spoločnosti CreoMedical po dobu určenej životnosti elektrochirurgického generátora CROMA.

Varovanie

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok úmrtie alebo zranenie pacienta alebo užívateľa, ak by sa jej zabránilo.

Upozornenie

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže v prípade, že sa jej nezabráni, viesť k poškodeniu elektrochirurgického generátora CROMA, príslušenstva alebo používaného nástroja alebo k menej závažnému zraneniu pacienta alebo užívateľa.

Bezpečnostné pokyny

Dôležité bezpečnostné varovania

Varovanie



Bezpečná a účinná elektrochirurgia závisí nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od faktorov, ktoré má používateľ priamo pod kontrolou. Používateľ má byť kvalifikovaný a skúsený v príslušných klinických elektrochirurgických technikách.

Používajte tento elektrochirurgický generátor CROMA iba k indikáciám uvedeným v návode na použitie kompatibilného nástroja Creo, ktorý sa bude používať, a obsluhujte nástroj v súlade s návodom na použitie.

Používanie elektrochirurgického generátora CROMA a kompatibilných nástrojov v rozpore s ich účelom na použitie môže viesť k nezamýšľaným klinickým účinkom s rizikom úrazu alebo úmrtia pacienta.

Používajte tento elektrochirurgický generátor CROMA iba s patričnými nástrojmi, prepojavacími káblami a nožným spínačom Creo, špecifikovanými na použitie s týmto elektrochirurgickým generátorom.

Používanie iných nástrojov a príslušenstva ako Creo Medical môže viesť k nežiaducim klinickým účinkom s nebezpečenstvom úrazu alebo úmrtia pacienta.

Nepoužívajte elektrochirurgický generátor CROMA ani nástroj, pokiaľ niektorý z nich vyzerá poškodený.

Pokiaľ sa elektrochirurgický generátor CROMA alebo konektory, vrátane konektorov prepojavacieho kábla, nožného spínača alebo nástrojov polejú kvapalinou, okamžite prerušte operáciu, vypnite elektrochirurgický generátor CROMA a odpojte elektrochirurgický generátor CROMA zo zásuvky. Ak sa rozleje kvapalina na elektrochirurgický generátor CROMA alebo konektory, vrátane konektorov prepojavacieho kábla, nožný spínač alebo nástroje, existuje riziko zásahu pacienta alebo užívateľa elektrickým prúdom alebo to môže viesť k nežiaducim klinickým účinkom s nebezpečím úrazu alebo úmrtia pacienta.

Neaktivujte elektrochirurgický generátor CROMA, keď dôjde k neúmyselnému kontaktu hrotu nástroja alebo konektorov prepojavacieho kábla s tkanivom, napríklad keď sa niekto dotkne hrotu nástroja alebo keď nie je hrot nástroja v priamom zornom poli lekára.

Pre zamedzenie vzniku alebo obmedzenie pravdepodobnosti vzniku nežiaducich klinických účinkov v priebehu elektrochirurgického zákroku zaistíte, aby:

- pacient nemohol prísť do styku s uzemnenými kovovými dielmi alebo s dielmi s citeľnou kapacitanciou na elektrické uzemnenie, ako je ovládanie opôr stola,
- všetky elektródy monitorujúce pacienta boli umiestnené čo najďalej od elektrochirurgických elektród, keď sa elektrochirurgické a fyziologické zariadenia používajú súčasne u toho istého pacienta,
- nepoužívali sa monitorovacie elektródy ihlového typu.
- používali sa monitorovacie systémy so zariadeniami obmedzujúcimi vysokofrekvenčný prúd.

Bezpečnostné pokyny



Aktivácia elektrochirurgického generátora CROMA bude mať za následok dodávku energie, ktorá môže spôsobiť nežiaduce účinky na tkanivo.

Používajte vysokofrekvenčnú energiu, najmä keď môže rezanie tkaniva spôsobiť neuromuskulárnu stimuláciu s dôsledkom nežiaduceho pohybu cieľového tkaniva.

Nepoužívajte v prostrediach bohatých na kyslík, v prítomnosti horľavých plynov (napr. horľavých anestetických alebo gastrointestinálnych plynov) alebo v prítomnosti horľavých kvapalín alebo iných horľavých materiálov. Zaistite, aby nedošlo k hromadeniu horľavých kvapalín.

Nástroje pripojené k elektrochirurgickému generátoru CROMA a elektrochirurgický generátor ako taký môžu byť zdrojmi vznietenia. Ich používanie v prostrediach bohatých na kyslík alebo v prítomnosti horľavých plynov predstavuje riziko výbuchu alebo požiaru.

Existuje riziko hromadenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v telesných priehlinách, ako napr. pupok, a v telesných dutinách, ako napr. vagína. Akúkoľvek tekutinu nahromadenú v týchto oblastiach je potrebné pred použitím elektrochirurgického generátora CROMA utrieť.

V priebehu elektrochirurgického zákroku môže vznikáť dym. Pokiaľ k tomu dochádza, odporúča sa použiť odsávač dymu.

Neotvárajte kryt elektrochirurgického generátora CROMA ani nijako nepozmeňujte hardvér ani softvér. Servis elektrochirurgického generátora CROMA musí vykonávať výhradne personál Creo Medical Ltd alebo ním poverení zástupcovia.

Pozmenenie alebo otvorenie elektrochirurgického generátora CROMA nekvalifikovaným osobami môže mať za následok zásah elektrickým prúdom a zrušenie záruky na elektrochirurgický generátor CROMA.

V prípade poruchy elektrochirurgického generátora CROMA existuje riziko nežiaduceho zvýšenia výstupného výkonu, čo môže vyvolať nežiaduce pôsobenie na tkanivá. Pre minimalizáciu možného zlyhania elektrochirurgického generátora CROMA nechajte raz za rok skontrolovať bezpečnosť a skalibrovať prostriedok.

V prípade nesprávneho fungovania alebo poruchy okamžite prerušte liečbu a elektrochirurgický generátor CROMA vypnite hlavným vypínačom na zadnom paneli alebo odpojením napájacieho kábla od elektrochirurgického generátora CROMA. Pri naliehavých situáciách môže aj odpojenie nástroja od prepojovacieho kábla ukončiť liečbu a dodávku energie.

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, musí byť elektrochirurgický generátor CROMA pripojený svojím sieťovým napájacím káblom striedavého prúdu s ochranným uzemnením.

Aby nedošlo k riziku požiaru, vymieňajte poistky iba tak, ako je vyznačené.

Len pre USA: Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba keď je zásuvka označená „Nemocničná kvalita“.

Vysielače/čítačky RFID prenášajú signály, ktoré môžu spôsobiť elektromagnetické rušenie, ktoré by mohlo narušiť fungovanie elektrochirurgického systému Creo. Udržujte zariadenie RFID vo vzdialenosti najmenej 1 m od systému prostriedku. Majte na pamäti, že vysielače RFID môžu byť prenosné, skryté v miestnosti alebo v konštrukcii budovy.

Bezpečnostné pokyny



Elektrochirurgický generátor CROMA neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohol používateľ opravovať. Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom alebo nesprávnemu fungovaniu zariadenia, neodstraňujte žiadny kryt.

Pozmeňovanie alebo otvorenie generátora nekvalifikovanými osobami môže mať za následok zásah elektrickým prúdom a zrušenie záruky na generátor.

Mikrovlnná energia by sa nemala aplikovať u osôb s kovovými šperkmi alebo oblečením obsahujúcim kovový materiál. Načúvacie pomôcky sa musia zložiť. Pacientov s implantovanými elektronickými prostriedkami alebo elektródami je potrebné vylúčiť z liečby mikrovlnami a z oblastí, kde sa prevádzkuje mikrovlnný prístroj.

NEPOUŽÍVAJTE u pacientov s elektronickými implantátmi, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom). Hrozí nebezpečenstvo rušenia pôsobením elektronického implantátu alebo môže dôjsť k poškodeniu implantátu.

Upozornenie: Odpojenie nástroja od prepojovacieho kábla, keď sa dodáva mikrovlnná alebo vysokofrekvenčná energia, predstavuje riziko popálenia pri styku s konektorom prepojovacieho kábla. Nikdy sa nedotýkajte konektorov prepojovacieho kábla.

Kybernetická bezpečnosť

Elektrochirurgický generátor CROMA je stolná zdravotnícka pomôcka napájaná z elektrickej siete nepripojená k internetu. Disponuje prostriedkami na pevné pripojenie k externému počítaču za účelom inštalácie nového firmvéru servisným tímom Creo Medical.

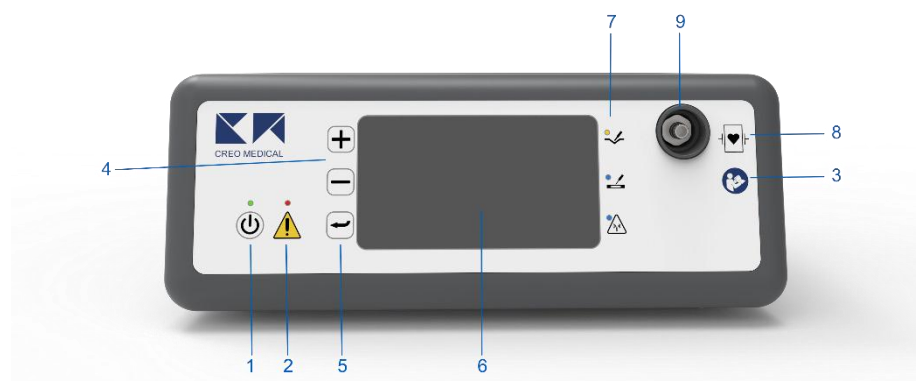
Medzi použitiami uchovávajte zariadenie na mieste s obmedzeným prístupom, aby s ním nebolo možné svojvoľne manipulovať.

Pred použitím skontrolujte obal a zariadenie, či nevykazujú známky svojvoľnej manipulácie, venujte pozornosť programovaciemu portu (položka 12 na obrázku nižšie).

Elektrochirurgický generátor CROMA nepoužívajte a kontaktujte zákaznicku podporu, ak javí známky svojvoľnej manipulácie alebo za účelom technickej podpory.

