

Návod k použití

Argonová koagulační jednotka

The logo for 'arc plus' features a thin black arc above the lowercase letters 'arc', followed by the word 'plus' in a smaller font.The logo for 'BOWA' consists of the word 'BOWA' in a bold, orange, sans-serif font, with the tagline 'EINFACH SICHER' in a smaller, grey, sans-serif font below it.

Bowa-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Str. 4-10
Gomaringen
D-72810

OBSAH

Obsah	2
Předmluva	3
1. Informace o bezpečnosti	4
1.1 Obecně	4
1.2 Speciální informace	4
2. Popis zařízení	7
2.1 Účel	7
2.2 Zobrazení a připojení	8
3. Před chirurgickou operací	10
3.1 Instalace	10
3.2 Zapojení	11
3.3 Nastavení jednotek a doporučená nastavení	16
3.4 Použití sterilního filtru	19
3.5 Příprava pacienta	20
4. Během operace	21
4.1 Nastavení a doporučení parametrů	21
4.2 Výběr a výměna plynových lahví	22
4.3 Funkce „čištění“	23
4.4 Stručné provozní pokyny a návod na připojení kabelů	23
5. Po operaci	24
5.1 Uzavření plynové lahve s argonem	24
5.2 Vypnutí vysokofrekvenčního generátoru	25
5.3 Čištění, dezinfekce a sterilizace příslušenství	25
5.4 Čištění a uložení argonové jednotky	26
5.5 Likvidace	26
6. Odstranění závad	27
6.1 Obecně	27
6.2 Odstranění závad	27
6.3 Nastavení hlasitosti	28
7. Údržba a oprava	29
8. Technická data	30
9. Příslušenství	31
10. Záruční podmínky	32

Předmluva

Při použití vysokofrekvenční chirurgie elektrický proud je připojen a prochází tělem pacienta.

Chirurg a odborný zdravotnický personál musí být proškolen v oblasti základních principů, předpisů, platných při používání a rizik elektrochirurgie a musí být s nimi rovněž obeznámen, aby byl schopen bezpečně a spolehlivě zabránit ohrožení pacienta, personálu i samotného zařízení.

V tomto návodu k použití je popisována následující jednotka:

BOWA arc plus
Jmenovité napětí: 100 VAC - 240VAC

Objednací číslo společnosti BOWA: 900-000, 900-001

Vyrobil:

Bowa-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Str. 4-10
D-72810 Gomaringen



V souladu se Směrnicí 93/42/EHS

Podrobnější informace můžete získat na tomto telefonním čísle:

+49(0)7072-6002-0

nebo na internetové adrese:
www.bowa.de

Výrobek se prodává prostřednictvím autorizovaného prodejce, odborníka na lékařské přístroje

Revize: 10636:_S2 04/2015

1. Informace o bezpečnosti

1.1 Obecně

Před každým použitím je třeba zkontrolovat řádný stav a provozuschopnost výrobku a všech jeho komponentů. Výrobek je možné používat výhradně v souladu s tímto Návodem k použití, přičemž musí být dodrženy bezpečnostní pokyny a pokyny, týkající se údržby.

Všechny výrobky včetně příslušenství smí používat výhradně osoby, které absolvovaly nezbytné školení a které mají potřebné znalosti nebo zkušenosti.



Poznámka:

Výrobek *arc* plus je možné používat výhradně s vysokofrekvenčním generátorem *arc* 400 nebo *arc* 350 a se softwarovou verzí V1.06 nebo vyšší.

1.2 Speciální informace

Netečný plyn argon:

- * Je třeba zajistit, že se bude používat výhradně argon o čistotě 4,8 nebo vyšší.
- * Před každým použitím je nutné zkontrolovat případné netěsnosti.
- * Všechny připojované přístroje se musí před použitím vyčistit /profouknout argonem.
- * Po každém použití dobře uzavřete plynovou láhev/plynové lahve. Plynové lahve se plní v souladu s národními normami, platnými v dané době.
- * Dodržujte bezpečnostní pokyny, vydané dodavatelem plynových lahví. S lahvemi se stlačeným plynem smí manipulovat pouze osoby, speciálně proškolené pro tyto účely. Při přepravě plynových lahví vždycky nasadte kryt na ventil.

Nebezpečí požáru a výbuchu:

Samotný argon není hořlavý. Ovšem plazma může vzhledem ke své vysoké teplotě zapálit jiné nehořlavé materiály a plyny. Proto před aktivací a přívodem proudu o vysokém kmitočtu vyčistěte ohrožené úseky střevo argonem nebo CO₂.

Ujistěte se, že nevznikají ani nejsou přítomny žádné zápalné směsi plynů, jako jsou endogenní plyny nebo hořlavá anestetika. U kyslíkového rozvodu je nutné vždycky zkontrolovat, zda nedošlo k netěsnostem.

Vyvarujte se hromadění kapalin a dávejte pozor na všechny materiály, které by mohly obsahovat kyslík, jako je například bavlněná vata nebo gáza, protože ty by se mohly snadno vznítit odletujícími jiskrami.

Riziko poranění:

Aby se předešlo emfyzémům, nevkládejte elektrody s argonem do biologické tkáně nebo do otevřených cév ani je na biologické tkáně nepokládejte.

Během operace je třeba mít vzdálený konec elektrody vždy v dohledu.

Vzhledem k monopolární aplikaci vysokofrekvenční proud protéká tělem pacienta na zpětnou elektrodu. Proto je třeba vždycky dávat pozor na to, aby nedošlo k poškození okolních tkáňových struktur teplem s tendencí ke zvýšení místní proudové hustoty.

Pacienti s kardiostimulátorem:

Použití elektrochirurgického přístroje může negativně ovlivnit funkci kardiostimulátoru. V tomto směru prosím vezměte do úvahy odpovídající informace, obsažené v provozních pokynech vysokofrekvenční jednotky a spojte se s odpovídajícím kardiologem. To platí zejména pro operace v oblasti hrudníku.

