

Endovapor^{®2}

Multi Radio Frequency System

Εγχειρίδιο χρήσης



Ηλεκτροχειρουργική μονάδα ραδιοσυχνοτήτων

Πίνακας περιεχομένων

1	ΝΟΜΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	5
1.1	ΕΥΘΥΝΗ	5
2	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	5
3	ΣΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ	6
3.1	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	7
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	8
4.1	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	8
4.2	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	9
4.3	ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	10
5	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	11
6	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ	12
6.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ	12
6.2	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI) ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (CT)	13
6.3	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ	13
6.4	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	13
6.5	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΝΑΦΛΕΞΗ ΚΑΙ ΕΚΡΗΞΕΙΣ	14
6.6	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	14
6.7	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ IT	14
6.8	ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	15
7	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	16
7.1	ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	16
7.1.1	Σύνδεση της μονάδας ελέγχου σε δίκτυο τροφοδοσίας και εξισορρόπηση δυναμικού	18
7.1.2	Σύνδεση παρελκομένων	18
7.1.3	Σύνδεση του ποδοδιακόπτη	21
7.2	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	22
7.2.1	Λειτουργία αυτόματου ελέγχου	22
7.2.2	Λειτουργικός έλεγχος	22
7.2.3	Συμπεριφορά σε περίπτωση δυσλειτουργιών	22
8	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	23
8.1	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	23
8.2	ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	24
8.3	ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	24
8.4	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	24
8.4.1	Ρυθμίσεις συστήματος	25
8.4.2	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο	25
8.4.3	Προγράμματα	25
8.4.4	Γλώσσα	26
8.4.5	Μηνύματα συστήματος	26
8.4.6	Πληροφορίες συστήματος	26
8.4.7	Σέρβις	27
8.4.8	Κλείδωμα πλήκτρων	27
8.4.9	Νομικές ανακοινώσεις	27
8.5	ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΡΟΠΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	27
8.6	ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ	28
8.7	ΡΥΘΜΙΣΗ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΙ ΒΑΘΜΙΔΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ	28
8.8	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟΔΟΧΩΝ	29
8.9	ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	29
8.10	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ EASY	30
9	ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	31
9.1	ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	31
9.1.1	Τρόποι λειτουργίας Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη)	31
9.1.2	Τρόποι λειτουργίας Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή)	33
9.2	ΔΙΠΟΛΙΚΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	34
9.2.1	Τρόποι λειτουργίας Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη)	34
9.2.2	Τρόποι λειτουργίας Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)	35
10	ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	37
10.1	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ	37
10.2	ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	38
10.2.1	Προεπεξεργασία	38
10.2.2	Καθαρισμός και απολύμανση	38

10.2.3	Επιθεώρηση	39
10.2.4	Συσκευασία	39
10.2.5	Αποστείρωση	39
10.2.6	Αποθήκευση	40
10.3	ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ	40
11	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	41
11.1	ENDOVAROR® 2 CONTROL UNIT	41
11.2	ENDOVAROR® 2 FOOT SWITCH	43
11.3	ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	44
11.4	ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ	47
12	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ EMC	63
13	ΣΕΡΒΙΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	69
13.1	ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	69
14	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	71
14.1	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	71
14.2	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ EASY	73
15	ΕΓΓΥΗΣΗ	74
16	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ / ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	75
17	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	76
18	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	78
19	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ	79
	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	80

1 Νομικές σημειώσεις

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες που υπόκεινται σε πνευματικά δικαιώματα. Όλα τα δικαιώματα προστατεύονται από τον νόμο. Χωρίς ρητή γραπτή άδεια από τον κατασκευαστή, απαγορεύεται η αντιγραφή, δημοσίευση ή εγγραφή του παρόντος εγχειριδίου, εν όλω ή εν μέρει, με φωτοτυπία, μικροφίλμ ή άλλες μεθόδους.

Ο κατασκευαστής είναι ευγνώμων για πληροφορίες σχετικά με τυχόν σφάλματα ή ασυνέπειες στο παρόν έγγραφο.

Λόγω της συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων μας, διατηρούμε το δικαίωμα να προβούμε σε τεχνικές αλλαγές που δεν επηρεάζουν τη λειτουργικότητα και τη βασική ασφάλεια.

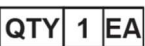
1.1 Ευθύνη

Όλες οι διαδικασίες, σημειώσεις και προειδοποιήσεις που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν απαλλάσσουν τον χειριστή/χρήστη από τις ευθύνες του όσον αφορά την κλινική κρίση, την εμπειρία και τις βέλτιστες κλινικές πρακτικές.

2 Γενική περιγραφή

Το joimax® Endonapor®2 είναι μια συμπαγής πηγή υψίσυχνης ενέργειας υψηλής απόδοσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια ποικιλία χειρουργικών εφαρμογών ραδιοσυχνοτήτων (RF). Αντιπροσωπεύει μια τεχνολογία ραδιοκυμάτων με υψηλή χειρουργική ακρίβεια, ευελιξία και ασφάλεια. Όλες οι ρυθμίσεις της συσκευής είναι εκ των προτέρων προγραμματισμένες για πολυάριθμες τυπικές διαδικασίες και μπορούν να προσαρμοστούν στις προτιμήσεις. Στο εσωτερικό της συσκευής, οι μικροελεγκτές εξασφαλίζουν τη βέλτιστη ολοκληρωμένη ρύθμιση του ηλεκτρικού τόξου, ενώ τα προγράμματα αυτοελέγχου, όπως ο έλεγχος επαφής ουδέτερου ηλεκτροδίου, διασφαλίζουν συνεχώς τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια. Τέσσερις ξεχωριστές έξοδοι μπορούν να διαμορφωθούν ξεχωριστά.

3 Σήματα και σύμβολα

	Παρακαλούμε προσέξτε!
	Προειδοποίηση!
	Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ, ΑΗΗΕ)
	Σήμανση CE του κατασκευαστή σύμφωνα με οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός είδους
	Σειριακός αριθμός
	Ποσότητα από το καθένα
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σήμα πιστοποίησης του CSA Group (Καναδάς)
	Κουμπί Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση
	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο απομονωμένο από τη γείωση για RF
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης της συσκευής RF, εφαρμόζεται ενέργεια RF στην περιοχή ραδιοσυχνοτήτων 9 kHz έως 400 GHz, η οποία παράγει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)
	Επικίνδυνη τάση
	Ισοδυναμικό (εξισορρόπηση δυναμικού)
	Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη

	Είσοδος σήματος οπτικών ινών
	Έξοδος σήματος οπτικών ινών
	Σύνδεσμος Ethernet
	Σύνδεσμος USB
	Είσοδος ήχου
IOIOI	Σειριακή διασύνδεση (διασύνδεση επικοινωνίας UART)
IP21	Κατηγορία προστασίας από εισχώρηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529: 2: Προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα $\varnothing$ 12,5 mm και άνω 1: Προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού
IPX8	Κατηγορία προστασίας από εισχώρηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529: X: Δεν απαιτείται να προσδιοριστεί 8: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις της συνεχούς εμβύθισης σε νερό
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Φυλάσσετε μακριά από βροχή
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μη αποστειρωμένο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

3.1 Επισήμανση συσκευής

Endovapor®2

REF JEVD0201

SN 35201369

Date of manufacture 2021-04

Caution

Fellow instructions for use

Non-ionizing Electro-magnetic radiation

IP21 ingress protection class

NETZSPANNUNG LINE VOLTAGE 220-240 V~

NETZFREQUENZ LINE FREQUENCY 50/60 Hz

NETZSTROM INPUT CURRENT 5.0 A

SICHERUNG LINE FUSE T 5.0 A H

SCHUTZKLASSE CLASS I

MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm

BIPOLAR 120 W / 50 Ohm

FREQUENZ FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz

BETRIEBSART OPERATING MODE INT 10s / 30s

joimax®

CE 0123

R_{only}

(01)04250337103967((11)210414(21)35201369

joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe
Germany • www.joimax.com

Rev. 01_2019/007

joimax®

Foot Switch Endovapor®2

REF REFUSS01

SN 00001

joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany

P/N 1285276 (MKF 2 1S/1S-MED-AP GP26)

25 V AC / 60 V DC

IPX8

MD

(01)04250337108405(11)200317(21)00001

CE 0123

R_{only}

⚡

⚠

⚙

Ⓢ

4 Προβλεπόμενη χρήση και χαρακτηριστικά

**Προειδοποίηση:**

ΤΗ συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση της που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο!

4.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή RF joimax® Endonapor®2 προορίζεται αποκλειστικά για την παραγωγή ηλεκτρικής ενέργειας για μονοπολική και διπολική κοπή και πήξη μαλακών ιστών, εξαιρουμένων όλων των δομών μαλακών ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, ειδικότερα του νωτιαίου μυελού και των μηνίγγων, κατά τη διάρκεια ανοικτών ή ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών διαδικασιών.

Ενδείξεις χρήσης

Το Endonapor®2 προορίζεται για χρήση στους ακόλουθους τομείς:

- Ορθοπεδική
- Χειρουργική της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

Το Endonapor®2 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς όλων των φύλων με τις κατάλληλες ενδείξεις. Η χρήση του Endonapor®2 εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του εκάστοτε χρήστη με βάση την εκπαίδευση και την εμπειρία του.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών περιορίζεται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 15 ετών. Η χρήση του Endonapor®2 εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του εκάστοτε χρήστη με βάση την εκπαίδευση και την εμπειρία του.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το Endonapor®2 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας (π.χ. χειρουργούς). Πρέπει να λειτουργεί υπό την επίβλεψη ειδικευμένου και εξουσιοδοτημένου προσωπικού. Οι χρήστες απαιτείται να είναι εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τις βασικές αρχές, τους κανόνες εφαρμογής και τους κινδύνους της συσκευής, ώστε να αποφεύγεται αξιόπιστα ο κίνδυνος για τον ασθενή, τον χρήστη και τους τρίτους.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το Endonapor®2 προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές αίθουσες.

Η μονάδα ελέγχου προορίζεται για σταθερή τοποθέτηση εκτός του στείρου περιβάλλοντος του ασθενούς, π.χ. σε ένα ιατρικό τροχήλατο καρότσι ή τραπέζι που είναι κατάλληλο όσον αφορά τη σταθερότητα κλίσης και το βάρος της συσκευής.

4.2 Χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το Endonapar®2 είναι μια έξυπνη γεννήτρια RF «όλα σε ένα». Διαθέτει σαφώς κατανοητό σχεδιασμό λειτουργίας και καινοτόμες λειτουργίες. Περιλαμβάνει εκ των προτέρων προγραμματισμένες ρυθμίσεις συσκευής για πολυάριθμες τυπικές διαδικασίες και ειδικές διαδικασίες σπονδυλικής στήλης joimax®. Τέσσερις ξεχωριστές έξοδοι μπορούν να διαμορφωθούν ξεχωριστά.

Η οθόνη του Endonapar®2 είναι κατασκευασμένη από επίπεδο, ανθεκτικό στο σκούπισμα, ανθεκτικό σε θραύση και γρατζουνιές γυαλί ασφαλείας. Η γυάλινη επιφάνεια αφής εγγυάται εύκολο χειρισμό και υγιεινό καθαρισμό.

Με τον ποδοδιακόπτη τριπλής δράσης του Endonapar®2 ενεργοποιούνται όλες οι ενδείξεις και οι τρόποι λειτουργίας: Κίτρινο πεντάλ για τη λειτουργία CUT (ΚΟΠΗ), μπλε πεντάλ για τη λειτουργία COAG (ΠΗΞΗ) και μαύρο πιεζόμενο κουμπί για την επιλογή της ενεργής θύρας.

Βασικές αρχές της λειτουργίας

Μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια παρέχει ενέργεια στους ιστούς για κοπή και πήξη σε χειρουργικές επεμβάσεις, παρέχοντας ηλεκτρικό ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων σε ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα, όπως καθετήρες ή τσιμπίδες. Το εναλλασσόμενο ηλεκτρικό ρεύμα μετατρέπεται σε θερμική ενέργεια εντός του ιστού για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος.

Στη μονοπολική τεχνική χορήγησης εφαρμόζεται στον ασθενή ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο μεγάλης επιφάνειας (rad γείωσης), ενώ το ενεργό ηλεκτρόδιο είναι το ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο. Το ρεύμα διέρχεται από το ενεργό ηλεκτρόδιο στον ιστό-στόχο, διαμέσου του ασθενούς χρησιμοποιώντας την άμεση διαδρομή με τη μικρότερη αντίσταση προς το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Οι θερμικές επιδράσεις λαμβάνουν χώρα στο άκρο του ενεργού ηλεκτροδίου, το οποίο είναι η θέση με τη μεγαλύτερη πυκνότητα ρεύματος και αντίσταση.

Τα εργαλεία για διπολικούς τρόπους λειτουργίας περιλαμβάνουν και τα δύο ηλεκτρόδια σε κοντινή απόσταση στην περιοχή εφαρμογής. Το ηλεκτρικό ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων διέρχεται τοπικά διαμέσου του ιστού. Αυτός ο τύπος εφαρμογής δεν απαιτεί τη χρήση ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Βασικά στοιχεία

Μονάδα ελέγχου	Ποδοδιακόπτης	Καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου
		
Η μονάδα ελέγχου του συστήματος παράγει την τάση λειτουργίας μέσω ενός ταλαντωτή και την εξάγει στους εμπρόσθιους συνδέσμους μετά από ενίσχυση ισχύος. Περιλαμβάνει γυάλινη πρόσοψη με στοιχεία ελέγχου για την προσαρμογή των ρυθμίσεων της συσκευής.	Ο ποδοδιακόπτης αποτελεί το κύριο στοιχείο ελέγχου του συστήματος. Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εξόδου ισχύος της μονάδας ελέγχου και την εναλλαγή μεταξύ διαφορετικών συνδέσμων.	Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου χρησιμεύει ως επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο σύνδεσης για ουδέτερα ηλεκτρόδια μίας χρήσης.

4.3 Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή των ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών μεθόδων είναι ευνοϊκή σε σύγκριση με την ανοικτή χειρουργική επέμβαση όσον αφορά τα ακόλουθα κλινικά οφέλη: μικρότερη τομή, λιγότερο τραύμα/λιγότερες ουλές/καλύτερη αισθητική, μειωμένη απώλεια αίματος, μειωμένη λοίμωξη, λιγότερος μετεγχειρητικός πόνος, βελτίωση του πόνου και της κινητικότητας, ταχύτερη ανάρρωση/μειωμένη παραμονή στο νοσοκομείο, λιγότερες συνολικές επιπλοκές και βελτιωμένη ποιότητα ζωής.

Η ενδοσκοπική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης επωφελείται σαφώς από μια συσκευή RF για την κοπή και την πήξη των μαλακών ιστών όσον αφορά τα ακόλουθα κλινικά οφέλη: μειωμένη απώλεια αίματος και μειωμένη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

5 Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης

Μετά την παράδοση του joimax® Endovapor®2, η συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί για εξωτερικές ζημιές. Εάν οποιαδήποτε εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά ή λείπουν, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της joimax®.

Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους		
JEVS0201	joimax® Endovapor®2 System για τάση δικτύου 220 – 240 V· με ποδοδιακόπτη, καλώδιο σύνδεσης ουδέτερου ηλεκτροδίου, ουδέτερο ηλεκτρόδιο		
	Κατάλογος εξαρτημάτων:		
	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους	Ποσότητα
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (ονομαστική ισχύς 220 – 240 V)	1
	REFUSS01	Ποδοδιακόπτης joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
JEVS0202	joimax® Endovapor®2 System για τάση δικτύου 100 – 127 V· με ποδοδιακόπτη, καλώδιο σύνδεσης ουδέτερου ηλεκτροδίου, ουδέτερο ηλεκτρόδιο		
	Κατάλογος εξαρτημάτων:		
	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους	Ποσότητα
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (ονομαστική ισχύς 100 – 127 V)	1
	REFUSS01	Ποδοδιακόπτης joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
JEVS0204	joimax® Endovapor®2 System για τάση δικτύου 220 – 240 V· με ποδοδιακόπτη		
	Κατάλογος εξαρτημάτων:		
	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους	Ποσότητα
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (ονομαστική ισχύς 220 – 240 V)	1
	REFUSS01	Ποδοδιακόπτης joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
JEVS0203	joimax® Endovapor®2 System για τάση δικτύου 100 – 127 V· με ποδοδιακόπτη		
	Κατάλογος εξαρτημάτων:		
	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους	Ποσότητα
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (ονομαστική ισχύς 100 – 127 V)	1
JEVS0203	REFUSS01	Ποδοδιακόπτης joimax® Endovapor®2	1

6 Σημειώσεις ασφαλείας και προειδοποίησης

6.1 Γενικές σημειώσεις ασφαλείας και προειδοποίησης

**Προειδοποίηση:**

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες!

Προειδοποίηση:

Ποτέ μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και οποιουσδήποτε συνδέσμους εισόδου ή εξόδου σήματος της συσκευής!

Προειδοποίηση:

Η εγκατάσταση της συσκευής σε ένα ιατρικό τροχήλατο με πολύπριζο οδηγεί στη δημιουργία ενός ιατρικού ηλεκτρικού (ΜΕ) συστήματος και μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο επίπεδο ασφάλειας. Οι απαιτήσεις σχετικά με τα συστήματα ΜΕ του προτύπου IEC 60601-1 πρέπει πάντα να τηρούνται!

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε εκρήξιμους χώρους (π.χ. παρουσία αναισθητικού αερίου)!

Προειδοποίηση:

Φυλάσσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης σε εμφανές σημείο κοντά στη συσκευή!

Προειδοποίηση:

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από την πρώτη χρήση. Προστατεύετε τον εαυτό σας, τους ασθενείς και τρίτους από βλάβες λόγω ελαττωματικών συσκευών ή ακατάλληλης λειτουργίας!

Προειδοποίηση:

Η μηχανική καταπόνηση, όπως από πτώση, μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή να καταστρέψει τη συσκευή!

Προειδοποίηση:

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με το περίβλημα ανοικτό.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε βελονοειδή ηλεκτρόδια για παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής και συνδέστε τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια των συσκευών παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων χωρίς προστατευτικές αντιστάσεις ή στραγγαλιστικά RF όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια RF.

Προειδοποίηση:

Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγωγίμα εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος προκαλούμενος από τη συγκέντρωση ή την επανακατεύθυνση των ρευμάτων RF.

Προειδοποίηση:

Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τα συνδεδεμένα παρελκόμενα δεν πρέπει ποτέ να τοποθετούνται στον ασθενή, αλλά πρέπει πάντα να αφαιρούνται από τον ασθενή και να τοποθετούνται σε ασφαλές μέρος για να αποφεύγεται ο κίνδυνος από ακούσια ενεργοποίηση.

Προειδοποίηση:

Χρησιμοποιείτε πάντα μη αγωγίμο υγρό έκπλυσης με μονοπολικά προγράμματα, και αγωγίμο υγρό έκπλυσης με διπολικούς τρόπους λειτουργίας, για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και την αποφυγή πιθανών κινδύνων για τον ασθενή.

6.2 Πρόσθετες σημειώσεις σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI) και την αξονική τομογραφία (CT)



Προειδοποίηση:

Μη χρησιμοποιείτε το Endovapor®2 Control Unit κατά τη διάρκεια σαρώσεων μαγνητικής ή αξονικής τομογραφίας.

Λόγω των ενεργητικών αλληλεπιδράσεων των μαγνητικών πεδίων και των ακτίνων Χ με το υλικό των ηλεκτρικών εξαρτημάτων, η μονάδα ελέγχου ενδέχεται να υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκύψουν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

6.3 Πρόσθετες σημειώσεις σχετικά με ασθενείς με βηματοδότες



Προειδοποίηση:

Η χρήση της συσκευής σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή καταστροφή του εμφυτεύματος, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς ή να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμες βλάβες του ασθενούς.

- Στην περίπτωση ασθενών με βηματοδότες, συμβουλευτείτε τον καρδιολόγο πριν από τη διενέργεια της επέμβασης RF.
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε διπολικές μεθόδους RF.
- Κατά τη χρήση μονοπολικών μεθόδων RF, συνδέστε ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο RF.
- Ρυθμίστε τον βηματοδότη κατ' επίκληση σε σταθερή συχνότητα.
- Διασφαλίστε ότι ο βηματοδότης δεν έρχεται σε επαφή με το ηλεκτρόδιο RF.
- Διατηρείτε έναν πλήρως λειτουργικό απινιδωτή σε προσιτή απόσταση.
- Διενεργήστε μετεγχειρητικό έλεγχο του βηματοδότη.
- Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε την κατάλληλη επαγγελματική συμβουλή.

6.4 Πρόσθετες σημειώσεις σχετικά με την τοποθέτηση του ασθενούς



Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε πάντα ότι η κυκλοφορία του αίματος δεν έχει διαταραχθεί κατά την τοποθέτηση και την καταστολή του ασθενούς.

Προειδοποίηση:

Κατά την τοποθέτηση του ασθενούς διασφαλίστε

- Ότι οι ασθενείς τοποθετούνται έτσι ώστε να μην αγγίζουν μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή έχουν σημαντική χωρητικότητα σε σχέση με τη γείωση (π.χ. στηρίγματα χειρουργικής τράπεζας). Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε αντιστατικά υφάσματα μεταξύ του ασθενούς και του κλινოსκεπάσματος.
- Ότι ο ασθενής δεν αγγίζει υγρά ρούχα ή κλινოსκεπάσματα.
- Ότι τοποθετείτε αντιστατικά υφάσματα μεταξύ των περιοχών με έντονη εφίδρωση και των περιοχών επαφής δέρματος-με-δέρμα στον κορμό του ασθενούς.
- Ότι ο ασθενής ξαπλώνει σε κατάλληλη επιφάνεια για να αποφευχθεί η νέκρωση από πίεση.
- Ότι τα ούρα αποστραγγίζονται μέσω καθετήρα.

6.5 Πρόσθετες σημειώσεις σχετικά με ανάφλεξη και εκρήξεις

**Προειδοποίηση:**

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μη εύφλεκτους παράγοντες καθαρισμού, απολυμαντικά και διαλύτες (για τις κόλλες). Εάν χρησιμοποιείτε εύφλεκτους καθαριστικούς παράγοντες, απολυμαντικά ή διαλύτες, βεβαιωθείτε ότι έχουν εξατμιστεί πλήρως πριν χρησιμοποιήσετε τον χειρουργικό εξοπλισμό RF.

