



# SURGI-MAX<sup>®</sup> ULTRA

## Instructions for Use Manual



# I. ÚVOD

Surgi-Max® Ultra je kompaktní zdroj vysoké radiofrekvenční energie používaný pro různé postupy. Této akce je dosaženo výběrem křivek a úrovně výkonu na předním panelu. Volby se provádí pomocí tlačítek a světel, které operátorovi poskytují zpětnou vazbu o stavu. Úroveň výkonu pro každý režim je indikována digitálními displeji na předním panelu, který také zobrazuje stav autotestu a monitorování. Tento displej je propojen s ovládacími prvky, aby se zabránilo provozu při zobrazení CHYBY. Konečné řízení výstupního výkonu se provádí pomocí nožních a / nebo ručních spínačů. K dispozici jsou monopolární i bipolární elektrody. Toto zařízení je navrženo tak, aby vyhovovalo mezinárodním bezpečnostním normám. Netraumatická povaha elektrosekce poskytuje zajímavou výhodu. Minimální trauma vede k hojení tkáně bez vláknité kontraktilní jizvy, což charakterizuje hojení ran vytvořených ručním řezáním.

## Indikace k použití:

Ortopedické, artroskopické, spinální a neurologické

Pro resekci, ablaci a koagulaci měkkých tkání a hemostázu cév při ortopedických, artroskopických, spinálních a neurologických postupech. Pro resekci a ablaci měkkých tkání při artroskopických chirurgických zákrocích kolena, ramen, kotníku, loktů, kyčlí a zápěstí.

Řezání

Submukózní palata, smrštění, tradiční uvulopalatoplastika (RAUP), myringo tomy s účinnou kontrolou krvácení, ošetření epistaxe a smrštění turbinátů, kožní řezy, biopsie, cysty, abscesy, nádory, kosmetické opravy, vývoj kožních chlopní, kožních značek, blefaroplastika.

Smíšené řezání a srážení

Chrápání, submukózní palata, smršťování, tradiční uvulopalatoplastika (RAUP), myringotómie s účinnou kontrolou krvácení, léčba epistaxe a smršťování turbinátů, kožní štítky, biopsie, cysty, abscesy, tumory, buněčný karcinom, epitelom, kosmetické opravy, tvorba kožních chlopní.

Hemostáza a neablativní kontrola koagulace

Kontrola krvácení, Epilace, Teleangiectasie

Bipolární

Přesná koagulace, přesná hemostáza, v jakémkoli poli (mokré nebo suché), chrápání, submukosální smršťování palaty, tradiční uvulopalatoplastie (RAUP), myringotomie s účinnou kontrolou krvácení, léčba epistaxe a smršťování turbinátů.

## 1.1 DEFINICE SYMBOLŮ

Na zařízení jsou použity následující symboly







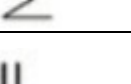






Klasifikace Třída IIb, podle evropské směrnice 93/42 / EHS o lékařských zařízeních. Klasifikace = Třída I, podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem podle IEC 60601-1.

1.1.1 Napájení = 100V AC - 240V AC ~ 50/60 Hz napětí

Spotřeba při maximálním výstupním výkonu 360 VA

Vstupní proud při maximálním výstupním výkonu: 100V - 240V, 2.3A

Hodnoty dvou pojistek v hlavním napájecím zdroji: F4.0 (250V) T4.0A (250V) volitelně

	Střídavý proud
	Typ CF aplikovaný díl
	Viz návod k použití
	Ochranné uzemnění
	Neutrální elektroda vztažená k zemi
	Neutrální deska
	Prstový spínač
	Nožní spínač
	Bipolární
	Ovládání hlasitosti
	Neionizující záření
	MRI Unsafe - Zařízení by nemělo být umístěno do místnosti skeneru MRI
	UL Mark E351731 ELECTROSURGICAL GENERATOR AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2.

## II. TECHNICKÉ INFORMACE

2.1

### VÝSTUPNÍ CHARACTERISTIKY

VÝSTUPNÍ VÝKON ± 20%

Režim/Znak	Výstupní křivka	120W	170W	Max výstupní výkon	Aktivace
ŘEZ	4.0 MHz Square Wave Envelope	120W@ 5000	150W @ 500 0	2.3A	Nožním / prstovým spínačem
BLEND	4.0 MHz Square Wave Envelope	90W @5000	110W@ 5000	2.3A	Nožním / prstovým spínačem
HEMO	4.0 MHz Square Wave Envelope	OOW @5000	OOW @ S000	2.3 A	Nožním / prstovým spínačem
BIPOLAR	1.7 MHz Square Wave Envelope	40W @2000	40W @ 200 0	2.3A	Nožním spínačem
BIPOLAR TURBO	1.7 MHz Square Wave Envelope	120W@ 200 0	170W @ 200 0	2.3A	Nožním spínačem

Technické informace naleznete v servisní příručce (položka č. IN 0064). Informace uvedené v příručce nenahrazují informace uvedené v servisní příručce (položka č. IN 0064).

2.2

### CYKLUS ZÁVAZKU

Dodavatel navrhuje provozní pracovní cyklus 10 sekund ZAPNUTO / 30 sekund VYPNUTO. Žlutý indikátor aktivace REŽIMU ŘEZÁNÍ se rozsvítí, když je obvod REŽIM REŽIMU pod napětím. Modrý indikátor aktivace REŽIMU KOAGULACE se rozsvítí, když je obvod COAGULATION MODE pod napětím. Nepřetržitý tón upozorní uživatele na aktivaci. Po 55 sekundách nepřetržitého napájení (na jakékoli úrovni výkonu, v jakémkoli režimu) se tón změní a energie přestane 5 sekund poté. Tón i nadále upozorňuje na sešlápnutí nožního spínače i když nebude vydávána energie.

