



BMS DENTAL

ELECTROCAUTER

Unitate electro-chirurgicala de inalta frecventa



Manual de instructiuni si intretinere

CUPRINS

1. DESCRIERE GENERALA	04
1.1. ARIA DE UTILIZARE	
1.2. CONTRAINDICATII SI EFECTE SECUNDARE	
2. ETICHETARE	06
2.1 DESCRIEREA SIMBOLURILOR	
2.2 PRINCIPALELE REFERINTE DE REGLEMENTARE	
3. SPECIFICATII	08
4. COMPONENTE INCLUSE	09
4.1. ELECTROZI	
5. GARANTIE SI SERVICE	11
6. UTILIZARE	12
6.1 VEDERE DIN FATA	
6.2. VEDERE DIN SPATE	
7. OPERARE	14
7.1. RECOMANDARI SI SUGESTII PENTRU UTILIZARE OPTIMIZATA	
7.2. RECOMANDARI OEPRATIONALE PENTRU REZULTATE OPTIMIZATE	
7.3. INDICATII PENTRU UTILIZAREA ELECTROCAUTERULUI IN STOMATOLOGIE	
7.3.1. STOAMTOLOGIA RESTAURATIVA	
7.3.2. PARODONTOLOGIE	
7.3.3. STOMATOLOGIA PEDIATRICA	
8. AVERTISMENTE, PRECAUTII SI MASURI DE SIGURANTA	17
9. INTRETINERE SU CURATARE	18
10. DIAGrame	20
<i>DIAGRAMA PUTERII LA IESIRE IN FUNCTIE DE SETAREA SARCINII NOMINALE</i>	
<i>43</i>	
<i>DIAGRAMA PUTERII LA IESIRE IN FUNCTIE DE SARCINA NOMINALA</i>	
11. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICA	22
TABEL 2	
TABEL 4	
TABEL 5	
12. ELIMINAREA DESEURILOR	23



ATENȚIE

Electrocauterul este un dispozitiv medical de Clasa IIB în conformitate cu Directiva 93/42/CEE (Anexa IX, regulament 9); cititi cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizarea produsului. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru o utilizare care nu intră în domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare și întreținere, precum și în cazul unor modificări efectuate la discreția lor (aceasta ar fi o condiție de încetare imediată a garanției). Nerespectarea avertismentelor poate provoca accidente. Siguranța operatorului și a persoanelor prezente depinde de capacitatea de a judeca și de prudența în utilizarea dispozitivului; prin urmare, este necesar să se cunoască bine poziția și funcția tuturor comenzilor.



IMPORTANT

În caz de accident sau defecțiune cauzată de dispozitiv, se procedează în conformitate cu dispozițiile articolului 9 din Decretul legislativ 46/97.

1. DESCRIERE GENERALĂ

Electrocauterul este un dispozitiv invaziv; Ansele și piesa de mână pot fi folosite asupra pacienților în cavitatea orală doar după ce au fost curățate și sterilizate în prealabil. Aparatul trebuie folosit în limita bunului simț, utilizatorii trebuie să fi absolvit un curs de specialitate în domeniu; trebuie să respecte instrucțiunile specificate în manualul de operare și service. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu utilizarea acestui tip de aparat. Înainte de pornirea aparatului citiți cu atenție manualul de instrucțiuni, avertismentele și precauțiile referitoare la aparat.

1.1. ARIA DE UTILIZARE

Electrocauterul trebuie folosit perioade scurte de timp (maxim 10-20 de secunde) în mod intermitent în domeniul dentar și medical asupra mucoasei intraorale. Acesta este de fapt o unitate chirurgicală invazivă care asigură o precizie de tăiere deosebită.

1.2. CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

A nu se folosi de către/la persoane cu stabilizator de ritm cardiac sau alte dispozitive stimulatorie implantate.

Evitați ca pacientul să intre în contact cu părți metalice cu împământare, evitați contactul piele-piele (de ex. între brațul și corpul pacientului), protejați părțile respective printr-un tifon chirurgical uscat.

Când unitățile electrochirurgicale de înaltă frecvență și dispozitivele de stimulare/monitorizare fiziologică sunt utilizate în același timp pe același pacient, toți electrozii de stimulare/monitorizare care nu au elementele rezistive sau inductive adecvate interferențelor electromagnetice trebuie plasați cât mai departe posibil de electrozii unității electrochirurgicale.

Evitați utilizarea asupra pacienților cu tensiune oscilantă, boli ale sistemului nervos, celor cu insuficiență renală sau la femeile gravide..

Nu folosiți în apropierea implantelor protetice din metal.

În general nu folosiți aproape sau suprapuse pe alte aparate; totuși, dacă e necesar acest lucru, verificați buna funcționare a unității chirurgicale pentru a vă asigura că funcționează normal.

Utilizarea necorespunzătoare poate cauza arsuri semnificative pacientului. Pentru a reduce la minim arsurile țesuturilor adiacente se recomandă ca utilizatorii:

- Să participe la un curs specializat privind utilizarea echipamentelor electrochirurgicale de înaltă frecvență și să câștige experiența necesară.
- Să nu folosească aparatul în prezența lichidelor stagnante, în special în prezența dezinfectanților cu conținut ridicat de alcool
- Să țină ferm în mână electrodul neutru în timpul tratamentului.

Evitați contactul direct al electrodului cu țesutul. Evitați aplicarea prelungită pe aceeași arie de lucru.



ATENȚIE

Dispozitivele electro-medicale necesita masuri de siguranta speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetica: nu folositi in paroprierea aparatului telefoane mobile, transmitatoare si receptoare, televizoare sau alte aparate care utilizeaza radiofrecventa, deoarece acestea ar putea compromite functionarea si performanta aparatului.



Aparatul este prevazut pentru a fi utilizat exclusiv de catre profesionisti din domeniul medical. Unitatea poate genera radio-interferente radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor situate în apropiere. Astfel, poate deveni necesară adoptarea unor măsuri de atenuare a acestor efecte, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea dispozitivului sau ecranarea încăperii.