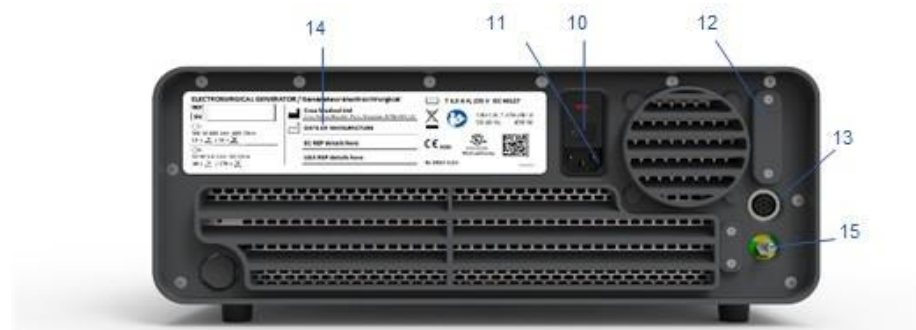
Popis pomôcky

Predný panel



1. Tlačidlo ZAP/Standby a kontrolka LED (zelená)
2. Varovná kontrolka a kontrolka LED (červená)
3. Symbol: Preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
4. Ovládacie tlačidlá +/- (hore a dole)
5. Ovládacie tlačidlo ponuky
6. Displej
7. LED kontrolka rezania (žltá)
LED kontrolka koagulácie (modrá)
LED kontrolka ablácie (bliká namodro)
8. Príložená časť typu CF odolná voči defibrilátoru
9. Výstupná pripojovacia zdierka

Zadný panel



10. Hlavný vypínač
11. Vstup AC
12. Programovací port (len na servisné použitie)
13. Zdieľka na pripojenie nožného spínača
14. Štítok s názvom výrobku a modelovým číslom
15. Ekvipotenciálne pripojenie

Popis pomôcky

Elektrochirurgický generátor CROMA sa skladá z nasledujúcich súčastí:

- Z elektrochirurgickej jednotky so sieťovým napájaním, určenej na použitie na operačnej sále a s endoskopickou zostavou.

- Výstup:

- Bipolárna VF energia pri 400 kHz s výkonom do 200 W
- Mikrovlnná energia pri 5,8 GHz do 62 W
- Pacientský obvod odolný voči defibrilátoru typu CF

- Z rozhrania na prednom paneli obsahujúceho:

- Vákuový fluorescenčný displej (VFD)
- Ovládacie klávesy membránového typu
- LED na indikáciu stavu a varovania

- Z prípojky na zadnom paneli na 2 pedále a centrálné tlačidlo nožného spínača pre:

- Navigáciu a voľbu nástroja s ovládaním nožným spínačom
- Voľbu výstupu vysokofrekvenčnej energie pre funkcie rezania
- Voľbu výstupu mikrovlnnej energie pre funkcie ablácie a koagulácie
- Aktiváciu výstupov rezania a koagulácie

Elektrochirurgický generátor CROMA poskytuje výstup pre jeden kábel príslušenstva, schopný dodávať dve rôzne frekvencie do nástroja určeného na daný účel pre:

- VF frekvencia konvenčnej elektrochirurgickej jednotky na poskytovanie precízneho nízkoteplotného orezávanie okrajov.

- Mikrovlnné priebehy vln vo frekvenčnom pásme 5,8 GHz ISM (priemyselné, vedecké a medicínske) na vykonávanie koagulácie s riadenou hĺbkou a ablácie.

Priebehy vln mikrovlnnej a vysokofrekvenčnej energie sú bipolárne, obmedzujúce zónu elektrochirurgického účinku výhradne na bod kontaktu medzi tkanivom a hrotom aplikátora. Nie je potrebné použiť vratnú podložku pacienta.

Inštalácia

Varovanie



Elektrochirurgický generátor CROMA musí byť vždy pripojený k napájaciemu zdroju striedavého prúdu s ochranným uzemnením (zemou). Nezapájajte napájací kábel (tiež uvádzaný ako sieťový napájací kábel), pokiaľ sa zdá, že je poškodený alebo kontaminovaný, ak bol pozmenený alebo nespĺňa požiadavku špecifikovanú v tabuľke technických parametrov výrobku v tomto návode na použitie a existuje riziko zásahu pacienta alebo užívateľa elektrickým prúdom.

Len pre USA: Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba keď je zásuvka označená „Nemocničná kvalita“.

Keď sa jednotka premiestni z chladnej oblasti do oblasti zamýšľaného použitia, môže dôjsť ku kondenzácii. Skôr, ako pripojíte napájací kábel alebo ako zapnete elektrochirurgický generátor CROMA, nechajte elektrochirurgický generátor aklimatizovať. Kondenzácia v elektrochirurgickom generátore CROMA môže spôsobiť zlyhanie, keď bude elektrochirurgický generátor CROMA zapnutý.

Elektrochirurgický generátor CROMA váži približne 16 kg (35 lb) a jeho hmotnosť nie je rovnomerne rozdelená. Generátor je treba zdvíhať opatrne.

Upozornenie

Elektrochirurgický generátor CROMA môže spôsobovať elektrické rušenie iného zariadenia. Prevádzka elektrochirurgického generátora CROMA môže byť negatívne ovplyvnená rušením z iného zariadenia. Pokiaľ dôjde k rušeniu:

- Aby ste rušenie znížili, zväčšite vzdialenosť medzi elektrochirurgickým generátorom CROMA a zariadením, u ktorého existuje podozrenie na rušenie.
- Zaisťte, aby boli káble elektrochirurgického generátora CROMA a pripojené nástroje čo najďalej od káblov ostatných zariadení.


Elektrochirurgický generátor CROMA, nástroje, nožný spínač a ich pripojovacie káble je potrebné umiestniť tak, aby nedošlo k poškodeniu alebo neúmyselnej aktivácii a aby nehrozilo, že o ne možno zakopnúť.

Za elektrochirurgickým generátorom musí byť voľný priestor aspoň 9 cm (3,5 palca), aby bol dostatok miesta na kábel nožného spínača, sieťový napájací kábel a na odsávanie vzduchu z elektrochirurgického generátora CROMA.

Elektrochirurgický generátor CROMA je vybavený vnútornými chladiacimi ventilátormi. Prívody chladiaceho vzduchu sú umiestnené vpredu na spodnej strane aj na pravej stene elektrochirurgického generátora CROMA pri pohľade spredu na elektrochirurgický generátor CROMA. Nepripustite blokovanie týchto oblastí.

Elektrochirurgický generátor CROMA nepoužíva neutrálnu elektródu.

Inštalácia

1. KROK	Elektrochirurgický generátor CROMA sa má umiestniť na vodorovnej pracovnej ploche alebo na vhodnom vozíku tak, aby bolo vidieť predný panel, displej sa ľahko odčítal, ovládacie prvky boli pohodlivo prístupné a nástroje bolo možné pripojiť na ich účel použitia.
2. KROK	Elektrochirurgický generátor CROMA sa má vždy umiestniť tak, aby bolo možné jednotku vypnúť hlavným vypínačom (10) na zadnom paneli elektrochirurgického generátora CROMA alebo odpojením sieťového napájacieho kábla.
3. KROK	<p>Pred pripojením sieťového napájacieho kábla skontrolujte, či je hlavný vypínač (označený I a O) nad vstupom striedavého prúdu (11) pre napájací kábel na zadnom paneli nastavený do vypnutej polohy s označením O zatlačeným dovnútra. Pozri obrázok nižšie:</p>  <p>Zadný spínač v polohe VYP</p>
4. KROK	Pripojte sieťový napájací kábel k vstupu striedavého prúdu (11).
5. KROK	Pripojte sieťový napájací kábel priamo do zásuvky striedavého prúdu s patričnými parametrami. Nepripájajte k adaptérom striedavého prúdu ani k predlžovacím káblom. Ich použitie môže viesť k nesprávnemu fungovaniu alebo k strate ochranného elektrického uzemnenia.
6. KROK	Pripojte nožný spínač k pripojovacej zdierke nožného spínača (13) na zadnom paneli elektrochirurgického generátora CROMA.
7. KROK	Zaisťte pripojenie nožného spínača a kábla nasadením a dotiahnutím prídržného krúžku na zástrčke nožného spínača k pripojovacej zdierke nožného spínača.
8. KROK	Nechajte pripojovací kábel nožného spínača visieť dole vzadu na elektrochirurgickom generátore CROMA mimo dosahu pacienta a zaisťte, aby nehrozilo, že sa oň možno potknúť.

9. KROK

Nožný spínač umiestnite vždy do blízkosti chodidla užívateľa tak, aby na aktiváciu určeného výstupu z elektrochirurgického generátora CROMA bola potrebná úmyselná činnosť užívateľa.

V prípade potreby je možné elektrochirurgický generátor CROMA Creo pripojiť k externému systému uzemnenia miestnosti prostredníctvom štandardného ekvipotenciálneho svorkového kolíka (15) na zadnej strane elektrochirurgického generátora CROMA pomocou kábla určeného na daný účel. Externé uzemnenie odstraňuje riziká prítomné pri nízkofrekvenčných zvodových prúdoch v prípade chybného systému uzemnenia v miestnosti.

Normálne použitie

Varovanie



Neaktivujte výstup, keď je nástroj v kontakte s kovovými predmetmi alebo inými zdravotníckymi pomôckami alebo je v ich tesnej blízkosti. Nepoužívajte v kombinácii s inými elektrochirurgickými generátormi.

Kontakt s inými zdravotníckymi pomôckami môže spôsobiť popálenie pacienta.

Nikdy sa nedotýkajte výstupnej pripojovacej zdievky (9), konektorov pripojovacieho kábla a hrotu nástroja.

VF výstup vyšle raz za sekundu VF signál na detekciu pripojenia nástroja, čo môže byť zrejme pri dotyku výstupnej pripojovacej zdievky.

