



Uživatelská příručka

Elektrochirurgické generátory

BOWA ARC 200

BOWA ARC 250

BOWA ARC 303

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



Obsah

Předmluva	4
1 Úvod do elektrochirurgie	5
1.1 Základní principy	5
1.2 Aplikační metody	8
1.3 Bezpečnostní prvky a vybavení.....	8
1.3.1 Příprava operačního stolu	9
1.3.2 Poloha pacienta	9
1.3.3 Riziko exploze a požáru	10
1.3.4 Neutrální elektroda	10
1.3.5 Bezpečnost pacienta	13
1.3.6 Pravidla pro postup operace	14
1.3.7 Endoskopické operace	16
1.3.8 Další bezpečnostní informace	17
1.3.9 Informace o použití bipolárních technik	18
2 Popis zařízení	19
2.1 Účel	19
2.2 ARC technologie	19
2.3 Monopolární režimy.....	20
2.4 Electrode Application System (EASY) – systém monitorování neutrální elektrody	20
2.5 Bipolární režimy	20
3 Displeje a přípojky.....	21
3.1 Čelní panel přístroje ARC 200, ARC 250 a ARC 303	21
3.2 Ovladače a přípojovací zdířky	22
3.3 Pohled zezadu na jednotku ARC 200, ARC 250 a ARC 303.....	23
4 Speciální vybavení a funkce programu	24
4.1 „Program Resection.....	25
4.2 Micro/macro plastika	25
4.3 Elektrochirurgie s ARC plus s podporou argonu.....	25
4.4 Gastro LOOP	25
4.5 Gastro KNIFE	26
4.6 Režimy intenzivní koagulace (Forced Coag Modi)	26
4.6.1 Neřezací režim („Non-cutting mode“)	26
4.6.2 Smíšený režim („Mixed mode“)	26
4.6.3 Řezací režim („Cutting mode“)	26
4.7 Bipolární koagulace.....	26
4.8 Nožní spínač.....	27
4.8.1 Standardní funkce	27
4.8.2 Standardní kombinace.....	28
4.9 Další jednotlivé programy	28
5 Informace ke stavu před chirurgickou operací.....	29
5.1 Příprava pacienta.....	29
5.2 Příprava vysokofrekvenčního generátoru.....	29
5.3 Spuštění vysokofrekvenčního generátoru	30
5.4 Příprava příslušenství	31
5.5 Monopolární chirurgie.....	32
5.6 Bipolární chirurgie.....	32
6 Informace ke stavu během operace.....	33
6.1 Doporučené výkony	33
6.2 Změna nastavení	34
6.3 Kontrola neutrální elektrody	34
6.4 Funkce varovné signalizace	35
6.5 Aktivační tóny	35

7	Informace ke stavu po operaci	36
7.1	Hlášení poruch	36
7.2	Čištění, dezinfekce, sterilizace a uložení příslušenství	36
7.3	Čištění a skladování zařízení.....	36
7.4	Likvidace	36
8	Zobrazování poruch a programy nabídky	37
8.1	Obecně.....	37
8.2	Varovná signalizace systémem EASY.....	37
8.3	Výstražná hlášení systému.....	38
8.4	Programy nabídky.....	38
8.4.1	Program nabídky 1: Nastavení jazykové mutace.....	39
8.4.2	Program nabídky 2: Úroveň hlasitosti	39
8.4.3	Program nabídky 3: Režim intenzivní koagulace	40
8.4.4	Program nabídky 4: Zobrazování chyb.....	40
8.4.5	Program nabídky 5: Skrytí fixních programů	40
8.4.6	Program nabídky 6: Automatické zpoždění spuštění	41
8.4.7	Program nabídky 7: Editace názvů programů	41
8.4.8	Program nabídky 8: Obnovování programů	41
8.4.9	Program nabídky 9: Kontrola panelu	41
9	Údržba a opravy.....	42
10	Technické údaje.....	43
10.1	Technické charakteristiky a údaje	43
10.2	Grafy.....	47
10.2.1	Výkonové diagramy	47
10.2.2	Maximální napětí otevřeného obvodu	57
10.2.3	Výkonový displej.....	65
10.3	Normy pro zařízení a specifikace norem	67
10.3.1	Směrnice a prohlášení výrobce podle DIN EN 60601-1-2, odst. 6.8.3.201	68
11	Příslušenství	70
12	Záruční podmínky	72

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 200, ARC 250 a ARC 303 HF.
Jmenovité napětí: 100V / 115 V / 230 V

Číslo objednávky BOWA:	ARC 200: 900-200
	ARC 250: 900-250
	ARC 303: 900-303

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

Vytištěno v Německu

Modifikační status:

10711_S1 (Verze softwaru 1.0)

Datum vydání:

Květen 2007

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:

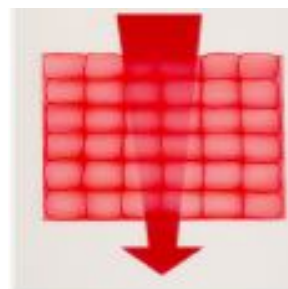
- Koagulace tkáně
- Oddělení (separace) tkáně

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.

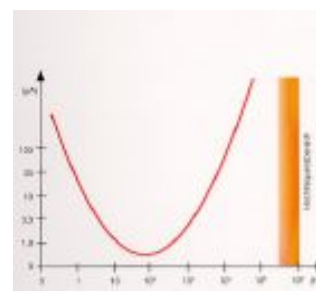
Souběžně s tím se ty složky tkáně, které jsou schopny koagulace, mohou tepelně koagulovat. Díky ztrátě tekutiny se buňky stahují dohromady a buněčné stěny se pevně navzájem spojí.

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

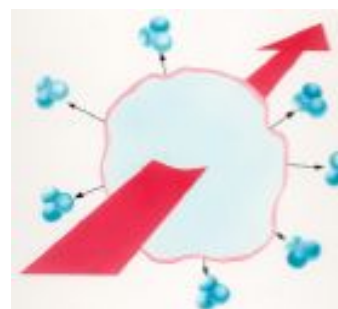
Vliv vysokofrekvenčního proudu na biologickou tkáň



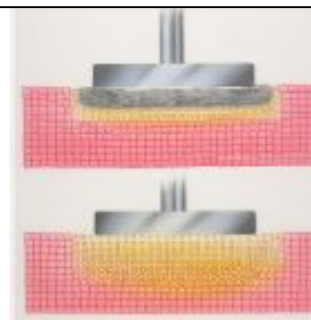
Křivka prahu stimulace v závislosti na frekvenci



Koagulace buňky



Různé hloubky koagulace



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

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 MIC)
- zatavení tkáňových nebo lymfatických trhlin proti toxinům, zhoubným buňkám nebo bakteriím
- menší pooperační bolesti, protože nervová vlákna již nejsou obnažena.

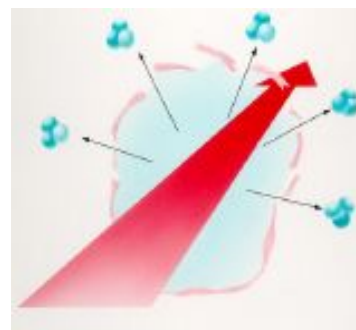
Podle stupně koagulace se rozlišují:

- 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.

