

# **OBS-350A LCD verzió**

BAISHENG MEDICAL CO., LTD



# 1. SZAKASZ – BIZTONSÁG

## Általános biztonsági információk

Az OBS-350A LCD verzió elektroszebészeti generátor RF (rádiófrekvenciás) elektromos energiát bocsát ki, amelynek célja a biológiai szövetek vágása, koagulálása vagy mindkét hatás egyidejű alkalmazása.

### **FIGYELMEZTETÉS:**

*Az elektroszebészeti generátort csak képzett, az eszköz használatában megfelelő ismeretekkel rendelkező orvosi személyzet használhatja.*

**Az elektroszebészeti generátorral együtt alkalmazott eszközöket az RF kimeneti jellemzőkkel összhangban kell minősíteni.**

Minden üzemmódban a kapcsolt eszközöket és aktív elektródákat úgy kell minősíteni, hogy elviseljék a kimeneti feszültség (Vcsúcs) és a hullámformátényező kombinációját, ahogyan azt a 7. SZAKASZ Műszaki adatok táblázata meghatározza.

## Elektrosebészeti biztonsági tudnivalók

**Az elektroszebészettel kapcsolatos személyi sérülések és ingatlanok megóvása érdekében az alábbiakban ismertetjük a lehetséges veszélyeket és az ajánlott óvintézkedéseket.**

### 1. Tűzeszközök: tűz és robbanásveszély

Az elektroszebészeti generátor működtetésekor – különösen koagulációs üzemmódban – elektroszikrák keletkezhetnek. Az elektroszikrák közelében minden gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyag tüzet okozhat.

**A tűz megelőzése érdekében az alábbiakat kell betartani:**

- Soha ne használjon gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagokat az eszköz közelében.
- Ne alkalmazzon gyúlékony bőrfertőtlenítő szereket, például alkoholt. Ha mégis alkoholtartalmú fertőtlenítőt kell alkalmazni, biztosítsa, hogy teljes mértékben felszáradjon, mielőtt az elektroszebészeti eszközt bekapcsolja.
- Az ESU lapokat olyan csomagolásban kell tárolni, amely megakadályozza a terméken lévő alkohol bepárolgásával kialakuló robbanásveszélyes atmoszférát az operációs térben.
- Ne helyezze a vágóeszközt gyúlékony anyagok közelébe, miközben az aktív. A szikra vagy forró szövet begyújthatja a gyúlékony anyagokat.
- Robbanásveszélyes anesztetikumok jelenlétében ne alkalmazzon elektroszebészeti berendezéseket.
- Ne engedje, hogy az elektromos energia olyan testüregbe vagy zárt testfelszínre összpontosuljon, amelyet valamilyen gáz tölt ki. A gáz belső nyomást okozhat, és az elektromos szikra robbanást idézhet elő.
- A trachea (légcső) nyitott operációs területén ne alkalmazza az eszközt.
- Az irrigációs oldatokhoz ne használjon gyúlékony folyadékokat, ha azokat az operációs területen kívánja alkalmazni.

**FIGYELMEZTETÉS:**

*FIGYELMEZTETÉS: A felhasználót figyelmeztetni kell arra, hogy érzékeny szerkezetekben neuromuscularis stimuláció fordulhat elő, ami másodlagos kockázatokhoz, például izomösszehúzódnás okozta sérüléshez vezet.*

.....

**2. Égési sérülések a visszatérő elektróda területén**

A visszatérő elektróda (ESU lap) és a páciens bőre között nem megfelelő érintkezés esetén RF áram koncentrálódhat a lap területén, és bőregést okozhat. Az égési sérülés csökkentése érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:

- Használja az elektroszebészeti generátor elektróda-csatlakozás figyelő funkcióját, ha elérhető.
- Ellenőrizze, hogy a visszatérő elektróda nem deformált, és a ragasztóréteg egyenletesen fedi-e a páciens bőrét.
- Ne alkalmazza a visszatérő elektródát heg szövetén, csontnyúlványokon, ízületek felett, a testtömeg-terhelési területeken, korábban besugárzott területeken vagy jól érzett területektől nagy távolságra.
- Cserélni kell a visszatérő elektródát, ha az insufficiens tapadást mutat, szennyezett, deformált, kiszáradt, vagy ha szokásos körülmények között nem illeszkedik megfelelően a páciens bőrére.
- A visszatérő elektróda elosztó lapot ne helyezze el a mesterséges végtagok vagy protézisek közelében, mivel a vezetőképesség csökkentett lehet ott.

**3. Páciens elektromos érintkezése és a visszatérő elektróda elhelyezése**

Bizonyos körülmények között alternatív helyi égési sérülések veszélye áll fenn a bőr érintkezési pontjain (pl. a kar és a test oldala között). Ez akkor következik be, amikor az elektroszebészeti áram a visszatérő elektróda felé vezető utat keres, és ez magában foglalja a bőr-bőr érintkezési pontot. A kis bőr-bőr érintkezési pontokon áthaladó áram koncentrálódik és égési sérülést okozhat. Ez igaz a földelt, földhivatkozású és szigetelt kimenetű generátorokra is.

.....

**Az alternatív helyi égések kockázatának csökkentése érdekében tegye az alábbiakat:**

- Kerülje a bőr-bőr érintkezési pontokat (pl. az ujjak érintkezése a lábszárral) a páciens elhelyezésekor.
  - Helyezzen 5–8 cm (2–3 hüvelyk) vastag száraz gézpárnát az érintkezési pontok közé, hogy megakadályozza az érintkezést.
  - Helyezze a visszatérő elektródát úgy, hogy közvetlen árampályát biztosítson a sebészeti terület és a visszatérő elektróda között, elkerülve a bőr-bőr érintkezési területeket.
  - Helyezze fel az ESU lapokat a gyártó utasításai szerint.
- .....

