

Návod na použití

Elektrochirurgická jednotka

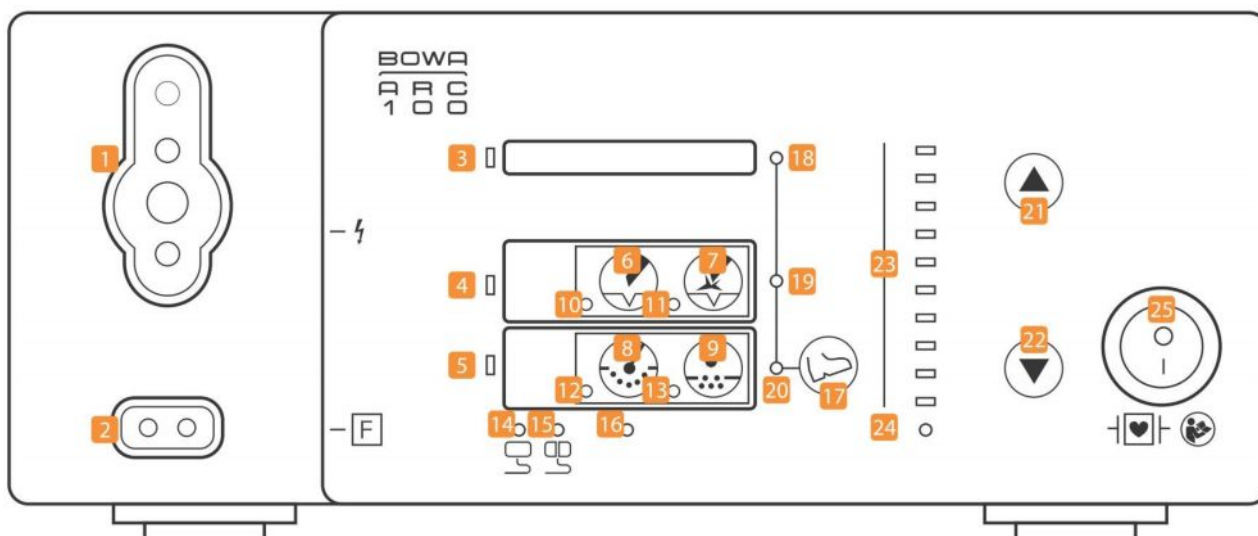


BOWA
ARC
100

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

Distributor: Biovendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1, 621 00 Brno, Česká republika
Tel: +420 549 124 111, Fax: +420 549 211 465
info@biovendor.cz, www.biovendor.cz





LEGENDA

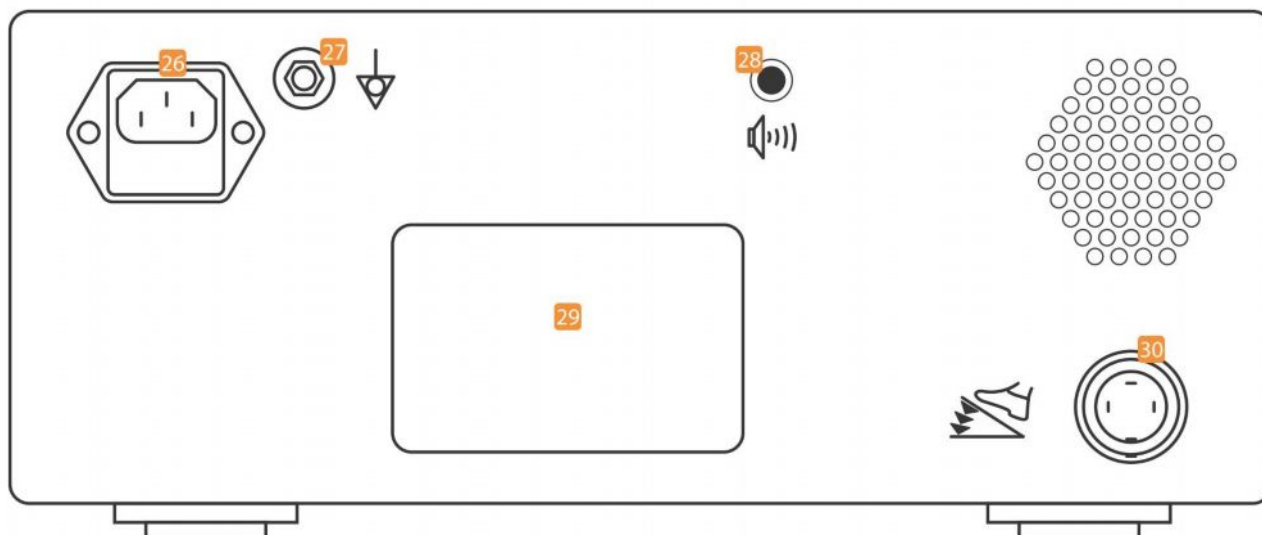
Čelní panel ARC 100

- 1 Multifunkční zdířka pro monopolární nástroje s ručním nebo nožním spínáním nebo bipolární nástroje s nožním spínáním*
- 2 Zdířka pro neutrální elektrodu*
- 3 Aktivační indikátor pro bipolární koagulaci (modrý)
- 4 Aktivační indikátor pro monopolární řez (žlutý)
- 5 Aktivační indikátor pro monopolární koagulaci (modrý)
- 6 Tlačítko pro „čistý“ monopolární řez
- 7 Tlačítko pro „suchý“ monopolární řez
- 8 Tlačítko pro „mírnou“ monopolární koagulaci
- 9 Tlačítko pro „rychlejší“ monopolární koagulaci
- 10 Indikátor „čistého“ monopolárního řezu
- 11 Indikátor „suchého“ monopolárního řezu
- 12 Indikátor „mírné“ monopolární koagulace
- 13 Indikátor „intenzivní“ monopolární koagulace
- 14 Monitorování neutrální elektrody, nedělené
- 15 EASY monitorování neutrální elektrody, dělené
- 16 Indikátor EASY neutrální elektrody – alarm při chybovém stavu
- 17 Tlačítko pro přiřazení nožního spínače
- 18 Indikátor nožně spínané bipolární koagulace
- 19 Indikátor nožně spínaného monopolárního řezu
- 20 Indikátor nožně spínané monopolární koagulace
- 21 Tlačítko pro nastavení omezení výkonu (zvýšení)
- 22 Tlačítko pro nastavení omezení výkonu (snížení)
- 23 Indikátor omezení výkonu
- 24 Indikátor pro chybový stav
- 25 Tlačítko zapnuto/vypnuto

*aplikovaná část typu F dle IEC 60601-1

Zadní strana ARC 100

- 26 IEC konektor el. proudu (upevněný na šasi)
- 27 Konektor ekvipotenciálního propojení
- 28 Otočné tlačítko pro nastavení hlasitosti
- 29 Štítek
- 30 Konektor pro nožní spínač



Obsah

Předmluva	4
1 Úvod do elektrochirurgie	5
2 Popis zařízení	19
3 Displeje a výstupy	21
4 Funkce, módy, zdířky.....	212
5 Informace ke stavu před chirurgickou operací.....	277
6 Informace ke stavu během operace.....	29
7 Informace ke stavu po operaci	300
8 Zobrazování poruch, systém „EASY“	311
9 Údržba a opravy.....	32
10 Technické údaje.....	388
11 Příslušenství.....	48
12 Záruční podmínky	48

Předmluva

Při aplikaci elektrochirurgie se elektrický proud přivádí do těla pacienta a prochází jím.

Chirurg a odborný lékařský personál musí být vyškoleni v základních principech, pravidlech aplikace a rizicích elektrochirurgie a musí být s nimi obeznámeni natolik, aby se bezpečně a spolehlivě eliminovali riziko ohrožení pacienta, personálu a zařízení.

V této uživatelské příručce jsou popsána následující zařízení:

Elektrochirurgické generátory BOWA ARC 100 HF.

Jmenovité napětí: 100V / 115 V / 230 V

Objednací číslo BOWA: ARC 100 je 900-100

Vyrábí:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Herz-Strasse 4-10

D-72810 Gomaringen



V souladu se směrnicí 93/42 EEC

Další informace můžete získat na následujícím telefonním čísle:

+49(0)7072-6002-0

nebo na adrese:

www.bowa.de

Distribuce prostřednictvím odborných autorizovaných prodejců zdravotnické techniky

Vyrobeno v Německu

1 Úvod do elektrochirurgie

1.1 Základní principy

Vysokofrekvenční chirurgie je cílené použití vysokofrekvenčních proudů v těle za účelem koagulace nebo řezání.

Elektrický proud protékající biologickou tkání má následující efekty:

- Tepelný efekt (který je cílem)
- Faradayův efekt (nechtěný)
- Elektrolytický efekt (nechtěný)

Elektrolytický efekt:

Prochází-li tělesnou tkání, má stejnosměrný elektrický proud za následek rozklad tělní tekutiny na její plynné a pevné složky. Tomuto efektu lze zabránit použitím střídavého proudu s dostatečně vysokou frekvencí.

Faradayův efekt:

Nervové a svalové buňky mohou být elektrickým proudem stimulovány. Tento stimulační účinek, známý rovněž jako Faradayův efekt, závisí na síle proudu a na jeho frekvenci.

Tepelný efekt:

Zahřívání tkáně je závislé na specifické impedanci tkáně, průřezové ploše vstupního bodu, síle vysokofrekvenčního proudu a době reakce.

V případě tepelného efektu se rozlišuje mezi dvěma možnými aplikacemi:

- Koagulace tkáně
- Oddělení (separace) tkáně

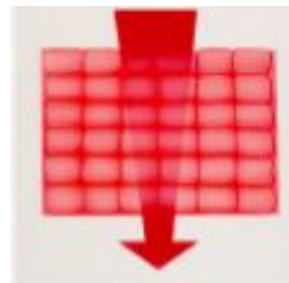
Koagulace tkáně se dosáhne elektrickým proudem pomalu zahřívajícím tkáň, která se má koagulovat, takže voda ve vnitrobuněčných a mimobuněčných tekutinách má čas se vypařit přes buněčnou membránu.

Souběžně s tím se ty složky tkáně, které jsou schopny koagulace, mohou tepelně koagulovat. Díky ztrátě tekutiny se buňky stahují dohromady a buněčné stěny se pevně navzájem spojí.

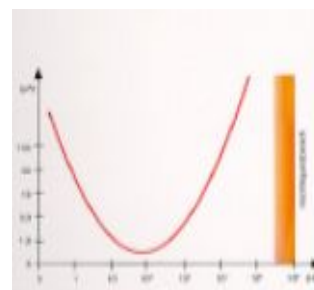
Takto ošetřené krevní cévy se stáhnou k sobě až do úplného uzavření cévy, takže krev již nemůže vytékat.

Za jinak stejných podmínek se při použití vysoké dávky dosáhne rychlé koagulace, která je ovšem jen povrchová a úzce definovaná.

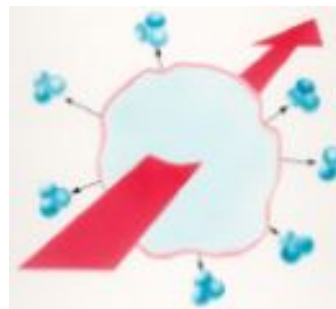
Vliv vysokofrekvenčního proudu na biologickou tkáň



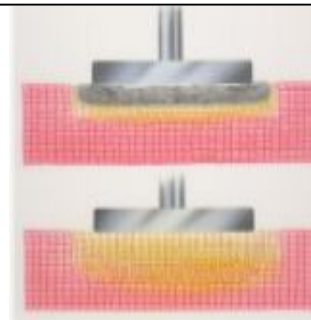
Křivka prahu stimulace v závislosti na frekvenci



Koagulace buňky



Různé hloubky koagulace



Sníží-li se dávka, dosáhne se rozšířené koagulace, která ovšem vyžaduje mnohem delší čas.

Koagulace se často provádí nepřímo za použití pinzet nebo svorek. Tkáň dásně koaguluje, jakmile se aktivní elektroda dotkne nástroje a vysokofrekvenční proud je aktivován.

Elektrotomie

Oddělení tkáně se dosáhne elektrickým proudem, který zahřívá tkáň v místě oddělení tak rychle, že voda ve vnitrobuněčné a mimobuněčné tekutině nemá čas se pomalu vypařit. Tlak páry vzniklé v buňce je dostatečně vysoký, aby se buněčné stěny nebo tkáň roztrhly (děje se tak přirozeně, avšak v mikroskopicky malém měřítku).

Tvar elektrod (nůž, lanceta nebo jehla) umožňuje provádět řez jakoby se skalpelem. Oddělování tkáně pomocí vysokofrekvenčních proudů neboli elektrotomie má následující výhody:

- omezení krvácení
- prevence přenosu choroboplodných zárodků
- mechanická péče o tkáň
- možnost provádět řezy uvnitř těla přirozenými nebo umělými tělními otvory za použití vhodných endoskopických nástrojů (např. TUR nebo miniinvazivní)
- zatavení tkáňových nebo lymfatických trhlín proti toxinům, zhoubným buňkám nebo bakteriím
- menší pooperační bolesti, protože nervová vlákna již nejsou obnažena.

Podle stupně koagulace se rozlišují:

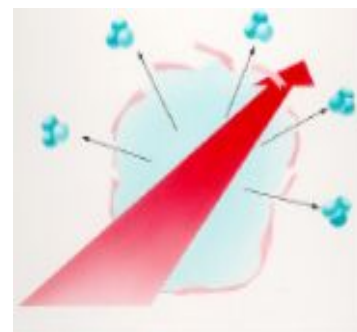
- hladké řezy bez účinku zastavení krvácení
- řezy se strupy s účinkem zastavení krvácení

Hladkého řezu (bez strupu) se dosáhne filtrovaným nemodulovaným vysokofrekvenčním proudem s použitím jemných a čistých elektrod. Protože hloubka nekrózy v případě řezů bez strupu je pouhých několik desetin μm , jsou vzorky tkáně odebrané tímto způsobem zvláště vhodné pro histologická vyšetření a řez se výborně hojí.

V případě řezu se strupem se krvácení z kapilárních cév zabrání povrchovou koagulací povrchu řezu při současném zatavení mizních cév.

Tento typ řezu se doporučuje zvláště pro excizi zhoubných nádorů nebo k prevenci intenzivního krvácení a tudíž k lepšímu přehledu operačního pole.

Rozklad buněčné struktury



Koagulační účinek povrchu řezu ovlivňují následující parametry:

- tvar řezací elektrody
 - čím větší je plocha řezací elektrody, tím hlubší je koagulační zóna,

- intenzita vysokofrekvenčního proudu
 - čím vyšší je skutečný vysokofrekvenční výkon, tím hlubší je koagulační zóna.