2. ETICHETAREA



2.1 Descrierea simbolurilor

Simbol	Descriere
	Producator
	Numar referinta produs
	Echipament de radio-frecventa
	Echipament electro-medical de tip BF
	Echipament care trebuie eliminat separat de deseurile menajere
	Marcaj CE urmat de numarul organismului notificat
	Impamantare
	Impamantare functionala

Simbol	Descriere
	Pericol de inalta tensiune
	Cititi cu atentie manualul de instructiuni

2.2 Principale referinte normative

Acest dispozitiv este supus monitorizării și supravegherii de către un organism notificat, care garantează conformitatea acestuia cu reglementările și directivele europene privind echipamentele electromedicale, în special:

- **Directiva 93/42/CEE:** Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, cu modificări introduse prin Directiva 2007/47/CE;
- **UNI EN ISO 9001:2015:** Sisteme de management al calității. Cerințe;
- **UNI CEI EN ISO 14971:12:** Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale ;
- **UNI CEI EN ISO 13485:16:** Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerință în scopuri de reglementare;
- **CEI EN ISO 60601-1: 2007:** Echipamente electromedicale – Cerințe generale de siguranță;
- **CEI EN ISO 60601-1-2:2015:** Echipamente electro-medice – Compatibilitate electromagnetică;
- **CEI EN 60601-2-2:2011 :** Echipamente electromedicale – Partea 2: Cerințe speciale pentru siguranța echipamentelor electrochirurgicale de înaltă frecvență
- **UNI EN ISO 17665-1:2007:** Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății -- Căldură umedă -- Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale.
- **Dlgs 25 iulie 2005, n. 151:** (Substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Deșeuri de echipamente electrice și electronice)

3. SPECIFICATII

Producător	A.M. S.r.l. Via Fiorita 22, 40139 Bologna, Italy
Model	Electrocauter
Clasificare electrică	Clasa I
Parte aplicată	Type BF
Clasificare 93/42/EEC	Clasa IIb
Operare	Intermitentă
Tensiune operare	230 V AC
Frecvență alimentare	50-60 Hz
Putere de consum	Max. 310 VA
Siguranțe	2 x T 1.6 A – 250 V
Putere de ieșire	50 W ± 20% at 750 KHz on 1500 Ω.
Tensiune maximă de vârf fără sarcină pentru fiecare funcție	350 V AC – 700-750 KHz
Tensiune maximă de vârf cu sarcină de 1500 Ω	280 V AC – 750 KHz
Transformator intern*	Toroidal, 100 VA
Dimensiuni	250 x 200 x 110 mm
Greutate totală	4 kg
Condiții de operare	Temperatură = 10-40 °C Umiditate = 30-75% Presiune = 700-1060 hpa
Transport și depozitare	Temperatură = 10-40 °C Umiditate = 30-75% Presiune = 700-1060 hpa

*Transformatorul intern este elaborat special pentru echipamentele electro-medice; acest este furnizat de către o companie certificată ISO 9001 care emite un certificat de conformitate pe baza efectuării următoarelor teste:

- Rezistența între primar și secundar
- Rezistența de izolație între primar și secundar
- Rezistența între primar și secundar
- Test de frecvență și tensiune crescută
- Test de pierdere fier

Toate testele sunt acceptate de VDE.

4. COMPONENTE INCLUSE

- **Unitate de electrochirurgie** (cod C8901001).



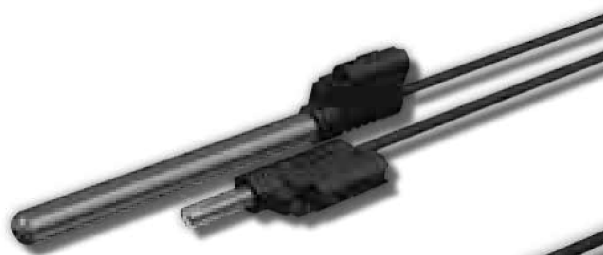
- **Cablu alimentare de joasa tensiune** (detasabil) cu priza SCHUKO-VDE din PVC, H05VV, izolata la 5 KV cu marcaje de certificare aferente, lungime 1.8 m (cod C4010001).

- **Pedala BASE NA** cu micro-intrerupator (ca alternativa la folosirea butonului de pe piesa de mana) cu conector cu blocare cu surub. Dimensiuni: 100 x 70x 30 mm, cablu de 2.3m (cod C8999004).

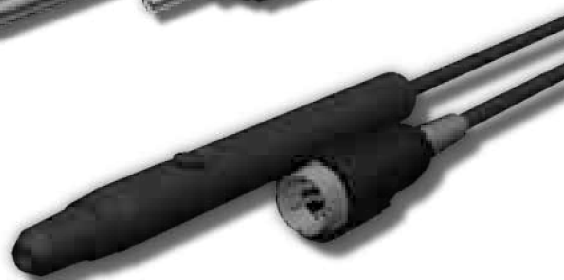


- **Electrod neutru** Ø10 x 100 mm (cod. C13002-0).

- **Cablu de impamantare cu mufa tip banana** Ø4mm si lungime de 2.3 m (cod 8999002).



- **Piesa de mana/electrod "Activ"** cu buton de activare etans si conectare prin cuplare rapida pentru a preveni indepartarea accidentala (cod C8999001).



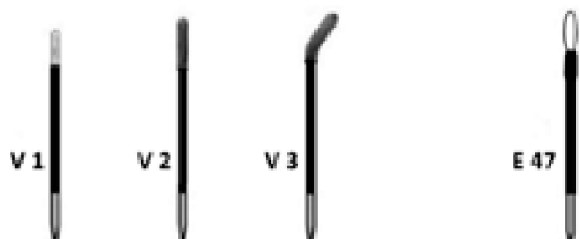
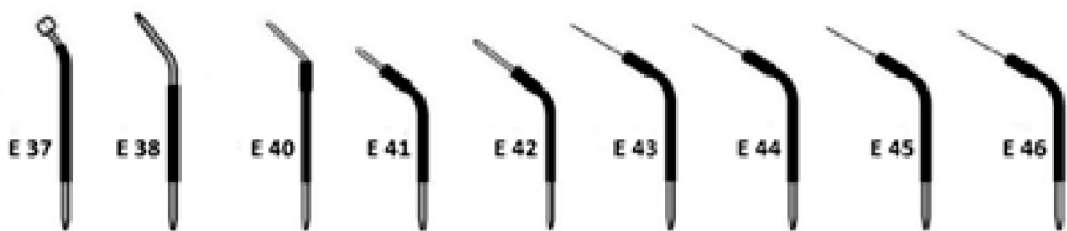
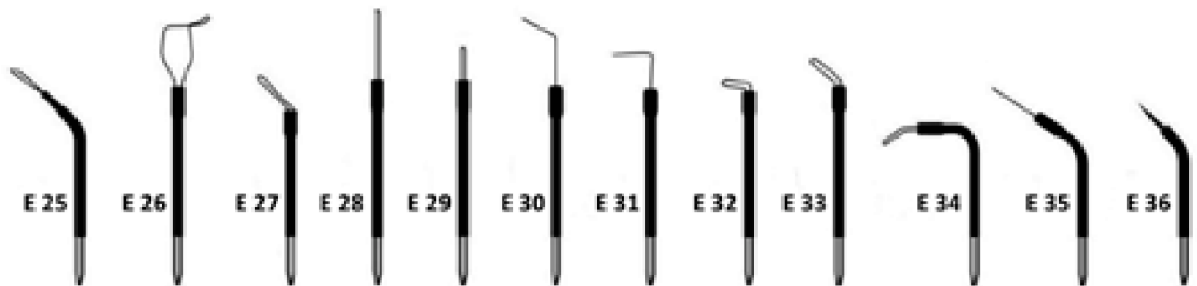
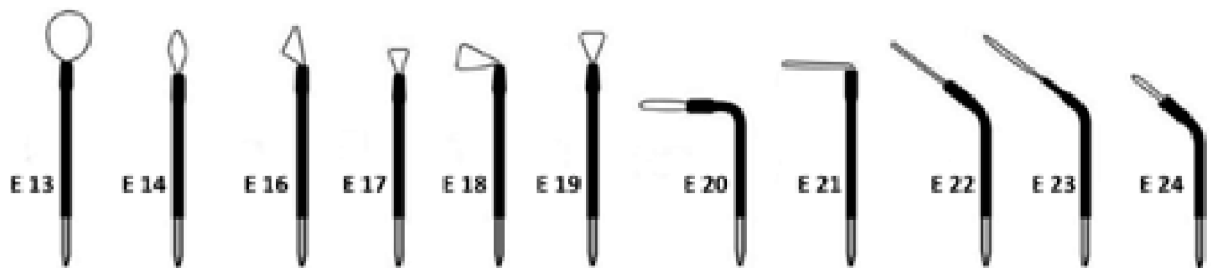
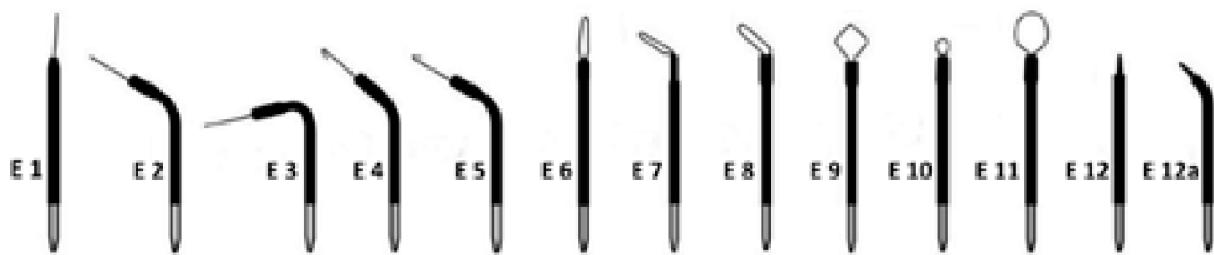
- **Electrozi.** Impreună cu dispozitivul se livrează opt electrozi: E1, E2, E9, E10, E12, E12a, E13, E42; alți electrozi activi se pot achiziționa ulterior la cerere, sau acestia, ca parti de schimb (cod C8999003).