**FIGYELMEZTETÉS:**

*A felhasználót tájékoztatni kell arról, hogy érzékeny szövetszerkezetekben neuromuscularis stimuláció fordulhat elő, amely másodlagos kockázatokhoz – például izomösszehúzódnás okozta sérüléshez – vezethet az elektroszebészeti eszköz használata során.*

## **1.2 Megfelelő alkalmazási terület kiválasztása**



Egységes ESU lap (csak csatlakozási állapot figyelése)



Osztott ESU lap (csatlakozási állapot és kontaktus-ellenállás figyelése egyaránt)

Az ESU lapot a lehető legközelebb kell felhelyezni a sebészeti területhez, lehetőleg a combra vagy a felső karra. Az alkalmazási területnek mindenképpen konvex bőrfelületnek kell lennie, amely izmos vagy jól vérellátott.

Az aktivált elektrosebészeti generátor befolyásolhatja az aktív implantátumok (pl. szívritmus-szabályozók, belső defibrillátorok) teljesítményét, vagy megrongálhatja azokat. Aktív implantátummal rendelkező páciensek esetén a műtét elvégzése előtt konzultáljon az implantátum gyártójával vagy a kórház illetékes osztályával. Ne helyezze az ESU lapot szívritmus-szabályozók, belső defibrillátorok vagy más aktív implantátumok fölé. Az ESU lap legyen közelebb a beavatkozás helyéhez, mint az EKG-elektrodák.

## 2. SZAKASZ – FELIRATOK ÉS SZIMBÓLUMOK

### Az alkalmazott szimbólumok magyarázata

| Szimbólum leírása", "Jelentés                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| OBS® 百生 logó", "BAISHENG MEDICAL CO., LTD védjegye                                       |
| Szív-EKG szimbólum (CF típus)", "Defibrillátor-biztos CF típusú berendezés               |
| Ekvipotenciális szimbólum", "Ekvipotenciális szimbólum                                   |
| Kéz/könyv szimbólum (kék)", "Kötelező: Olvassa el a használati útmutatót                 |
| F keretben", "RF-szigetelt páciens-csatlakozások (nagyfrekvencián leválasztva a földtől) |
| Védőföldelés jel", "Védőföldelés csatlakozása                                            |
| Semleges elektróda piktogramja", "Semleges elektróda                                     |
| Háromszög figyelmeztető jel", "Figyelmeztetés                                            |
| Hullámos/rádió szimbólum", "Nem ionizáló sugárzás                                        |
| Törékeny pohár", "Törékeny                                                               |
| Gyárépület szimbólum", "Gyártó                                                           |
| Páratartalom szimbólum", "Relatív páratartalom-korlátozás                                |
| Hőmérséklet szimbólum", "Hőmérséklet-korlátozás                                          |
| Nyilak felfelé (TTT)", "Így felfelé                                                      |
| Esernyő szimbólum", "Szárason tartandó                                                   |
| Áthúzott szemetes", "Ne dobja szelektálatlan kommunális hulladékba                       |
| Vízszintes elhelyezés", "Vízszintes elhelyezés                                           |
| CE 0123", "CE-jelölés                                                                    |
| SN", "Sorozatszám                                                                        |

## 3. SZAKASZ – TELEPÍTÉS ÉS CSATLAKOZTATÁS

### 3.0 Kezdeti ellenőrzés

Amikor először csomagolja ki az OBS-350A készüléket, végezzen vizuális ellenőrzést:

- Ellenőrizzen minden sérülésre utaló jelet.
- Győződjön meg arról, hogy a szállítói csomag tartalmazza a csomaglista összes tételét.
- Ne használjon sérült berendezést.

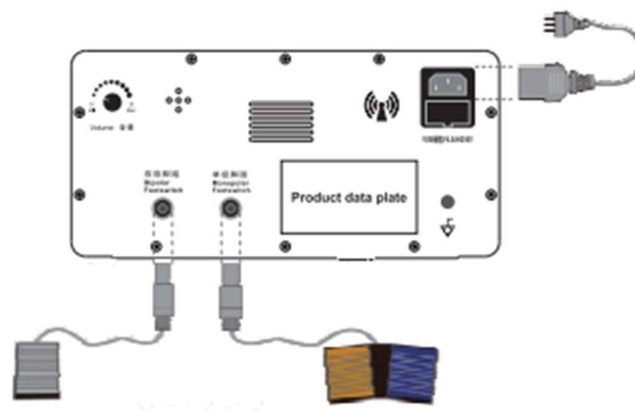
**FIGYELMEZTETÉS:", font:**

A tápkábelt megfelelően polarizált és földelt tápforráshoz csatlakoztassa, amelynek frekvencia- és feszültségjellemzői megegyeznek a készülék hátlapján feltüntetett adatokkal.

### Előlap



### Hátlap



## 3.1 Hátlap

### 1. Lábpedál-csatlakozó

A hátlapon két lábpedál-csatlakozó található: BIPOLÁRIS LÁBPEDÁL (BIPOLAR FOOTSWITCH) és MONOPOLÁRIS LÁBPEDÁL (MONOPOLAR FOOTSWITCH) felirattal. Mindkét csatlakozó az előlap megfelelő kimeneti aljzatát vezérli. A lábpedál és a kéziszabályozó egyidejűleg is működőképes. A bipoláris funkció kizárólag lábpedállal aktiválható.