Ekvipotenciální spojení:

Připojte svorku pro ekvipotenciální spojení vysokofrekvenční jednotky a jednotky arcplus k vozíku zařízení pomocí vhodných kabelů pro ekvipotenciální spojení. Místo ekvipotenciálního spojení na přípojnicí zařízení musí být spojeno s bodem ekvipotenciálního spojení na operačním sále. Tím bude možné minimalizovat rušení jiného elektronického zařízení od vysokofrekvenčního zařízení.

Zpětné elektrody:

Vysokofrekvenční chirurgie s argonovým plynem je monopolární proces, který vyžaduje použití zpětných elektrod. BOWA doporučuje použití dělených zpětných elektrod pro zvýšení bezpečnosti pacienta. Podrobnější informace o těchto elektrodách je možné najít v návodu k použití vysokofrekvenční jednotky v kapitole „Systém aplikace elektrod EASY pro monitorování zpětných elektrod“.

Zkouška izolace:

V elektrochirurgii s argonovým plynem se vyskytují vysokofrekvenční napětí.

Řádná izolace všech sond, elektrod a kabelů se proto musí před každým použitím ověřit v souvislosti s vysokofrekvenčním generátorem.

Použití v endoskopii

Při laparoskopických operacích se argon dostává do útroby a zvyšuje abdominální insuflační tlak (CO₂), není-li k dispozici vhodná zařízení pro kompenzaci rostoucího tlaku.

Doporučujeme použití insuflátoru se sledováním tlaku.

Vysokofrekvenční napětí, vyskytující se v elektrochirurgii, mohou vyvolávat fantómové obrazy, které je možné z velké části odstranit odpovídajícím uzemněním a stíněním. Aby bylo možné zabránit možnému poškození čoček kamery, nesmí být paprsek argonové plasmy směřován na čip kamery.

Připojení ke zdroji napájení

Připojte jednotku přímo ke zdroji napájení. Nepoužívejte vícenásobné zásuvky. Přídavné vícenásobné zásuvky a prodlužovací kabely se používat nesmí. Při instalaci je třeba neustále věnovat pozornost dodržení povolených mezních hodnot plazivého (bludného)

proudu a odporu ochranného vodiče. Stanovené mezní hodnoty nesmí být překročeny, jsou-li k jedné vícenásobné zásuvce připojena různá zařízení (lékařská i nelékařská). Veškerá zařízení, připojená k jedné vícenásobné zásuvce, tvoří systém a musí být považována za jednu jednotku. Pokud se použije vícenásobná zásuvka přes oddělovací transformátor, musí být zaručeno, že nebudou žádné části systému současně napájeny z normální sítě, protože jinak by bylo galvanické oddělení neúčinné. Pokud není vícenásobná zásuvka napájena přes oddělovací transformátor, potom se jednotky, používané v lékařství, musí připojit výhradně pomocí nástrojů. Používají-li se přenosné vícenásobné zásuvky, nesmí být položeny na podlaze.

Další bezpečnostní pokyny:

Rušení s jiným zařízením,

Rušivá elektromagnetická pole vznikají, i když se argonová jednotka používá v souladu s pokyny.

- * Ujistěte se, že se v blízkosti argonové jednotky nepoužívají žádná elektronická zařízení, která by mohla být negativně ovlivněna rušivými elektromagnetickými poli.

Jsou doporučována následující opatření:

- * Nastavit citlivé zařízení samostatně
- * Samostatné napájení
- * Nepoužívat zbytečně dlouhé vysokofrekvenční kabely
- * Nepoužívat vysokofrekvenční kabel a kabely kamery paralelně vedle sebe



2. Popis zařízení

2.1 Účel

Argonová plazmatická koagulace je obzvláště vhodná pro tepelnou koagulaci tkáňových ploch, například pro potlačení povrchového krvácení parenchymatických orgánů a pro devitalizaci (umrtvení) tkáně.

Hlavní výhody tohoto procesu jsou následující.




Použití je bezkontaktní. Ve srovnání s konvenční elektrochirurgií nedochází k přilepení špičky elektrody s následným snížením účinnosti.

Penetrační hloubka koagulace dosahuje maximálně cca 3 mm a je rozložena rovnoměrně po celé koagulované ploše. To zaručuje vyšší ochranu proti perforaci tenkostěnných struktur.

Množství kouře je výrazně sníženo, což vede k lepší viditelnosti a kratším provozním časům, zejména při použití v endoskopii.

Nedochází k zuhelnatění tkáně, díky čemuž se lépe hojí rány.

Argonové pálení lze provádět pomocí vhodných elektrod. Zde hlavní výhoda spočívá v omezeném vývinu kouře.

Argonová jednotka  plus se používá ve spojení s vysokofrekvenčním generátorem  350 nebo  400 pro řezání a koagulaci v otevřené a endoskopické chirurgii.

Vhodné oblasti využití jsou uvedeny níže:

- * Všeobecná chirurgie
- * Gynekologie
- * Úrazová chirurgie
- * Plastická a rekonstruktivní chirurgie
- * Gastroenterologie
- * Laparoskopie
- * Thorakoskopie
- * Bronchoskopie