Προειδοποίηση:

Διασφαλίστε ότι δεν συγκεντρώνονται εύφλεκτα υγρά κάτω από τον ασθενή ή μέσα σε σωματικές κοιλότητες (π.χ. στον κόλπο). Αναρροφήστε ή/και εκπλύνετε τις σωματικές κοιλότητες πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής.

Προειδοποίηση:

Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν αναφλέξιμα ενδογενή αέρια.

Προειδοποίηση:

Διασφαλίστε ότι όλα τα υλικά που είναι κορεσμένα με οξυγόνο (π.χ. βαμβάκι ή γάζες) διατηρούνται μακριά από το περιβάλλον RF, ώστε να μην μπορούν να αναφλεγούν.

6.6 Πρόσθετες σημειώσεις σχετικά με τον ενδοσκοπικό εξοπλισμό

**Προειδοποίηση:**

Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται στοιβαγμένη σε συνδυασμό με ενδοσκοπικό εξοπλισμό, τοποθετείτε πάντα τη μονάδα ελέγχου της κάμερας πάνω από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια των ενεργών ηλεκτροχειρουργικών εξαρτημάτων δεν τοποθετούνται κοντά στη μονάδα ελέγχου κάμερας ή στο καλώδιο της κεφαλής κάμερας.

Προειδοποίηση:

Ποτέ μην αγγίζετε το συνδεδεμένο ενδοσκόπιο με ένα ενεργοποιημένο ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο

6.7 Απαιτήσεις ασφάλειας IT

**Προειδοποίηση:**

Πρέπει να παρέχεται καλή φυσική ασφάλεια για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης φυσικής πρόσβασης στη συσκευή.

Προειδοποίηση:

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες.

Προειδοποίηση:

Οι δραστηριότητες σέρβις πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.

Οι εκτιμήσεις για την κυβερνοασφάλεια έγιναν σύμφωνα με τη φύση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του τύπου της συσκευής και του περιβάλλοντος χρήσης (χειρουργική αίθουσα) κατά τη διάρκεια της ζωής της.

Το λογισμικό Endovapor®2 είναι ενσωματωμένο στη μονάδα ελέγχου Endovapor®2 (κλειστό σύστημα). Όλες οι εξωτερικές ψηφιακές διασυνδέσεις (που παρέχουν χαρακτηριστικά υπηρεσίας) απενεργοποιούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή ασφαρίζονται με

τη χρήση ειδικών πρωτοκόλλων επικοινωνίας, εάν μια διασύνδεση είναι ενεργοποιημένη. Το σύστημα δεν παρέχει καμία λειτουργικότητα δικτύου.

Επομένως, δεν απαιτούνται απαιτήσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του υλικού και του δικτύου ΤΠ για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού, επειδή δεν προβλέπεται καμία εξωτερική σύνδεση/αλληλεπίδραση.

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνος για την παροχή καλής φυσικής ασφάλειας ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη φυσική πρόσβαση στο σύστημα. Συνιστάται να ακολουθούνται οι ακόλουθοι συνήθεις βέλτιστοι έλεγχοι ασφάλειας ("υγιεινή της ασφάλειας") στο περιβάλλον λειτουργίας:

- Διασφάλιση ρυθμιζόμενης και πιστοποιημένης φυσικής πρόσβασης μέσω κατάλληλων τεχνικών μέτρων (π.χ. κονκάρδες).
- Καθορισμός ρόλων και δικαιωμάτων πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τη φυσική πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Παροχή εκπαίδευσης ευαισθητοποίησης σε θέματα ασφάλειας
- Διασφαλίστε ότι η προβλεπόμενη συντήρηση γίνεται όπως απαιτείται, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης διορθωτικών/ενημερωτικών στοιχείων ασφαλείας.

Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της joimax® για περαιτέρω πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με την κυβερνοασφάλεια των συσκευών.

Αναφορά ευπαθειών κυβερνοασφάλειας

Εάν εντοπίσετε αδυναμία ή ευπάθεια της συσκευής στην κυβερνοασφάλεια ή εάν λάβει χώρα περιστατικό κυβερνοασφάλειας που αφορά τη συσκευή, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της joimax®. Ανάλογα με το πραγματικό συμβάν, η τεχνική υποστήριξη της joimax® θα σας συμβουλευθεί για τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε.

Επιδιορθώσεις/ενημερώσεις ασφαλείας

Τα patches/ενημερώσεις ασφαλείας παρέχονται από την joimax® και μπορούν να εγκατασταθούν μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Το Endonator®2 δεν επιτρέπει πρόσθετο λογισμικό για την ανίχνευση κακόβουλου λογισμικού ή anti-virus.

6.8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Κατά τη χρήση του προϊόντος, υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που μπορεί να οδηγήσουν στις ακόλουθες παρενέργειες για τον ασθενή, τον χρήστη ή τρίτους: ηλεκτροπληξία, εγκαύματα, βακτηριακή ή ιογενής λοίμωξη, τραυματισμοί (π.χ. βλάβες νεύρων, κοψίματα, νέκρωση ιστών, ερεθισμός ή δηλητηρίαση), καθυστέρηση της επέμβασης και διακοπή ή αλλαγή της κλινικής παρέμβασης.

7 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Προειδοποίηση:

Εξετάστε τη συσκευή, τα παρελκόμενα και όλες τις ηλεκτρικές συνδέσεις ως προς τη λειτουργία και ζημιές πριν από τη χρήση! Ελαττώματα σε καλώδια, συνδέσμους, περιβλήματα, ή χαλαρά εξαρτήματα μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση και την ασφάλεια και πρέπει να αποκατασταθούν αμέσως!

Προειδοποίηση:

Αυτή η συσκευή πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Η ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβες στον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή σε άλλον ιατρικό εξοπλισμό.

Προειδοποίηση:

Τοποθετήστε τη συσκευή με τρόπο που να επιτρέπει την εύκολη αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο!

Προειδοποίηση:

Η θερμοκρασία περιβάλλοντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους +40 °C (+86 °F) κατά τη διάρκεια της λειτουργίας!

Προειδοποίηση:

Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Διασφαλίστε ότι υπάρχει επαρκής χώρος πίσω από τη συσκευή για αποτελεσματική κυκλοφορία του αέρα. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται ελάχιστη απόσταση 15 cm (6") μεταξύ του πίσω μέρους της συσκευής και άλλων αντικειμένων. Όλα τα ανοίγματα εξαερισμού δεν πρέπει να παρεμποδίζονται.



Η συσκευή συνιστάται να τοποθετείται στο ενδοσκοπικό τροχήλατο joimax®.

Διατηρήστε την αρχική συσκευασία για πιθανή αποστολή της συσκευής.

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την παραλαβή ως προς την πληρότητα και εμφανείς ζημιές. Αξιώσεις για ζημιές μπορούν να ζητηθούν μόνο εάν ο κατασκευαστής ειδοποιηθεί αμέσως (εντός 24 ωρών).

Εάν η συσκευή RF είχε προηγουμένως αποθηκευτεί ή μεταφερθεί σε θερμοκρασίες κάτω από +10 °C (+50 °F) ή σχετική υγρασία πάνω από 75%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών, θα χρειαστούν περίπου τρεις ώρες για να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία δωματίου.

7.1 Σύνδεση της συσκευής



Προειδοποίηση:

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει πάντα να συνδέεται σε εξισορρόπηση δυναμικού και σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση!

Προειδοποίηση:

Μόνο παρελκόμενα joimax® (καλώδια κ.λπ.) επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση!

Προειδοποίηση:

Κρατάτε πάντα τα καλώδια μακριά από τις περιοχές διέλευσης για να μειώσετε τον κίνδυνο παραπατήματος.

Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι απαλλαγμένοι από έντονους ρύπους πριν από την τοποθέτηση.

Προειδοποίηση:

Πριν από τη σύνδεση και την έναρξη λειτουργίας του συστήματος, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την ακεραιότητά τους. Τα μέρη που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται. Αυτό πρέπει να γίνεται από ειδικούς.

Πίσω πίνακας

1.	Υποδοχή σύνδεσης ποδοδιακόπτη 1	7.	Σύνδεσμος εξόδου σήματος οπτικών ινών
2.	Υποδοχή σύνδεσης ποδοδιακόπτη 2	8.	Σύνδεσμος Ethernet
3.	Σύνδεσμος εξισορρόπησης δυναμικού	9.	Σύνδεσμος USB
4.	Σύνδεσμος καλωδίου τροφοδοσίας IEC	10.	Είσοδος ήχου (μη κατειλημμένη)
5.	Διακόπτης λειτουργίας	11.	Διασύνδεση επικοινωνίας UART
6.	Σύνδεσμος εισόδου σήματος οπτικών ινών		

Εμπρόσθιος πίνακας

12.	Μονοπολική 1: Σύνδεσμος υποδοχής για μονοπολικά εργαλεία με χειροδιακόπτη ή ποδοδιακόπτη*
13.	Μονοπολική 2: Σύνδεσμος υποδοχής για μονοπολικά εργαλεία με χειροδιακόπτη ή ποδοδιακόπτη*
14.	Σύνδεσμος υποδοχής για ουδέτερο ηλεκτρόδιο*

15.	Bipolar 3: Σύνδεσμος υποδοχής για διπολικά εργαλεία με ποδοδιακόπτη, χειροδιακόπτη ή AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ)*
16	Bipolar 4: Σύνδεσμος υποδοχής για διπολικά εργαλεία με ποδοδιακόπτη, χειροδιακόπτη ή AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ)*

* Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1

7.1.1 Σύνδεση της μονάδας ελέγχου σε δίκτυο τροφοδοσίας και εξισορρόπηση δυναμικού



Προειδοποίηση:

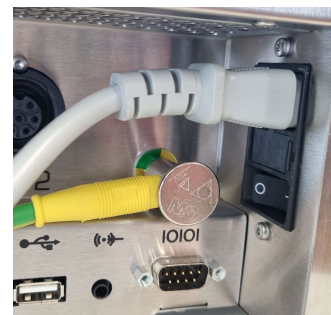
Συνδέετε πάντοτε τη συσκευή σε ρυθμισμένη παροχή ρεύματος και βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι ονομαστικές τιμές τάσης και ισχύος που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευής.

Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν από τη χρήση!



Τηρήστε τις απαιτήσεις της ενότητας 8.6.7 του προτύπου IEC 60601-1 σχετικά με τα ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα.

1. Συνδέστε το βύσμα εξισορρόπησης δυναμικού με τη γείωση μέσω κατάλληλου καλωδίου.
2. Χρησιμοποιήστε το αρχικό καλώδιο τροφοδοσίας για να συνδέσετε την είσοδο τροφοδοσίας με την παροχή ρεύματος. Καθορίστε την κατάλληλη συχνότητα εξόδου.
3. Θέστε τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση «I».



Για την ασφαλή αποσύνδεση της συσκευής από το ηλεκτρικό δίκτυο, θέστε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της συσκευής στη θέση «0» και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου.

7.1.2 Σύνδεση παρελκομένων



Προειδοποίηση:

Μην ανοίγετε πρόωρα την αποστειρωμένη συσκευασία των παρελκομένων και μην τα χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί εμφανή ζημιά ή άλλη βλάβη.

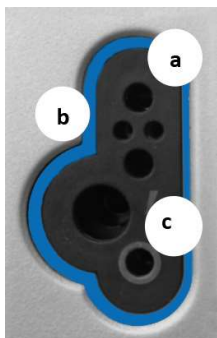


Πριν από τη σύνδεση εργαλείων, βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Συνδυασμοί παρελκομένων που δεν αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν έχουν σχεδιαστεί ρητά για τον προβλεπόμενο σκοπό. Τηρείτε πάντα τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τις απαιτήσεις ασφαλείας.
- Η μόνωση των παρελκομένων (π.χ. καλώδια RF και εργαλεία) πρέπει να είναι επαρκής για τη μέγιστη τάση κορυφής εξόδου (βλ. IEC 60601-2-2).

Μονοπολικά εργαλεία

Υποδοχές μονοπολικής σύνδεσης (αριστερά)



- a** 3 ακίδων τύπου ΗΠΑ
- b** Bonie (με ποδοδιακόπτη)
- c** Υποδοχή 4 mm (0,16") (με ποδοδιακόπτη)

1. Συνδέστε τη μονοπολική χειρολαβή σε μία από τις δύο μονοπολικές υποδοχές σύνδεσης. Εάν χρησιμοποιείτε χειρολαβή χωρίς κουμπιά, συνδέστε έναν ποδοδιακόπτη.

Ουδέτερα ηλεκτρόδια



Προειδοποίηση:

Διασφαλίστε τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές για τη σωστή προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου όσον αφορά το μέγεθος, τις ιδιότητες της κόλλας και την επαφή πλήρους επιφανείας ολόκληρου του ηλεκτροδίου.



Συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα το μεγαλύτερο δυνατό ηλεκτρόδιο.

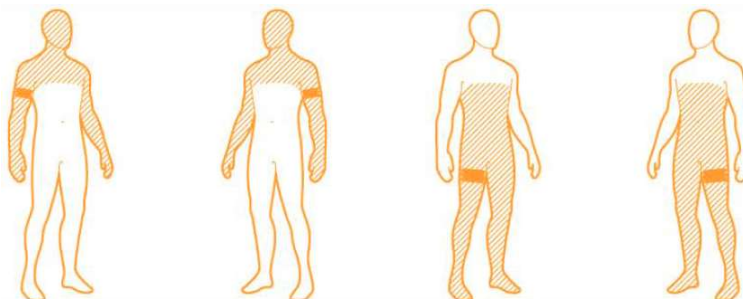
Η joimax® συνιστά τη χρήση διαιρούμενων ουδέτερων ηλεκτροδίων, δεδομένου ότι μόνο αυτός ο τύπος ηλεκτροδίου επιτρέπει στη συσκευή RF να ανιχνεύσει την αποκόλληση του ουδέτερου ηλεκτροδίου εάν αυτό συμβεί.

Η μέγιστη ισχύς εξόδου των μονοπολικών τύπων ρεύματος μειώνεται στα 50 W όταν επιλέγεται παιδικό ηλεκτρόδιο.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον οδηγό χρήστη και τις πληροφορίες στη συσκευασία του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Για να αποφευχθεί η αύξηση της θερμοκρασίας στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Επαρκώς μεγάλη επιφάνεια επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του σώματος του ασθενούς.
- Υψηλή ηλεκτρική αγωγιμότητα μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του σώματος του ασθενούς.
- Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έτσι ώστε οι διαδρομές ρεύματος μεταξύ του ενεργού και του ουδέτερου ηλεκτροδίου να είναι όσο το δυνατόν συντομότερες και να διατρέχουν κατά μήκος ή διαγώνια το σώμα του ασθενούς (επειδή οι μύες είναι περισσότερο αγωγιμοί προς την κατεύθυνση των ινιδίων).



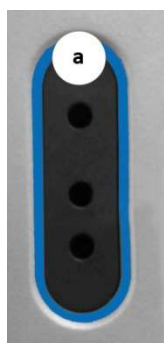
- Για χειρουργικές επεμβάσεις στη θωρακική περιοχή, μην οδηγείτε τη διαδρομή του ρεύματος εγκάρσια στο σώμα του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η καρδιά του ασθενούς δεν βρίσκεται ποτέ στη διαδρομή του ρεύματος.

-
- Ανάλογα με τη χειρουργική περιοχή, τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον πλησιέστερο βραχίονα ή μηρό εάν είναι δυνατόν, αλλά ποτέ πιο κοντά από 20 cm (7,9").
 - Στην περίπτωση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μίας χρήσης, τηρείτε οποιεσδήποτε περαιτέρω οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το σημείο εφαρμογής.
 - Διασφαλίστε ότι η περιοχή εφαρμογής είναι απαλλαγμένη από ουλώδη ιστό, οστέινες προεξοχές, επιφανειακή τριχοφυΐα και ηλεκτρόδια ΗΚΓ.
 - Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν εμφυτεύματα (π.χ. οστικοί ήλοι, οστικές πλάκες ή ενδοπρόθεση) στη διαδρομή του ρεύματος.
 - Διασφαλίστε ότι δεν μπορεί να προκληθεί βραχυκύκλωμα στη σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
 - Αποφύγετε περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά.

Χρησιμοποιήστε διαιρούμενα ουδέτερα ηλεκτρόδια με επαρκώς μεγάλη επιφάνεια (πρέπει να ληφθούν υπόψη η ηλικία του ασθενούς και η μέγιστη ισχύς εξόδου κατά τη λειτουργία).

Υποδοχή σύνδεσης για ουδέτερο ηλεκτρόδιο (αριστερά)**a** Ουδέτερο (τύπου ΗΠΑ)

1. Συνδέστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου στην υποδοχή για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
2. Επιλέξτε τον αντίστοιχο τύπο ουδέτερου ηλεκτροδίου στην οθόνη αφής.

Διπολικά εργαλείαΥποδοχές διπολικής σύνδεσης (δεξιά)**a** 2 ακίδων τύπου ΗΠΑ (28,58 mm / 1,13")

1. Συνδέστε τη διπολική χειρολαβή στο εργαλείο (π.χ. λαβίδα).
2. Συνδέστε τη διπολική χειρολαβή σε μία από τις δύο διπολικές υποδοχές σύνδεσης.
3. Για διπολικές χειρολαβές χωρίς κουμπιά, χρησιμοποιήστε το AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) ή συνδέστε έναν ποδοδιακόπτη.

7.1.3 Σύνδεση του ποδοδιακόπτη

Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση των τρόπων λειτουργίας της συσκευής. Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη σε μία από τις δύο υποδοχές σύνδεσης για ποδοδιακόπτες.

☞ Η συσκευή RF ανιχνεύει αυτόματα τον συνδεδεμένο ποδοδιακόπτη και το υποδεικνύει στην οθόνη του εμπρόσθιου πίνακα, συμπεριλαμβανομένης της επιλεγμένης υποδοχής σύνδεσης.

Χρησιμοποιήστε τον μαύρο μεταγωγικό διακόπτη για να αλλάξετε μεταξύ δύο επιλεγμένων μονοπολικών ή/και διπολικών υποδοχών σύνδεσης. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ποδοδιακόπτες χωρίς μαύρο μεταγωγικό διακόπτη.

7.2 Λειτουργικός έλεγχος



Ζημιά στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη αύξηση της ισχύος εξόδου λόγω εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής.

Ορισμένες συσκευές ή παρελκόμενα μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο σε ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος. Για παράδειγμα, στην πήξη με αργόν, ο κίνδυνος συγκέντρωσης αερίων αυξάνεται όταν δεν υπάρχει επαρκής ισχύς RF για την ταχεία δημιουργία ενός αδιαπέραστου στρώματος εσχάρας στον ιστό-στόχο.

7.2.1 Λειτουργία αυτόματου ελέγχου

Η συσκευή RF εκτελεί αυτόματα κυκλικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα, βλ. κεφάλαιο 14.

7.2.2 Λειτουργικός έλεγχος

Εκτελέστε τον λειτουργικό έλεγχο πριν θέσετε τη συσκευή σε χρήση:

- 1) Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και στερεώστε το με ασφάλεια όπου είναι κατάλληλο.
 Η ένδειξη ουδέτερου ηλεκτροδίου EASY αλλάζει σε πράσινο χρώμα.
- 2) Αφαιρέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
 Η ένδειξη αλλάζει σε κόκκινο, ακούγονται ηχητικά σήματα.
- 3) Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Συνδέστε μια μονοπολική χειρολαβή RF σε μια μονοπολική υποδοχή σύνδεσης, εάν υπάρχει πράσινη ένδειξη EASY και χρησιμοποιήστε τη χειρολαβή και τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε ξεχωριστά τις λειτουργίες «Cut» (Κοπή) και «Coag» (Πήξη).
- 4) Ελέγξτε τις ρυθμίσεις στην οθόνη.
- 5) Τώρα μεταβείτε στη διπολική έξοδο και συνδέστε διπολικές λαβίδες.
- 6) Επιλέξτε μια λειτουργία με AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ), πιάστε υγρή γάζα με τη λαβίδα και ελέγξτε την οθόνη.
- 7) Τώρα αλλάξτε σε μια λειτουργία χωρίς AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) και χρησιμοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε τη διπολική έξοδο. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις και τις ενδείξεις στη διπολική ενότητα.



Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αργότερα για μια λειτουργία.

7.2.3 Συμπεριφορά σε περίπτωση δυσλειτουργιών



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής ή αλλαγών στην απόδοσή της που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια (π.χ. αποκλίσεις από τις επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας) φροντίστε για την άμεση αποκατάσταση των βλαβών.

Η συσκευή RF μπορεί να απενεργοποιηθεί ανά πάσα στιγμή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας ως διακόπτη διακοπής έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση δυσλειτουργιών, προχωρήστε ως εξής:

1. Αποσυνδέστε αμέσως τον ασθενή από τη συσκευή RF.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή RF και διενεργήστε έναν λειτουργικό έλεγχο.
3. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της joimax®.
4. Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στην joimax® GmbH και στην αρμόδια αρχή που έχει δικαιοδοσία στην περιοχή σας, βλ. κεφάλαιο 19.