Energiu na rezanie a koaguláciu je potrebné dodávať pri minimálnom výkone a po minimálnu dobu potrebnú na vykonanie procedúry. Použitie nadmernej energie alebo jej aplikácia po dlhšiu dobu môže mať za následok zranenie pacienta spôsobené nadmernou penetráciou a bočným rozptylom tepelného pôsobenia.

Zapnutie elektrochirurgického generátora CROMA

1. KROK.

Zapnite elektrochirurgický generátor CROMA tak, že na zadnom paneli zatlačíte časť hlavného vypínača (10) označenú „I“ dovnútra. Pozri obrázok nižšie



Zadný spínač v polohe ZAP.

Okamžite po zapnutí elektrochirurgického generátora CROMA sa na prednom paneli elektrochirurgického generátora CROMA rozsvieti červená varovná kontrolka LED (2), nakrátko zhasne a potom sa opäť na niekoľko sekúnd rozsvieti. Potom červená varovná kontrolka LED (2) zhasne a bude priebežne blikať zelená kontrolka LED ZAP/Standby (1) (poznámka: displej zostane prázdny). Elektrochirurgický generátor CROMA je teraz v pohotovostnom režime (Standby).

2. KROK	Stlačením tlačidla ZAP/Standby (1) na prednom paneli elektrochirurgického generátora CROMA ukončíte režim Standby. Potom zaznie tón z vnútorného reproduktora elektrochirurgického generátora CROMA, zároveň sa rozsvieti 5 kontroliek LED na prednom paneli a na 2 predných miestach sa zobrazí abeceda pre potvrdenie, že obrazovka displeja funguje správne.
3. KROK	Elektrochirurgický generátor CROMA ďalej vykonáva sériu vnútorných autotestov, zatiaľ čo sa na obrazovke zobrazí identifikácia elektrochirurgického generátora CROMA a zvolený jazyk.
4. KROK	Keď autotest úspešne skončí, zobrazí sa hlásenie „Pripojte nástroj, keď budete pripravení pokračovať“.

Normálne použitie

Pripojenie nástroja

Varovanie



Nepoužívajte prepojovací kábel nad rámec jeho špecifikovanej životnosti v návode na použitie prepojovacieho kábla. Účinnosť prepojovacieho kábla sa znižuje, ak sa používa po svojej špecifikovanej životnosti, čo môže mať za následok nežiaduci účinok na tkanivo.

Zaistite, aby bol prepojovací kábel pred aktiváciou elektrochirurgického generátora CROMA bezpečne pripojený k elektrochirurgickému generátoru a k nástroju.

Nesprávne pripojenie predstavuje riziko, že bude používateľ vystavený vysokým napätiam alebo dôjde k degradácii výkonu a nežiaducim účinkom na tkanivo.

Elektrochirurgický generátor CROMA, nástroje, nožný spínač a ich pripojovacie káble je potrebné umiestniť tak, aby nedošlo k poškodeniu alebo neúmyselnej aktivácii a aby nehrozilo, že o ne možno zakopnúť.

Na pripojenie nástroja, ktorý sa má použiť, sa vyžaduje prepojovací kábel.

Prepojovací kábel je pripojený k výstupnej pripojovacej zdierke elektrochirurgického generátora CROMA (9), umiestnenej na prednom paneli.



Pred pripojením nástroja buď k elektrochirurgickému generátoru CROMA alebo k nástroju, viď návod na použitie dodaný s prepojovacím káblom.



Pred pripojením nástroja k prepojovaciemu káblu pozri návod na použitie nástroja.

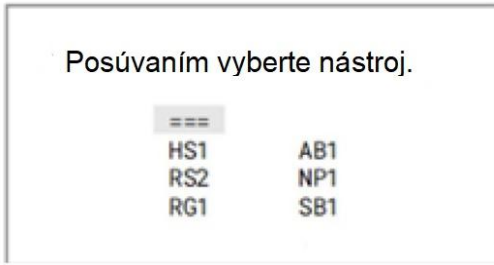
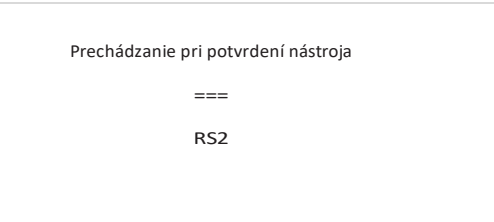
Normálne použitie

Pripojte požadovaný nástroj k prepojovaciemu káblu.

Voľba a potvrdenie pripojeného nástroja

Varovanie

Uistite sa, že bol zvolený správny nástroj z možností zobrazených generátorom. Nesprávna voľba môže mať za následok závažné poranenie pacienta a poškodenie pripojeného nástroja.

1. KROK	Keď je nástroj pripojený, generátor zobrazí obrazovku voľby nástroja, ako je na obrázku.	
	Keď sa obrazovka Voľba nástroja zobrazí prvýkrát, je zvýraznené „===“, čo znamená, že nie je zvolený žiadny nástroj. Ovládacími tlačidlami + alebo - (4) zvýrazníte pripojený nástroj a potom stlačením ovládacieho tlačidla ponuky (5) alebo tlačidla ponuky nožného spínača (okružle tlačidlo uprostred nožného spínača) zvolíte pripojený nástroj.	
2. KROK	Elektrochirurgický generátor CROMA potom zobrazí obrazovku potvrdenia nástroja. Zobrazuje sa to vpravo, keď je z obrazovky Voľba nástroja zvolená možnosť RS2.	<p>Prechádzanie pri potvrdení nástroja</p> 
	<p>Ovládacími tlačidlami + alebo - (4) zvýrazníte nástroj, potom stlačením ovládacieho tlačidla ponuky (5) alebo tlačidla ponuky nožného spínača potvrdíte, že bol pripojený správny nástroj.</p> <p>Ak bol zvolený nesprávny nástroj, ovládacím tlačidlom + zvýrazníte ===, potom stlačte ovládacie tlačidlo ponuky (5) alebo tlačidlo ponuky nožného spínača pre návrat na obrazovku Voľba nástroja.</p> <p>Ak bol zvolený nesprávny nástroj a bol potvrdený, takže sa zobrazuje obrazovka liečby, odpojte nástroj a potom ho znovu pripojte. Zobrazí sa obrazovka voľby nástroja</p>	

Normálne použitie

Obrazovky liečby

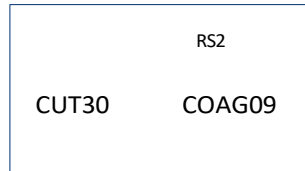
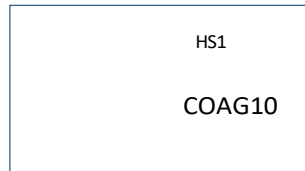
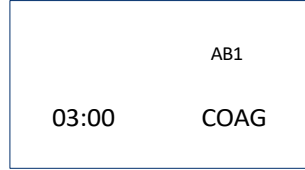
Po potvrdení nástroja sa na displeji objaví obrazovka liečby.

Existujú tri typy obrazovky liečby pre nástroj, ako ukazujú príklady nižšie:

Vo všetkých príkladoch nástrojov sa v hornom riadku obrazovky liečby zobrazuje identita nástroja. V druhom riadku obrazovky liečby sa zobrazuje východiskové nastavenie výkonu pre dostupné typy výstupného výkonu.

Pre nástroje TYPU 2 chýba nastavenie CUT.

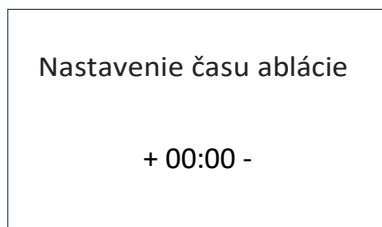
Pre nástroje TYPU 3 existuje časový limit zobrazený vo formáte MM:SS a neexistujú žiadne nastavenia výstupného výkonu vnímané užívateľom.

TYP 1	Mikrovlnné COAG & VF CUT terapeutické nástroje		Príklad nástroja: RS2 Príklad nastavenia: Rez 30 Koagulácia 09
TYP 2	Nástroje iba pre mikrovlnnú COAG		Príklad nástroja: HS1 Príklad nastavenia: Koagulácia 10
TYP 3	Terapeutické ablačné nástroje iba pre mikrovlnnú COAG		Príklad nástroja: AB1 Príklad nastavenia: Časový limit: 03:00 Koagulácia

Normálne použitie

Obrazovky liečby

Pre ošetrenie s použitím zvolených nástrojov typu 3 sa zobrazí nasledujúca obrazovka liečby.



S použitím ovládacích tlačidiel + alebo - (4) je možné nastaviť prírastok času, potom stlačte ovládacie tlačidlo ponuky (5) alebo tlačidlo ponuky nožného spínača pre potvrdenie zvoleného času.

Nastavenie výstupného výkonu

Rovnako ako pri každej elektrochirurgickej liečbe musí vykonať patričné nastavenie výstupného výkonu užívateľ. Nastavenie výkonu má byť čo najnižšie ako je prakticky možné v rámci odporúčaného rozsahu pre elektrochirurgický nástroj. Použitie pri príliš nízkom nastavení výkonu však môže mať za následok slabú účinnosť rezania alebo dlhšiu dobu na dosiahnutie koagulácie.

Výstupný výkon nástrojov TYPU 1 a 2 je možné nastaviť, existuje u nich viac možných nastavení výkonu.

Výstupný výkon nástroja TYPU 3 nie je možné nastaviť.

Výstupné výkony je možné nastaviť s použitím pedálov nožného spínača alebo fóliových tlačidiel generátora.

Pre voľbu výstupných výkonov stlačte a držte tlačidlo ponuky nožného spínača (okružle tlačidlo uprostred nožného spínača), kým reproduktor elektrochirurgického generátora CROMA nevydá akustické potvrdenie, potom stlačenie tlačidla ponuky nožného spínača uvoľníte.