2.3

### KLASIFIKACE

- 2.3.1 Podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: zařízení je napájeno z externího zdroje elektrické energie a je zařízením Třídy I.
- 2.3.2 Podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: DEFIBRILAČNÍ DŮKAZ TYP CF APLIKOVANÁ DÍL
- 2.3.3 Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: běžné zařízení nebo IPX0 podle IEC 60529.
- 2.3.4 Čištění a dezinfekce jednotky před každým použitím:  
Čištění a dezinfekce jednotky by měly být prováděny pouze nehořlavými a nevybušnými prostředky. Zajistěte, aby do jednotky nevnikla žádná vlhkost ani čisticí prostředky. Pokud je čištění nebo dezinfekce přístroje hořlavými nebo výbušnými látkami nevyhnutelná, musí být před zapnutím Surgi-Max Ultra® zcela odpařeny.
- 2.3.5 Provozní režim je nepřetržitý provoz s přerušovaným zatížením, pracovní cyklus 10 sekund ZAPNUTO / 30 sekund VYPNUTO.
- 2.3.6 Přípustné podmínky provozního prostředí:  
Rozsah okolní teploty ----- +10°C ~ +40°C  
Rozsah relativní vlhkosti ----- 30% ~ 75%
- 2.3.7 V uvedeném rozsahu platí následující specifikace:
- EN IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon.
  - EN IEC 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - Zajišťovací standard: Elektromagnetická kompatibilita.
  - EN IEC 60601-2-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických zařízení.
- 2.3.8 Kategorie přepětí č. II: Zařízení v rámci Kategorie přepětí č. II je zařízení spotřebovávající energii, které se dodává z pevné instalace.
- 2.3.9 Klasifikace hořlavosti materiálu dle UL 94-V1.
- 2.3.10 Klasifikace stupně znečištění II: Normálně dochází pouze k nekonduktivnímu znečištění. Lze očekávat dočasnou konduktivitu způsobenou kondenzací.
- 2.3.10 V nadmořských výškách do 2000 metrů Surgi-Max Ultra® funguje v normálním provozu

## 2.4 PREVENTIVNÍ KONTROLA A ÚDRŽBA

### 2.4.1 Zákazníkem

Měla by být prováděna pravidelná preventivní kontrola, aby nedošlo ke snížení výkonu jednotky v důsledku stárnutí, opotřebení, poškození atd. Před každým použitím je nutné zkontrolovat kabely, elektrody a další výrobky. Doporučené preventivní prohlídky jsou:

- Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození jednotky a jejího příslušenství
- Kontrola správné funkce jednotky

### 2.4.2 Společností elliquence;

Kontroly technické bezpečnosti by měly být prováděny pouze elliquence. elliquence nepřebírá žádnou odpovědnost za nevhodné změny nebo opravy prováděné na jednotce nebo jejím příslušenství neoprávněnými osobami. Neoprávněné změny nebo opravy prováděné neoprávněnými osobami mají za následek neplatnost záruky. Doporučené technické bezpečnostní kontroly jsou:

- Kontrola elektrické bezpečnosti v souladu s 60601-2-2
- Kontrola vysokofrekvenčního výstupního výkonu v různých režimech
- Síťové pojistky - jednotka je chráněna dvěma síťovými pojistkami. Pokud dojde k přepálení pojistky, měli byste jednotku před výměnou pojistky a opětovným uvedením do provozu zkontrolovat na možné poruchy. Vždy je vyměňte za stejný typ a výkon.

## 2.5 OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Likvidace zařízení a příslušenství musí být v souladu s místními předpisy pro likvidaci.

## 2.6 TECHNICKÉ INFORMACE

Technické informace najdete v servisní příručce (položka č. IN 0064). Informace uvedené v návodu k použití nenahrazují údaje uvedené v servisní příručce (položka č. IN 0064).

# III. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

## UPOZORNĚNÍ:

- 3.1.1 Nepoužívejte Surgi-Max® Ultra v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, kapalin nebo předmětů.

Pro dopravu a uskladnění:

Rozsah okolní teploty =  $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

Rozsah relativní vlhkosti = 10% ~ 95%

Atmosferický tlak = 500 hPa ~ 1060 hPa

- 3.1.2 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Neodstraňujte kryt. Ohledně servisu se obraťte na autorizovaný personál.

- 3.1.3 Může představovat riziko pro pacienty se všemi aktivními elektrickými implantáty. Poradte se s kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

- 3.1.4 elliquence důrazně doporučuje používat ochranné štíty rohovky pro jakýkoli postup zahrnující radiofrekvenci kolem očního víčka a bezprostředních okolních oblastí.

- 3.1.5 Toto zařízení je v souladu s normou EMC IEC 60601-1-2: 2014 pro zdravotnické prostředky. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Zařízení může způsobit vysokofrekvenční rušení jiných lékařských a nelékařských přístrojů a rádiové komunikace. Pro zajištění přiměřené ochrany před takovým rušením tento produkt splňuje vyzařované emise podle standardních limitů CISPR11 Skupiny 1 Třídy A. Neexistuje však žádná záruka, že k rušení v konkrétní instalaci nedojde. Pokud se zjistí, že toto zařízení způsobuje rušení (které lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení), měl by se uživatel (nebo kvalifikovaný servisní pracovník) pokusit problém odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte postižená zařízení
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a postiženým zařízením
- Napájejte zařízení ze zdroje odlišného od zdroje ovlivněného zařízení
- Další návrhy získáte u prodejce nebo servisního zástupce

Výrobce není odpovědný za jakékoli rušení způsobené použitím jiných než doporučených propojovacích kabelů nebo neoprávněnými změnami nebo úpravami tohoto zařízení. Neoprávněné změny nebo úpravy by mohly zneplatnit oprávnění uživatelů provozovat zařízení. Propojovací kabely k periferním zařízením musí být řádně uzemněné, s výjimkou tam, kde to z technologických důvodů zakázané. Použití kabelů, které nejsou řádně uzemněny, může mít za následek, že zařízení způsobí vysokofrekvenční rušení.