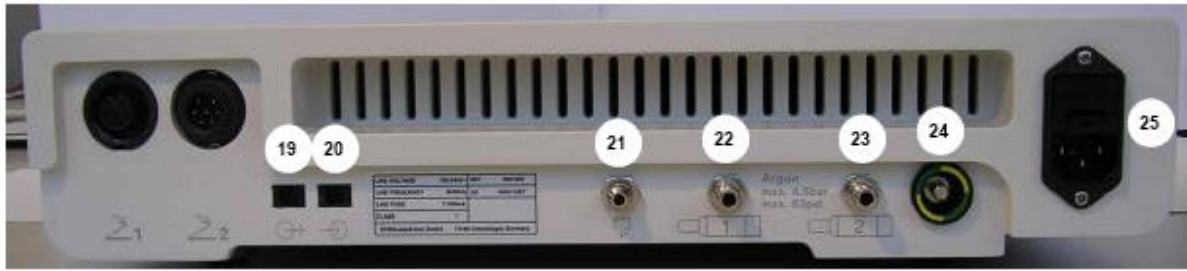
2.2 Zobrazení a připojení



Předek jednotky **arc plus**

- 1 Dvoupolohový přepínač zap./vyp. (On/Off)
- 2 a 3 Tlačítka nahoru/dolů pro seřízení průtoku plynu pro řezání
- 4 Ukazatel průtoku plynu „Řezání“ v l/min
- 5 a 6 Tlačítka nahoru/dolů pro seřízení průtoku plynu pro koagulaci
- 7 Ukazatel průtoku plynu „Koagulace“ v l/min
- 8 Přepínač plynové lahve 1
- 9 Ukazatel hladiny plynové lahve 1
- 10 Přepínač plynové lahve 2
- 11 Ukazatel hladiny plynové lahve 2
- 12 Symbol pro plynovou láhev 1
- 13 Symbol pro plynovou láhev 2
- 14 Ukazatel výstupní chyby
- 15 Tlačítko „čištění“
- 16 Přípojka plynu Luer Lock, výhradně pro argonové nástroje





Zadní část jednotky **arc plus**

- 19 Zásuvka /"Out" pro kabel z optických vláken, rozhraní 901-045
- 20 Zásuvka /"In" pro kabel z optických vláken, rozhraní 901-045
- 21 Odvzdušňovací šroub pro připojovací hadici regulátoru tlaku 900-90X
- 22 Přípojka pro plynovou láhev 1
- 23 Přípojka pro plynovou láhev 2
- 24 Svorka pro ekvipotenciální spojení
- 25 Zásuvka pro síťovou zástrčku

3. Před chirurgickou operací

3.1 Instalace

Používáte-li jednotku poprvé, je nutné zajistit provedení funkční kontroly jednotky **arc** plus ve spojení s elektrochirurgickou jednotkou a dále je nutné prověřit, zda byla osoba, odpovědná za provoz, proškolená výrobcem nebo dodavatelem.

Jednotky **arc** a **arc** plus a argonová láhev/argonové láhve se běžně instalují na vozík zařízení 902-200. Zajistěte argonovou láhev upevněním pomocí popruhů ze syntetického materiálu, dodaných pro tento účel (viz Obr. 1). Jednotka **arc** plus musí být vždycky umístěna na jednotce **arc**. Vozík se zařízením musí být umístěn mimo tu část operačního sálu, kde je nebezpečí výbuchu. Musí být zaručena volná cirkulace vzduchu kolem jednotek. Teplotu v místnosti udržujte v rozmezí +10°C a +40°C a relativní vlhkost v rozmezí 0 a 75%.

Pokud byla jednotka uložena nebo přepravována při teplotě pod +10°C, musí se nechat přibližně 3 hodiny aklimatizovat při pokojové teplotě.

Aby bylo možné dosáhnout úplné přesnosti dávkování jednotky arcplus, měla by se zapnout přibližně 10 minut před použitím.

Koagulační jednotku **arc** plus je také možné připojit k centrálnímu přívodu argonu, pokud bude dodržen stupeň čistoty argonového plynu a požadavky na maximální napájecí napětí. V tomto případě leží odpovědnost za řádné připojení na nemocnici.



Obr. 1 - Připojení argonové láhve na vozíku zařízení

3.2 Zapojení

Ke generátoru **arc** a k jednotce **arc plus** je třeba v každém případě připojit síťový kabel a PE přívod (viz Obr. 2).

Musí být použit dodaný síťový kabel nebo síťový kabel stejné kvality s odpovídajícím symbolem národního testu.

Generátor **arc** a jednotka **arc plus** musí být připojeny k síťovým zásuvkám.



Poznámka:



Zkontrolujte, že síťové napětí odpovídá požadovaným hodnotám pro jednotku.





Obr. 2 - Síťový kabel a PE přívody na generátoru **arc** a jednotce **arc plus**

Připojte komunikační rozhraní 901-045 k zásuvce 34 vysokofrekvenčního generátoru. Upevněte rozhraní a optický kabel dvěma šedými plastovými šrouby (viz Obr. 3).



Optický kabel propojte z Výstupu 3  k zásuvce  na jednotce **arc** plus

Obdobně je třeba propojit druhý optický kabel z Výstupu 4  k zásuvce  na jednotce **arc** plus (zásuvka 19) viz Obr. 5).

Obr.5-Optické kabely na jednotce **arc** plus

Obr.4-Optické kabely na komunikačním rozhraní



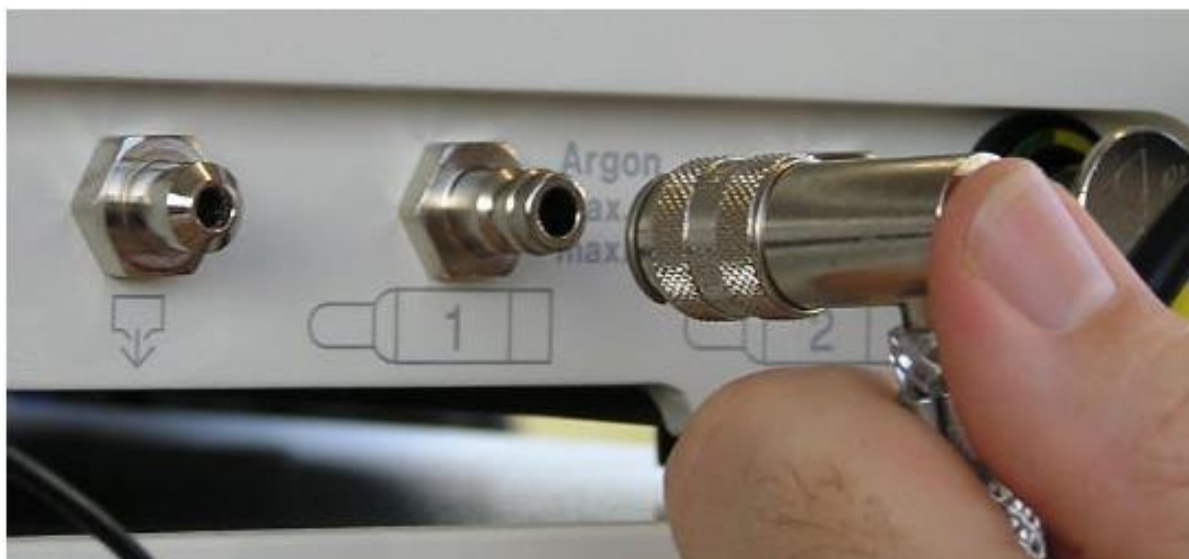
Obr.6-Vysokofrekvenční generátor, připojený k jednotce **arc** plus přes komunikační rozhraní

Připojte dvojitý pedálový spínač 901-020 nebo 901-030 k zásuvce **33** na zadní straně vysokofrekvenční jednotky (viz Obr. 7).



