



BMS DENTAL

NÓŻ ELEKTROCHIRURGICZNY Z KOAGULATOREM

SPIS TREŚCI

| | |
|---|----|
| 1. WSTĘP..... | 2 |
| 1.1 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA | 2 |
| 2. CHARAKTERYSTYKA | 2 |
| 2.1. PARAMETRY TECHNICZNE | 2 |
| 2.2. PARAMETRY FIZYCZNE..... | 2 |
| 2.3. AKCESORIA | 3 |
| 2.4 BUDOWA URZĄDZENIA | 3 |
| 2.5. SCHEMATY ELEKTRYCZNE, FUNKCJONALNE I POŁĄCZENIOWE PŁYTKI OBWODU DRUKOWANEGO W POSZCZEGÓLNYCH ELEMENTACH STERUJĄCYCH | 4 |
| 2.5.1 ROZMIESZCZENIE PODZESPOŁÓW NA PŁYTCE OBWODU DRUKOWANEGO | 4 |
| 2.5.2. SCHEMAT ELEKTRYCZNY PŁYTKI OBWODU DRUKOWANEGO | 5 |
| 2.5.3 ROZMIESZCZENIE PODZESPOŁÓW I SCHEMAT ELEKTRYCZNY KARTY SWITCH- POTENCJOMETRU | 6 |
| 2.5.4. POŁĄCZENIA ELEMENTÓW STERUJĄCYCH I TRANSFORMATORA (WIDOK WEWNĄTRZ URZĄDZENIA)..... | 7 |
| 3. OZNACZENIE CE | 8 |
| 3.1. WARUNKI GWARANCJI | 8 |
| 3.2. WSPARCIE DLA LABORATORIÓW KONSERWACYJNO-NAPRAWCZYCH..... | 8 |
| 4. UŻYTKOWANIE..... | 9 |
| 4.1 PRZEDNI PANEL STEROWANIA | 9 |
| 4.2. TYLNE ELEMENTY KONTROLNE..... | 10 |
| 4.3 KOŃCÓWKI | 10 |
| 4.4 ROZPOCZĘCIE PRACY Z URZĄDZENIEM..... | 12 |
| 4.5 PORADY DLA OSIĄGNIĘCIA OPTYMALNYCH REZULTATÓW ZABIEGU | 12 |
| 4.6 WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA ELEKTROKOAGULATORA W ZABIEGACH DENTYSTYCZNYCH..... | 13 |
| 4.6.1 STOMATOLOGIA REKONSTRUKCYJNA | 13 |
| 4.6.2. PERIODONTOLOGIA | 13 |
| 4.6.3. PEDODONCJA | 13 |
| 4.7 PORADY I SUGESTIE DOTYCZĄCE OPTYMALNEGO WYKORZYSTANIA URZĄDZENIA..... | 13 |
| 4.8 BEZPIECZEŃSTWO OBSŁUGI..... | 14 |
| 4.9 STOSOWANIE BEZ ELEKTRODY DYSERSYJNEJ..... | 15 |
| 4.10 MAKSYMALNE NAPIĘCIE SZCZYTOWE | 15 |
| 5. STERYLIZACJA..... | 16 |
| 5.1 CZYSZCZENIE AKCESORIÓW | 16 |
| 5.2 TRANSPORT | 16 |
| 6. WYKRESY | 17 |
| 6.1 WYKRES MOCY WYJŚCIOWEJ DLA POSZCZEGÓLNYCH FUNKCJI PRZY RÓŻNYCH USTAWIENIACH OBCIĄŻENIA NOMINALNEGO..... | 17 |
| 6.2 WYKRES MOCY WYJŚCIOWEJ DLA POSZCZEGÓLNYCH FUNKCJI - OBCIĄŻENIE..... | 18 |

1. WSTĘP

Przeznaczenie:

Niniejszy **nóż elektrochirurgiczny z koagulatorem** stosuje się do wykonywania nacięć w trybie nieciąglym (z obowiązkowymi przerwami maksymalnie co 10-20 sekund). Urządzenie przeznaczone jest do zastosowania w sektorze usług medycznych, dentystycznych, kosmetycznych (estetycznych), weterynaryjnych, ginekologicznych, a także w przypadku drobnych zabiegów chirurgicznych.

Urządzenie spełnia wymogi następujących norm:

CEI 62.5 i CEI 62.11 (EN60601.2.2) Klasa 2 Typ BF

1.1 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Elektrokoagulator o małej mocy umożliwiający wykonywanie drobnych zabiegów chirurgicznych nie podlega zasadom dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej, ponieważ stosuje się go w krótkich seriach z obowiązkowymi przerwami.

Tym niemniej w trybie czuwania urządzenie poddano analizie pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z obowiązującymi standardami, przez co wykazano, iż poziom emisji ze strony układu kontrolnego w trybie czuwania jest nieznaczny.

2. CHARAKTERYSTYKA

2.1. PARAMETRY TECHNICZNE

Wartość napięcia zasilania można ustalić – zgodnie z normą – na 120 V lub 230 V, 50÷60 Hz.

Szczytowy pobór mocy: 175 W.

Moc wyjściowa: 50VA ÷ przy 750 kHz; 1500Ω.

Zabezpieczenie zwłoczne: 2 x 1.25 A; 230 V.

- Specyfikacja techniczna zamieszczona jest na tabliczce znamionowej, na obudowie urządzenia.

2.2. PARAMETRY FIZYCZNE

Izolowany przewód zasilający (wyciągany); wtyczka 5 kV SUKO – VDE H05VV z oznaczeniem certyfikacji;

Wymiary: 250 x 200 x 110 mm.

Ciężar: 4 kg

Długość przewodu z uziemieniem (elektroda dyspersyjna): 2,3 m

Długość przewodu rękojeści: 1,9 m

Uziemienie Ø 10 x 100 mm.

Pedał sterujący IP66 o wymiarach 100 x 70 x 30 mm jako alternatywa dla przycisku na rękojeści.

Długość przewodu pedału sterującego: 2,3 m

2.3. AKCESORIA

- Wodoodporny pedał sterujący IP66 z mikroprzełącznikiem CRUZETA i złączem DIN \varnothing 16;
- **Przewód z uziemieniem** przyłączany poprzez dokręcenie (dla zabezpieczenia przed przypadkowym odłączeniem) lub wtyczka z blokadą bezpieczeństwa;
- **"Aktywna" rękojeść** z wodoodpornym przyciskiem: aktywny przewodnik, kabel koncentryczny serii RG 187 A/u 75 Ω (zgodny z normą MIL – C – 17E lub wcześniejszą) – wytrzymałość dielektryczna dla prądu skutecznego min. 2 kV r.m.s. – ekranowany, przyłączony do działającego uziemienia (alternatywnie można zastosować przewód teflonowy RG 303 / u 50 Ω - wytrzymałość dielektryczna dla prądu skutecznego min. 7 kV r.m.s.); przewodnik ekranowany w osłonie silikonowej; całość zabezpieczona osłoną silikonową – **cały przewód można poddać sterylizacji w autoklawie w temperaturze do 127°C**; złącze 5 kV, izolacja teflonowa; mocowanie na wkręt dla zabezpieczenia przed przypadkowym odłączeniem.

2.4 BUDOWA URZĄDZENIA

ATESTOWANY TRANSFORMATOR WEWNĘTRZNY – TYP 100N7030LY

- Wykończenie blachą cienką 0.2 mm z orientowaną wielkością ziarna.