### 2. Hangerőszabályozó gomb

A hátlapon hangerőszabályozó gomb található, amely a generátor aktiválási hangjeleinek hangerejét szabályozza. Nem befolyásolja a generátor riasztási hangjeleinek hangerejét.

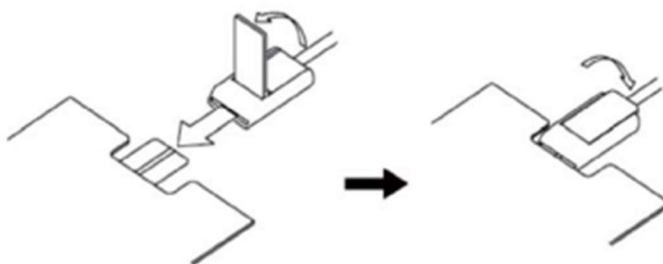
### 3. AC hálózati csatlakozó

A generátor hátlapján AC hálózati csatlakozó (aljzat) található, feszültségátalakítóval (120 V/230 V). Az aljzat a szabványos leválasztható tápkábeleken elérhető megfelelő csatlakozóhoz illeszkedik. Hálózati frekvencia: 60 Hz / 50 Hz.

### 4. Cserélhető biztosítékok

Két cserélhető biztosíték található: egy a nullvezetékhez és egy a fázisvezetékhez.

## A semleges elektróda csatlakoztatása



A semleges elektróda csatlakoztatása:

1. Előre rögzített kábellel rendelkező semleges elektróda esetén kövesse az alábbi eljárást: Dugja be a semleges elektróda csatlakozódugóját az elektroszebészeti generátor előlapján lévő semleges elektróda aljzatba (2 érintkezős dugóhoz alkalmas, 2,5 mm érintkezőátmérővel és 10 mm érintkezőtávolsággal, US szabvány szerint) (lásd az 1. ábrát).
2. Előre rögzített kábel nélküli semleges elektróda esetén kövesse az alábbi eljárást: Emelje fel a semleges elektróda kábel P-kábel karjának zárószárát, majd helyezze a semleges elektróda fület egyenletesen a bilincset a zárószár teljes lenyomásával (lásd a 3. ábrát). Dugja be a P-kábel csatlakozóját az elektroszebészeti generátor oldalán lévő semleges elektróda aljzatba (2 érintkezős dugóhoz alkalmas, 2,5 mm érintkezőátmérővel és 10 mm érintkezőtávolsággal, US szabvány szerint) az elektroszebészeti generátor előlapján (lásd az 1. ábrát).

## 4. SZAKASZ – KEZELÉS

Műveleti eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a tápkábel, a lábpedál, a semleges elektróda és a HF-eszközök csatlakozásai biztonságosak és helyesek.

### **VESZÉLY:**

*Ha a működés során bármilyen rendellenesség gyanítható, ne használja az elektroszebészeti generátort, és olvassa el a 6. fejezet "Hibaelhárítás" részét. Ha a rendellenesség a 8. fejezet áttekintése után is fennáll, lépjen kapcsolatba az OBS-szal. A sérülés vagy rendellenesség veszélyeztetheti a páciens vagy a felhasználó biztonságát, és súlyosabb eszközkárosodáshoz vezethet.*

### 4.0 Az elektroszebészeti generátor bekapcsolása



Ez a kapcsoló be- és kikapcsolja az elektroszebészeti generátort.

### **MEGJEGYZÉS:**

1. Az elektroszebészeti generátor első használatakor az hozzárendelt üzemmódok, kimeneti teljesítmény-beállítások és effektusok alapértelmezett értékekkel rendelkeznek.
2. Az üzemmódok közötti váltáskor az elektroszebészeti generátor automatikusan visszahívja az egyes üzemmódokhoz korábban használt beállításokat.
3. Ha az elektroszebészeti generátort egy vagy több eljárás elvégzése után kapcsolja be, az utoljára használt üzemmód, effektus és kimeneti teljesítmény az "Összes képernyőn" jelenik meg. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a beállítások helyességét.

### 4.1 Indítás



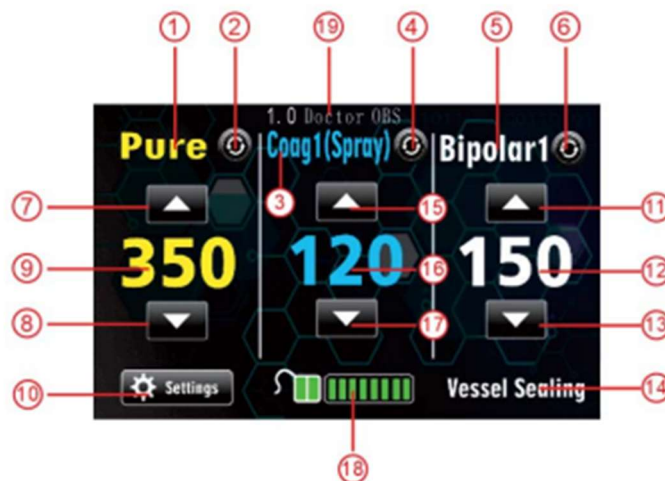
A készülék bekapcsolásakor önellenőrző állapotba lép. Kérjük, ne kezelje a készüléket. A rendszer önellenőrzésének sikeres lefutása után a készülék automatikusan a felhasználói kezelőfelületre vált.