Electrozii fabricati de noi sunt prezentati pe pagina urmatoare.



ATENȚIE: Nu folosiți alte accesorii sau cabluri decât cele originale; utilizarea altor accesorii sau cabluri poate compromite performanța aparatului și/sau poate crește emisiile electromagnetice.

4.1. Electrozi



5. GARANTIE SI SERVICE

Bms Dental Srl repara si inlocuieste componentele defecte in urma greselilor de fabricatie sau de material in conditii de utilizare normala in termen de 2 ani de la vanzare, pe baza seriei aparatului. Garantia se acorda doar daca aparatul s-a folosit conform instructiunilor din acest manual de utilizare. Daca se constata in timpul reparatiei ca s-a intervenit in aparat, garantia nu se acorda.

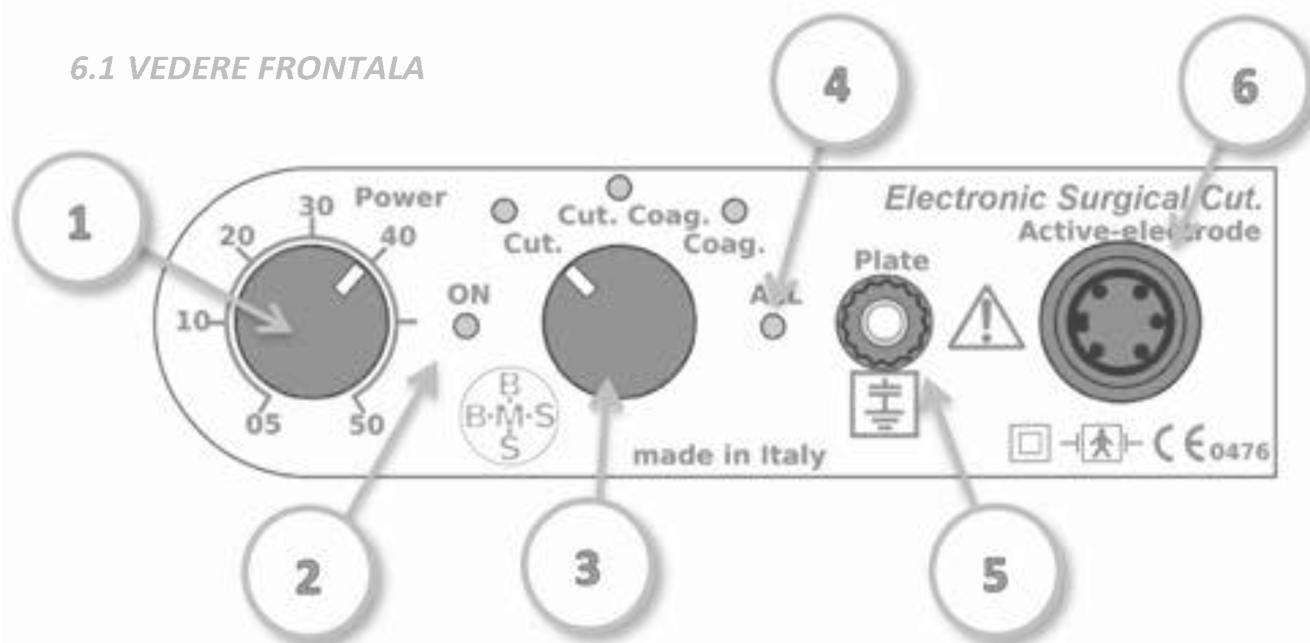
La componentele si accesoriile care se uzeaza garantia este limitata la numarul de utilizari, conform specificatiile de mai jos:

- **Piesa de mana/electrod "Activ"** (cod: C8999001) – 100 de proceduri chirurgicale
- **Electrozi:** (cod: C409Exxxx) – 15 proceduri chirurgicale

In caz de defectiune sau functionare necorespunzatoare se recomanda sa nu se mai utilizeze aparatul si sa nu se incerce repararea acestuia de catre persoane neautorizate. Orice fel de interventie in aparat va duce la pierderea garantiei.