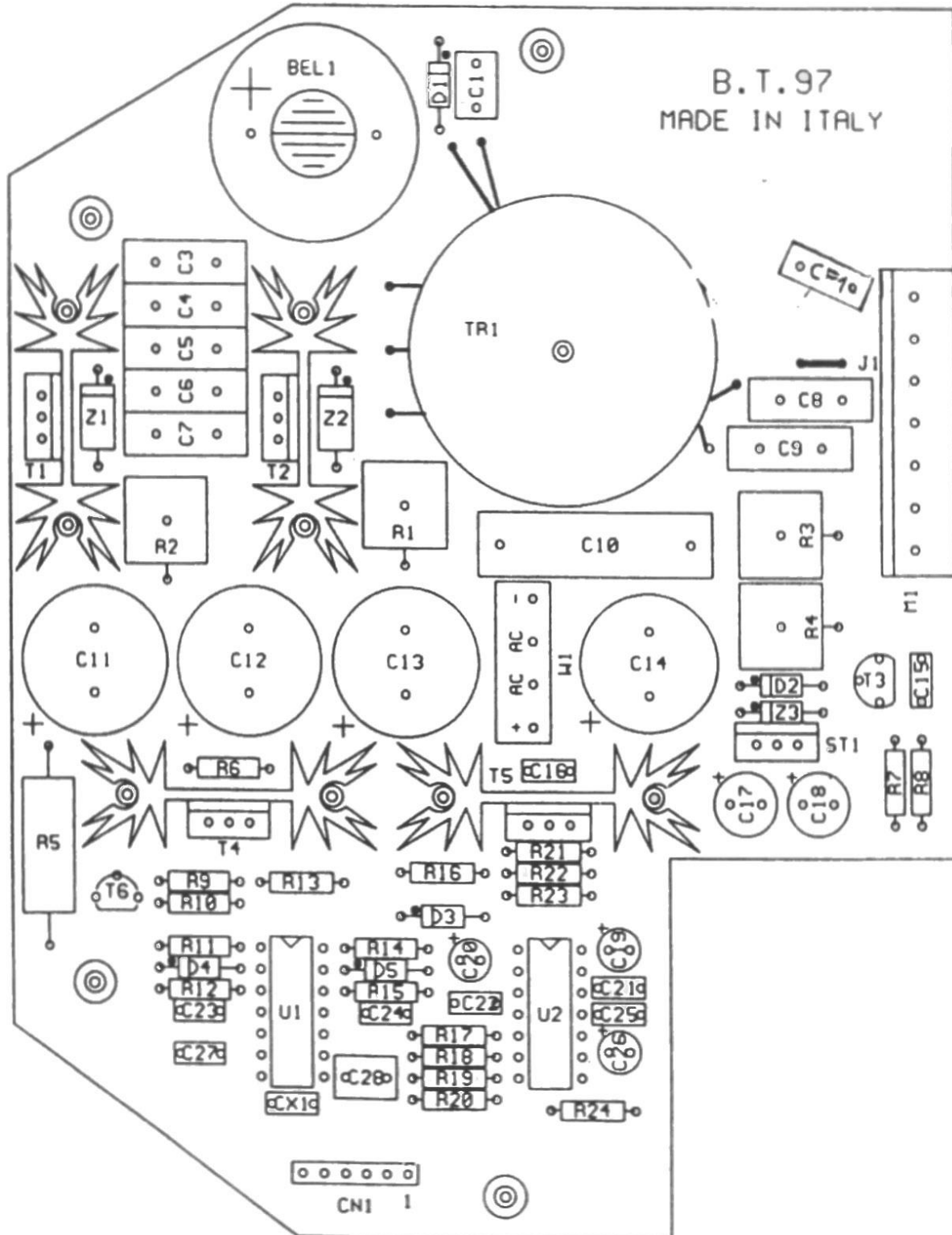
Wyniki testów kontrolnych:

- Test sztywności (pomiędzy uzwojeniem pierwotnym a wtórnym): 5000V AC przez 1 sek.;
- Rezystancja izolacji pomiędzy uzwojeniem pierwotnym a wtórnym: powyżej 40M Ω ;
- Pomiar rezystancji pomiędzy uzwojeniem pierwotnym a wtórnym;
- Test na podwyższone napięcie/częstotliwość, 5-krotnie częstotliwość 300 Hz, 3-krotnie napięcie 600 / 690 / 720 V;
- Straty w żelazie.

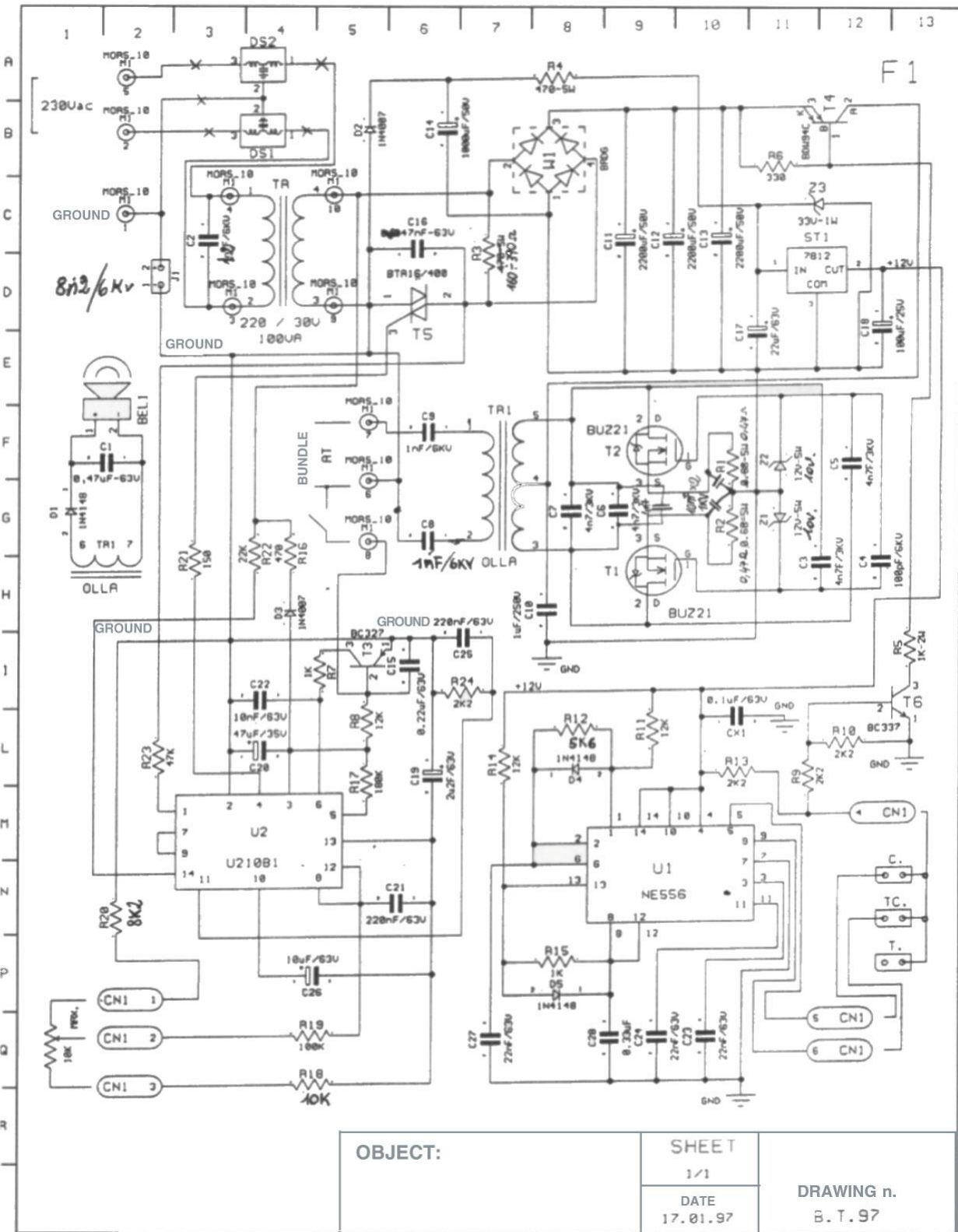
Metodologia przeprowadzonych testów posiada akceptację instytutów IMQ i VDE.