## 4.2 Leállítás



Leállításakor a készülék adatmentési állapotba lép. Kérjük, ne kezelje a készüléket. A rendszeradatok mentése után a készülék automatikusan készenléti állapotba kerül. Ha a készüléket hosszú ideig nem használják, húzza ki a tápkábelt a hálózati tápforrásból.

## 4.3 A fő kezelőfelület

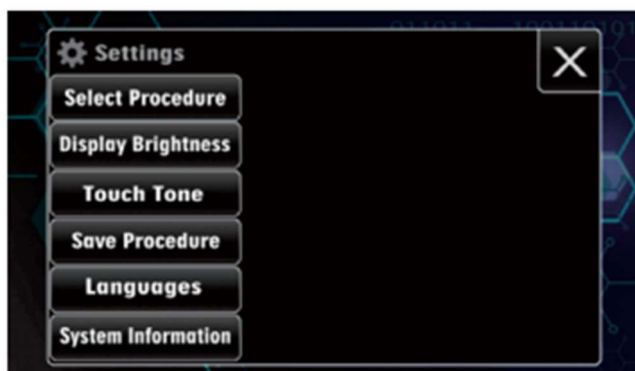


Az elemek részletes leírása:

1. A jelenleg beállított monopoláris vágás kimeneti üzemmód jelzése – Tiszta vágás (Pure cut) / Kevert vágás 1 (Blend cut 1) / Kevert vágás 2 (Blend cut 2)
2. Monopoláris vágás üzemmód váltógomb – A gomb megnyomásakor a tiszta vágás, a kevert vágás 1 vagy a kevert vágás 2 üzemmód közötti váltás történik.
3. A jelenleg beállított monopoláris koagulációs kimeneti üzemmód jelzése – Koaguláció 1 (szórásos koaguláció, Spray coag) / Koaguláció 2 (erőltetett koaguláció, Forced coag) / Koaguláció 3 (puha koaguláció, Soft coag)

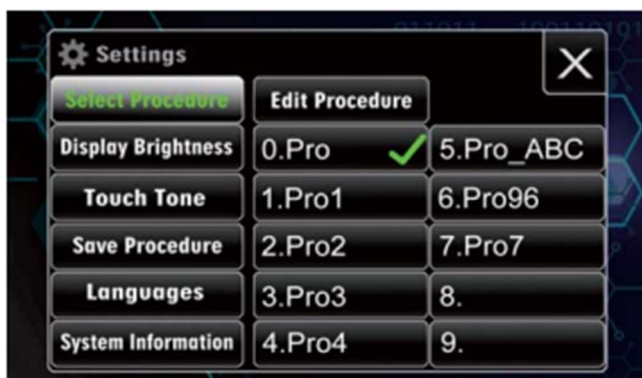
4. Monopoláris koagulációs üzemmód váltógomb – A gomb megnyomásakor a koaguláció 1, koaguláció 2 vagy koaguláció 3 üzemmód közötti váltás történik.
5. A jelenleg beállított bipolaris koagulációs kimeneti üzemmód jelzése – Bipoláris 1 (érszegmentálás, vessel sealing) / Bipoláris 2 (normál koaguláció, standard coagulation)
6. Bipoláris koagulációs üzemmód váltógomb – A gomb megnyomásakor a bipolaris koaguláció 1 és bipolaris koaguláció 2 üzemmód közötti váltás történik.
7. Monopoláris vágás teljesítmény-növelő gomb – Egyszeri megnyomáskor a monopoláris vágás teljesítményértéke eggyel növekszik. Hosszan nyomva tartva a teljesítményérték gyorsan és folyamatosan növekszik.
8. Monopoláris vágás teljesítmény-csökkentő gomb – Egyszeri megnyomáskor a monopoláris vágás teljesítményértéke eggyel csökken. Hosszan nyomva tartva a teljesítményérték gyorsan és folyamatosan csökken.
9. A monopoláris vágás jelenleg beállított kimeneti teljesítményértéke
10. Beállítások menügomb – A gomb megnyomásakor megnyílik a <Beállítások menü képernyő>.
11. Bipoláris koagulációs teljesítmény-növelő gomb – Egyszeri megnyomáskor a bipolaris koaguláció teljesítményértéke növekszik. Hosszan nyomva tartva a teljesítményérték gyorsan és folyamatosan növekszik.
12. A bipolaris koaguláció jelenleg beállított kimeneti teljesítményértéke
13. Bipoláris koagulációs teljesítmény-csökkentő gomb – Egyszeri megnyomáskor a bipolaris koaguláció teljesítményértéke csökken. Hosszan nyomva tartva a teljesítményérték gyorsan és folyamatosan csökken.
14. Érszegmentálás koagulációs üzemmód jelzése – Ez az ikon csak akkor jelenik meg, ha a kiválasztott üzemmód a bipolaris koaguláció 2; egyébként nem látható.
15. Monopoláris koagulációs teljesítmény-növelő gomb – Egyszeri megnyomáskor a monopoláris koaguláció teljesítményértéke növekszik. Hosszan nyomva tartva a teljesítményérték gyorsan és folyamatosan növekszik.
16. A monopoláris koaguláció jelenleg beállított kimeneti teljesítményértéke
17. Monopoláris koagulációs teljesítmény-csökkentő gomb – Egyszeri megnyomáskor a monopoláris koaguláció teljesítményértéke csökken. Hosszan nyomva tartva a teljesítményérték gyorsan és folyamatosan csökken.
18. A semleges elektróda érintkezési minőségét jelző indikátor – Osztott semleges elektróda használatakor zöld jelzés mutatja, hogy a semleges elektróda jó érintkezésben van a páciensen; piros jelzés esetén a semleges elektróda levált a páciens testéről.
19. A jelenleg kiválasztott program neve – Programkiválasztási funkció: lásd a 4.5 fejezetet.