Rozklad buněčné struktury



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

Koagulační účinek povrchu řezu ovlivňují následující parametry:

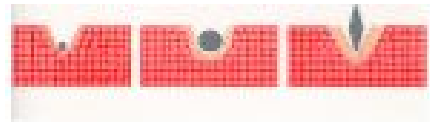
- tvar řezací elektrody
 - čím větší je plocha řezací elektrody, tím hlubší je koagulační zóna,

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

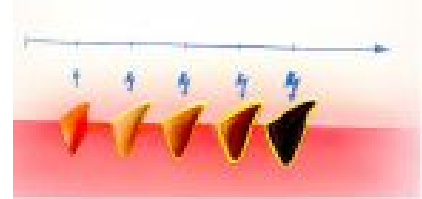
- rychlost řezání (vedení řezu)
 - řezací a koagulační účinek aktivních elektrod je závislý do značné míry na rychlosti řezání. Čím pomaleji se řezací elektroda tkání vede, tím intenzivněji se povrchy řezu koagulují.

- 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.

Účinek geometrie elektrody



Koagulační účinek v závislosti na dávce



Účinek rychlosti řezání



Rostoucí stupeň koagulace =>



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 maso 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.

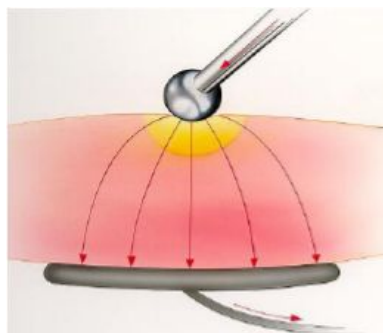
1.2 Aplikační metody

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.

Tok monopolárního proudu



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 1/4 výkonu požadovaného při monopolární aplikaci.

Při bipolárním řezání lze při použití speciálních nástrojů dosáhnout přesných bipolárních řezů v nejjemnějších strukturách tkáně.

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:

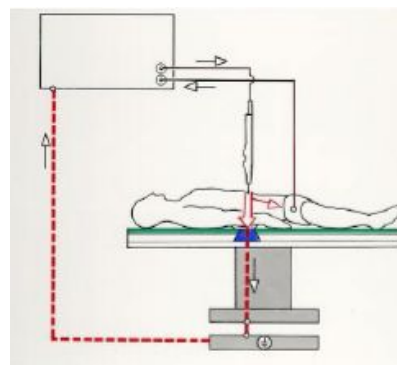
- nevodivé přikrývky o tloušťce 2-4 cm
- izolační přikrývky nepropouštějící vlhkost
- absorpční podklad pro pacienta

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

Přikrývky operačního stolu



Riziko nesprávné polohy



1.3.2 Poloha pacienta

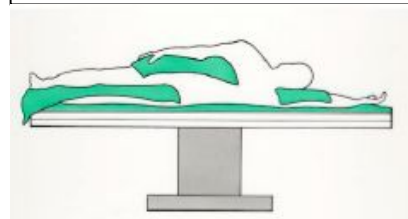
Kovové součásti

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 rozpoznají 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, mušlín) 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.

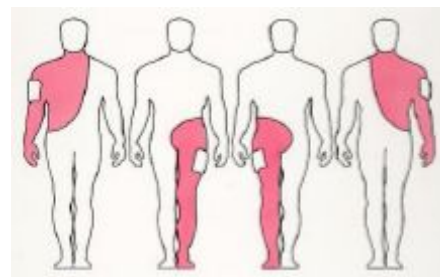
Přiložte celý povrch neutrální elektrody bezpečně k tělu pacienta. Neutrální elektroda musí být co nejbližší u operačního pole. Zasuňte kontaktní kolík neutrální elektrody naplno do spojovací svorky. Kontaktní kolík se nesmí dotýkat kůže pacienta, protože jinak vznikne riziko popálení. Neutrální elektrodu 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.



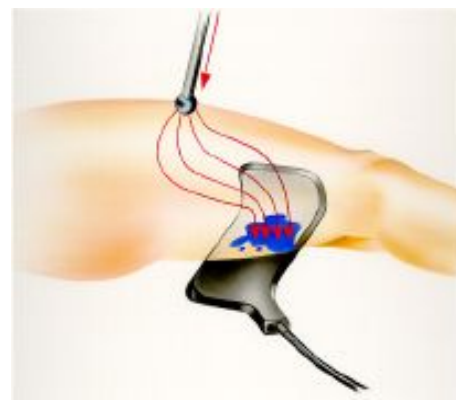
- Přesvědčte se, že na místě přiložení elektrody není tkáň zjizvená a nejsou tam kostní výstupky.
- Přesvědčte se, že v dráze proudu neleží žádné implantáty (např. kostní štěp, kostní destičky, endoprotézy).

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 opotřebením.
- 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.

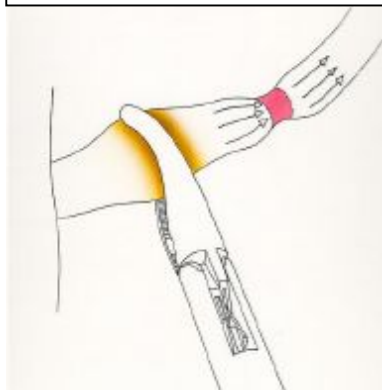
Toto nebezpečí lze minimalizovat následujícími opatřeními:

- 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 zažívacím 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.

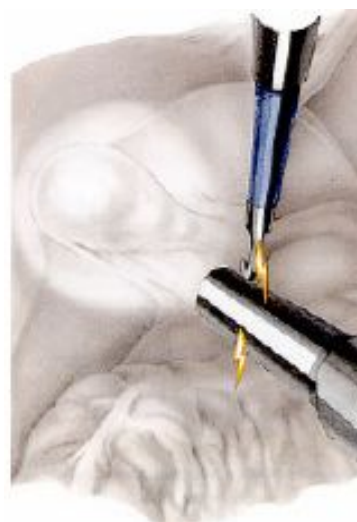
Horkou elektrodu nevyjímejte z těla pacienta bezprostředně po řezání nebo po koagulaci. Je-li to nutné, elektrodu ochladte opláchnutím.

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.

Průměr bipolární elektrody –
Dávkování výkonu ve wattech
0,2 mm – max. 1 W
0,5 mm – max. 3 - 4 W
2 mm – max. 8 - 10 W

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 (0,5 – 1 mm širokou špičkou).

Nižší 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 konečných 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 200, ARC 250 a ARC 303 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.

- V případě potřeby lze ke každé monopolární a bipolární výstupní zdírce přiřadit zvláštní vysokofrekvenční efekt. Nastavení jednotky lze provést individuálně. Tím se eliminuje nervozita u chirurga a jeho operačního týmu.
- Četné libovolně volitelné programy umožňují opakovaně provádět tytéž úkony s konzistentními výsledky.
- 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.
- Nezapomnělo se ani na možnost rozšíření systému za účelem použití plazma argon koagulace.
- Tyčový sběrač zařízení pro vysokofrekvenční a argonové režimy, který byl vyvinut jak z ergonomického tak funkčního hlediska, je k dispozici jako volba na přání.

2.1 Účel

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

- obecné chirurgie
- endoskopie (pouze s možností „GASTRO“)
- gynekologie
- chirurgie ruky, plastická chirurgie
- ORL
- neurochirurgie
- urologie.

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 200 W (ARC 200), až 250 W (ARC 250) a 300 W (ARC 303) s nízkým činitelem amplitudy pro řezy v tkáních s nízkou impedancí.

Použitím funkce smíšeného režimu (effect) je možno nastavit stupeň vytvoření strupu (sloughing) na povrchu, který lze nastavovat v krocích 0 - 9.

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.

Sprejová koagulace

Nekontaktní povrchová koagulace pomocí jiskrového výboje. Slouží k zastavení toku krve v parenchymatózní tkáni nebo ve špatně přístupných intracelulárních prostorech. Používá se především ve spojení s koagulací argonem.

