

MANUAL DE USUARIO

MANUAL DEL USUARIO

UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA

ES-01

USER MANUAL



MayorDent

Nombre del producto

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

1

Unidad de electrocirugía de alta frecuencia

- **Modelo del producto:**

ES-01

- **Estructura del producto:**

Este dispositivo se compone de una unidad principal de electrocirugía, un pedal, un electrodo neutro, una caja de 7 electrodos (C30C C40C EC10N EX22R C30S C40S EC25B), un juego de porta electrodos con cable.

- **El producto tiene dos modos de trabajo:** modo de corte y modo mixto.

- **La frecuencia de salida del dispositivo es de 1,2 MHz y la potencia nominal es de 30 W bajo la carga nominal de 600Q.**

- **Ámbito de aplicación:**

Este dispositivo médico se utiliza para la incisión y coagulación de tejidos blandos y se utiliza en instituciones médicas.

- **Fecha de producción:**

Ver etiquetas externas del dispositivo

1.1	Contenido del documento
1.2	Tiempo de retención
2.	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
3.	ADVERTENCIAS
3.1	Población de usuarios
3.2	Formación específica para usuarios
3.3	Población de pacientes
3.4	Restricción de la población de pacientes

3.5	Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados
3.6	Rendimiento esencial/Seguridad básica de funcionamiento/Condiciones normales de funcionamiento
3.7	Vida útil/Rotura/Electrodos rotos
3.8	Advertencias específicas para dispositivos electro quirúrgicos
4.	INTERACCIONES/CONTRAINDICACIONES/PROHIBICIONES
4.1	Usar
4.2	Compatibilidad electromagnética
4.3	Interferencia con otros dispositivos médicos
4.4	Uso de accesorios distintos a los suministrados por el fabricante original
4 5	Uso
4.6	Mover el dispositivo
4.7	Montaje/desmontaje de mandos de control
5.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
5.1	Composición
5.2	Descripción física
5.3	Descripción técnica
5.4	Especificaciones técnicas
5.5	Principio de funcionamiento
5.6	Características de rendimiento significativas
6.	DESEMBALAJE/INSTALACIÓN/CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO
6.1	Desembalaje del dispositivo
6.2	Instalación
6.3	Realizar las conexiones eléctricas
7.	ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ
8.	USO DEL DISPOSITIVO
8.1	Encender el dispositivo
8.2	Colocación de la pulsera (electrodo neutro)
8.3	Instalación del porta electrodos
8.4	Colocación del electrodo
8.5	Uso del dispositivo
9.	APAGADO DEL DISPOSITIVO
10.	LIMPIEZA/DESINFECCIÓN PREVIA DEL DISPOSITIVO
11.	ACCESORIOS DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN
12.	MONITOREO/MANTENIMIENTO GENERAL
12.1	Escucha
12.2	Mantenimiento general
13.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS POR PARTE DEL USUARIO
14.	REPARACIONES / MODIFICACIONES
15.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
16.	ELIMINACIÓN Y RECICLAJE
17.	RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE
18.	REGLAMENTOS/ESTÁNDARES
19	SÍMBOLOS UTILIZADOS / DIBUJOS

1

1

1

2 2 3 4 4 4

4 4 5 5 7 8

8 8 9 9 9 10 10

12 12 13 14 14 15 15

I1.CONTENIDO

El dispositivo que va a instalar y utilizar en su consulta es un instrumento médico de uso exclusivo para profesionales. Es una herramienta ideal para brindar tratamiento como parte de su actividad sanitaria. Lea atentamente estas instrucciones para su seguridad y la de sus pacientes, para una mayor comodidad en su práctica diaria y para aprovechar al máximo la tecnología de su dispositivo. Si recibió este dispositivo por error, comuníquese con el remitente para organizar su devolución.

1.1 Contenido del documento

Este documento es un manual de usuario específico para su dispositivo: Unidad de electrocirugía ES-01

Contiene, en particular, la siguiente información relativa a:

- Instrucciones de funcionamiento
- Seguridad de los pacientes, usuarios y medio ambiente
- Instalar su dispositivo en condiciones óptimas
- Descripciones del dispositivo
- Instrucciones útiles antes de utilizar el dispositivo por primera vez
- Uso del dispositivo
- Apague el dispositivo
- Limpieza/desinfección del dispositivo
- Monitoreo y mantenimiento general
- Solución de problemas por parte del usuario

1.2 Tiempo de retención

Se ruega a los usuarios que mantengan la documentación a mano para poder consultarla siempre que sea necesario. Toda la documentación, ya sea impresa o electrónica, relacionada con su dispositivo debe conservarse durante toda su vida útil. Al prestar o vender el dispositivo, deberá adjuntar la documentación.

I2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo médico se utiliza únicamente para la incisión y coagulación de tejidos blandos.

Se utiliza junto con una pulsera (electrodo neutro) y un portaelectrodos que puede equiparse con una amplia gama de electrodos de coagulación de incisión monopolar que utilizan energía eléctrica de alta frecuencia.

I3. ADVERTENCIAS

Nota: El siguiente aviso solo se aplica a los Estados Unidos de América.

La Ley Federal de los Estados Unidos restringe el uso de este dispositivo en su territorio a profesionales de la salud dental calificados, aptos y certificados o a su uso bajo su control.

Advertencias aplicables a todos los países donde se vende el dispositivo.

Nota: La siguiente información proviene de los requisitos de normalización que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos (en el sentido de la norma IEC).

Para reducir los riesgos de accidentes se deberán respetar las precauciones que se detallan a continuación.

3.1 Población de usuarios

Este dispositivo médico debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud dental calificados, aptos y certificados para realizar sus tareas profesionales.

Los usuarios deben dominar y respetar las normas de la práctica odontológica, de acuerdo con los conocimientos adquiridos en la especialidad, y los principios de higiene médica, incluyendo la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos. Este dispositivo médico puede utilizarse independientemente de las características específicas del usuario (adulto), como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

El usuario debe utilizar guantes médicos.

El usuario no es el paciente.

Los usuarios no deberán:

- Cualquier problema de visión que no pueda corregirse con anteojos o lentes.
- Una discapacidad de los miembros superiores (agarre correcto de un porta electrodos) o de los miembros inferiores (manejo de un pedal de control).
- Problemas de audición (utilización de señales audibles, dependiendo del equipo).
- Problemas de memorización o concentración (configuraciones, secuencias de tratamiento o protocolos, etc.).

3.2 Formación específica para usuarios

Para utilizar este dispositivo médico no se requiere ninguna formación específica aparte de la formación profesional inicial.

El profesional es responsable de los actos clínicos y de los posibles peligros derivados de la falta de competencia y/o formación.

3.3 Población de pacientes

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Niños,
- Adolescentes,
- Adulto,
- Personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar independientemente de los datos del paciente, como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

3.4 Restricción de la población de pacientes

Este dispositivo médico no debe utilizarse en la siguiente población de pacientes:

Lactantes lactantes.