Obr. 7 - Připojení dvojitého pedálového spínače k vysokofrekvenčnímu generátoru **arc** 350 nebo **arc** 300

Láhev s argonovým plynem (např. 900-805) a připevněný regulátor tlaku (např. 900-901) se připojí buď ke konektoru **22** nebo **23** jednotky **arc** plus (viz Obr. 8).



Obr. 8 - Připojení plynové láhve k jednotce **arc** plus



POZNÁMKA:

Plnicí tlak argonové láhve nesmí překročit 200 bar.

Vstupní tlak jednotky **arc** plus musí být maximálně 4,5 bar.

Smí se používat výhradně argon o čistotě 4,8 nebo lepší.

Chraňte láhev před zahřátím takovými vnějšími vlivy, jako je otevřený plamen nebo radiátor. Používejte výhradně regulátory tlaku a tlaková vedení, dodaná firmou BOWA.

Plynové láhve přepravujte pouze s nasazeným krytem na ventilu a nepoužívejte sílu ani na láhev ani na regulátor tlaku.

Poškozené láhve se nesmí používat.

V určité koncentraci může mít argonový plyn, který nekontrolovaně unikne do okolního vzduchu, za následek nedostatek kyslíku a s tím spojené dopady na systém. Proto dávejte vždycky pozor na netěsnosti, které se po připojení projeví dlouhým pískavým zvukem. Netěsné láhve, regulátory tlaku a tlaková vedení se nesmí používat.



Obr. 9 - Nastavení tlaku, primární a sekundární



POZNÁMKA:


Zkontrolujte, zda skutečné síťové napětí odpovídá napěťovému rozsahu, pro který jsou jednotky určeny.


Nepoužívejte maziva na regulátor tlaku a pro jeho upevnění nepoužívejte žádný nástroj.




Obr. 10 - Všechny přípojky na zadní straně jednotky **arc** plus a na vysokofrekvenčním regulátoru

3.3 Nastavení jednotek a doporučená nastavení

Zapněte jednotku  pomocí software V1.06 - dvoupolohový přepínač **28** - a pomocí programového voliče 1 nebo 2 zvolte program „Argon“ / „Argon Flex“. Dále připojte dvojitý pedálový spínač k zásuvce **33** na vysokofrekvenční jednotce.

Zapněte jednotku  pomocí dvoupolohového přepínače 1. Nato se spustí automatický test.

Všechny ukazatele se rozsvítí a budou testovány vnitřní ventily. Na displeji se objeví informace tEST. To umožňuje vizuální kontrolu. Bude-li některý ukazatel vadný, nesmí se jednotka používat. Všechny parametry budou zobrazeny s posledním nastavením, pokud to potvrdíte jakýmkoliv tlačítkem anebo po uplynutí přibližně 2 minut.

Před zahájením činnosti zkontrolujte na manometru regulátoru tlaku nebo na kontrolním ukazateli **9** nebo **11** na přední straně jednotky  hladinu v tlakové láhvi 1 nebo 2.

Můžete začít pracovat, pokud se rozsvítí ukazatel „Full“ (plná) (Obr. 12)



Obr. 12 - „Full“ (plná)

Obr. 13 - „Empty“ (prázdná)

Pokud se rozsvítí ukazatel „Empty“ (Obr. 13) a primární tlak argonu je nižší jak 2 bar, musí se provést přepojení na novou tlakovou láhev. Pokud jste připojili 2 láhve, potom proběhne přepojení automaticky.

Tato kontrola slouží jako záruka odpovídajícího přívodu plynu a současně jako pojistka toho, že se láhev příliš mnoho nevyprázdní, než dojde k přepojení.



Poznámka:

Před připojením příslušenství k jednotce sledujte a dodržujte výstrahy a pokyny jejich výrobce.

Používáte-li pružné argonové sondy, potom platí následující:

Připojovací kabel 932-045 s pružnou sondou (např. 932-048) se připojí k monopolárnímu výstupu 2 (zásuvka 25) na vysokofrekvenční jednotce. Koagulace se aktivuje pomocí modrého pedálového spínače. Automaticky bude aktivováno tlačítko **14** „Spray“ na vysokofrekvenční jednotce. Na výstupu 2 nelze nastavit koagulaci se středním a silným účinkem. Na výstupní zásuvce 2 **NENÍ** možné nastavit řezný výkon, aby se předešlo náhodné aktivaci argonové koagulační sondy s řezným proudem.

V případě modelu $\overline{\text{arc}}$ 350 se na displeji objeví informace „Online“, jakmile bude provedeno řádné spojení mezi jednotkou $\overline{\text{arc}}$ a $\overline{\text{arc}}$ plus.

Doporučená nastavení: 40 W spray koagulace na vysokofrekvenční jednotce; koagulační tok 0,4 l/min na jednotce $\overline{\text{arc}}$ plus (podle průměru sondy).



Obr. 14 - Připojení pružné argonové sondy

Před vložením pružné sondy do pracovního kanálu endoskopu je nutné provést funkční zkoušku. Za tím účelem se špička sondy umístí do vzdálenosti 2-5 mm od holého neizolovaného kovového komponentu, který není v kontaktu s pacientem ani aktivován. Mezi špičkou elektrody a kovovým dílem se vytvoří plazmový oblouk - pokud jednotka pracuje správně. Nástroje se také musí zkontrolovat, zda na nich nejsou nějaké zjevné vady.