2.5. SCHEMATY ELEKTRYCZNE, FUNKCJONALNE I POŁĄCZENIOWE PŁYTKI OBWODU DRUKOWANEGO W POSZCZEGÓLNYCH ELEMENTACH STERUJĄCYCH

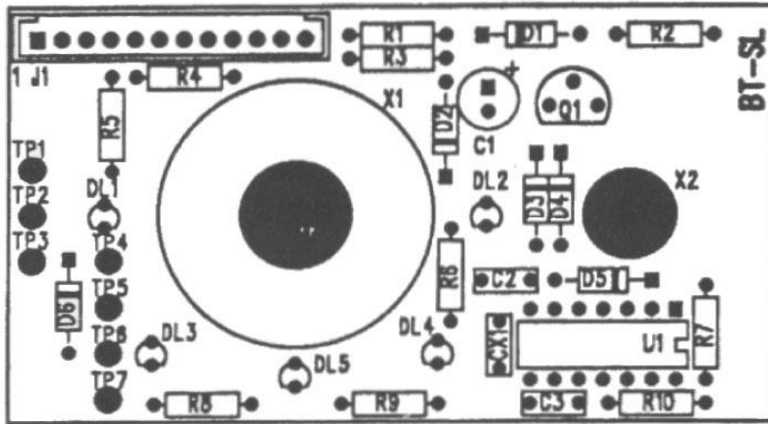
2.5.1 ROZMIESZCZENIE PODZESPOŁÓW NA PŁYTKCE OBWODU DRUKOWANEGO



2.5.2. SCHEMAT ELEKTRYCZNY PŁYTKI OBWODU DRUKOWANEGO

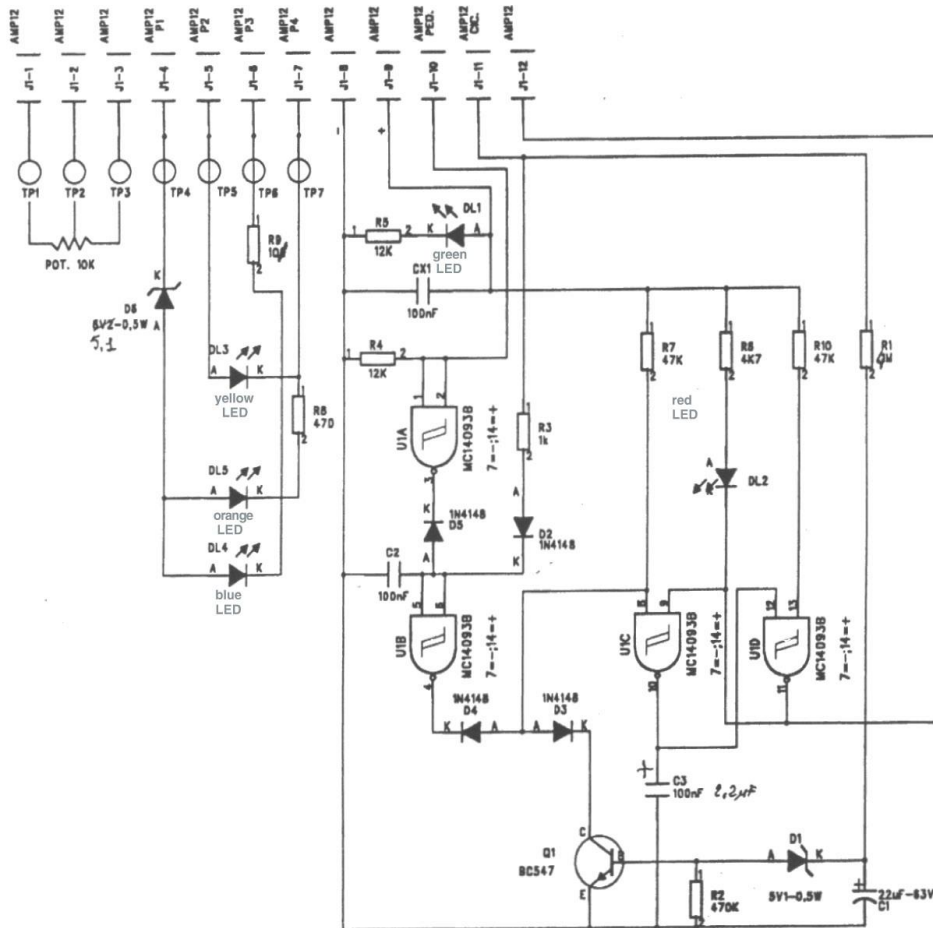


2.5.3 ROZMIESZCZENIE PODZESPOŁÓW I SCHEMAT ELEKTRYCZNY KARTY SWITCH-POTENCJOMETRU

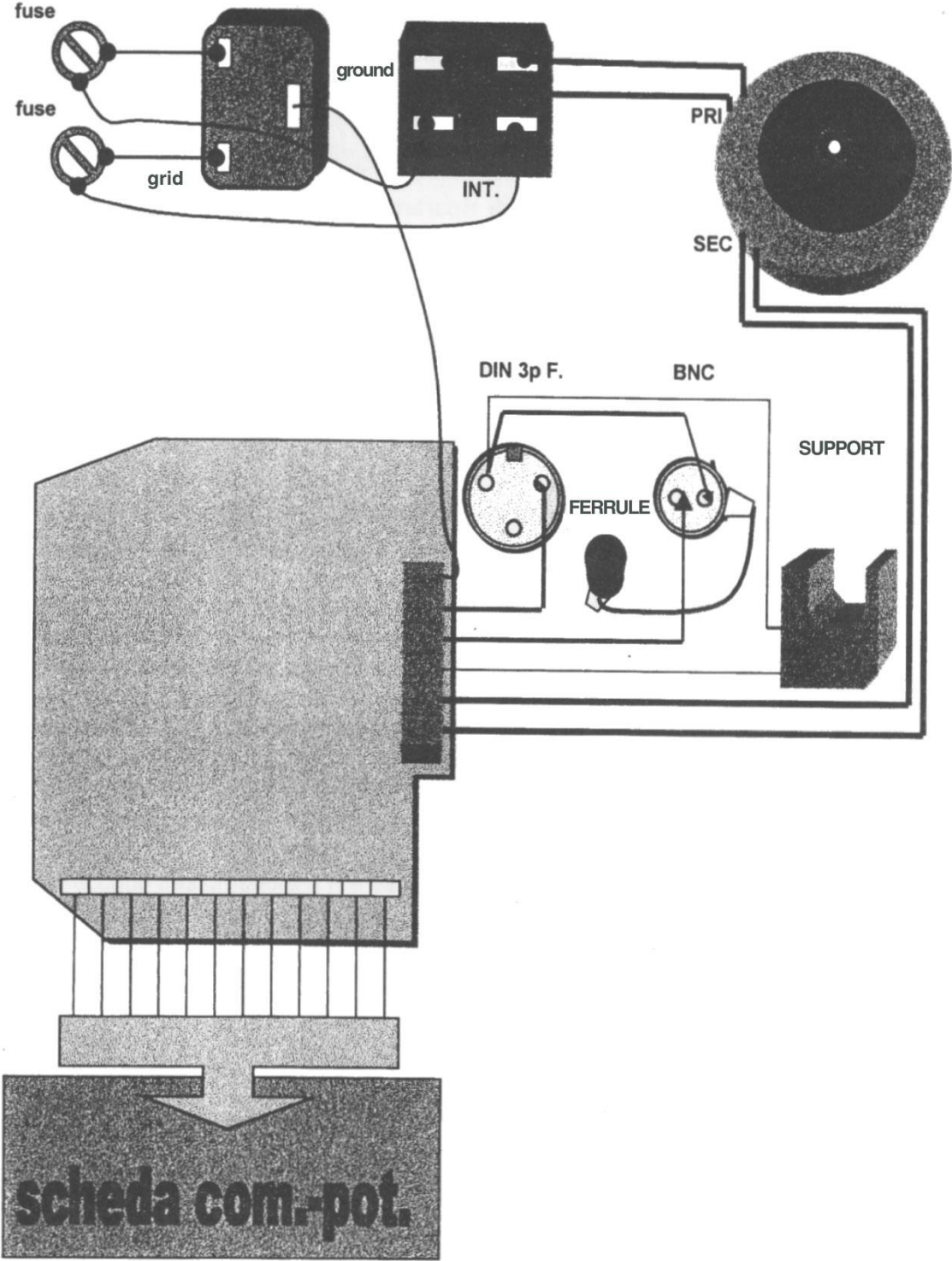


N.B.: All the lights are installed on the opposite side

AMP MODI II 12 POLES P. 2.54 MM CONNECTOR



2.5.4. POŁĄCZENIA ELEMENTÓW STERUJĄCYCH I TRANSFORMATORA (WIDOK WEWNĄTRZ URZĄDZENIA)



3. OZNACZENIE CE



Niniejsze urządzenie wyprodukowano zgodnie ze standardami projektowania wyszczególnionymi w normie UNI EN ISO 9001. Urządzenie spełnia wymogi zgodności z oznaczeniem CE i posiada stosowną deklarację zgodności.

3.1. WARUNKI GWARANCJI

Firma B.M.S. DENTAL S.r.l. zobowiązuje się do naprawy lub – według uznania B.M.S. DENTAL – wymiany wszelkich części urządzenia (za wyjątkiem elektrod), które uległy uszkodzeniu lub też wszelkich materiałów, które uległy zużyciu (w normalnych warunkach użytkowania) w okresie jednego roku od daty produkcji wyszczególnionej w numerze seryjnym na tylnej ścianie obudowy. Gwarancja obowiązuje wyłącznie w sytuacji stosowania urządzenia zgodnie z zasadami opisanymi w niniejszej instrukcji. Wszelkie próby własnoręcznej naprawy urządzenia w w/w okresie skutkują utratą gwarancji.

3.2. WSPARCIE DLA LABORATORIÓW KONSERWACYJNO-NAPRAWCZYCH

FIRMA B.M.S. DENTAL S.r.l. autoryzuje naprawę swoich urządzeń w laboratoriach dysponujących odpowiednio przeszkoloną kadrą, udostępniając instrukcje i dane techniczne niezbędne do przeprowadzenia naprawy i kontroli sprzętu.

Na prośbę Klienta firma dostarcza również sprzęt kontrolny oraz części zamienne niezbędne do przeprowadzenia naprawy.

Zalecamy przeprowadzanie napraw zgodnie z obowiązującymi normami.

4. UŻYTKOWANIE

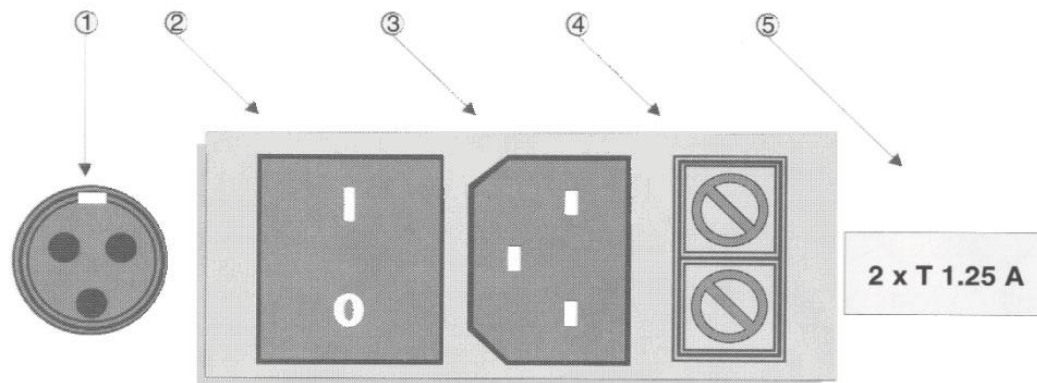
4.1 PRZEDNI PANEL STEROWANIA



PRZÓD

1. **Pokrętko (potencjometr) regulacji mocy** nominalnej cięcia – 50 W przy 750 Hz z obciążeniem 1500Ω; wskazania dotyczą mocy rozproszonej przy 1500Ω z tolerancją + 20%;