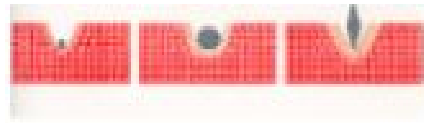
- rychlost řezání (vedení řezu)
 - řezací a koagulační účinek aktivních elektrod je závislý do značné míry na rychlosti řezání. Čím pomaleji se řezací elektroda tkání vede, tím intenzivněji se povrchy řezu koagulují.

- modulace vysokofrekvenčního proudu
 - stupeň koagulace povrchů řezů může být ovlivněn, jestliže se řeže tak zvaným faktorem amplitudy vysokofrekvenčního proudu. Faktor amplitudy vysokofrekvenčního proudu popisuje poměr špičkového výkonu k průměrnému výkonu. Stupeň koagulace se zvyšuje se zvyšujícím se faktorem amplitudy.

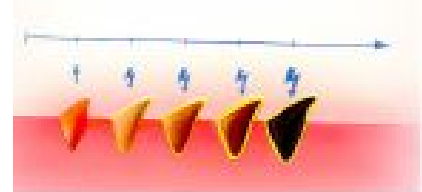
Chirurg má možnost kombinovat všechny 4 parametry, které ovlivňují stupeň koagulace při řezání. Bohužel se tato možnost využívá velmi zřídka, protože dříve popsané parametry nejsou dostatečně známy. Chirurg tak mnohdy očekává od tvaru modulační příliš mnoho. Faktem však zůstává, že rychlost řezání a hodnota vysokofrekvenčního výkonu mají značně větší efekt. Zkouška na mase to ukazuje zcela jasně.

Vysokofrekvenční generátory s regulací oblouku umožňují dělat řezy s konstantním koagulačním účinkem, značně nezávisle na tvaru elektrody, rychlosti řezání a typu tkáně. Mikroprocesorem řízený proces řezání pracuje pokaždé s absolutně minimálním výkonem.

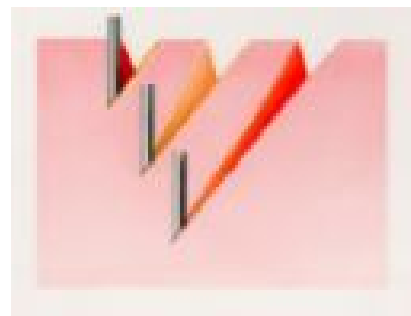
Účinek geometrie elektrody



Koagulační účinek v závislosti na dávce



Účinek rychlosti řezání



Rostoucí stupeň koagulace =>



1.2 Aplikační metody

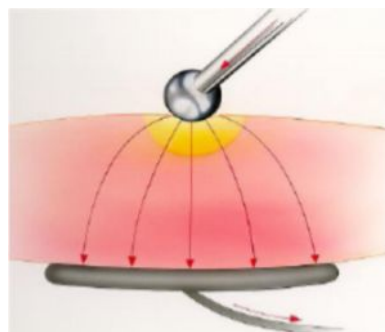
V elektrochirurgii existují různé metody uzavření elektrického obvodu mezi vysokofrekvenčním chirurgickým generátorem a pacientem. Podle způsobu, jakým se vysokofrekvenční proud do generátoru vrací, se rozlišuje:

- monopolární metoda
- bipolární metoda

Při monopolární aplikaci je jeden pól generátoru přiváděn k operačnímu bodu přes (maloplošnou) aktivní elektrodu. Proud teče z operačního bodu tělem pacienta k velkoplošné neutrální elektrodě a zpět k druhému pólu generátoru. Monopolární metoda se používá k účelům elektrotomie a koagulace.

Při bipolární aplikaci jsou oba póly vysokofrekvenčního generátoru připojeny k operačnímu bodu přes bipolární nástroj. Elektrický obvod je uzavřen tkání, která leží mezi čelistmi nástroje (např. bipolární pinzety). Vysokofrekvenční výkon požadovaný k dosažení konkrétního koagulačního účinku bipolární metodou představuje pouhou $\frac{1}{4}$ výkonu požadovaného při monopolární aplikaci. Při bipolárním řezání lze při použití speciálních nástrojů dosáhnout přesných bipolárních řezů v nejjemnějších strukturách tkáně.

Tok monopolárního proudu



Bipolární technika



1.3 Bezpečnostní prvky a vybavení

Při aplikaci vysokofrekvenční chirurgie se elektrický proud nechá procházet tělem pacienta. Chirurg a odborný lékařský personál musí být proškoleni v základních principech, pravidlech aplikace a rizicích elektrochirurgie a musí být s nimi obeznámeni natolik, aby mohli bezpečně a spolehlivě vyloučit ohrožení pacienta, personálu a zařízení. Jakmile se vysokofrekvenční generátor aktivuje, vznikne rozdíl potenciálu mezi pacientem a zemí.

Při použití monopolární aplikační metody musí být pacient ochráněn před kontaktem s vodivými předměty. Tato ochrana musí být zajištěna již ve stádiu přípravy operačního stolu pro daného pacienta.

Rozšířená a upravená pravidla platí pro endoskopické operace vzhledem k tomu, že na monitoru lze vidět pouze část operačního pole a elektrody zůstávají trvale v kontaktu s tělem pacienta, a to i v dezaktivovaném stavu.

Bezpečnostní opatření zabudovaná do nejmodernějšího, mikroprocesorem řízeného zařízení jsou základem bezrizikového používání moderních vysokofrekvenčních generátorů. Technologie může pouze podporovat, nikoliv však nahrazovat znalosti sester, ošetřovatelů a lékařů.

Z tohoto důvodu je třeba tyto znalosti na základě školení neustále prohlubovat a rozšiřovat, aby byla zajištěna účinná ochrana jak uživatelů, tak i pacientů.

1.3.1 Příprava operačního stolu

Přikrývky operačního stolu

K zajištění bezpečné vysokofrekvenční izolace s ohledem na uzemnění musí být přikrývky operačního stolu uspořádány následovně – počínaje od operačního stolu:

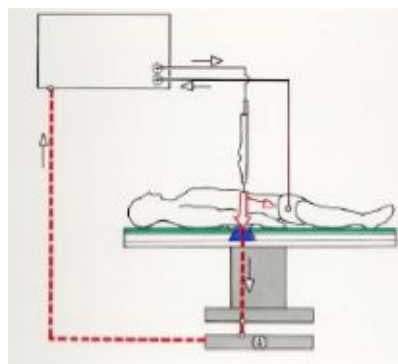
- nevodivé přikrývky o tloušťce 2-4 cm
- izolační přikrývky nepropouštějící vlhkost
- absorpční podklad pro pacienta

Jednoduchá operační prostěradla skýtají jen nespolehlivou vysokofrekvenční izolaci, jelikož ve spojení s nahromaděnou vlhkostí mohou vést k termálním nekrotám.

Přikrývky operačního stolu



Riziko nesprávné polohy



1.3.2 Poloha pacienta

Kovové součásti

Pacient nesmí přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými součástmi jako je operační stůl, držáky atd.. Doporučujeme používat k tomuto účelu antistatické tkaniny. Maloplošné kontaktní body do cca 10 cm² mohou jinak způsobit značné lokální zvýšení hustoty energie a výkonu a vést k náhodným popáleninám.

Kontakt kůže s kůží

Kontaktu kůže s kůží je nutno zabránit prokládáním krycích prostěradel nebo suchého mušelínu. Nápravy se dosáhne použitím systémů izolovaných držáků nebo vložených krycích přikrývek.

Zabránění kontaktu kůže s kůží



Tlakové nekrózy

Zvláště v případě dlouhých operací nebo když u pacienta dojde k hypotermii se musí zajistit, aby se tlak přikrývky udržoval na nízké úrovni pomocí antidekubitálních přikrývek, protože jinak dojde k tlakové nekróze vzhledem k nedostatečnému zásobování krví.

Tlakové nekrózy se rozpoznávají nejdříve jeden nebo dva dny po operaci a často probíhají od zdravé tkáně k dekubitu. Na rozdíl od vysokofrekvenčních popálenin pokrývají tlakové nekrózy obvykle větší plochu.

1.3.3 Riziko exploze a požáru

Jiskry vznikající při používání vysokofrekvenčního generátoru musí být podle příslušných pokynů vždy považovány za zdroj vznícení.

- Nepoužívejte generátor v místech, kde je nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte vznětlivá anestetika a hořlavé plyny (např. oxid dusný, kyslík) nebo tyto látky při provádění operací v oblasti hlavy nebo hrudníku extrahujte.
- Pokud možno používejte pouze nevznětlivé čisticí a dezinfekční prostředky a rozpouštědla (pro lepidla).
- Používají-li se hořlavé čisticí a dezinfekční prostředky a rozpouštědla, přesvědčte se, že se tyto látky před zahájením elektrochirurgického výkonu vypařily.
- Zajistěte, aby se pod pacientem nebo v tělních dutinách nenahromadily žádné hořlavé tekutiny (např. ve vagíně). Všechny kapaliny před použitím vysokofrekvenčního generátoru otřete.
- Přesvědčte se, že nejsou přítomny žádné endogenní plyny, které by se mohly vznítit.
- Přesvědčte se, že materiály impregnované kyslíkem (např. vata, mušelín) jsou v dostatečné vzdálenosti od vysokofrekvenčního prostředí a že se nemohou vznítit.

Nebezpečí exploze, díky chemikáliím



1.3.4 Neutrální elektroda

Šíření proudu v těle:

V monopolární technologii aplikace má neutrální elektroda za úkol vracet proud použitý v místě operace do generátoru.

Účinek proudu v místě vstupu je závislý na proudové hustotě u maloplošně pracovní elektrody. Kdyby geometrické rozměry v místě výstupu proudu (neutrální elektroda) byly stejné, pak by se zde nutně vyskytly podobně vysoké teploty. V praxi se tomu zabrání použitím neutrální elektrody s co možná největší plochou.

Neutrální elektrody vyžadují

- dostatečně velkou kontaktní plochu a
- vysokou elektrickou vodivost mezi tělem a elektrodou.

V dnešní době se normálně používají lepící neutrální elektrody na jedno použití. Vzácněji se používají opakovaně použitelné neutrální elektrody vyráběné z vodivé pryže.

Používají-li se dělené neutrální elektrody na jedno použití a moderní vysokofrekvenční generátory s monitorováním aplikace, je kontaktní impedance neutrální elektrody ke tkáni spolehlivě monitorována po celou dobu trvání operace.

Používají-li se nedělené neutrální elektrody, musí se v pravidelných intervalech kontrolovat, zda mají správný kontakt. To platí zvláště tehdy, jestliže se poloha pacienta mění, a v případech operací s dlouhou fází vysokofrekvenční aktivace.

Připojíte-li nedělenou elektrodu, jednotka monitoruje pouze spojení mezi jednotkou a elektrodou. Je-li toto spojení v pořádku, rozsvítí se symbol anody zeleně (bezpečný stav zelená). Monopolární režim lze aktivovat.

Je-li připojena nedělená elektroda, kontakt mezi elektrodou a kůží pacienta se nemonitoruje. Přístroj nevygeneruje žádný varovný signál v případě, že elektroda ztratí kontakt s kůží a hrozí nebezpečí popálení.

Místo aplikace neutrální elektrody se má zvolit podle místa operace, tak aby

- se preferovala svalová oblast dobře zásobená krví,
- cesty proudu byly co nejkratší,
- srdce a EKG elektrody nestály v dráze proudu.

Přiložte celý povrch neutrální elektrody bezpečně k tělu pacienta. Neutrální elektroda musí být co nejbližší u operačního pole. Zasuňte kontaktní kolík neutrální elektrody naplno do spojovací svorky. Kontaktní kolík se nesmí dotýkat kůže pacienta, protože jinak vznikne riziko popálení. Neutrální elektrodu neaplikujte nad srdcem nebo v oblasti kolem srdce. Není-li výkon dostatečný, je třeba před nastavením vyššího výstupního výkonu zkontrolovat správnou polohu neutrální elektrody a jejího kabelu.

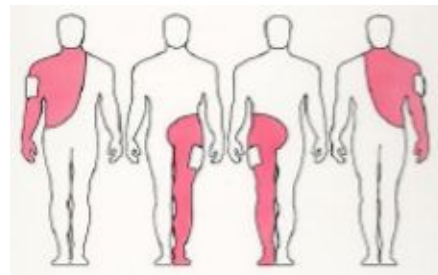
Pozornost je rovněž třeba věnovat následujícím věcem:

- Zajistěte, aby dělená neutrální elektroda byla orientována s ohledem na operační pole tak, aby se vysokofrekvenční proud vracel rovnoměrně k oběma povrchům dělené elektrody a aby se nezvyšovala proudová hustota pod jednou plochou nebo na okraji jedné plochy. Systém EASY nemonitoruje rozdělené proudy v obou plochách.
- Zajistěte, aby nedělená neutrální elektroda byla přiložena tak, aby se vysokofrekvenční proud vracel podél nejdelšího okraje, aby nedocházelo ke zvyšování jeho hustoty na krátkém okraji.
- Přednostně by se měly používat dělené nebo nedělené neutrální elektrody s plochou pokud možno co nejvíce symetrickou, které tudíž mají relativně stejně dlouhé okraje.
- Vysokofrekvenční proud není zpravidla na kontaktních plochách neutrální elektrody rozdělen rovnoměrně. Proud může být na proximálních rozích nebo okrajích vyšší než na distálních rozích nebo okrajích. Proto při používání neutrální elektrody zajistěte, aby osa symetrie elektrody ukazovala směrem k operačnímu poli.

Tam, kde je to možné, se má neutrální elektroda přiložit k bližšímu stehnu nebo nadloktí.

Používáte-li samolepící elektrody na jedno použití, řiďte se při výběru místa aplikace dalšími informacemi výrobce.

- Přesvědčte se, že na místě přiložení elektrody není tkáň zjizvená a nejsou tam kostní výstupky.
- Přesvědčte se, že v dráze proudu neleží žádné implantáty (např. kostní štěp, kostní destičky, endoprotézy).