Normálne použitie

Nastavenie výstupného výkonu - s použitím pedálov nožného spínača

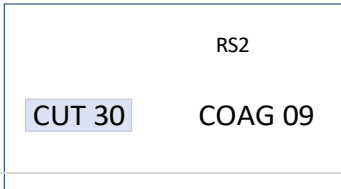
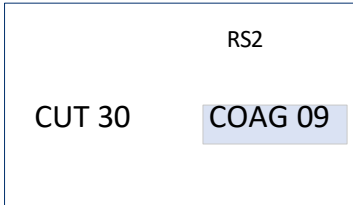
Iba nástroje typu 1 a 2

1. KROK	Stlačte a podržte tlačidlo ponuky nožného spínača (okružle tlačidlo uprostred nožného spínača), kým reproduktor elektrochirurgického generátora CROMA nevydá akustické potvrdenie, potom stlačenie tlačidla uvoľníte.	
2. KROK	Na displeji elektrochirurgického generátora CROMA sa potom zvýrazní nastavenie výkonu rezania alebo koagulácie podľa zvoleného nástroja. Displej pre RS2 je na obrázku ako príklad.	<p>The image shows a rectangular box with a blue border. Inside, the text reads 'RS2' at the top, 'CUT30' on the left, and 'COAG09' on the right.</p>
3. KROK	Opakovaným stlačením a uvoľnením stlačenia žltého (ľavého) pedála nožného spínača sa bude na displeji postupne zobrazovať rozsah nastavení výkonu pre VF rezanie, ktoré sú dostupné pre pripojený nástroj.	
	Opakovaným stláčaním modrého (pravého) pedála nožného spínača sa bude na displeji postupne zobrazovať rozsah nastavení výkonu pre koaguláciu, ktoré sú dostupné pre pripojený nástroj.	
4. KROK	Po zvolení nastavenia výstupného výkonu stlačte a držte tlačidlo ponuky nožného spínača v strede, kým reproduktor elektrochirurgického generátora CROMA nevydá akustické potvrdenie.	
5. KROK	Uvoľnenie stlačenia tlačidla ponuky nožného spínača potom vráti displej elektrochirurgického generátora CROMA na zvolené nové nastavenie liečby.	
	Pred začatím liečby si vždy potvrďte, či bolo zvolené správne nastavenie výkonu a patrične sa zobrazuje.	

Normálne použitie

Nastavenie výstupných výkonov - použitie tlačidiel elektrochirurgického generátora CROMA

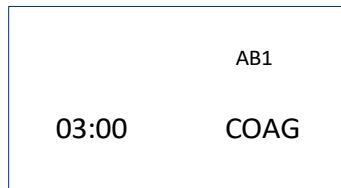
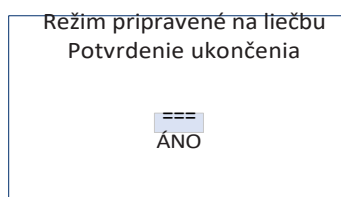
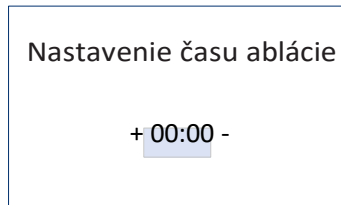
Iba nástroje typu 1 a 2

1. KROK	Stlačte a držte tlačidlo ponuky generátora (tlačidlo vľavo dole na displeji), pokým reproduktor elektrochirurgického generátora CROMA nevydá akustické potvrdenie, potom stlačenie tlačidla uvoľnite.	
2. KROK	Na displeji elektrochirurgického generátora CROMA sa potom zvýrazní nastavenie výkonu CUT alebo COAG (podľa zvoleného nástroja). Displej pre RS2 je na obrázku ako príklad.	
	V tomto príklade s obrazovkou ako je zobrazená (vyššie) stlačením a uvoľnením tlačidla generátora HORE (+) alebo DOLE (-) sa bude na displeji postupne zobrazovať rozsah nastavení výkonu pre VFCUT, ktoré sú dostupné pre pripojený nástroj.	
3. KROK	Stlačením a uvoľnením stlačenia tlačidla ponuky bude obrazovka prechádzať, ako je uvedené nižšie, aby sa umožnila zmena nastavenia COAG.	
4. KROK	Po zvolení nastavenia výstupného výkonu stlačte a držte tlačidlo ponuky, kým reproduktor elektrochirurgického generátora CROMA nevydá akustické potvrdenie. Uvoľnenie stlačenia tlačidla ponuky potom vráti displej elektrochirurgického generátora CROMA na zvolené nové nastavenie liečby. Pred začatím liečby vždy potvrdte, či bolo vykonané správne nastavenie výkonu a či sa patrične zobrazuje.	

Normálne použitie

Nastavenie času ablácie

Iba nástroje typu 3

1. KROK	Pre zobrazenie obrazovky liečby nástroja, ktorá je vpravo, krátko stlačte a uvoľnite tlačidlo ponuky elektrochirurgického generátora CROMA (5).	
2. KROK	Pri zobrazenej nasledujúcej obrazovke (vpravo) navigujte medzi zobrazenými voľbami ponuky s použitím tlačidiel generátora HORE (+) a DOLE (-). Pri zobrazení požadovanej voľby potvrdte „ÁNO“ s použitím tlačidla ponuky (5).	
3. KROK	Pri zobrazenej nasledujúcej obrazovke (vpravo) prechádzajte displejom s použitím tlačidiel generátora HORE (+) a DOLE (-). Pri zobrazení požadovanej doby ablácie použite na potvrdenie tlačidlo ponuky (5).	
4. KROK	Po voľbe času liečby sa obrazovka liečby zobrazí s novým nastavením času ablácie.	

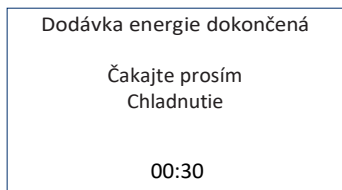
Normálne použitie

Stavy chladnutia

Iba nástroje typu 3

Keď časovač odpočítavania ablácie dosiahne 00:00, zobrazí sa nasledujúca obrazovka.

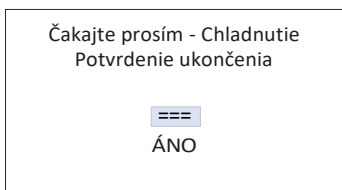
Doba chladnutia je špecifická pre nástroj.



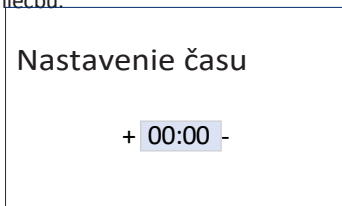
Existujú dve možnosti ukončenia stavu chladnutia. Ide o ručné ukončenie a automatické ukončenie.

Stav chladnutia - ručné ukončenie

Pre ručné ukončenie tohto stavu stlačte tlačidlo ponuky (5) a dostanete sa na obrazovku potvrdenia znázornenú nižšie.



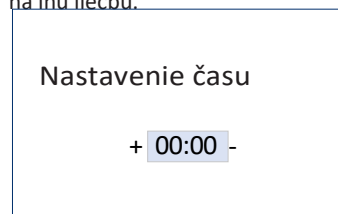
Potvrdením ÁNO prejdete na nasledujúcu obrazovku, umožňujúcu nastavenie generátora na inú liečbu.



Normálne použitie

Stav chladnutia - automatické ukončenie

K automatickému ukončeniu stavu chladnutia dôjde, keď časovač chladnutia dosiahne 00:00. Potvrdením s použitím ÁNO prejdete na nasledujúcu obrazovku, umožňujúcu nastavenie generátora na inú liečbu.



Aktivácia výstupného výkonu

Keď sa zobrazí obrazovka liečby, stlačte ľavý (žltý) nožný spínač, aby ste aktivovali vysokofrekvenčnú energiu na rezanie z typov nástrojov s funkciou rezania. Stlačením pravého (modrého) nožného spínača sa aktivuje mikrovlnná energia na koaguláciu.

Pred začatím liečby pacienta potvrdte, že nastavenie výstupu z elektrochirurgického generátora CROMA je v súlade so zámerom.

Pri používaní nástrojov na endoskopické použitie majú byť prepojovací kábel a časť nástroja, ktorá nie je v endoskope, umiestnené tak, aby neboli v kontakte s pacientom.

Keď je výstup aktívny, elektrochirurgický generátor CROMA bude vydávať nepretržitý akustický tón z reproduktora.

Výstupný výkon rezania

Keď je zvolený nástroj typu I, stlačením ľavého tlačidla (žltého) pedála nožného spínača sa aktivuje dodávka VF energie do hrotu nástroja na rezanie mäkkého tkaniva. Pri dodávke tohto VF priebehu vlny rezania:

- je zvýraznené slovo CUT1 a na obrazovke liečby je zvýraznené nastavenie výkonu
- znie vysoký tón
- svieti žltá kontrolka LED na prednom paneli
- v spodnej časti obrazovky liečby sa zobrazuje animácia rotujúcej čiary

Normálne použitie

Koagulácia

Keď sú zvolené nástroje typu 2 alebo 3, stlačením pravého tlačidla (modrého) pedála nožného spínača sa aktivuje dodávka mikrovlnnej energie do hrotu nástroja pre koaguláciu mäkkého tkaniva. Pri dodávke mikrovlnného priebehu vlny koagulácie: - je zvýraznené slovo COAG a nastavenie výkonu na obrazovke liečby a na obrazovke liečby - znie vysoký pískavý tón - svieti modrá LED kontrolka koagulácie na prednom paneli - kontrolka LED mikrovln na prednom paneli bliká - v spodnej časti obrazovky liečby sa zobrazuje animácia rotujúce čiary

Pre určité nástroje typu 2 a 3 po definovanom období nepretržitej aktivácie elektrochirurgický generátor CROMA automaticky vypne výstup koagulácie. Pri vypnutí koagulácie sa zobrazí hlásenie a zaznie krátky varovný zvuk.

Na opätovnú aktiváciu koagulácie uvoľníte stlačenie modrého nožného spínača pedála a znovu ho stlačíte. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie vybraného nástroja.

Vypnutie elektrochirurgického generátora CROMA

Keď sa elektrochirurgický generátor CROMA nepoužíva aktívne na liečbu, Creo Medical odporúča nastaviť ho do režimu Standby.