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 nemluvnata a 816-071 pro děti nemohou být pro svou malou kontaktní plochu monitorovány.

U TUR a 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

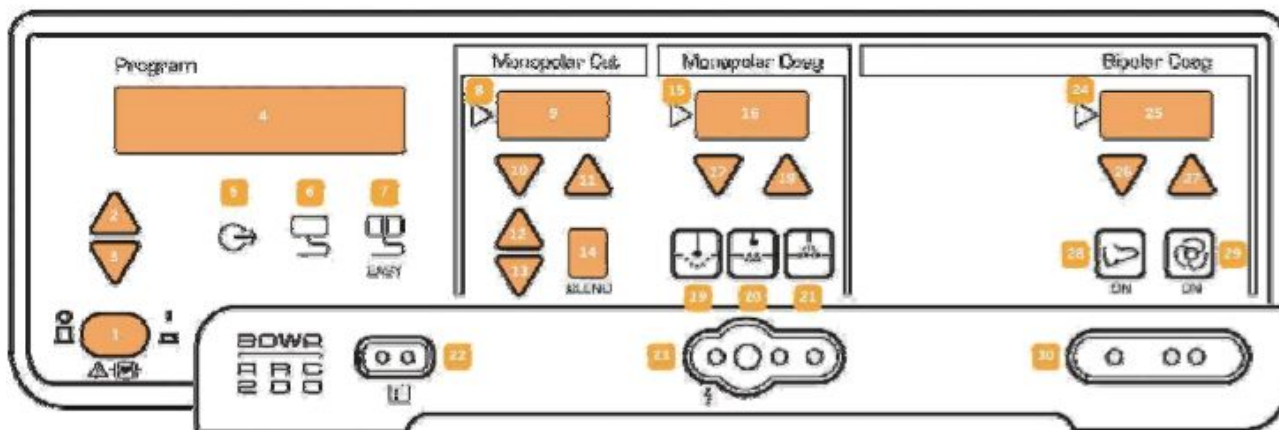
Dobré výsledky řezání a koagulace se dosahují při nízkých výstupních výkonech při použití bipolárních technik koagulace. Při použití bipolárních technik se nevyžaduje neutrální elektroda.

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 přípojky

3.1 Čelní panel přístroje ARC 200 a ARC 250, dále ARC 303

ARC 200



ARC 303



Povšimněte si informací v uživatelské příručce



Zařízení typu CF. Jednotka má vysoký stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem, zvláště pokud se týká přípustných nízkofrekvenčních svodových proudů. Jednotka je proto vhodná k přímému použití na srdce.



“PLOVOUCÍ VÝSTUP”, tj. neutrální elektroda je izolována od země jak při vysokých, tak i při nízkých frekvencích.

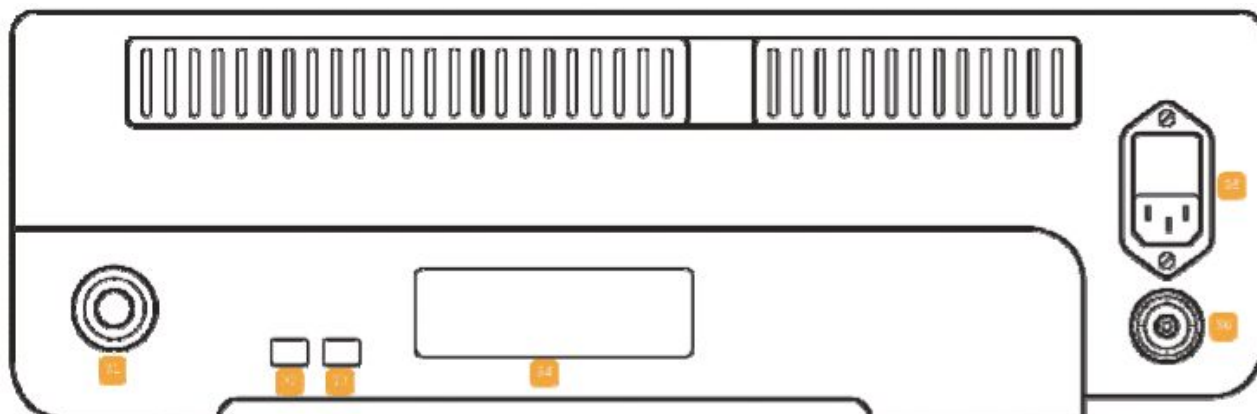


Možné je napětí vyšší než 1500V.

3.2 Ovladače a přípojovací zdířky

číslo	Popis
2 3	Volič programů, indikace proudu na dvouřádkovém displeji „4“.
10 11	Omezení výkonu u monopolárního řezání, lze ho načíst na displeji „1“. Výkon lze nastavit u výstupu „23“.
17 18	Omezení výkonu u monopolární koagulace, lze ho načíst na displeji „16“. Může být nastaveno u výstupu „23“.
26 27	Omezení výkonu u bipolárního řezání, lze ho načíst na displeji „25“. Může být nastaveno u výstupu „30“.
12 13	Spínač voliče pro stupeň tvoření strupu u monopolárního řezání. Nastavení smíšeného režimu (effect) od „0“ – „9“ na displeji „14“.
19	Spínač voliče a displej pro proud typu „mírné koagulace“.
20	Spínač voliče a displej pro proud typu „intenzivní koagulace“.
21	Spínač voliče a displej pro proud typu „sprejová“ koagulace.
29	Spínač voliče a displej pro automatické spuštění, zdířka „30“. Pouze u bipolární koagulace.
23	Monopolární výkon u monopolárních nástrojů s ručním nebo nožním spínačem.
25	Displej u bipolárního výstupu u bipolárních nástrojů s ručním nebo nožním spínačem.
22	Zdířka pro neutrální elektrodu (NE).
1	Hlavní spínač
5	Indikátor chybového stavu
6 7	Indikátor systému monitorování neutrální elektrody (EASY)
4	Hlavní displej: programy a informace.
9	7-segmentový displej pro monopolární řezání
16	7-segmentový displej pro monopolární koagulaci
25	7-segmentový displej pro bipolární koagulaci
14	Indikátor faktoru smíšeného režimu u monopolárního řezání
8	Šipka indikátoru monopolárního řezání (žlutá)
15	Šipka indikátoru monopolární koagulace (modrá)
24	Šipka indikátoru bipolární koagulace (modrá)
28	Spínač voliče / indikátor připojení nožního spínače k bipolárnímu výstupu.

3.3 Pohled zezadu na jednotku ARC 200, ARC 250 a ARC 303



31		Zdířka pro nožní spínač (podrobnosti ke koncepci nožního spínače najdete v kapitole 4.11).
32		Výstupní zdířka pro kabel z optických vláken pro připojení k jednotce ARC PLUS.
33		Vstupní zdířka pro kabel z optických vláken pro připojení k jednotce ARC PLUS.
34		Typový štítek
35		Síťová přípojka pro vstupní konektor pro nevyhřívající aparáty.
36		Kolík pro vyrovnávání potenciálu

4 Speciální vybavení a funkce programu

Následující doporučené parametry pro pevné programy vycházejí z empirických hodnot. Chirurg musí v každém jednotlivém případě tyto hodnoty ověřit a v případě, že je to nutné, je přizpůsobit požadavkům vyplývajícím z aktuální situace na operačním sále.