Mujeres embarazadas o en período de lactancia (restricciones por posible uso de soluciones medicamentosas como anestésicos, etc.)

Pacientes con complicaciones médicas.

Pacientes alérgicos.

Pacientes con un sitio clínico no apto para el tratamiento.

Pacientes con lesiones en la muñeca

El paciente debe estar tranquilo, relajado, quieto e idealmente acostado en un sillón dental.

El usuario es el único que podrá decidir si administra o no el tratamiento a sus pacientes.

3.5 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

El tratamiento debe realizarse únicamente en el entorno bucal del paciente.

3.6 Rendimiento esencial/Seguridad básica de funcionamiento/Condiciones normales de funcionamiento

Rendimiento esencial

En el sentido de la norma de seguridad aplicable para dispositivos electro médicos, el fabricante ha determinado que el dispositivo no alcanza el rendimiento esencial.

Seguridad operativa básica en uso normal

El profesional sanitario tiene la parte activa durante todo el proceso médico. Como experto médico altamente cualificado, puede detectar inmediatamente cualquier problema en la zona a tratar y reaccionar en consecuencia.

La fuerza aplicada sobre el porta electrodos equipado con su electrodo debe ser controlada por el profesional de acuerdo con las buenas prácticas odontológicas. La seguridad básica la crea el profesional.

Se recomienda contar con un dispositivo de respaldo o un medio alternativo para completar el acto médico en caso de falla del equipo.

Condiciones normales de funcionamiento

Las condiciones normales de funcionamiento son:

- Almacenamiento,
- Instalación,
- Usar,
- Limpieza/pre desinfección/esterilización,
- Mantenimiento,
- Desecho.

3.7 Vida útil/Rotura/Electrodos rotos

Debido a que es imposible determinar el número máximo de veces que se puede utilizar el electrodo (puede depender de muchos parámetros como el tiempo de operación, los tejidos encontrados, la fuerza ejercida, el desgaste, etc.), le recomendamos renovar los electrodos utilizados rutinariamente al menos cada seis meses.

Rotura/Electrodos rotos

Un electrodo es un dispositivo médico al que se aplica una fuerza mecánica para realizar un tratamiento dental. Los electrodos se han desarrollado para usarse de forma segura en combinación con el porta electrodos.

El profesional podrá sin embargo observar un fenómeno de rotura o desgarro (en función del ritmo de utilización, potencia ejercida, caída del equipo, etc.)

Para reducir los riesgos (por pequeños que sean), recomendamos utilizar un dispositivo de succión (cánula de succión de saliva) y animar al paciente a respirar por la nariz.

3.8 Advertencias específicas para dispositivos electro quirúrgicos

Nota: La siguiente información proviene de los requisitos de normalización a los que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos para cirugía de alta frecuencia (en el sentido de la norma IEC60601-2-2).

- Toda la superficie de la pulsera (electrodo neutro) debe estar conectada de manera confiable a la muñeca derecha del paciente. La pulsera debe ajustarse para permanecer en contacto directo con la piel del paciente. El paciente no debe tener lesiones en la piel. No hay alarma audible si la placa neutra no está colocada correctamente en el paciente y/o si el cable de la placa neutra está desconectado, porque la placa neutra no tiene monitor.
- El paciente nunca debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o con masa, o con elevada capacitancia (mesa de operaciones, soportes, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo colocando una gasa seca entre ellos.
- Se debe evitar el contacto entre la piel del paciente y la del profesional.
- Si el dispositivo se utiliza simultáneamente con dispositivos de monitorización fisiológica en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.
- No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitorización con limitación de corriente de alta frecuencia.
- Los cables de electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que se evite todo contacto con el paciente o con otros conductores.
- Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben mantenerse alejados del paciente.
- Durante los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de partes relativamente delgadas del cuerpo, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares para evitar daños accidentales al tejido.
- La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el propósito requerido.
- Una potencia de salida baja o un mal funcionamiento de un dispositivo electro quirúrgico de alta frecuencia en la configuración normal de funcionamiento pueden deberse a una pulsera conductora (electrodo neutro) mal colocada o a un mal contacto en sus conexiones. En este caso, compruebe que el electrodo neutro y sus conexiones estén correctamente colocadas antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
- Se debe evitar todo uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno durante la operación quirúrgica, a menos que estos agentes se evacuen por succión.
- Siempre que sea posible, se deberán utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección.
- Los productos inflamables utilizados para la limpieza y desinfección o como disolventes de adhesivos deben dejarse evaporar antes de iniciar una cirugía de alta frecuencia.
- Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en las depresiones o cavidades de su cuerpo.
- Algunos materiales, como el algodón o la gasa, pueden, al estar saturados de oxígeno, encenderse por las chispas producidas durante el uso normal de dispositivos electros quirúrgicos de alta frecuencia.
- La interferencia producida por un dispositivo electro quirúrgico de alta frecuencia puede interrumpir el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- El operador debe comprobar periódicamente los accesorios.
- En particular, se deben comprobar los cables de los electrodos y los accesorios.
- La falla de un dispositivo electro quirúrgico de alta frecuencia puede provocar un aumento accidental de la potencia de salida.
- El dispositivo debe utilizarse en combinación con un sistema de succión quirúrgica para reducir la propagación del humo.
- En algunos casos, los arcos eléctricos entre el electrodo y la zona clínica pueden inducir estimulación neuromuscular. Esto puede provocar lesiones causadas por movimientos involuntarios e incontrolados.

14. INTERACCIONES/CONTRAINDICACIONES/PROHIBICIONES

Este párrafo está diseñado para brindarle toda la información sobre las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones conocidas al momento de escribir este documento.

4.1 Usar

El dispositivo no debe utilizarse en presencia de pacientes rebeldes, emocionales o excesivamente nerviosos.

No debe utilizarse en los siguientes casos:

Anestesia incompleta

Cirugía delicada (cirugía mucoperióstica, injertos, etc.)

Tejido muy frágil

Conocimiento de la teoría de la electrocirugía

Falta de práctica en las partes anatómicas

Conocimiento insuficiente del paciente o de su estado general

Presencia de equipo quirúrgico metálico implantado en el paciente (especialmente en la vía de conducción de corriente de alta frecuencia)

4.2 Compatibilidad electromagnética

El dispositivo es conforme con las normas actuales de compatibilidad electromagnética, sin embargo el usuario debe asegurarse de que cualquier interferencia electromagnética no cree un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencia, equipos electrónicos, etc.).

4.3 Interferencia con otros dispositivos médicos

El dispositivo no debe utilizarse si el paciente y/o el operador tienen un marcapasos o cualquier otro implante activo (implante coclear, etc.).

El dispositivo no está diseñado para soportar descargas de desfibriladores eléctricos.