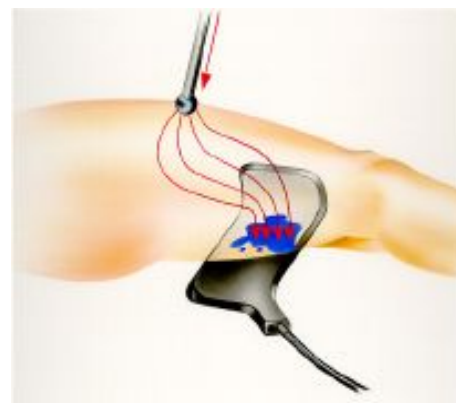


Před použitím neutrální elektrody:

- Odstraňte silné ochlupení.
- Očistěte místo aplikace (nepoužívejte líh, protože vysušuje kůži, což zvyšuje kontaktní impedanci).
- V případě špatného prokrvování místo aplikace namasírujte nebo okartáčujte.
- Neutrální elektrodu přikládejte pečlivě a po celé ploše. Opakovaně použitelné elektrody zajistěte pryžovými pásky nebo pružnými sponami, aby se při pohybech pacienta nemohly uvolnit. Přitom musíte ovšem dbát na to, aby nedocházelo k žádnému omezení prokrvování dané oblasti pacientova těla (riziko nekrózy).
- Abyste zabránili zvýšení kontaktní impedance, což je následek vysušování vlhké tkaniny nebo elektrických past, nepoužívejte za žádných okolností vlhkou tkaninu nebo vodivý gel.
- Aby se zabránilo popáleninám v důsledku koncentrace dílčího proudu nebo chemickým nekrotám, zajistěte, aby se mezi pacienta a neutrální elektrodu nedostaly žádné kapaliny nebo tekutiny (např. proplachovací kapaliny, dezinfekční látky, krev, moč)
Přesvědčte se, že v dráze proudu vysokofrekvenčního generátoru neleží žádné EKG elektrody.
- Abyste zabránili hromadění tekutiny, špatnému prokrvování, tlakovým nekrotám a zvýšení impedance, neumísťujte neutrální elektrodu pod zadnici nebo záda pacienta.



**Hromadění tekutiny u
neutrální elektrody**



1.3.5 Bezpečnost pacienta

Zapnutí vysokofrekvenční jednotky / připojení příslušenství (viz Kapitola 5.2)

Funkční zkouška jednotky

Před připojením příslušenství se má vysokofrekvenční jednotka zapnout a její fungování se má otestovat pomocí automatického testu.

Funkční zkouška příslušenství

Příslušenství se nyní připojí a odzkouší, aby se zjistilo, zda jednotlivé prvky správně pracují. Po přiložení elektrody krátce aktivujte její držadlo stisknutím tlačítka nebo aktivujte přístroj nožním spínačem. Je-li zjištěna nějaká chyba nebo jiná závada, musí se tento díl ihned vyměnit.

Vysokofrekvenční svody by měly být co nejkratší a měly by být vedeny tak, aby se nedotýkaly pacienta nebo jiných kabelů.

Mezi všemi vysokofrekvenčními kabely a kabely pacienta udržujte přiměřenou vzdálenost. U neutrálních elektrod je rovněž nutné věnovat pozornost následujícím věcem:

- U pacienta může dojít k poranění ostrými hranami, vyčnívajícími částmi a trhlinami. Neutrální elektrodu v tomto smyslu zkontrolujte.
- U opakovaně použitelných elektrod se musí zvláštní pozornost věnovat ostrým hranám, vyčnívajícími částem, trhlinám a jejímu opotřebení.
- Viz rovněž Kapitola 5.3 Příprava příslušenství.

Monitorovací elektrody

- Pokud možno používejte monitorovací systémy s ochrannými odpory nebo vysokofrekvenčními tlumivkami omezujícími vysokofrekvenční proud.
- Elektrody zařízení pro fyziologické monitorování, které nemají ochranné odpory nebo vysokofrekvenční tlumivky, přikládejte pokud možno co nejdále od vysokofrekvenčních elektrod.
- K monitorování nepoužívejte jehlové elektrody.
- Kabely monitorovacího zařízení přiložte tak, aby neležely na kůži.

Pacienti s kardiostimulátorem

- U pacientů s kardiostimulátorem nebo vnitřním srdečním defibrilátorem je nebezpečí, že dojde k ovlivnění činnosti těchto zařízení nebo k jejich poškození. Před operací proto vždy případná rizika konzultujte s oddělením kardiologie.

➔ Nebezpečí pro pacienta

Pravidla pro používání elektrochirurgických výkonů u pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty jsou následující:

- Všude tam, kde je to možné, používejte bipolární vysokofrekvenční proces.
- Vysokofrekvenční neutrální elektrodu přikládejte blízko operačního pole.
- Kardiostimulátor nastavte na pevnou frekvenci.
- Kardiostimulátoru se nedotýkejte vysokofrekvenční elektrodou.
- Mějte po ruce připravený fungující defibrilátor.
- Proveďte pooperační zkoušku kardiostimulátoru.

1.3.6 Pravidla pro postup operace

Čisté elektrody

Bezproblémové a uspokojivé řezy a koagulace jsou zaručeny pouze tehdy, použijí-li se čisté a kovově lesklé elektrody. Uspokojivých výsledků nelze dosáhnout s elektrodami, které jsou pokryty nějakým povlakem.

Koagulace pomocí hemostatické svorky nebo pinzety

Koagulace se často provádějí nepřímo pomocí pinzet nebo svorek. Tkáň čelisti koaguluje, jakmile se aktivní elektroda dotkne přístroje a vysokofrekvenční proud je aktivován. Pro spolehlivou aplikaci doporučujeme používat izolovanou jednopólovou pinzetu.

Používají-li se z medicínských důvodů neizolované nástroje, vzniká nebezpečí, že chirurg může v důsledku perforace rukavice pocítovat teplo nebo utrpět popáleniny.

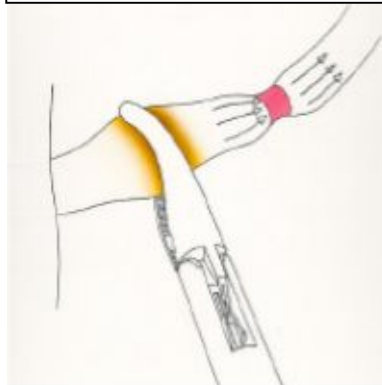
Toto nebezpečí lze minimalizovat následujícími opatřeními:

- Co možná největší část pinzety nebo hemostatické svorky se má pevně uchopit prsty před tím, než se aktivuje vysokofrekvenční jednotka. Tím se koncentrace proudu na konečcích prstů může snížit na minimum.
- Chirurg se při aktivaci pinzety nesmí opírat o pacienta, stůl nebo retractor.
- Musí se zvolit nejnižší výkon, při němž lze dosáhnout hemostáze.
- Vysokofrekvenční jednotka se nesmí aktivovat, dokud příslušenství není v kontaktu s pinzetou nebo hemostatickou svorkou. Musí se zabránit vzniku oblouku.

Protáhlé izolované tkáňové struktury

Aby se zabránilo nechtěné koagulaci na jiných místech při operaci na částech těla s malou průřezovou plochou a v oblastech s vysokou impedancí (kosti, klouby), používejte v těchto oblastech bipolární techniky.

Neúmyslná koncentrace proudu



Endogenní plyny

Kvůli nebezpečí exploze způsobené endogenními plyny je použití elektrochirurgie v zaživacím traktu kontraindikováno. V zájmu bezpečného použití elektrochirurgických technik se musí takové plyny z těchto orgánů před operací spolehlivě odstranit a musí se odstraňovat i v průběhu operace. Při transuretrální resekci vznikají H_2 a O_2 jako důsledek podvodního oblouku. Tyto vysoce explozivní plyny se hromadí u horní části močového měchýře. Provádí-li se resekce zde, hrozí nebezpečí exploze.

Směs plynů se musí proto nejprve odstranit vypláchnutím před tím, než může být provedena následná resekce v horní části močového měchýře.

Stimulace svalů a nervů

Vysokofrekvenční proud s frekvencí nad 300 kHz již nemůže stimulovat svaly a nervy. Nicméně nekontrolované kontrakce svalů jsou známými riziky v elektrochirurgii. Vyplývá to z fyzikálního účinku, který nejmodernější zařízení sice minimalizují, avšak nemohou ho eliminovat zcela. Vznikne-li oblouk, část vysokofrekvenčního proudu je usměrněna, v důsledku čehož mohou nízkofrekvenční složky proudu vést ke svalovým kontrakcím a křečím. Stává se to například při TUR v sousedství nervus obturatorius a při operacích v sousedství nervus facialis.

Neúmyslná aktivace vysokofrekvenčního proudu

Neúmyslná aktivace vysokofrekvenčního proudu může být způsobena náhodným stisknutím tlačítek, závadou v rukojeti nebo proniknutím tekutiny nebo kapaliny. Aby taková událost nevedla k poranění pacienta, nesmí se rukojeť nebo aktivní elektroda pokládat na pacienta nebo do jeho blízkosti takovým způsobem, aby se mohly přímo nebo nepřímo pacienta dotýkat přes elektricky vodivé předměty nebo mokré tkaniny. Aktivní elektroda se proto musí v mezičasech uložit do držáku nebo na suchou část přípravného stolu. Akustický signál, který udává aktivní stav vysokofrekvenčního generátoru, nastavte vždy tak, aby ho bylo zřetelně slyšet.

Výstupní výkon

- Výstupní výkon vysokofrekvenční jednotky nastavte vždy na co nejnižší hodnotu.
- Je-li výkon při normálním nastavení nedostatečný a budete-li ho tudíž chtít zvýšit na vyšší hodnotu, nejprve se přesvědčte, zda:
 - neutrální elektroda je správně přiložena,
 - pracovní elektrody jsou čisté a
 - připojení jsou správná.

Jestliže je vše v pořádku, můžete výstupní výkon zvýšit.

**Existuje nebezpečí zranění pacienta
v důsledku nechtěného zvýšení
vysokofrekvenčního výstupního výkonu
v případě selhání jednotky.**



‣ **Jakmile se objeví jakákoli nepravidelnost, přerušete práci se zařízením.**

1.3.7 Endoskopické operace

Zvláštní péče se vyžaduje při endoskopických operacích, protože operační oblast je na monitoru viditelná pouze částečně nebo nepřímou a aktivní elektrody zůstávají trvale v těle pacienta, i když jsou v neaktivním stavu.

Účinek izolace

Izolace přístrojů

Před každým použitím se musí překontrolovat neporušenost izolace laparoskopických nástrojů. Poškozená izolace může způsobit neúmyslné popálení.

Hybridní trokary

Hybridní trokary, které se skládají z kovových a plastových částí, se nesmí používat, protože kapacitní vazba vysokofrekvenčního proudu způsobuje popálení. V důsledku toho se mohou na operačním sále používat pouze takové systémy, které jsou buď celé z kovu nebo celé z plastu.

Kovové kanyly

Při použití laparoskopických přístrojů s kovovými kanyly hrozí nebezpečí popálení břišní stěny.

Vkládání elektrod

Aktivní elektrody by se měly do kanyly vkládat a z ní vyjímat s co největší opatrností, aby se zabránilo případnému poškození nástrojů nebo zranění pacienta.

Vysokofrekvenční aktivace

Aby se snížilo riziko náhodného popálení, musí se elektrochirurgický generátor aktivovat pouze tehdy, když je aktivní elektroda v kontaktu s cílovou tkání a je v zorném poli chirurga.

Aktivuje-li se elektroda mimo (vně) zorného pole, může způsobit neúmyslné poranění pacienta, které chirurg ani nemusí postřehnout. Elektrody by se neměly aktivovat, pokud jsou v kontaktu s jinými nástroji, protože jinak by mohlo dojít k poškození okolní tkáně.

I po vypnutí vysokofrekvenčního proudu může být konec elektrody stále ještě dosti horký, aby způsobil poranění.

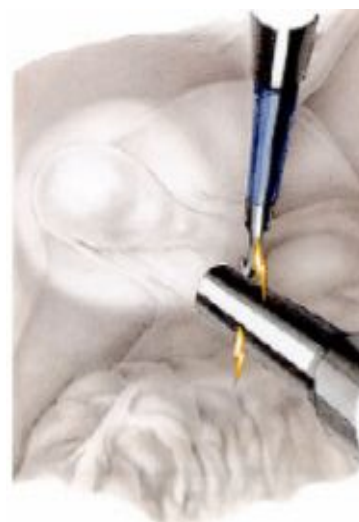
Horkou elektrodu nevyjímejte z těla pacienta bezprostředně po řezání nebo po koagulaci. Je-li to nutné, elektrodu ochladte opláchnutím.

Tok proudu k jiným přístrojům

Neúmyslná aktivace HF

Jestliže omylem dojde k neúmyslné aktivaci elektrody, pak by se tato aktivovaná elektroda neměla z těla pacienta odstraňovat nekontrolovaným způsobem, nýbrž by se vysokofrekvenční jednotka měla vypnout hlavním vypínačem.

Je-li z těla pacienta vyjímána trvale aktivovaná elektroda, může dojít k popálení v kterémkoliv místě v těle, které se dostane do kontaktu s aktivovanou elektrodou.



1.3.8 Další bezpečnostní informace

Interference s jinými zařízeními

Když se vysokofrekvenční jednotka používá v souladu s příslušnými pokyny, vznikají elektromagnetická interferenční pole.

- Přesvědčte se, že se v okolí vysokofrekvenční jednotky nepoužívá žádné elektronické zařízení, které by interferenční pole mohlo negativně ovlivnit.



Doporučují se následující opatření:

- Citlivé zařízení seřizujte samostatně.
- Oddělte přívod elektřiny.
- Vysokofrekvenční kabely nemají být delší než je nezbytně nutné.
- Vysokofrekvenční kabely a kabely kamery nevedte paralelně vedle sebe.
- Při pořizování videozáznamů dbejte na řádné osvětlení.

Kabel pro vyrovnání potenciálu

Vyžadují-li to příslušné předpisy, např. v kardiochirurgii, musí být elektrochirurgický generátor připojen k ekvipotenciálnímu spojovacímu terminálu kliniky pomocí kabelu pro vyrovnávání potenciálu.

Vznik kouře

Studie ukázaly, že kouř vznikající při elektrochirurgických operacích může být potenciálně škodlivý jak pro pacienty, tak i pro personál kliniky. Proto se doporučuje odstraňovat kouř pomocí vhodného zařízení.

Připojení ke zdroji elektřiny

Zařízení připojte přímo ke zdroji energie. Vyhněte se používání vícecestných zásuvek. Přídavné vícecestné zásuvky a prodlužovací kabely se nesmí používat. Při instalaci se musí dbát na to, aby se dodržovaly mezní přípustné hodnoty svodového proudu a odpor ochranného vodiče. K překročení specifikovaných mezních hodnot může dojít tehdy, jestliže je k jedné vícecestné zásuvce připojeno několik různých zařízení (lékařských i nelékařských). Všechna zařízení připojená k jedné vícecestné zásuvce vytvářejí jakousi soustavu a je nutno je považovat za jednu jednotku. Používá-li se vícecestná zásuvka přes izolační transformátor, musí se zajistit, aby žádné části systému nebyly napájeny z normální napájecí sítě ve stejné době, jelikož jinak bude galvanická izolace neúčinná. Není-li vícecestná zásuvka napájena přes izolační transformátor, musí být pouze možné připojit jednotky v lékařské aplikaci pomocí nástrojů. Použijí-li se pohyblivé vícecestné zásuvky, nesmí být umístěny na podlaze.

1.3.9 Informace o použití bipolárních technik

Při bipolárních aplikacích jsou dvě elektrody, které jsou navzájem od sebe izolovány, vedeny přímo do místa operace.