P		Monopolární řez	Monopolární koagulace	Bipolární koagulace
0	Standard	50W Effect 3	25W Intenzivní koagulace	20W
1	Gyn – břišní dutina	60W Effect 3	40W Intenzivní koagulace	30W
2	Mikroplastika	15W Effect 3	25W Intenzivní koagulace	10W
3	Pediatric	15W Effect 3	25W Intenzivní koagulace	15W
4	ENT	15W Effect 2	10W Intenzivní koagulace	12W
5	Resection	160W Effect 5	70W Sprejová koagulace	20W
6	TUR-BT	80W Effect 4	70W Sprejová koagulace	20W
7	TUR-VAP	250W Effect 5	70W Sprejová koagulace	20W
8	Makroplastika	60W Effect 4	40W Intenzivní koagulace	---
11	Argon ¹⁾²⁾	90W Effect 5	40W Sprejová koagulace	30W
12	Argon-Flex ¹⁾²⁾	---	15W Sprejová koagulace	---
13	Gastro LOOP ²⁾	Pol. Effect 5	15W Intenzivní koagulace	---
14	Gastro KNIFE ²⁾	PAP. Effect 3	15W Intenzivní koagulace	---

¹⁾ Pouze ve spojení s ARC PLUS

²⁾ Volitelně ARC 200 / ARC 250 / ARC 303

Příklady pevných programů

4.1 Resection pro gynekologii a urologii

Program „Resection“ lze zvolit voličem programů **2** nebo **3**.

Tento program umožňuje optimální zastavení krvácení při resekcích tkání a orgánů a při operativní léčbě nádorů. Regulace oblouku má vynikající řezací účinek a zároveň minimalizuje výstupní výkon. ARC regulace zajišťuje vynikající řezací účinek se souběžnou minimalizací výstupního výkonu. ARC regulace zajistí okamžitý řez a zabrání přilnutí elektrody.

4.2 Mikroplastika

Mikrochirurgické práce v oblasti plastické chirurgie, neurochirurgie, chirurgie ruky a ústní a maxilofaciální chirurgie.

Tento program byl vyvinut speciálně pro nižší úroveň výstupního výkonu s použitím jemných elektrod a pro mikroskopické tkáňové struktury. Nejjemnější dávky výstupního výkonu dokonce nižší než 10 W umožňují přesnou práci při přesném řezu a těsně omezené kontaktní koagulaci. Zvláštní omezení výkonu jsou zde jak pro monopolární, tak i pro bipolární aplikaci s jemnými jehlovými elektrodami nebo pinzetami. Všechny výstupy jsou předem nastaveny na standardní hodnoty.

4.3 Elektrochirurgie s ARC plus s podporou argonu

Program „**Argon**“ pro otevřené chirurgické operace nebo program „**Argon Flex**“ v endoskopii s flexibilními sondami může být navolen voličem programu **2** nebo **3**.

Nastavené hodnoty uložené v programu „**Argon** nebo **Argon Flex**“ umožňují operace v kombinaci s pomocnou argonovou jednotkou ARC PLUS u elektrokoagulace s podporou argonu. Při připojení vhodných nástrojů je možná argonová koagulace jak tuhými, tak i pohyblivými elektrodami jakož i řezání s podporou argonu.

4.4 Gastro-Pol (Gastro LOOP)

Program „Gastro LOOP“ lze vyvolat voličem programu **2** nebo **3**.

Program je k dispozici na přání u modelů ARC 200, ARC 250 a ARC 303.

Tento program byl navržen speciálně pro gastroenterologii a používá se pro odstraňování polypů polypektomickými kličkami, které se umístí do operační oblasti pomocí flexibilních endoskopů.

Pomocí tohoto programu se polypektomické kličky spojí s monopolárním výstupem (v případě nutnosti s použitím adaptéru). Vysokofrekvenční proud se aktivuje pomocí žlutého tlačítka na nožním spínači. Stupeň koagulace lze měnit pomocí faktoru smíšeného režimu (Effect factor) monopolárního řezného pole (Cut Field). Stupeň koagulace se zvyšuje se zvyšujícím se faktorem smíšeného režimu. Nastavování výstupního výkonu není díky regulaci oblouku nutné. V případě výskytu krvácení se – pokud je to možné – použije svorka (k dispozici je speciální neřezací koagulační proud, který však lze použít spuštěním tlačítka **20** režimu intenzivní koagulace). Argonovou jednotku ARC PLUS lze k polypektomické kličce připojit pomocí hadičky (standardní LL konektory), která umožňuje provést koagulaci s podporou argonu v režimu sprejové koagulace (tlačítka **21**) retrahovanou kličkou. Za tímto účelem je třeba aktivovat modré tlačítka na nožním spínači.

4.5 GastroCut-Pap (Gastro KNIFE)

Program „Gastro KNIFE“ lze navolit voličem programu **2** nebo **3**. Program je k dispozici na přání u modelů ARC 200, ARC 250 a ARC 303.

Pomocí tohoto programu se polypektomické kličky spojí s monopolárním výstupem **23** (v případě nutnosti s použitím adaptéru). Vysokofrekvenční proud se aktivuje pomocí žlutého tlačítka na nožním spínači. Výsledný oblouk lze měnit pomocí faktoru smíšeného režimu monopolárního řezného pole (Cut Field). Oblouk se redukuje se zvyšujícím se faktorem smíšeného režimu. Nastavování výstupního výkonu se díky regulaci oblouku nevyžaduje.

Programy Gastro – Gastro LOOP č. 6 a Gastro KNIFE č. 7. nabízí 3 stupně rychlosti výkonu: Slow (pomalý), Medium (střední) a Fast (rychlý).

4.6 Režimy intenzivní koagulace (Forced Coag Mode)

U tohoto základního nastavení lze celkové chování proudu pro intenzivní koagulaci nastavovat s ohledem na tendenci řezání a koagulace. Tyto režimy chování proudu platí pro všechny vysokofrekvenční programy s výjimkou programů „Gastro LOOP“ a „Gastro KNIFE“. Aktuálně nastavený režim se na dobu tří vteřin ukáže na displeji po testu čelního panelu. Informace o přepínání režimu intenzivní koagulace najdete v kapitole 8.4.3.

4.6.1 Neřezací režim („Non-cutting mode“)

Tento režim intenzivní koagulace se vyznačuje vysokým stupněm koagulace a velmi nízkou tendencí k řezání. Tento režim je navržen pro všechny aplikace, při nichž se vyžaduje dobrá koagulace bez invaze tkáně.

4.6.2 Smíšený režim („Mixed mode“)

Nejvýznamnějším rysem tohoto režimu intenzivní koagulace je dobrý koagulační efekt při současném mírném řezacím efektu. Tento režim se může používat pro všechny standardní aplikace.

4.6.3 Řezací režim („Cutting mode“)

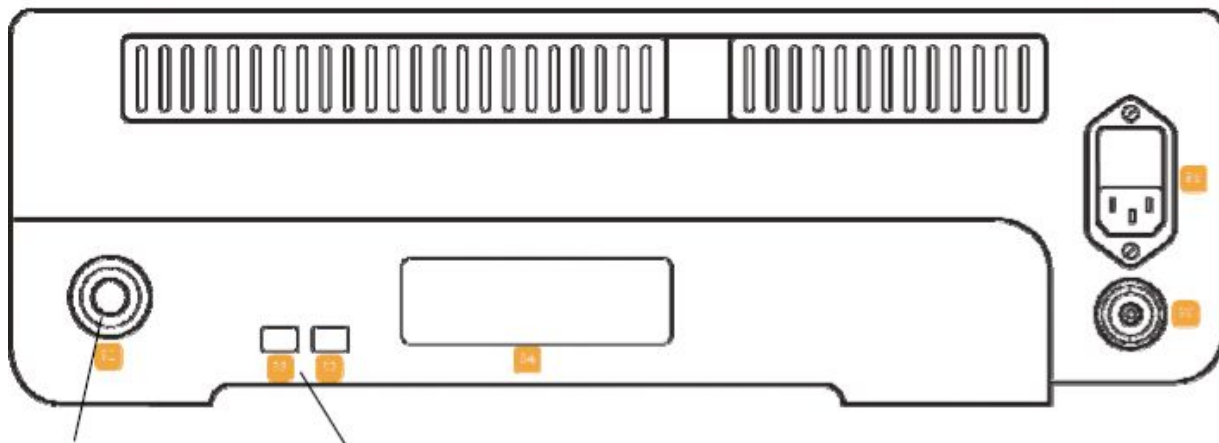
Řezací režim intenzivní koagulace byl speciálně vytvořen pro aplikace, při nichž je operátor zvyklý provádět přípravné řezy „modrým tlačítkem“. Tento režim se vyznačuje vynikajícím řezacím účinkem se současnou dobrou hemostází.