4.4 Uso de accesorios distintos a los suministrados por el fabricante original

El dispositivo ha sido diseñado y desarrollado con sus accesorios para garantizarle la máxima seguridad y rendimiento. El uso de accesorios de otras marcas puede representar un riesgo para usted, su paciente y el dispositivo. No intente conectar accesorios no suministrados por el fabricante original a los conectores del dispositivo ni al portaelectrodos.

4.5 Usar

- No cubra el dispositivo ni obstruya los orificios de ventilación.
 - No sumergir ni utilizar en exteriores.
 - No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor o bajo la luz solar directa.
 - No exponga el dispositivo a niebla o rocío de agua.
 - El dispositivo no está diseñado para funcionar cerca de una fuente de radiación ionizante.
 - Un contraste térmico frío/caliente puede crear condensación dentro del dispositivo, lo que puede ser peligroso. Si el dispositivo se va a transportar de un lugar fresco a uno cálido, no lo use inmediatamente, sino solo después de usarlo.
 - Ha alcanzado la temperatura ambiente de la habitación.
- El dispositivo no se puede almacenar ni utilizar fuera de los rangos de temperatura y presión atmosférica especificados.
- No toque las conexiones eléctricas accesibles.

4.6 Mover el dispositivo

No mueva el dispositivo mientras esté en uso.

El dispositivo no está diseñado para ser movido después de su uso.

4.7 Montaje/desmontaje de los mandos de control

Las perillas de control no están diseñadas para ser removidas o desmontadas.

5. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

5.1 Composición

La configuración del equipo consta de seis componentes principales.

- Una unidad principal (Fig.1.item 1).
- Un pedal de control (Fig.1, elemento 9).
- Un porta electrodos con su cable (Fig.1, elemento 6).
- Un cable de alimentación de red con conductor de tierra (Fig. 1, elemento 10).
- Pulsera (electrodo neutro) con su cordón (Fig.1, ítem 8).
- Una caja de electrodos.

5.2 Descripción física

La unidad principal tiene los siguientes elementos en la parte superior:

- Lámparas indicadoras (Fig.1, elemento 2).
- Perillas de control (Fig.1, ítem 4/5).

En la parte frontal de la unidad principal: conector para el cable porta electrodos (Fig.1, elemento 7).

En el lado derecho de la unidad principal: soporte porta electrodos (Fig. elemento 11).

Los siguientes elementos se encuentran en la parte posterior de la unidad principal:

- 1 conector para la pulsera (electrodo neutro) (Fig.1, elemento 13).
- 1 conector para pedal (Fig.1, elemento 14).
- 1 Interruptor ON/OFF (Fig.1, elemento 12).
- 1 caja de fusibles (Fig.1, elemento 15).
- 1 conector de entrada de alimentación (Fig.1, elemento 16).

5.3 Descripción técnica

a. Lámparas indicadoras

Lámpara indicadora "Activa"  (Fig.1, ítem 2).

Este indicador verde permanece encendido mientras se presiona el pedal e indica la presencia de corriente de alta frecuencia.

Tenga en cuenta que suena un zumbador (señal audible que cumple con los estándares actuales) cuando se presiona el pedal.


El volumen no es ajustable.

Lámpara indicadora de encendido  (Fig.1, ítem 3).

Este indicador es de color naranja y se enciende cuando el interruptor ON/OFF del dispositivo (Fig.1, elemento 12) está en la posición "I" (ON).

b. Perillas de control

El dispositivo se controla ajustando las perillas de control de potencia y coagulación.

Perilla de control de potencia de incisión  (Fig.1, ítem 4).

Ajusta la potencia de incisión desde el valor mínimo al valor máximo.

A máxima potencia (posición 10), la potencia entregada es de 30W aproximadamente; sin embargo, depende de las condiciones de operación y de las variables histológicas del paciente.

Perilla de control de coagulación  (Fig.1, ítem 5).

- Valor 1: Coagulación mínima.
- Valor 2: Coagulación máxima.

La perilla de control de coagulación no se puede ajustar sin ajustar la perilla de control de incisión.

c. Parte trasera de la unidad principal

- El conector de la pulsera del dispositivo (electrodo neutro) (Fig.1, elemento 13) conecta el dispositivo al cordón de la pulsera.
- El conector del pedal (Fig. 1, elemento 14) conecta el dispositivo al pedal de control.
- El interruptor ON/OFF (Fig.1, elemento 12) enciende o apaga el dispositivo.
- La caja de fusibles (Fig. 1, elemento 15) contiene los fusibles de protección.
- El conector de entrada de alimentación (Fig. 1, elemento 16) con su clavija de tierra conecta el dispositivo a la red eléctrica a través de un cable de red desconectable.

d. Lado derecho de la unidad principal

- El dispositivo está equipado con un soporte para electrodos que se puede quitar para esterilizarlo.

e. Parte frontal de la unidad principal

- El conector (Fig.1, elemento 7) está diseñado para recibir el cable portaelectrodos.

f. Pedal de control

Al presionar el pedal de control se activa la salida de alta frecuencia del dispositivo. Para mayor seguridad, el pedal se puede fijar al dispositivo mediante dos tornillos de fijación presentes en el conector del

cable.

- g. Electroodos (Fig. 5)
- Los C30C/C30S son solo para incisión.
 - Los C40C/C40S son solo para incisión de coagulación.
 - Los EC10N/EC25B son solo para fulguración y coagulación.
 - El EX22R es solo para escisión.

5.4 Especificaciones técnicas

Identificación	
Nombre del dispositivo	Unidad de electrocirugía de alta frecuencia
Nombre del dispositivo	ES-01
Características eléctricas de entrada del generador	
Tensión de alimentación	115 V CA/230 V CA
Frecuencia de suministro	50 Hz/60 Hz
Consumo de energía	170 VA a 230 VA
Características eléctricas de salida del generador	
Potencia de salida	30 W
Impedancia característica	6000
Rango de impedancia de salida	1000 a 20000
Voltaje de salida	650 V PP-P= 10, W=1
Frecuencia de salida	1,2 MHz ± 0,2 MHz
Protección	
Tipo de corriente de fuga	BF
Clase de electricidad	I
Tipo de salida de alta frecuencia	Flotante (aislado del suelo (tierra) a alta frecuencia).
Modo de funcionamiento	
Operación intermitente	5 x (10 s encendido / 30 s apagado) + 10 minutos en espera
Dispositivos de seguridad	
Fusibles (toma del conector de entrada de la fuente de alimentación) -115 V CA	5 mm x 20 mm/2AT
Fusibles (toma del conector de entrada de la fuente de alimentación) -230 V CA	5 mm x 20 mm/1,25 AT
Fusible interno no accesible para el usuario	F1: 5 mm x 20 mm - 500 mA/250 V CA
Ajustes	
Ajustes de la incisión	1 a 10 (unidades relativas)
Ajustes de coagulación	1 a 10 (unidades relativas)