Vysokofrekvenční proud protéká z jedné špičky pinzety k druhé přes tkáň, která je mezi nimi. Výhody tohoto omezeného toku proudu se využívá především při operacích, při kterých jsou obavy ze škodlivých účinků na přilehlé tkáňové struktury, například v neurochirurgii, mikrochirurgii, dětské a oční chirurgii.

Pro dosažení cílené koagulace při ošetřování tkáně a k prevenci ulpívání nebo k jejímu snížení na minimum při těchto vysoce citlivých operačních postupech je nutno dodržovat následující pokyny:

- Vypnout vysokofrekvenční proud, jakmile je koagulace dostatečná.
- Prodlužování jeho působení vede pouze ke zvýšené adhezi tkáně.
- Pracujte pouze s čistými, kovově lesklými koagulačními povrchy (pravidelné otírání vlhkým polštářkem).

Koagulační povrchy jsou při každé koagulaci zvlhčovány tělesnou tekutinou. Ta schne a zanechává po sobě elektricky izolující povlak.

Jestliže se taková pinzeta opět použije před odstraněním povlaku, nemůže protékat dostatečně intenzivní vysokofrekvenční proud. Jestliže se pak místo očištění koagulačních povrchů zvýší výkon, bude obtížné vyhnout se ulpívání tkáně při provádění dalších koagulací.

- Suchá tkáň se musí před koagulací zvlhčit sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Kde je to z operačního hlediska možné, měla by se použít koagulační pinzeta s širokou přílnavou plochou (špičkou).

Nížší a rovnoměrněji rozložený tlak na přilnutou tkáň snižuje tendenci k adhezi. Navíc, dávkování, které je někdy nastaveno na příliš vysokou úroveň, nevede okamžitě k adhezi, jestliže je koagulace ukončena v dobrém čase.

Protože pro bipolární koagulaci se vyžaduje pouze nízký výkon při současném ošetřování tkáně, je poměrně nízké nastavení dávkování prvním a nejdůležitějším krokem k zabránění ulpívání koagulační nekrózy na konečcích pinzet. Čím jemnější jsou konečky pinzety, tím důležitější je nastavení dávkování na poměrně nízkou úroveň.

Jestliže by navzdory výše uvedenému doporučení došlo k ulpívání koagulátu, neměl by se vytrhávat z tkáně silou, nýbrž by měl být několik sekund na tkáni ponechán. Díky kapilárnímu působení odtéká tkáňová tekutina z oblasti koagulátu k mezní oblasti mezi koagulátem a povrchem elektrody a snižuje adhezní účinek. V tomto případě pomáhá také opláchnutí.

2 Popis zařízení

Elektrochirurgické generátory ARC 100 jsou vybaveny výkonným monopolárním a univerzálním bipolárním generátorem.

Promyšlený provoz, jednoduchá manipulace

Čas na operačním sále je cenný - o úspěšnosti operace mnohdy rozhodují sekundy. Stejně důležitá je přehledná konstrukce zařízení a jednoduchá komunikace mezi člověkem a zařízením. Firma BOWA přikládá tomuto aspektu velký význam.

- Nastavení jednotky lze provést individuálně. Tím se eliminuje nervozita u chirurga a jeho operačního týmu.
- Všechny nastavené parametry jsou přehledně uspořádány a zřetelně zobrazeny na čelním panelu. Časově náročné procházení dalších nabídek vyhledáváním nebo rolováním obrazu již není nutné.
- V případě potřeby lze příslušenství od jiných výrobců bez problémů připojit pomocí vhodných adaptérů. Tak se lze vyhnout logistickým problémům v každodenním rutinním používání.

2.1 Účel

Monopolární řezání a koagulaci lze použít při následujících mikrochirurgických a makrochirurgických operacích v oblasti:

- všeobecné chirurgie
- gynekologie
- maxilofaciální chirurgie
- chirurgie ruky
- plastická chirurgie, estetická chirurgie
- ORL
- neurochirurgie
- pediatrie
- hrudní a viscerální chirurgie
- kardiochirurgie.

2.2 ARC technologie

„ARC regulace“ (regulace oblouku) bere v úvahu různé povrchy, na nichž se řez provádí, i různé rychlosti řezání, detekuje rozdíly v lidské tkáni a z toho vyplývající změny impedance a optimalizuje monopolární výstupní výkon na hodnotu, která odpovídá nejnižší požadované hodnotě v daném konkrétním případě. Mimořádně rychlý počítač zpracovává všechny faktory v reálném čase a okamžitě zajišťuje optimální hodnotu napětí proudu.

S koncepcí zařízení „ARC“ jste získali rozsáhlé možnosti volby do budoucnosti. Protože elektrické charakteristiky vysokofrekvenčního generátoru zásadně určuje software, lze nové účinky pro budoucí aplikace kdykoliv implementovat pomocí aktualizací stávajícího softwaru.

2.3 Monopolární režimy

Řezání

Silný vysokofrekvenční proud o hodnotě až 100 W s nízkým činitelem amplitudy pro řezy v tkáních s nízkou impedancí.

Mírná koagulace

Kontaktní koagulace k potlačení krvácení, trvalého krvácení na větších plochách tkáně a ke koagulaci na malých plochách.

Intenzivní koagulace

Kontaktní koagulace s větší kapacitou a nižším stupněm ve tkáni, zejména při použití maloplošných a jemných elektrod.

2.4 Electrode Application System (EASY) – systém monitorování neutrální elektrody

Bezpečnost pro pacienta i personál

Systém monitorování neutrální elektrody EASY splňuje běžné požadavky na systém účinného monitorování neutrální elektrody. Systém EASY měří veškeré změny impedance mezi pacientem a jednotkou jak před vysokofrekvenční aktivací, tak i v jejím průběhu. V případě potřeby je personál je vyzván k zásahu pomocí opticko-akustického varovného signálu. Nezbytným předpokladem toho je dělená neutrální elektroda s vhodnými kontaktními plochami a vhodnými kontaktními impedancemi, která byla specifikovaným způsobem k pacientovi přiložena. Neutrální elektrody BOWA 816-... pro dospělé a děti tyto konstrukční požadavky splňují. Dělené elektrody BOWA 816-042 a pro novorozence a 816-071 pro děti nemohou být pro svou malou kontaktní plochu monitorovány.

U mírné koagulace musí být minimální plocha nastavena na 160 cm². Pro vysokoproudé aplikace se obvykle doporučuje dělená neutrální elektroda. Obecně se musí použít největší možná neutrální elektroda.

U vysokoproudých aplikací mohou nastat i navzdory příznivému kontaktnímu odporu mezi pacientem a neutrální elektrodou nepřipustně vysoké teploty a popáleniny v případě, že se použijí příliš malé neutrální elektrody.

2.5 Bipolární režimy

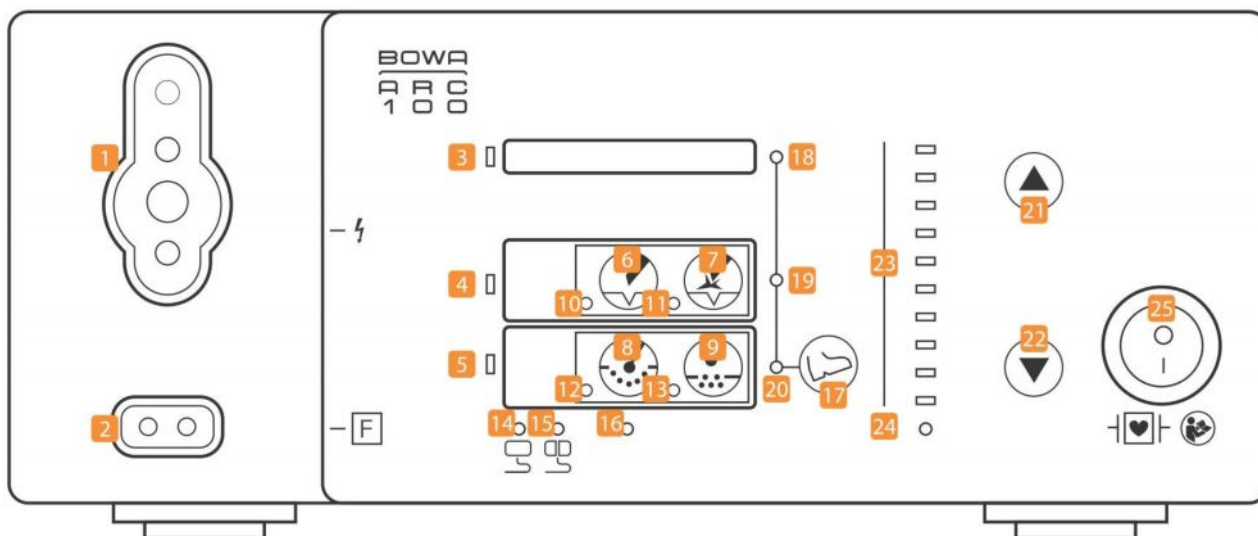
Bipolární techniky

Dobré výsledky řezání a koagulace se dosahují při nízkých výstupních výkonech při použití bipolárních technik koagulace. Při použití bipolárních technik se nevyžaduje neutrální elektroda.

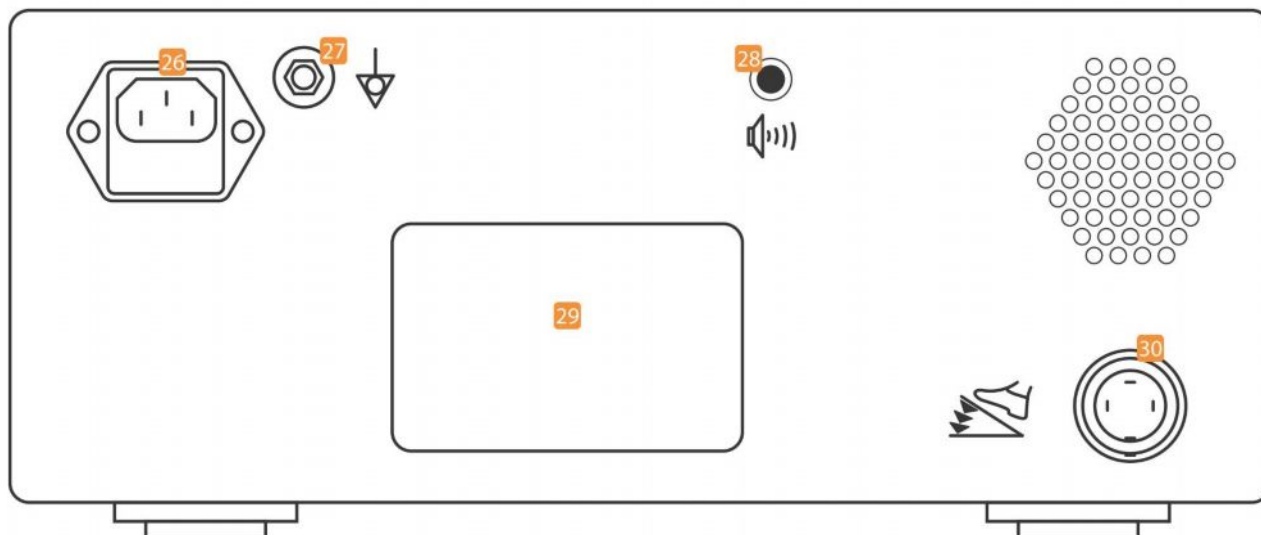
Při používání bipolárních technik, zejména v oblasti minimální invazivní chirurgie, lze dosáhnout optimálních výsledků pouze pomocí speciálních nástrojů. Bipolární režim je vhodný pro většinu operací.

3 Displeje a výstupy

3.1 Čelní panel přístroje ARC 100



3.2 Pohled zezadu na jednotku ARC 100



4 Funkce, módy, zdiřky

4.1 Přehled módů

Přehled módů, které mohou být použity s generátorem ARC 100 je uveden níže.

Ikona módu	Název
	Monopolární řez – čistý
	Monopolární řez – suchý
	Monopolární koagulace – mírná
	Monopolární koagulace – intenzivní
	Bipolární koagulace

Data o aplikacích a použití nástrojů jsou založena na klinické praxi. Nicméně toto jsou jen základní pokyny, které musí být vyzkoušeny a odsouhlaseny operátorem. Na základě individuálních podmínek může být nezbytné s od specifikovaných dat odchýlit. Lékařská věda se neustále vyvíjí a roste díky výzkumu, vývoji a klinické praxi. Tyto pokroky mohou vyžadovat odchýlení od specifikovaných dat.

Ohledně doporučení nastavení kontaktuje prosím produktového specialistu autorizovaného BOWou.

4.2 Základní nastavení

Výběr módu

Pro vyvolání volitelného typu řezu použijte tento postup:

1. Pro monopolární řez nebo koagulaci stiskněte odpovídající tlačítko na displeji 6/7/8/9.
Rozsvítí se příslušná LED 10/11/12/13.
2. Připojte nástroj.

Nastavení úrovně výkonu

Pro každý mód je možné nastavit 10 úrovní výkonu.

1. Stiskněte tlačítka 21/22 ke zvýšení či snížení výkonu
Číslo svítící LED 23 indikuje stupeň výkonu proudu.

Změna hlasitosti

1. Otočte knoflíkem 28 na zadní straně přístroje pro nastavení hlasitosti.

4.3 Popis módů

Následující doporučení jsou založena na empirických hodnotách a musí být ověřena chirurgem v každém individuálním případě.

Monopolární řez – „čistý“ (Pure)

Při tomto módu je řez biologické tkáně použit vysoký výkon vysokofrekvenčního proudu s nízkým činitelem výkyvu.

Oblasti použití

Řez tkáně s nízkým elektrickým odporem, jako např. svalová tkáň nebo cévní pletivo. Řez a preparace jemných struktur.

Vhodné nástroje

- Jehlové elektrody
- Nožové elektrody
- Špachtlové elektrody
- Smyčkové elektrody

Monopolární řez – „suchý“ (Dry)

Tento mód se používá pro monopolární suchý řez. Je generovaný velký, kontrolovaný oblouk, který umožňuje dosáhnout značně hlubší koagulace.

Oblasti použití

Operace, při kterých je nutná výrazná hemostáze během procesu řezu. Kardiochirurgie a krevní koagulace v cévách oblasti sternu.

Vhodné nástroje

- Nožové elektrody
- Špachtlové elektrody
- Elektrody kličky páskové

Monopolární koagulace – „mírná“ (Moderate)

Tento mód se používá při kontaktní koagulaci na zastavení krvácejícího proudu, hemostázi větších tkáňových oblastí a koagulaci menších povrchů. Je zabráněno karbonizaci tkáně a přilnutí elektrody ke tkáni je velmi zredukováno. Ve srovnání s jinými koagulačními módy je dosaženo větší koagulační hloubky.

Oblasti použití

Koagulace s vysokou penetrací, malou přilnavostí elektrody ke tkáni.