4.7 Bipolární koagulace

U bipolární koagulace existuje možnost aktivovat funkci automatického spuštění (AUTOSTART) u bipolárního výstupu stisknutím voličem programu **29**. Tato funkce se naopak deaktivuje opětovným stisknutím téhož voliče. Koagulační proud se zapne automaticky v okamžiku, kdy dojde ke kontaktu s bipolárním nástrojem. V tomto režimu není nutná aktivace pomocí nožního spínače. V případě, že se nějaký výstup pracující v režimu automatického spuštění aktivuje nožním spínačem, deaktivuje se funkce automatického spuštění a použije se signál z nožního spínače. Funkci automatického spuštění lze aktivovat pouze pro bipolární koagulaci.

4.8 Nožní spínač

4.8.1 Standardní funkce

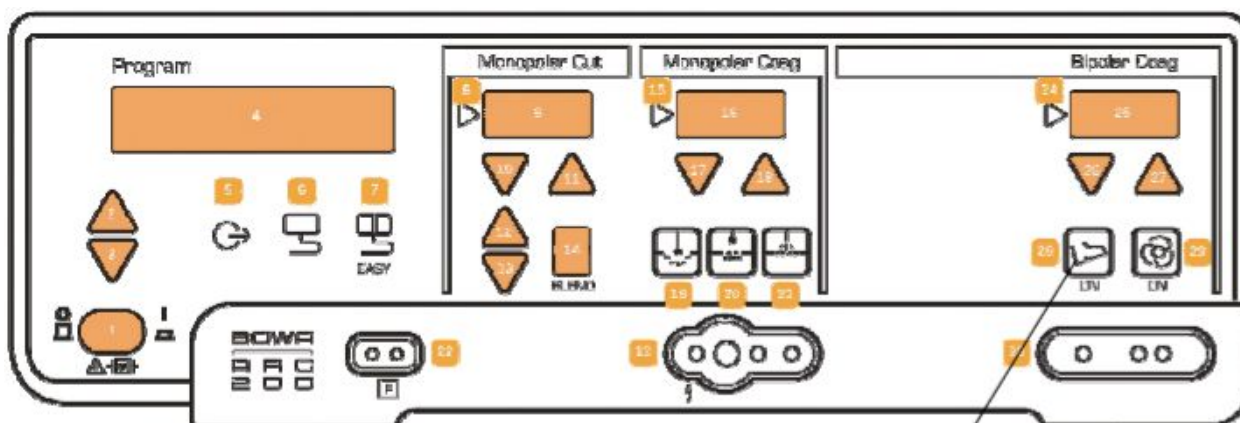


Konektorová zdířka
nožního spínače

LWL konektor pro jednotku ARC PLUS

Ke generátorům ARC 200, ARC 250 a ARC 303 lze připojit několik systémů nožních spínačů.

	Popis	Číslo BOWA
EP	Jednopedálový nožní spínač	901- 011
DP	Dvoupedálový nožní spínač	901- 021
DP+	Dvoupedálový nožní spínač s přídatným tlačítkem	901- 031

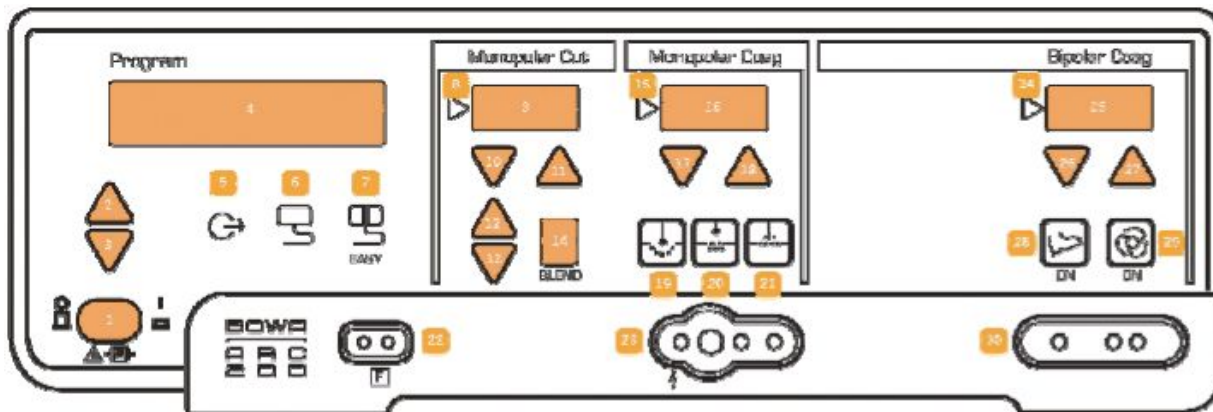


Soustava nožního spínače

Generátory ARC 200, ARC 250 a ARC 303 mají prvek zobrazování efektivní alokace nožního spínače pomocí alokačního tlačítka nožního spínače v poli bipolární koagulace. Žlutý pedál nožního spínače je vždy přiřazen funkci monopórního řezání. Funkce modrého pedálu se může podle potřeby měnit na monopórní koagulaci nebo bipolární koagulaci.

Jestliže se alokační tlačítko nožního spínače rozsvítí, alokuje se modrý pedál nožního spínače pro funkci bipolární koagulace. Činnost přepínání v tomto režimu potvrdí akustický signál.

4.8.2 Standardní kombinace



Nožní spínač	Přidělený výstup (čelní panel)	Možné funkce přepínání	Poznámka
1 jednopedálový (EP)	„23“ nebo „30“	Monopol. koagulace Bipol. koagulace	Změna výstupu stisknutím tlačítka 28 na 1.5 sekundy.
1 dvoupedálový s tlačítkem /bez tlačítka (DP/DP+)	„23“ nebo „30“	Monop.CUT/COAG Monop.CUT/Bip.COAG	Změna výstupu stisknutím tlačítka 28 na 1.5 sekundy nebo přidavným tlačítkem na nožním spínači.

Poznámka:



Je-li u bipolární koagulace aktivován režim automatického spuštění (AUTOSTART), lze tlačítko CUT na nožním spínači použít pro řezání.

4.9 Další jednotlivé programy

Výrobní řada ARC firmy BOWA nabízí čtené individuální programy s možností nastavení dalších speciálních funkcí.

Tyto programy zahrnují například omezení parametrů u bipolárních laparoskopických nástrojů, individuální nastavení intenzity oblouku nebo dokonce přiřazení nožních spínačů určitým nástrojům

U generátorů řady ARC můžete nastavení parametrů veškerých programů ukládat. Můžete to udělat tak, že příslušné parametry, jako např. výstupní výkon, faktor smíšeného režimu, koagulační režim a přidělení nožního spínače se nastaví a pak uloží stisknutím tlačítka **29** (tlačítko AUTO START).