Unidad principal	
Ancho (en cm)	23 centímetros
Altura (en cm)	11 centímetros
Profundidad (en cm)	26 centímetros
Peso (en kg)	1,5 kilos
Longitudes de cable	
Porta electrodos (en mm)	>2000
Pulsera (en mm)	2000
Índices de protección	
Unidad principal	IPXO
Pedal de control	IPX1
Características del entorno	
Temperatura de funcionamiento	+10. C a +30. C
Temperatura de almacenamiento	-20°C a +70°C
Humedad relativa de funcionamiento	30% a 75%
Humedad relativa de almacenamiento	10% a 100% incluida la condensación
Presión atmosférica	80KPa a 106KPa
Altitud	<2000 metros
Restricciones ambientales	
Locales operativos	Apto para todo tipo de instalaciones médicas. No debe utilizarse en quirófanos.
Uso en atmósferas de gas	El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en atmósferas de gas tipo AP o APG o en presencia de gas anestésico.
Piezas aplicadas	
Parte en contacto directo con el paciente	Electrodos
Parte en contacto indirecto con el paciente	Porta electrodos

5.5 Especificaciones técnicas

El dispositivo médico convierte la energía eléctrica de bajo voltaje en energía eléctrica de alta frecuencia que fluye a través del cuerpo del paciente entre el electrodo activo fijado al porta electrodos y una pulsera (electrodo neutro) en contacto con el paciente.

La densidad de energía eléctrica de alta frecuencia en el extremo del electrodo activo produce el efecto deseado, incisión o coagulación.

5.6 Características de rendimiento significativas

- Frecuencia de energía eléctrica de alta frecuencia.
- Energía eléctrica
- Características de impedancia
- Superficie de los electrodos

6. DESEMBALAJE/INSTALACIÓN/CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

Este capítulo contiene la información necesaria para permitirle instalar y comenzar a utilizar su dispositivo en las mejores condiciones posibles.

6.1 Desembalaje del dispositivo

Cuando reciba el dispositivo, verifique que no haya sufrido daños durante el envío. Si recibió este dispositivo por error, comuníquese con el proveedor para organizar su devolución.

6.2 Instalación

Instalación del dispositivo

- No instale su dispositivo sobre o cerca de otro dispositivo.
- Coloque la unidad principal en una ubicación idealmente elegida para su actividad.
- El dispositivo debe colocarse sobre una superficie fija y horizontal o sobre una superficie con pendiente que no exceda los 5 grados.
- Asegure su dispositivo utilizando los medios de fijación suministrados para que no pueda quitarse sin el uso de una herramienta.
- Ajuste la posición de su dispositivo según su ángulo de visión y las características de su área de trabajo (por ejemplo: iluminación, distancia entre el usuario y el dispositivo, etc.).
- Asegúrese de tener acceso rápido a su dispositivo.

Instalación de los diferentes cables

- No coloque los cables del dispositivo en una cubierta o guía de cables.
- Asegúrese de que los cordones no obstaculicen el movimiento y/o la libre circulación de las personas.
- Nunca enrolle los cables alrededor del dispositivo.
- Asegúrese de que no sea posible atropellar ni pisar los diferentes cables.
- El cable equipado con su porta electrodos debe ser fácilmente accesible.
- Asegúrese de que el cable del porta electrodos no quede demasiado estirado durante su uso.

Instalación del pedal

El pedal debe estar ubicado cerca de los pies del operador y ser de fácil acceso.

6.3 Realizar las conexiones eléctricas

Conexión a la red eléctrica

Haga que un técnico instalador dental autorizado conecte su dispositivo a la red eléctrica.

Antes de conectar el dispositivo, coloque el interruptor ON/OFF en posición “0” (OFF) y verifique que la tensión de red sea compatible con la marcada en el dispositivo.

Un voltaje diferente dañaría el dispositivo y podría lesionar al paciente y/o al usuario.

La conexión eléctrica del dispositivo debe cumplir con las normas vigentes en su país.

No coloque el cable de alimentación en una cubierta o guía de cables.

El dispositivo está equipado con una conexión a tierra de protección y debe estar conectado a una fuente de alimentación de red con conexión a tierra de protección.

Cualquier fluctuación de tensión en la red eléctrica o en el campo electromagnético que no respete los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del aparato.

Una interrupción menor del suministro eléctrico durante el uso del dispositivo puede crear un riesgo inaceptable, por lo que el usuario/instalador debe asegurarse de que el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación adecuada (sistema de alimentación ininterrumpida, etc.).

No conecte el dispositivo a un cable de extensión eléctrico.

17. ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ

Antes de utilizar el aparato por primera vez, es imprescindible realizar pruebas en piezas anatómicas (trozos de carne -idealmente, un trozo de corazón de res, pechuga de pollo, etc.) para determinar cómo reaccionan a la incisión y ayudar a adoptar el procedimiento clínico correcto (velocidad de movimiento de los electrodos). No dude en repetir estos ejercicios tantas veces como sea necesario.

¡Los accesorios utilizados en partes de animales no deben reutilizarse en pacientes humanos!

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, es esencial que todo el equipo sea mantenido y/o esterilizado utilizando los procedimientos definidos en los capítulos 10 y 11.

18. USO DEL DISPOSITIVO

Importante

- No conecte/desconecte el porta electrodos cuando el dispositivo esté encendido y el pedal esté presionado.
- No toque el electrodo cuando el pedal esté presionado.
- Antes y después de su uso, revise todo el dispositivo y sus accesorios para detectar cualquier problema.
- Si se encuentran problemas, no utilice el dispositivo y reemplace todos los elementos defectuosos.
- No compruebe la presencia de corriente de alta frecuencia creando arcos eléctricos en piezas metálicas, esto dañará el dispositivo.

8.1 Encender el dispositivo

Coloque el interruptor ON/OFF en la posición T (ON) (Fig.1, elemento 12).

La luz indicadora naranja en la parte frontal de la unidad se enciende (Fig. 1, elemento 3).

El dispositivo ahora está encendido y listo para usar.

Mantenga el pedal bien alejado para evitar activarlo accidentalmente durante las siguientes fases

8.2 Colocación de la pulsera (electrodo neutro)

- Conecte el cable de la pulsera al conector en la parte posterior de la unidad (Fig.2).
- Coloque la pulsera en la muñeca RIGHT del paciente (se recomienda que la ruta de corriente entre el electrodo activo y la pulsera no pase por el corazón).
- La pulsera debe ajustarse para permanecer en contacto directo con la piel del paciente.

Toda la superficie de la pulsera (electrodo neutro) debe estar conectada de forma fiable a la muñeca derecha del paciente (Fig.6).

No se deben colocar objetos metálicos extrabucales entre la zona de trabajo y el brazalet. Quítense los piercings en los labios y la lengua antes de cualquier tratamiento.