Používáte-li pevné argonové elektrody, potom platí následující:

Připojte držák 932-041 s odpovídajícími elektrodami (např. 932-031) výhradně k monopolárnímu výstupu 1 na vysokofrekvenční jednotce (zásuvka 24). Proud pro argonové pálení nebo koagulaci se aktivuje stisknutím žlutého nebo modrého palcového tlačítka na držáku. Tlačítko Spray na vysokofrekvenčním generátoru se musí aktivovat jako první. V případě modelu **arc** 350 se okamžitě po řádném propojení jednotky **arc** a **arc** plus objeví na displeji informace „online“.

Doporučená nastavení: 40 W spray koagulace a 90 W řezný výkon na vysokofrekvenční jednotce; koagulační tok 2,0 l/min a řezný tok 4,0 l/min na jednotce **arc** plus.



Obr. 15 - Připojení pevných argonových elektrod

Konvenční elektrochirurgickou koagulaci bez argonu je rovněž možné provést s držákem. Stačí pouze stisknout volič **12** „Mírná koagulace“ nebo **13** „Zesílená koagulace“ na vysokofrekvenční jednotce a vložit vhodnou elektrodu do držáku.

Před použitím pevných argonových elektrod je nutné provést funkční zkoušku. Za tím účelem se špička elektrody umístí do vzdálenosti 2-5 mm od holého neizolovaného kovového komponentu, který není v kontaktu s pacientem ani aktivován. Mezi špičkou elektrody a kovovým dílem se vytvoří plazmový oblouk - pokud jednotka pracuje správně. Nástroje se také musí zkontrolovat, zda na nich nejsou nějaké zjevné vady.

3.4 Použití sterilního filtru

Pokud existuje výškový rozdíl mezi argonovou jednotkou a špičkou elektrody, tělesná tekutina by si mohla najít cestu do argonové jednotky. Aby se předešlo infekci, vložte sterilní filtr 830-050 mezi odpovídající propojovací kabel nebo držák a zásuvku pro výstup plynu 16. Sterilní filtr je dodáván ve sterilním stavu a je to výrobek pro jednorázové použití. Nesmí se používat opakovaně. (viz Obr. 16 a 17).



Obr. 16 - Připevnění sterilního filtru k jednotce **arc plus**



Obr. 17 - Sterilní filtr mezi propojovacím kabelem a jednotkou **arc plus**

3.5 Příprava pacienta

Je třeba dodržet následující kontrolní přehled operací při použití elektrochirurgických technik:

- * V případě pacientů s kardiostimulátorem nebo s aktivními implantáty je třeba se spojit s kardiologickým nebo specializovaným oddělením.
- * V případě gastrointestinální chirurgie je třeba před a během operace spolehlivě odvádět endogenní plyny.
- * Podle operace určete bod pro přiložení zpětné elektrody (dodržujte vzdálenost od EKG elektrod).
- * V případě potřeby vyčistěte místo přiložení a odstraňte pouze silné ochlupení.
- * Bezpečně a spolehlivě usadte zpětnou elektrodu.
- * Použijte izolované podložky operačního stolu, včetně antidekubitních podložek.
- * Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných kovových částí, které jsou uzemněny pro vysokofrekvenční jednotku. Pro tento účel se doporučuje použití antistatických utěrek.
- * Zabraňte kontaktu kůže chirurga a pacienta.
- * Nepoužívejte hořlavé čisticí a dezinfekční prostředky.
- * Kabel zpětné elektrody je třeba bezpečně a spolehlivě připojit k elektrodě.
- * Nepoužívejte jehlové elektrody pro EKG elektrody.
- * Pomocí katetru odvedte moč.

Všeobecné bezpečnostní pokyny:

Vysokofrekvenční kabely by měly být maximálně krátké a měly by být vedeny tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů. Udržujte odpovídající vzdálenost mezi všemi vysokofrekvenčními kabely a kabely pacienta. Neobtáčejte přístrojové kabely kolem kovových předmětů.

Nežádoucí aktivace vysokofrekvenčního proudu může být způsobena neúmyslným stisknutím tlačítek, vadou držáku anebo únikem tekutiny.

Aby tato situace neměla za následek poranění pacienta, nesmí se držák ani aktivní elektroda nikdy položit na pacienta nebo vedle něho takovým způsobem, aby se mohla dotýkat pacienta přímo nebo nepřímo přes elektricky vodivé předměty nebo vlhké látky. V době, kdy se nepoužívá, je proto nutné mít aktivní elektrodu uloženu v pouzdře nebo na suché ploše na přípravném stolku. Vždycky upravte zvukový signál, který signalizuje aktivní stav vysokofrekvenčního generátoru nebo argonové jednotky tak, aby by jasně slyšitelný.

Výstupní výkon:

Vždycky nastavte výstupní výkon vysokofrekvenční jednotky a argonové jednotky na co možná nejnižší úroveň.

Je-li výkon při normálním nastavení nedostatečný, potom nejprve zajistěte, že:

- * je zpětná elektroda správně přiložena,
 - * jsou pracovní elektrody čisté,
 - * jsou správná propojení a spoje,
- a teprve potom navolte vyšší výstupní výkon.

→ V případě byť i minimální odchylky přestaňte zařízení používat.

4. Během operace

4.1 Nastavení a doporučení parametrů

Nastavení, doporučovaná v předchozí kapitole 3.3 pro vysokofrekvenční výkon a průtok argonového plynu, jsou hodnoty empirické. Individuální metody práce nebo jiné pracovní elektrody si mohou vyžádat odlišná nastavení, které jsou zcela na uvážení chirurga. Obecně se veškerá koagulace, zejména endoskopická koagulace, musí vždycky provádět tak, aby na ni bylo vidět. Při této operaci je nutné se vyhnout přímému kontaktu s tkání. Následující tabulka uvádí přehled doporučovaných hodnot na jednotce arc plus a parametrů, nastavených v programech vysokofrekvenční jednotky. Vždycky nastavte minimální výkon a průtok proudu, nutný pro operaci.