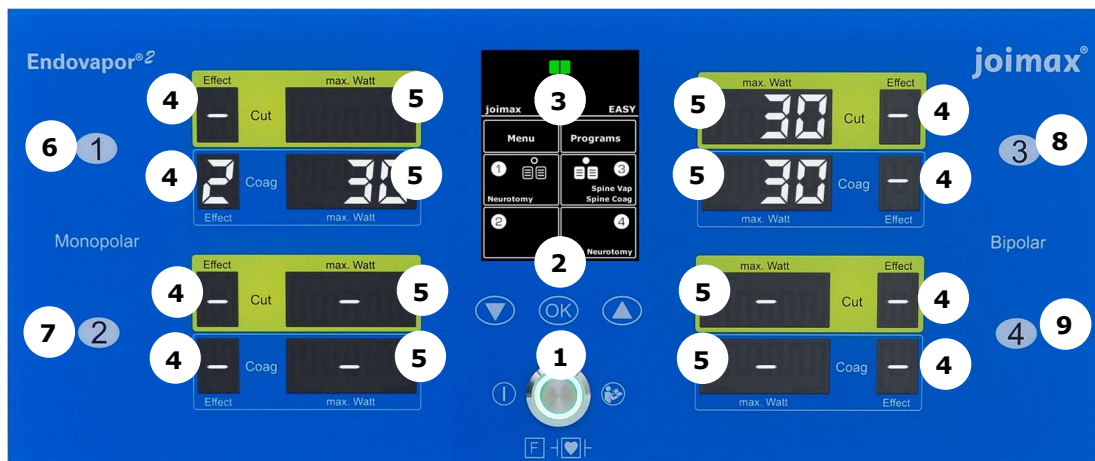
8 Λειτουργία



Για την προστασία του προσωπικού, η joimax® συνιστά τη χρήση απαγωγού καπνών για την απομάκρυνση των ηλεκτροχειρουργικών καπνών.

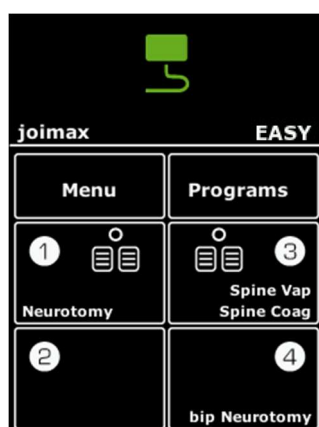
8.1 Στοιχεία ελέγχου

Εμπρόσθιος πίνακας



1.	Κουμπι «Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση»	6.	Ένδειξη ενεργοποίησης Monopolar 1
2.	Κουμπιά λειτουργίας επιβεβαίωσης «OK», «Επάνω» και «Κάτω»	7.	Ένδειξη ενεργοποίησης Monopolar 2
3.	Οθόνη αφής	8.	Ένδειξη ενεργοποίησης Bipolar 3
4.	Κουμπι «Effect» (Βαθμίδα αποτελέσματος)	9.	Ένδειξη ενεργοποίησης Bipolar 4
5.	Κουμπι «max. Watt» (μέγ. Watt) (μέγιστη ισχύς εξόδου)		

Μια οθόνη αφής βρίσκεται στο κέντρο για τον έλεγχο του μενού.



Το κουμπι «Neutral electrode» (Ουδέτερο ηλεκτρόδιο) για τις ρυθμίσεις του ουδέτερου ηλεκτροδίου βρίσκεται στο επάνω μέρος της οθόνης.

Το όνομα του προγράμματος, ο τύπος του ουδέτερου ηλεκτροδίου, καθώς και τα κουμπιά «Menu» (Μενού) και «Programs» (Προγράμματα) εμφανίζονται στη μέση της οθόνης.

Το «Socket menu» (Μενού υποδοχών) –για τη ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας και του ποδοδιακόπτη για τις τέσσερις υποδοχές– βρίσκεται στο κάτω μέρος της οθόνης.

Εάν η οθόνη είναι κλειδωμένη, εμφανίζεται το κουμπι «Key lock» (Κλειδώμα πλήκτρων) αντί για το κουμπι «Menu» (Μενού). Για να ξεκλειδώσετε, πατήστε σε οποιοδήποτε στοιχείο ελέγχου, πατήστε «Unlocking» (Ξεκλειδώμα) και στη συνέχεια «OK».

8.2 Εκκίνηση της συσκευής



Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ενεργοποιείται μόνο αφού ελέγξετε τον σύνδεσμο τροφοδοσίας και αφού διασφαλίσετε ότι η συσκευή είναι πλήρως καλωδιωμένη.

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή RF χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή RF χρησιμοποιώντας το κουμπί «Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση» στην πρόσοψη.
 - ↪ Η συσκευή RF εκτελεί αυτοέλεγχο: Όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη ανάβουν.
 - ↪ Η πλήρης λειτουργία του ηχείου υποδεικνύεται από τη μελωδία εκκίνησης.
3. Ελέγξτε όλα τα χειριστήρια και τις ενδείξεις για σωστή λειτουργία:
 - Διακόπτης λειτουργίας
 - Οθόνη αφής
 - Κουμπί «Effect» (Βαθμίδα αποτελέσματος)
 - Κουμπί «max. Watt» (μέγ. Watt)
 - Ένδειξη ενεργοποίησης για μονοπολική και διπολική υποδοχή
4. Εμφανίζονται οι οδηγίες χρήσης.
 - ↪ Εμφανίζεται η κύρια οθόνη και η συσκευή RF είναι έτοιμη για χρήση.
 - ↪ Οι παράμετροι των πιο πρόσφατα επιλεγμένων τρόπων λειτουργίας εμφανίζονται στην οθόνη.

8.3 Τερματισμός της συσκευής



Για την πλήρη αποσύνδεση από την τροφοδοσία ρεύματος, ο κεντρικός διακόπτης ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής πρέπει να τεθεί στη θέση «0».

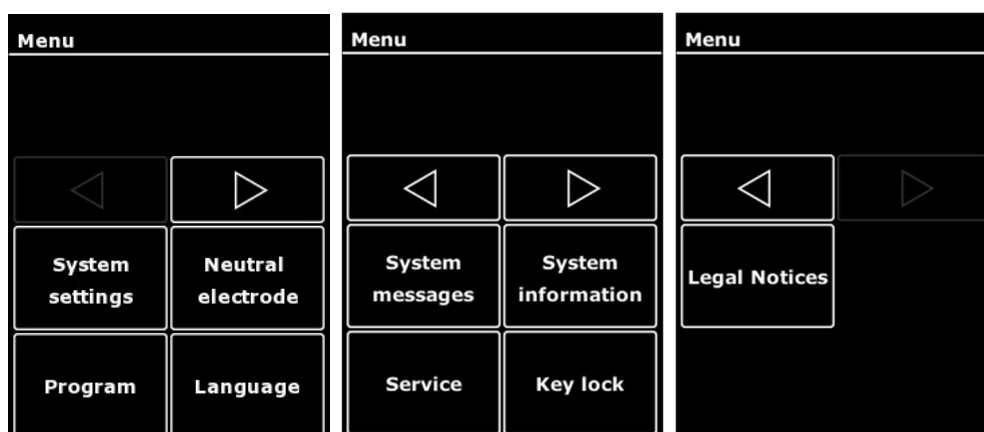
1. Η μονάδα ελέγχου τερματίζεται με το πάτημα του κουμπιού «Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση» στην πρόσοψη της συσκευής.
2. Πατήστε ξανά το κουμπί «Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση» για να επανεκκινήσετε τη συσκευή.

8.4 Ρυθμίσεις συσκευής



Ρυθμίστε το επίπεδο του ηχητικού σήματος που παράγεται όταν ενεργοποιείται το ηλεκτρόδιο έτσι ώστε να ακούγεται πάντα καθαρά.

Πατήστε το κουμπί «Menu» (Μενού) για να εμφανιστούν τα ακόλουθα παράθυρα διαλόγου μενού:



Μεταβείτε στην επιθυμητή λειτουργία με τα οριζόντια πλήκτρα βέλους, και πατήστε το κατάλληλο κουμπί επιλογής για να ανοίξετε το μενού.

Πατήστε το κουμπί «OK» γγία επιστροφή στην κύρια οθόνη.

8.4.1 Ρυθμίσεις συστήματος

System settings	
Brightness 5	Volume Activation 2
Volume alarm 4	Volume key 3

Οι «System settings» (Ρυθμίσεις συστήματος) περιλαμβάνουν ρυθμίσεις για τη φωτεινότητα, την ένταση του τόνου ενεργοποίησης, του τόνου συναγερμού και του τόνου πλήκτρων, την καθυστέρηση AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) καθώς και το αυτόματο κλείδωμα πλήκτρων.

1. Πατήστε την επιθυμητή παράμετρο.
2. Αλλάξτε τη ρύθμιση με μεμονωμένα βήματα χρησιμοποιώντας τα κουμπιά «Επάνω» και «Κάτω».
3. Επιβεβαιώστε την επιλογή με το κουμπί «OK».

- ή -

Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.

8.4.2 Ουδέτερο ηλεκτρόδιο

Στο μενού «Neutral electrode» (Ουδέτερο ηλεκτρόδιο) επιλέγεται ο τύπος του συνδεδεμένου ουδέτερου ηλεκτροδίου και εμφανίζεται η ποιότητα της επαφής.

8.4.3 Προγράμματα



Το όνομα του προγράμματος εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα, εάν οι ρυθμίσεις του προγράμματος έχουν αλλάξει από τον χρήστη αλλά δεν έχουν αποθηκευτεί.

Στο μενού «Program» (Πρόγραμμα) είναι δυνατή η επιλογή, η διαγραφή, η ταξινόμηση και η αποθήκευση προγραμμάτων.

Η είσοδος στο μενού «Program» (Πρόγραμμα) είναι επίσης δυνατή μέσω του «Programs» (Προγράμματα) στην κύρια οθόνη της οθόνης αφής.

Program	
Select program	Delete program
Sort programs	Save program

Επιλογή προγράμματος

1. Πατήστε «Select program» (Επιλογή προγράμματος) για είσοδο στη λίστα προγραμμάτων.
 ↳ Εμφανίζεται μια λίστα των αποθηκευμένων προγραμμάτων.
 ↳ Το τρέχον φορτωμένο πρόγραμμα οπτικοποιείται με το μπλε βέλος.
2. Επιλέξτε το επιθυμητό πρόγραμμα χρησιμοποιώντας τα κουμπιά «Επάνω» και «Κάτω».
3. Επιβεβαιώστε την επιλογή με το κουμπί «OK».
 ↳ Εμφανίζεται η κύρια οθόνη.

- ή -

Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, επιλέξτε «Back» (Πίσω) ή πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του

μενού επιλογής.

Διαγραφή προγράμματος

1. Πατήστε «Delete program» (Διαγραφή προγράμματος) για είσοδο στη λίστα προγραμμάτων.
 ➤ Το σύστημα εμφανίζει μια λίστα αποθηκευμένων προγραμμάτων με κόκκινο χρώμα.
 ➤ Το τρέχον φορτωμένο πρόγραμμα οπτικοποιείται με το μπλε βέλος.
2. Επιλέξτε το πρόγραμμα προς διαγραφή με τα κουμπιά «Επάνω» και «Κάτω».
3. Επιβεβαιώστε την επιλογή με το κουμπί «OK».
 ➤ Εμφανίζεται η κύρια οθόνη.
 - ή -
 Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, επιλέξτε «Back» (Πίσω) ή πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.

Ταξινόμηση προγράμματος

1. Πατήστε «Sort program» (Ταξινόμηση προγράμματος) για να ταξινομήσετε τα προγράμματα αλφαβητικά, κατά αγαπημένα ή κατά ημερομηνία αποθήκευσης.
2. Επιλέξτε την απαιτούμενη σειρά πατώντας στην επιθυμητή παράμετρο.
 ➤ Εμφανίζεται το παράθυρο διαλόγου «Program» (Πρόγραμμα).

Αποθήκευση προγράμματος

1. Πατήστε «Save program» (Αποθήκευση προγράμματος) για να αποθηκεύσετε την τρέχουσα ρύθμιση με το ίδιο ή άλλο όνομα προγράμματος.
2. Επιλέξτε «Save» (Αποθήκευση) για να διατηρήσετε το ίδιο όνομα προγράμματος για την τρέχουσα ρύθμιση.
 - ή -
 Επιλέξτε «Save As» (Αποθήκευση ως) για να αποθηκεύσετε ένα νέο όνομα προγράμματος για την τρέχουσα ρύθμιση.

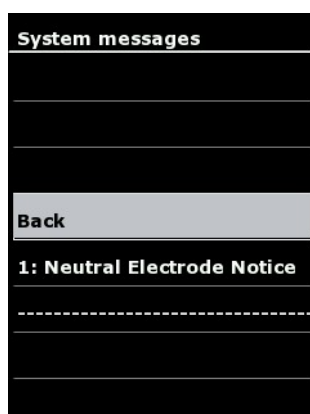
8.4.4 Γλώσσα

Πατήστε «Language» (Γλώσσα) για να επιλέξετε μία από τις παρακάτω γλώσσες: Γερμανικά, Αγγλικά, Ισπανικά, Γαλλικά, Ιταλικά, Πολωνικά, Πορτογαλικά, Ουγγρικά, Ρωσικά, Τουρκικά και Τσεχικά.

8.4.5 Μηνύματα συστήματος

Στο παράθυρο διαλόγου «System messages» (Μηνύματα συστήματος), μπορείτε να ανοίξετε τα αποθηκευμένα μηνύματα συστήματος που έχουν εμφανιστεί από την ενεργοποίηση της συσκευής RF.

Αυτά τα μηνύματα δεν αποθηκεύονται κατά την απενεργοποίηση της συσκευής RF.



1. Επιλέξτε ένα μήνυμα συστήματος.
2. Πατήστε «OK» για να ανοίξετε ξανά το μήνυμα συστήματος.
3. Πατήστε ξανά «OK» για επιστροφή στην επισκόπηση.
4. Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.

8.4.6 Πληροφορίες συστήματος

Το παράθυρο διαλόγου «System information» (Πληροφορίες συστήματος) εμφανίζει διάφορες παραμέτρους του συστήματος, όπως η έκδοση, ο σειριακός αριθμός και οι ημερομηνίες TSI για το Endonapar®2.

8.4.7 Σέρβις

Στο παράθυρο διαλόγου «Service» (Σέρβις) εμφανίζονται πληροφορίες επικοινωνίας· αφού εισαγάγετε έναν κωδικό πρόσβασης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παράθυρο διαλόγου για να αποκτήσετε πρόσβαση σε πρόσθετες επιλογές.

Με τον κωδικό πρόσβασης **001224** πραγματοποιείτε είσοδο στο επίπεδο σέρβις.



Αποθήκευση ρυθμίσεων συσκευής

Με τη λειτουργία «Backup device» (Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας συσκευής) οι ρυθμίσεις της συσκευής μπορούν να αποθηκευτούν σε ένα αποθηκευτικό μέσο USB, π.χ. μονάδες USB joimax® JMUSB20 (4GB) ή JMUSB10 (16GB). Αυτό περιλαμβάνει όλα τα αποθηκευμένα προγράμματα και τις ρυθμίσεις συστήματος.

Μεταφορά ρυθμίσεων συσκευής

Χρησιμοποιήστε την επιλογή «Restore device» (Επαναφορά συσκευής) για να μεταφέρετε τις αποθηκευμένες ρυθμίσεις της συσκευής από ένα αποθηκευτικό μέσο USB στο Endonapor®2.

Αποθήκευση αρχείων καταγραφής

Χρησιμοποιήστε την επιλογή «Save logfiles» (Αποθήκευση αρχείων καταγραφής) για να αποθηκεύσετε τα αρχεία καταγραφής σε ένα αποθηκευτικό μέσο USB.

Επαναφορά στις εργοστασιακές ρυθμίσεις

Η λειτουργία «Reset to default» (Επαναφορά στις προεπιλογές) επιτρέπει την επαναφορά όλων των ρυθμίσεων και προγραμμάτων στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.

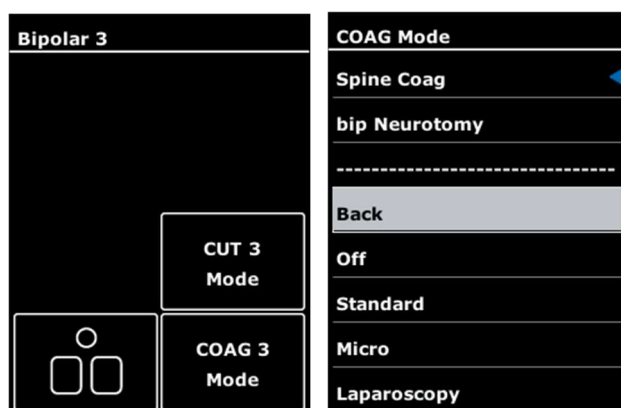
8.4.8 Κλείδωμα πλήκτρων

Πατήστε «Key lock» (Κλείδωμα πλήκτρων) για να κλειδώσετε την οθόνη αφής. Για να ξεκλειδώσετε, πατήστε σε οποιοδήποτε στοιχείο ελέγχου, πατήστε «Unlocking» (Ξεκλείδωμα) και στη συνέχεια «OK».

8.4.9 Νομικές ανακοινώσεις

Η συμφωνία άδειας χρήσης για το λειτουργικό σύστημα μπορεί να προβληθεί στο παράθυρο διαλόγου «Legal Notices» (Νομικές ανακοινώσεις).

8.5 Επιλογή τρόπων λειτουργίας



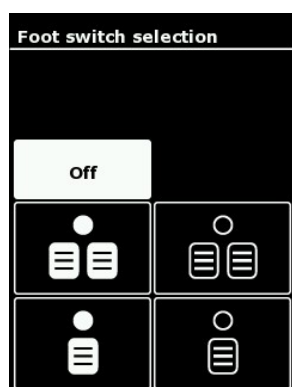
1. Για να επιλέξετε τη λειτουργία, επιλέξτε την αντίστοιχη υποδοχή στο «Socket menu» (Μενού υποδοχών) στην κύρια οθόνη.
 - ↳ Εμφανίζεται ένα μενού για να επιλέξετε την εκχώρηση του ποδοδιακόπτη καθώς και τους τρόπους λειτουργίας για κοπή ή πήξη.
2. Πατήστε στον επιθυμητό τύπο λειτουργίας.
 - ↳ Εμφανίζεται μια οθόνη επιλογής για τους διαθέσιμους τρόπους λειτουργίας.
 - ↳ Ο ενεργός τρόπος λειτουργίας υποδεικνύεται με ένα μπλε βέλος.

3. Επιλέξτε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας χρησιμοποιώντας τα κουμπιά «Επάνω» και «Κάτω».
 - ή -
 Απενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας επιλέγοντας «Off» (Απενεργοποίηση).
4. Επιβεβαιώστε την επιλογή με το κουμπί «OK».
 - ↵ Η επισκόπηση για την επιλογή της εκχώρησης του ποδοδιακόπτη, καθώς και των τρόπων λειτουργίας για κοπή ή πήξη εμφανίζεται ξανά για την επιλογή άλλων ρυθμίσεων.
 - ή -
 Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, επιλέξτε «Back» (Πίσω) ή πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.

8.6 Εκχώρηση του ποδοδιακόπτη



Χειρολαβές και εργαλεία με κουμπιά ενεργοποίησης δεν χρειάζονται εκχώρηση.



1. Επιλέξτε την επιθυμητή υποδοχή στο «Socket menu» (Μενού υποδοχών) στην κύρια οθόνη.
2. Πατήστε το κουμπί «Foot switch» (Ποδοδιακόπτης).
3. Επιλέξτε τον απαιτούμενο ποδοδιακόπτη πατώντας το αντίστοιχο κουμπί.
 - ή -
 Απενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη χρησιμοποιώντας το κουμπί «Off» (Απενεργοποίηση).
4. Επιβεβαιώστε την επιλογή πατώντας το κουμπί «OK».
 - ή -
 Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.

Χρησιμοποιήστε το μαύρο μεταγωγικό κουμπί για να αλλάξετε μεταξύ δύο επιλεγμένων μονοπολικών ή/και διπολικών υποδοχών.

8.7 Ρύθμιση ισχύος εξόδου και βαθμίδας αποτελέσματος



Όλα τα παράθυρα επιλογής κλείνουν μετά από 15 δευτερόλεπτα χωρίς εφαρμογή της τροποποίησης.

Μια αλλαγή στον τρέχοντα φορτωμένο τρόπο λειτουργίας, όπως με τη ρύθμιση της ισχύος, υποδεικνύεται από ένα κόκκινο λαμπερό όνομα τρόπου λειτουργίας.

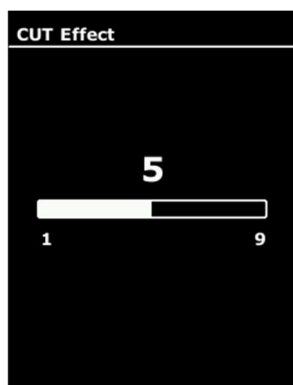
Για την αποφυγή ακούσιας (θερμικής) βλάβης των ιστών κατά τις επεμβάσεις σε μέρη του σώματος με μικρές διατομές και σε περιοχές με υψηλή αντίσταση (οστά ή αρθρώσεις), συνιστάται η χρήση διπολικών μεθόδων για τις περιοχές αυτές.

Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων RF (ιδιαίτερα όταν σχηματίζεται τόξο), μέρος του ρεύματος RF μετατρέπεται σε ρεύμα χαμηλής συχνότητας. Αυτό το ρεύμα μπορεί να προκαλέσει μυϊκές συσπάσεις στον ασθενή:

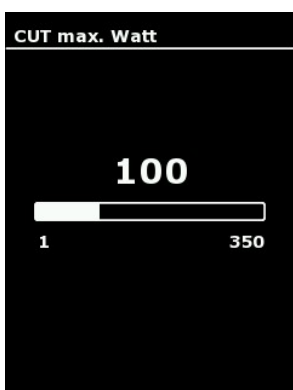
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, ρυθμίστε την ισχύ και τη βαθμίδα αποτελέσματος όσο το δυνατόν χαμηλότερα.
- Για χρήση στη χειρουργική σπονδυλικής στήλης χρησιμοποιήστε τις λειτουργίες σπονδυλικής στήλης joimax®.

Οι ενδείξεις ενεργοποίησης και τα κουμπιά για τη ρύθμιση της ισχύος εξόδου και της βαθμίδας αποτελέσματος είναι τοποθετημένα δίπλα στις αντίστοιχες υποδοχές. Το αποτέλεσμα της

ηλεκτροχειρουργικής κοπής ή πήξης μπορεί να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας το κουμπί «Effect» (Βαθμίδα αποτελέσματος). Για να αλλάξετε την ισχύ εξόδου, χρησιμοποιήστε το κουμπί «max. Watt» (μέγ. Watt).



1. Για να επιλέξετε την βαθμίδα αποτελέσματος, επιλέξτε το εικονίδιο κάτω από το κουμπί «Effect» (Βαθμίδα αποτελέσματος).
 2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Επάνω» και «Κάτω» για να ρυθμίσετε το επίπεδο ισχύος.
 3. Επιβεβαιώστε την επιλογή σας πατώντας το κουμπί «OK».
- ή -
- Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.