8.3 Instalación del porta electrodos

Conecte el cable porta electrodos al conector del dispositivo (Fig.1, elemento 7).

8.4 Colocación del electrodo

Inserte únicamente el electrodo adecuado para el procedimiento quirúrgico (Fig.3).

Importante

- No utilice el electrodo si la funda de plástico parece dañada (rajaduras, agujeros, etc.) o falta. Si está dañada o falta, reemplace el electrodo.
- Es fundamental empujar bien el electrodo de manera que no quede ninguna pieza metálica visible entre la tapa del porta electrodo y la funda plástica del electrodo (Fig.3).
- Cualquier parte visible provocaría que la corriente fluyera y provocara una incisión dolorosa en la parte equivocada de la boca del paciente.
- Reemplace el porta electrodos si ya no sujeta el electrodo firmemente.

El dispositivo se puede utilizar con una amplia gama de electrodos.

Ajuste el dispositivo al electrodo utilizado, como se indica en la tabla de ajustes de la figura 4.

8.5 Uso del dispositivo

- Ajuste la incisión y el poder de coagulación utilizando la perilla de control.

Este ajuste debe realizarse antes del procedimiento quirúrgico de lo contrario existe riesgo de quemaduras o efectos indeseables.

- Mueva el pedal cerca de su pie,
- Coloque el electrodo en el sitio clínico.
- Presione el pedal.
- Se obtiene entonces el efecto de incisión o coagulación.
- La luz indicadora verde se enciende y suena el zumbador. El indicador se apaga tan pronto como se libera la presión en el pedal.

9. APAGADO DEL DISPOSITIVO

- Mantenga el pedal bien alejado para evitar activarlo accidentalmente durante las siguientes fases.
- Ajuste el dispositivo a la potencia mínima utilizando el botón de control.
- Coloque el interruptor ON/OFF del dispositivo en la posición “O” (OFF) (Fig.1, elemento 12).
- Retire la pulsera del paciente.
- Desconecte el cable de la pulsera del dispositivo.
- Retire el electrodo del porta electrodos.
- Desconecte el porta electrodos con su cable del dispositivo.

Al final de cada jornada laboral o antes de una ausencia prolongada, el dispositivo deberá apagarse.

Cuando no lo utilice, lo guarde o se ausente por un tiempo prolongado, desconecte el dispositivo de la red eléctrica. Antes de desconectar el cable de alimentación, coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición "0" (APAGADO) (Fig. 1, elemento 12). Para desconectar el cable de alimentación, sujete el enchufe mientras sujeta la toma de corriente.

110. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN PREVIA DEL DISPOSITIVO

El interruptor de encendido/apagado del dispositivo debe estar en la posición "o" (APAGADO) (Fig. 1, elemento 12) durante los procedimientos de limpieza y desinfección. Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables.

De lo contrario, asegúrese de que el producto se evapore y de que no queden productos inflamables en el dispositivo y sus accesorios antes de utilizarlo.

No utilice productos abrasivos para limpiar el dispositivo.

No utilice productos en aerosol para limpiar el dispositivo.

La unidad principal del dispositivo, el porta electrodos, el cable y el pedal se deben limpiar y desinfectar (alcohol, productos desinfectantes, toallitas desinfectantes para cirugía dental) diariamente.

111 .ACCESORIOS DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN

Limpieza de la pulsera y su cordón

La pulsera y su cordón deben limpiarse y desinfectarse con toallitas desinfectantes antes de su uso.

Limpieza de los electrodos y del porta electrodos

Importante

No utilice lana de acero ni limpiadores abrasivos.

Evite soluciones que contengan yodo o con alto contenido de cloro.

El PH de los detergentes/desinfectantes debe estar entre 7 y 11.

El método de limpieza recomendado por el fabricante para los electrodos y la pieza de mano del electrodo es manual o automático.

Todos los dispositivos deben limpiarse cuidadosamente y luego someterse a una esterilización final antes de su uso.

Los parámetros de esterilización sólo son válidos para dispositivos correctamente limpiados.

Los electrodos requieren atención especial durante la limpieza.

Durante la limpieza automática, los electrodos deben colocarse en porta instrumentos adecuados o en cestas pequeñas para evitar que se dañen durante el lavado.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que todo el equipo utilizado para reacondicionar los dispositivos esté correctamente instalado, validado, mantenido y calibrado.

Siempre que sea posible, se debe utilizar un limpiador/desinfectante para los electrodos y la tapa del porta electrodos.

Límites del ciclo de limpieza/esterilización

Los ciclos de acondicionamiento repetidos que incluyen limpieza ultrasónica, lavado manual o automático y esterilización tienen un efecto mínimo en los electrodos y la tapa del porta electrodos.

El final de la vida útil normalmente viene determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

Observaciones importantes

- Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno.
- Cubra los dispositivos con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con agua purificada para evitar que la sangre o los residuos se sequen.

Almacenamiento y transporte

Los dispositivos sucios deben transportarse por separado de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación.

Preparación para la pre desinfección/limpieza

Es aconsejable reacondicionar los dispositivos lo antes posible después de su uso.

Antes de limpiar, desenrosque el electrodo después de usarlo.

1-Predesinfección/Limpieza-método manual.

Equipamiento: cepillo suave, hisopo suave sin pelusa, paño sin pelusa, limpiador alcalino, limpiador ultrasónico.

Tiempo de paso (mínimo)	Instrucciones de limpieza
1 minuto	Enjuague el dispositivo sólido con agua corriente fría. Utilice un cepillo suave o un paño suave, limpio y sin pelusa para eliminar la mayor parte de la contaminación y los residuos.
10 minutos	En un limpiador ultrasónico, sumerja el dispositivo en una solución de limpieza alcalina recién preparada con un pH de aprox. 11.
1 minuto	Enjuague el dispositivo bajo agua corriente fría.
2 minutos	Lave manualmente el dispositivo con una solución de limpieza alcalina recién preparada. Utilice un cepillo suave para eliminar la suciedad y los residuos, prestando especial atención al extremo del electrodo (la parte metálica y la intersección entre esta y la funda).
1 minuto	Enjuague bien el dispositivo con agua destilada o purificada.
	Repita el procedimiento de pre limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible del dispositivo.
	Realice un enjuague final del dispositivo utilizando agua destilada o purificada.
	Seque el dispositivo con un paño suave que no suelte pelusa o con aire comprimido limpio.

2-Predesinfección/Limpieza-método automático

Nota: el método de pre desinfección/pre limpieza manual debe realizarse antes de la limpieza automática.

Equipamiento: cepillo suave, hisopo suave sin pelusa, paño sin pelusa, limpiador ultrasónico, lavadora/desinfectante, limpiador alcalino.