Při výběru nastavení dodržujte odpovídající provozní pokyny pro příslušenství.

Nevhodný výběr parametrů může způsobit poškození příslušenství a poranění pacienta.

Nastavení pro různé aplikátory argonového plynu

Přístroj	Místo připojení	Aktivace pomocí	Výběr výkonu pro MONOCUT	Výběr výkonu pro SPRAY-COAG	Výběr průtoku pro CUT FLOW	Výběr průtoku pro COAG FLOW
Elektroda malá D=1,5 mm	zásuvka 2	nožní spínač modrý pedál	-	40 W	-	0,4 l/min
Elektroda střední D=2,3 mm	zásuvka 2	nožní spínač modrý pedál	-	40 W	-	0,4 l/min
Elektroda velká D=3,2 mm	zásuvka 2	nožní spínač modrý pedál	-	40 W	-	0,4 l/min
Palcové tlačítko otevřené chirurgické	zásuvka 1	palcové tlačítko	90 W	40 W	4 l/min	2,0 l/min

Práce s **arc** vysokofrekvenčním generátorem v programu ARGON /ARGON FLEX:

Výstupní zásuvky 1 a 2 na **arc** generátoru jsou nastaveny na následující hodnoty v programu ARGON/ARGON FLEX:

Program	Výstupní zásuvka	Monopolární řez	Mírná koagulace	Zesílená koagulace	Spray koagulace
ARGON	1	90W/BLEND5	-	-	40 W
ARGON FLEX	2	-	-	-	40 W

Práce s **arcplus**:

Podle zásuvky, zvolené na **arc** generátoru, se na **arcplus** nastaví následující hodnoty:

Výstupní zásuvka na arc generátoru	Nastavený rezný tok	Nastavený koagulační tok
1	Poslední nastavená hodnota	Poslední nastavená hodnota
2	-	Poslední nastavená hodnota

4.2 Výběr a výměna plynových lahví

Podle výběru zásuvky pro přívod plynu **22** nebo **23** v zadní části jednotky se na přední straně na displeji výšky hadiny rozsvítí indikátor „FULL“ **9** nebo **11** (viz Obr. 18).



Obr. 18 Pro odpovídající plynové láhve se rozsvítí „FULL“ (plná) a „Empty“ (prázdná).

Když jsou pomocí dvou regulátorů tlaku připojeny dvě plynové láhve, potom je možné láhve, které se mají používat, zvolit stisknutím voliče 8 nebo 10. V tomto případě se systém automaticky přepne na náhradní láhev v okamžiku, když tlak plynu v právě používané láhvi poklesne pod určitou hladinu. Uživatel to pozná tak, že se v poli pro nádrž 1 rozsvítí signalizace „Empty“ a rovněž se rozsvítí pole pro nádrž 2.

4.3 Funkce Purge („Čištění“)

Když se stiskne tlačítko **15** „Purge“, bude se přístroj po dobu několika sekund profukovat a čistit argonem. Tento postup je důležitý zejména v případě argonové elektrochirurgie v gastrointestinálním traktu. Protože je nutné předpokládat, že se zde vyskytují hořlavé nebo výbušné endogenní plyny, ohrožené části střeva musí být v každém případě vyčištěny CO2 nebo argonem, a to ještě před aktivací vysokofrekvenční jednotky a před argonovou koagulací.

Aktivace tlačítka „Purge“ rovněž pomůže odstranit veškerou tkáň, usazenou na světelném zdroji blízko špičky elektrody.

Tlačítko „Purge“ se proto musí stisknout v případě poruchy zapálení plasmy.



Obr. 19 - Používání tlačítka „Purge“

4.4 Stručné provozní pokyny a návod na připojení kabelů

Na spodní straně jednotky najdete stručný návod na použití, chráněný před mokrým prostředím, který lze vytáhnout a který obsahuje nejdůležitější informace, týkající se provozu jednotky.

Vedení kabelu na spodní levé straně jednotky je možné v případě nutnosti vytáhnout. Slouží jako prostředek pro řádné uložení a vedení všech připojovacích kabelů a ve spojení s **arc** vysokofrekvenčním generátorem zaručuje volný pohled na přední strany obou jednotek a na všechny nastavené parametry bez jakýchkoliv překážek.

5. Po operaci

Po skončení operace je doporučován následující postup.

5.1 Uzavření plynové lahve s argonem

Zkontrolujte primární tlak plynu. Pokud bude nižší jak 2 bar, potom je třeba láhev vyměnit. Je-li primární tlak plynu vyšší, uzavřete ventil ručně, aby se předešlo případným únikům plynu. Potrubní mezi plynovou láhví a jednotkou **arcplus** může zůstat propojeno pod tlakem.

Výměna plynové lahve s argonem:

Uzavřete ručně ventil láhve.

Potom se musí odpojit tlakové vedení od přípojky plynu **22** nebo **23** na zadní straně jednotky **arcplus**. Dále nasuňte zástrčku tlakového vedení na výpustný šroub **21** (viz Obr. 20) tak, aby zbytek argonu, který je stále ještě pod tlakem, mohl uniknout. Regulátor tlaku se potom může ručně odšroubovat od tlakové láhve a může se umístit láhev nová.

Ujistěte se, že je láhev dobře upevněna ve vozíku zařízení. Pomocí dvoupolohového vypínače On/Off **1** vypněte argonovou jednotku.



Obr. 20 - Vyprazdňování vedení z plynové lahve s argonem do jednotky **arcplus**

5.2 Vypnutí vysokofrekvenčního generátoru

Vysokofrekvenční jednotka se vypíná pomocí dvoupolohového přepínače On/Off **28** na přední straně jednotky.

5.3 Čištění, dezinfekce a sterilizace příslušenství

Znovu použitelné příslušenství vysokofrekvenční jednotky, jako jsou držáky, kabely, elektrody, adaptéry, atd., se musí čistit a dezinfikovat v souladu s pokyny výrobce.