Nastavte elektrochirurgický generátor CROMA do režimu standby stlačením a podržaním tlačidla ZAP/Standby (1) na prednom paneli elektrochirurgického generátora.

Vypnite elektrochirurgický generátor CROMA tak, že na zadnom paneli zatlačíte časť hlavného vypínača (10) označenú „O“ dovnútra.

Ovládanie nožného spínača a ovládanie fóliových tlačidiel generátora

Ovládanie nožného spínača a fungovanie na užívateľskom rozhraní platí pre nasledujúce:

- Voľba a potvrdenie nástroja.
- Dodávka výstupného výkonu (iba funkcia nožného spínača).
- Voľba nastavenia výkonu.

Pokiaľ nie je možné funkciu vykonávať prostredníctvom ovládačov nožného spínača, použite na navigáciu na displeji fóliové tlačidlá generátora.

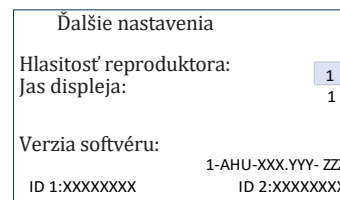
Ďalšie nastavenia

Zmena hlasitosti reproduktora a jasu obrazovky

Upozornenie

Zaistite, aby boli tóny počuteľné pri typických zvukoch pozadí.

Pre umožnenie nastavenia hlasitosti reproduktora a jasu obrazovky displeja stlačte a držte tlačidlo ponuky na prednom paneli (5), pokým elektrochirurgický generátor CROMA nevydá počuteľný potvrdzujúci zvuk a potom uvoľníte stlačenie tlačidla ponuky.



Zobrazí sa obrazovka Ďalšie nastavenia. Keď sa zobrazuje táto obrazovka, rýchlosť chladiacich ventilátorov v elektrochirurgickom generátore CROMA sa zvyšuje, dodávajúc určitý ďalší hluk v pozadí pri posudzovaní preferovanej hlasitosti reproduktora.


Pre nastavenie hlasitosti reproduktora alebo jasu obrazovky krátko stlačte tlačidlo ponuky pre zvýraznenie nastavenia, ktoré má byť upravené. Stlačením tlačidla sa prepína medzi týmito dvoma voľbami. Po zvýraznení nastavenia použite na úpravu nastavenia ovládacie tlačidlá + a - (4).


Po vykonaní úprav potvrdte každé nastavenie krátkym stlačením tlačidla ponuky.

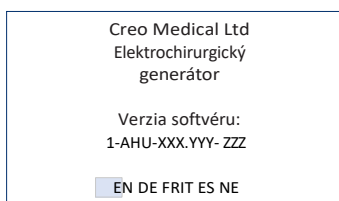
Po vykonaní požadovaného nastavenia stlačte tlačidlo ponuky a držte ho, pokým elektrochirurgický generátor CROMA nevydá akustické potvrdenie. Pri uvoľnení stlačenia tlačidla ponuky sa displej elektrochirurgického generátora CROMA prepne na obrazovku liečby.

Upozornenie – Na tejto obrazovke sa zobrazujú aj ďalšie informácie a sú určené výhradne pre servis výrobu. Tieto zobrazené informácie a hodnoty nie sú nastaviteľné používateľom.

Zmena jazyka

Ak chcete zmeniť jazyk, spustíte elektrochirurgický generátor CROMA v režime Standby. Potom reštartujete elektrochirurgický generátor CROMA stlačením tlačidla ZAP/STANDBY. Po reštartovaní stlačte tlačidlo ponuky , tlačidlo HORE (+) alebo DOLE (-) na prednom paneli, pokým sa zobrazí obrazovka znázornená nižšie. Sekvencia spúšťania sa pozastaví a na displeji bude zoznam dostupných jazykov.

Na zvýraznenie príslušného jazyka použijete ovládacie tlačidlá + a – umiestnené vľavo na prednom paneli. Keď je požadovaný jazyk zvýraznený, potvrdíte ho stlačením tlačidla ponuky . Elektrochirurgický generátor CROMA sa potom reštartuje vo zvolenom jazyku.



Upozorňujeme vás, že verzia softvéru zobrazená na prednom paneli elektrochirurgického generátora CROMA sa môže od obrázku vyššie líšiť.

Čistenie a dezinfekcia

Upozornenie

Čistenie neurobí povrchy elektrochirurgického generátora CROMA sterilnými.

Pred čistením odpojte elektrochirurgický generátor CROMA od prívodu striedavého prúdu, aby ste zabránili vzniku rizika zásahu elektrickým prúdom.

Pred pripojením elektrochirurgického generátora CROMA k napájacemu zdroju striedavého prúdu úplne odstráňte a nechajte vyschnúť čistiace kvapaliny, aby ste zabránili vzniku rizika zásahu elektrickým prúdom.

Nepoužívajte žiadne iné čistiace materiály ani metódy, než je špecifikované v tomto návode na použitie.

Odporúča sa pred každým použitím a po každom použití dôkladne vyčistiť a dezinfikovať elektrochirurgický generátor CROMA, sieťový napájací kábel a nožný spínač v súlade s postupmi alebo inými požiadavkami nemocnice alebo iného klinického pracoviska.

Pri čistení a dezinfekcii postupujte nasledujúcim spôsobom:

1. Pred čistením odpojte elektrochirurgický generátor CROMA od prívodu striedavého prúdu, aby ste zabránili vzniku rizika zásahu elektrickým prúdom.
2. Dočista utierajte všetky vonkajšie povrchy elektrochirurgického generátora CROMA s použitím doteraz nepoužitej utierky navlhčenej zmesou izopropylalkohol/voda 70/30, pokiaľ sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Po vyčistení dôkladne skontrolujte elektrochirurgický generátor CROMA, či na ňom neostali nečistoty alebo kontaminanty. Pokiaľ sú zjavné zvyšky nečistôt alebo kontaminantov, je treba čistenie opakovať.
4. Pred pripojením k sieťovému napájaniu nechajte elektrochirurgický generátor CROMA úplne vyschnúť, aby ste predišli riziku zásahu elektrickým prúdom.
5. Opakujte kroky 2 a 4 na vykonanie dezinfekcie a počkajte, kým nebude zariadenie na pohľad suché. Čistenie a dezinfekcia neurobia povrchy elektrochirurgického generátora CROMA sterilnými.

V prípade akéhokoľvek poškodenia alebo degradácie elektrochirurgického generátora CROMA v dôsledku čistenia a dezinfekcie sa okamžite poraďte s Creo Medical. Nepoužívajte elektrochirurgický generátor CROMA, pokiaľ sa zdá byť poškodený.



Pokyny na čistenie nájdete v návode na použitie nožného spínača.

Životnosť pri opakovanom použití

Odporúča sa pred každým použitím vykonať vizuálnu kontrolu zariadenia. Kontrolujte, či nie sú viditeľné známky zhoršenia stavu, korózie, zmeny farby, jamkovitej korózie alebo prasklín. V prípade akéhokoľvek zlyhania výrobku zisteného počas kontroly kontaktujte Creo Medical Ltd pre dojednanie servisu alebo opravy.

Riešenie problémov

Samotestovanie	<p>Elektrochirurgický generátor CROMA automaticky vykonáva rad samotestovania svojich elektronických obvodov okamžite po zapnutí, avšak pred prechodom do režimu Standby. Kontroly vysokofrekvenčného a mikrovlnného výstupu sa navyše vykonávajú aj keď sa elektrochirurgický generátor CROMA zapne z režimu Standby.</p> <p>V priebehu aktivácie VF a mikrovlnného výstupu sa vykonávajú ďalšie kontroly, aby sa zaistil taký výstup, ako je zamýšľané a indikované používateľovi prostredníctvom displeja. Rovnako sa vykonávajú ďalšie vnútorné kontroly, aby sa zabezpečilo, že jednotka funguje podľa zámeru.</p> <p>Ak sa zistí chyba alebo stav závady, stane sa nasledovné:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VF a mikrovlnný výstup sa vypnú bez ohľadu na to, či je zošliapnutý pedál nožného spínača alebo nie. • Rozsvieti sa červená LED na prednom paneli • Zaznie varovný zvuk • Zobrazí sa hlásenie ohľadom chyby alebo stavu závady
Elektrochirurgický generátor CROMA sa nezapne	<p>Pokiaľ sa elektrochirurgický generátor CROMA nezapne, je pravdepodobné, že je závada v pripojení napájania. Skontrolujte a popri prípade opravte nasledujúce možné závady:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sieťový napájací kábel nie je pripojený k zásuvke striedavého prúdu. • Zásuvka striedavého prúdu je vypnutá alebo chybná. • Sieťový napájací kábel nie je úplne zasunutý do zásuvky na zadnom paneli elektrochirurgického generátora CROMA alebo do zásuvky striedavého prúdu. • Elektrochirurgický generátor CROMA nie je zapnutý.
Elektrochirurgický generátor CROMA sa sám prepne do režimu Standby bez toho, aby bol stlačený spínač Standby	<p>Ak od posledného použitia elektrochirurgického generátora CROMA uplynuli štyri hodiny alebo viac, stlačte tlačidlo ZAP/Standby.</p> <p>Ak je elektrochirurgický generátor CROMA príliš studený s rizikom kondenzácie na vnútorných súčiastkach, ventilátory sa zapnú na plnú rýchlosť, aby sa odstránila nakondenzovaná voda. Počkajte, kým elektrochirurgický generátor CROMA nenapraví stav poruchy automaticky, až bude dostatočne teplý.</p>
Hlásenie: „Pripojte nožný spínač“	<p>Zaistite, aby bola pripojovacia zástrčka správne zastrčená v zdierke na zadnom konci elektrochirurgického generátora CROMA. Aby ste spoj zaistili, skontrolujte a otočte zaistovací krúžok v smere hodinových ručičiek.</p>