2. **Przełącznik funkcyjny**: "CIĘCIE – CIĘCIE Z KOAGULACJĄ – KOAGULACJA";
3. **Zielona dioda** sygnalizująca podłączenie urządzenia do źródła prądu i pozostawanie w trybie czuwania; w tym stanie urządzenie spełnia wymogi kompatybilności elektromagnetycznej;
4. **Żółta dioda** sygnalizuje ustawienie funkcji "CIĘCIA";
5. **Pomarańczowa dioda** sygnalizuje funkcję łączoną: "CIĘCIE Z KOAGULACJĄ";
6. **Niebieska dioda** sygnalizuje ustawienie funkcji "KOAGULACJI";
7. **Czerwona dioda** sygnalizuje wadliwe działanie funkcji (zapala się także, gdy nie działa pedał sterujący);
8. **Elektroda dyspersyjna**: miejsce podłączenie elektrody neutralnej;
9. Gniazdo BNC żeńskie z izolacją Teflonową 5 kV lub typ AMP 182921 – 1 złącze;
10. **Sygnal ostrzegawczy**, gdy nieaktywne jest połączenie pomiędzy punktem środkowym rękojeści a uziemieniem roboczym (element metalowy); po naciśnięciu pedału sterującego uzyskuje się napięcie regulowane w zakresie od 50 do 400 W RF, w zależności od ustawienia przełącznika mocy oraz pozycji przełącznika funkcji "CIĘCIA – KOAGULACJI".
11. **Sygnalizacja niskiego napięcia** na złączu i odpowiednio na rękojeści;
12. **Funkcja urządzenia sygnalizująca podłączenie uziemienia** dzięki kondensatorowi 4.7 nF / 6 kV i 8.2 nF / 3 kV;
13. **Oznaczenie zastosowania izolacji Klasy II** dzięki transformatorowi izolacyjnemu 5 kV z certyfikatem producenta oraz obudowie z tworzywa ABS; dodatkowo izolacja wzmocniona jest za sprawą drugiego transformatora RF oraz dwóch kondensatorów 1.2 nF – 6kV montowanych szeregowo na wtórnym uzwojeniu transformatora. Jeden kondensator podłączony jest do czynnego punktu uziomowego, a drugi do aktywnej elektrody;
14. **Oznaczenie stopnia ochronności BF**; urządzenie jest zabezpieczone przed ładunkami generowanymi przez defibrylator dzięki kondensatorowi 1.2 nF – 6 kV i 8.2 nF / 3 kV pomiędzy uziemieniem ochronnym a roboczym.
15. **Oznaczenie CE** wskazuje, że urządzenie wyprodukowano zgodnie z obowiązującymi normami UE oraz normą ISO 9001; siedziba producenta niniejszego elektrokoagulatora znajduje się na terenie Wspólnoty.