Vhodné nástroje

- Elektrody s velkou kontaktní plochou, např. kuličkové elektrody

Monopolární koagulace – „intenzivní“ (Forced)

Tento mód se používá pro kontaktní koagulaci rozprostírající se jen přes malé plochy tkáně, pokud možno s elektrodami s malým povrchem a jemnými elektrodami. Je dosaženo vysokého stupně koagulace s mírnou tendencí k řezu.

Oblasti použití

Rychlá koagulace s nízkou penetrací a mírnou tendencí k řezu.

Vhodné nástroje

- Nožové elektrody
- Špachtlové elektrody
- Isolované monopolární pinzety

Bipolární koagulace

Tento mód je pro bezobroukovou kontaktní koagulaci při použití pinzet. Není nutné používat neutrální elektrodu.

Oblasti použití

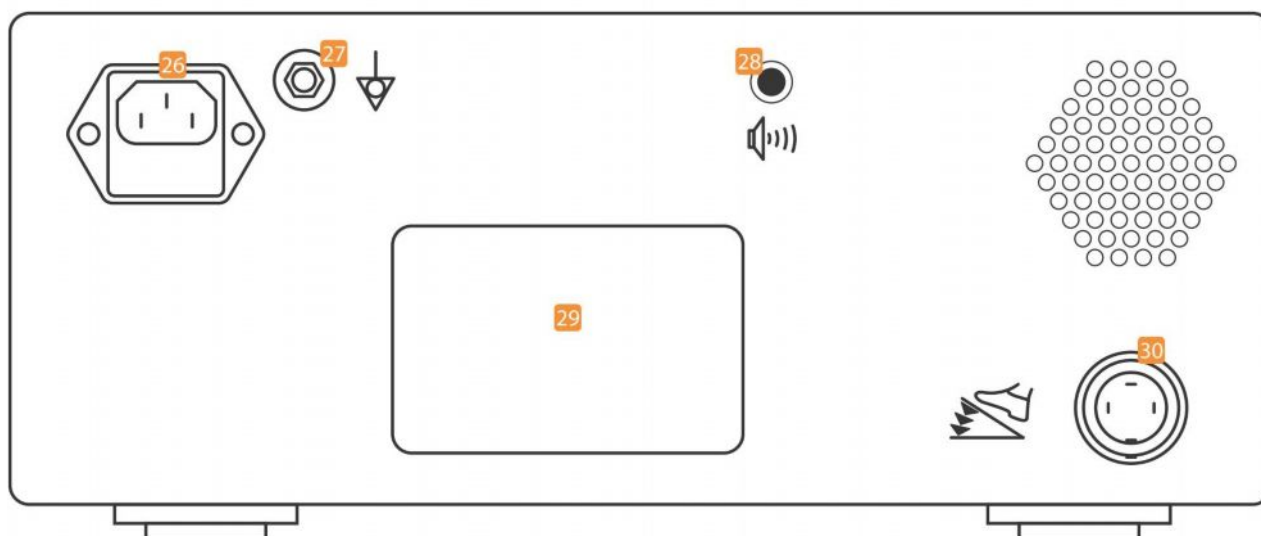
Bipolární koagulace

Vhodné nástroje

- Bipolární pinzety
- Bipolární nůžky

Nožní spínač

Použijte nožní spínač katalogové číslo 901-012. Zapojte ho do zdířky číslo 30 na zadní straně přístroje.



Monopolární a bipolární multifunkční zdířka



- a BOWA multifunkční (monopolární a bipolární zdířka) 3-pin US typ konektoru (monopolární)
- b typ Martin (bipolární)
- c 4 mm monopolární (aktivována nožním spínačem)

Multifunkční zdířka umožňuje zapojení monopolárního nástroje (aktivovaného ručním nebo nožním spínačem) a bipolárního (aktivovaného nožním spínačem). Multifunkční kabel BOWA katalogové číslo 220-345 pro přístroj ARC 100 kombinuje monopolární rukojeť a spojovací kabel pro bipolární pinzety v jednom.

Zdířka pro připojení neutrální elektrody










US typ neutrální
Aplikovaná část typu F dle IEC 60601-1

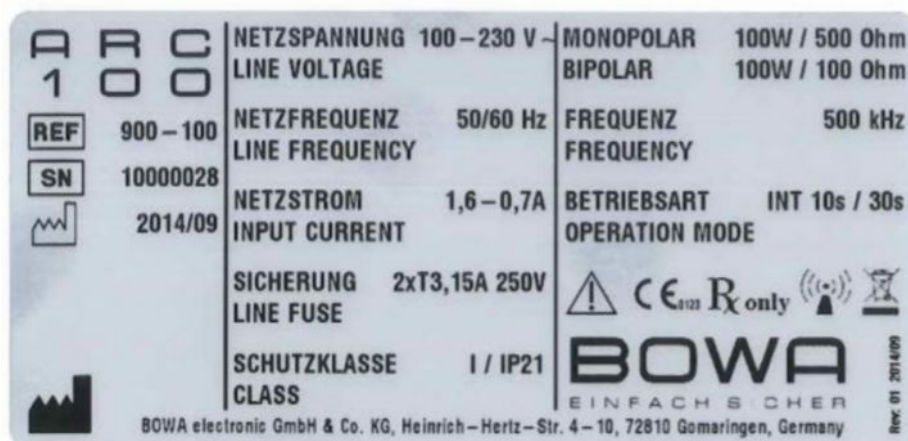
Zdířka pro připojení neutrální elektrody je vhodná pro zástrčky se dvěma zdířkami.

Symboly na přístroji

Symbol	Popis
	Připojení nožního spínače
	Neutrální elektrody izolována od země
	Typ zařízení s defibrilační ochranou
	Ekvipotenciální konektor
	Zapínání/vypínání
	Při aktivaci je použita vysokofrekvenční energie v rozsahu 9 kHz do 400 GHz. Tato energie vytváří elektromagnetickou radiaci.
	Označení štítkem elektrických a elektronických zařízení je v souladu se směrnicí 2002/96/EC (WEEE).

	Identifikace aktivního vysokofrekvenčního výstupu. Upozornění: nebezpečné elektrické napětí.
	Výrobce
	Datum výroby
	Dodržujte návod na použití
	Nožní spínač
	Rozsah nastavení hlasitosti
	Ovládání hlasitosti

Štítek



Obr. Štítek přístroje ARC 100

Rozsah dodávky

- ARC 100
- Síťový kabel
- CD obsahující instruktážní video
- Návod na použití

Komponenty potřebné na operaci

- Síťový kabel

Monopolární příslušenství:

- Monopolární kabel
- Monopolární nástroj
- Neutrální elektroda
- Kabel pro připojení neutrální elektrody

Bipolární příslušenství:

- Bipolární kabel
- Bipolární nástroj

a/nebo

- Nožní spínač

5 Informace ke stavu před chirurgickou operací

5.1 Příprava pacienta

Při použití elektrochirurgických technik je třeba splnit podmínky uvedené v následujícím seznamu:

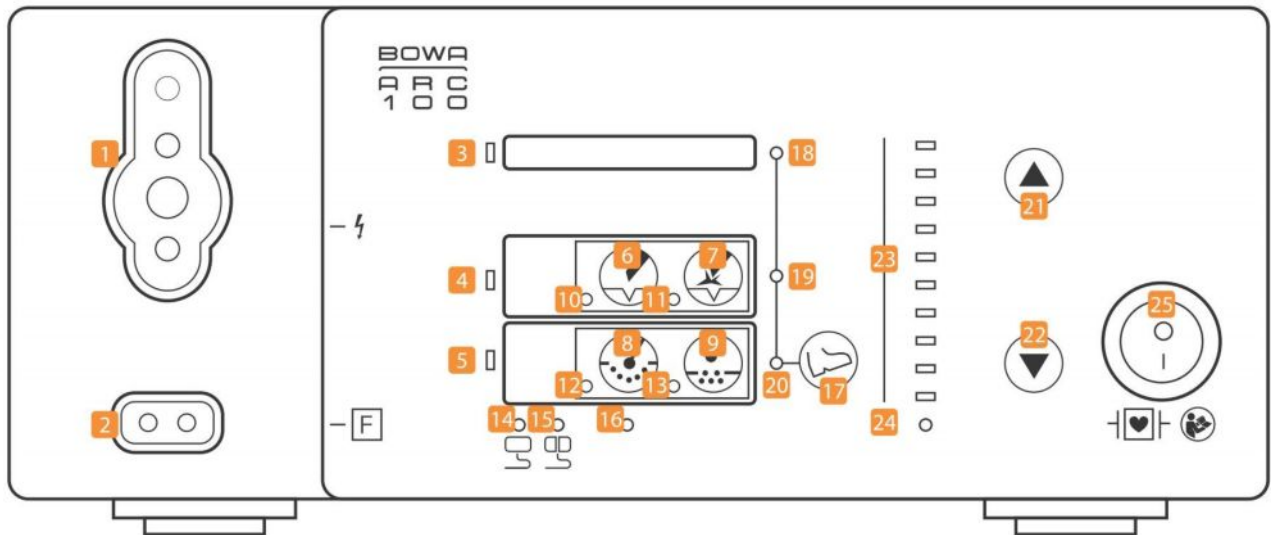
- U pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty se musí případná rizika zákroku konzultovat s kardiologickým nebo jiným specializovaným oddělením.
- V případě gastrointestinální chirurgie musí být endogenní plyny spolehlivě odstraněny výplachem před operací a během operace.
- Podle typu operace určete místo přiložení neutrální elektrody (dodržujte patřičnou vzdálenost od EKG elektrod).
- Místo přiložení neutrální elektrody v případě potřeby očistěte a odstraňte jen silné ochlupení.
- Neutrální elektrodu přiložte bezpečně a spolehlivě.
- Používejte izolované přikrývky operačního stolu včetně přikrývek proti dekubitům.
- Přesvědčte se, že se pacient nedotýká žádných kovových součástí uzemněných pro vysokou frekvenci.
- Vyhněte se kontaktu kůže s kůží.
- Nepoužívejte vznětlivé čisticí a dezinfekční prostředky.
- Kabel neutrální elektrody k ní musí být připojen bezpečně a spolehlivě.
- Nepoužívejte jehlové elektrody jako EKG elektrody.
- Moč odvádějte pomocí katétru.

5.2 Příprava vysokofrekvenčního generátoru

Vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory se mohou používat pouze v místnostech určených k provádění lékařských výkonů, které splňují požadavky DIN VDE 0100-710. Generátory ARC mohou být umístěny na stolech, na konzolách stropních nosníků nebo na stěnových konzolách, jakož i na pojízdných vozících poskytovaných k tomuto účelu. Na vysokofrekvenční generátor nepokládejte žádná jiná zařízení. Při umísťování zařízení se snažte, aby vzdálenost mezi ním a jinými elektronickými systémy byla co největší. Rovněž není dovoleno umísťovat na zařízení jiné předměty. Bylo-li zařízení uskladněno nebo dopravováno při teplotách nižších než +10° C, bude potřebovat asi 3 hodiny na aklimatizaci na teplotu místnosti.

5.3 Spuštění vysokofrekvenčního zařízení

Přístroj se zapíná tlačítkem číslo 25 na čelním panelu.



5.4 Příprava příslušenství

Rutinní součástí této operace by měla být vizuální kontrola příslušenství před každým použitím. Zejména by se mělo překontrolovat, zda svody elektrod a příslušenství použité k endoskopickým účelům nejeví známky poškození izolace.

5.5 Monopolární chirurgie

- Před připojením zkontrolujte, zda příslušenství není poškozeno. Zvláště se zaměřte na kontrolu izolace.
- Zastrčte kabel neutrální elektrody a zkontrolujte, zda displej neutrální elektrody na jednotce ukazuje správné údaje.
- Připojte rukojeť elektrody nebo monopolární kabel k příslušné výstupní zdiřce. U příslušenství bez prstových tlačítek musí být připojen nožní spínač.
- Ke spojení monopolárního kabelu bajonetovou zástrčkou je nutno vyjmout nástrojem (např. pinzetou nebo kleštěmi) ochrannou ucpávku z výstupní zdiřky.
- Krátce aktivujte rukojeť nebo nožní spínač a zkontrolujte, zda vysokofrekvenční jednotka správně funguje a je správně nastavena. Izolace příslušenství musí být adekvátně stanovena pro maximální špičkové výstupní napětí.
- Aktivní příslušenství umístěte na suchou, elektricky izolovanou část stolu pro příslušenství nebo do chirurga pouzdra.

5.6 Bipolární chirurgie

- Zkontrolujte, zda bipolární kabel a přístroj nejsou poškozeny.
- Spojte bipolární kabel a nástroj a připojte kabel k výstupní zdiřce.
- Krátce aktivujte bipolární funkci a zkontrolujte, zda vysokofrekvenční jednotka správně funguje a je správně nastavena. Izolace příslušenství musí být adekvátně stanovena pro maximální špičkové výstupní napětí.
- Aktivní příslušenství umístěte na suchou, elektricky izolovanou část stolu pro příslušenství nebo do chirurga pouzdra.

6 Informace ke stavu během operace

6.1 Doporučené výkony

Následující hodnoty, které byly získány na základě zkušeností v praxi, jsou hodnoty doporučené pro práci s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými generátory BOWA ARC 100. Jednotlivé typy výkonů mohou vyžadovat provedení změny nastavení. Další doporučení najdete v kapitole 4.

Monopolární aplikace

Indikace	Typ proudu	Nastavení výkonu ve wattech
Otevřená operace		
Řezání do svalové tkáně jehlovou elektrodou	Monopolární řez (Monopolar CUT)	40 – 50
Řezání jemnou lancetovou elektrodou	Monopolární řez (Monopolar CUT)	40 – 60
Řezání nožovou elektrodou	Monopolární řez (Monopolar CUT)	40 – 60
Je-li záměrem koagulovat řezacími nástroji v přímém kontaktu s tkání, musí být koagulační výkon nastaven na hodnotu významně nižší, než jsou hodnoty doporučené pro řezání.		
Koagulace špičkami řezacích elektrod	Monopolární koagulace (Monopolar COAG) - mírná	20 – 30
Koagulace pomocí svorek (šířka čelistí 2-3 mm)	Monopolární koagulace intenzivní nebo Monopolární řez	30 – 40
Koagulace pomocí jemnější pinzety (šířka špiček 1 – 1,5 mm)	Monopolární koagulace intenzivní	20 – 30
Fulgurace pomocí špiček jemné elektrody	Monopolární koagulace sprejová / intenzivní	15 – 25
Fulgurace pomocí velkoplošných špiček elektrody	Monopolární koagulace sprejová/ Intenzivní	30 – 50

Bipolární aplikace

Indikace	Typ proudu	Nastavení výkonu ve wattech
Koagulace		
Bipolární pinzeta, šířka špičky 0.2 mm	Bipolární koagulace	10 – 20
Bipolární pinzeta, šířka špičky 0.4 mm	Bipolární koagulace	10 – 20
Bipolární pinzeta, šířka špičky 0.7 mm	Bipolární koagulace	10 – 20
Bipolární pinzeta, šířka špičky 1.0 mm	Bipolární koagulace	20
Bipolární pinzeta, šířka špičky 1.5 mm	Bipolární koagulace	20
Bipolární pinzeta, šířka špičky 2.0 mm	Bipolární koagulace	30
Bipolární kleště, úzké čelisti	Bipolární koagulace	20 – 30
Bipolární kleště, široké čelisti	Bipolární koagulace	30 – 40

6.2 Změna nastavení

Zvlášť obezřetně je třeba postupovat při takových změnách výkonu, které vybočují z jinak normálního nastavení dávky. Zkušenosti ukazují, že k dosažení jasně rozeznatelného zvýšení účinku je nutné zvýšit výkon o 15 – 20 %. Proto se v monopolárním režimu musí kontrolovat bezpečný kontakt a správné fungování neutrální elektrody.