POZNÁMKA Díky EMISNÍM charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR11 třída A). Pokud se používá v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

- 3.1.6 Pokud používáte monopolární Cut a Blend, nikdy nezvyšujte nastavení výkonu, aniž byste nejprve zkontrolovali správná připojení aktivní elektrody a neutrální desky.  
**Důležité:** Před uvedením zařízení do provozu si prosím přečtěte oddíly 5.1, 5.2 a 5.3.
- 3.1.7 Pokud má být během procedury použito více monopolárních zdrojů energie, elliquence doporučuje aktivovat pouze jeden zdroj současně.
- 3.1.8 Pokud je pacientovi aplikováno více neutrálních destiček pro více zdrojů energie, elliquence doporučuje aplikovat naši jednorázovou neutrální destičku na samostatnou stranu pacienta, aniž by došlo k překřížení kabelů.
- 3.1.9 elliquence Surgi-Max Ultra® vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC. Nainstalujte a používejte elliquence Surgi-Max Ultra® podle pokynů v tabulkách prohlášení o EMC. (Viz tabulky 1-4)
- 3.1.10 Přenosná a vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elliquence Surgi-Max Ultra®. Vždy dodržujte doporučené separační vzdálenosti definované v tabulkách prohlášení EMC. (Viz tabulky 1-4)
- 3.1.11 Toto zařízení je vhodné pro nemocnice a lékaře

## 3.2 UPOZORNĚNÍ:

- 3.2.1 Nebezpečný elektrický výstup. Toto zařízení je určeno k použití pouze kvalifikovaným personálem.
- 3.2.2 Nikdy nezvyšujte nastavení výkonu, aniž byste nejprve zkontrolovali správné připojení aktivní elektrody a neutrální desky.
- 3.2.3 K zajištění správného fungování by se mělo používat pouze dodávané elliquence a / nebo schválené příslušenství. Generátor elliquence a jeho příslušenství jsou pro správnou sledovatelnost označeny informacemi výrobce a referenčním identifikačním číslem.
- 3.2.4 Výpadek RF CHIRURGICKÉHO ZAŘÍZENÍ může mít za následek neúmyslné zvýšení výstupního výkonu.
- 3.2.5 Před použitím si podrobně přečtěte návod k použití.
- 3.2.6 Generátor zachová nejnovější nastavení výstupního výkonu. Při použití monopolárních a bipolárních technik vždy začněte s nejnižším nastavením.
- 3.2.7 Špičky elektrod udržujte vždy čisté. Zabraňte hromadění eschary, což zvyšuje odolnost a přispívá k vytváření elektrického oblouku. Eschar se může vznítit a způsobit požár.
- 3.2.8 Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než je uvedeno v elliquence, jako náhradních dílů pro interní komponenty, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou imunitu elliquence Surgi-Max Ultra®. Maximální povolená délka kabelu je 3,5 metru.
- 3.2.9 Použití externích kabelů a vodičů, které přesahují 3,5 metru, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti elliquence Surgi-Max Ultra®.
- 3.2.10 Dueto obavy z karcinogenního a infekčního potenciálu elektrochirurgických vedlejších produktů (jako jsou kouř a aerosoly), ochranné brýle, filtrační masky a účinná zařízení pro evakuaci kouře by měla být používána během obou – endo a laparoskopických procedurách.
- 3.2.11 NEAKTIVUJTE nástroj, pokud nejste v kontaktu s cílovou tkání, protože by to mohlo způsobit zranění způsobené kapacitní vazbou s jiným chirurgickým vybavením.
- 3.2.12 Před zvýšením intenzity zkontrolujte přilnavost neutrální elektrody a jejích spojů. Zdánlivý nízký výkon nebo porucha funkce zařízení při normálním provozním nastavení může indikovat chybné použití neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejích spojkách.
- 3.2.13 Adaptéry a příslušenství připojujte k elektrochirurgické jednotce pouze při vypnuté energii. V opačném případě může dojít ke zranění nebo úrazu elektrickým proudem pacienta nebo personálu operačního sálu.
- 3.2.14 Nepoužívejte s hybridními trokarovými systémy. To může mít za následek popáleniny na jiném místě kvůli kapacitnímu propojení pouze se všemi kovovými nebo plastovými systémy trokarů.

## 3.3 BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

Přečtěte si níže uvedené varovné pokyny, abyste snížili výskyt náhodných popálenin.

- 3.3.1 **Monitorování kontinuity / Monitorování kvality kontaktů**  
Doporučuje se umístit neutrální destičku co nejbližší k chirurgickému místu (obvykle proti chirurgickému místu). Pokud operujete v oblasti hrudníku, položte dlahu na záda. Celá plocha neutrální desky musí být v kontaktu s čistou holou pokožkou, která je bez chloupků. Během procedury by měl být sledován správný kontakt neutrální destičky s pacientem. Pokud neutrální místo není umístěno správně a není v kontaktu s pokožkou pacienta, zazní alarm. Kontinuita nad 1000 ohmů také aktivuje zvukové alarmy.
- 3.3.2 Pacient by neměl přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněny nebo mají značnou kapacitu vůči zemi.