4.2. TYLNE ELEMENTY KONTROLNE



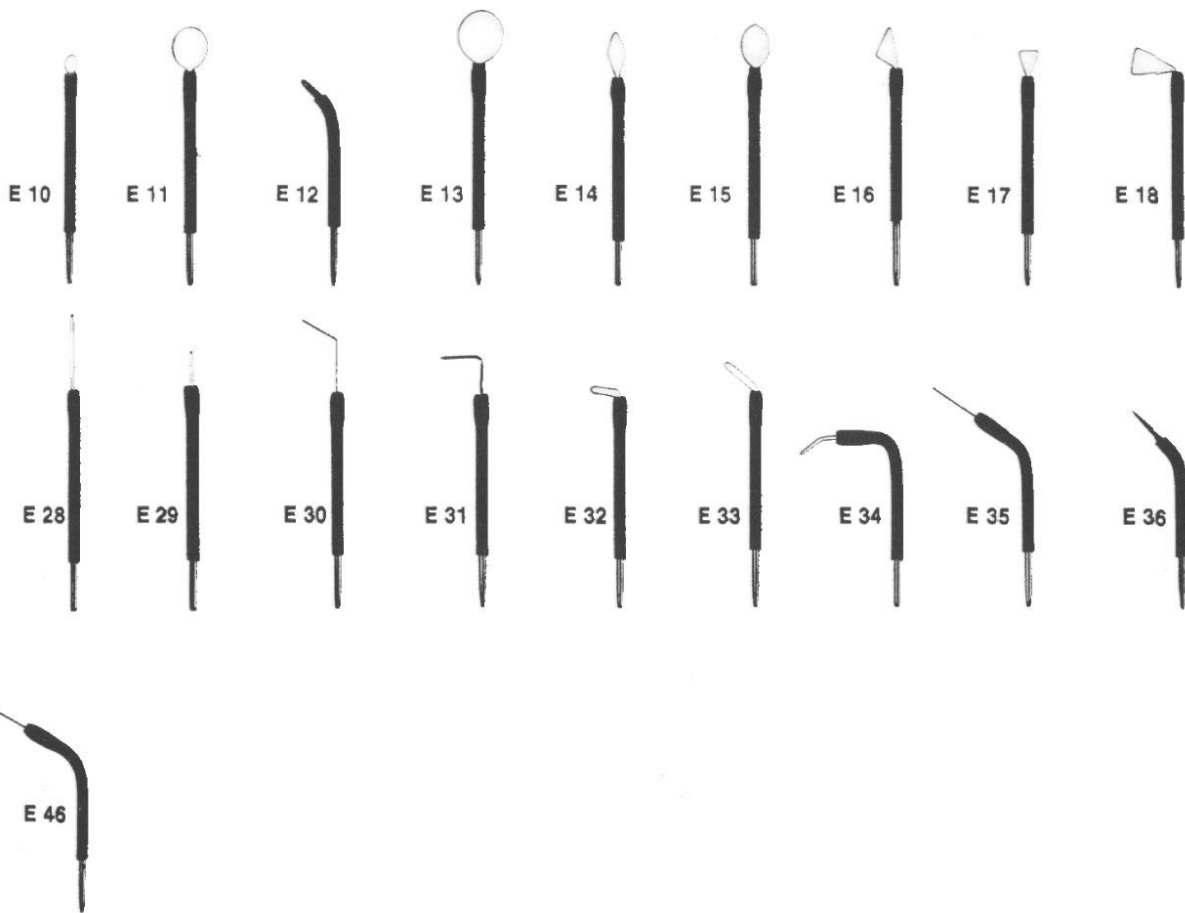
1. **Złącze DIN** 3-stykowe (żeńskie) do podłączenia pedału sterującego;
2. Dwupozycyjny **przełącznik** zasilania – pozycja "1" (ON) oznacza urządzenie włączone, a "2" (OFF) – wyłączone;
3. 230 V (120 V na życzenie) 50- 60 Hz; gniazdo przewodu zasilającego VDA;
4. Szybkootwieralne podwójne **gniazdo bezpiecznika** zwłocznego T 1.25 A;
5. **Etykieta** z oznaczeniem wartości bezpieczników szklanych 5 X 20.

4.3 KOŃCÓWKI

Oferta firmy obejmuje 46 wymiennych końcówek oraz końcówkę "12 bis", które przedstawiono na następnym stronie.

- Od poz. E39 do E42: elektrody wg zaleceń Dr Chiesa;
- Od poz. E43 do E46: seria aktywnych elektrod do usuwania nerwów i sterylizacji kanałów korzeni zębowych wg zaleceń Dr Calciati;

W zestawie z urządzeniem dostarczanych jest osiem elektrod: E1, E2 (E43), E6, E9; E10, E12, E12 bis, E13; na prośbę Klienta po zakupie urządzenia lub w chwili zakupu mogą zostać dostarczone inne aktywne elektrody, również zamiast elektrod proponowanych w standardzie.



- Od poz. E39 do E46 – elektrody wg zaleceń Dr Chiesa.
- Od poz. E43 do E46: seria aktywnych elektrod do sterylizacji kanałów korzeni zębowych wg zaleceń Dr Calciati.

4.4 ROZPOCZĘCIE PRACY Z URZĄDZENIEM

- a) Podłączyć urządzenie do odpowiedniego źródła zasilania;
- b) Podłączyć przewód z uchwytem elektrod do złącza na przednim panelu;
- c) Włożyć przewód elektrody neutralnej do gniazda elektrody dyspersyjnej;
- d) Zamontować pożądaną elektrodę na uchwycie (rękojeści);
- e) Przy pomocy przełącznika funkcyjnego wybrać pożądaną kształt fali (cięcie – koagulacja);
- f) Włączyć urządzenie poprzez ustawienie tylnego przełącznika w położeniu "1".
- g) Dostosować napięcie przy pomocy pokrętła regulacji mocy;
- h) Przed wyregulowaniem noża i przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że pacjent pewnie trzyma elektrodę neutralną;
- i) Nacisnąć przycisk na rękojeści lub przycisk nożny na pedale – uruchomi to sygnał akustyczny oraz przepływ mocy pomiędzy elektrodą aktywną i dyspersyjną.