Riešenie problémov


Hlásenie: „Uvoľnite nožný spínač“	<p>Jeden z pedálov je v priebehu samotestovania po zapnutí elektrochirurgického generátora CROMA stlačený - uvoľnite pedál.</p>
Hlásenie: „Pripojte nástroj, keď ste pripravení pokračovať“	<p>Činnosti, ktoré treba vykonať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ak nie je pripojený žiadny nástroj, pripojte požadovaný nástroj. • Ak nie je pripojený prepojovací kábel, pripojte ho a potom pripojte požadovaný nástroj k prepojovaciemu káblu. • Ak je pripojený prepojovací kábel aj nástroj, skontrolujte všetky spoje. • Ak chybový stav pretrváva, vymeňte nástroj. Vráťte nástroj Creo Medical. • Ak chybový stav pretrváva, vymeňte prepojovací kábel. • Ak výmena nástroja a prepojovacieho kábla chybový stav nenapraví, elektrochirurgický generátor CROMA je pravdepodobne chybný. Kontaktujte Creo Medical.
Hlásenie: „Aplikovaný nesprávny pedál“	<p>Platí iba pri použití nástroja s jedným typom energie, napríklad HS1, ktorý používa iba mikrovlnný výstup Coag.</p> <p>Keď je stlačený nesprávny pedál, zobrazí sa hlásenie - uvoľnite stlačenie nesprávneho pedála a stlačte správny pedál.</p>
Akustický výstup je príliš hlasný alebo príliš tichý	<p>Nastavte hlasitosť reproduktora tak, ako je popísané v odstavci „Ďalšie nastavenia“.</p>
Displej je príliš jasný alebo príliš tmavý	<p>Nastavte jas obrazovky tak, ako je popísané v odstavci „Ďalšie nastavenia“.</p>
Hlásenie: „Nedetekovaný žiadny rez, uvoľnite a opäť stlačte pedál.“	<p>Uvoľnite pedál nožného spínača a potom ho opäť zošliapnite. Ak sa hlásenie zobrazuje naďalej, odstráňte nástroj a vyčistite hrot nástroja. Pokyny na čistenie nájdete v návode na použitie nástroja.</p> <p>Pokiaľ k tomuto stavu poruchy dochádza opakovane, vymeňte nástroj.</p>

Riešenie problémov

<p>Pre nástroje používané iba endoskopicky:</p> <p>V priebehu rezania sú na endoskopickom monitore obrazové artefakty</p>	<p>Môže existovať elektrické rušenie medzi elektrochirurgickým generátorom CROMA a endoskopickým vizualizačným zariadením alebo môže svetlo generované z miest okolo nástroja počas rezania spôsobiť saturáciu videokamery.</p> <p>Nadmerné usadzovanie tkaniva na hrote nástroja zvyšuje pravdepodobnosť elektrostatických výbojov a jasných zábleskov, ktoré prechodne zhoršujú kvalitu videa.</p> <p>Uvoľnite stlačenie pedála nožného spínača a potom ho opäť stlačte alebo premiestnite prepojovacie káble endoskopického zariadenia smerom od elektrochirurgického generátora CROMA a káblov jeho nástrojov alebo premiestnite elektrochirurgický generátor CROMA a vyčistite hrot nástroja.</p>
<p>Výstup koagulácie je vypnutý elektrochirurgickým generátorom</p>	<p>Pre určité nástroje zastaví elektrochirurgický generátor CROMA po definovanom čase dodávku energie na koaguláciu.</p> <p>Uvoľnite stlačenie a potom stlačte modrý pedál nožného spínača pre aktiváciu funkcie koagulácia.</p>
<p>Hlásenie: „Čakajte prosím, chladnutie“</p>	<p>Elektrochirurgický generátor CROMA pred spustením vychladne na prijateľnú teplotu.</p> <p>Počkajte, kým elektrochirurgický generátor CROMA nedosiahne požadovanú teplotu. Poznámka: maximálna okolitá teplota počas prevádzky je 30 °C (86 °F).</p>
<p>Hlásenie: „Čakajte prosím, zahrievanie“</p>	<p>Pred tým, než je možné spustiť elektrochirurgický generátor, sa elektrochirurgický generátor CROMA zahrieva na prijateľnú teplotu.</p> <p>Počkajte, kým elektrochirurgický generátor CROMA nedosiahne požadovanú teplotu, kým ho zapnete. Poznámka: minimálna okolitá teplota počas prevádzky je 10 °C (50 °F).</p>
<p>Zobrazuje sa chybové hlásenie závady, ktoré nie je uvedené vyššie</p>	<p>Je možné, že keď bola prerušená dodávka striedavého prúdu alebo došlo k významnému elektromagnetickému rušeniu v tesnej blízkosti, elektrochirurgický generátor CROMA nedokončil kontroly pri spustení.</p> <p>Vypnite elektrochirurgický generátor CROMA na zadnom paneli a počkajte 10 sekúnd do vybitia vnútorných okruhových. Reštartujte elektrochirurgický generátor CROMA a keď začne LED ZAP/Standby na prednom paneli blikať nazeleno, stlačte tlačidlo ZAP/Standby, aby bolo možné dokončiť samotestovanie systému.</p>

Technické parametre

Tabuľka technických parametrov výrobu

Klasifikácia na základe IEC 60601-1 o elektrickej ochrane -		
Klasifikácia:	Trieda 1. Je nutné mať ochranné uzemnenie.	
Ekvipotenciálna koncovka:	Podľa IEC 60601-1 ustanovenia 8.6.7	
Prílohná časť -		
Klasifikácia podľa IEC60601:2005:	Typ CF. Je odolný voči pôsobeniu defibrilátora.	
Prostredie pre prevádzku	Okolité teplota:	+10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
	Relatívna vlhkosť:	20 % až 90 % bez kondenzácie
	Atmosférický tlak:	≤2 000 m (6 560 stôp), 80 kPa až 106 kPa
Prostredie na skladovanie v nemocnici alebo na klinike:	Okolité teplota:	+0 °C až +30 °C (+32 °F až +86 °F)
	Relatívna vlhkosť:	*10 % až 90 % (bez kondenzácie) *20 % po rozbalení
	Atmosférický tlak:	69 kPa až 106 kPa
Prostredie na prepravu:	Okolité teplota:	-20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F)
	Relatívna vlhkosť:	10 % až 90 % bez kondenzácie
	Atmosférický tlak:	69 kPa až 106 kPa
Napájací kábel:	250 V, 10 A, dĺžka 2 m s konektorom typu IEC 60320- C13. USA typ US a uznávaný CSA	

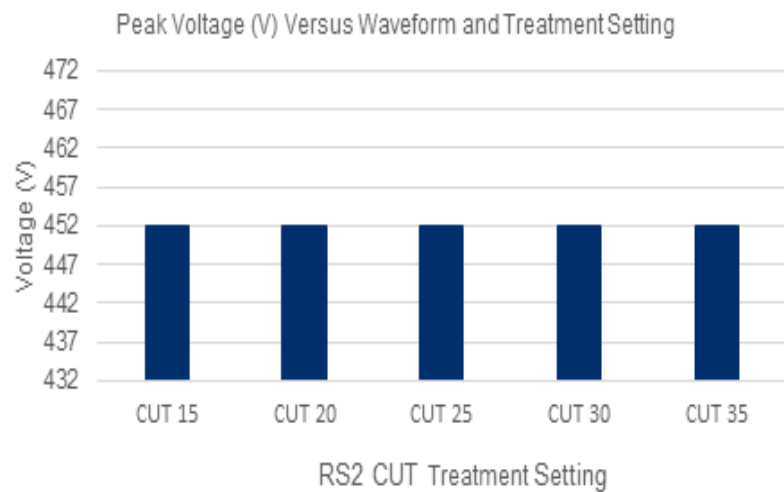
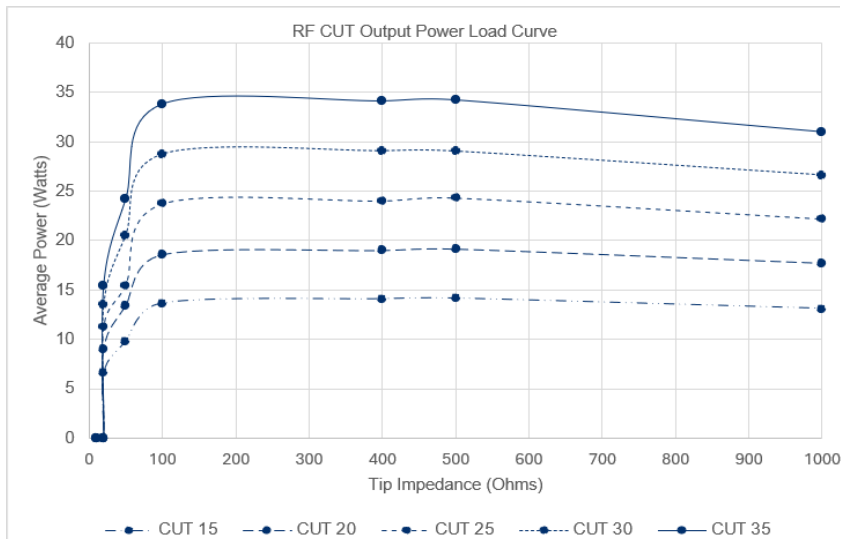
Požiadavky na napájanie:	Typ napájania:	Striedavý prúd jedna fáza
	Ochranné elektrické uzemnenie	Zariadenie je triedy I. Je nutné mať ochranné elektrické uzemnenie.
	Rozsah napätia AC:	100-120 / 220-240 V
	Frekvencia AC:	50-60 Hz
	Výkon:	450 W (max)
	Poistky na vstupe:	T 6,3 AH 250 až IEC127
Výstup, VF (len Bio Med):	Výstupná frekvencia:	396,7 kHz +/-2,0 kHz
	Schopnosť výkonu:	200 W
	Menovité zaťaženie:	400 Ohm
	Pracovný cyklus:	10 s ZAP, 30 s VYP, 1 hodina
	Činiteľ výkyvu VF:	1,6 nepretržitý do 3,7 pulzný
	Maximálne napätie:	460 V maximum
Výstup, VF (režim liečby)	Výstupná frekvencia:	396,7 kHz +/-2,0 kHz
	Schopnosť výkonu:	35 W (Max)
	Menovité zaťaženie:	400 Ohm
	Pracovný cyklus:	10 s ZAP, 30 s VYP, 1 hodina
	Činiteľ výkyvu VF:	1,6 nepretržitý do 3,7 pulzný
	Maximálne napätie:	460 V maximum