Poznámka: Tlačítko **29** musíte stisknout a držet ho stisknuté déle než 5 vteřin, dokud se na displeji neobjeví symbol „->“. Chcete-li obnovit nastavení pro pevné programy z výrobního závodu, příslušné informace najdete v kapitole 8.4.

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 příkrývky operačního stolu včetně příkrývek 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.

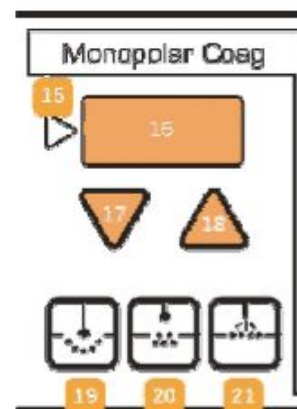
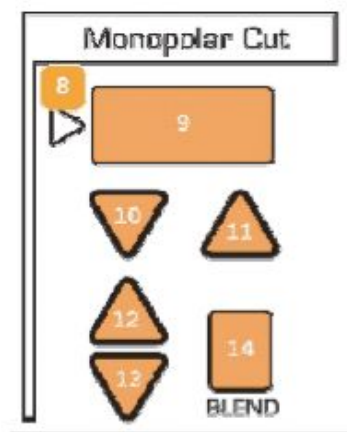
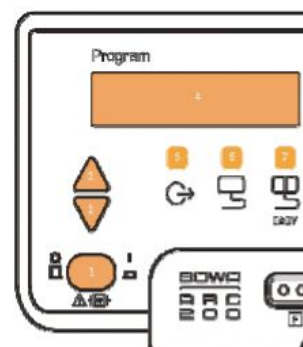
5.2 Příprava vysokofrekvenčního generátoru

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 s výjimkou argonové jednotky ARC PLUS, a tu nepokládejte na jiná zařízení. Při umístování 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.

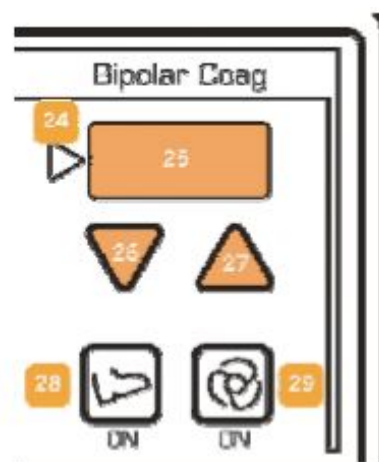
5.3 Spuštění vysokofrekvenčního generátoru

Vysokofrekvenční jednotka se uvádí do provozu v následujících krocích:

- a) Zapnete síťový spínač **1**
Všechny indikátory na displeji se rozsvítí. To dává možnost vizuální kontroly. Jednotka se nesmí použít, jestliže některý z indikátorů selže. Po potvrzení kterýmkoliv tlačítkem se na displeji objeví všechny parametry posledního zvoleného programu nebo, asi po 2 minutách, se objeví standardní program „**0**“.
- b) Předvolba programů se provádí pomocí programových voličů **2** nebo **3**.
K dispozici jsou různé předem nastavené programy „**0**“ – „**X**“. Podle požadavků lze nastavit programy „**X + 1**“ – „**99**“.
- c) Výstupní výkon proudu pro monopolární řezání se nastavuje vzestupnými a sestupnými tlačítky (Up/Down) **11** nebo **10**. Vzestupná a sestupná tlačítka „**12**“ a „**13**“ umožňují nastavit stupeň faktoru smíšeného režimu (tj. stupeň koagulace řezu) v hodnotách od „**1**“ – „**9**“. „**0**“ znamená řez bez koagulace.
- d) Typ proudu pro koagulaci se předem navolí tlačítky **19**, **20** a **21**.
 - 19** = mírná koagulace (ekvivalentní desikaci)
 - 20** = intenzivní koagulace (ekvivalentní fulguraci); změna režimu: viz kapitola 8.4, nabídka programu 3.
 - 21** = sprejová koagulace
- e) Výstupní výkon proudu pro monopolární koagulaci se nastavuje vzestupnými a sestupnými tlačítky (Up/Down) **18** a **17**.



- f) Výstupní výkon proudu pro bipolární koagulaci se nastavuje vzestupnými a sestupnými tlačítky (Up/Down) **27** a **26**.
- g) Funkce automatického spouštění (AUTOSTART) proudu bipolární koagulace se aktivuje a deaktivuje volícím přepínačem **29**.
- h) Volícím přepínačem **28** lze přepínat alokaci modrého pedálu nožního spínače. Je-li tlačítko nevysvícené, je přiřazen modrý pedál předvoleného typu proudu „monopolární koagulace“. Jestliže tlačítko 28 svítí, aktivuje modrý pedál nožního spínače typ proudu „bipolární koagulace“.
- i) Vysokofrekvenční příslušenství připojujte zleva doprava ke zdírkám **22**, **23** a **30** generátoru.



- j) Na displeji **6** nebo **7** funkce monitorování neutrální elektrody (EASY) překontrolujte, zda typ neutrální elektrody souhlasí s vysvíceným symbolem. Pokud zobrazené typy nesouhlasí, překontrolujte celý kabel a elektrodu.



Jednotka je nyní připravena k použití.

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 zdířce. 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 zdířky.
- 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 chirurgova pouzdra.

5.6 Bipolární chirurgie

- Zkontrolujte, zda bipolární kabel a přístroj nejsou poškozeny.
- Spojte bipolární kabel a nástroj a připojte kabel k výstupní zdířce.
- Jestliže se funkce AUTOSTART nepoužívá, musí být připojen nožní spínač.
- 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 chirurgova pouzdra.
- Před čištěním bipolární nástrojů se musí deaktivovat funkce automatického spouštění (AUTOSTART), aby si uživatel nepřivodil popáleniny.

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 200, ARC 250 a ARC 303. 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
Transuretrální resekce		
TUR-P s roztokem manitu a sorbitu (řezání)	Monopolární řez	160
TUR-P s roztokem manitu a sorbitu (koagulace)	Monopolární sprejová koagulace	70

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.

Volba maximálního výkonu se musí kontrolovat při změně typu proudu, například z *Cutting Effect „8“* (smíšené řezání) na *Cutting without scab* (řezání bez strupu) nebo z *Moderate coagulation* (mírná koagulace) na *Forced coagulation* (intenzivní koagulace).

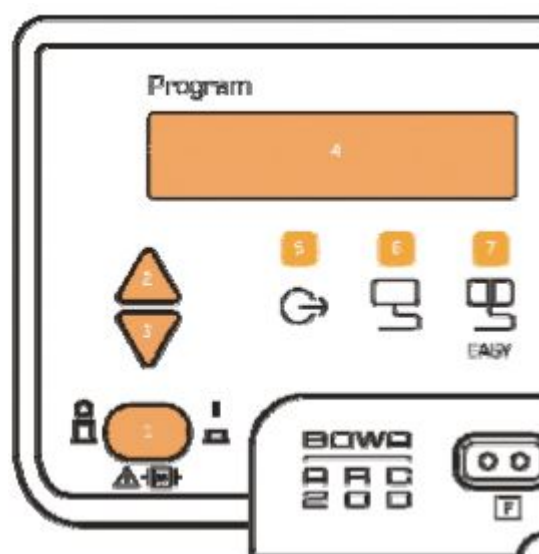
6.3 Kontrola neutrální elektrody

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.