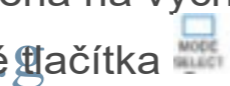




- 3.3.3 Zamezte kontaktu kůže na kůži – skin to skin (například mezi paží a tělem pacienta), například zavedením suché gázy.
- 3.3.4 Je-li generátor používán současně s fyziologickým monitorovacím zařízením na internetu u stejného pacienta by měly být monitorovací elektrody umístěny co nejdále od chirurgických elektrod a neutrální destičky. Elektrody pro monitorování jehly se nedoporučují. Ve všech případech se doporučují monitorovací systémy s vysokofrekvenčními zařízeními omezujícími proud
- 3.3.5 Kabely k chirurgickým elektrodám by měly být umístěny tak, aby nedocházelo ke kontaktu s pacientem nebo jinými elektrodami. Dočasně nepoužité aktivní elektrody by měly být skladovány odděleně od pacienta.
- 3.3.6 U chirurgických zákroků, kde by vysokofrekvenční proud mohl procházet částmi těla, které mají relativně malou plochu průřezu, může být žádoucí použít bipolární techniky, aby se zabránilo nežádoucí koagulaci.
- 3.3.7 Zvolený výstupní výkon by měl být pro zamýšlený účel co nejnižší.
- 3.3.8 Zjevně nízký výkon nebo porucha fungování chirurgického zařízení při normálním provozním nastavení může indikovat chybné použití neutrální destičky nebo špatný kontakt v jejím připojení. V tomto případě by mělo být před výběrem vyššího výstupního výkonu zkontrolováno použití neutrální destičky a jejích spojení
- 3.3.9 Hořlavé látky používané k čištění nebo dezinfekci nebo jako rozpouštědla lepidel by se měly před aplikací generátoru nechat odpařit.
- 3.3.10 Jakákoli hořlavá tekutina spojená s prohlubněmi těla a / nebo tělními dutinami nebo pod pacientem by měla být před použitím generátoru očištěna. Je třeba věnovat pozornost nebezpečí vznícení endogenních plynů.
- 3.3.11 Některé materiály, jako je bavlna, vlna a gáza nasycené kyslíkem, se mohou vznítit jiskrami vytvářenými při běžném používání vysokofrekvenčního chirurgického zařízení.
- 3.3.11 Před každým použitím zkontrolujte příslušenství, kabely elektrod a sondy, zda nejsou fyzicky poškozeny.
- 3.3.12 Zařízení by nemělo být používáno v blízkosti jiného zařízení, nemělo by na něm být položeno. Pokud to ale je nutné, zařízení by mělo být sledováno, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

## IV. POPIS KONTROLNÍCH ELEMENTŮ

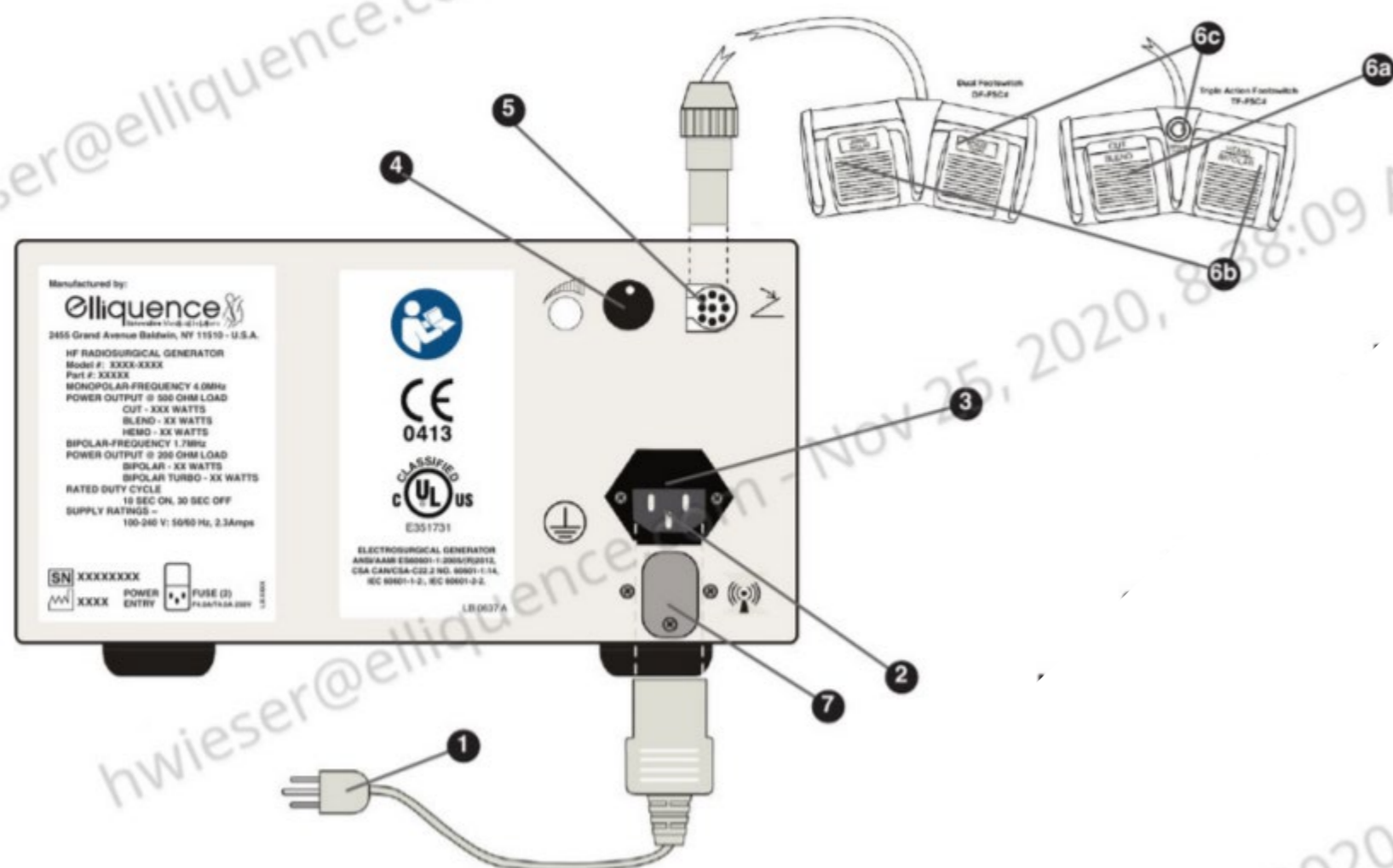
### 4.1 SPECIÁLNÍ ZNAKY

Generátor bude obsahovat jedinečné příslušenství, včetně vodotěsného Triple Action nebo Dual Footswitch pro monopolární i bipolární aplikace.