## 4.4 Beállítások menü képernyő



20. Program kiválasztása – A gomb megnyomásakor megnyílik a <programkiválasztási beállítások képernyő>.
21. Fényerő-beállítás – A gomb megnyomásakor megnyílik a <képernyő-fényerő beállítási képernyő>.
22. Gombhang – A gomb megnyomásakor megnyílik a <billentyűhang beállítási képernyő>.
23. Program mentése – A gomb megnyomásakor megnyílik a <program mentési beállítások képernyő>.
24. Nyelv – A gomb megnyomásakor megnyílik a <nyelvbeállítási képernyő>.
25. Rendszerinformáció – A gomb megnyomásakor megnyílik a <rendszerinformációs képernyő>.
26. X gomb – A gomb megnyomásakor visszatér a <fő kezelőfelületre>.

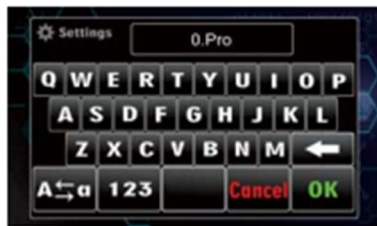
## 4.5 Programkiválasztási beállítások képernyő



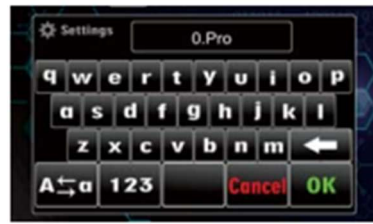
A programkiválasztási funkció a memóriában tárolt beállítás visszahívására szolgál; összesen 10 program tárolható. A program beállításainak módosításához és mentéséhez lásd a 4.9 fejezetet.

27. Program betöltése – A gomb megnyomásával betölthető a program (pl. "0.Pro"). A kiválasztott program betöltődik, a fő kezelőfelületen megjelenik a programhoz előre beállított érték. A fő kezelőfelületen a program neve is frissül (pl. "0.Pro").
28. Program szerkesztése gomb – A gomb megnyomásakor megnyílik a <program szerkesztési beállítások képernyő>.

## z4.6 Program szerkesztési beállítások képernyő



Capital letter input



Lowercase letter input



digital input

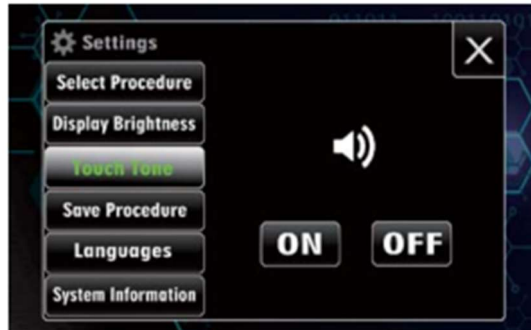
29. Nagybetűs bevitel – Ha kisbetűs beviteli képernyő látható, nyomja meg az "A→a" gombot a nagybetűs beviteli képernyőre váltáshoz. Nyomja meg az "A–Z" nagybetűket a program nevének megfelelő nagybetűs beviteléhez.
30. Kisbetűs bevitel – Ha nagybetűs beviteli képernyő látható, nyomja meg az "A→a" gombot a kisbetűs beviteli képernyőre váltáshoz. Nyomja meg az "a–z" kisbetűket a program nevének kisbetűs beviteléhez.
31. Numerikus vagy karakteres bevitel – Nyomja meg a "123" gombot a numerikus/karakter beviteli képernyőre váltáshoz. Nyomjon "0–9" számot vagy "." és "-" karaktert a program nevének megfelelő beviteléhez. A nagybetűs beviteli képernyőre visszatéréshez nyomja meg az "ABC" gombot.
32. Szóköz – Nyomja meg a szóköz gombot a program nevébe szóköz beillesztéséhez.
33. Betű, szám vagy karakter törlése – Nyomja meg a törlőgombot (visszatörlő nyíl) egy betű, szám vagy karakter törléséhez.
34. Mentés megszakítása – Nyomja meg a "Cancel" gombot az aktuálisan szerkesztett program nevének elvesztéséhez. Az "OK" gomb megnyomásával menti az aktuálisan szerkesztett program nevét.

## 4.7 Képernyő-fényerő beállítási képernyő



- 35. "-" gomb – A gomb megnyomásakor a képernyő fényereje csökken.
- 36. "+" gomb – A gomb megnyomásakor a képernyő fényereje növekszik.
- 37. Sávos grafikon gomb – A gomb megnyomásakor a képernyő fényereje növekszik.

#### 4.8 Gombhang beállítási képernyő



- 38. ON gomb – A gomb megnyomásakor a gombhang bekapcsol. A képernyő aktív hangszóró ikont jelenít meg.
- 39. OFF gomb – A gomb megnyomásakor a gombhang kikapcsol. A képernyő elnémított hangszóró ikont jelenít meg.

#### 4.9 Program mentési képernyő



- 40. NO (Nem) gomb – A gomb megnyomásakor az aktuális program által beállított érték nem kerül mentésre.
- 41. YES (Igen) gomb – A gomb megnyomásakor az aktuális program beállításának értéke mentésre kerül.