1. Για να επιλέξετε τη μέγιστη ισχύ, επιλέξτε το εικονίδιο κάτω από την ένδειξη «max. Watt» (μέγ. Watt).
 2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Επάνω» και «Κάτω» για να ρυθμίσετε το επίπεδο ισχύος.
 3. Επιβεβαιώστε την επιλογή σας πατώντας το κουμπί «OK».
- ή -
- Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός του μενού επιλογής.

8.8 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση υποδοχών

Για να ενεργοποιήσετε μια υποδοχή, συνδέστε μια χειρολαβή στην υποδοχή και επιλέξτε τουλάχιστον έναν τρόπο λειτουργίας.

☞ Το πεδίο επιλογής και η ένδειξη ενεργοποίησης ανάβουν.

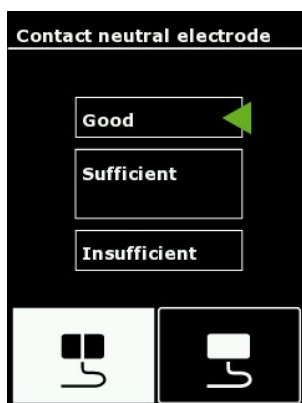
Κατά την αποσύνδεση του εργαλείου, η ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης δεν ανάβει πλέον.

Για να απενεργοποιήσετε μια υποδοχή, επιλέξτε «Off» (Απενεργοποίηση) στον τρόπο λειτουργίας CUT (ΚΟΠΗ) και COAG (ΠΗΞΗ).

8.9 Επιλογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου



Κατά τη χρήση των τρόπων λειτουργίας «EASY» και «BABY» (ΒΡΕΦΙΚΗ), δεν γίνονται δεκτά μη διαιρούμενα ηλεκτρόδια. Κατά τη χρήση του τρόπου λειτουργίας «ΜΟΝΟ» (ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗ), γίνονται δεκτά μη διαιρούμενα ηλεκτρόδια.



1. Πατήστε το σύμβολο του ουδέτερου ηλεκτροδίου στο επάνω τμήμα της οθόνης για να επιλέξετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

- ή -

Εναλλακτικά, πατήστε «Menu» (Μενού) και «Neutral electrode» (Ουδέτερο ηλεκτρόδιο) για να επιλέξετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

✚ Εμφανίζεται το μενού «Neutral electrode» (Ουδέτερο ηλεκτρόδιο) με ένδειξη της ποιότητας επαφής καθώς και επιλογή των τύπων ουδέτερου ηλεκτροδίου..

✚ Ο επιλεγμένος τύπος ουδέτερου ηλεκτροδίου επισημαίνεται με λευκό χρώμα.

2. Επιλέξτε τον τύπο του συνδεδεμένου ηλεκτροδίου επιλέγοντας το εικονίδιο για διαιρούμενα ή μη διαιρούμενα ουδέτερα ηλεκτρόδια.

3. Στην επιλογή των διαιρούμενων ουδέτερων ηλεκτροδίων υπάρχει

επίσης διαθέσιμη μια λειτουργία μειωμένης ισχύος για παιδικά ηλεκτρόδια.

4. Επιβεβαιώστε την επιλογή σας πατώντας το κουμπί «OK».

- ή -

Για επιστροφή στην κύρια οθόνη χωρίς να αλλάξετε την επιλογή, πατήστε οποιοδήποτε κουμπι εκτός του μενού επιλογής.

✚ Ο επιλεγμένος τύπος ουδέτερου ηλεκτροδίου σε συνδυασμό με μια χρωματική ένδειξη για την ποιότητα της επαφής εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης.

8.10 Παρακολούθηση ουδέτερου ηλεκτροδίου EASY

Η λειτουργία παρακολούθησης EASY μετρά τις αλλαγές στην αντίσταση μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής RF πριν και κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης RF. Εάν είναι απαραίτητο, παράγει οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς για να ζητήσει την παρέμβαση του προσωπικού. Αυτό απαιτεί τη χρήση διαιρούμενου ουδέτερου ηλεκτροδίου με κατάλληλες περιοχές επαφής και κατάλληλη αντίσταση επαφής, το οποίο συνδέεται με τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το σύστημα EASY δεν παρακολουθεί τα ρεύματα διαμέσου των επιμέρους επιφανειών επαφής του διαιρούμενου ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Για τις λειτουργίες «Resection» (Εκτομή) και «Moderate Coagulation» (Μέτρια πήξη) πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτρόδιο με επιφάνεια τουλάχιστον 90 cm² (13,95 sqin). Εάν παραχθεί μήνυμα σφάλματος, η οθόνη αλλάζει από πράσινο μέσω κίτρινου σε κόκκινο, ανάλογα με τον τύπο σφάλματος.

Ο τύπος του ουδέτερου ηλεκτροδίου και η ποιότητα επαφής του επιλέγονται ή/και εμφανίζονται στο μενού.

Τα σφάλματα που σχετίζονται με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εμφανίζονται στην οθόνη.

Ανάλογα με την ποιότητα της επαφής, εμφανίζονται διαφορετικά εικονίδια για τα ουδέτερα ηλεκτρόδια:

Εικονίδιο / Κουμπί	Περιγραφή	Εικονίδιο / Κουμπί	Περιγραφή
	Διαιρούμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο ποιότητα επαφής OK (πράσινο)		Μη διαιρούμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο ποιότητα επαφής OK (πράσινο)
	Διαιρούμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο ποιότητα επαφής όχι βέλτιστη (κίτρινο)		Μη διαιρούμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν ανιχνεύεται, δεν έχει συνδεθεί ή απλά ανεπαρκής ποιότητα επαφής (κόκκινο)
	Διαιρούμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν έχει συνδεθεί ή ανεπαρκής ποιότητα επαφής (κόκκινο)		Εμφάνιση της ποιότητας επαφής

9 Επισκόπηση τρόπου λειτουργίας



Οι πληροφορίες και τα δεδομένα σχετικά με τις ρυθμίσεις, τα σημεία εφαρμογής, τη διάρκεια εφαρμογής και τη χρήση του εργαλείου βασίζονται στην κλινική πρακτική. Ωστόσο, πρόκειται μόνο για βασικές κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες πρέπει να ελέγχονται για την καταλληλότητά τους από τον χειριστή. Ανάλογα με τις εκάστοτε συνθήκες, ενδέχεται να είναι αναγκαία η απόκλιση από τα παρεχόμενα δεδομένα. Η ιατρική πρακτική εξελίσσεται συνεχώς ως αποτέλεσμα της E&A και της κλινικής εμπειρίας. Αυτό μπορεί επίσης να καταστήσει αναγκαίες αποκλίσεις από τα παρεχόμενα δεδομένα.

9.1 Μονοπολικόι τρόποι λειτουργίας

9.1.1 Τρόποι λειτουργίας Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη)

Monopolar coagulation (Μονοπολική πήξη)
Neurotomy (Νευροτομή)
Moderate (Μέτρια)
Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)
Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)
Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)
Spray (Ψεκασμός)
Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)
Resection (Εκτομή)

Neurotomy (Νευροτομή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης για την ενδοσκοπική θεραπεία της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης για απονεύρωση και επιφανειακή πήξη.

Κατάλληλα εργαλεία

joimax® Legato® μονοπολική χειρολαβή και καθετήρας

Moderate (Μέτρια)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται με πήξη επαφής για τη διακοπή της διιδρώσας (oozing) αιμορραγίας, για την αιμόσταση σχετικά μεγάλων περιοχών ιστού και για πήξη μικρών περιοχών. Η απανθράκωση του ιστού αποτρέπεται και η προσκόλληση του ηλεκτροδίου στον ιστό μειώνεται σημαντικά. Με αυτόν τον τρόπο λειτουργίας επιτυγχάνεται μεγαλύτερο βάθος πήξης από ό,τι σε άλλους τρόπους λειτουργίας πήξης. Ο βαθμός σχηματισμού επιφανειακής εσχάρας μπορεί να ελεγχθεί με τη ρύθμιση «Effect» (Βαθμίδα αποτελέσματος) στο εύρος από 1 έως 3.

Κατάλληλα εργαλεία

Ηλεκτρόδια με μεγάλες επιφάνειες επαφής, όπως τα σφαιρικά ηλεκτρόδια

Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη επαφής με χαμηλή διείσδυση στους ιστούς, κατά προτίμηση με χρήση λεπτών ηλεκτροδίων και ηλεκτροδίων με μικρές περιοχές επαφής. Επιτυγχάνει υψηλό βαθμό πήξης με χαμηλή τάση για κοπή.

Κατάλληλα εργαλεία

Σφαιρικά ηλεκτρόδια, ηλεκτρόδια τύπου μαχαιριού, ηλεκτρόδια τύπου σπάτουλας

Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη επαφής με χαμηλή διείσδυση στους ιστούς, κατά προτίμηση με χρήση λεπτών ηλεκτροδίων και ηλεκτροδίων με μικρές περιοχές επαφής. Επιτυγχάνει υψηλό βαθμό πήξης με μέτρια τάση για κοπή.

Κατάλληλα εργαλεία

Ηλεκτρόδια τύπου μαχαιριού, ηλεκτρόδια τύπου σπάτουλας, μονωμένες μονοπολικές λαβίδες

Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη επαφής με χαμηλή διείσδυση στους ιστούς, κατά προτίμηση με χρήση λεπτών ηλεκτροδίων και ηλεκτροδίων με μικρές περιοχές επαφής. Επιτυγχάνει καλή αιμόσταση με πολύ καλή τάση για κοπή.

Κατάλληλα εργαλεία

Ηλεκτρόδια τύπου μαχαιριού, ηλεκτρόδια τύπου σπάτουλας, βελονοειδή ηλεκτρόδια

Spray (Ψεκασμός)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται με επιφανειακή πήξη χωρίς επαφή με χρήση τόξου, για αιμόσταση σε παρεγχυματικό ιστό και σε δυσπρόσιτες σχισμές.

Κατάλληλα εργαλεία

Σφαιρικά ηλεκτρόδια, ηλεκτρόδια τύπου μαχαιριού, ηλεκτρόδια τύπου σπάτουλας, βελονοειδή ηλεκτρόδια

Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στη λαπαροσκόπηση και την αρθροσκόπηση για μονοπολική πήξη.

Κατάλληλα εργαλεία

Ηλεκτρόδια αρθροσκόπησης, ηλεκτρόδια λαπαροσκόπησης

Resection (Εκτομή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για μονοπολική αιμόσταση στη γυναικολογία και την ουρολογία.

Κατάλληλα εργαλεία

Ρεζεκτοσκόπιο (μονοπολικό), βρόχος εκτομής, ηλεκτρόδιο τύπου rollerblade

9.1.2 Τρόποι λειτουργίας Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή)

Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή)
Standard (Τυπική)
Micro (Μικρο-)
Dry (Ξηρή)
Resection (Εκτομή)
Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Standard (Τυπική)

Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας χρησιμοποιείται ρεύμα RF υψηλής απόδοσης με χαμηλό συντελεστή crest για την κοπή βιολογικών ιστών. Το Endonator®2 ρυθμίζει γρήγορα την ισχύ εξόδου στο ελάχιστο απαιτούμενο επίπεδο ανάλογα με τις διακυμάνσεις στον τύπο του ιστού και τις μεταβολές στην περιοχή κοπής ή την ταχύτητα.

Κατάλληλα εργαλεία

Βελονοειδή ηλεκτρόδια, ηλεκτρόδια τύπου μαχαιριού, ηλεκτρόδια τύπου σπάτουλας, ηλεκτρόδια τύπου sling

Micro (Μικρο-)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για ηλεκτροχειρουργική κοπή με χρήση μικροηλεκτροδίων. Επιτρέπει εξαιρετικά λεπτό έλεγχο του επιπέδου ισχύος και ακριβή εργασία.

Κατάλληλα εργαλεία

Βελονοειδή μικροηλεκτρόδια

Dry (Ξηρή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για μονοπολική ξηρή κοπή. Δημιουργείται ένα μεγάλο, ελεγχόμενο τόξο, το οποίο επιτρέπει την επίτευξη σημαντικά βαθύτερης πήξης.

Κατάλληλα εργαλεία

Ηλεκτρόδια τύπου μαχαιριού

Resection (Εκτομή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στη γυναικολογία και την ουρολογία. Ο έλεγχος τόξου του Endonator®2 παράγει το αποτέλεσμα κοπής με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση της ισχύος εξόδου. Αυτό διευκολύνει την άμεση κοπή και αποτρέπει την προσκόλληση των ηλεκτροδίων.

Κατάλληλα εργαλεία

Ρεζεκτοσκόπιο (μονοπολικό), βρόχος εκτομής, ηλεκτρόδιο τύπου rollerblade

Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στη λαπαροσκόπηση και την αρθροσκόπηση για μονοπολική κοπή.

Κατάλληλα εργαλεία

Ηλεκτρόδια αρθροσκόπησης, ηλεκτρόδια λαπαροσκόπησης

9.2 Διπολικοί τρόποι λειτουργίας

9.2.1 Τρόποι λειτουργίας Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη)

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη)
Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)
Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)
Standard (Τυπική)
Micro (Μικρο-)
Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)
Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)
Forced (Εξαναγκασμένη)
Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης για ενδοσκοπική διατομή και πήξη ιστών και για αιμόσταση.

Κατάλληλα εργαλεία

joimax® Varoflex® διπολική χειρολαβή και καθετήρας, joimax® Legato® διπολική χειρολαβή και καθετήρας

Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης για την ενδοσκοπική θεραπεία της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης για απονεύρωση και επιφανειακή πήξη.

Κατάλληλα εργαλεία

joimax® Varoflex® διπολική χειρολαβή και καθετήρας, joimax® Legato® διπολική χειρολαβή και καθετήρας

Standard (Τυπική)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη επαφής χωρίς τόξο με λαβίδα.

Κατάλληλα εργαλεία

Διπολική λαβίδα

Micro (Μικρο-)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη επαφής χωρίς τόξο με μικρολαβίδα. Επιτρέπει εξαιρετικά λεπτό έλεγχο της ισχύος εξόδου έως και 0,1 W και ακριβή εργασία για στενά περιορισμένη διπολική πήξη επαφής.

Κατάλληλα εργαλεία

Διπολική λαβίδα, μικρολαβίδα

Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη σε συνδυασμό με διπολικά λαπαροσκοπικά εργαλεία.

Κατάλληλα εργαλεία

Λαπαροσκοπικά εργαλεία

Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για πήξη επαφής χωρίς τόξο με λαβίδα. Η ενεργοποίηση ξεκινά αυτόματα κατά την επαφή με τον ιστό.



Αυτός ο τρόπος λειτουργίας απεικονίζεται με το σύμβολο «AUTOSTART» (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) στο μενού υποδοχών.

Ο ρυθμιζόμενος χρόνος καθυστέρησης μπορεί να ρυθμιστεί στο «Menu» (Μενού), «System settings» (Ρυθμίσεις συστήματος), «Autostart delay» (Καθυστέρηση αυτόματης εκκίνησης).



Η ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες πήξεις, π.χ. όταν χρησιμοποιούνται διπολικές λαβίδες για τη σύλληψη ενώ είναι ενεργοποιημένος ο τρόπος λειτουργίας AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ).

Κατάλληλα εργαλεία

Διπολική λαβίδα

Forced (Εξαναγκασμένη)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για εξαναγκασμένη πήξη με λαβίδα.

Κατάλληλα εργαλεία

Διπολική λαβίδα

Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται με διπολικά ψαλίδια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πήξη πριν ή κατά τη διάρκεια της κοπής, σημειακή πήξη, πήξη τομών και επιφανειακή πήξη.

Κατάλληλα εργαλεία

Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

9.2.2 Τρόποι λειτουργίας Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)

Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)
Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)
Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)
Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης για την ενδοσκοπική εξάχνωση ιστών.

Κατάλληλα εργαλεία

joimax® Varorflex® διπολική χειρολαβή και καθετήρας

Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται για κοπή με διπολικά λαπαροσκοπικά εργαλεία.

Κατάλληλα εργαλεία
Διπολικά εργαλεία

Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται με διπολικά ψαλίδια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πήξη πριν ή κατά τη διάρκεια της κοπής, σημειακή πήξη, πήξη τομών και επιφανειακή πήξη.

Κατάλληλα εργαλεία
Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

10 Επανεπεξεργασία



Προειδοποίηση:

Τα Endovapor®2 Control Unit και Foot Switch δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση και δεν πρέπει να αποστειρώνονται.

Προειδοποίηση:

Πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από την πηγή τροφοδοσίας. Επίσης, αποσυνδέστε την από όλες τις άλλες συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πηγή τροφοδοσίας.

Προειδοποίηση:

Ελέγξτε τα εξαρτήματα και όλα τα παρελκόμενα μετά την επεξεργασία και πριν από κάθε χρήση για ζημιές και για σωστή λειτουργία.



Τηρείτε πάντα τους τοπικά ισχύοντες κανονισμούς και τις διαδικασίες υγιεινής του νοσοκομείου.

Προετοιμάστε τα παρελκόμενα (π.χ. χειρουργικές χειρολαβές, εργαλεία, ενεργά ηλεκτρόδια, ουδέτερα ηλεκτρόδια και καλώδια) όπως περιγράφεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια λειτουργίας.

10.1 Καθαρισμός και απολύμανση της μονάδας ελέγχου και του ποδοδιακόπτη



Προειδοποίηση:

Διασφαλίστε ότι δεν εισέρχεται υγρό στο Endovapor®2 Control Unit ή Foot Switch κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Προειδοποίηση:

Πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση, αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα από το Endovapor®2 Control Unit και αποσυνδέστε τη μονάδα ελέγχου από την πηγή τροφοδοσίας της.

Προειδοποίηση:

Σε περίπτωση έντονης ρύπανσης, ο εμπρόσθιος πίνακας της μονάδας ελέγχου μπορεί να καθαριστεί προσεκτικά με ένα βαμβακερό μάκτρο εμποτισμένο με αλκοόλη. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό!



Για την αποτελεσματική απολύμανση του Endovapor®2 Control Unit και Foot Switch, η χρήση Mikrozid® sensitive wipes (Schülke & Mayr) συνιστάται από την joimax® GmbH.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους συνδέσμους στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου. Φροντίστε να τους αφήσετε να στεγνώσουν εντελώς πριν συνδέσετε οποιαδήποτε εξαρτήματα.

Οι επιφάνειες του Endovapor®2 Control Unit και Foot Switch μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν με ένα κατάλληλο απορρυπαντικό καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς αλκοόλη, φιλικό προς τα βερνίκια και τα πλαστικά, με την ακόλουθη διαδικασία:

- 1) Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- 2) Αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα από τη μονάδα ελέγχου (π.χ. παρελκόμενα, ποδοδιακόπτη) και αποσυνδέστε τη μονάδα ελέγχου από την παροχή τροφοδοσίας.
- 3) Σκουπίστε τις επιφάνειες της μονάδας ελέγχου και του ποδοδιακόπτη με ένα καθαρό, μαλακό πανί, υγραμένο με κατάλληλο απορρυπαντικό ή απολυμαντικό.
- 4) Σκουπίστε ξανά τις επιφάνειες με ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό πανί υγραμένο με καθαρό

νερό.

5) Στεγνώστε τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

10.2 Επανεπεξεργασία του καλωδίου σύνδεσης ουδέτερου ηλεκτροδίου



Προειδοποίηση:

Το joimax® Neutral Electrode Connecting Cable δεν είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους.

Προειδοποίηση:

Αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το πολύ), οι έντονοι ρύποι πρέπει να απομακρύνονται από το καλώδιο με την εφαρμογή των βημάτων προεπεξεργασίας σύμφωνα με το κεφάλαιο 10.2.1.

10.2.1 Προεπεξεργασία



Προειδοποίηση:

Για την απομάκρυνση των ρύπων με το χέρι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό μαλακό πανί που έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα, ατσαλόμαλλο ή αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά, κεριά ή διαλύτες για τον καθαρισμό.

- 1) Αποσυνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από το καλώδιο και απορρίψτε το.
- 2) Αποσυνδέστε το καλώδιο από τη μονάδα ελέγχου.
- 3) Αφαιρέστε τους έντονους ρύπους από το καλώδιο ξεπλένοντάς το με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης.

10.2.2 Καθαρισμός και απολύμανση



Η joimax® συνιστά τη χρήση ουδέτερων έως ελαφρώς αλκαλικών καθαριστικών ή συνδυασμένων καθαριστικών και απολυμαντικών χωρίς κρίσιμα συστατικά (ανάλογα με τη συγκέντρωση). Κατά προτίμηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αλκοολούχα ή/και αλδεϋδικά συστατικά.

Πρέπει να αποφεύγονται τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά ($\text{pH} > 11,5$).

Η joimax® έχει καταδείξει ότι τα προϊόντα μπορούν να καθαριστούν/απολυμανθούν αποτελεσματικά με μηχανική διαδικασία (5 λεπτά στους 90 °C / 194 °F) με αλκαλικό καθαριστικό και επιφανειοδραστικό πρόσθετο (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert). Αυτό ισχύει υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις: Κατά τον καθαρισμό/απολύμανση εφαρμόζεται η περιγραφόμενη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης. Τα καθαριστικά μέσα πρέπει να έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και να είναι συμβατά με το σύστημα (συσκευή απολύμανσης και καθαριστικό μέσο) που χρησιμοποιήθηκε στη συγκεκριμένη δοκιμή.

Κατά την επιλογή της συσκευής απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι:

- η συσκευή απολύμανσης έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883)
- εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται δοκιμασμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 > 3000, δηλ. τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F)
- το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα είναι κατάλληλο για το καλώδιο και περιλαμβάνει επαρκείς κύκλους έκπλυσης

- για την έκπλυση χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και με χαμηλή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες (μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml) (π.χ. κεκαθαρμένο νερό/εξαιρετικά κεκαθαρμένο νερό)
- ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος
- η συσκευή απολύμανσης συντηρείται και ελέγχεται τακτικά

Κατά την επιλογή του απορρυπαντικού, βεβαιωθείτε ότι:

- είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων από μέταλλα και πλαστικά
- εάν δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση, χρησιμοποιείται επιπλέον κατάλληλο απολυμαντικό με δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση VAH/DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και ότι είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο

Διαδικασία:

- 1) Διενεργήστε την προεπεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο 10.2.1.
- 2) Τοποθετήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου στη συσκευή απολύμανσης.
- 3) Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν αγγίζει άλλα εξαρτήματα. Τοποθετήστε χαλαρά το καλώδιο· δεν πρέπει να συστρέφεται ή να συμπιέζεται.
- 4) Εκκινήστε το πρόγραμμα.
- 5) Στο τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε το καλώδιο από τη συσκευή απολύμανσης.
- 6) Επιθεωρήστε, στεγνώστε και συσκευάστε το καλώδιο αμέσως μετά την αφαίρεση σε καθαρό μέρος.