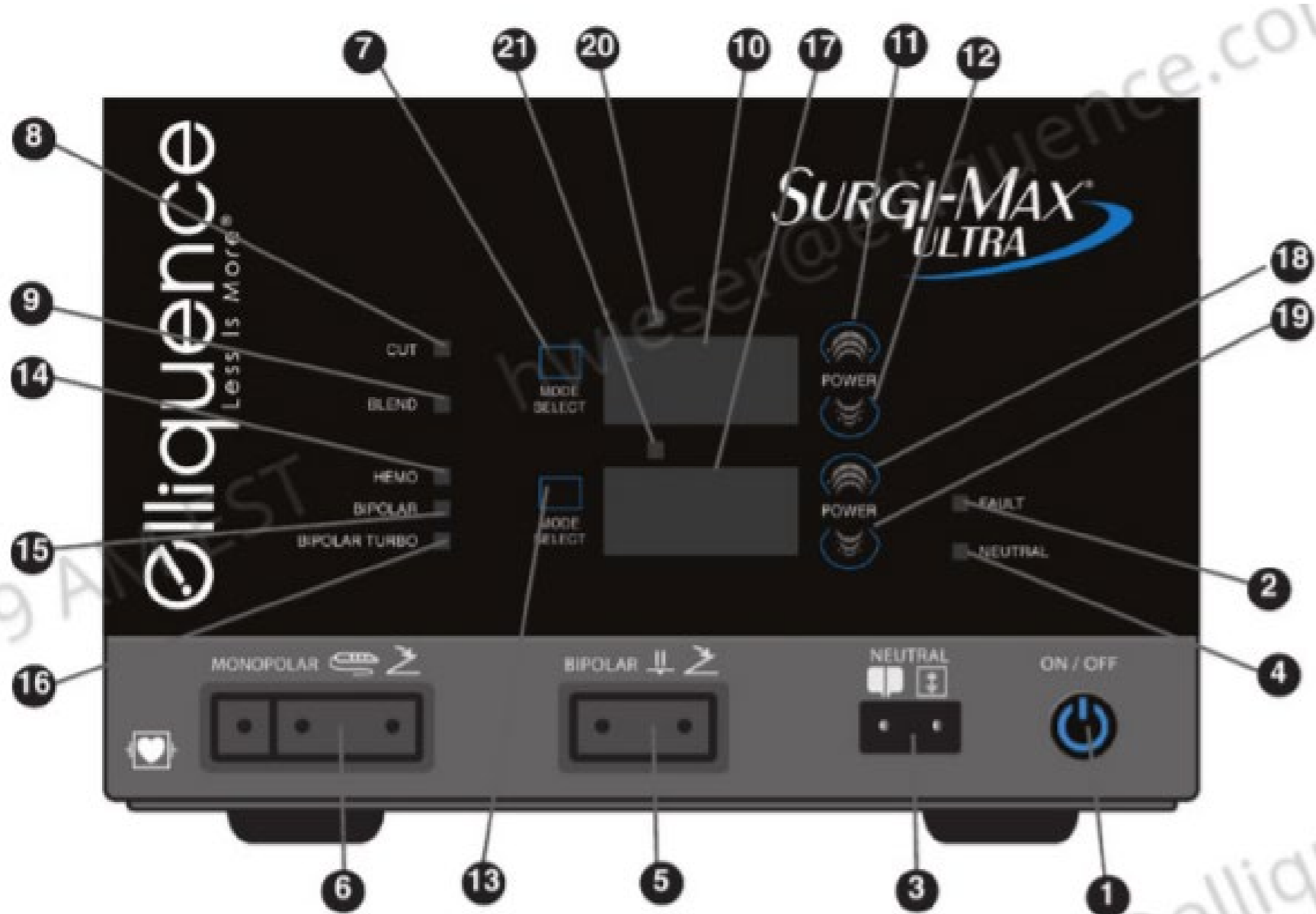
(VIZ: Obr 4A a Obr 48)

- 4.1.1.1 Paměť režimu a úrovně výkonu
- 4.1.1.2 Úroveň režimu a výkonu jsou uloženy v energeticky nezávislé paměti a vyvolány po zapnutí zařízení.
- 4.1.1.3 Paměť je při dodání nastavena na výchozí hodnoty nula. Chcete-li obnovit výchozí hodnoty, zatímco je Surgi-Max ve vypnuté poloze, současně držte obě tlačítka  výběru režimu při zapínání zařízení (viz obr. 48 - 7 a 13), dokud se na displeji nezobrazí „CLR ALL“ a dojde k obnově nastavení napájení na 0.
- 4.1.1.4 Chcete-li obnovit pouze výchozí hodnoty řezání, současně stiskněte a podržte obě tlačítka  a . Volič napájení v režimu řezání (viz obr. 48 - 11 a 12), zatímco zapnete zařízení, a držte tlačítka, dokud se nezobrazí na displeji CLR YEL.
- 4.1.1.5 Chcete-li obnovit pouze výchozí hodnoty řezání, současně stiskněte a podržte obě tlačítka  a . Volič napájení v režimu řezání (viz obr. 48 - 11 a 12), zatímco zapnete zařízení, a držte tlačítka, dokud se nezobrazí na displeji CLR YEL.
- 4.1.2 Nožní spínač s trojitou akcí nebo duální nožní spínač
- 4.1.2.1 Nožní spínač s trojitou akcí:  
 Vysoce odolný vodotěsný nožní spínač s trojí akcí pro režimy řezání a koagulace v monopolárních i bipolárních aplikacích. Konkrétní výběr každého režimu (CUT, BLEND, HEMO, BIPOLAR a BIPOLAR TURBO) se vybere ručně stisknutím tlačítka tlačítka volby režimu. Ovládací funkce nožního spínače Triple Action je popsána níže. Každý konkrétní pedál může aktivovat pouze odpovídající nastavení na displeji.
- Levý, žlutý pedál ovládá jakýkoli režim zobrazený v režimu řezání (GUT nebo BLEND)
  - Pravý modrý pedál ovládá jakýkoli režim zobrazený v koagulačním režimu (HEMO, BIOLAR nebo BIPOLAR TURBO)
  - Středový černý nožní spínač ovládá POUZE BIPOLÁRNÍ TURBO
- 4.1.2.2 Duální nožní spínač:  
 Vysoce odolný vodotěsný duální nožní spínač pro koagulační režimy v monopolárních i bipolárních aplikacích. Specifický výběr každého režimu (HEMO, BIPOLAR a BIPOLAR TURBO) je ručně vybrán stisknutím tlačítka pro výběr režimu. Ovládací funkce Dual Footswitch je popsána níže. Každý konkrétní pedál může aktivovat pouze odpovídající nastavení na displeji.
- Levý modrý pedál ovládá jakýkoli režim zobrazený v koagulačním režimu (HEMO, BIPOLAR nebo BIPOLAR TURBO)
  - Pravý černý nožní pedál POUZE ovládá BIPOLÁRNÍ TURBO
- 4.1.3 Monopolární a Bipolární elektrody  
 Generátor elliquence RF je určen k použití pouze s monopolárními a bipolárními elektrodami elliquence.  
 Viz návod k použití pro jednotlivé elektrody, který obsahuje všechna upozornění na zařízení, bezpečnostní pokyny a varování.