6.3 Kontrola neutrální elektrody

V monopolárním režimu je správné přiložení a správné fungování neutrální elektrody zvlášť důležitá. Kontrola je nutná po změně polohy pacienta a během operace, jestliže fáze aktivace je dlouhá, zvláště když se používají nedělené elektrody.

U dělených neutrálních elektrod v provozním režimu EASY by se měla věnovat pozornost opticko-akustickým výstražným signálům, které by se mohly objevit. V případě přetrvávající varovné signalizace se musí poloha a přiložení neutrální elektrody včetně jejího kabelu překontrolovat a v případě potřeby upravit.

Další informace o používání neutrálních elektrod najdete v kapitolách 1.3.4 a 2.4.

6.4 Nouzové vypnutí

Generátor může být kdykoliv vypnut pomocí tlačítka číslo 25 zapnutí/vypnutí jako zastavení v nouzi.

6.5 Aktivační tóny a tóny alarmu

Mód	Frekvence Hz	Typ signálu
Monopolární řez	635	Kontinuální zvuk
Monopolární koagulace	475	Kontinuální zvuk
Bipolární koagulace	505	Kontinuální zvuk
Alarm	--	Pípavý zvuk

Při aktivaci monopolárního a bipolárního režimu zní aktivační tóny s následujícími charakteristikami:

Poplašné a provozní signály musí mít alespoň minimální úroveň hlasitosti. Je-li to nutné, musí se hlasitost seřídit tak, aby odpovídala hlučnějšímu prostředí a zajistila se tak slyšitelnost akustických signálů.

7 Informace ke stavu po operaci

7.1 Čištění, dezinfekce, sterilizace a uložení příslušenství

Opakovaně použitelné vysokofrekvenční příslušenství, jako jsou rukojeti, kabely, elektrody, adaptéry atd., se musí čistit a dezinfikovat podle pokynů výrobce. Zvláště je třeba dodržovat doporučení výrobce týkající se čistících a dezinfekčních prostředků a postupů, které se mají používat jak při manuální, tak při automatické dezinfekci.

Vadné a neopravitelné výrobky se musí vyměnit.

Opakovaně použitelné vysokofrekvenční příslušenství se podle norem DIN EN 554 nebo ANSI AAMI ISO 11134 musí sterilizovat parou při teplotě 134⁰ po dobu 20 minut.

Uskladnění vysokofrekvenčního příslušenství pro budoucí použití musí být provedeno v souladu s normami DIN EN 868, část 1, nebo ANSI AAMI ISO 11607.

Při skladování a přepravě musí být dodrženy následující podmínky:

Teplota:	-20 ⁰ C až + 50 ⁰ C
Relativní vlhkost:	0 – 75%, nekondenzující
Atmosférický tlak:	500 – 1600 hPa

Příslušenství, které je označeno jako příslušenství pro jednorázové použití nebo označeno jiným způsobem jako položka na jedno použití, se nesmí opětovně sterilizovat a podruhé použít. Musí se zlikvidovat v souladu s předpisy, které v nemocnici platí.

7.2 Čištění a skladování zařízení

Před čištěním se zařízení vždy musí vypnout a odpojit od sítě, aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem.

Navlhčenou tkaninou pečlivě otřete vnější povrch vysokofrekvenční jednotky a síťového přívodu slabým roztokem čistícího nebo dezinfekčního prostředku.

Nepoužívejte žádné brusné materiály, které by kryt přístroje mohly poškrábat nebo poškodit. Postupujte podle procedury stanovené ve vaší nemocnici nebo použijte osvědčenou metodu kontroly infekce. Kapaliny se nesmí dostat dovnitř skříně.

Při skladování a přepravě musí být dodrženy následující podmínky:

Teplota:	-20 ⁰ C až + 50 ⁰ C
Relativní vlhkost:	0 – 75%, nekondenzující
Atmosférický tlak:	500 – 1600 mbar

Vysokofrekvenční generátor může být uskladněn na neomezenou dobu. Je-li uložen déle než 1 rok, doporučuje se provést před opětovným použitím speciální kontrolu funkčnosti.

7.3 Likvidace

Likvidace zdravotnických prostředků, obalových materiálů a příslušenství se musí provádět v souladu s platnými směrnici a zákony, které platí v dané zemi.

8 Zobrazování poruch, systém „EASY“

8.1 Obecně

Mohou nastat dva typy poruch

- Chyby systému
- EASY monitorování poruchy

8.2 Varovná signalizace systémem EASY

Systém EASY pro monitorování neutrální elektrody byl koncipován pro použití s dělenými elektrodami (více informací najdete rovněž v kapitole 2.4).

Používá-li se s dělenými neutrálními elektrodami v souladu s návodem, příslušný symbol se rozsvítí zeleně.

EASY monitorování 15	Příčina	Indikátor	Nápravná opatření
Přeblikává ze zelené do kontinuální červené	Nastane problém a je aktivován monopolární proud. Značně vzroste odpor, pod neutrální elektrodou se přehřívá	Zní akustický signál, EASY indikátor 16 se rozsvítí červeně	Zkontrolujte neutrální elektrodu a kabel neutrální elektrody. Zkontrolujte kabel neutrální elektrody z důvodu správného připojení a vnějšího poškození.
	Uvolněná elektroda	EASY indikátor 16 se rozsvítí červeně. Elektronika přístroje vypne výstupní zdíčku 1	Opravte umístění neutrální elektrody. V případě kontinuálního chybového hlášení vyměňte neutrální elektrodu.

Vzroste-li významně odpor, začne indikátor žlutě blikat. V této fázi však není třeba aplikaci přerušit. V tomto případě se uživatel pouze musí rozhodnout, zda poměr vhodnosti a rizika je stále ještě akceptovatelný. V závislosti na tom, co displej ukazuje a na aktuální volbě, může nastat přehřátí, pokud indikátor bude svítit žlutě. Nastane-li při aktivaci monopolárního proudu závažný problém, změní se zelená barva indikátoru EASY na trvale červenou. Zároveň zazní akustický signál.

Jestliže se uvolní elektroda, elektronika v jednotce vypne monopolární výstup. Za účelem odstranění této poruchy se neutrální elektroda musí vyměnit nebo správně přiložit. V případě nutnosti se rovněž musí zkontrolovat, zda kabel neutrální elektrody má bezpečný kontakt a zda jeho vnější části nejsou poškozené. Použije-li se nedělená elektroda správným způsobem, rozsvítí se indikátor zeleně. U tohoto typu elektrody není možné použít monitorovací systém EASY.

9 Údržba a opravy

BOWA-electronic GmbH & Co KG přijímá odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost vysokofrekvenčního generátoru za následujících podmínek:

- Všechny pokyny pro instalaci a řádné užívání uvedené v této uživatelské příručce budou přesně dodržovány.
- Modifikace, opravy, změny nastavení atd. budou provádět osoby oprávněné k těmto činnostem firmou BOWA.
- Elektroinstalace v místnosti, v níž se generátor používá, musí být v souladu s místními normami a zákonnými předpisy.

Po každém použití zkontrolujte, zda jednotka, vozík a příslušenství (např. nožní spínač, kabel) nejeví známky poškození. Poškozená jednotka, poškozený vozík nebo poškozené příslušenství se nesmí používat. Vadné příslušenství se musí vyměnit. Jsou-li jednotka nebo vozík poškozeny, obraťte se na Oddělení služeb pro zákazníky.

Další informace o záručních podmínkách najdete v Kapitole 12.

S ohledem na pravidelné bezpečnostní kontroly postupujte podle příslušných národních předpisů jako jsou Zákonné předpisy pro uživatele lékařských výrobků (v Německu: MPBetriebV).



BOWA-electronic doporučuje provádět pravidelné technické bezpečnostní zkoušky u všech ARC jednotek jedenkrát za rok.

Harmonogram zkoušek, který předem připravila firma BOWA, vám v tom napomůže. Neprovede-li se zkouška bezpečnosti řádně a úplně, je nutno očekávat výskyt chyb u kalibrace. To může vést k potenciálním rizikům pro pacienta a pracovníky, kteří zařízení používají.

Servis jednotky se musí provést nejpozději v okamžiku, kdy se objeví hlášení o poruše nebo když nastane funkční závada. Před vrácením jednotky se spojte laskavě s prodejním zástupcem společnosti BOWA nebo s vaším autorizovaným prodejcem. Zvláště důležité jsou následující informace:

- úplná adresa
- číslo modelu
- výrobní číslo
- verze softwaru
- popis problému nebo opravy, která má být provedena.

V každém jednotlivém případě se musí dohodnout, zda je možné poruchu či závadu identifikovat na dálku nebo zda je nutné jednotku vrátit, případně ve spojení s poskytnutím náhradní jednotky na omezenou dobu.

10 Technické údaje

10.1 Technická data ARC 100

Typ izolace/Klasifikace

EMC

Úroveň ochrany

Třída ochrany dle EN 60601-1

Typ aplikačních komponent specifikováno v EN 60601-1

Compliance with standards

IEC 60601-1-2: 2007

IP 21

I

CF

IEC 60601-1: 2005, +

Cor. 1:2006 + Cor. 2:2007 +

A1:2013

IEC 60601-1-2: 2007,

IEC 60601-2-2: 2009,

IEC 60601-1-6:2010

IEC 60529:1989 + A1:1999

IEC 62304:2006

IEC 62366:2007

ISO 14971: 2007,

ISO 13485: 2003 + Cor.1:

2009

IIb

Klasifikace dle EU směrnice 93/42/EEC

Rozsah napětí 100 - 260 V

Rozsah vstupního napětí	100V do 260V
Spotřeba proudu v režimu standby (100 V)	140 mA
Spotřeba proudu v režimu standby (230 V)	130 mA
Spotřeba proudu při maximálním VF výstupu (100 V)	1.6 A
Spotřeba proudu při maximálním VF výstupu (230 V)	0.7 A
Hlavní pojistky	2 x T3,15 A 250V

Rozměry a váha

Externí rozměry: šířka x výška x hloubka (mm)	280 x 114 x 310
Váha	cca. 5,6 kg

Monitorování neutrální elektrody

EASY: Electrode Application System (aplikační systém neutrální elektrody)	<input type="checkbox"/>
Indikátor pro nedělené nebo dělené elektrody na čelním panelu	<input type="checkbox"/>
Varovný signál v případě rizika pod neutrální elektrodou	Vizuální, akustický
Varovný indikátor na čelním panelu	<input type="checkbox"/>

Bepečnostní prvky

ISSys: Integrated Safety System (integrovaný bezpečnostní systém)	<input type="checkbox"/>
Autotest	<input type="checkbox"/>
Nepřetržitý status indikace na čelním panelu	<input type="checkbox"/>
Zobrazení chyb ovládání na čelním panelu	<input type="checkbox"/>
Zobrazení systémových chyb na čelním panelu	<input type="checkbox"/>

Servisní podpora

Servisní podpora přes ISSys	<input type="checkbox"/>
-----------------------------	--------------------------

Chlazení

Konvenční	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------

Zatěžovatel

Přerušovaný	10 sek / 30 sek (on/off)
-------------	--------------------------

Charakteristika

Max. výkon řezu CUT	100 W (při 500 Ω)
Max. výkon koagulace COAG	100 W (při 100 Ω)
Výstupní frekvence	500 kHz
Výstupy	1x monopolární/bipolární multifunkční zdířka, monopolární s nožním a ručním spínáním, bipolární s nožním spínáním
Konektory pro nožní spínač	1x
Rozsah dodávky	vč. návodu na použití, síťového kabelu

Kompatibilita

Povolená kombinace	Nožní spínač (REF 901-012)
--------------------	----------------------------

Podmínky provozu, přepravy a skladování
Teplota

Provoz
+10°C do +40°C

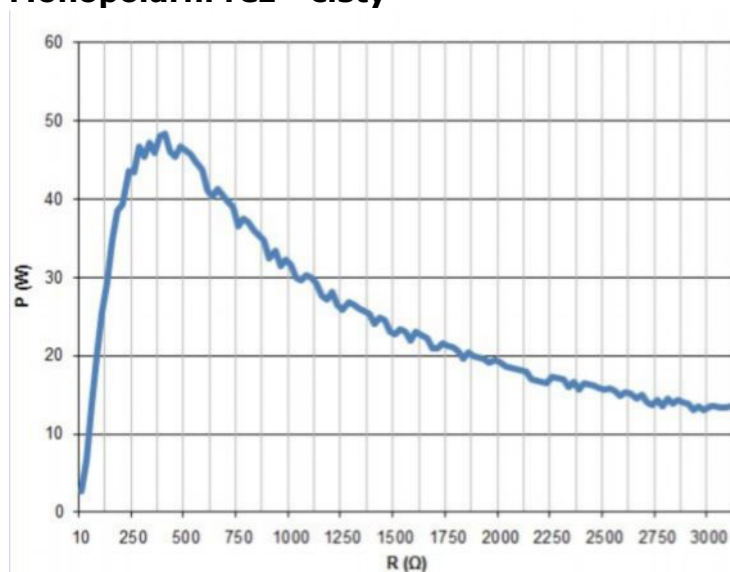
Přeprava a skladování
-10°C do +60°C

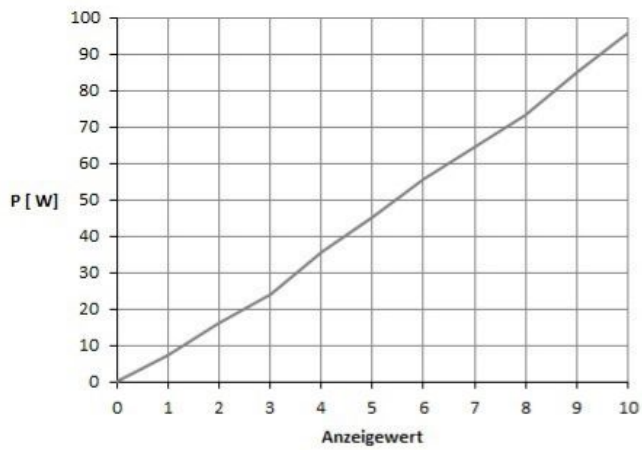
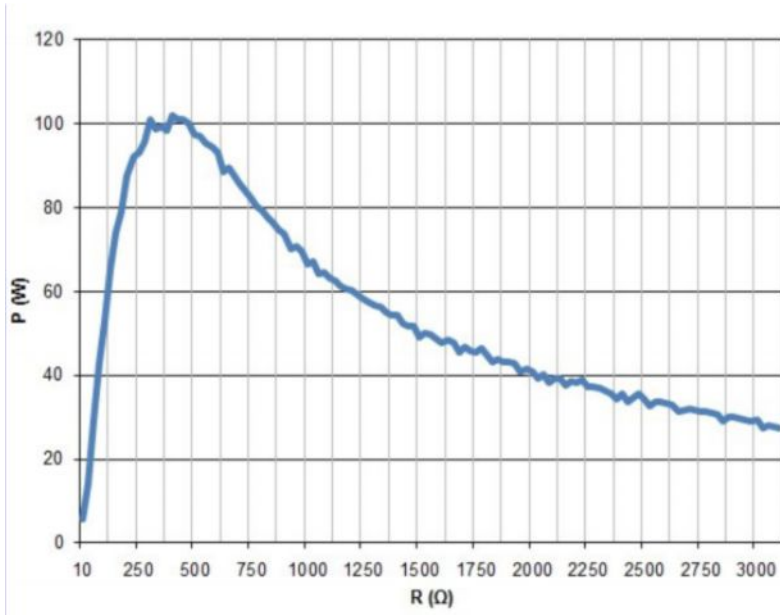
Relativní vlhkost 30 to 75%, nekondenzační 10 do 85%, nekondenzační
 Atmosférický tlak 700 do 1060 hPa 500 do 1060 hPa
 Provozní nadmořská výška (max.) 3600 m nad mořem