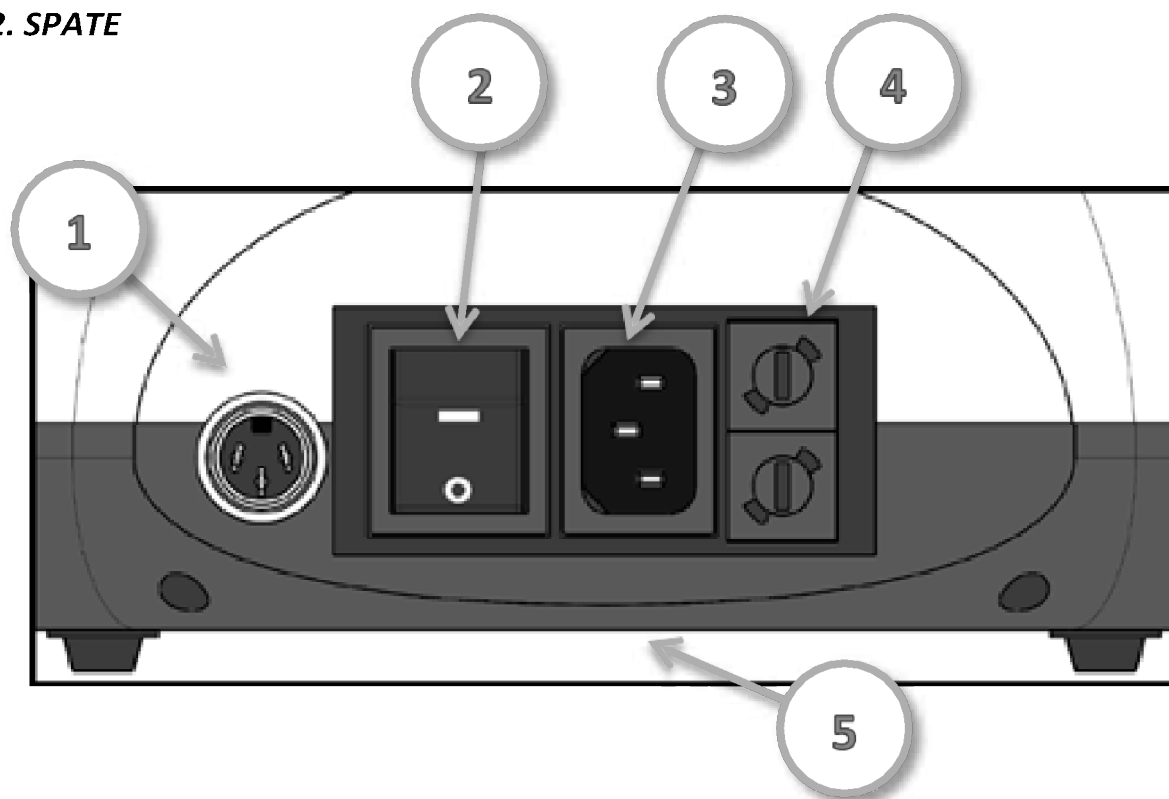
6. UTILIZARE

6.1 VEDERE FRONTALA



1. **Control "Putere" de iesire** nominala la taiere de 50 W la 750 KHz cu sarcina = 1500 Ω ; valoarea este corelata cu puterea de iesire la 1500 Ω sarcina cu toleranta de +/- 20%.
2. **Lumina verde indicatoare "ON"** semnaleaza ca aparatul e pornit si este in standby; in aceasta pozitie aparatul este compatibil EMC.
3. **Comutator "TAIERE – TAIERE COAGULARE - COAGULARE,"** si luminile indicatoare aferente:
 - **Lumina indicatoare galbena "Taiere."** Care indica functia de TAIERE.
 - **Lumina indicatoare portocalie ". Taiere- Coag."** Care indica functia combinata de "TAIERE - COAGULARE"
 - **Lumina indicatoare albastra "Coag."** Care indica functia combinata de " COAGULARE".
4. **Lumina indicatoare rosie "ALL."** Care indica ca s-a depasit timpul de utilizare maxim (20 de secunde la putere maxima).
5. **Mufa cablu placa:** conector pentru electrodul neutru cu inel filetat pentru a preveni indepartarea accidentala.
6. **Mufa conectare Electrode "Activ"** pentru conectarea piesei de mana, marcat cu indicatorul de inalta tensiune aflat atat pe conector cat si pe maner.

6.2. SPATE



1. **Mufa mama 3 pini** pentru conectarea pedalei .
2. **Intrerupator principal** cu indicator "1" pentru ON si "0" pentru OFF.
3. **Mufa tata VDE** pentru cablu alimentare 230V, 50-60 Hz.
4. **Suport siguranta pentru 2 sigurante de joasa fuziune** cu dezangajare rapida.
5. In partea de jos al panoului din spate este o **placa de identificare** unde apar valorile mentionate in Cap. 2

7. OPERARE



⚠ Conectati cablul de alimentare la o priza dupa ce ati verificat ca valorile de tensiune de pe eticheta aparatului corespund cu sursa (230V – 50-60Hz).

⚠ Pentru a evita riscul socurilor electrice, aparatul trebuie conectat doar la prize cu impamantare.

- a) **Intotdeauna sa sterilizati piesa de mana Activa si electrozii inainte de utilizare;**
- b) Purtati echipament de protectie corespunzator si respectati masurile de siguranta valabile pentru punctul de lucru respectiv;
- c) Introduceti cablul de alimentare in mufa placa de pe panoul frontal al aparatului (Electrod neutru).
- d) Conectati **piesa de mana Activa** la mufa de pe panoul frontal al aparatui.
- e) Introduceti **electrodul** dorit in **Piesa de mana Activa**.
- f) Selectati functia dorita actionand **Comutatorul de functii**:

- **TAIERE: Frecventa continua** 750 KHz ± 10%
- **TAIERE – COAGULARE: Radiofrecventa** 9/10
- **COAGULARE: Radiofrecventa** 2/3 si 1/3

Vezi sectiunea 10 pentru diagramele de putere de iesire a sarcinilor.

- g) **Inainte de setarea electrocauterului si efectuarea urmatoarei operatiuni, rugati pacientul sa tina ferm cu mana electrodul neutru.**
- h) Porniti aparatul prin mutarea intrerupatorului principal de pe panoul din spate la pozitia 1.
- i) Cu butonul “**Power**” selectati puterea dorita.
- j) Apasati butonul de pe **piesa de mana Active** sau de pe pedala. Acest lucru va duce la pornirea indicatorului sonor și la puterea relativă de ieșire dintre **electrodul neutru** și electrodul montat pe **piesa de mână Activa**. Dupa 20 de secunde de utilizare (la putere maxima), aparatul va intra in modul ALL pentru prevenirea supraincalzirii. Pentru a putea folosi din nou aparatul, opriti-l si porniti-l de la intrerupatorul principal respectand timpii T On si T Off de pe eticheta.
- k) **Informatie pentru oprirea in siguranta a functionarii aparatului:**
 - Dupa utilizare eliberati butonul de pe piesa de mana sau de pe pedala pentru a opri alimentarea curentului. Opriti aparatul de la intrerupatorul principal.
 - Deconectati aparatul de la sursa de curent.
- l) Daca apare schimbari in performanta electrocauterului, nu-l mai folositi si contactati imediat departamentul de service.

7.1. RECOMANDARI SI SUGESTII PENTRU UTILIZARE OPTIMIZATA

- Prin selectarea functiei “TAIERE” rezulta curenti care permit incizii mai clare si o vindecare mai buna a tesutului, iar daca tesutul nu este inflammat, acesta nu sangereaza in timpul tratamentului.
- Selectarea functiei “TAIERE – COAGULARE” sau “COAGULARE” se recomanda in cazurile in care este nevoie de coagularea zonelor hemoragice sau cand se face incizie pe tesut mai predispus sangerarii.

- Butonul **Power** stabileste tensiunea de iesire si trebuie reglat astfel
 - selectati valoarea 30 si incepeti operatiunea.