10.2.3 Επιθεώρηση

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε το καλώδιο για κατεστραμμένες επιφάνειες, μικροθραύσεις ή τυχόν υπολείμματα ρύπων και μέσων καθαρισμού και απολύμανσης.

10.2.4 Συσκευασία

Τοποθετήστε το καλώδιο σε συσκευασία μίας χρήσης (μονή ή διπλή) ή/και σε δοχεία αποστείρωσης που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, 11607-2
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον 141 °C (286 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου ή της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανική ζημιά
- τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (δοχείο αποστείρωσης)
- με έγκριση από τον FDA (αριθ. K953776, K973827)

10.2.5 Αποστείρωση



Προειδοποίηση:

Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη και κάθε χρήση.

Προειδοποίηση:

Ένα μη καθαρισμένο καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν πρέπει να αποστειρώνεται, καθώς η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης είναι εγγυημένη μόνο μετά από καθαρισμό και απολύμανση. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου είναι καθαρό πριν από την αποστείρωση!

Προειδοποίηση:

Άλλες ρυθμίσεις και κύκλοι αυτόκαυστου από τις καθορισμένες ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο αποτέλεσμα της αποστείρωσης και στη λειτουργία του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Προειδοποίηση:

Λάβετε υπόψη ότι η υπερφόρτωση του αποστειρωτή μπορεί να μειώσει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη μέγιστη φόρτωση του αποστειρωτή.



Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εκτελεί τις συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης όσον αφορά την επίτευξη του επιθυμητού ή απαιτούμενου αποτελέσματος αποστείρωσης.

Πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες εθνικοί νομικοί κανονισμοί.

Δεν συνιστάται η χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης (όπως ταχεία αποστείρωση, αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή οξείδιο του αιθυλενίου, αποστείρωση με πλάσμα).

Κατά την επιλογή του αποστειρωτή ατμού, βεβαιωθείτε ότι:

- ο αποστειρωτής ατμού έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060/EN 285 ή το πρότυπο ANSI AAMI ST79, για τις ΗΠΑ: έγκριση του FDA)
- ο αποστειρωτής ατμού είναι επικυρωμένος σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 (έγκυρη πιστοποίηση εγκατάστασης [IQ]/πιστοποίηση λειτουργίας [OQ] (θέση σε λειτουργία) και ειδική πιστοποίηση επιδόσεων προϊόντος [PQ])

Το joimax® Neutral Electrode Connecting Cable μπορεί να αποστειρωθεί με τις ακόλουθες διαδικασίες:

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ / ΜΕ ΑΤΜΟ
ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΝΟ / ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΕΡΑ Θερμοκρασία: 132 °C / 270 °F Χρόνος διατήρησης: ελάχ. 3 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: ελάχ. 20 λεπτά Θερμοκρασία: 121 °C / 250 °F Χρόνος διατήρησης: ελάχ. 20 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: ελάχ. 20 λεπτά ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΜΕΣΩ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ Δεν συνιστάται

10.2.6 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, το καλώδιο πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό και χωρίς σκόνη χώρο στη συσκευασία αποστείρωσης.

10.3 επεξεργασία παρελκομένων

Ακολουθήστε τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης.

11 Τεχνικά χαρακτηριστικά

11.1 Endovapor®2 Control Unit

Τύπος / ταξινόμηση μόνωσης		
EMC	IEC 60601-1-2	
Επίπεδο προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα	IP 21	
Κατηγορία προστασίας σύμφωνα με IEC 60601-1	I	
Τύπος εφαρμοζόμενου μέρους σύμφωνα με IEC 60601-1	CF	
Εφαρμοστέα πρότυπα	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Ταξινόμηση κινδύνου	IIb	
Τροφοδοσία ρεύματος	JEVD0201	JEVD0202
Τάση δικτύου	220 V – 240 V ~	100 V – 127 V ~
Κατανάλωση ισχύος σε κατάσταση αναμονής	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
Κατανάλωση ρεύματος σε κατάσταση αναμονής	200 mA	400 mA
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος (στα 350 W)	700 W / 1150 VA	700 W / 1150 VA
Μέγιστη κατανάλωση ρεύματος (στα 350 W)	5 A	10 A
Ασφάλειες γραμμής	2 x T 5,0 A H	2 x T 10,0 A H
Συχνότητα γραμμής	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Ακροδέκτης για εξίσωση δυναμικού	√	√
Διαστάσεις και βάρος		
Διαστάσεις (Π/Υ/Β)	433 x 173 x 475 mm / 17 x 6,8 x 18,7”	
Βάρος	περ. 12,5 kg / 26,7 lb	
Προγράμματα		
Αριθμός αποθηκεύσιμων προγραμμάτων στη συσκευή	350	
Προεπιλεγμένα προγράμματα, ρυθμισμένα από το εργοστάσιο	√	
Μεμονωμένα προγραμματιζόμενα	√	
Αριθμός προγράμματος και δεδομένα που εμφανίζονται στην οθόνη	√	
Παρακολούθηση ουδέτερου ηλεκτροδίου		
EASY (Electrode Application System)	√	
Εμφάνιση ένδειξης ενιαίου ή διαιρούμενου ηλεκτροδίου ή βρεφικού ηλεκτροδίου στο κύριο μενού και στο μενού ουδέτερου ηλεκτροδίου	√	
Αντίσταση επαφής μεταξύ των επιμέρους τμημάτων των διαιρούμενων ουδέτερων ηλεκτροδίων που εμφανίζονται στην οθόνη με στήλη για έλεγχο	√	
Αντίσταση απαγωγής που εμφανίζεται στην οθόνη όταν χρησιμοποιείται ενιαίο ουδέτερο ηλεκτρόδιο	√	
Μέγιστη επιτρεπόμενη αντίσταση μεταξύ των τμημάτων ενός διαιρούμενου ηλεκτροδίου	300 Ω	
Προειδοποιητικό σήμα για επικίνδυνες συνθήκες κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο	Οπτικό, ηχητικό	
Προειδοποιητικά μηνύματα στην οθόνη:	Μηνύματα κειμένου με περαιτέρω πληροφορίες	

Χαρακτηριστικά ασφαλείας		
ISSys (Integrated Safety System)	✓	
Συνεχής παρακολούθηση του ρεύματος διαρροής RF με ένδειξη σφάλματος	Μηνύματα κειμένου με περαιτέρω πληροφορίες	
Παρακολούθηση της δοσολογίας με ένδειξη σφάλματος στην οθόνη	✓	
Συνεχής αυτοέλεγχος	✓	
Συνεχής ένδειξη της κατάστασης στην οθόνη	✓	
Σφάλματα λειτουργίας που εμφανίζονται στην οθόνη	Μηνύματα κειμένου με περαιτέρω πληροφορίες	
Σφάλματα συστήματος που εμφανίζονται στην οθόνη	Μηνύματα κειμένου με περαιτέρω πληροφορίες	
Τεκμηρίωση		
Συλλογή και αποθήκευση δεδομένων στη συσκευή	Πληροφορίες συστήματος με ημερομηνία	
Καταστάσεις σφάλματος	✓	
Λειτουργικά σφάλματα	✓	
Ανάκτηση δεδομένων μέσω της οθόνης	Μηνύματα κειμένου με περαιτέρω πληροφορίες	
Επικοινωνία		
Διασύνδεση USB για ενημερώσεις λογισμικού	✓	
Εξωτερική διασύνδεση PC, UART, με χρήση λογισμικού joimax®. Υποστήριξη σέρβις με χρήση λογισμικού joimax®	✓	
Χωρητική λειτουργία αφής, 3,5" οθόνη TFT, 4 οθόνες LCD, 7 κουμπιά PCT	✓	
Υποστήριξη σέρβις		
Θύρα δικτύου για υποστήριξη σέρβις	✓	
Υποστήριξη σέρβις από προγράμματα σέρβις ενσωματωμένα στη συσκευή	✓	
Υποστήριξη σέρβις μέσω ISSys	✓	
Ψύξη		
Συναγωγή	✓	
Ανεμιστήρας ελεγχόμενης θερμοκρασίας	✓	
Συντελεστής λειτουργίας		
Διαλείπουσα	10 s / 30 s (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση)	
Χαρακτηριστικά		
Μεγ. ισχύς CUT (στα 500 Ω)	350 W	
Μεγ. ισχύς COAG (στα 50 Ω)	120 W	
Μονοπολικές υποδοχές	2 x διεθνείς	
Διπολικές υποδοχές	2 x διεθνείς	
Σύνδεση για ποδοδιακόπτη	2 x	
AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ)	✓	
Διπολικός χειροδιακόπτης	✓	
Περιβαλλοντικές συνθήκες	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	+10 °C έως +40 °C +50 °F έως +104 °F	-15 °C έως +50 °C +5 °F έως +122 °F
Σχετική υγρασία	30% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση	0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1060 hPa	500 έως 1060 hPa

Υψόμετρο λειτουργίας (μέγ.)	3000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	---
Ειδικές συνθήκες	---	Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή και προστατευμένη από το ηλιακό φως.
Ηχητικά σήματα		
Τρόπος λειτουργίας	Κατηγορία	Συχνότητα (Hz)
Μονοπολική κοπή	Τόνοι ενεργοποίησης	635
Μονοπολική πήξη	Τόνοι ενεργοποίησης	475
Διπολική κοπή	Τόνοι ενεργοποίησης	565
Διπολική πήξη	Τόνοι ενεργοποίησης	505
Σφάλμα	Τόνοι συναγερμού	-
Προειδοποίηση	Τόνοι συναγερμού	-
Σημείωση	Τόνοι συναγερμού	-

11.2 Endovapor® 2 Foot Switch

Γενικά		
Εφαρμοστέα πρότυπα	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-2:2017, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016	
Ταξινόμηση κινδύνου	I	
Περιβλήμα	Άθραυστο, αυτοσβενόμενο θερμοπλαστικό υλικό	
Προστασία	IPX8 σύμφωνα με IEC 60529	
Μεταγωγή		
Σύστημα	Επαφή Reed 1S, 2S, 1W Μικροδιακόπτης: 1PW Αισθητήρας Hall: HS 0-10 V, 0(4)-20 mA	
Τάση	μέγ. 25 VAC / 60 VDC	
Ένταση ρεύματος	Επαφή Reed: μέγ. 1 A Μικροδιακόπτης: μέγ. 5 A Αισθητήρας Hall: μέγ. 60 mA	
Χωρητικότητα	Επαφή Reed: μέγ. 20 VA Μικροδιακόπτης: μέγ. 1250 VA	
Περιβαλλοντικές συνθήκες	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	-10 °C έως +60 °C +14 °F έως +140 °C	-25 °C έως +70 °C -13 °F έως +158 °F
Σχετική υγρασία	10% - 100%	0% - 100%
Ατμοσφαιρική πίεση	800 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1100 hPa
Υψόμετρο λειτουργίας (μέγ.)	2000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	---
Ειδικές συνθήκες	---	Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή και προστατευμένη από το ηλιακό φως.

11.3 Τρόποι λειτουργίας



Οι μέγ. τιμές δεν δημιουργούνται απαραίτητα στην ονομαστική αντίσταση φορτίου.
Η ισχύς RF υπόκειται σε όριο ανοχής $\pm 20\%$.

Μόνο επιλεγμένος συναφής εξοπλισμός και ενεργά παρελκόμενα με ονομαστική τάση παρελκομένων μεγαλύτερη από ή ίση με τη μέγιστη τάση κορυφής RF.

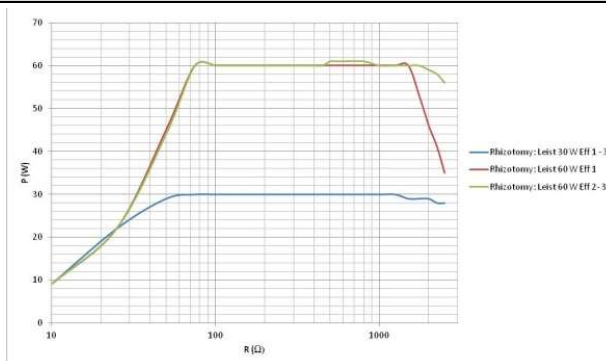
Περιγραφή	CCS	Endona por®2 CONT- ROL	Μορφή τάσης RF	Συντε λεστή ς crest	Μέγ. ισχύς εξόδου		Τάση κορυφής	Μέγ. ένταση ρεύμα τος	Προεπιλεγμέν ες τιμές	
					Βαθμί δα αποτε λέσμα τος	Εύρος ισχύος			Βαθμί δα αποτε λέσμα τος	Μέγ. Watt
Τρόποι λειτουργίας Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη)										
Neurotomy (Νευροτομή)			ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	6,2	1 2 3	1 W - 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,35 Arms	2	30
Moderate (Μέτρια)			ημιτονοειδής σταθερή	2,1	1 2 3	1 W - 120 W	250 Vp	1,3 Arms	2	60
Forced coag (Εξαναγκασμέ νη πήξη)			παλμική διαμορφωμέν η	7,8	---	1 W - 80 W	3,5 kVp	0,3 Arms	---	50
Forced mixed (Εξαναγκασμέ νη μικτή)			ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	6,2	1 2 3	1 W - 120 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,5 Arms	2	60
Forced cutting (Εξαναγκασμέ νη κοπή)			ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	3,3	1 2 3 4	1 W - 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	0,71 Arms	2	80
Spray (Ψεκασμός)			παλμική διαμορφωμέν η	10,0	1 2 3 4	1 W - 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	0,5 Arms	2	80
Laparoscopy (Λαπαροσκόπ ηση)			ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	5,6	---	1 W - 120 W	1,8 kVp	0,5 Arms	---	60
Resection (Εκτομή)			ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	6,5	---	1 W - 120 W	2,6 kVp	0,5 Arms	---	60
Τρόποι λειτουργίας Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή)										
Standard (Τυπική)	Nai	Nai	ημιτονοειδής σταθερή	1,5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,84 Arms	5	100
Micro (Μικρο-)	Nai	Nai	ημιτονοειδής σταθερή	1,5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0,32 Arms	5	20
Dry (Ξηρή)	Nai	Nai	ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	3,6	1 2 3 4	1 W - 200 W	1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp	0,64 Arms	5	100

Περιγραφή	CCS	Endona por®2 CONT- ROL	Μορφή τάσης RF	Συντε- λεστής crest	Μέγ. ισχύς εξόδου		Τάση κορυφής	Μέγ. ένταση ρεύμα- τος	Προεπιλεγμέ- νες τιμές	
					Βαθμί- δα αποτε- λέσμα- τος	Εύρος ισχύος			Βαθμί- δα αποτε- λέσμα- τος	Μέγ. Watt
					5 6 7 8 9		1,5 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp			
Resection (Εκτομή)	Nai	Nai	ημιτονοειδής σταθερή	1,5	1 2 3 4 5	120 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,71 Arms	2	---
Laparoscopy (Λαπαροσκό- πηση)	Nai	Nai	ημιτονοειδής σταθερή	1,5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,64 Arms	5	100
Τρόποι λειτουργίας Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη)										
Spine Coag (Πήξη σπονδυλική στήλης)			ημιτονοειδής σταθερή	1,7	---	1 W - 60 W	150 Vp	1,1 Arms	---	30
Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)			ημιτονοειδής διαμορφωμέ- νη	5,0	---	1 W - 100 W	500 Vp	1,2 Arms	---	50
Standard (Τυπική)			ημιτονοειδής σταθερή	1,7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Micro (Μικρο-)			ημιτονοειδής σταθερή	1,7	---	0,1 W - 20 W	150 Vp	0,64 Arms	---	10
Laparoscopy (Λαπαροσκό- πηση)			ημιτονοειδής σταθερή	1,7	-	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	50
Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)			ημιτονοειδής σταθερή	1,7	---	5 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Forced (Εξαναγκασμέ- νη)			ημιτονοειδής διαμορφωμέ- νη	5,5	---	1 W - 100 W	550 Vp	1,42 Arms	---	70
Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)			ημιτονοειδής σταθερή	1,5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40

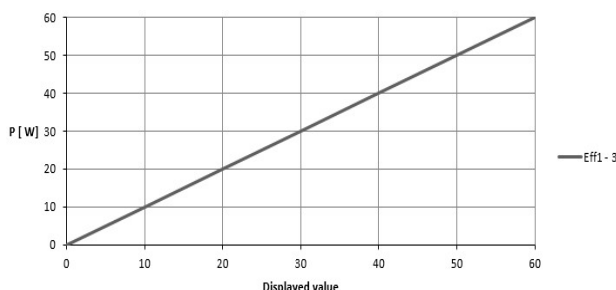
Τρόποι λειτουργίας Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)										
Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλική στήλης)			ημιτονοειδής διαμορφωμέν η	3,7	---	1 W - 60 W	550 Vp	0,9 Arms	---	30
Bipolar cutting (Διπολική κοπή)	Ναι	Ναι	ημιτονοειδής σταθερή	1,4	---	1 W - 200 W	400 Vp	1,64 Arms	---	100
Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)			ημιτονοειδής σταθερή	1,5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40

11.4 Διαγράμματα ισχύος εξόδου

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Neurotomy (Νευροτομή)



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Neurotomy (Νευροτομή)» = 30 W και 60 W.



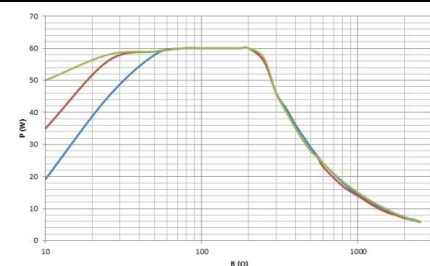
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Neurotomy (Νευροτομή)».

Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

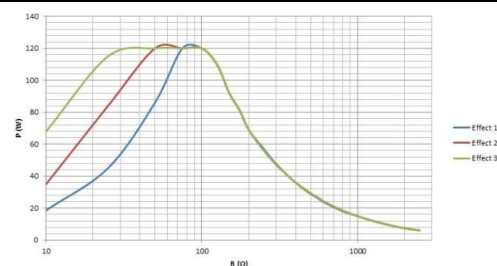
Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Neurotomy (Νευροτομή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

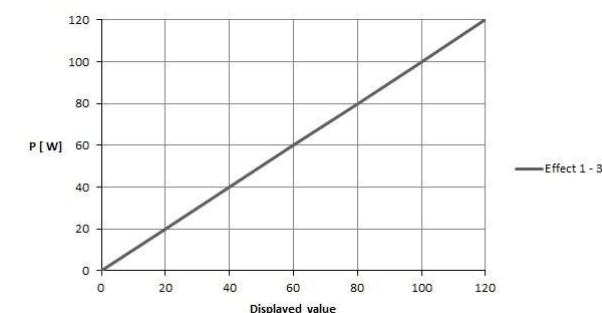
Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Moderate (Μέτρια)



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Moderate (Μέτρια)» = 60 W.



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Moderate (Μέτρια)» = 120 W.

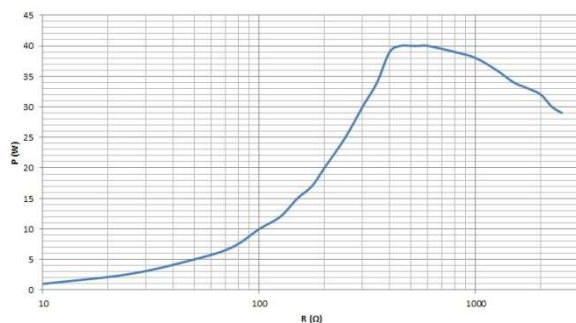


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Moderate (Μέτρια)».

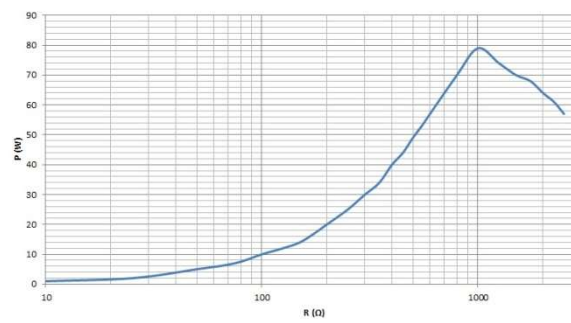
Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 75 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	250
2	250
3	250

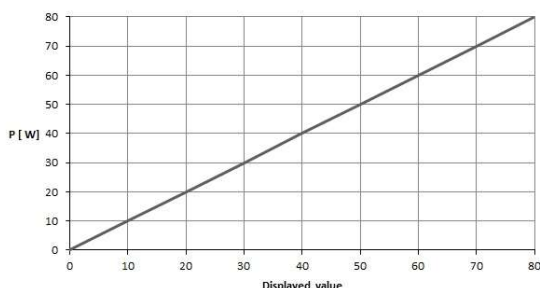
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Moderate (Μέτρια)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)» = 40 W.



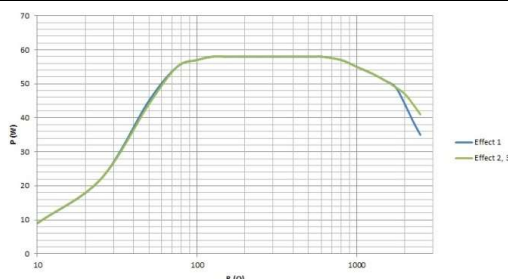
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)» = 80 W.



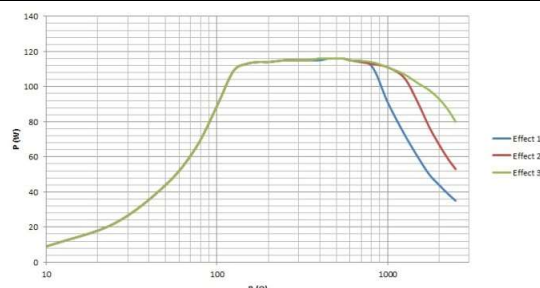
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar (Μονοπολική): Coagulation (Πήξη): Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)».

Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 1000 Ω.

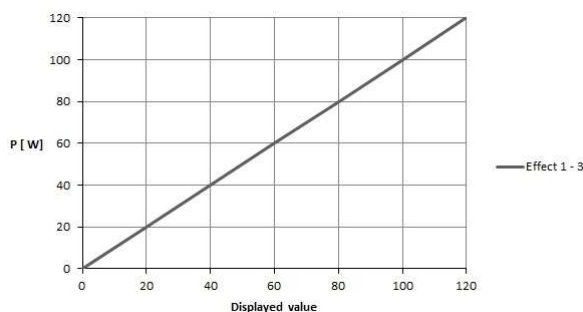
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced coag (Εξαναγκασμένη πήξη)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 3500 Vp.

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)» = 60 W.



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)» = 120 W.

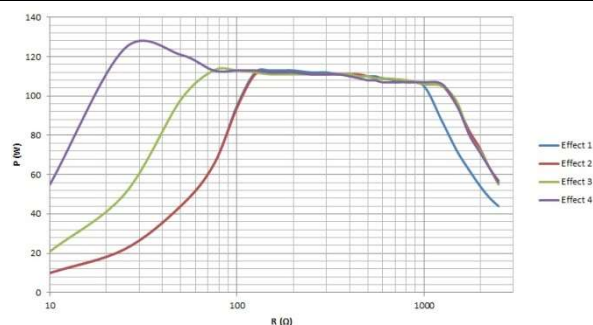


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)».

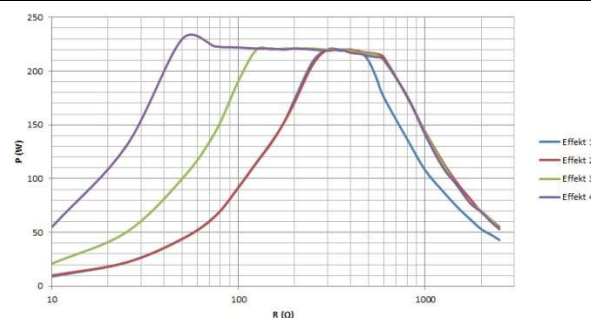
Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

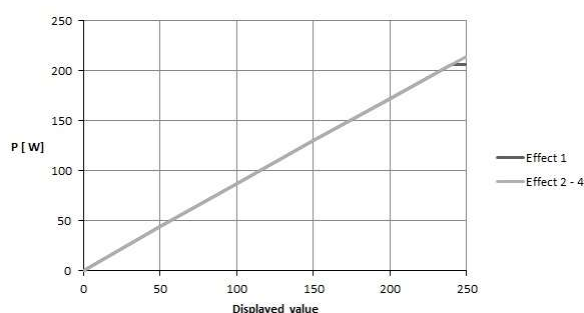
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced mixed (Εξαναγκασμένη μικτή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)» = 125 W.



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)» = 250 W.

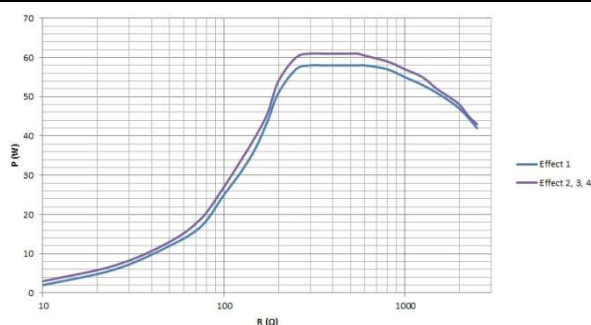


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)»

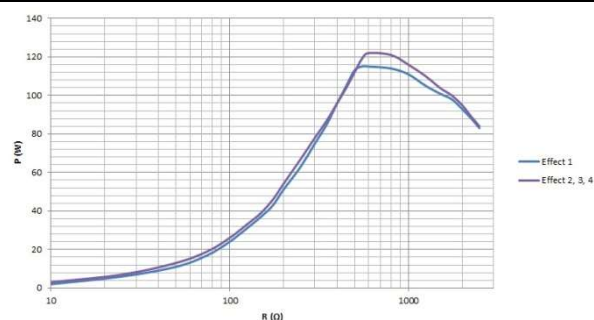
Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

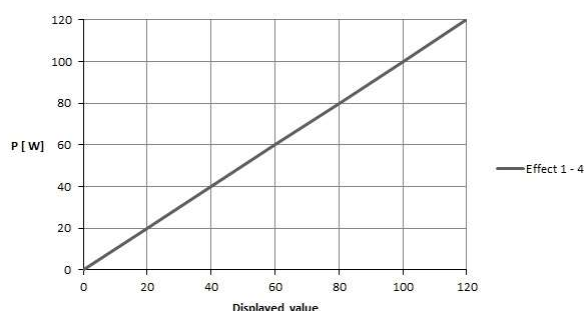
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Forced cutting (Εξαναγκασμένη κοπή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Spray (Ψεκασμός)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Spray (Ψεκασμός)» = 60 W.



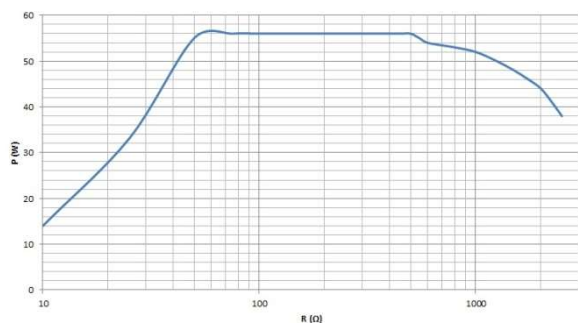
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Spray (Ψεκασμός)» = 120 W.



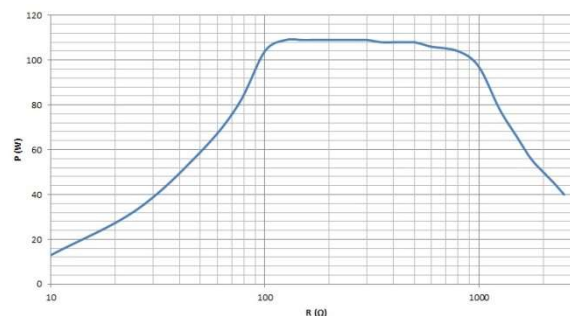
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Spray (Ψεκασμός)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

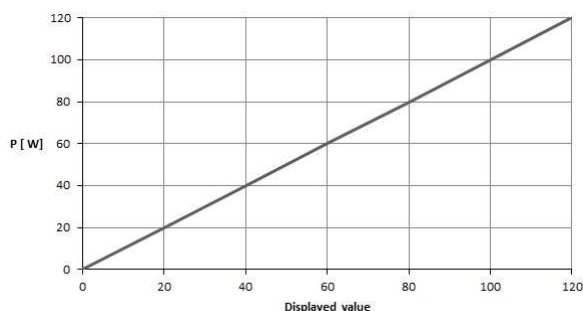
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Spray (Ψεκασμός)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» = 60 W.

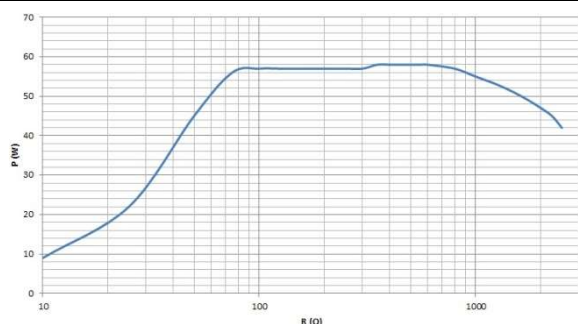


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» = 120 W.

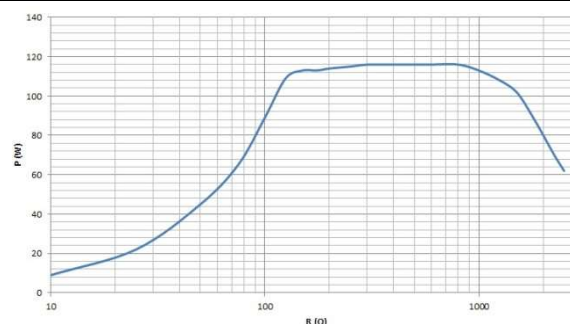


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

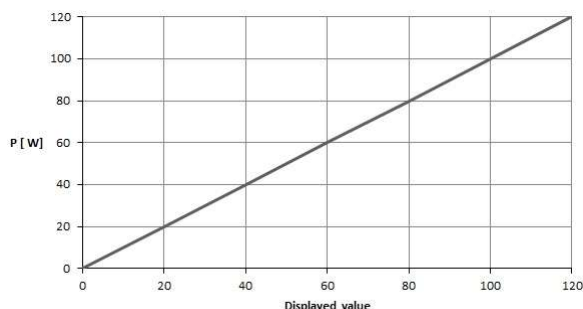
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 1800 Vp.

Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Resection (Εκτομή)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Resection (Εκτομή)» = 60 W.

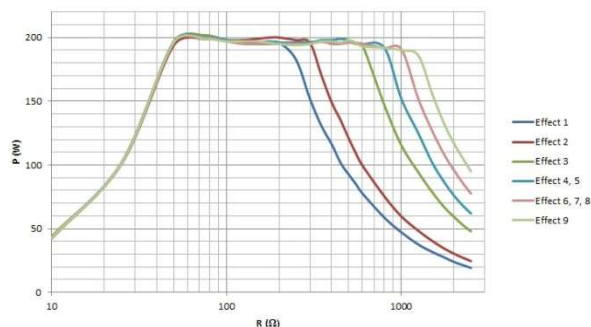


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Resection (Εκτομή)» = 120 W.

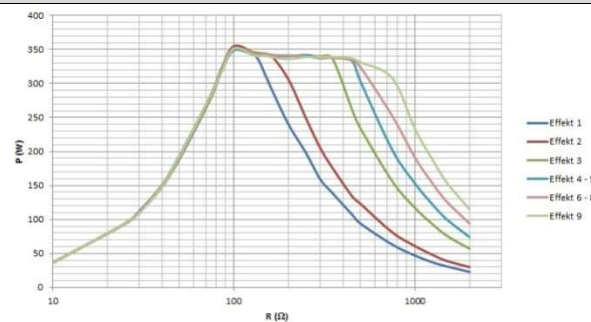


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Resection (Εκτομή)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

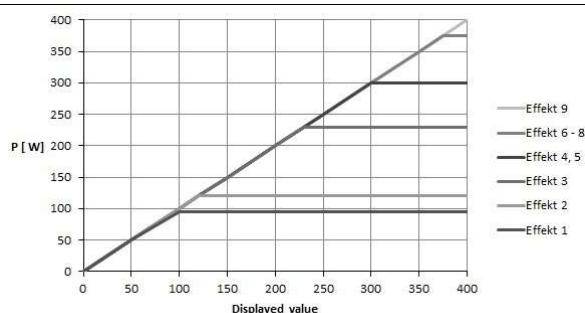
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Monopolar Coagulation (Μονοπολική πήξη): Resection (Εκτομή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 2600 Vp.

Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή) Standard (Τυπική)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Standard (Τυπική)» = 175 W.



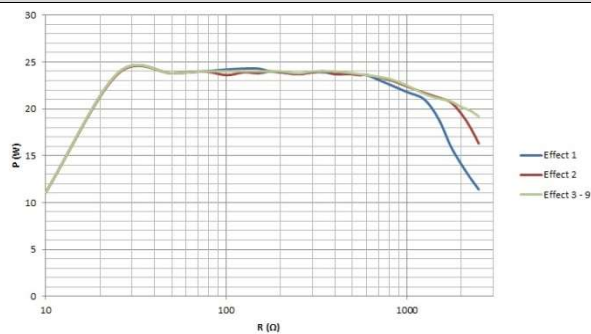
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Standard (Τυπική)» = 350 W.



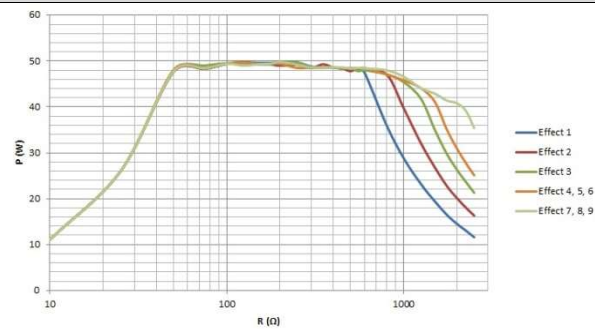
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Standard (Τυπική)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω .

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

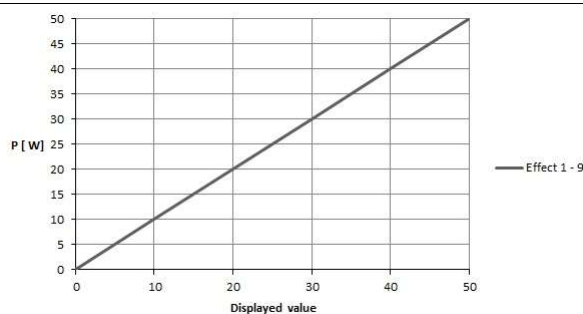
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Standard (Τυπική)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή) Micro (Μικρο-)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Micro (Μικρο-)» = 25 W.



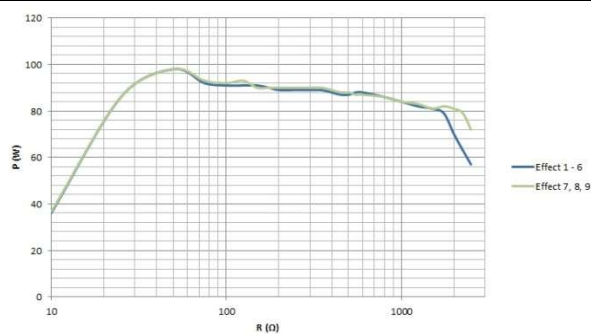
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Micro (Μικρο-)» = 50 W.



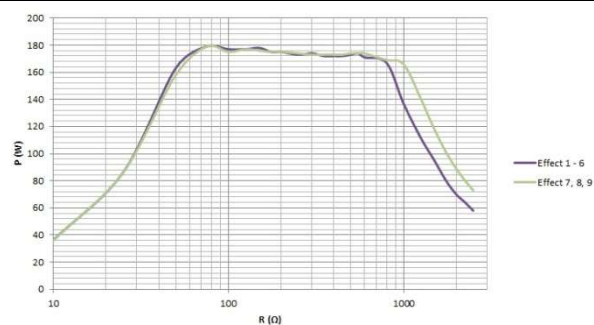
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Micro (Μικρο-)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

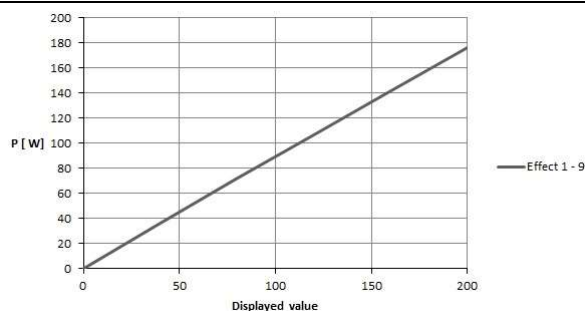
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Micro (Μικρο-)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή) Dry (Ξηρή)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Dry (Ξηρή)» = 100 W.



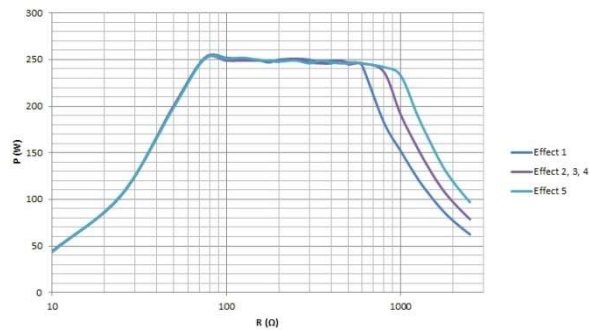
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Dry (Ξηρή)» = 200 W.



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Dry (Ξηρή)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Dry (Ξηρή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή) Resection (Εκτομή)


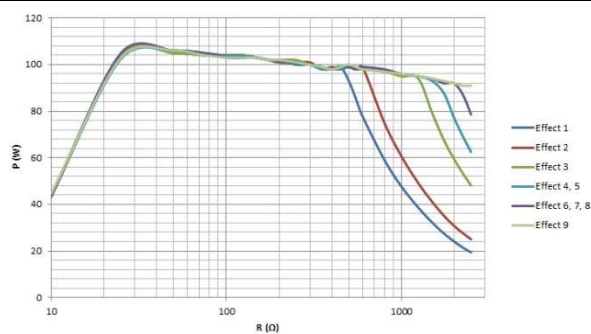
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Resection (Εκτομή)».

Βαθμίδα αποτελέσματος	P (W)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

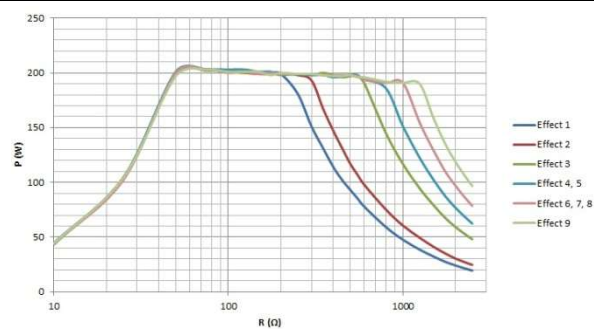
Πίνακας ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Resection (Εκτομή)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

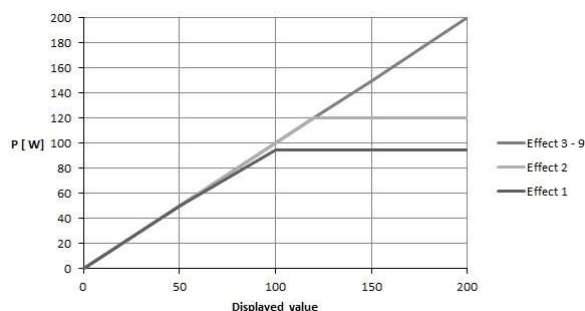
Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Resection (Εκτομή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή) Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» = 100 W.



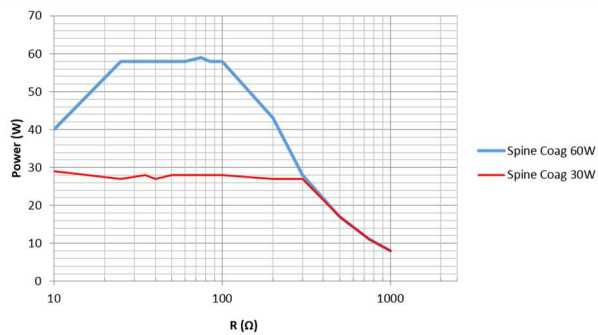
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» = 200 W.



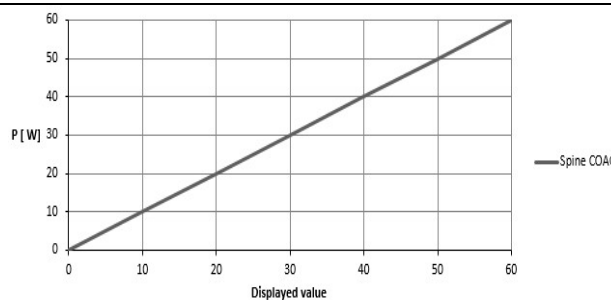
Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 500 Ω.

Βαθμίδα αποτελέσματος	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Πίνακας τάσης εξόδου RF U [Vp] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Monopolar Cutting (Μονοπολική κοπή): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας).

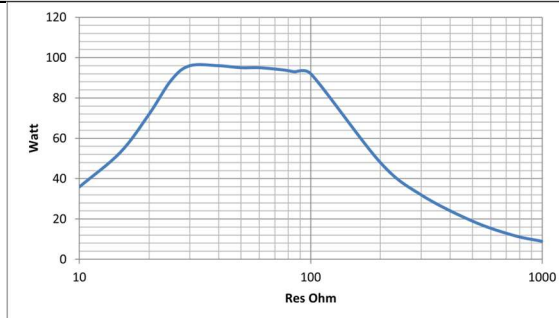
Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)» = 30 W και 60 W.

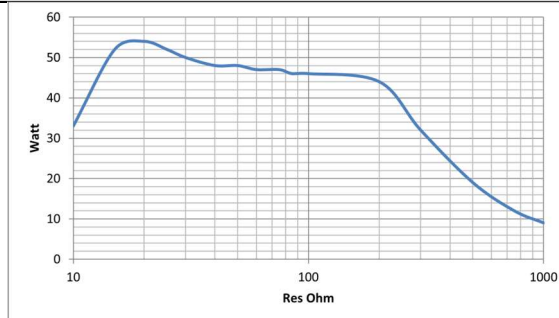


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 50 Ω .

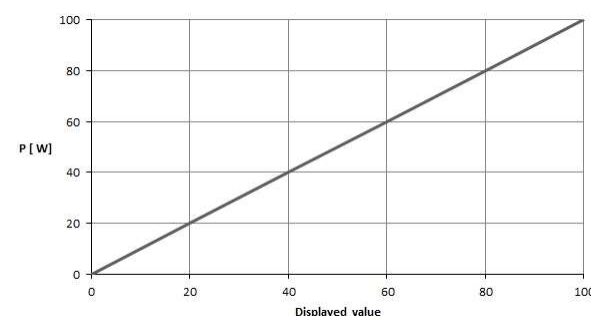
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 150 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)» = 100 W (μέγ. ρύθμιση).

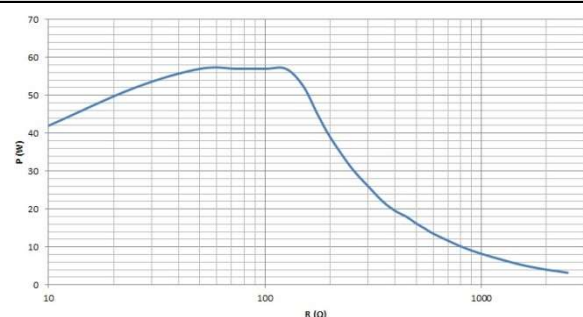


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)» = 50 W (μισή ρύθμιση).