Výstup, mikrovlny (režim liečby):	Schopnosť výkonu:	62 W menovitý pri maximálnom nastavení meraný na výstupnej zdierke
	Výstupná frekvencia:	5 800 MHz +/- 1 MHz
	Menovité zaťaženie:	50 Ohm
	Pracovný cyklus: (Pozri príslušný návod na použitie): (Doba trvania obdobia „ZAP“ je automaticky obmedzená generátorom a špecifickým príslušenstvom, pre obnovu aktivácie energie je potrebné opätovne stlačiť modrý pedál nožného spínača.	RS2 - 10 s ZAP, 1 s VYP x 3, potom 268 s VYP (doba prevádzky max. 1 hodina)
		HS1 - 10 s ZAP, 1 s VYP x 5, potom 246 s VYP (čas prevádzky max. 1 hodina)
		SB1 - 5 s ZAP, 1 s VYP x 5, potom 268 s VYP (doba prevádzky max. 1 hodina)
RG1 - 5 s ZAP, 1 s VYP x 5, potom 268 s VYP (doba prevádzky max. 1 hodina)		
AB1 - 180 s ZAP, 30 s VYP x 9 potom 28 min 30 s VYP (doba prevádzky max. 1 hodina)		
NP1 - 120 s ZAP, 120 s VYP x 8 potom 28 s VYP (doba prevádzky max. 1 hodina)		
Činiteľ výkyvu VF:	1,4 (výstup je sínusová vlna)	
Verzia softvéru:	Verzia softvéru sa zobrazuje na elektrostatickom generátore CROMA po zapnutí z režimu Standby	
Stupeň ochrany:	IP00	
Fyzikálne:	Hmotnosť:	16 kg / 35 lb
	Rozmery:	Výška 165 mm +/- 5 mm
		Šírka 400 mm +/- 5 mm Hĺbka 458 mm +/- 5 mm
Zhoda s normami:	Základná bezpečnosť a nevyhnutný výkon:	IEC 60601-1:2005 + A1:2013
	Spoločná norma, EMC:	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
	Vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia:	IEC 60601-2-2:2017 + A1:2023
	Zariadenia na mikrovlnnú terapiu:	IEC 60601-2-6:2012 + A2:2024

Technické parametre

VF výstup zátážových kriviek

Priebeh vln CUT

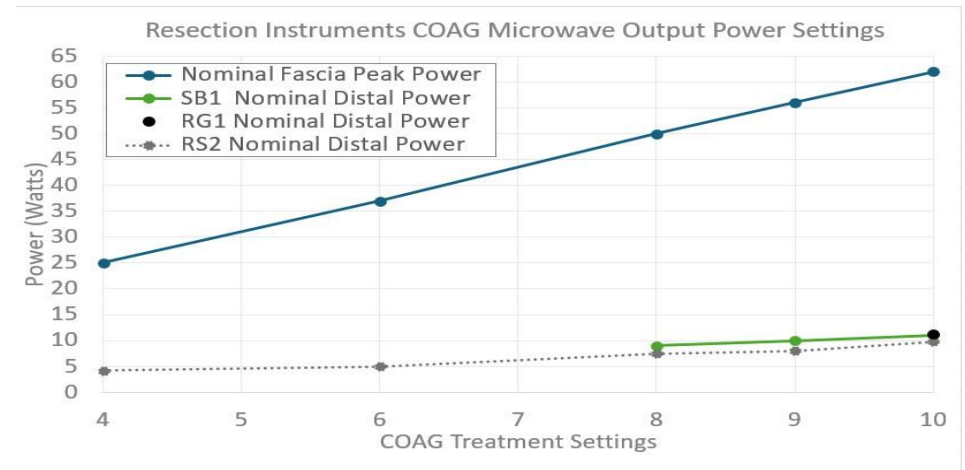


Technické parametre

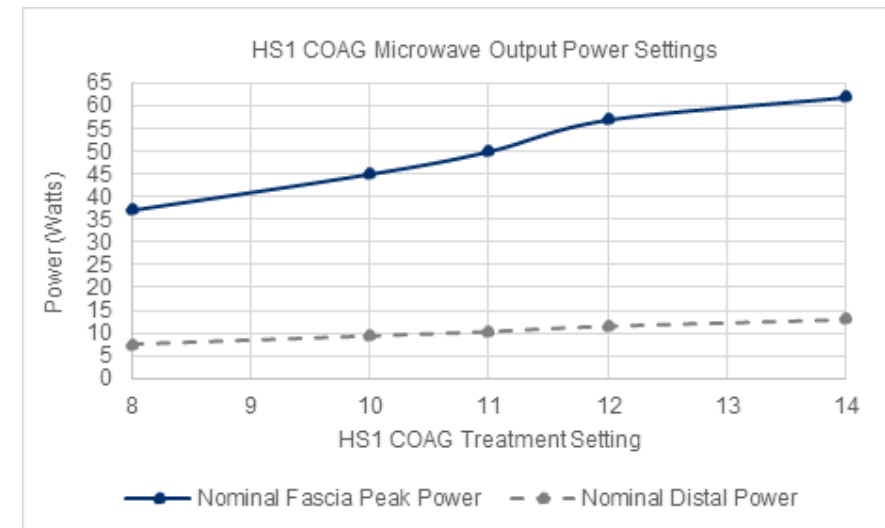
Mikrovlnný výstup zátážových kriviek COAG

Resekčné nástroje, ktoré zahŕňajú:

- SB1 (PRD-SB1-001, PRD-SB1-002, PRD-SB1-003, PRD-SB1-004)
- RG1 (PRD-RG1-001)
- RS2 (7-RS2-001 a 7-RS2-003)

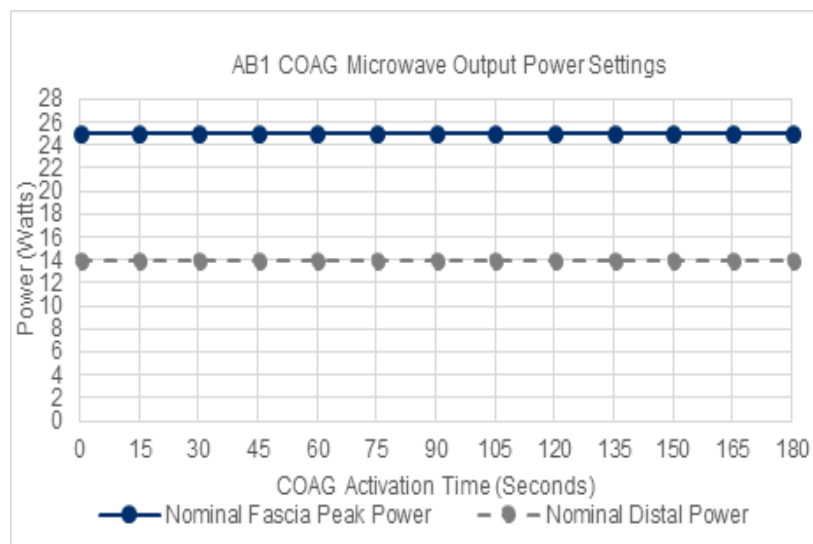


HS1 (7-HS1-001)

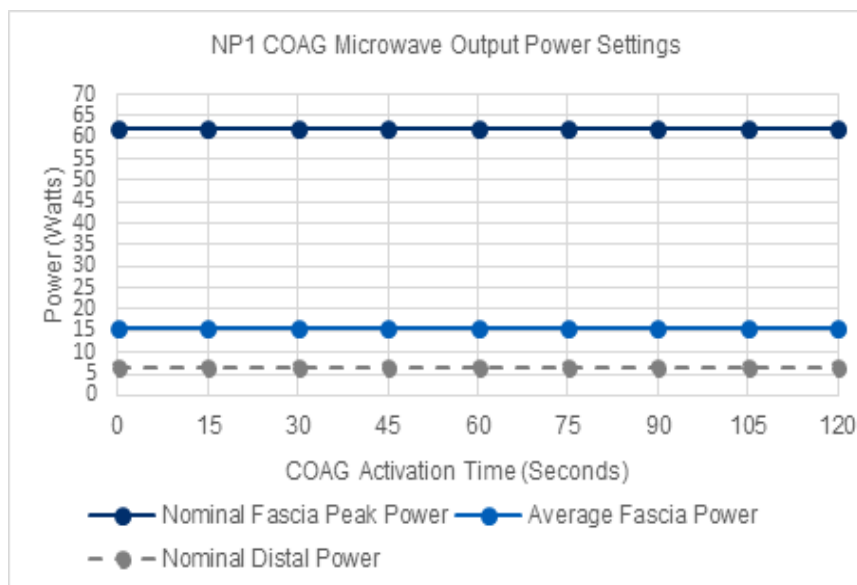


Technické parametre

AB1 (7-AB1-001, 7-AB1-002 a 7-AB1-003)



NP1 (7-NP1-100)



Technické parametre

Nevyhnutný výkon

Aby mikrovlnný výstup nezobrazoval nesprávne číselné hodnoty v spojení s liečbou, ktorá sa má vykonať.

Pre VF výstup neexistuje žiadny ďalší nevyhnutný výkon.

POZNÁMKA: Za určitých podmienok elektromagnetického rušenia sa môže prevádzka generátora pozastaviť, aby nedošlo k degradácii systému. To vyžaduje, aby obsluha reštartovala systém. Vykonanie reštartu systému môže trvať až 1 minútu.

Elektrické rušenie a bezpečnostné varovanie

Varovanie



Použitie tohto zariadenia v tesnej blízkosti iného zariadenia alebo stohovaného s iným zariadením sa treba vyhnúť, pretože by to mohlo mať za následok nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné toto zariadenie a ďalšie zariadenia sledovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.

Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférií, ako sú káble antény a externé antény) sa majú používať nie bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti elektrochirurgického systému (modelové č. 7-EMR-050) vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Charakteristika EMISIE tohto zariadenia ich robí vhodným pre použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Pri použití v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa normálne požaduje CISPR 11 trieda B) sa môže stať, že toto zariadenie nebude poskytovať adekvátnu ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Je možné, že používateľ bude musieť prijať opatrenia na zmiernenie, ako napr. premiestnenie a preorientovanie zariadenia.

Technické parametre

Emisie		
Vedené emisie:	EN 55011, úroveň A skupina 2 v neliečebných režimoch. Aktivácia modrého pedála - skupina 2 (zámerné generovanie v pásme 5,8 GHz ISM). Prekračuje EN 55011 úroveň A počas VF aktivácie (400 kHz) liečebného výstupu. Výnimka so zhodou s EN55011 je v súlade s EN60601-2-2.	
Harmonické:	EN61000-3-2 trieda A	
Kolísanie napätia:	EN61000-3-3 ustanovenie 5b	
Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetické emisie		
Elektrochirurgický generátor CROMA je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ elektrochirurgického generátora CROMA musí zabezpečiť, aby bol používaný v takom prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - pokyny
VF emisie CISPR11:	Skupina 1 (dodávka neurčená na liečbu).	Keď sa vlny nedodávajú, elektrochirurgický generátor CROMA využíva VF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobí rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
	Výnimka zo zhody (dodávka VF na liečbu)	VF energia sa dodáva pre pacienta a môže spôsobiť prechodné rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
	Skupina 2 (dodávka mikrovln na liečbu).	Elektrochirurgický generátor CROMA využíva mikrovlnnú energiu pri 5,8 GHz na koaguláciu tkaniva. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a je pravdepodobné, že nespôsobí rušenie elektronického zariadenia v blízkosti, s výnimkou zariadení prevádzkovaných pri 5,8 GHz. Akékoľvek takéto rušenie pri zastavení dodávky na liečbu prestane.
VF emisie CISPR11:	Trieda A	
Emisie harmonických IEC 61000-3-2:	Trieda A	Elektrochirurgický generátor CROMA je určený na použitie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia - endoskopických sálach a operačných sálach. Nie je vhodný na použitie v domácich prostrediach a v prostrediach priamo pripojených k nízkonapäťovej elektrickej sieti, zásobujúcej budovy pre domácnosti.
Kolísanie napätia/emisie flikru IEC 61000-3-3 :	Vyhovuje	

Technické parametre

Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Elektrochirurgický generátor CROMA je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ elektrochirurgického generátora CROMA musí zabezpečiť, aby bol používaný v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj IEC61000-4-2	±8 kV kontaktný ±2,4,8,15 kV vzduch	±8 kV kontaktný = A ±15 kV vzduch = A ±15 kV vzduch = C spínač na zadnom paneli	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Pokiaľ sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/skupiny impulzov IEC61000-4-4	±2 kV pre napájacie linky ±1 kV pre vstupné / výstupné linky	A	Kvalita elektrického napájania by mala zodpovedať typickému nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV bežný režim	±1 kV diferenciálny režim = C ±2 kV bežný režim = C	Kvalita elektrického napájania by mala zodpovedať typickému nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných linkách elektrického napájania IEC61000-4-11	i) 0 % UT; 0,5 cyklu, pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; ii) 0 % UT pre 1 cyklus pri 0°; a iii) 70% UT pre cykly 25/30 pri 0°; a iv) 0 % UT pre cykly 250/300	i), III) = A ii) a iv) = C	Kvalita elektrického napájania by mala zodpovedať typickému nemocničnému prostrediu. Ak používateľ elektrochirurgického generátora CROMA vyžaduje počas výpadku sieťového napájania nepretržitú prevádzku, odporúča sa, aby bol elektrochirurgický generátor CROMA napájaný z neprerušiteľného napájacieho zdroja alebo z batérie.
Výkon frekvencie (50/60 Hz) magnetické pole IEC61000-4-8	30 A/m	A	Výkonová frekvencia magnetických polí má byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_r je striedavé napätie pred aplikovaním skúšobnej úrovne.			

Poznámky k elektromagnetickej odolnosti:


A = Výkon generátora zostáva nedotknutý.

C = Prevádzka generátora pozastavená, vyžaduje sa zásah obsluhy pre reštartovanie fóliovým tlačidlom ZAP/Standby alebo hlavným vypínačom. Vykonalie reštartu systému môže trvať až 1 minútu.

Technické parametre

Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Elektrochirurgický generátor CROMA je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ elektrochirurgického generátora CROMA musí zabezpečiť, aby bol používaný v takom prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
-	6 Vrms v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz. ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.	-	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia treba používať vo vzdialenosti od ktorejkoľvek časti elektrochirurgického generátora, vrátane káblov, ktorá nie je menšia ako odporúčaná separačná vzdialenosť, vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P}$ P 80 MHz až 800 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$ P 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných VF vysielateľov, určené z elektromagnetického prieskumu miesta ^a majú byť nižšie ako úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah ^b .
Vedené VF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	A	Intenzity poľa z pevných VF vysielateľov, určené z elektromagnetického prieskumu miesta ^a majú byť nižšie ako úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah ^b .
Vyžarované VF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	A	K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, objektov a ľudí.

^a Intenzity poľa z pevných vysielateľov, ako sú základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiové systémy, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne určiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia ohľadom VF vysielateľov je potrebné zvážiť vykonanie elektromagnetického prieskumu miesta. Ak intenzita poľa v mieste, kde sa používa elektrochirurgický generátor CROMA, presahuje platné hodnoty zhody VF vyššie, treba elektrochirurgický generátor CROMA pozorovať a overiť, či funguje správne. Ak sa spozoruje abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie elektrochirurgického generátora CROMA.

^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz majú byť intenzity poľa menšie ako 3 V/m.

Poznámky k elektromagnetickej odolnosti:

A = Výkon generátora zostáva nedotknutý.

Technické parametre

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným komunikačným zariadením a elektrochirurgickým generátorom

Elektrochirurgický generátor CROMA je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, kde sú pod kontrolou vyžarované VF poruchy. Zákazník alebo používateľ elektrochirurgického generátora CROMA môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielača) a elektrochirurgickým generátorom CROMA, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	$d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	$d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pre vysielateľa s maximálnym menovitým výkonom neuvedeným vyššie možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyššiu frekvenciu.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, objektov a ľudí.

Maximálny výstupný prúd pre dodávku vysokofrekvenčnej energie

Nástroj	Max vysokofrekvenčný prúd ($I_{A_{RMS}}$)	Pre všetky dodávky vysokofrekvenčnej energie je výstupný prúd obmedzený na 1 A (rms). Testuje sa to pri ideálnom zaťažení 50 ohmov.
HS1	Nie je relevantný	
RS2	1,00	
RG1	1,00	
AB1	Nie je relevantný	
NP1	Nie je relevantný	
SB1	1,00	

Technické parametre

Prostredie pre prevádzku

Teplota:	+0 °C až +30 °C (+32 °F až +86 °F)
Relatívna vlhkosť:	20 % až 90 % (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak:	80 kPa až 106 kPa (nadmorská výška <2 000 m, 6 560 stôp)



Prostredie na skladovanie v nemocnici alebo na klinike pred použitím a medzi použitiami

Skladujte pri izbovej teplote v čistom a suchom prostredí mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Teplota:		+0 °C až +30 °C (+32 °F až +86 °F)
Relatívna vlhkosť:		*10% až 90% (bez kondenzácie) - *20% po rozbalení
Atmosférický tlak:		69 kPa až 106 kPa



Prostredie na prepravu

Teplota:	-20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F)
Relatívna vlhkosť:	10 % až 90 % (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak:	69 kPa až 106 kPa

Technické parametre

Inštalácia výrobku

VAROVANIE: Aby sa zamedzilo riziku zásahu elektrickým prúdom, musí byť toto zariadenie pripojené k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.

Závažné nežiaduce príhody

V prípade závažnej nežiaducej príhody týkajúcej sa výrobku informujte výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu a príslušný úrad krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko/sídlo.

Servis výrobku

Elektrochirurgický generátor CROMA a nožný spínač vyžadujú pravidelnú preventívnu údržbu každých 12 mesiacov od dátumu zakúpenia. Servis musí vykonávať výhradne personál Creo alebo ich menovaný zástupca.

Sieťový napájací kábel sa môže nahradiť káblom, ktorý spĺňa požiadavky uvedené v oddiele Technické parametre tohto návodu na použitie.

V prípade zlyhania výrobku kontaktujte Creo Medical Ltd pre dohodnutie servisu alebo opravy. Neposielajte výrobok spoločnosti Creo Medical Ltd (ani jej autorizovanému zástupcovi) bez toho, aby ste predtým získali číslo autorizácie vráteného tovaru (RMA).

Likvidácia na konci prevádzkovej životnosti.



Tento výrobok je nutné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre elektrický a elektronický odpad. V prípade akýchkoľvek otázok ohľadom likvidácie kontaktujte Creo Medical Ltd alebo svojho miestneho distribútora.



E464226

ZDRAVOTNÍCKE - POUŽITÉ PRÚDOVÉ/ENERGETICKÉ ZARIADENIE,
ZDRAVOTNÍCKE - POUŽITÉ ZARIADENIE VYŽARUJÚCE ELEKTROMAGNETICKÉ
ŽIARENIE

Z HLÁDISKA ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÉHO
NEBEZPEČENSTVA IBA V SÚLADE S ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 +
A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, ANSI/AAMI/IEC 60601-2-
2:2017, IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-
1:2014, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-6:2011 + A1:2015, CAN/CSA C22.2 č.
60601-2-2:2019, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-2-6:2014 + A1:2018



Creo Medical Ltd.
Unit 2, Creo House
Beaufort Park Way
Chepstow NP16 5UH, UK
+44 (0) 1291 637300
customerservice@creomedical.com

Creo Medical, S.L.U
Polígono Industrial Comarca I, Calle A, D-22,
31160, Orcoyen, Navarra, Spain
+34 948 29 33 24
info.es@creomedical.com



Referenčné číslo dokumentu: IFU-PG1-002-08 Dátum revízie: 2026-03-18



Označenie CE