Exista trei posibilitati:

1. Incizia este perfecta: continuati fara schimbarea setarii.
2. Electrocauterul nu taie bine, raman fragmente de tesut pe electrod: cresteti puterea rotind butonul "**Power**" in sensul acelor de ceas
3. Se observa o sclipire in varful electrodului : descresteti puterea rotind butonul "**Power**" in sens invers acelor de ceas.

Cel mai frecvent utilizati electrozi sunt:

Electrozi de tip ac, folositi perpendicular pe axul principal al dintelui.

Electrozi curbati, care pot fi in forma de J sau U pentru a indeparta tesutul din zonele interproximale.

Electrozi in unghi drept, utilizati paralel fata de axul principal al dintelui.

7.2. RECOMANDARI OPERATIONALE PENTRU OPTIMIZAREA REZULTATELOR

- **Utilizati cantitatea de curent necesara conditiilor de functionare si conditiei tesutului, miscand incontinuu electrodul fara a exercita presiune.**
- **Pastrati intotdeauna curat varful electrodului in timpul operatiunii.**
- **Folositi asupra gingiei care nu este inflamata:** inflamatiia poate fi eliminata eficient printr-o procedura de detartraj.
- **Nu supraincalziti tesutul pe care efectuati operatiunea de electrocauterizare, pentru a nu deteriora tesutul din profunzime.**
- **Pentru sterilizarea canalului radicular procedati dupa cum urmeaza:**
 - Dupa deschiderea canalului, umpleti cu hipoclorit.
 - Inserati un ac lung si atingeti-l cu electrodul pentru coagulare, selectand pe electrocauter modul COAGULARE la o putere variabila intre 5-10, in functie de zona care urmeaza a fi tratata.
 - Mentineti aproximativ 3 secunde. Hipocloritul trebuie sa se vaporizeze in urma supraincalzirii, sterilizand astfel canalul. Daca 3 secunde nu sunt suficiente pentru vaporizare, repetati operatiunea.

7.3. INDICATII PENTRU UTILIZAREA ELECTROCAUTERULUI IN STOMATOLOGIE

7.3.1. STOMATOLOGIA RESTAURATIVA

- Facilitarea accesului materialelor de amprenta la marginile preparatiei localizate in interiorul santului gingival.
- Alungirea coroanei clinice pe un bont implantar pentru o retentie mai buna.
- Nivelarea crestelor edentate in vederea obtinerii de spatiu pentru inserarea protezelor dentare.

- Controlul sangerarii.

7.3.2. PARODONTOLOGIE

- Gingivectomie.
- Gingivoplastie.
- Eliminarea pungilor parodontale izolate, de mici dimensiuni.

7.3.3. STOMATOLOGIE PEDIATRICA

- Pentru a identifica marginile preparatiilor.
- Pentru facilitarea eruptiei dintilor prin indepartarea gingiei suprapuse.

8. AVERTISMENTE, PRECAUTII SI MASURI DE SIGURANTA



- Conectati cablul al mufa VDE din spatele aparatului si apoi la sursa de curent asigurandu-va ca tensiunea de pe placa de identificare a produsului corespunde cu cea a retelei electrice.
- Evitati pornirea accidentala a aparatului: la conectarea cablului in priza verificati ca intrerupatorul principal al aparatului sa nu fie in pozitia pornit;
- Orientati intotdeauna aparatul astfel incat sa aveti acces la intrerupator si la mufa din spate;
- **Nu folositi cablul in alte scopuri decat cel pentru care a fost destinat.** In nicio situatie nu mutati aparatul tinand de cablu. Nu trageți de cablu pentru a-l scoate din priza si evitati ca acesta sa intre in contact cu obiecte calde, uleioase sau ascutite.
- **Nu permiteti ca apa sau orice alt lichid sa penetreze in aparat deoarece ii poate compromite functionarea.**
- **Nu folositi aparatul in prezenta amestecurilor inflamabile.**
- **Nu folositi aparatul in medii bogate in oxigen.**
- Pastrati zona de lucru curata si ordonata: dupa utilizarea piese de mana, puneti-o inapoi in suport.
- **Nu lasati la indemna copiilor** si nu permiteti persoanelor straine sa acceseze mediul de lucru. Cand aparatul nu se utilizeaza, pastrati-l intr-o incapere uscata, inchisa, si sigura, la o inaltime la care sa nu ajunga copii.
- **Evitati ca piesa de mana sa fie lovita sau sa cada pe jos:** se poate deteriora iremediabil. Producatorul nu isi asuma responsabilitatea pentru utilizare necorespunzatoare sau pentru nerespectarea instructiunilor de operare si intretinere din acest manual.
- Amenajati zona de lucru ergonomic pentru a preveni pozitia incorecta a corpului.
- **Asigurati-va ca electrodul neutru este tinut ferm in mana de catre pacient in timpul tratamentului.**
- **Este interzis ca pacientu lsa intre in contact cu parti metalice precum mese , scaune, etc.**
- **Pacientul nu poate avea contact piele-piele sau brat-corp:** puneti un tifon intre acestea daca pacientul nu are bratele acoperite.
- Cand electrocauterul este folosit pe un pacient simultan cu o unitate de monitorizare, toti "electrozii de monitorizare" trebuie plasati cat mai departe posibil de "electrozii chirurgicali".
- **Se recomanda sa nu se foloseasca "electrozi de monitorizare de tip ac."**
- **In timpul operarii evitati ca, cablul piesei de mana sa intre in contact cu cablul altor echipamente.**
- **Nivelul de putere trebuie sa fie cat mai mic posibil pentru a atinge obiectivul dorit.**

- Daca nu obtineti un rezultat de taiere optim, chiar daca reglati puterea la un nivel mai mare conform **Cap. 7.1**, verificati daca pacientul tine corect in mana **electrodul neutru** sau daca acesta din urma este conectat bine la mufa **placa**;
- **Utilizarea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante trebuie evitată** in cazul operatiunilor la nivelul capului, cu exceptia cazului in care se utilizeaza un dispozitiv adecvat pentru aspirarea gazului, evitand astfel riscul formarii unei atmosfere explozive.;
- **Exista riscul a solutiile inflamabile să se acumuleze sub pacient sau în cavitățile corpului uman: orice lichid depus în aceste zone trebuie îndepărtat înainte de a utiliza unitatea.**
- **Atentie la riscul de aprindere a gazelor endogene.**
- **Anumite material (precum buletele de vata sau tifonul) impregnate cu oxigen se pot aprinde datorita scanteilor produse de aparat in timpul coditiilor de operare normala.**
- **ESTE INTERZISA folosirea electrocauterului pe pacientii cu stabilizator de ritm cardiac:** exista riscul ca electrocauterul sa interfereze cu functionarea stabilizatorului de ritm cardiac si sa-l deterioreze.
- **Dupa 20 de secunde de utilizare continua la putere maxima, se va declansa o alarma pe aparat** (se aprinde indicatorul rosu ALL) iar acesta va fi blocat din motive de siguranta. Pentru a-l putea re-utiliza, opriti-l de la intrerupatorul principal si reporniti-l respectand timpii Ton si Toff de pe eticheta produsului.
- **Se recomanda citirea cu atentie a manualelor celorlalte aparate electronice din apropierea electrocauterului.** Utilizarea electrocauterului langa aparate electronice foarte sensibile de poate deteriora pe acestea din urma.;
- **Purtati echipament de protectie si aveti grija la miscarile pe care le faceti, lucrati cu bun-simt** (nu strangeti electordul in timpul utilizarii).
- **Utilizati un extractor de fum , daca e necesar.**