#### 4.10 Nyelvbeállítási képernyő



42. Egyszerűsített kínai gomb – A gomb megnyomásakor a rendszer egyszerűsített kínai betűkészletre vált.

43. Angol gomb – A gomb megnyomásakor a rendszer angol betűkészletre vált.

#### 4.11 Rendszerinformációs képernyő



44. Az eszköz modellszámának és verziószámának megjelenítése.

## 5. SZAKASZ – ÖNTESZTELÉS BEKAPCSOLÁSKOR

---

Bekapcsolás utáni önteszt: A bekapcsolás utáni öndiagnosztikai folyamat során a szoftvervezérlés szimulálja és felügyeli az összes üzemmódot és funkcióoperációt, hogy meghatározza, azok normálisan hajódnak-e végre. Ezt követően a vezérlőmodul a megfelelő tesztadatokat átadja a kijelzőmodulnak. Meghibásodás esetén a megfelelő hibakód megjelenik a képernyőn, egyidejűleg hangriasztás hallható, és az összes további művelet automatikusan le van tiltva.

## 6. SZAKASZ – KARBANTARTÁS

A gyártó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat és kalibrálási utasításokat bocsát a szervizszemélyzet rendelkezésére az alkatrészek javításához. Különösen ellenőrizze az alábbi hibák előfordulását:

- A tápkábel sérülése
- A tápkábel aljzatának sérülése
- A készülék nyilvánvaló sérülése
- Bármely csatlakozó sérülése
- Szósz vagy törmelék felhalmozódása a készüléken belül vagy körül

### Biztosítékcseré

A biztosítékok közvetlenül a tápkábel aljzat alatt helyezkednek el a készülék hátlapján. A biztosítékok cseréjéhez kövesse az alábbi eljárást:

45. Húzza ki a tápkábelt a fali aljzattól.
46. Vegye ki a tápkábelt a hátlapon lévő tápkábel-aljzattól.
47. A biztosítéktartó kiadásához helyezzen egy kis lapos fejtű csavarhúzó a tápkábel-aljzat alatti fiókban lévő nyílásba, majd csúszta ki a fiókot.
48. Távolítsa el a két biztosítékot, és helyettesítse azokat azonos értékű új biztosítékokkal.
49. Helyezze vissza a biztosítéktartót a tápkábel-aljzatba.

#### **MEGJEGYZÉS:**

*Ha a készülék nem jelez hibát és nem kapcsol be, ellenőrizze a biztosítékokat.*

### Biztosítékcseré a biztosítéktartóban



## 7. SZAKASZ – MŰSZAKI ADATOK

### 7.0 Teljesítményjellemzők

#### Alapvető tulajdonságok:

| Jellemző", "Adat                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|
| A készülék osztálya", "I. osztályú berendezés (IEC 60601-1)          |
| Típus", "CF típusú berendezés, defibrillátor-biztos                  |
| Terhelési ciklus", "Időszakos terheléses folyamatos üzem (10 s/30 s) |
| Max. teljesítmény", "350 W                                           |
| Nem állandó jelleggel beszerelt eszköz", "                           |
| Munkagyakoriság", "330–460 kHz                                       |
| Az eszköz szoftververziója", "Verzió: 1.1                            |

#### Bemeneti táplálás:

| Jellemző", "Érték                             |
|-----------------------------------------------|
| Bemeneti feszültség", "120/230 V~ VAC         |
| Hálózati frekvencia", "60 Hz / 50 Hz          |
| Teljesítményfelvétel", "880 VA                |
| Biztosítékok (2 db)", "Lásd a hátlap jelzését |

#### Kimeneti teljesítmény üzemmódonként:

| Üzemmód", "Teljesítménytartomány                        |
|---------------------------------------------------------|
| TISZTA VÁGÁS (PURE CUT)", "1 W – 350 W, terhelés: 500 Ω |
| KEVERT 1 (BLEND 1)", "1 W – 250 W, terhelés: 500 Ω      |
| KEVERT 2 (BLEND 2)", "1 W – 150 W, terhelés: 500 Ω      |
| KOAG 1 (COAG 1)", "1 W – 120 W, terhelés: 500 Ω         |
| KOAG 2 (COAG 2)", "1 W – 100 W, terhelés: 500 Ω         |
| KOAG 3 (COAG 3)", "1 W – 50 W, terhelés: 500 Ω          |
| BIPOLÁRIS 1 (BIPOLAR 1)", "1 W – 150 W, terhelés: 100 Ω |
| BIPOLÁRIS 2 (BIPOLAR 2)", "1 W – 100 W, terhelés: 100 Ω |

#### Méreték és tömeg:

| Jellemző", "Érték                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|
| Sz × M × Mé (szélességxmagasságxmélység)", "44 cm × 37 cm × 20 cm |
| Tömeg", "7 kg                                                     |

## 7.1 Hőkárosodás a készülék kimeneti hibájából adódóan

A hőkárosodás kockázata egyenesen arányos a vágás intenzitásával és a készüléken beállított idővel. A vágás vagy elektrokoaguláció intenzitását az alkalmazásnak megfelelően kell beállítani, és a gerjesztési időnek éppen elegendőnek kell lennie a felhasználáshoz.

Ha például a hatás a normál beállítások szerint nem megfelelő, ennek oka valószínűleg a semleges elektróda gyenge tapadása, az elektromos csatlakozó rossz érintkezése, kábelhiba vagy az elektróda elektromos szigetelésének maradványai. Ellenőrizze ezeket a teljesítmény növelése előtt.