Typy proudu

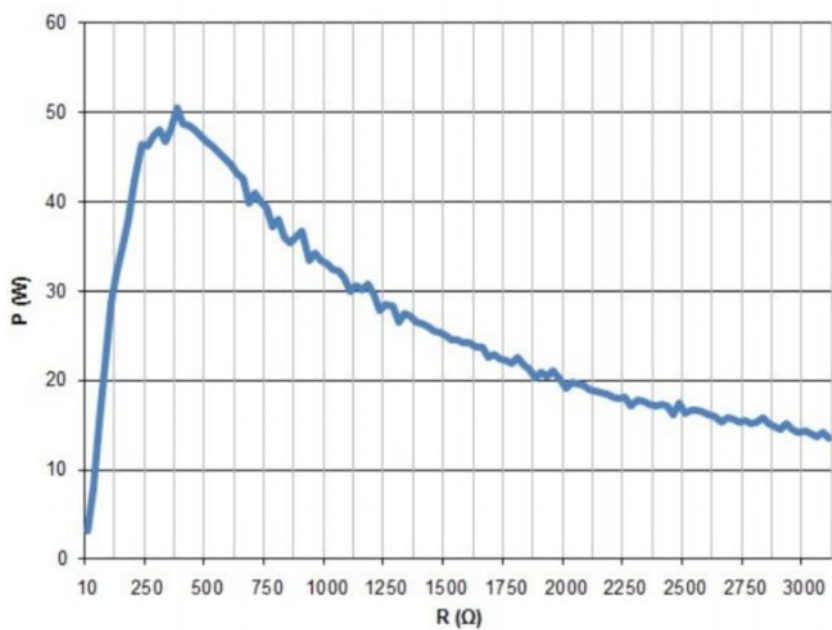
Popis	Forma HF napětí	Max. výstupní výkon	Peak napětí	
			Úroveň	Rozsah výkonu
Monopolární módy řezu				
Čistý	Sinusoidní konstantní	1 2 3 4 5 6	10 W - 100	300 Vp 480
		7 8 9	W	Vp 600 Vp 730 Vp 810 Vp 950 Vp 1100 Vp 1200 Vp 1260 Vp 1380 Vp
Suchý	Sinusoidní modulovaný	1 2 3 4 5 6	10 W - 100	390 Vp 635
		7 8 9	W	Vp 775 Vp 940 Vp 1100 Vp 1200 Vp 1250 Vp 1350 Vp 1440 Vp 1500 Vp
Mírná	Sinusoidní konstantní	1 2 3 4 5 6	10 W - 100	150 Vp 190
		7 8 9	W	Vp 250 Vp 295 Vp 317 Vp 360 Vp 370 Vp 100 Vp 420 Vp 440 Vp
Intenzivní	Sinusoidní modulovaný	1 2 3 4 5 6	10 W - 100	720 Vp
		7 8 9	W	1040 Vp 1200 Vp 1380 Vp 1500 Vp 1680 Vp 1760 Vp 1890 Vp 2210 Vp 2340 Vp
Bipolární mód koagulace	Sinusoidní konstantní	1 2 3 4 5 6	10 W - 100	117 Vp 158
		7 8 9	W	Vp 195 Vp 227 Vp 246 Vp 270 Vp 290 Vp 315 Vp 335 Vp 346 Vp

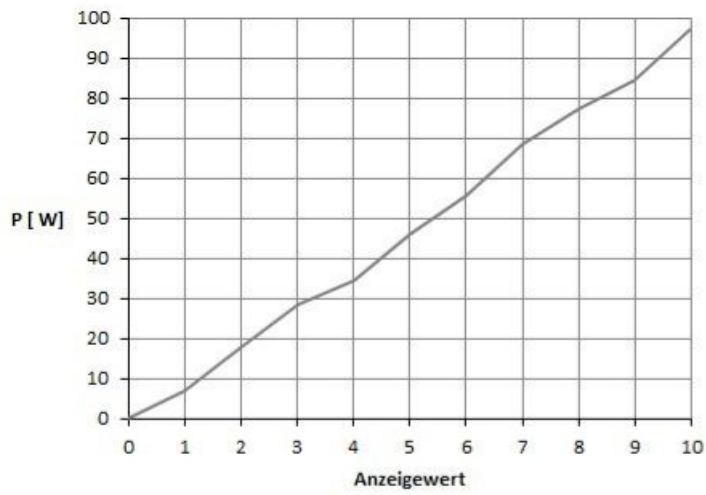
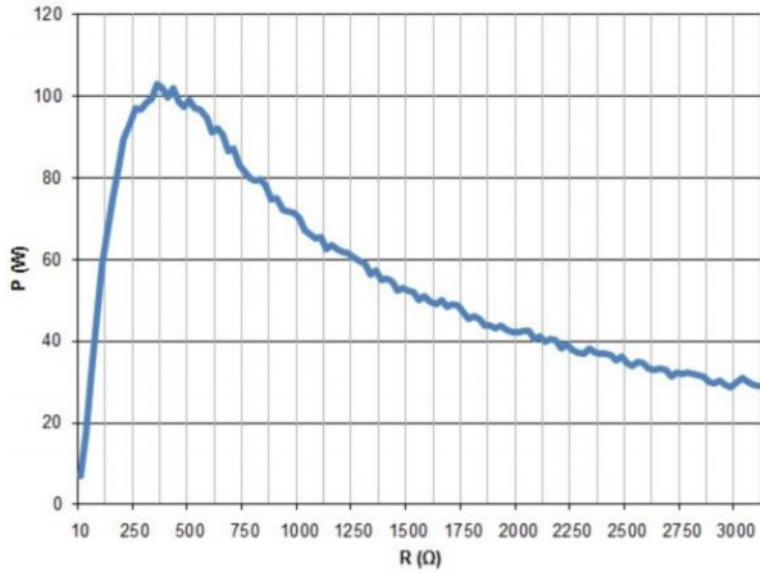
10.2 Grafy Monopolární řez - čistý



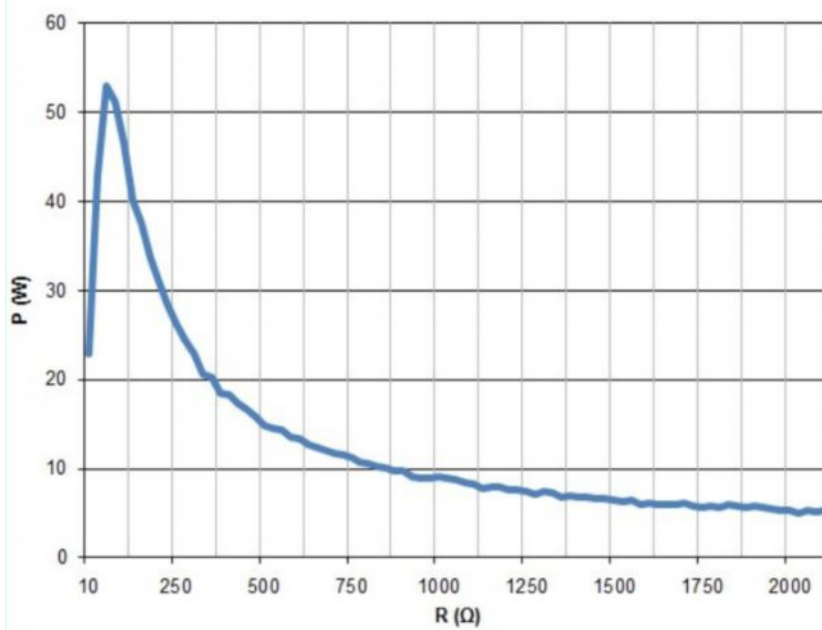


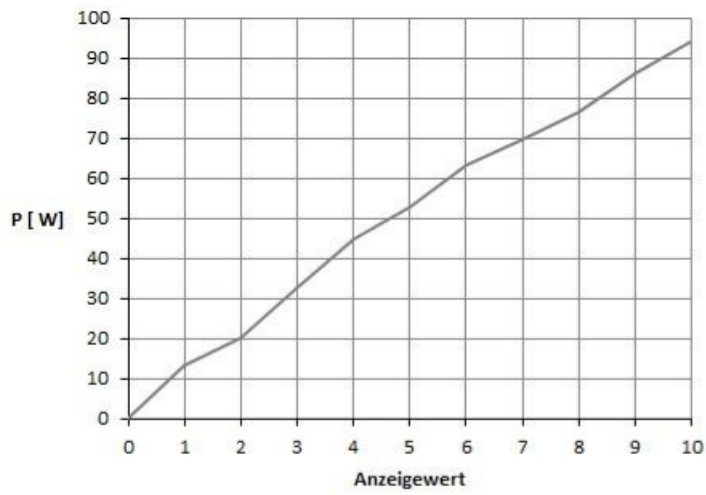
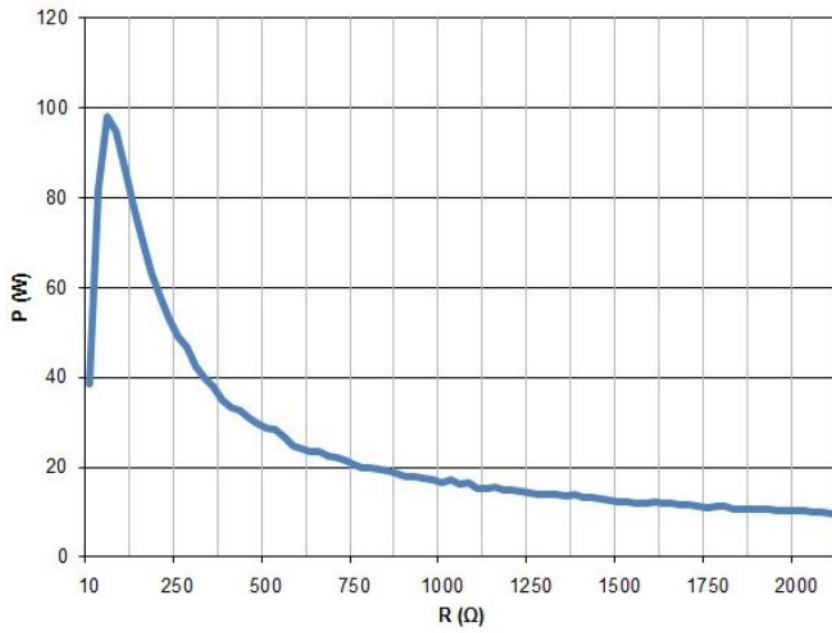
Monopolární řez – suchý



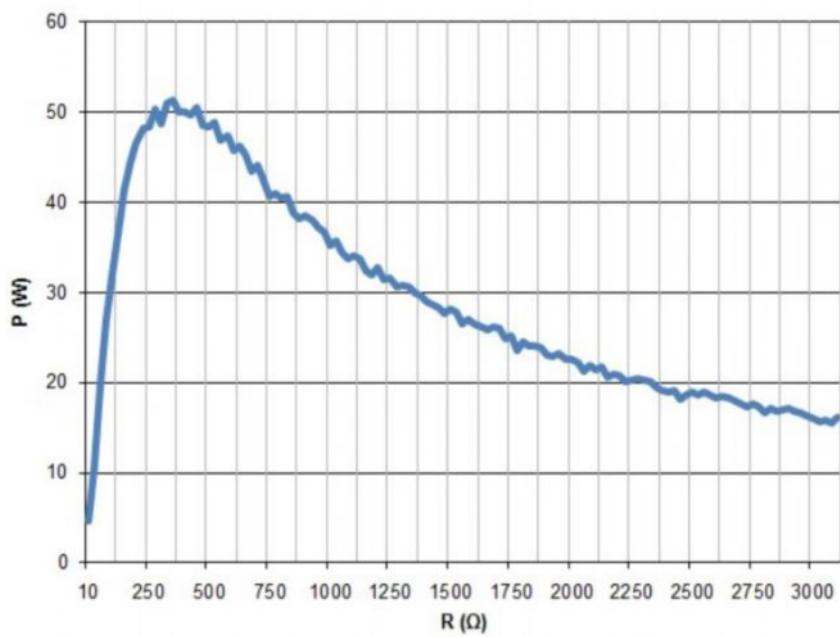


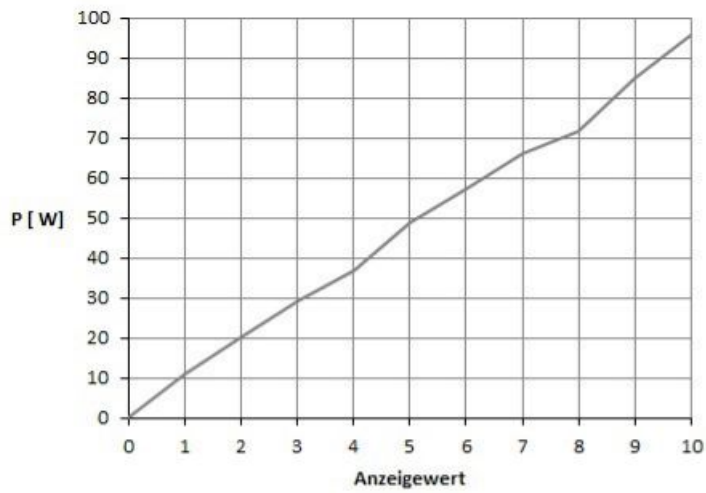
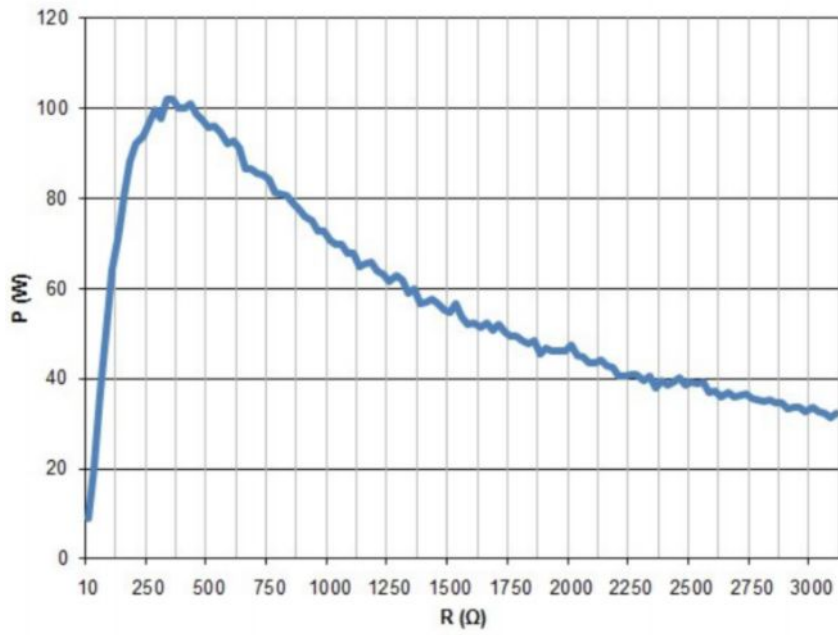
Monopolární koagulace – mírná