9. INTRETINERE SI CURATARE

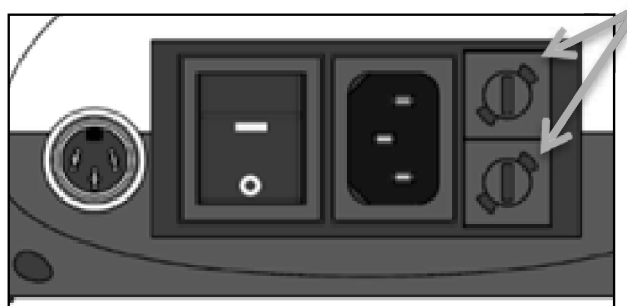
Intretinerea regulata este importanta pentru a mentine buna functionarea a produsului. In conditii normale de utilizare durata de viata a electrocauterului este de 5 ani. Partile detasabile se uzeaza mai repede deoarece sunt supuse mai multor cicluri de sterilizare.

Intretinere:

- Electrozii, care sunt considerati materiale consumabile, se pot inlocui prin defiletarea din piesa de mana si inlocuiti cu altii, infiletand-se la loc in sensul acelor de ceasornic.
- Periodic verificati buna conditie si functionalitatea accesoriilor si partilor care se uzeaza pentru a identifica eventuala deteriorare.
- Schimbati periodic electrozii pentru un flux de lcuru mai bun si o mai mare siguranta. Durata de viata medie a electrozilor este de 15 interventii.
- Verificati in mod regulat toate cablurile.
- Inainte de schimbarea sigurantei, scoateti aparatul din priza.
- Reparatiile se pot efectua doar de catre Bms Dental srl, in caz contrar exista riscul producerii unor accidente.

Schimbarea sigurantelor:

- Deconectati aparatul de la sursa de curent.
- Cu o surubelnita plata desurubati suportul I de siguranta.
- Inlocuiti siguranta
- Insurubati la loc suportul de sigurante



Curatarea:

- Electrocauterul poate fi curatat cu un material umezit intr-o solutie pe baza de solventi non-toxici si ne-inflamabili. A se evita penetrarea lichidelor in interiorul aparatul. Nu curatati cu solventi duri sau instrumente ascutite.
- Toate accesoriile (care nu pot fi sterilizate) se pot curata cu solutii pe baza de alcool denaturat, avand grija sa nu patrunda lichid in interiorul aparatului.
- Partile detasabile ale aparatului si electrozii, atat inainte de prima utilizare, cat si dupa utilizarea pe pacient trebuie spalate si curatate bine cu dezinfectant precum solutii pe baza de derivati de fenol si glutaraldehida <3% pentru a preveni transmiterea microorganismelor de la un pacient la altul..

Sterilizarea:

- **Intotdeauna sterilizati piesa de mana si electrozii inainte de utilizare.**
- Dupa curatare, piesa de mana si electrozii trebuie ambalati in vederea sterilizarii sub vid.

Sterilizarea trebuie efectuata in autoclav astfel:

- Piesa de mana: Ciclu cauciuc 121 ° C - 20min
- Electrozii : Ciclu otel 134 ° C - 20min

Numarul de sterilizari la care poate fi supusa piesa de mana este in jur de 100, dupa care aceasta trebuie inlocuita.

Electrozii pot fi sterilizati de 15 ori, dupa care trebui inlocuiti.

10. DIAGRAME

DIAGRAMA PUTERII LA IESIRE IN FUNCTIE DE SETAREA SARCINII NOMINALE

Cu rezistenta la sarcina de 1500 W la taiere, coagulare si combinat.