Konkrétně je nutné dodržovat doporučení výrobce, týkající se čistících a dezinfekčních prostředků a postupy pro ruční i automatickou dezinfekci.

Regulátor tlaku ani hadice se nesmí sterilizovat. Plochy je nutné utřít dezinfekčním prostředkem, určeným pro čištění i dezinfekci.

Vadné a neopravitelné díly se musí vyměnit. Opakovaně použitelné příslušenství vysokofrekvenční jednotky se sterilizuje v páře v souladu s normami DIN EN 554 nebo ANSI AAMI ISO 11134 při 134°C po dobu 20 minut. Uložení příslušenství vysokofrekvenční jednotky pro budoucí použití je třeba provést v souladu s normami DIN EN 868, Část 1 nebo ANSI AAMI ISO 11607.

Musí být dodrženy následující skladovací a přepravní podmínky:

Teplota:	-20°C do +50°C
Relativní vlhkost:	0 až 75%, nekondenzující
Tlak vzduchu:	500 až 1800 mbar

Příslušenství, označené jako jednorázové nebo jinak identifikované jako spotřební předmět, se nesmí znovu sterilizovat ani podruhé použít. Musí se zlikvidovat v souladu s předpisy, platnými v nemocnici.

5.4 Čištění a uložení argonové jednotky

Před čištěním se zařízení musí vždycky vypnout a odpojit od zdroje napájení vzhledem k možnému riziku poranění el. proudem.

Pečlivě utřete vnější plochy argonové jednotky a přívodní kabel slabým roztokem čistícího nebo dezinfekčního prostředku; použijte vlhký hadr.

Nepoužívejte žádné abrazivní materiály, které by mohly poškrábat nebo poškodit plášť.

Dodržujte postupy, stanovené ve vaší nemocnici nebo použijte prověřenou metodu pro kontrolu infekce. Kapaliny se nesmí dostat do pláště.

Musí být dodrženy následující skladovací a přepravní podmínky:

Teplota:	-20°C do +50°C
Relativní vlhkost:	0 až 75%, nekondenzující
Tlak vzduchu:	500 až 1800 mbar

Argonovou jednotku je možné skladovat po neomezeně dlouhou dobu. Pokud je uložena déle jak jeden rok, doporučuje se před opakovaným uvedením do provozu provést speciální kontrolu funkce.

5.5 Likvidace

Jednotku a vozík je možné vyřadit a zlikvidovat po uplynutí jejich životnosti jako normální elektronický odpad.

6. Odstranění závad

6.1 Obecně

arc plus umožňuje průběžné sledování všech odpovídajících funkcí zařízení. Pokud dojde k závadě, rozsvítí se indikátor **14** a na displejích **4** a **7** se ve formě „I.x yz“ objeví chybový kód. V případě potřeby je možné závadu zrušit vypnutím a opakovaným zapnutím jednotky.

Když se displeje **4**, **7** a **14** vypnou, je jednotka znovu plně připravena k použití. Pokud k tomu nedojde, bude nutné předat jednotku do autorizovaného servisu. Podrobnější informace je možné najít i v kapitole 7.

Chybové kódy jsou rozděleny a zobrazovány v jedné z následujících skupin:

Chyba aktivace od I .000 do I .040

Chyba a informace testu systému od I .050 do I .255

Obecně platí princip „pomíjivých závad“ („fleeting faults“). Závada je signalizována pouze po tu dobu, po kterou se skutečně projevuje.

Pokud se chybový kód zruší (zhasne), bude možné dále normálně pokračovat v práci s jednotkou.

6.2 Odstranění závad

Následující tabulka vám poskytne pomoc v případě možných závad aktivace.

Chybový kód č.:	Pravděpodobná příčina	Doporučený postup
I .26	Nulový vstupní tlak argonu	* Zkontrolujte připojené láhve * Zkontrolujte displej na předním panelu
I .27	Zablokovaná hadice	* Zkontrolujte, zda nejsou na hadici smyčky, uzly. * Zkontroluje nastavení průtoku pro vaše zařízení. * Vyčistěte zařízení pomocí funkce Purge
I .28	Omezený tlak na výstupu	* Zkontrolujte přístroj
I .39	Po zapnutí tlačítko zůstane stisknuto	* Vypněte a znovu zapněte jednotku.
I .40	Po zapnutí přetrvává aktivační signál	* Vypněte a znovu zapněte jednotku.

Další podrobné informace najdete v servisní příručce.

6.3 Nastavení hlasitosti

Zvláštní signál zazní pokaždé, když je jednotka **arc plus** aktivována. Odpovídající hlasitost je možné nastavit podle potřeby. Nenastavujte příliš nízkou hlasitost. Aktivační signál pro řezání (Cut) a koagulaci (Coag) je možné vypnout. V takovém případě se ujistěte, že snadno slyšitelný aktivační signál vydává vysokofrekvenční generátor.



Poznámka:
Aktivace bez zvukového tónu není přípustná.

Nastavení aktivačních tónů

Stiskněte současně tlačítka **1** a **3**.

Na displejích **4** a **7** se objeví „n.0 07“. Použijte tlačítko **2** k přechodu na program nastavení. Údaj „t.0 01“ se objeví na displejích **4** a **7**.

Signál pro Cut-Flow je aktivován pomocí tlačítka **8** a hlasitost se zvyšuje tlačítkem **2** a snižuje tlačítkem **3**.

Signál pro Coag-Flow je aktivován opět pomocí tlačítka **8** a hlasitost se zvyšuje tlačítkem **5** a snižuje tlačítkem **6**. Opětovným stisknutím tlačítka **8** se aktivuje signál Purge; hlasitost se zvyšuje tlačítkem **5** a snižuje tlačítkem **6**.

Z programu nastavení vystoupíte stisknutím tlačítka **10**.

Hlasitost výstražného tónu je 52 dBA a nelze ji měnit.

Nastavení se uloží.

Návrat do normálního režimu - vypnutím a opakovaným zapnutím.