## 7.2 Hőkárosodás a fűtőelektróda miatt

A vágás vagy elektrokoagulálás folyamata során a vágó elektróda vagy elektrokoagulációs elektróda az elektromos ív és a szövethőmérséklet miatt nagyon forróvá válik. Nem sokkal a vágás vagy elektrokoagulálás után, ha a forró elektróda testszövettel érintkezik, véletlenül megégetheti a páciens. Különös figyelmet kell fordítani laparoszkópos műtétek során, mint például a medencei üregben lévő petevezeték elektrokoagulálása vagy laparoszkópos polipus-reszekció esetén.

## 7.3 Az ideg és izom stimulálása

A nagyfrekvenciás műtét ismert kockázata a páciens idegrendszerének és izmainak véletlen elektromos stimulációja. Ez a stimuláció az alacsonyfrekvenciás áram hatásából ered, amelyet alacsonyfrekvenciás áramforrás okozhat, vagy az alkalmazó elektróda és a páciens szövetei közötti elektromos ív hozhat létre.

A 300 kHz feletti frekvenciájú váltóáram nem stimulálja az idegeket és izmokat. A vágás, erőteljes elektrokoagulálás és elektrokoaguláció kilövése folyamata során az alkalmazó elektróda és a testszövetek közötti elektromos ív a nagyfrekvenciás áram egy részét alacsonyfrekvenciás áramkomponenssé alakítja, ami bizonyos mértékig stimulálja a stimulációra hajlamos emberi testszerkezeteket, például az idegeket és izmokat.

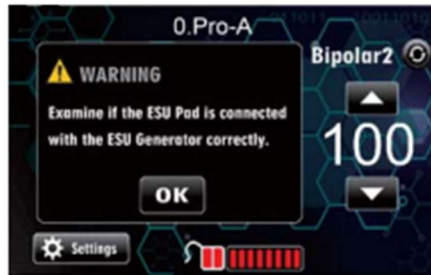
Ha nagyfrekvenciás műtétet végeznek stimulációra hajlamos testszerkezeteken, figyelembe kell venni az izomösszehúzódást. Ez az állapot például a foramen obturatum körüli hólyaglaparoszkópos műtéteknél vagy az arcideg szekciós műtéteknél fordulhat elő.

## 7.4 Hibaelhárítás

50. Ha az elektroszebészeti generátor nem működik megfelelően, a műveletet azonnal le kell állítani.
51. Ellenőrizze, hogy jelenik-e meg hibaképernyő.
52. Hibaképernyő megjelenése esetén a 7.5 "Hibaképernyők, kódok és intézkedések" szakasz információi alapján azonosítsa és javítsa a hibát.
53. Ha a fenti korrekciós intézkedések nem oldják meg a problémát, hagyja abba az elektroszebészeti generátor használatát, és forduljon javításért a Baisheng Vállalathoz.

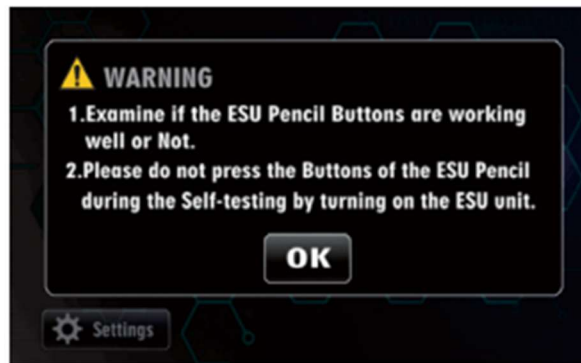
## 7.5 Hibaképernyők, kódok és intézkedések

### 7.5.1 Semleges elektróda riasztás



54. Telepítés és csatlakoztatás: Ellenőrizze, hogy a semleges vezető kábel megfelelően csatlakozik-e az OBS-350A generátorhoz. Lásd a 3. szakasz Telepítés és csatlakoztatás részét.
55. Ellenőrizze, hogy a semleges elektróda és a csatlakozóbilincs normálisan csatlakoztatott-e. Lásd a 3. szakasz Telepítés és csatlakoztatás részét.
56. Ha a semleges elektróda csatlakozókábele sérült, cserélje ki megfelelő minőségű semleges elektróda csatlakozókábelre.
57. Ha a semleges elektróda sérült, cserélje ki megfelelő minőségű semleges elektródára.

### 7.5.2 Ceruza gombriasztás



58. Engedje el a ceruza gombját, és nyomja meg az OK gombot.
59. Ellenőrizze, hogy a ceruza és az OBS-350A generátor megfelelően csatlakoztatott-e. Lásd a 3. szakasz Telepítés és csatlakoztatás részét.
60. Csatlakoztassa le a ceruzát, ellenőrizze, hogy a ceruza sérült-e, és szükség esetén cserélje ki megfelelő minőségű ceruzára.

### 7.5.3 Lábpedál gombriasztás



61. Engedje el a lámpedal gombját, és nyomja meg az OK gombot.
62. Ellenőrizze, hogy a lámpedal és az OBS-350A generátor megfelelően csatlakoztatott-e. Lásd a 3. szakasz Telepítés és csatlakoztatás részét.
63. Csatlakoztassa le a lámpedalt, ellenőrizze, hogy a lámpedal sérült-e, és szükség esetén cserélje ki megfelelő minőségű lámpedálra.