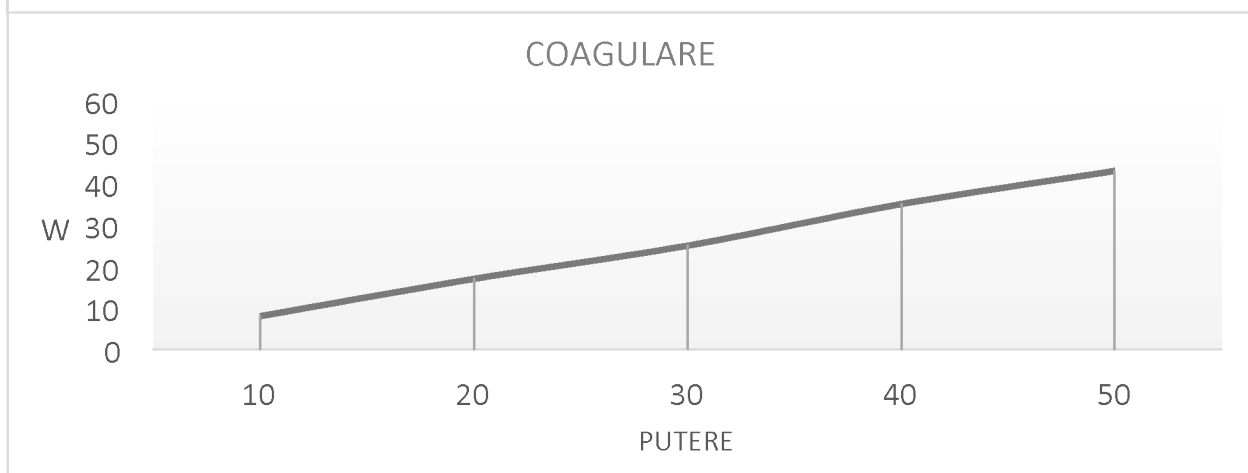
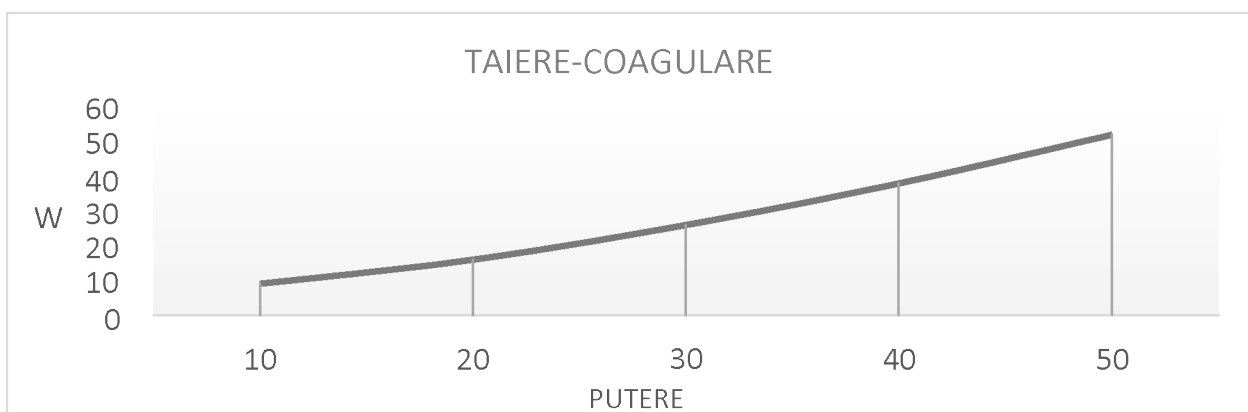
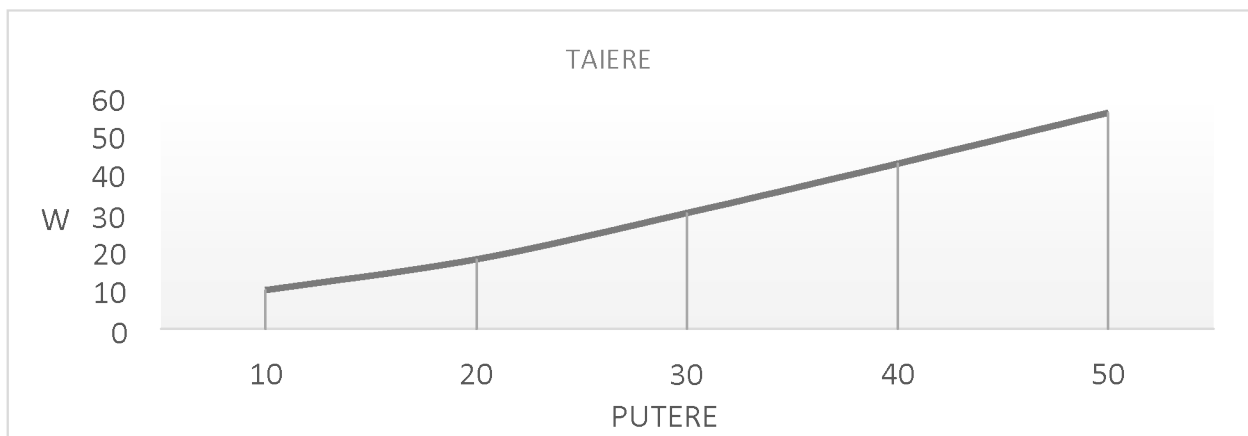
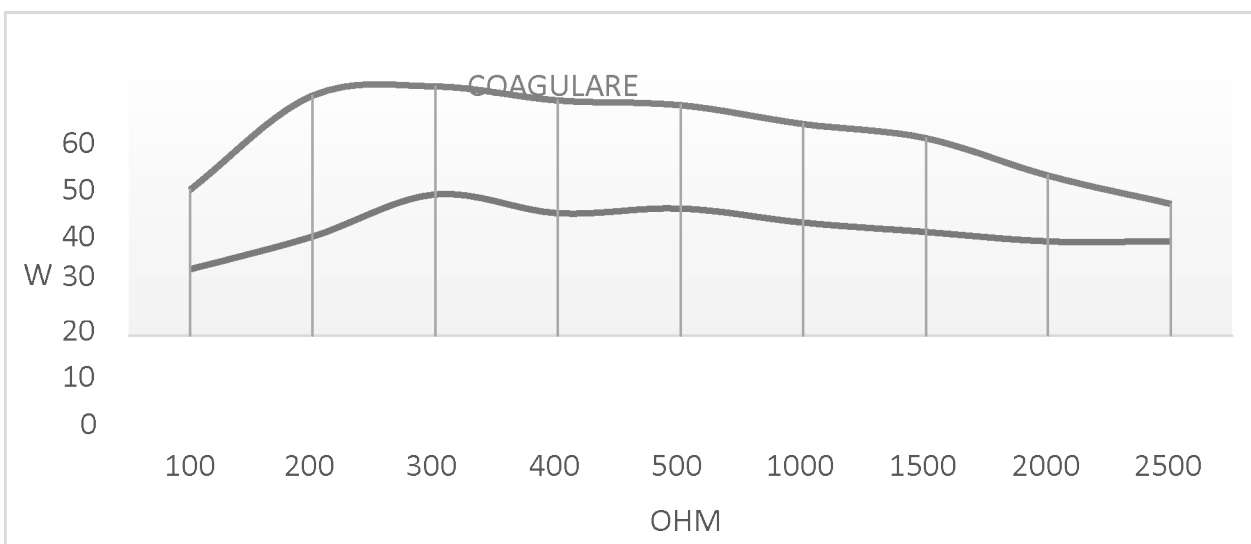
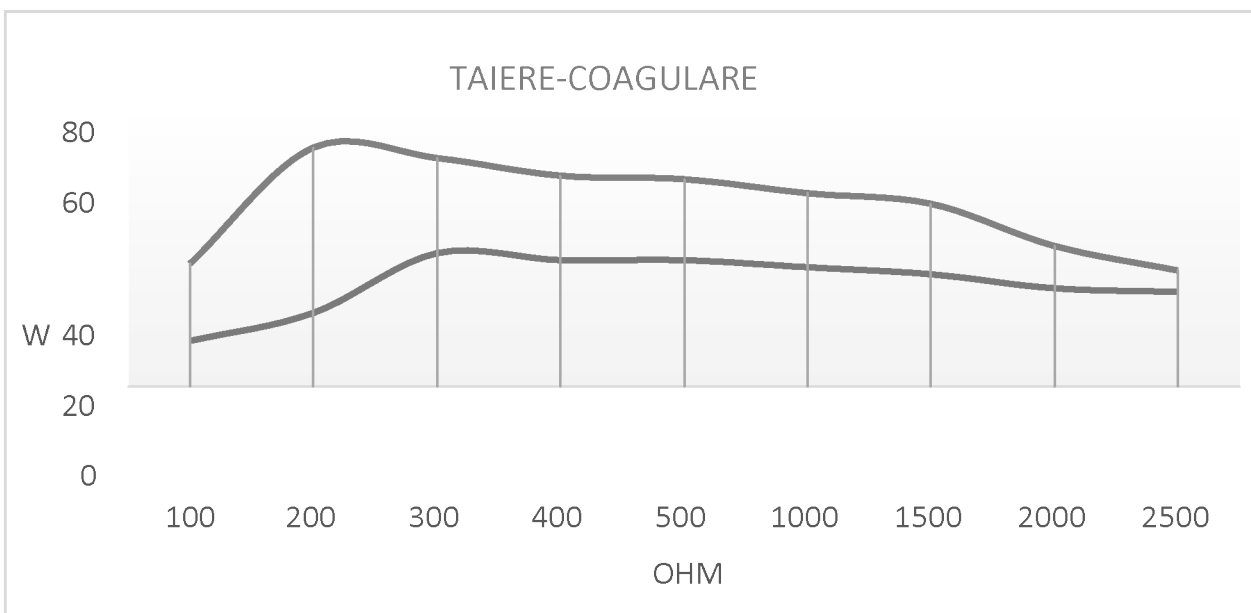
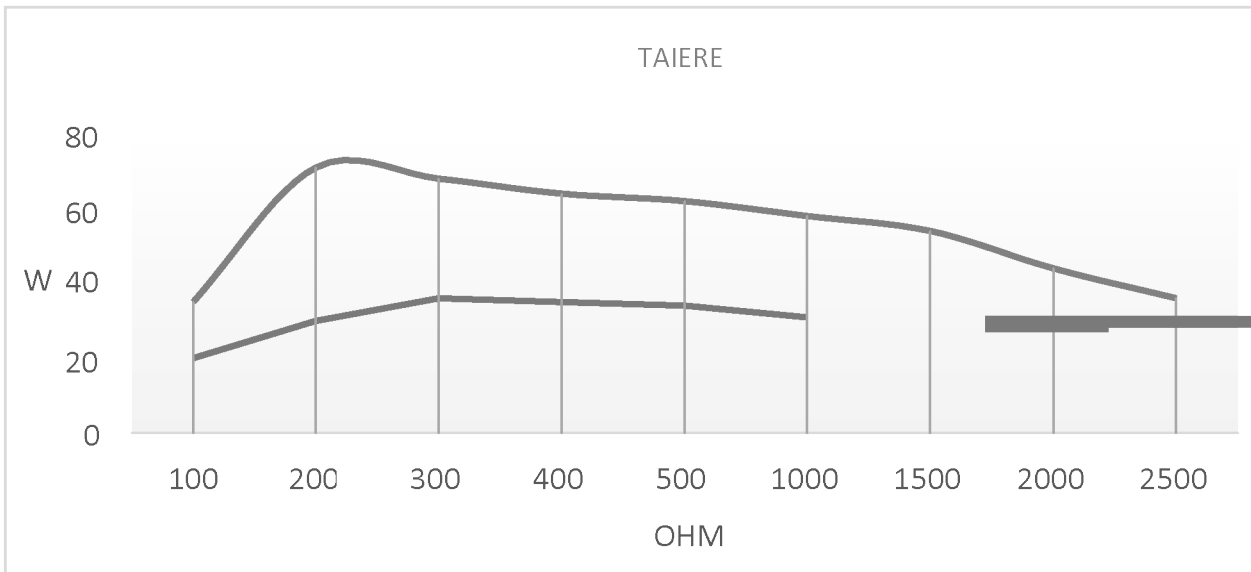