7. Údržba a oprava

BOWA-electronic GmbH & Co. KG přebírá odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon argonové koagulační jednotky za následujících podmínek:

- a) Všechny pokyny pro instalaci a řádné používání jsou dodržovány přísně v souladu s touto uživatelskou příručkou.
- b) Úpravy, opravy, přenastavení, atd. smí provádět výhradně osoby, pověřené společnostmi BOWA k provádění takových prací.
- c) Elektroinstalace v dané místnosti je ve shodě s místními specifikacemi a zákonnými předpisy.

Další informace o podmínkách záruky je možné najít v kapitole 10.

Co se týče pravidelných kontrol bezpečnosti, odkazujeme na odpovídající národní předpisy, jako je Zákonný předpis pro uživatele zdravotnických výrobků (MPBetreibV).



BOWA-electronic doporučuje, aby se kontrola bezpečnosti prováděla u všech \overline{arc} jednotek v pravidelných ročních intervalech.

Harmonogram zkoušek, který předem zpracovala společnost BOWA, vám bude nápomocen.

Pokud se kontrola bezpečnosti neprovede řádně nebo v plném rozsahu, potom je možné očekávat chyby v kalibraci. To může mít během používání za následek možná rizika pro pacienta i pro provozní personál.

Servis jednotky musí být proveden nejpozději v okamžiku, kdy se objeví chybová zpráva anebo dojde k funkční závadě. Před vrácením jednotky se prosím zkontaktujte se servisním technikem společnosti BOWA nebo svým autorizovaným prodejcem.

Obzvláště důležité jsou následující informace:


- * úplná adresa
- * číslo modelu
- * výrobní číslo
- * verze software
- * popis problému nebo opravy, která se má provést.

V každém jednotlivém případě je třeba dohodnout, zda je možná diagnóza na dálku anebo zda je nutné vrátit jednotku, případně i se zapůjčením náhradní jednotky na omezenou dobu.

8. Technické údaje

Síťové napětí	100 - 240 V
Síťový kmitočet	50/60 Hz
Spotřeba proudu	0,5 A
Síťová pojistka	T1A
Jištění	I
Konektor pro ekvipotenciální spojení	Ano
Přípojky plynu	2
Rozsah vstupního tlaku pro provoz tlakové láhve	2,0 bar <math>p < 4,5 \text{ bar}</math> / 200 kPa <math>p < 450 \text{ kPa}</math>
Maximální vstupní tlak, když se používá centrální rozvod plynu	3,5 bar / 350 kPa
Max. tlak v láhvi	200 bar / 20 MPa
Minimální čistota argonu	99,998% /argon 4,8
Průtok plynu	0,1 l/min do 9,5 l/min regulovaný
Max. výstupní tlak	2 bar / 200 kPa
Rozměry (šířka x výška x hloubka)	430 mm x 94 mm x 400 mm
Hmotnost	7,3 kg

9. Příslušenství

Pro použití s jednotkou  plus je vhodné výhradně následující originální příslušenství:
(Formulace)

Příslušenství pro argonovou plasmovou koagulaci

- * Držák a kabel: 932-041, 932-045
- * Pevné elektrody: 932-031, 932-032, 932-034, 932-044, 932-054, 932-056, 932-057
- * Pružné elektrody: 932-048, 932-049, 932-050, 932-118
- * Regulátory tlaku: 900-901, 900-902, 900-903, 900-904
- * Sada sterilních filtrů: 830-050

Další příslušenství

- * Síťový kabel: 900-910 do 900-920 podle specifikace té které země
- * PE vedení: 900-031 (3 m) nebo 900-035 (0,5 m)
- * Komunikační rozhraní: 901-045
- * Plynová láhev: 900-805 argon 4,8 nebo lepší (5 litrů)
s konektorem DIN 477 č. 6

Pokud se používá příslušenství od jiných dodavatelů, musí uživatel zajistit, že je toto příslušenství navrženo a je kompatibilní pro maximální špičkové napětí vysokofrekvenční jednotky a pro výstupní data argonové jednotky.

Pro použití a správnou přípravu autoklávatelných výrobků odkazujeme na návod k použití, který je s nimi dodáván.

10. Záruční podmínky

BOWA-electronic GmbH & Co. KG zaručuje, že jsou její výrobky prosty vad materiálu i provedení po dobu, uvedenou níže, pokud se používají v souladu s pokyny. Po tuto dobu je odpovědnost BOWA omezena na opravu nebo na zajištění výměny výrobku nebo části výrobku. Záruka se nevztahuje na výrobek ani na část výrobku, který byl opraven mimo výrobní závod způsobem, jenž dle názoru společnosti BOWA negativně ovlivňuje jeho funkčnost, který byl vystaven nepřijatelnému, nedbalému zacházení anebo který byl poškozen.

Záruční doby jsou následující:

Vysokofrekvenční jednotky nebo argonové koagulační jednotky:	dva roky od data fakturace
Montážní díly:	jeden rok od data fakturace
Nožní spínače (pedály):	jeden rok od data fakturace

Společnost BOWA-electronic nepřebírá žádnou odpovědnost v souvislosti s prodejem nebo používáním jejích výrobků. Bez ohledu na jiná ustanovení, obsažená v tomto dokumentu a bez ohledu na jiné komentáře či dohody, je odpovědnost společnosti BOWA v souvislosti s touto smlouvou a výrobky, prodanými podle této smlouvy, omezena celkovou cenou za zboží, prodané společností BOWA zákazníkovi.

Nejsou poskytovány žádné záruky, které by překračovaly rozsah těchto podmínek. Společnost BOWA odmítá veškerou odpovědnost za nepřímé nebo následné škody podle této nebo jiné smlouvy v souvislosti s prodejem tohoto výrobku.

Záruka a práva a povinnosti, které do ní spadají, je třeba vykládat v souladu se zákony Spolkové republiky Německo, kterými se také řídí. Jediným příslušným soudem pro urovnání sporů je soud v Tübingenu.

Společnost BOWA-electronic a její prodejci a zástupci si vyhrazují právo na provedení změn na zařízení aniž by měli povinnost provést tytéž změny na zařízení, které bylo postaveno případně prodáno kdykoliv dříve.