4.5 PORADY DLA OSIĄGNIĘCIA OPTIMALNYCH REZULTATÓW ZABIEGU

- Moc urządzenia należy dostosować do warunków wykonywania zabiegu i do typu operowanej tkanki. Elektrodę należy utrzymywać w ciągłym ruchu, bez wywierania nacisku;
- W trakcie trwania całego zabiegu należy zawsze utrzymywać końcówkę elektrody w czystości;
- W przypadku tkanki dziąsłowej zabieg należy, w miarę możliwości, przeprowadzać na tkance wolnej od stanów zapalnych. Należy zadbać o usunięcie stanów zapalnych oraz kamienia nazębnego;
- Unikać przegrzania tkanki poddanej zabiegowi, aby nie doprowadzić do jej głębokiego uszkodzenia;
- W celu przeprowadzenia sterylizacji kanału korzenia należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją: kanał po otwarciu należy wypełnić chloranem; wprowadzić długi pilnik, dotknąć go pętlą koagulacyjną, a następnie w celu przeprowadzenia sterylizacji kanału uruchomić urządzenie w ustawieniu "koagulacja" przy mocy wyjściowej 5-10 W, w zależności od miejsca poddanego zabiegowi. Przyrząd utrzymać w miejscu przez ok. 3 sekundy (z podchlorynu musi uwolnić się tlen w rezultacie przegrzania – w ten sposób przebiega sterylizacja). Jeżeli w ciągu 3 sekund tlen nie zdąży się uwolnić, czynność można powtórzyć.

4.6 WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA ELEKTROKOAGULATORA W ZABIEGACH DENTYSTYCZNYCH

4.6.1 STOMATOLOGIA REKONSTRUKCYJNA

- Poprawa dostępu do elastycznego materiału odlewu na krawędziach preparatu w bruździe dziąsłowej;
- Wydłużenie korony klinicznej zęba filarowego (protezy), uzyskanie lepszej retencji;
- Przycięcie ewentualnych przerostów w celu uzyskania przestrzeni do umiejscowienia protezy;
- Tamowanie krwotoków.

4.6.2. PERIODONTOLOGIA

- Gingiwektomia
- Gingiwoplastyka
- Eliminacja niewielkich pojedynczych kieszonek dziąsłowych.

4.6.3. PEDODONCJA

- Odsłanianie brzegów krawędzi ubytków;
- Ułatwienie ząbkowania poprzez usunięcie warstwy dziąsła przykrywającej ząb.

4.7 PORADY I SUGESTIE DOTYCZĄCE OPTIMALNEGO WYKORZYSTANIA URZĄDZENIA

Wybór funkcji "CIĘCIE" skutkuje prądem umożliwiającym wykonywanie czystych nacięć, powoduje lepsze gojenie ran oraz – przy braku zapalenia – praktycznie nie wywołuje krwawienia podczas zabiegu.

Wybór funkcji "CIĘCIE – KOAGULACJA" lub "KOAGULACJA" zaleca się w razie potrzeby powstrzymania krwawienia lub w przypadku nacinania zakrwawionych fragmentów tkanki. Pokrętło regulacji mocy, pozwalające ustalić wartość napięcia wyjściowego, należy regulować w następujący sposób: wybrać wartość środkową i rozpocząć zabieg.

Istnieją trzy ewentualności:

1. Cięcie jest czyste i precyzyjne: można kontynuować zabieg bez dalszej regulacji;
2. Cięcie nie jest wystarczające, a fragmenty tkanki przyczepiają się do elektrody: obrócić pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zwiększając moc.
3. Na wierzchołku elektrody widać iskry: w tej sytuacji pokrętło należy obrócić w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara, tym samym zmniejszając moc cięcia.

Najczęściej stosowane elektrody:

- Elektrody igłowe stosowane prostopadle do głównej osi zęba;
- Elektrody pętlowe – mogą mieć kształt liter "J" lub "U", pozwalając na usuwanie tkanek z przestrzeni interproksymalnych;
- Elektrody nachylone pod kątem prostym – stosowane równolegle do głównej osi zęba.

4.8 BEZPIECZEŃSTWO OBSŁUGI

1. W razie stosowania elektrody dyspersyjnej, należy ją umieścić możliwie blisko części ciała poddawanej zabiegowi;
2. W trakcie zabiegu pacjent nie może dotykać metalowych przedmiotów, np. stołów, krzeseł, itp.;
3. Należy uniemożliwić kontakt części ciała pacjenta z tułowiem (również kontakt skóry ze skórą); jeśli pacjent zdjął odzież, należy okryć go suchą gazą;
4. W przypadku równoczesnego stosowania elektrokoagulatora z aparaturą monitorującą, wszelkie elektrody "monitorujące" powinny znajdować się możliwie daleko od elektrod "chirurgicznych";
5. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących;
6. Przewody "elektrod chirurgicznych" należy umieścić w taki sposób, aby nie pozostawały w kontakcie z ciałem pacjenta ani innymi przewodnikami;
7. W przypadku zabiegów na częściach ciała o stosunkowo niewielkim przekroju zaleca się stosowanie techniki bipolarnej – w celu uniknięcia niepożądanego koagulacji;
8. Należy stosować możliwie najniższy poziom mocy pozwalający na osiągnięcie pożądanego rezultatu;
9. W przypadku uzyskiwania zbyt niskiej mocy pomimo ustawień wskazujących na moc większą, należy upewnić się czy elektroda neutralna nie jest uszkodzona lub czy została właściwie podłączona;
10. Należy unikać stosowania łatwopalnych środków anestetycznych oraz gazów utleniających (np. związki azotu, potasu i tlenu) w przypadku zabiegów na wysokości klatki piersiowej lub głowy pacjenta (chyba że dodatkowo stosuje się instalację odciągową lub odpowiednią aparaturę ochronną – kategoria AP);
11. Na potrzeby czyszczenia sprzętu zaleca się stosowanie – w miarę możliwości – substancji niepalnych;
12. W razie stosowania łatwopalnych substancji czyszczących, dezynfekujących lub spajających, należy przed użyciem elektrokoagulatora umożliwić ich odparowanie;
13. Pod ciałem pacjenta lub w otworach ciała (np. w pępku, w pochwie) mogą gromadzić się substancje łatwopalne: gromadzący się tam płyn należy usunąć przed ponownym zastosowaniem urządzenia;

14. Należy zwracać uwagę na ryzyko zapłonu gazów endogennych;
 15. Niektóre materiały (np. łatwo wchłaniająca bawełna lub gaza) nasączone tlenem mogą zapalić się od iskier generowanych przez urządzenie – nawet podczas pracy w normalnych warunkach;
 16. W przypadku pacjentów korzystających z rozruszników serca lub elektrod stymulujących, istnieje ryzyko wystąpienia zakłóceń w ich działaniu, a nawet uszkodzenia w wyniku pracy w pobliżu elektrokoagulatora (w razie wątpliwości należy zasięgnąć porady kardiologicznej);
 17. Podczas stosowania elektrokoagulatora w pobliżu innego rodzaju czulej aparatury elektronicznej wyposażonej w otwarte elektrody, działają one na zasadzie anten wytwarzających silne pole mogące uszkodzić urządzenie. Z tego powodu zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcjami obsługi sąsiadujących urządzeń;
 18. W celu uniknięcia awarii zaleca się przeprowadzanie okresowych oględzin akcesoriów, a zwłaszcza stanu technicznego izolacji przewodów oraz elektrod;
- Maksymalna wartość napięcia szczytowego przy nieobciążonym urządzeniu wynosi dla każdej funkcji 350 V AC – 700 + 750 KHz;
19. Zużyte końcówki można wymienić odłączając głowicę rękojeści (część aktywna); po zastąpieniu końcówki nowym elementem należy go zacisnąć poprzez obrócenie głowicy rękojeści zgodnie z ruchem wskazówek zegara;

4.9 STOSOWANIE BEZ ELEKTRODY DYSPERSYJNEJ

Elektrokoagulator można również stosować bez neutralnej elektrody dyspersyjnej, np. podczas zabiegów depilacyjnych lub gdy potrzebne jest zastosowanie niewielkiej mocy. Następuje wówczas spadek mocy o ok. 1/3 w porównaniu do wskazań pokrętki regulacyjnego.