## 8. SZAKASZ – ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

### Kibocsátási vizsgálat megfelelés – Elektromágneses környezet iránymutatás

Ez a készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak és/vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy ilyen környezetben alkalmazza.

| Kibocsátási vizsgálat", "Megfelelés", "Elektromágneses környezet – Iránymutatás                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-kibocsátás CISPR 11", "2. csoport", "Ennek a készüléknek elektromágneses energiát kell kibocsátania a rendeltetésszerű funkció ellátásához. A közeli elektronikus berendezéseket befolyásolhatja.                                             |
| RF-kibocsátás CISPR 11", "A osztály", "Ez a készülék minden létesítményben alkalmas használatra, beleértve a háztartásokat és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületeket ellátó alacsony feszültségű közvillamosítási hálózathoz. |
| Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2", "Nem alkalmazható (N/A)", "—                                                                                                                                                                             |
| Feszültségingadozás / villódzás IEC 61000-3-3", "Nem alkalmazható (N/A)", "—                                                                                                                                                                     |

### 3. táblázat: Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás

| Immunitásvizsgálat, "IEC 60601 tesztszint", "Megfelelési szint", "Elektromágneses környezet – Iránymutatás                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                                                                                                                               |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2", "±6 kV érintéses ±8 kV léggöri", "±6 kV érintéses ±8 kV léggöri", "A padlóknak fából, betonból vagy kerámialapból kell lenniük. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |                                                                                                                               |                                                                                                                               |                |
| Gyors elektromos tranziens/impulzus IEC 61000-4-4", "±2 kV tápvezetékekre ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalakra", "±2 kV tápvezetékekre", "A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.                                 |                                                                                                                               |                                                                                                                               |                |
| Hirtelen feszültségváltás (surge) IEC 61000-4-5", "±1 kV differenciális mód ±2 kV közös mód", "±1 kV differenciális mód ±2 kV közös mód", "A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.                             |                                                                                                                               |                                                                                                                               |                |
| Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségváltozások IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                                  | ±5% UT (>95% esés) 0,5 periódusra ±40% UT (60% esés) 5 periódusra ±70% UT (30% esés) 25 periódusra <5% UT (>95% esés) 5 mp-re | ±5% UT (>95% esés) 0,5 periódusra ±40% UT (60% esés) 5 periódusra ±70% UT (30% esés) 25 periódusra <5% UT (>95% esés) 5 mp-re | A n ti k       |
| Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8", "3 A/m", "3 A/m", "A hálózati frekvenciájú mágneses tereknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemző szintjein kell lenniük.                                                                       |                                                                                                                               |                                                                                                                               |                |
| Vezető RF IEC 61000-4-6 Sugárzó RF IEC 61000-4-3 Sugárzó RF ISO 9919 36. záradék és ISO 80601-2-61                                                                                                                                                                            | 3 Vrms, 150 kHz–80 MHz 3 V/m, 80 MHz–2,5 GHz 20 V/m, 80 MHz–2,5 GHz                                                           | N/A 3 V/m 20 V/m                                                                                                              | A k ja t e s t |

Megjegyzés: UT a tesztszint alkalmazása előtti AC hálózati feszültség.

### Javasolt szétválasztási távolságok az adó frekvenciájától függően

Ez a készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A felhasználók segíthetnek megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy minimális távolságot tartanak fenn a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (adók) és a készülék között az alábbiak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

**Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)", "150 kHz – 80 MHz d = 1,17 √P (m)", "80 MHz – 800 MHz d = 1,17 √P (m)", "800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33 √P (m)**

0,01", "0,12 m", "0,12 m", "0,23 m

0,1", "0,38 m", "0,38 m", "0,73 m

1", "1,2 m", "1,2 m", "2,3 m

10", "3,8 m", "3,8 m", "7,3 m

100", "12 m", "12 m", "23 m

ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W), és d a javasolt szétválasztási távolság méterben (m). A rögzített RF-adókból (pl. rádiótelefon-bázisállomások, amatőr rádió, AM és FM rádióközvetítés, televíziós közvetítés) eredő térerősségek az elektromágneses helyszínvizsgálattal meghatározottak szerint minden frekvenciatartományban kisebbek legyenek a megfelelési szintnél.

Megjegyzés: A szétválasztási távolság számításában szereplő képletek közelítő értékeket adnak, az irodai és kórházi létesítményekben jelenlévő felületek és egyéb tárgyak visszaverődései és hatásai figyelmen kívül maradnak.

## Figyelmeztetés az elektromágneses zavarásra vonatkozóan

A rögzített RF-adókból (pl. rádiótelefon- (cellás/rádiótelefonos) bázisállomások, mobil rádiók, amatőr rádió, AM és FM rádióközvetítés és TV-közvetítés) eredő térerősségek elméletileg nem jósolhatók meg pontosan. A rögzített RF-adókból eredő elektromágneses környezet értékeléséhez érdemes fontolóra venni az elektromágneses helyszínvizsgálatot. Ha a helyszínvizsgálat eredményei azt mutatják, hogy az a készülék elhelyezkedési helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF-megfelelési szintet, az OBS-350A-t meg kell figyelni, hogy megfelelően működik-e. Ha rendellenes teljesítmény tapasztalható, további intézkedések lehetnek szükségesek, például az eszköz átirányítása vagy áthelyezése.

## GYÁRTÓI ADATOK

| Jellemző", "Adat                             |
|----------------------------------------------|
| Gyártó", "BAISHENG MEDICAL CO., LTD (OBS 百生) |
| Modell", "OBS-350A LCD verzió                |
| Eszköz leírása", "Elektrosebészeti generátor |
| Hálózati feszültség", "120/230 V~ VAC        |
| Maximális teljesítmény", "350 W              |
| CE-jelölés száma", "CE 0123                  |