Při používání dělených elektrod se musí zeleně rozsvítit indikátor „7“, a při používání nedělených elektrod indikátor „6“. Žádný z obou symbolů na displeji „6“ a „7“ se nesmí rozsvítit, není-li kabel neutrální elektrody připojen nebo je-li připojen pouze jeden kabel neutrální elektrody bez elektrody. Když se nějaký symbol rozsvítí, zkontrolujte, zda kabel není zkratován. Žádný symbol se nesmí rozsvítit, když se nějaký kabel elektrody spolu s dělenou elektrodou připojí k NE zdířce a když elektroda ještě nebyla k pacientovi připojena. Jestliže se nějaký symbol

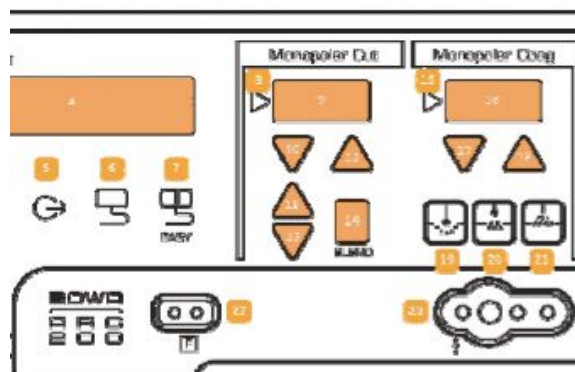


rozsvítí, zkontrolujte, zda jsou elektroda a kabel správně připojeny.

6.4 Funkce varovné signalizace

Dojde-li během operace k poruše systému, rozsvítí se indikátor „5“ „výstupní chyby“ červeně.

U modelů ARC 200, ARC 250 a ARC 303 se toto objeví ve formátu „INF“ a „xxx“ na displejích „9“ a „16“ omezení monopolárního výkonu. Chybová hlášení tohoto druhu nemusí nutně vést k vypnutí generátoru a mohou opět zmizet v průběhu automatické kontroly jednotky.



6.5 Aktivační tóny

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

Režim	Displej v nabídce programu	Frekvence [Hz]	Typ signálu
Monopolární řez	TÓN 1	500	Nepřetržitý tón
Monopolární koagulace	TÓN 2	420	Nepřetržitý tón
Bipolární koagulace	TÓN 4	340	Nepřetržitý tón
Kompletní GastroCut			Pulzující střídavý tón
Poplach		1000	Přerušovaný tón

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 Hlášení poruch

Všechny poruchy, ke kterým může dojít, mohou být po skončení operace z jednotky vyvolány. Přesný postup si přečtěte v kapitolách 8.3 a 8.4

7.2 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 mbar

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.

7.3 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.

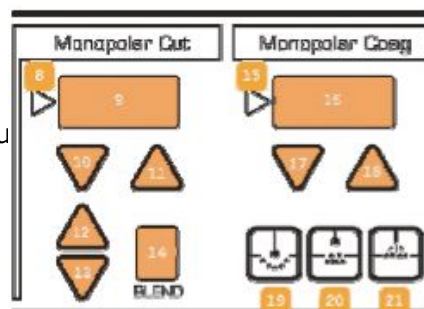
7.4 Likvidace

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 a programy nabídky

8.1 Obecně

Generátory ARC 200, ARC 250 a ARC 303 umožňují trvalé monitorování příslušných funkcí zařízení. Poruchy, které nastanou, se oznamují hlášením ve formátu „INF“ a „xxx“ na displejích „9“ a „16“.



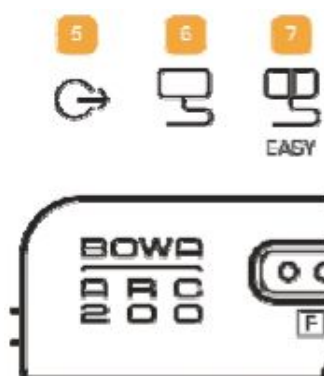
Kódy poruch jsou klasifikovány a zobrazeny v jedné z následujících čtyř skupin:

Blok generátoru, LNT modul	od INF „001“ do „015“
Chyba zařízení/operátora	od INF „040“ do „081“
Systém EASY monitoring	od INF „100“ do „105“
Senzory	od INF „110“ do „149“
Automatické monitorování systému	od INF „150“ do „255“

Všeobecně platí princip „pomíjivých poruch“. Porucha se ohlašuje podle skutečné délky jejího trvání. Jestliže kód poruchy zmizí, s jednotkou lze normálně pokračovat v práci.

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 (viz indikátor „7“.).



Vzroste-li významně odpor, začne indikátor „7“ 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 a na displejích „9“ a „16“ se objeví příslušné hlášení ve formátu „INF“ a „xxx“.

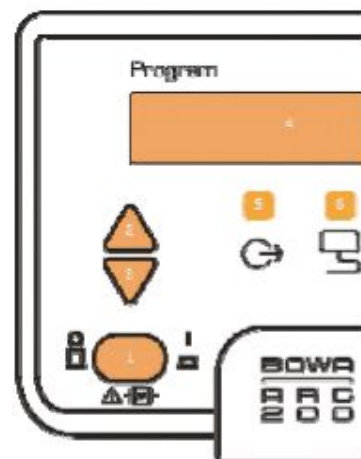
Jestliže se uvolní elektroda, elektronika v jednotce vypne monopolární výstup. Za účelem odstranění této poruchy se neutrální elektroda musí vyměnit nebo správně přiložit. V případě nutnosti se rovněž musí zkontrolovat, zda kabel neutrální elektrody má bezpečný kontakt a zda jeho vnější části nejsou poškozené. Použije-li se nedělená elektroda správným způsobem, rozsvítí se indikátor „6“ zeleně. U tohoto typu elektrody není možné použít monitorovací systém EASY.

8.3 Výstražná hlášení systému

Když nastane porucha, rozsvítí se indikátor „5“, a na displeji „9“ se objeví hlášení „INF“ a na displeji „16“ trojmístné číslo.

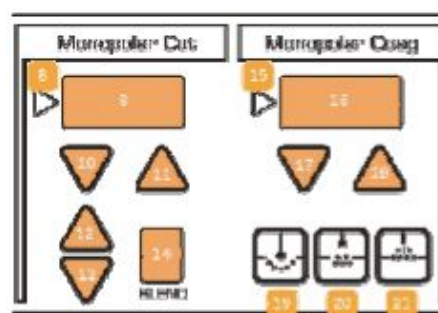
Dojde-li k tomu ještě před tím, než se aktivuje proud, může seznam chyb podat vysvětlení o možných příčinách poruchy. V případě nutnosti lze poruchu odstranit vypnutím a opětovným zapnutím jednotky. Jestliže se displej „5“ a displeje „9“ a „16“, ztratí je jednotka plně připravena k opětovnému použití.

Pokud tomu tak není, je nutné, aby autorizovaná organizace provedla servis jednotky. Více informací najdete rovněž v kapitole 9.