Tiempo de paso (mínimo)	Instrucciones de limpieza
1 minuto	Enjuague el dispositivo sucio con agua fría corriente. Utilice un cepillo suave o un paño suave y limpio que no deje pelusa para eliminar la mayor parte de la suciedad y los residuos.
5 minutos	En un limpiador ultrasónico, sumerja el dispositivo en una solución de limpieza alcalina recién preparada con un pH de aprox. 11.
1 minuto	Enjuague el dispositivo bajo agua corriente fría.
2 minutos	Lave manualmente el dispositivo con una solución de limpieza alcalina recién preparada. Utilice un cepillo suave para eliminar la suciedad y los residuos, prestando especial atención al extremo del electrodo (la parte metálica y la intersección entre esta y la funda). Repita el procedimiento de prelimpieza hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo.
1 minuto	Enjuague bien el dispositivo con agua destilada o purificada.

Repita el procedimiento de prelimpieza hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo.

Método de limpieza automático

Paso	Tiempo	Instrucciones de limpieza
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua tibia del grifo (40 °C); utilice una solución de limpieza alcalina pH 11
Neutralización	2 minutos	Agua tibia del grifo con neutralizador, si es necesario (40 °C)
Enjuague	2 minutos	Enjuague con agua tibia destilada o purificada (40 °C).
El secado	40 minutos	90°

Inspección

- Se deben examinar los dispositivos para comprobar que no quedan suciedades, que no están corroídos, que su agudeza no está desafilada y que no están descoloridos o dañados.
- Antes de acondicionar y esterilizar los dispositivos limpios, compruebe que estén limpios, sin daños y que funcionen correctamente.
- Los dispositivos dañados deben desecharse, no deben lubricarse.

Embalaje

Utilice un embalaje adecuado o un recipiente rígido de esterilización reutilizable, el sistema de barrera estéril debe ser conforme con la norma ISO 11607. Evite todo contacto entre los dispositivos y otros objetos que puedan dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización

A menos que se especifique lo contrario, los productos no estériles pueden reesterilizarse utilizando métodos de esterilización con vapor validados (ISO 17665 o normas nacionales).

Las recomendaciones para los electrodos empacados y el porta electrodos son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Extracción de aire forzado con vapor saturado (prevacío)	3-18 minutos	134C	Mínimo 20 minutos

El tiempo de secado generalmente varía entre 20 y 60 minutos según el tipo de materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, contenedores rígidos reutilizables o envoltorios), calidad del vapor, materiales del dispositivo, peso total, rendimiento del esterilizador y diferencias de tiempo de enfriamiento.

El distribuidor y el fabricante no aceptan ninguna responsabilidad por los procedimientos de esterilización realizados por el cliente que no se lleven a cabo de acuerdo con las recomendaciones anteriores.

Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento de los productos etiquetados como "ESTÉRIL" están impresas en la etiqueta del envase. Los productos envasados deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, protegidos de la luz solar directa, plagas, humedad y temperaturas extremas. Consúmalos en el orden de recepción (principio de "primero en entrar, primero en salir"), teniendo en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

112. MONITOREO/MANTENIMIENTO GENERAL

12.1 Escucha

Antes y después de su uso, el usuario deberá revisar todo el dispositivo y sus accesorios para detectar cualquier problema.

Es necesario supervisar periódicamente el dispositivo y sus accesorios para detectar cualquier problema o daño en el aislamiento. Reemplácelos si es necesario.

Es importante vigilar la limpieza de los orificios de ventilación de la unidad principal para evitar el sobrecalentamiento.

12.2 Mantenimiento general

El dispositivo no requiere ningún plan de mantenimiento preventivo más allá del monitoreo de los accesorios y el mantenimiento rutinario (limpieza/desinfección/esterilización).

El dispositivo es un dispositivo médico de clase IIb.

113. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS POR PARTE DEL USUARIO

En caso de problemas y antes de contactar con su proveedor o servicio postventa, consulte la siguiente tabla. Si el problema persiste, no utilice el dispositivo si parece estar dañado o defectuoso.

En caso de problemas, aisle el dispositivo y asegúrese de que no pueda utilizarse.

Falla	Posibles causas	Acción correctiva
Nada funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente	Compruebe la toma de corriente. Devolución al proveedor.
	El interruptor de encendido/apagado está en la posición “O” (APAGADO)	Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición “I” (ENCENDIDO)
	Sin corriente eléctrica	Todo en un electricista
	Los fusibles del conector de entrada de la fuente de alimentación no funcionan	Devolución al proveedor
La luz indicadora verde se enciende pero el indicador naranja y el zumbador no funcionan	El cable del pedal no está conectado correctamente	Compruebe el pedal. Conéctalo firmemente.
	Pedal defectuoso	Reemplace el pedal o comuníquese con el proveedor.
	Corte térmico del dispositivo activado	Espere a que el dispositivo se enfríe.
Las luces indicadoras se encienden y el zumbador funciona pero no hay corriente de alta frecuencia.	El cable del portaelectrodos no está conectado correctamente	Verifique el cable del portaelectrodos y presione el conector del lado de la unidad correctamente.
	El conector de la pulsera no está conectado correctamente	Compruebe el conector de la pulsera
	Otras posibilidades	Devolución al proveedor
El electrodo incide con dificultad o no incide en absoluto	Uso intensivo. Desconexión térmica activada.	Deje que el dispositivo se enfríe
	Electrodo neutro (pulsera) en posición incorrecta	Compruebe que toda la superficie de la pulsera esté en contacto cerrado con la piel del paciente de la muñeca derecha.
	Electrodo sucio	Coloque el dispositivo en “O” (APAGADO) y limpie el electrodo.
	El electrodo se mueve demasiado rápido	Reducir la velocidad de movimiento del electrodo
	Electrodo inapropiado	Reemplace el electrodo apropiado
El electrodo se adhiere al tejido biológico.	Potencia ajustada demasiado baja	Aumente la potencia hasta el umbral de incisión. No es necesario superar este umbral.
	Electrodo inapropiado	Seleccione el electrodo apropiado para el procedimiento operativo.

El electrodo corta pero hay chispas	La potencia de incisión está configurada demasiado alta	Reduzca la potencia de incisión hasta el umbral de incisión. No es necesario sobrepasar este umbral.
-------------------------------------	---	--

Sustitución de los fusibles principales

El dispositivo está protegido por dos fusibles ubicados en el zócalo del conector de entrada de alimentación (Fig.1, ítem 15).

Para cambiar los fusibles proceda de la siguiente manera:

Apague el dispositivo (posición "O").

Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación.

Desconecte el cable de alimentación de la toma del conector de entrada de alimentación (Fig. 2)

Inserte la punta de un destornillador plano en la ranura encima del portafusibles para liberarlo.

Retire los fusibles quemados o defectuosos.

Reemplace los fusibles quemados o defectuosos por fusibles del mismo tipo y clasificación.

Vuelva a colocar el portafusibles en su alojamiento empujándolo hasta oír un clic que indica que está correctamente colocado.