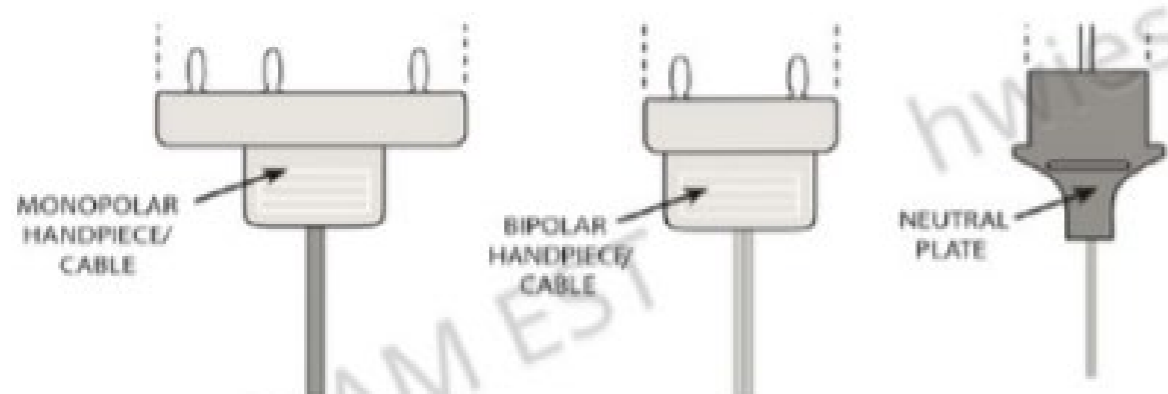
Obr. 4A: Zadní panel



- 1 Zástrčka
- 1 Zásuvka
- 2 Síťové pojistky
- 3 Ovládání hlasitosti
- 4 Zásuvka nožního spínače
- 6A Aktivační pedál režimu řezání
- 6B Aktivační pedál režimu koagulace
- 6C Aktivační pedál BIPOLAR TURBO
- 7 Micro USB port



- 1 Tlačítko Zapnout Vypnout
- 2 Indiátor Chyby
- 3 Neutrální zásuvka
- 4 Indikátor Neutrální
- 5 BIPOLAR zásuvka
- 6 MONOPOLAR zásuvka
- 7 Volič režimu řezání
- 8 Indikátor režimu CUT
- 9 Indikátor režimu BLEND
- 10 Indikátor výstupního výkonu v režimu řezání
- 11 Volič zvýšení výkonu v režimu řezání
- 12 Volič snížení výkonu v režimu řezání
- 13 Volič režimu koagulace
- 14 Indikátor režimu HEMO
- 15 Indikátor režimu BIPOLAR
- 16 Indikátor režimu BIPOLAR TURBO
- 17 Indikátor výstupního výkonu v režimu koagulace
- 18 Volič zvýšení výkonu v režimu koagulace
- 19 Volič snížení výkonu v režimu koagulace
- 20 Indikátor AKTIVNÍ režim řezání
- 21 Indikátor AKTIVNÍ režim koagulace



## V.OBSLUHA ZAŘÍZENÍ

### 5.1 VŠEOBECNÉ INFORMACE

5.1.1 Zařízení si uchová poslední nastavení výstupního výkonu. Při použití monopolárních a bipolárních technik vždy začněte s nejnižším nastavením a zvyšujte v krocích po 1-2 bodech, abyste dosáhli požadovaného efektu na tkáních

5.1.2 UPOZORNĚNÍ: Úroveň výkonu musí být upravena v reakci na účinky tkáně. Pokud dochází k tažení tkáně, měla by se zvýšit síla a pokud jiskří, měla by se snížit síla.

### 5.2 MONOPOLÁRNÍ CUT a BLEND

5.2.1 NASTAVENÍ ÚROVNĚ VÝKONU: Stiskněte žluté tlačítko pro výběr režimu řezání, dokud se nerozsvítí indikátor odpovídajícího režimu. K nastavení požadované úrovně výkonu použijte tlačítko pro výběr zvýšení výkonu v režimu řezání nebo tlačítko pro výběr snížení výkonu v režimu řezání.

5.2.2 ENERGETICKÁ AKTIVACE: Pro emise energie stiskněte tlačítko CUT nebo BLEND na 3tlačítkovém násadci nebo žlutý nožní spínač (je-li k dispozici).