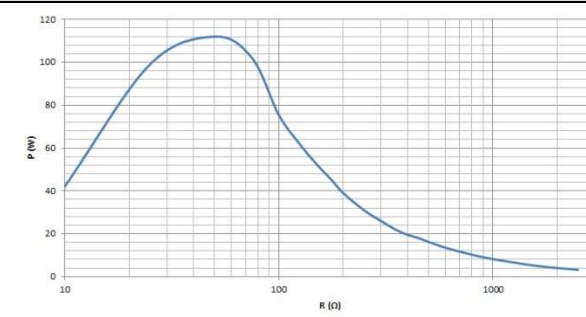


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 75 Ω.

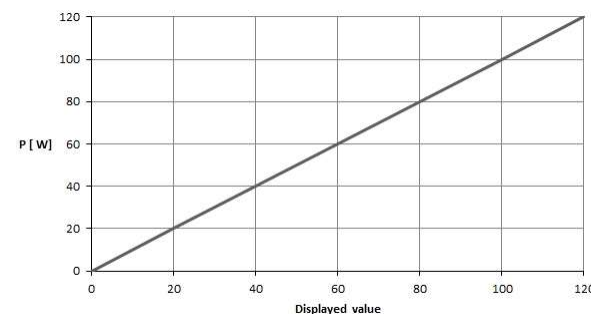
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 500 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard (Τυπική)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard (Τυπική)» = 60 W.

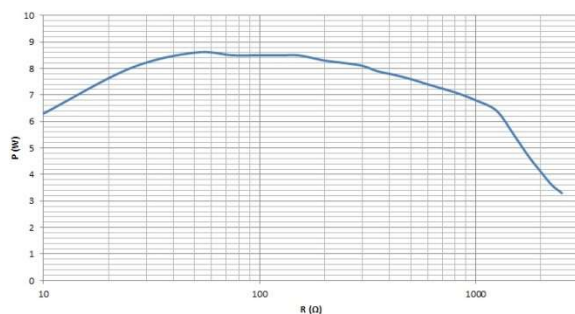


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard (Τυπική)» = 120 W.

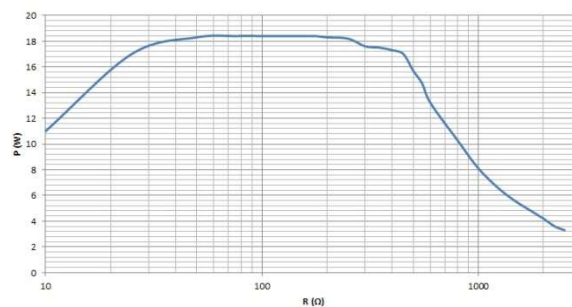


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard (Τυπική)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 50 Ω.

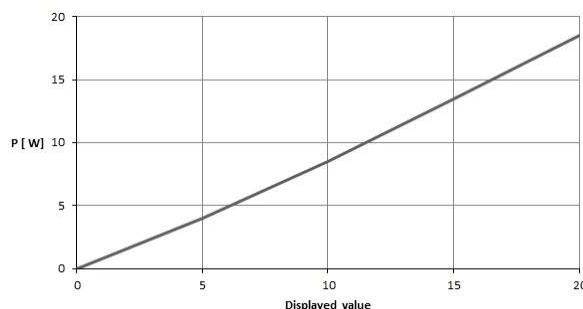
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard (Τυπική)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 150 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Micro (Μικρο-)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Micro (Μικρο-)» = 10 W.

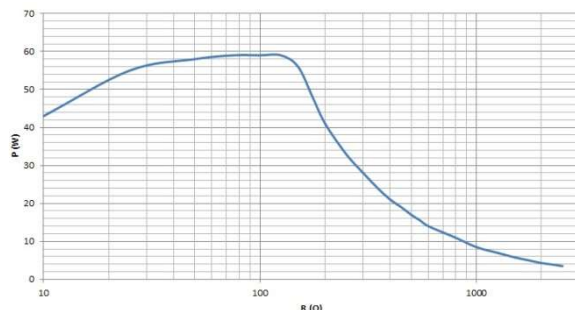


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Micro (Μικρο-)» = 20 W.

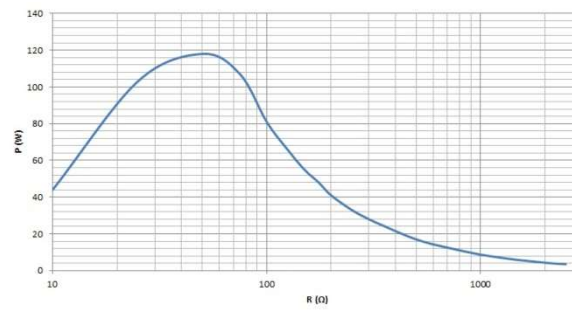


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Micro (Μικρο-)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 50 Ω.

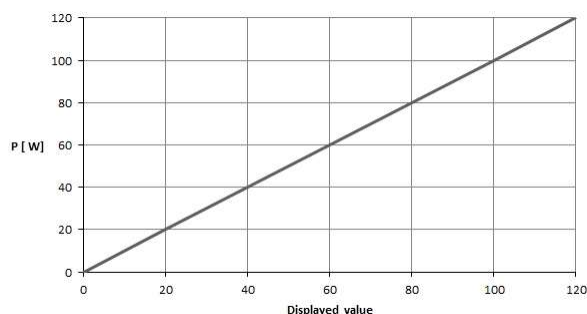
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Micro (Μικρο-)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 150 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» = 60 W.

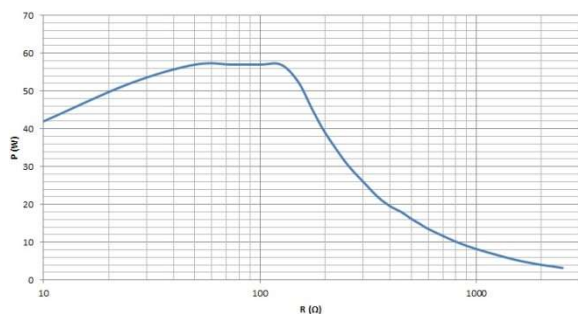


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» = 120 W.

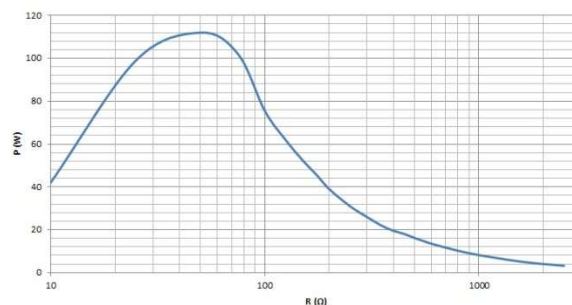


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 50 Ω.

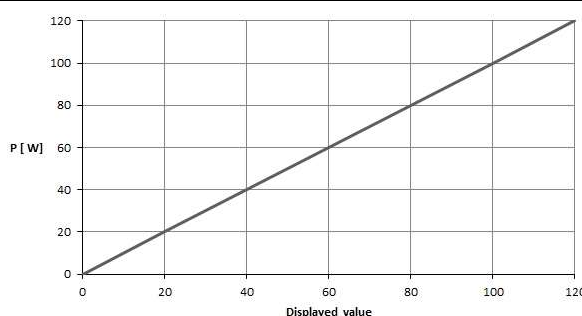
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Laparoscopy (Λαπαροσκόπηση)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 150 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard (Τυπική): Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)» = 60 W.

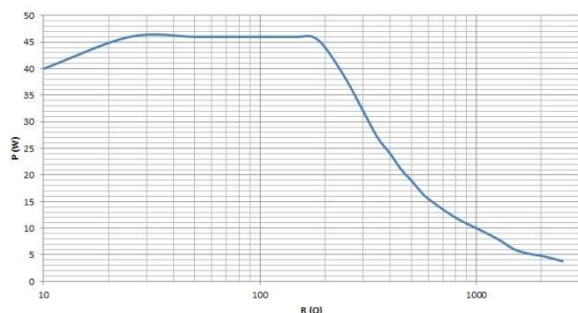


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)» = 120 W.

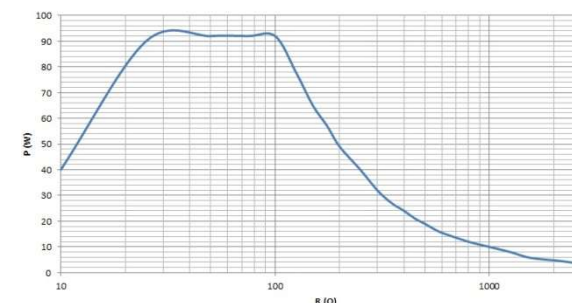


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 50 Ω.

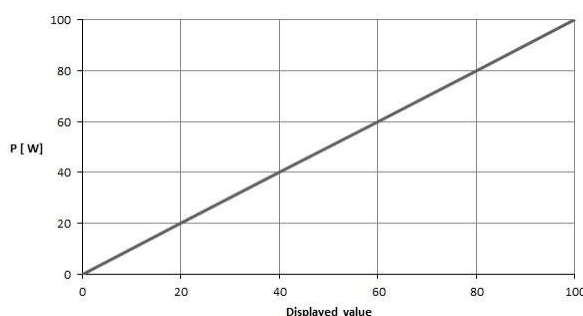
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Standard AUTO (Τυπική ΑΥΤΟΜΑΤΗ)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 150 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Forced (Εξαναγκασμένη)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Forced (Εξαναγκασμένη)» = 50 W.

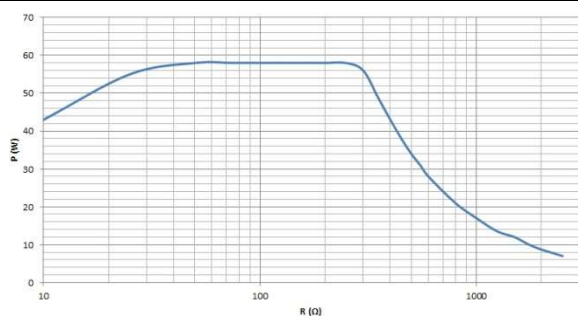


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Forced (Εξαναγκασμένη)» = 100 W.

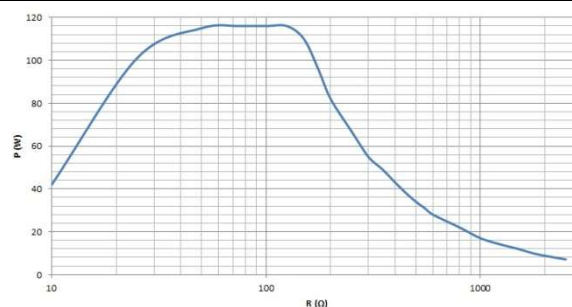


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Forced (Εξαναγκασμένη)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 50 Ω.

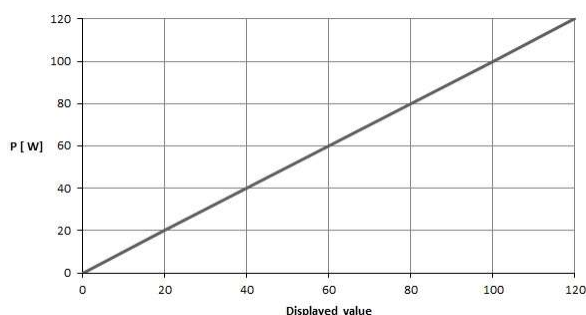
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Forced (Εξαναγκασμένη)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 550 Vp.

Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» = 60 W.

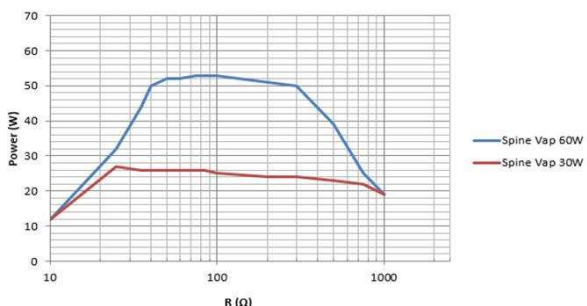


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» = 120 W.

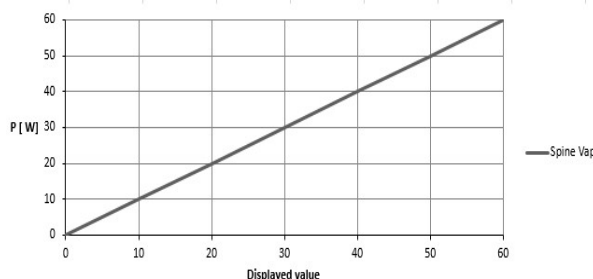


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 75 Ω.

Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Coagulation (Διπολική πήξη): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 200 Vp.

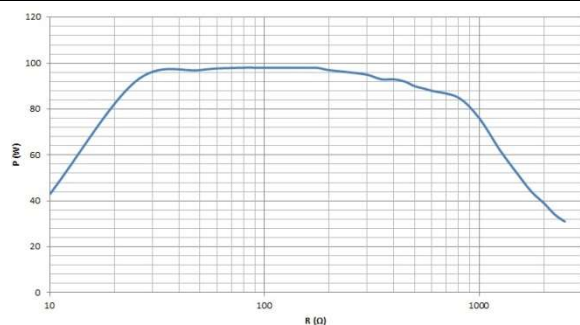
Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)» = 30 W και 60 W.

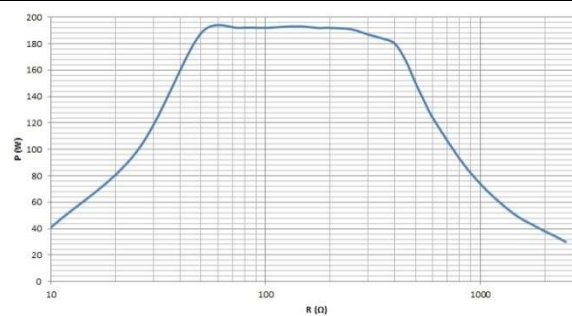


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 75 Ω.

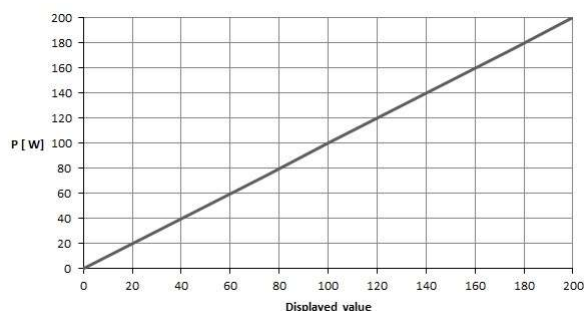
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Spine Vap (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 550 Vp.

Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)» = 100 W.

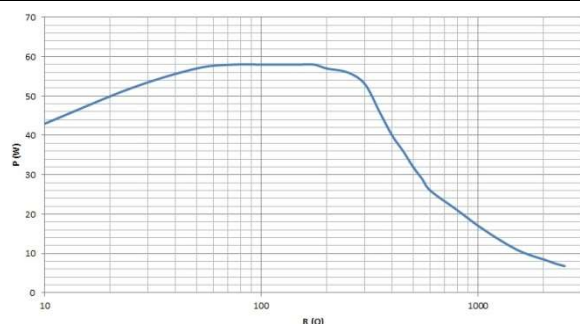


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)» = 200 W.

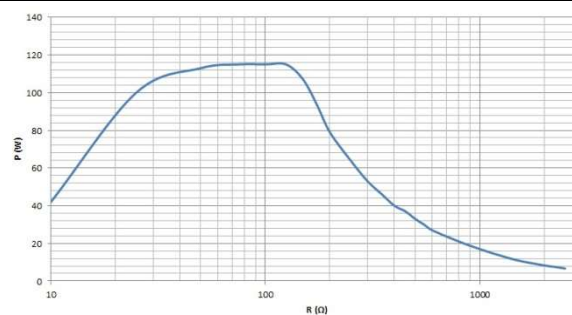


Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 75 Ω.

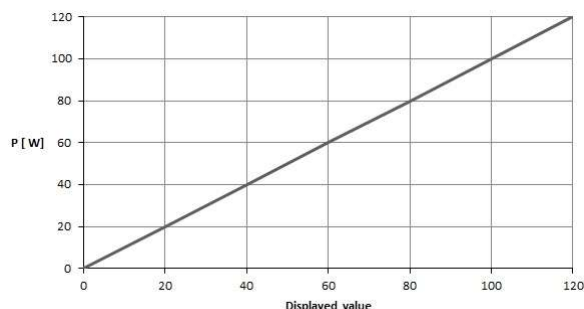
Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Cutting (Διπολική κοπή)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 400 Vp.

Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)

Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» = 60 W.



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της αντίστασης φορτίου R [Ω] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» = 120 W.



Διάγραμμα ισχύος εξόδου P [W] ως συνάρτηση της ρύθμισης «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)». Ονομαστική αντίσταση φορτίου = 75 Ω.

Τάση εξόδου RF U [Vp] για τη ρύθμιση «Bipolar Cutting (Διπολική κοπή): Bipolar Scissors (Διπολικό ψαλίδι)» (τρόπος λειτουργίας αδράνειας) = 200 Vp.

12 Σημειώσεις EMC

**Προειδοποίηση:**

Το Endonapar®2 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και η εγκατάσταση και η λειτουργία του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται.

Προειδοποίηση:

Η χρήση παρελκομένων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η χρήση αυτής της συσκευής παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλες συσκευές θα πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν το Endonapar®2 πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε διάταξη στοίβαξης ή παρακείμενα με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, η παρούσα συσκευή και οι άλλες συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία.

Προειδοποίηση:

Αυτό το προϊόν ενδέχεται να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται στον χώρο. Εάν αυτό το προϊόν προκαλεί παρεμβολές σε άλλες συσκευές, ο χρήστης ενθαρρύνεται να δοκιμάσει τα ακόλουθα για να διορθώσει τις παρεμβολές:

- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ των εξαρτημάτων που προκαλούν παρεμβολές.
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της άλλης συσκευής για βοήθεια.

Προειδοποίηση:

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12") από οποιοδήποτε μέρος του Endonapar®2. Διαφορετικά, η απόδοση αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί.

Προειδοποίηση:

Πηγές μαγνητικού πεδίου, π.χ. συστήματα RFID δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (5.9") από οποιοδήποτε μέρος του Endonapar®2. Διαφορετικά, η απόδοση του Endonapar®2 ενδέχεται να υποβαθμιστεί.

Προειδοποίηση:

Κατά την κανονική χρήση της συσκευής RF δημιουργούνται ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά άλλες συσκευές. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν ηλεκτρονικές συσκευές κοντά στη συσκευή RF. Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η διάταξη του εξοπλισμού ή η τοποθέτηση θωράκισης.



Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014 (Έκδ.4). Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Endonapar®2 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα λειτουργεί σε ανάλογο περιβάλλον.

Το Endonapar®2 είναι κατάλληλο για χρήση σε συνδυασμό με χειρουργικό εξοπλισμό RF. Η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-2, BB.4 και μπορεί να αντέξει τις εκπομπές που παράγονται από τέτοιο εξοπλισμό.

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, ομάδα 1, κατηγορία A). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11, κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή

προστασία έναντι των υπηρεσιών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή τοποθεσίας ή η αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Το Endovapor®2 είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικά περιβάλλοντα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014 (Έκδ.4).

Φαινόμενο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγόμενες και ακτινοβολούμενες εκπομπές RF	Ομάδα 2	Το Endovapor®2 πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προοριζόμενη λειτουργία του. Παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να επηρεαστούν.
	Κατηγορία A	Τα χαρακτηριστικά αυτής της συσκευής που καθορίζονται από τις εκπομπές της επιτρέπουν τη χρήση της στον βιομηχανικό τομέα και σε νοσοκομεία. Όταν χρησιμοποιείται σε περιοχές κατοικιών, αυτή η συσκευή δεν παρέχει επαρκή προστασία από εξοπλισμό επικοινωνιών RF. Ο χρήστης ενδέχεται να απαιτηθεί να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες, όπως η επανατοποθέτηση της συσκευής.
Αρμονική παραμόρφωση	Κατηγορία A και D	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα	Συμμορφώνεται	

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ή μέθοδος δοκιμής EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδα συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Θύρα περιβλήματος				
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρομαγνητικά (EM) πεδία ακτινοβολούμενων RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του Endovapor®2, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ενδιάμεση απόσταση σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτές προσδιορίζονται με βάση μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ή μέθοδος δοκιμής EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδα συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
				κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF	IEC 61000-4-3	Βλ. πίνακα «Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF» παρακάτω		Οι ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ του Endonavor®2 και του ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνιών, όπως ορίζονται στον πίνακα «Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF», δεν πρέπει να μειώνονται.
Ονομαστικά μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος τροφοδοσίας θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μίας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	30 kHz, Διαμόρφωση, CW 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz, PM 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz, PM 7,5 A/m	30 kHz, Διαμόρφωση, CW 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz, PM 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz, PM 7,5 A/m	Η ελάχιστη απόσταση μεταξύ του Endonavor®2 και πηγών μαγνητικού πεδίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 cm (5,9").
Θύρα τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) εισόδου				
Ηλεκτρικές ταχείες πάροδοι/εξάρσεις	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τάσης παροχής πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις Γραμμή-σε-γραμμή	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Υπερτάσεις Γραμμή-σε-γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ή μέθοδος δοκιμής EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδα συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του Endonaror®2, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ενδιάμεση απόσταση σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτές προσδιορίζονται με βάση μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να εκδηλωθούν
Βυθίσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% U T, 0,5 κύκλο Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0% U T, 0,5 κύκλο Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα ισχύος της κύριας παροχής θα πρέπει να είναι ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Endonaror®2 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται το Endonaror®2 να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας ή από μπαταρία.
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% U T 250/300 κύκλους	0% U T, 250/300 κύκλους	
Θύρα εισόδου/εξόδου σήματος εξαρτημάτων				
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες πάροδοι / εξάρσεις	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τάσης παροχής πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις Γραμμή-σε-γείωση	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ή μέθοδος δοκιμής EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδα συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του Endonapar®2, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ενδιάμεση απόσταση σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτές προσδιορίζονται με βάση μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με  εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:

Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγ. ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4,	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	03	28	28

Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγ. ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
		25, UMTS					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	03	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

13 Σέρβις / συντήρηση



Προειδοποίηση:

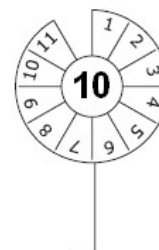
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια εργασιών σέρβις.