Conecte el cable de alimentación de red al conector de entrada de alimentación (Fig.2).

Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.

Se activa un corte térmico si la unidad se utiliza de forma intensiva y/o no se respeta el siguiente ciclo de funcionamiento: 5 ciclos de funcionamiento de 10 s/30 s de parada y luego 10 minutos de espera.

13

114. REPARACIONES/MODIFICACIONES

Contacte con el proveedor de su dispositivo en lugar de solo con un reparador que podría hacer que su dispositivo sea peligroso para usted y sus pacientes.

No repare ni modifique el dispositivo sin autorización previa del fabricante.

Si se modifica o repara el dispositivo, se deberán realizar controles y pruebas específicas para garantizar que todavía puede utilizarse con total seguridad.

En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor.

115. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Nota: Toda la información siguiente proviene de los requisitos de normalización que deben cumplir los fabricantes de dispositivos electromédicos (en el sentido de la norma IEC60601-1-2).

Este capítulo proporciona la información necesaria para garantizar que su dispositivo esté instalado y funcione en las mejores condiciones posibles en términos de compatibilidad electromagnética.

Los distintos cables del dispositivo deben mantenerse separados unos de otros.

Algunos equipos de telecomunicaciones móviles, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el dispositivo. Las distancias de separación recomendadas en este capítulo deben respetarse estrictamente.

El dispositivo no debe utilizarse cerca de otro dispositivo ni sobre él. Si esto no es posible, se debe realizar una comprobación antes de su uso para garantizar su correcto funcionamiento.

El uso de accesorios distintos a los especificados o vendidos por el fabricante original como repuestos puede aumentar las emisiones del dispositivo o reducir su inmunidad.

116. ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Como equipo eléctrico y electrónico, el dispositivo debe eliminarse según un procedimiento especializado de recogida, reciclaje o destrucción (en particular en el mercado europeo, con referencia a la Directiva n.º 2002/96/CE del 27/01/2003).

Cuando su dispositivo llegue al final de su vida útil, le recomendamos que se comuniquen con su distribuidor de equipos dentales para obtener información sobre cómo proceder.

117. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no será responsable bajo ninguna circunstancia si:

- No se han seguido las recomendaciones de instalación del fabricante (tensión de alimentación, entorno electromagnético, etc.)
- Se han realizado reparaciones u otros trabajos en el dispositivo por personas no autorizadas por el fabricante.
- El dispositivo se ha utilizado conectado a un sistema eléctrico que no cumple con la normativa vigente.
- el dispositivo ha sido utilizado de formas distintas a las especificadas en este manual.
- Se han utilizado accesorios (electrodos, portaelectrodos, etc.) distintos a los suministrados por el fabricante original.
- No se han seguido las instrucciones de este documento.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de modificar el dispositivo y/o toda la documentación sin previo aviso.

118. REGLAMENTOS/ESTÁNDARES

Este dispositivo médico cumple con los requisitos básicos de la Directiva europea 93/42/CEE.

Este equipo ha sido diseñado y desarrollado según la norma de seguridad eléctrica IEC60601-1 y la norma colateral IEC60601-2-2 vigente.

Este equipo ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado según la norma ISO 13485.

19.SÍMBOLOS UTILIZADOS/DIBUJOS

Consulte el manual del usuario antes de usar.

Año y mes de fabricación

Pedal de control

Dispositivo encendido

Regulación de la potencia de incisión

Número de serie

Indicador de funcionamiento

SN

15



Clase II



Circuito del paciente aislado de tierra
a alta frecuencia



Clase II

134°

Esterilización a 134°C en autoclave |



Corriente alterna



Apagado del dispositivo



Pulsera (electrodo neutro)



Regulación del poder de coagulación



Indicador de encendido

No desechar en la basura doméstica.





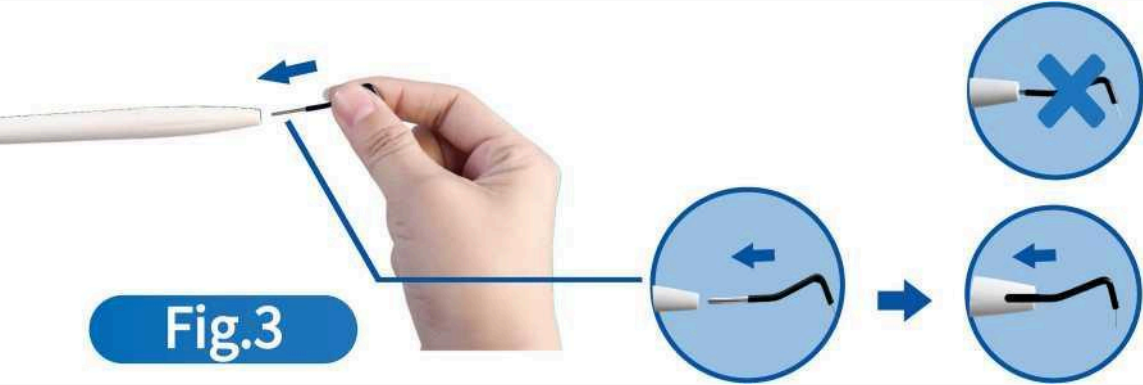


Fig.3

Electrodos		Cupé o c ; upe + Coagulación mínima y máxima						Fulguración de la coagulación	
		•1 hora1	4#2	4 horas4	w-6	w-8	4*10	1	1
C30S	C30C	«3	«3/4	«3/4	«4/5	«5/6	«5/6		
C40S	C40C	«3/4	«3/4	4	4	«5/6	«5/6		
EX22R		4	«4/5	«4/5	«5	«5/6	6		
EC10N									«5/6
EC25B		«5						5	«6/7

GRAMOO

Electrodos			
Modelo	Higo	Modelo	Higo
C30C Diámetro: 0,30 mm		C30S Diámetro: 0,30 mm	
C40C Diámetro: 0,40 mm	**	C40S Diámetro: 0,40 mm	<i>J</i>
EC10N Diámetro: 1 mm	9	EC25B Diámetro: 2,5 mm	
EX22R Diámetro: 0,22 mm			
Nota: el diámetro es el tamaño de la parte de acero inoxidable de los electrodos que entran en contacto directo con el paciente.			