### 5.3 MONOPOLÁRNÍ HEMO, BIPOLAR a BIPOLAR TURBO

5.3.1 NASTAVENÍ ÚROVNĚ VÝKONU: Stiskněte modré tlačítko pro výběr režimu koagulace, dokud se nerozsvítí indikátor odpovídajícího režimu. K nastavení požadované úrovně výkonu použijte tlačítko pro výběr zvýšení koagulačního režimu nebo tlačítko pro výběr snížení koagulačního režimu.

5.3.2 UPOZORNĚNÍ: Před aktivací energie musí být vždy vybrán BIPOLAR.

5.3.3 ENERGETICKÁ AKTIVACE: Pro BIPOLAR nebo TURBO použijte odpovídající nožní spínač. MONOPOLAR HEMO se aktivuje pomocí tlačítka HEMO na násadci.

5.3.4 POZOR: Chcete-li vypnout bezpečnostní alarm MONOPOLAR při použití pouze (2) režimů BIPOLAR, musí být všechny režimy (3) MONOPOLAR (CUT, BLEND a HEMO) nastaveny na nulu. VIZ 4.1.1.3 Reset rezných hodnot

### 5.4 TABULKA KODU CHYBY

#### KOD CHYBY

POPIS	IEC6
Rozhraní displeje se nezdařilo	1
Rozhraní s LED diodami selhalo	2
Rozhraní s klávesnicí selhalo	3
Procesor měl teplý reset	4
Chyba převaděče ND	7
Rozhraní FooVFingerswitch selhalo	8
Rozhraní snímače vazby selhalo	9
Klávesnice stisknutá během ochrany při zapnutí selhala	10
Nožní nebo prstový spínač stisknutý během ochrany při zapnutí selhal	11
Teplota mimo limity	12
Test výstupního výkonu selhal	13
Chyba v linearizační tabulce	15
Čtení EEPROM	16
Zápis do EEPROM	17
Povolit ovládání oscilátoru Monopolární   Bipolární	18
Chyba Master / Slave procesoru	20
Chyba Fram CRC	21
Chyba ND FooVFinger Comparator	22
Chyba smyčky hlavního monitoru	23




Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Tento RF generátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo koncový uživatel tohoto RF generátoru by se měl ujistit, že je používán ve vhodném prostředí		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - doporučení
Emise RF GISPR 11	Skupina 1	Tento generátor RF musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl vykonávat svou zamýšlenou funkci. Může být ovlivněno blízké elektronické zařízení.
Emise RF GISPR 11	Třída A	Tento RF generátor je vhodný pro použití ve všech zařízeních, kromě domácích a přímo připojených k veřejnému nízkému napětí napájecí síť, která napájí použité budovy pro domácí účely.
Harmonické emise IEG 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEG 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
Tento RF generátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo koncový uživatel tohoto RF generátoru by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí..			
Test imunity	IEC 60601 Hladina testu	Uroveň shody	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektromagnetický výboj (ESO) IEG 61000-4-2	:1:8 kV kontakt ±15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechod / roztržení IEG 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní výstupní vedení	Kvalita hlavní energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEG 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV common mode	±1 kV diferenciální režim ±2 kV common mode	Kvalita hlavní energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
IEG61000 - 4-6	Rušení vyvolané vysokofrekvenčními poli	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6V/m v ISMbands mezi 0.15 a 80 MHz 80%AM na 1 kHz	
Poklesy napětí, krátké interupce a variance napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEG61000-4-11	<5%Ur  (>95 % dip v Ur) pro cyklus O.S  40%Ur (60 % dip v Ur) pro 5 cyklů  70 % Ur (30 % dip v Ur) pro 25 cyklů  <5%Ur (>95 % dip v Ur) na 5 vteřin	<5%Ur  (>95% dip v Ur) pro cyklus O.S  40%Ur (60 % dip v Ur) pro 5 cyklů  70%Ur (30 % dip v Ur) pro 25 cyklů  <5%Ur (>95 % dip v Ur) na 5 vteřin	Kvalita hlavní energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel generátoru RF vyžaduje pokračování v provozu během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl generátor RF napájen z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.

TABULKA 3

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Tento RF generátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo koncový uživatel tohoto RF generátoru by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí..			
Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Provedeno RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	(3) V [3] V/m	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by nemělo být používáno v menší blízkosti žádné části generátoru RF, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená separační vzdálenost</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz do 2.7 GHz}$ <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená rozstupová vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanoveno průzkumem elektromagnetického pole, by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu</p> <p>V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může dojít rušení: </p>

POZNÁMKA 1 Až 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenční rozsah.

- POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem struktur
- Intenzitu pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (celulární) bezdrátové telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání nelze předvídat s přesností. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí elektromagnetu v důsledku pevných RF vysílačů, a je třeba vzít v úvahu průzkum elektromagnetických stránek. Pokud je naměřená intenzita pole v poloze, ve které použitý RF generátor překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň shody RF, RF generátor by měl být pozorováno k ověření normálního fungování. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být přijata další opatření nezbytné, jako je přeorientování nebo přemístění RF generátoru.
  - Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než [V,] V / m.

TABULKA 4

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením pro generátor RF			
RF generátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel RF generátoru může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a RF generátorem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače <b>w</b>	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 P$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 P$	800 MHz do 2.7 GHz $d = 2,3 P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Až 80 MHz a 800 MHz, platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			

TABULKA 5

## Pokyny a prohlášení výrobce - odolnost portů

Tento RF generátor je určen k použití v níže uvedené odolnosti portu krytu.

Zákazník nebo koncový uživatel tohoto RF generátoru by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí

Testová frekvence (MHZ)	Rozsah a) (MHZ)	Servis a)	Modulace b)	Max výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 217 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) 5kHz deviace 1kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,5,25; UMTS	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA Pokud je to nezbytné pro dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY IMUNITY, vzdálenost mezi vysílací anténou a ME EQUIPMENT nebo ME SYSTEM může být snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.

b) Nosná látka musí být modulována pomocí signálu obdélníkového signálu 50 % pracovního cyklu.

c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

§ 15.105 Informace pro uživatele.