Η joimax® GmbH συνιστά τη διενέργεια επιθεώρησης λειτουργίας και ασφάλειας σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το πρότυπο EN 62353 ή άλλους αντίστοιχους κανονισμούς που ισχύουν ανά χώρα.

Το Endonapar®2 είναι χαμηλής συντήρησης. Ανεξάρτητα από το γεγονός ότι το Endonapar®2 είναι χαμηλής συντήρησης, το τακτικό σέρβις μπορεί να συμβάλει στην έγκαιρη ανίχνευση ελαττωμάτων και βλαβών και, ως εκ τούτου, να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Προβλέπεται διάρκεια ζωής 10 ετών για το Endonapar®2. Οποιαδήποτε χρήση πέραν αυτού εξαρτάται από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων ασφάλειας.



Επόμενη

Η joimax® GmbH συνιστά τη διενέργεια επιθεώρησης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Η επιθεώρηση πρέπει να τεκμηριώνεται με ετικέτα επιθεώρησης επάνω στη συσκευή. Η επόμενη ημερομηνία τεχνικής επιθεώρησης ασφάλειας του Endonapar®2 μπορεί να εμφανιστεί στο μενού ρυθμίσεων της συσκευής. Εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα κατά την εκκίνηση του συστήματος εάν πρέπει να γίνει τεχνική επιθεώρηση ασφάλειας. Η περαιτέρω εργασία είναι ακόμα δυνατή, επιβεβαιώστε το με «OK».

13.1 Αντικατάσταση της ασφάλειας



Προειδοποίηση:

Τηρείτε πάντα τις προδιαγραφές που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευής και ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες κατά την αντικατάσταση της ασφάλειας. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής και πιθανό τραυματισμό.

Προειδοποίηση:

Αποσυνδέετε πάντα τη συσκευή από την παροχή ρεύματος όταν εκτελείτε εργασίες σέρβις.



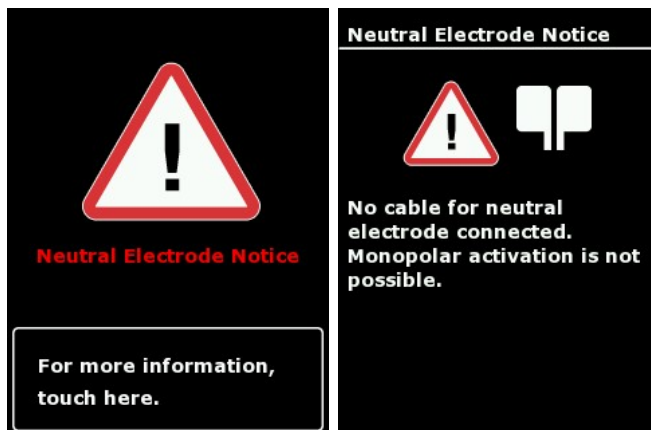
- 1) Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου.
- 2) Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη μονάδα ελέγχου.
- 3) Ανοίξτε την ασφαλειοθήκη.
- 4) Ελέγξτε τον τύπο της ασφάλειας αντικατάστασης στην επισήμανση της συσκευής και αντικαταστήστε τις ελαττωματικές ασφάλειες.

- 5) Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη μονάδα ελέγχου.
- 6) Ενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη λειτουργίας στην πίσω πλευρά, πατήστε το κουμπί «Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση» στην πρόσοψη της συσκευής και ελέγξτε τη λειτουργία της συσκευής.

14 Αντιμετώπιση προβλημάτων

14.1 Πληροφορίες συστήματος

Ένα προειδοποιητικό μήνυμα εμφανίζεται στην οθόνη όταν παρουσιάζεται σφάλμα του συστήματος.



Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αιτία και τα διορθωτικά μέτρα σχετικά με αυτό το σφάλμα μπορούν να εμφανιστούν πατώντας την κάτω περιοχή της οθόνης.

Οι πληροφορίες συστήματος έχουν τρεις διαφορετικές κατηγορίες:

- Ειδοποίηση (γκρι οθόνη)
- Προειδοποίηση (πορτοκαλί οθόνη)
- Σφάλμα (κόκκινη οθόνη)



Όσο υπάρχει σφάλμα, η έξοδος ισχύος δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.

Μήνυμα σφάλματος	Περιγραφή
Confirmation of AUTOSTART Mode (Επιβεβαίωση τρόπου λειτουργίας ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ)	Έχετε επιλέξει έναν τρόπο λειτουργίας AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ). Η ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες πτήσεις, π.χ. όταν χρησιμοποιούνται διπολικές λαβίδες για τη σύλληψη ενώ είναι ενεργοποιημένος ο τρόπος λειτουργίας AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ).
AUTOSTART Error (Σφάλμα ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ)	Το εργαλείο έρχεται σε επαφή με ιστό. Το AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ) δεν μπορεί να επιλεγεί. ► Απομακρύνετε το εργαλείο από την επαφή με τους ιστούς!
Neutral Electrode Error (Σφάλμα ουδέτερου ηλεκτροδίου)	Έχει συνδεθεί λάθος ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Η επιλογή δεν ταιριάζει με το συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. ► Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που ταιριάζει με τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ή αλλάξτε τον τρόπο λειτουργίας ώστε να ταιριάζει με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
Neutral Electrode Error (Σφάλμα ουδέτερου ηλεκτροδίου)	Δεν έχει συνδεθεί ουδέτερο ηλεκτρόδιο. ► Συνδέστε ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο!
Neutral Electrode Error (Σφάλμα ουδέτερου ηλεκτροδίου)	Ανεπαρκής επαφή με τον ασθενή. Η αντίσταση μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς είναι πολύ υψηλή. ► Δημιουργήστε καλύτερη επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου!
Neutral Electrode Warning (Προειδοποίηση ουδέτερου ηλεκτροδίου)	Ανεπαρκής επαφή με τον ασθενή. Η αντίσταση επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς αυξάνεται. ► Δημιουργήστε καλύτερη επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου!
Neutral Electrode Notice (Ειδοποίηση ουδέτερου)	Δεν έχει συνδεθεί καλώδιο για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Το καλώδιο για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει αφαιρεθεί.

Μήνυμα σφάλματος	Περιγραφή
ηλεκτροδίου)	Η μονοπολική ενεργοποίηση δεν είναι δυνατή.
Mode Error (Σφάλμα τρόπου λειτουργίας)	Δεν έχει επιλεγεί τρόπος λειτουργίας. Δεν έχει επιλεγεί τρόπος λειτουργίας για αυτόν τον τύπο ενεργοποίησης. ► Επιλέξτε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας ή αλλάξτε την εκχώρηση του ποδοδιακόπτη.
Mode Error (Σφάλμα τρόπου λειτουργίας)	Αυτός ο τρόπος λειτουργίας δεν επιτρέπεται για βρεφικά ουδέτερα ηλεκτρόδια. ► Χρησιμοποιήστε διαιρούμενα ουδέτερα ηλεκτρόδια με μεγάλη αγωγιμική επιφάνεια για αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.
Mode Error (Σφάλμα τρόπου λειτουργίας)	Αυτός ο τρόπος λειτουργίας δεν επιτρέπεται για αυτή την υποδοχή. Ο τρέχων τρόπος λειτουργίας παραμένει ενεργός. ► Επιλέξτε άλλη υποδοχή για αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.
Mode Error (Σφάλμα τρόπου λειτουργίας)	Ο τρόπος λειτουργίας Standard (Τυπική) δεν μπορεί να αλλάξει. ► Αποθηκεύστε τον τρόπο λειτουργίας με διαφορετικό όνομα.
Foot Switch Error (Σφάλμα ποδοδιακόπτη)	Δεν υπάρχει συμβατός ποδοδιακόπτης. Ο συνδεδεμένος ποδοδιακόπτης δεν είναι συμβατός με αυτή τη συσκευή. ► Συνδέστε έναν συμβατό ποδοδιακόπτη με μαύρο κουμπί!
Foot Switch Error (Σφάλμα ποδοδιακόπτη)	Ο ποδοδιακόπτης δεν έχει ακόμη εκχωρηθεί σε υποδοχή. ► Εκχωρήστε μια υποδοχή στον ποδοδιακόπτη χρησιμοποιώντας το κουμπί «Pedal» (Πεντάλ)!
Foot Switch Error (Σφάλμα ποδοδιακόπτη)	Σφάλμα στη σύνδεση ποδοδιακόπτη. ► Ελέγξτε τον ποδοδιακόπτη.
Foot Switch Note (Σημείωση ποδοδιακόπτη)	Η εκχώρηση του ποδοδιακόπτη έχει αλλάξει. Το μαύρο κουμπί στον ποδοδιακόπτη επιτρέπει την εναλλαγή από την υποδοχή Α στην υποδοχή Β και αντίστροφα. Η εκχώρηση του ενεργού ποδοδιακόπτη εμφανίζεται με τη μορφή μιας γεμάτης κουκκίδας.
Foot Switch Warning (Προειδοποίηση ποδοδιακόπτη)	Η εκχώρηση του δεύτερου ποδοδιακόπτη δεν έχει οριστεί. Η τρέχουσα εκχώρηση παραμένει ενεργή. ► Για να ορίσετε την εκχώρηση του δεύτερου ποδοδιακόπτη πατήστε το πιεζόμενο κουμπί «Pedal» (Πεντάλ) στην επιθυμητή υποδοχή.
Hand Switch Error (Σφάλμα χειροδιακόπτη)	Βλάβη στη σύνδεση χειροδιακόπτη. ► Ελέγξτε τη χειρολαβή και το καλώδιο σύνδεσης. Αντικαταστήστε τα εάν έχουν υποστεί ζημιά! ► Τα εργαλεία με ακίδα πρέπει να συνδέονται στην υποδοχή που τους έχει εκχωρηθεί!
Temperature Warning (Προειδοποίηση θερμοκρασίας)	Η θερμοκρασία της συσκευής είναι υψηλότερη από την κανονική. Αυτό οδηγεί σε μείωση της μέγιστης ισχύος.
Limitation of Continuous Activation (Περιορισμός συνεχούς ενεργοποίησης)	Έγινε υπέρβαση του μέγιστου χρόνου ενεργοποίησης. ► Ενεργοποιείτε τη γεννήτρια μόνο για μικρά χρονικά διαστήματα, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στον ασθενή και την καταστροφή των συνδεδεμένων εργαλείων ή της γεννήτριας.
Mains Voltage Error 22 (Σφάλμα τάσης δικτύου 22)	Η τάση δικτύου είναι πολύ χαμηλή. ► Διασφαλίστε σταθερή τάση δικτύου! ► Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε ένα UPS (αδιάλειπτη τροφοδοσία ρεύματος)!
Activation Error (Σφάλμα ενεργοποίησης)	Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή, υπάρχει ενεργοποίηση με ποδοδιακόπτη, χειρολαβή ή AUTOSTART (ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ). ► Ελέγξτε τις χειρολαβές ή τους ποδοδιακόπτες για δυσλειτουργίες! ► Αποσυνδέστε τις χειρολαβές / τους ποδοδιακόπτες από τη συσκευή!
Activation Error (Σφάλμα ενεργοποίησης)	Υπάρχει ενεργοποίηση κατά τη σύνδεση του ποδοδιακόπτη ή των χειρολαβών. ► Ελέγξτε τις χειρολαβές ή τους ποδοδιακόπτες για δυσλειτουργίες! ► Αποσυνδέστε τις χειρολαβές / τον ποδοδιακόπτη από τη συσκευή!

Μήνυμα σφάλματος	Περιγραφή
Activation Error (Σφάλμα ενεργοποίησης)	Δεν υπάρχει συνδεδεμένο εργαλείο στην ενεργοποιημένη υποδοχή. ► Συνδέστε ένα εργαλείο στην καθορισμένη υποδοχή!
Activation Warning (Προειδοποίηση ενεργοποίησης)	Ο τρόπος λειτουργίας για επιθεωρήσεις ασφάλειας (TSI) είναι ενεργός. Η ενεργοποίηση δεν είναι δυνατή. ► Πραγματοποιήστε έξοδο από αυτή τη λειτουργία πριν την ενεργοποιήσετε ξανά!
TSI Endonapor®2 Warning(Προειδοποίηση TSI Endonapor®2)	Η προθεσμία για την ετήσια τεχνική επιθεώρηση ασφάλειας (TSI) για το Endonapor®2 λήγει. ► Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της joimax®
Internal Error 4177 (Εσωτερικό σφάλμα 4177)	► Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της joimax®.

14.2 Παρακολούθηση ουδέτερου ηλεκτροδίου EASY



Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8.10 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου EASY.

Σύμβολο EASY	Ένδειξη	Αιτία	Διορθωτικά μέτρα
Αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα	–	Σημαντική αύξηση της αντίστασης. Ανάλογα με την ένδειξη, αυτό μπορεί να προκαλέσει θέρμανση κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.	► Ελέγξτε τη σωστή στερέωση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Δεν είναι απαραίτητη η διακοπή της εφαρμογής.
Εναλλάσσεται από πράσινο σε συνεχές κόκκινο	Παράγεται ένα ηχητικό σήμα και στην οθόνη εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα.	Ένα σημαντικό πρόβλημα εμφανίζεται κατά την ενεργοποίηση της μονοπολικής εξόδου ισχύος.	► Ελέγξτε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου για σωστή σύνδεση ή εξωτερική ζημιά. ► Ελέγξτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου.
	Παράγεται ένα ηχητικό σήμα και στην οθόνη εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα.	Χαλαρωμένο ηλεκτρόδιο.	► Επαναπροσαρτήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Εάν το σφάλμα επιμένει, αντικαταστήστε το.

15 Εγγύηση

**Προειδοποίηση:**

Μην ανοίγετε το Endovapor®2. Μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα, επισκευή ή τροποποίηση της συσκευής απαλλάσσει τη joimax® GmbH από κάθε ευθύνη για την ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής και έχει ως αποτέλεσμα την ακύρωση τυχόν αξιώσεων, ακόμη και κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης.

Προειδοποίηση:

Σε περίπτωση επιστροφής εξοπλισμού ή παρελκομένων, πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται το αρχικό υλικό συσκευασίας!

Προειδοποίηση:

Για την προστασία του προσωπικού σας και των εργαζομένων της joimax® GmbH, καθαρίστε τη συσκευή και τα παρελκόμενά της και απολυμάνετε την πριν την αποστείλετε.

Εάν αυτό είναι αδύνατο λόγω χρονικών περιορισμών, παρακαλούμε να προετοιμάσετε τη μονάδα όσο το δυνατόν περισσότερο και να την επισημάνετε αναλόγως.

Η περίοδος εγγύησης για το joimax® Endovapor®2 εξαρτάται από τους νομικούς κανονισμούς της εκάστοτε χώρας. Αστοχία που οφείλεται σε ελαττωματικό υλικό ή/και ανεπαρκή κατεργασία πρέπει να αποκατασταθεί από τον κατασκευαστή χωρίς χρέωση εντός αυτής της περιόδου. Εξαιρούνται τα έξοδα μεταφοράς και οι κίνδυνοι αποστολής.

Επιπλέον, ισχύουν οι λεπτομέρειες των γενικών μας όρων και προϋποθέσεων.

Για τη διευκόλυνση της γρήγορης διεκπεραίωσης των αιτημάτων εξυπηρέτησης, σας ζητούμε να στείλετε το προϊόν με τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Μοντέλο/αριθμός είδους (REF)
- Σειριακός αριθμός (SN)
- Μια όσο το δυνατόν ακριβέστερη περιγραφή του σφάλματος
- Τιμολόγιο της συσκευής εάν είναι διαθέσιμο
- Πρόσωπο επικοινωνίας για ερωτήσεις

16 Αναλώσιμα / παρελκόμενα



Προειδοποίηση:

Μόνο τα αναλώσιμα/παρελκόμενα της joimax® GmbH που αναφέρονται παρακάτω πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Endonar®2. Η χρήση παρελκομένων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προσδιορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων που θα χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή (π.χ. χειρολαβές, καθετήρες RF κ.λπ.).

Αναλώσιμα



Όλα τα αναλώσιμα παρέχονται από την joimax® GmbH. Προϊόντα αντικατάστασης για όλα τα αναλώσιμα μπορούν να παραγγελθούν από την joimax® GmbH ή μέσω του αντίστοιχου τοπικού διανομέα της joimax®.

Αριθμός είδους	Περιγραφή
JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable

Παρελκόμενα

Αριθμός είδους	Περιγραφή
JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international
JEVMAE250	Μονοπολικός προσαρμογέας για βύσμα Erbe VIO/ICC/ACC
JEVMAM270	Μονοπολικός προσαρμογέας για βύσμα Martin
JEVBAE210	Διπολικός προσαρμογέας για βύσμα Erbe VIO/ICC/ACC
JEVBAM220	Διπολικός προσαρμογέας για βύσμα Martin

17 Συμβατότητα



Προειδοποίηση:

Κατά τη χρήση των λειτουργιών του τρόπου λειτουργίας joimax® Endovapor®2 Spine (Σπονδυλική στήλη)

- Neurotomy (Νευροτομή)
- Spine Var (Εξάχνωση σπονδυλικής στήλης)
- Spine Coag (Πήξη σπονδυλικής στήλης)
- Bipolar Neurotomy (Διπολική νευροτομή)

επιτρέπεται η χρήση μόνο γνήσιων εργαλείων RF joimax®.



Οι συνθήκες λειτουργίας των εργαλείων RF (π.χ. χειρολαβές και καθετήρες) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη συσκευή ενδέχεται να διαφέρουν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης, οι οποίες παρέχονται με τα συνδεδεόμενα παρελκόμενα.

Τα εργαλεία και παρελκόμενα RF joimax® είναι ειδικά σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται με το joimax® Endovapor®2 System:

Αριθμός είδους	Περιγραφή
JVUH10010	Vaporflex® Handle
JVC35010	Vaporflex® Cable M 3,5 m
JVC35020	Vaporflex® Cable M 3,5 m
JVHS32030	Vaporflex® Shaft 320
JVHS28030	Vaporflex® Shaft 275
JVHS27527S	Vaporflex® Irrigation Shaft 275
JVP32024	Vaporflex® Probe 320, Ball Tip, Bipolar
JVP27525S	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JVP28024	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JBPH352505	Legato® Handpiece διπολικό
JBPH352506	Legato® Handpiece διπολικό
JMPH352503	Legato® Handpiece μονοπολικό
JMPH352504	Legato® Handpiece μονοπολικό
JMPH352505	Legato® Handpiece μονοπολικό
JBPP27020	Legato® Probe, Ball Tip, διπολικό, ευθύ
JBPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, διπολικό, γωνιώδες
JMPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, μονοπολικό, γωνιώδες
JMPP27025*	Legato® Probe, Ball Tip, μονοπολικό, ευθύ



Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία και τα παρελκόμενα RF joimax® είναι διαθέσιμες στο φύλλο δεδομένων του προγράμματος RF και στον κατάλογο προϊόντων. Οι τροποποιήσεις υπόκεινται σε αλλαγές.

Για περισσότερες πληροφορίες και νέα προϊόντα, επικοινωνήστε απευθείας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της joimax® ή με τον αντιπρόσωπο της joimax®.

Όταν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνο συμβατά εξαρτήματα. Τα παρελκόμενα της συσκευής και τα εργαλεία πρέπει να είναι σχεδιασμένα για τη μέγιστη τάση κορυφής RF της συσκευής RF.

Πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα μέγιστα μήκη των παρελκόμενων καλωδίων:

Διπολικό παρελκόμενο: μέγ. 3,5 m
Μονοπολικό
παρελκόμενο: μέγ. 4,5 m
Ουδέτερο ηλεκτρόδιο: μέγ. 4 m
Ποδοδιακόπτης:

18 Απόρριψη της συσκευής

**Προειδοποίηση:**

Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται χωριστά από τα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε τα ηλεκτρικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

**Προειδοποίηση:**

Αυτό το σύμβολο πρέπει να επικολλάται στο δοχείο αποβλήτων ή στη συσκευή κατά την απόρριψή της.



Απορρίψτε το υλικό συσκευασίας, εκτός εάν είναι μολυσμένο, σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.



Σύμφωνα με την εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στους εθνικούς νόμους και κανονισμούς, είστε υποχρεωμένοι να απορρίπτετε σωστά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένες και μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ένα σημείο συλλογής κατάλληλου φορέα απόρριψης. Τα «ιατρικά απόβλητα» ταξινομούνται σύμφωνα με τη νομοθεσία περί επικίνδυνων εμπορευμάτων (για μεταφορά) με αριθμό UN, UN 3291.

19 Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στην joimax GmbH και στην αρμόδια αρχή που έχει δικαιοδοσία στην περιοχή σας. Παρακαλούμε ενημερώστε μας στον παρακάτω αριθμό τηλεφώνου:

Για τις ΗΠΑ	+1 949-859-3472	(24ωρη διαθεσιμότητα)
Για όλες τις άλλες χώρες	+49 (0)721 25514 – 999	(24ωρη διαθεσιμότητα)

Σας ευχαριστούμε για την υποστήριξή σας!



REF IFUENDO2EL

ID εγγράφου: TD_ENDO_14_GA_010

joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.
140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia
Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN
Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Αυτό το έγγραφο περιέχει πληροφορίες που προστατεύονται από τη νομοθεσία περί πνευματικών δικαιωμάτων και ιδιοκτησίας και δεν επιτρέπεται να αντιγραφούν εν όλω ή εν μέρει ή να μεταφερθούν σε άλλο μέσο με οποιαδήποτε μορφή. Απαγορεύεται η διανομή σε τρίτους. Τα joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® και Laminoscope® σήματα κατατεθέντα της joimax®. Άλλα προϊόντα και ονομασίες που χρησιμοποιούνται στο παρόν μπορεί να είναι σήματα κατατεθέντα άλλων εταιρειών. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι καταχωρισμένα. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.