4.10 MAKSYMALNE NAPIĘCIE SZCZYTOWE

Maksymalne napięcie szczytowe jest zawsze identyczne – niezależnie od funkcji – i wynosi 280 V AC – 750 kHz przy obciążeniu 1500Ω. Bez obciążenia, przy ustawieniu maksymalnej mocy i napięcia, maksymalne napięcie szczytowe wzrasta do 350 V AC – 750 kHz.

5. STERYLIZACJA

Sterylizacja końcówek i rękojeści przebiega w bardzo prosty sposób: wystarczy umieścić je w rękawie, a następnie włożyć do autoklawu ustawionego na 127° C. Można też sterylizować rękojeść i końcówkę przy pomocy płynu nie przewodzącego elektryczności, przy zachowaniu pozostałych wskazań.

5.1 CZYSZCZENIE AKCESORIÓW

Wszystkie akcesoria można czyścić alkoholem etylowym (spirytusem denaturowanym) – nie należy jednak dopuszczać do ich nadmiernego zalania, nawet jeśli nie powoduje to widocznych uszkodzeń.

- Rękojeść można sterylizować w całości, ale nie wolno jej czyścić płynami przewodzącymi prąd elektryczny;
- Przewody uziomowe i układ uziemienia można czyścić alkoholem lub innymi substancjami o właściwościach sterylizujących;
- Pedał sterujący jest wodoodporny (klasa IP66), ale nie zaprojektowano go do pracy pod wodą przez dłuższy okres czasu.

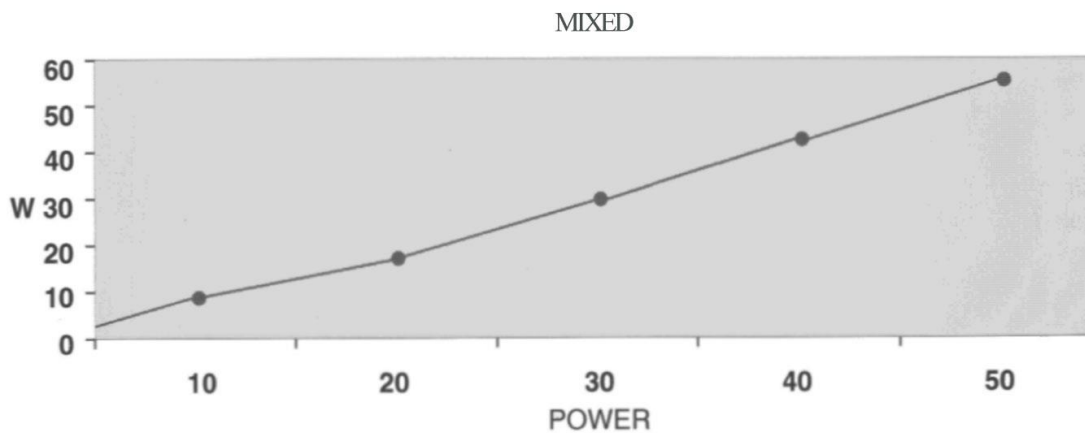
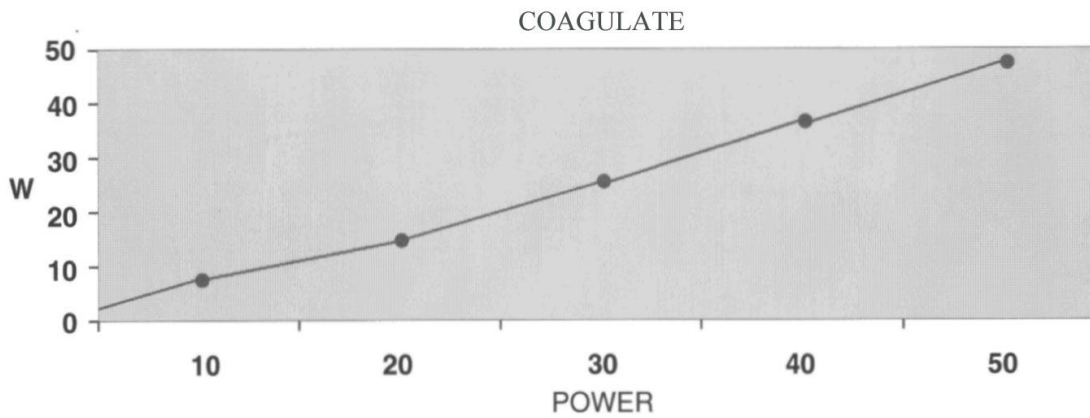
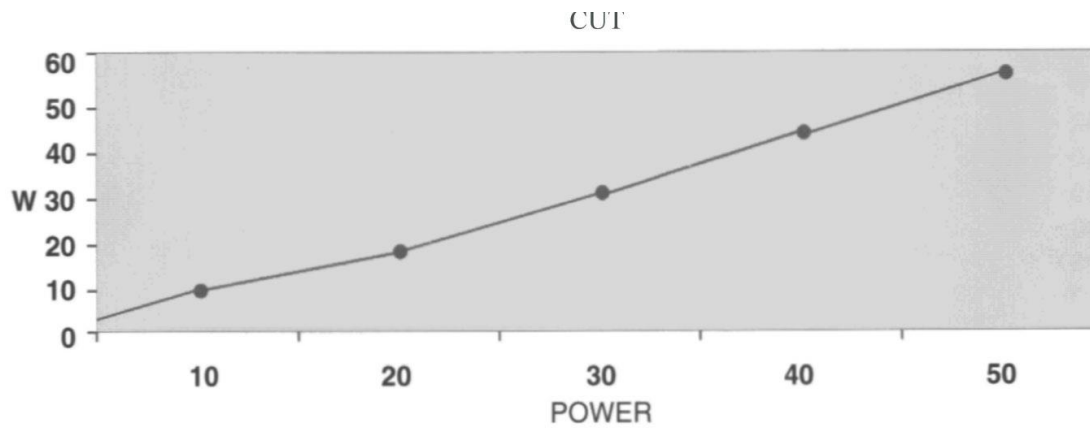
5.2 TRANSPORT

Zalecane warunki transportu i magazynowania urządzenia: temperatura $-40 \div +70$ °C, wilgotność względna $10 \div 100$ %, ciśnienie 500 - 1060 hpa.