DIAGRAMA PUTERII LA IESIRE IN FUNCTIE DE SETAREA SARCINII NOMINALE

La maxim sau la jumatatea comenzii de iesire: 25 W indicat pe potentiometru.



11. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICA

Tabel 2

Electrocauterul este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Operatorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta va fi folosit în mediul specificat.		
Standarde și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Fenomen	Mediu sanitar și profesional	MEDIU REZIDENTIAL
Emisii RF conduse și radiate	EN55011 și EN55011/A1 Grup 1 Clasa A	
Distorsiune armonică	EN 61000-3-2 Clasa A	
Fluctuații de tensiune/flicker	CONFORM EN 61000-3-3	
Electrocauterul emite energie electromagnetică RF pentru a-și îndeplini funcțiile prevăzute. Pot fi afectate echipamentele electronice din apropiere.		
Electrocauterul poate fi folosit în toate unitățile, cu excepția celor domestice și a celor conectate la rețeaua publică de energie care furnizează energie locuințelor private.		

Tabel 4

Standarde și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – Port carcasa			
Fenomen	Tabel 4 Standard de baza EMC	Nivel teste imunitate	
		Mediu sanitar și profesional	Mediu rezidențial
DESCARCĂRI ELECTROSTATIC (ESD) a)	EN 61000-4-2	±8kV a contact ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV air	
CAMPURI RADIATE RD EM d)	EN 61000-4-3 EN 60601-1-2	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF	EN 61000-4-3	CONFORM c)	
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală d)	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	
<p>a) Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podelele sunt realizate din material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%</p> <p>b) Calitatea tensiunii de la rețea trebuie să fie ca cea a unui mediu comercial sau sanitar.</p> <p>c) Se recomandă păstrarea electrocauterului la o distanță de cel puțin 0,3 m de telefoanele mobile sau alte echipamente de comunicații de radiofrecvență pentru a minimiza orice interferență</p> <p>d) c) Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice mediilor rezidențiale sau comerciale tipice comercial environments.</p>			

Tabel 5

Standarde si declaratia producatorului – imunitate electromagnetica- Port intrare alimentare			
Fenomen	Standard de baza EMC	Nivel teste imunitate	
		Mediu sanitar profesional	MEDIU REZIDENTIAL
Tranzitori electrici rapizi/explozii a)	EN 61000-4-4	2 kV – 100kHz	
Supratensiuni a) Linie -la-linie	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Supratensiuni a) Linie-la-sol	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	EN 61000-4-6	3 V 80% AM at 1 kHz	3 V 80% AM at 1 kHz
Scaderi de tensiune a) b)	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle 70 % UT; 25 cycles 0 % UT; 250 cycles	
a) Calitatea tensiunii de la retea trebuie sa fie ca cea a unui mediu comercial sau sanitar. b) Daca este nevoie de operare continua a electrocauterului in timpul intreruperilor de curent, se recomanda alimentarea aparatului de la un generator. c) Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice mediilor rezidențiale sau comerciale tipice			

12. ELIMINARE

INFORMATII PENTRU UTILIZATOR – DIRECTIVA DEEE

In conformitate cu Decretul legislativ italian nr. 49 din 14 martie 2014 „Implementarea Directivei 2012/19/CE privind reducerea consumului de substante periculoase in echipamentele electrice si electronice precum si eliminarea deseurilor”:



Simbolul coșului de gunoi tăiat pe echipament înseamnă că produsul, la sfârșitul duratei de viață utilă, trebuie colectat separat de alte tipuri de deșeuri.

Utilizatorul final trebuie să ducă echipamentul, la sfârșitul duratei de viață utilă, la centrul de colectare diferențiat al deșeurilor electronice și electrotehnice la care este înregistrat producătorul. Prin urmare, trebuie să contacteze producătorul dacă nu știe la ce consorțiu obligatoriu (www.apirae.it) acesta este înregistrat..

Colectarea diferențiată adecvată a deșeurilor pentru reciclarea ulterioară, tratarea sau eliminarea ecologică a echipamentului ajută la prevenirea posibilelor efecte negative asupra mediului și sănătății și încurajează reciclarea materialelor componente ale echipamentului

Eliminarea ilegală a produsului de către utilizator se pedepsește cu impunerea sancțiunilor civile și a amenzilor administrative prevăzute de Decretul legislativ italian nr. 152 din 3 aprilie 2006.

BMS DENTAL S.r.l.

Via M. Buonarroti, 21-23-25

Z. Ind.le 56033 CAPANNOLI (PISA) ITALY

Tel: +39 0587 606089 - Fax: +39 0587 606875

E-Mail: info@bmsdental.it

www.bmsdental.it