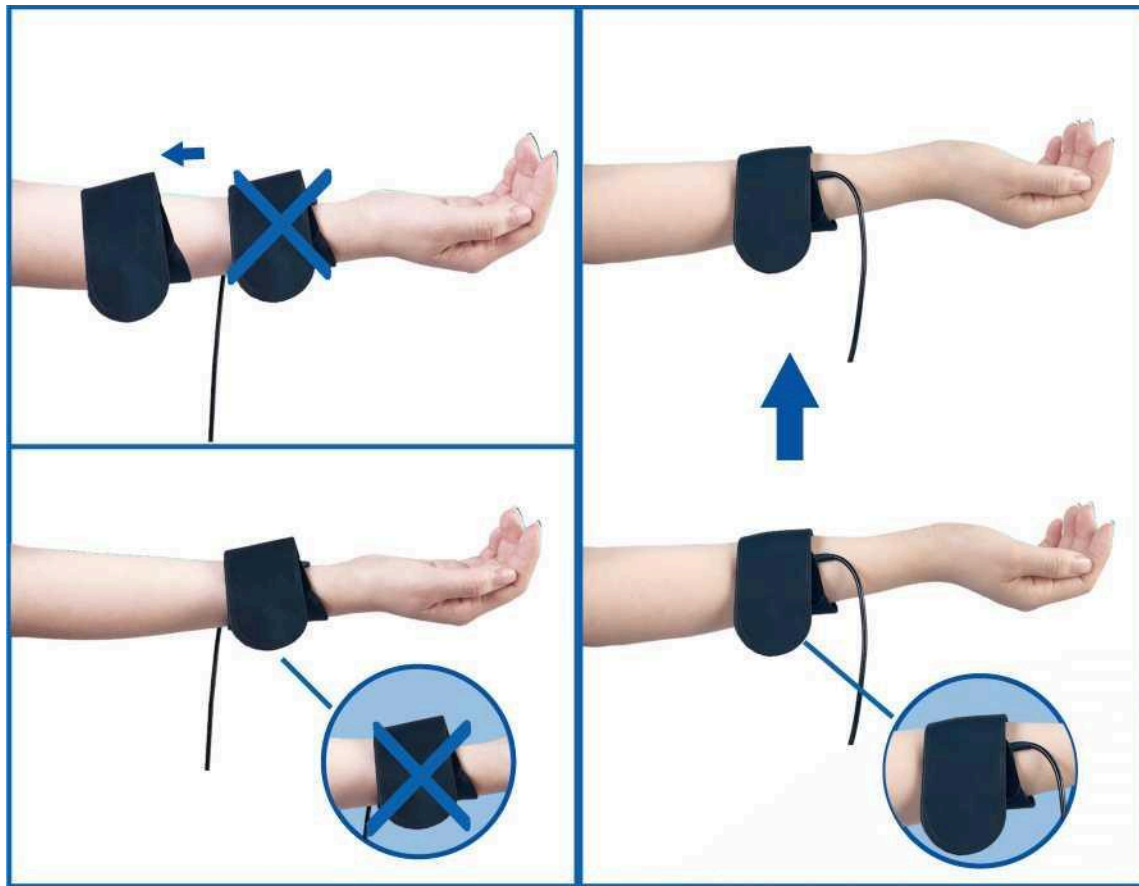


Fig.6

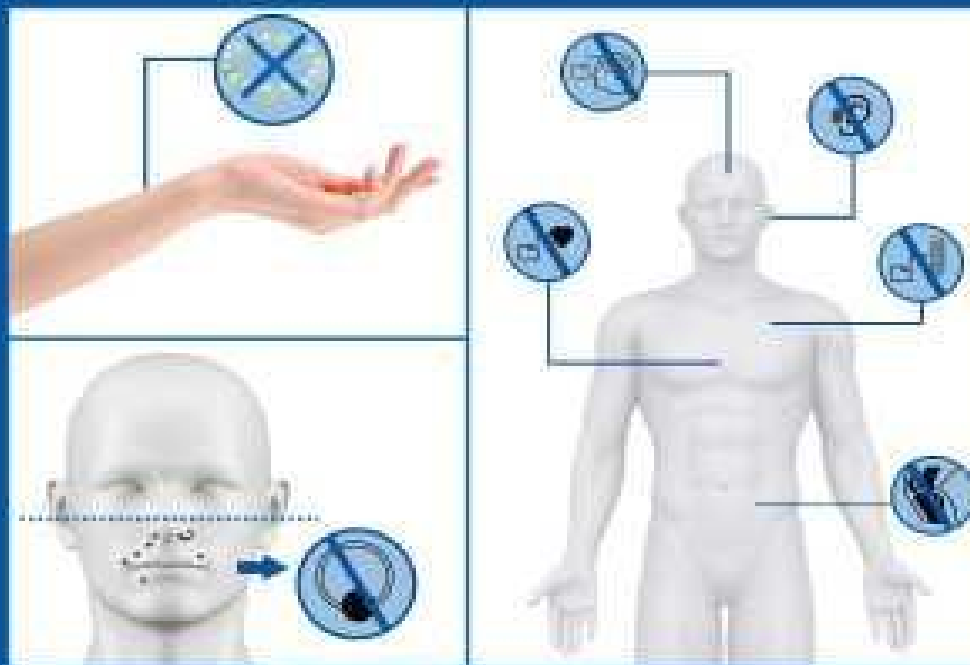
Fig.5

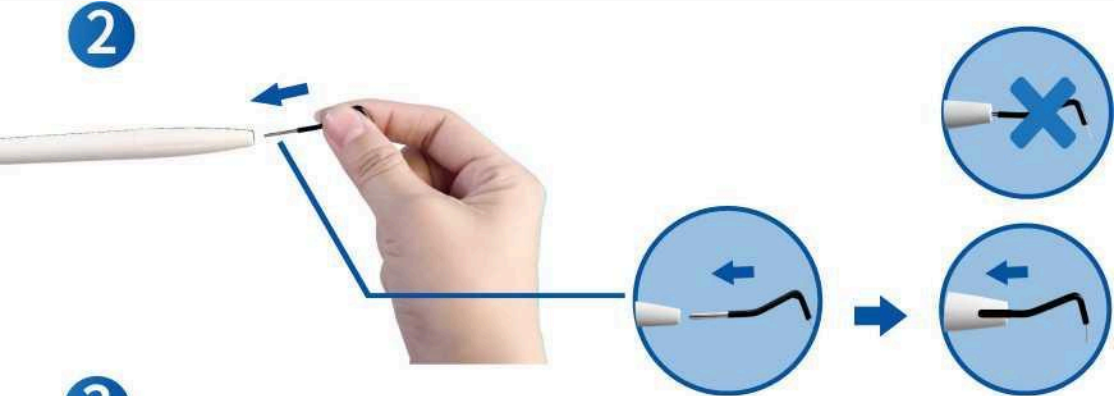
Guía rápida

UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍAES-01

Quick Guide







3

Electrodos		Cupé o d)oupe + Coagulación Mín. y Máx.						Fulguración de la coagulación	
		•1 hora1	24#4	4 horas6	4 horas8	•H10	4* 1	4 horas1	
C30S	C30C	«3	«3/4	«3/4	«4/5	«5/6	«5/6		
C40S	C40C	«3/4	«3/4	4	«4	«5/6	«5/6		
EX22R		4	«4/5	«4/5	5	«5/6	«6		
EC10N									«5/6
EC25B		«5						«5	«6/7





USER MANUAL