6. WYKRESY

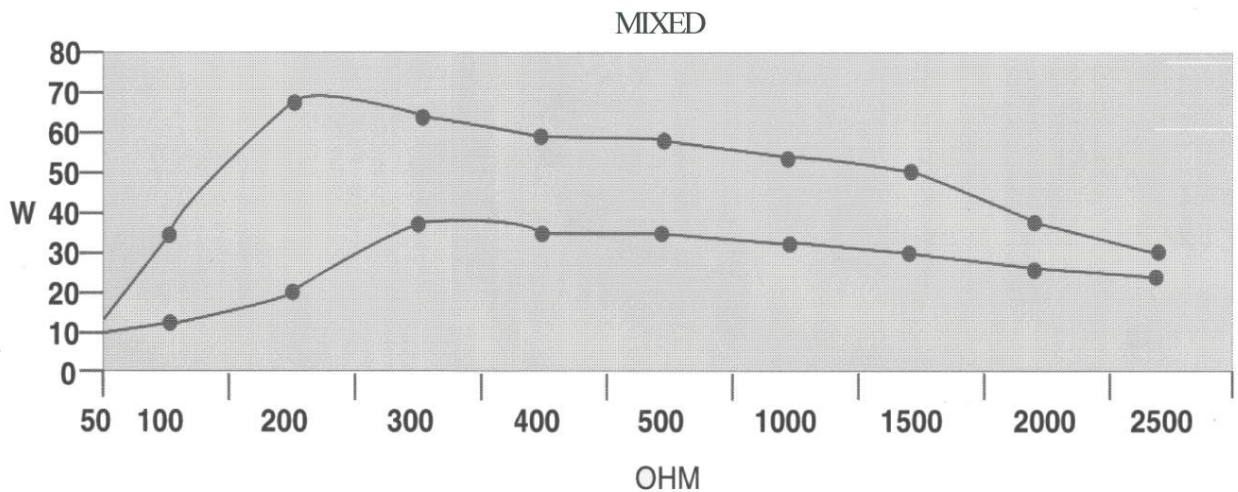
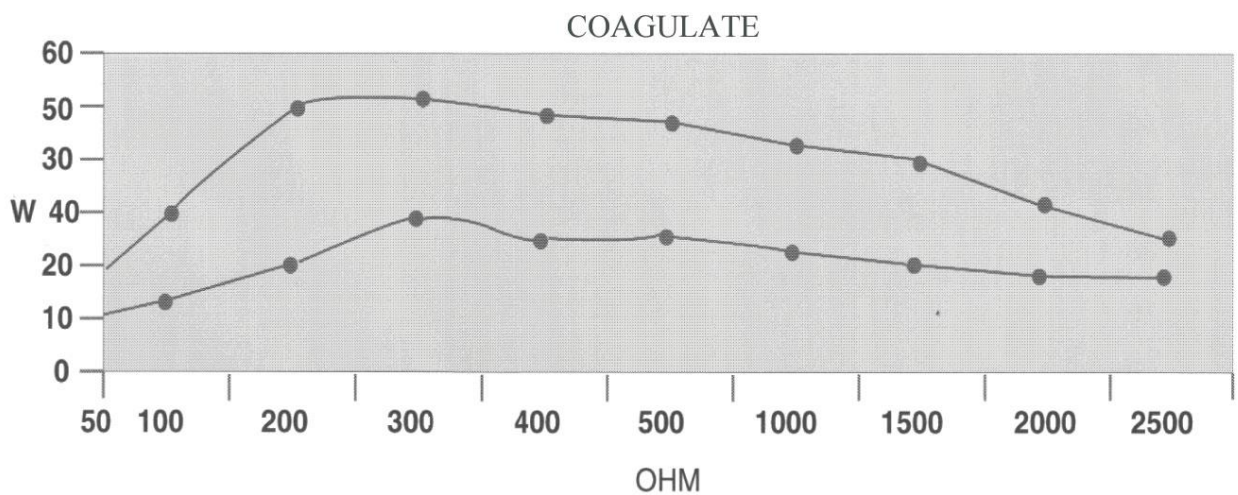
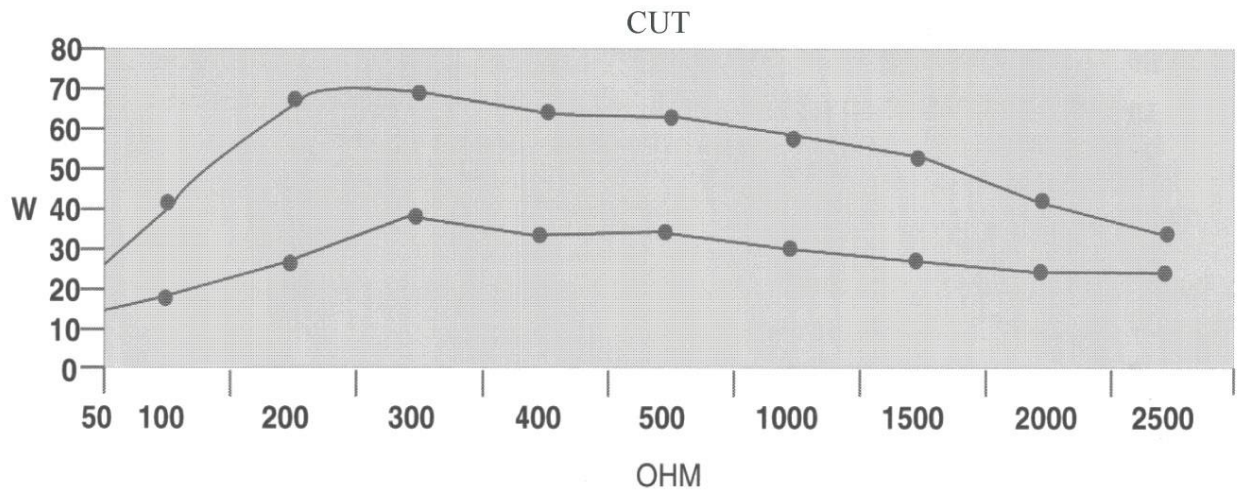
6.1 WYKRES MOCY WYJŚCIOWEJ DLA POSZCZEGÓLNYCH FUNKCJI PRZY RÓŻNYCH USTAWIENIACH OBCIĄŻENIA NOMINALNEGO

opór obciążenia 1500Ω dla funkcji cięcia, koagulacji i trybu łączonego.



6.2 WYKRES MOCY WYJŚCIOWEJ DLA POSZCZEGÓLNYCH FUNKCJI - OBCIĄŻENIE

przy ustawieniu regulacji mocy na całość lub połowę: 25W na wskazaniu potencjometru.





DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Niżej podpisany podmiot: **FIRMA B.M.S. DENTAL S.r.l.**

Adres: **Via M. Buonarroti, 23 Zona Ind.**

Kod pocztowy: **56033 CAPANNOLI (PI)**

niniejszym deklaruje na własną odpowiedzialność, że niżej opisane urządzenie:

| | | | | |
|----------------------|---|-------------|--|-------------|
| Typ | Nóż elektrochirurgiczny z koagulatorem | | Klasa: Zgodny z definicją Dyrektywy 93/42 EWG | I Ib |
| Model | | | | |
| Numer seryjny | | ROK: | | |

spełnia wymogi następujących przepisów:

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Jednostka notyfikowana: 0476; Certyfikat wydany przez CERMET

Podpis D.G.:.....

Data:.....

UWAGI