Toto zařízení bylo testováno a sledováno v souladu s limity pro digitální zařízení Třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, pokud je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytných oblastech pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel požádán, aby rušení odstranil na své vlastní náklady.

## PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

elliquence zaručuje elliquence Surgi-Max Ultra® na vady materiálu a zpracování po dobu dvou (2) let od data pur chase. Během záruční doby nahradí elliquence podle svého uvážení jakoukoli vadnou elliquence Surgi-Max Ultra®, s výhradou zde uvedených podmínek a výjimek. Tato záruka se vztahuje pouze na nová zařízení. V případě výměny elliquence Surgi-Max Ultra® se záruční doba neprodlouží.

Tato záruka je platná, pouze pokud se elliquence Surgi-Max Ultra® používá v souladu s pokyny výrobce. Tato záruka se nevztahuje na:

- Pokud dojde k poškození v důsledku změn nebo úprav provedených na elliquence Surgi-Max Ultra® uživatelem nebo třetími osobami po datu výroby.
- Pokud dojde k poškození v důsledku servisu nebo oprav provedených jakoukoli osobou nebo entitou než výrobcem nebo schváleným technickým servisem elliquence.
- Pokud dojde k poškození v důsledku zásahu vyšší moci nebo etheru mimo kontrolu výrobce
- Pokud je poškození způsobeno nedbalostí nebo nesprávným použitím, mimo jiné: nesprávné skladování, úmyslné ponoření do vody, fyzické zneužití, například pádem nebo jiným způsobem.

Používání jakýchkoli a všech produktů a příslušenství třetích stran, které nejsou výslovně povoleny společností elliquence® pro použití v kombinaci s našimi vyrobenými jednotkami generátoru RF (Surgi-Max®, Surgi-Max Plus®, Surgi-Max Ultra® / Surgi-Max Vapor™), automaticky zruší veškeré záruky na naše výrobky a příslušenství. Jakékoli takové neoprávněné použití navíc uvolní elliquence® a její přidružené společnosti a jejich příslušné úředníky, ředitele, členy, agenty a zaměstnance z (i) jakékoli a veškeré odpovědnosti za úrazy osob, škody na majetku, porušení předpisů, pokuty a pokuty, které jsou bezprostředně způsobeny, nebo související s neautorizovanými produkty a příslušenstvím třetích stran, jakož i (ii) jakékoli dlužné závazky k odškodnění a / nebo výdaje vzniklé společnosti elliquence®.

Tato záruka musí být osobní! původnímu uživateli. Jakýkoli prodej, pronájem nebo převod etheru nebo použití produktu, na které se vztahuje tato záruka, nebo na ethernet uživatele než původní uživatel způsobí okamžité ukončení platnosti této záruky.

Opravné prostředky stanovené v této záruce jsou výhradními opravnými prostředky dostupnými v případě jakéhokoli porušení této záruky. Ani elliquence, ani její dodavatelé nebo distributoři nenesou odpovědnost za jakékoli náhodné, následné nebo zvláštní škody jakékoli povahy nebo druhu způsobené vadou výrobku nebo z něj vyplývající. Veškerá zákonná práva udělená spotřebitelům podle příslušných zákonů jsou vyhrazena. Veškeré záruky, výslovné nebo předpokládané, s výjimkou příslušných zákonných záruk, jsou vyloučeny, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel.

## REFERENČNÍ POKYNY

(PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ)

Zařízení si uchová poslední nastavení výstupního výkonu. Při použití monopolárních a bipolárních technik vždy začněte s nejnižším nastavením a zvyšujte v krocích po 1-2 bodech, abyste dosáhli požadovaného efektu na tkáni.

### MONOPOLÁRNÍ CUT a BLEND

- Při použití modalit MONOPOLAR je nutné použít jednorázovou neutrální destičku.
- N.B. Jednotka nebude v MONOPOLARU fungovat, dokud nebude do jednotky vložena neutrální destička a nebude správně umístěna na pacienta.  
**NASTAVENÍ ÚROVNĚ VÝKONU:** Stiskněte žluté tlačítko VÝBĚR REŽIMU, dokud se nerozsvítí indikátor režimu shody. Pomocí POWER (+) nebo (-) nastavte požadovanou úroveň výkonu

**ENERGETICKÁ AKTIVACE:** Pro vyzařování energie stiskněte tlačítko CUT nebo BLEND na 3tlačítkovém násadci nebo na žlutém pedálu nožního spínače (pokud je k dispozici)

### MONOPOLAR HEMO, BIPOLAR BLEND and BIPOLAR TURBO

Při použití modalit BIPOLAR NENÍ nutná jednorázová neutrální destička (tj. POUZE při použití Disc-FX a Produkty Trigger-Flex)

N.B. Všechny tři (3) MONOPOLAR modality musí být nastaveny na nulu a tím se vyhnout zvukovému alarmu při používání BIPOLARU.

**NASTAVENÍ ÚROVNĚ VÝKONU:** Stiskněte modré tlačítko VÝBĚR REŽIMU dokud se nerozsvítí indikátor režimu shody. Pomocí POWER nastavte požadovanou úroveň výkonu.

**UPOZORNĚNÍ:** Před aktivací energie musí být vždy vybrána BIPOLAR BLEND.

**ENERGETICKÁ AKTIVACE:** Pro vyzařování energie stiskněte tlačítko CUT nebo BLEND na 3tlačítkovém násadci nebo žlutém pedálu nožního spínače (pokud je k dispozici)



**elliquence, LLC.**

2455 Grand Avenue  
Baldwin, New York 11510 U.S.A.  
(516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001  
www.elliquence.com



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

CE Mark and Identification Number  
Of Notified Body. The Product  
Meets The Essential Requirements  
Of The Medical Device Directive.

IN0063F