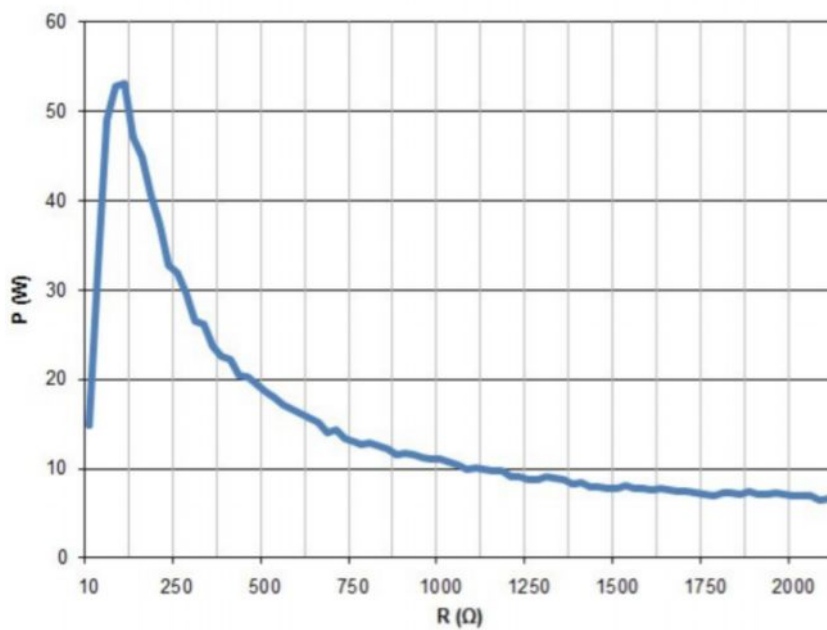


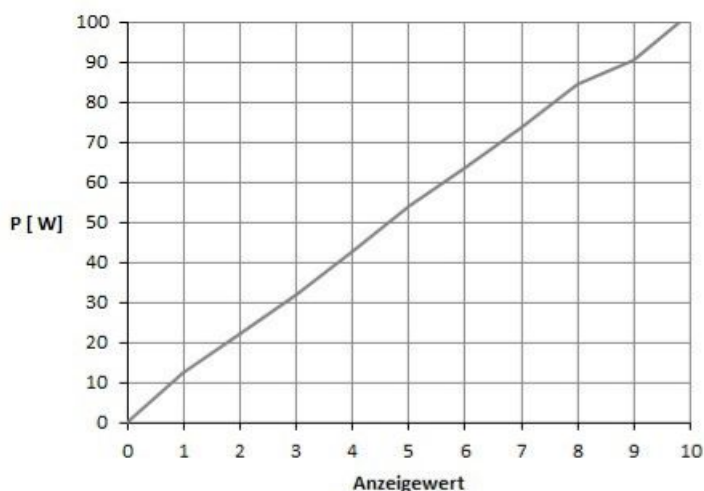
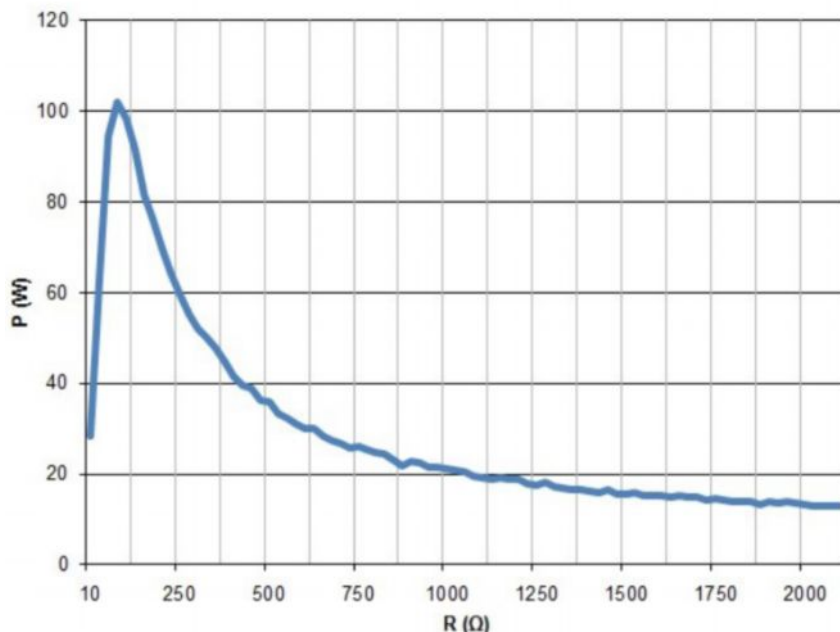
Monopolární koagulace – intenzivní





Bipolární koagulace





10.3.1 Směrnice a prohlášení výrobce podle DIN EN 60601-1-2, odst. 6.8.3.201

Elektromagnetické emise (DIN EN 6061-1-2, Tabulka 201)		
Generátory ARC 100 jsou určeny k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístrojů ARC 100 by měl zajistit, že budou v takovém prostředí provozovány.		
Měření emisí	Shoda	Směrnice k elektromagnetickému prostředí
Emise HF podle CISPR 11	Skupina 2	Generátory ARC 100 musí vysílat elektromagnetickou energii, aby byla zajištěna jejich zamýšlená funkce. Tím mohou být ovlivněna elektronická zařízení v jejich blízkosti.
Emise HF podle CISPR 11	Třída A	Generátory ARC 100 jsou vhodné k používání v zařízeních jiných než jsou obytné plochy apod., která jsou přímo napojena na veřejnou elektrickou síť, která zásobuje rovněž budovy používané k bydlení.
Emise harmonických kmitočtů podle IEC 61000-3-2	Třída D	
Emise kolísání /míhání napětí podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	


Elektromagnetická odolnost (DIN EN 60601-1-2, tabulka 202)			
Generátory ARC 100 jsou určeny k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístrojů ARC 100 by měl zajistit, že budou provozovány v takovém prostředí.			
Testy odolnosti	Úroveň testu	Úroveň	Směrnice k elektromagnetickému

	IEC 60601	kompatibility	prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6kV kontaktní výboj ± 8kV vzduchový výboj	± 6kV kontaktní výboj ± 8kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo by měly být pokryty keramickými dlaždicemi. Jsou-li pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30%.
Rychlá přechodná elektrická interference/skupiny kmitů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro kabely hlavního vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní kabely	± 2 kV pro kabely hlavního vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita napájecího napětí by měla být taková, jaká je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázová napětí (rázy) podle IEC 61000-4-5	±1 kV napětí vnější vodič - vnější vodič ±2 kV napětí vnější vodič - země	±1 kV napětí vnější vodič - vnější vodič ±2 kV napětí vnější vodič - země	Kvalita napájecího napětí by měla být taková, jaká je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	< 5% U_T pro 1/2 periody (> 95 % pokles) 40 % U_T pro 5 period (60 % pokles) 70 % U_T pro 25 period (30 % pokles) < 5% U_T pro 5 s (> 95 % pokles)	< 5% U_T pro 1/2 periody (> 95 % pokles) 40 % U_T pro 5 period (60 % pokles) 70 % U_T pro 25 period (30 % pokles) < 5% U_T pro 5 s (> 95 % pokles)	Kvalita napájecího napětí by měla být taková, jaká je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel generátorů ARC 100 kontinuální provoz i když je napájení přerušeno, doporučuje se, aby se generátory ARC 100 napájely z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.
Poznámka: U_T je napětí hlavního vedení střídavého proudu před aplikací úrovní testů.			

Elektromagnetická odolnost (DIN EN 60601-1-2, tabulka 204)

Generátory ARC 100 jsou určeny k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel generátorů ARC 100 by měl zajistit, že budou v takovém prostředí provozovány.

Testy odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Směrnice k elektromagnetickému prostředí
Vedená HF interference podle IEC 61000-4-6	3 $V_{\text{efektivní}}$ <small>hodnota</small> 150 kHz až 80 MHz	10V	Přenosná a mobilní bezdrátová zařízení by se neměla používat blíže u generátorů ARC 100 včetně přírodních kabelů než je doporučená bezpečnostní vzdálenost vypočítaná podle rovnice, která platí pro přenosovou frekvenci. Doporučená bezpečnostní vzdálenost: $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2.5 GHz

Vyzařovaná HF interference podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz		<p>kd P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače, a d je doporučená bezpečnostní vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být menší než úroveň shody ^b při všech frekvencích podle místního šetření ^a. Interference je možná v sousedství zařízení, které je označeno následujícím symbolem</p> 
Poznámka 1	Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2	Tyto směrnice nelze aplikovat ve všech případech. Rozptyl elektromagnetických veličin je ovlivněn absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.		
<p>^a Intenzita pole stacionárních vysílačů, jako jsou radiotelefon a pozemní mobilní základnová stanice radiokomunikační sítě, amatérské radiostanice a AM a FM rádiové a televizní vysílače, nemůže být teoreticky předem přesně stanovena. K určení elektromagnetického prostředí s ohledem na stacionární vysílače by se měla zvážit studie elektromagnetických jevů v místě. Jestliže intenzita pole naměřená v místě, kde se mají generátory ARC 100 používat, překračuje výše uvedené úroveň shody, měly by se generátory ARC 100 monitorovat, aby se zajistil řádný provoz. Jsou-li pozorovány neobvyklé výkonnostní charakteristiky, mohou být nutná další opatření, jako je jiné nasměrování nebo umístění generátorů ARC 100 na jiném místě.</p> <p>^b Intenzita pole by měla být menší než 10 V/m v celém frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz.</p>			

Doporučené bezpečnostní vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním telekomunikačním zařízením a generátorem ARC 100 (DIN EN 60601-1-2, tabulka 206)			
Generátory ARC 100 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž se HF interference kontroluje. Zákazník nebo uživatel generátorů ARC 100 se může vyhnout elektromagnetické interferenci dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními (vysílači) a generátorem ARC 100 v závislosti na níže specifikovaném výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý výkon vysílače (W)	Bezpečná vzdálenost v závislosti na přenosové frekvenci (m)		
	150 kHz až 80 MHz $D = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0
U vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výkon není ve výše uvedené tabulce specifikován, se může doporučená bezpečnostní vzdálenost v metrech (m) stanovit pomocí rovnice v příslušném sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.			
Poznámka 1	Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Rozptyl elektromagnetických veličin je ovlivněn absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.		

11 Příslušenství

Následující originální příslušenství jsou vhodná pro používání s generátory BOWA ARC 100. Při používání příslušenství od jiných dodavatelů se musí uživatel ujistit, že jeho technické řešení je kompatibilní s maximálními špičkovými napětími vysokofrekvenční jednotky. Informace o používání a správnou přípravu autoklávovatelných výrobků najdete v pokynech pro uživatele, které jsou součástí dodávky výrobku.

Speciální příslušenství pro ARC 100:

Nožní spínač 901-012

Kombinovaná monopólní rukojeť s bipolární kabelem 220-345

Dále:

Monopólní a bipolární příslušenství z katalogu příslušenství BOWA.

12 Záruční podmínky

BOWA-electronic GmbH & Co. KG zaručuje na níže uvedené období, že její výrobky nemají materiálové a výrobní vady a budou řádně fungovat, pokud se budou používat v souladu s návodem. Během tohoto období je zodpovědnost BOWA omezena na opravu nebo výměnu výrobku nebo jeho vadného dílu. Záruka neplatí na výrobek nebo jeho část v případě, že oprava byla provedena mimo závod způsobem, který podle názoru BOWA negativně ovlivnil jeho funkčnost, nebo byl vystaven nepřijatelnému, nedbalému zacházení nebo poškození.

Neoprávněným otevřením jednotek záruka zaniká.

BOWA-electronic GmbH&Co KG nepřijímá žádnou odpovědnost v souvislosti s prodejem nebo použitím jejích výrobků. Bez ohledu na jiná ustanovení v tomto dokumentu nebo na připomínky nebo dohody se odpovědnost BOWA v souvislosti s touto dohodou a s výrobky prodanými podle této dohody omezuje na celkovou cenu zboží prodaného firmou BOWA zákazníkovi. Neposkytují se žádné záruky, které by překročily rozsah těchto podmínek. BOWA odmítá jakoukoliv odpovědnost za nepřímé škody nebo následné škody podle této smlouvy nebo jakékoliv jiné smlouvy v souvislosti s prodejem tohoto výrobku.

Záruka a práva a závazky, které pod ni spadají, se mají interpretovat v souladu se zákony Spolkové republiky Německo a řídí se jimi. Jediným soudem s jurisdikcí pro řešení sporů je Tübingen.

Firma BOWA-electronic a její prodejci a agenti společnosti si vyhrazují právo učinit změny v zařízení, aniž by se zavázali provést stejné změny na zařízení, které bylo zkonstruováno nebo prodáno v dřívější době.