Kódy poruch jsou klasifikovány a zobrazeny v jedné z následujících čtyř skupin:

Blok generátoru, LNT modul	od INF „001“ do „015“
Chyby zařízení/operátora	od INF „040“ do „081“
Systém EASY monitoring	od INF „100“ do „105“
Senzory	od INF „110“ do „149“
Automatické monitorování systému	od INF „150“ do „255“



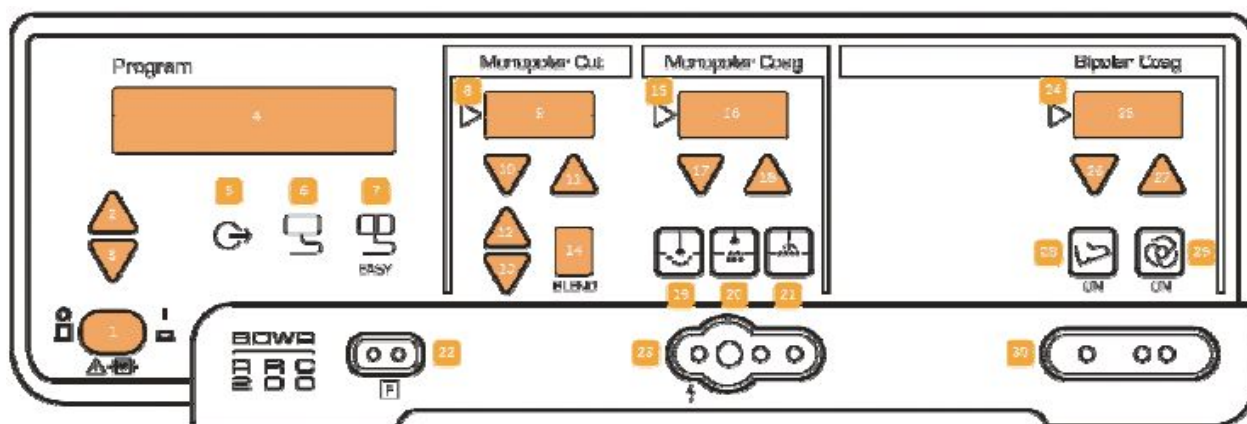
8.4 Programy nabídky

K přístupu do úrovně programů nabídky se musí jednotka zapnout tlačítkem **1** při současném stisknutí tlačítka **3**. Na displeji se zobrazí aktuální verze softwaru v jednotce. Opětovné stisknutí tlačítka **2** umožní přístup k „programům nabídky“.

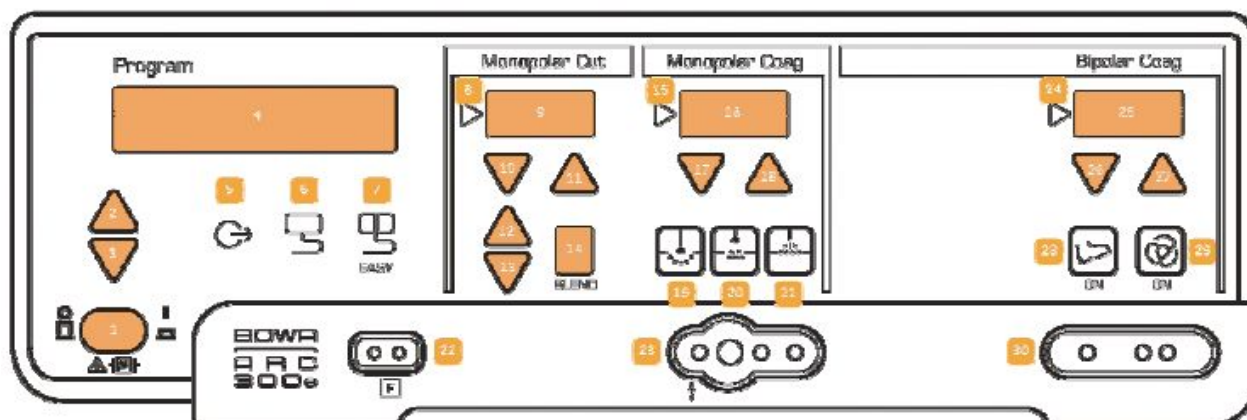
Vyvolat lze následující programy nabídky:

- Program nabídky 1: Nastavení jazykové mutace (Set Language)
- Program nabídky 2: Nastavení hlasitosti (Sound Level)
- Program nabídky 3: Režim intenzivní koagulace (Forced Coag Mode)
- Program nabídky 4: Zobrazování chyb (Show Prev Inf-No)
- Program nabídky 5: Skrytí fixních programů (Hide Fix Prog)
- Program nabídky 6: Zpoždění automatického spuštění (Auto Start Delay)
- Program nabídky 7: Editace názvů programů (Edit Prog.Names)
- Program nabídky 8: Obnovení programů
- Program nabídky 9: Kontrola panelu (Panel Check)

Další programy nabídky pro údržbu a speciální nastavení vysokofrekvenčního generátoru jsou popsány v Servisní příručce a lze je vyvolat pouze pomocí hesla.



ARC 200



ARC 300e

8.4.1 Program nabídky 1: Nastavení jazykové mutace

V tomto programu lze měnit národní jazyk pevných programů (němčina, angličtina, francouzština, italština a španělština). Nabídka zůstává v angličtině a nelze ji měnit.

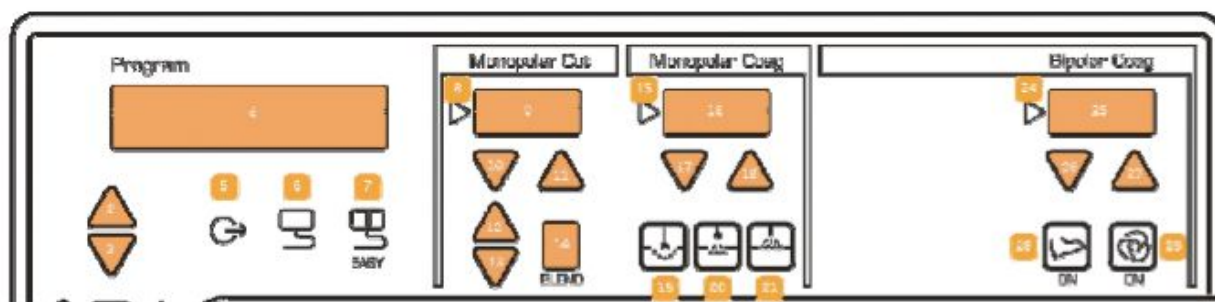
Pro spuštění programu je třeba stisknout tlačítko **11**. Pak lze nastavit jazyk podle požadavku stisknutím tlačítka **12** nebo **13**.

Zvolené nastavení se při vypnutí jednotky automaticky uloží. Pro návrat do nabídky programů stiskněte tlačítko **10**.

8.4.2 Program nabídky 2: Úroveň hlasitosti

Pomocí tohoto programu lze měnit hlasitost jednotlivých aktivačních tónů. Pro spuštění programu nabídky se musí stisknout tlačítko **11**. Pak lze hlasitost měnit stisknutím tlačítka **12** nebo **13**. Další tón lze navolit stisknutím tlačítka **18**. Počet různých tónů se liší v závislosti na typu jednotky (ARC 200/ARC 250/ARC 303).

Při vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Pro návrat do programů nabídky stiskněte tlačítko **10**.



8.4.3 Program nabídky 3: Režim intenzivní koagulace

Tímto programem se může měnit režim intenzivní koagulace.

Pro spuštění nabídky stiskněte tlačítko **11**. Režim pak lze měnit stisknutím tlačítka **12** nebo **13**. K dispozici jsou následující režimy: neřezací režim (Non-Cutting Mode), smíšený koagulační režim (Mixed Coag Mode) nebo řezací režim (Cutting Mode).

Po vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.

8.4.4 Program nabídky 4: Zobrazování chyb

Tímto programem lze vyvolat chyby uložené v přístroji.

Pro spuštění programu stiskněte tlačítko **11**. Čísla chyb, ke kterým došlo, a jejich množství se pak na displeji zobrazují opakovaným stisknutím tlačítek **12** a **13**. Posledních 10 chyb lze vyvolat v chronologickém pořadí stisknutím tlačítka **29**. Lze je rovněž vyvolat stisknutím tlačítek **12** a **13**. Další podrobnosti najdete v servisní příručce.

Po vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.

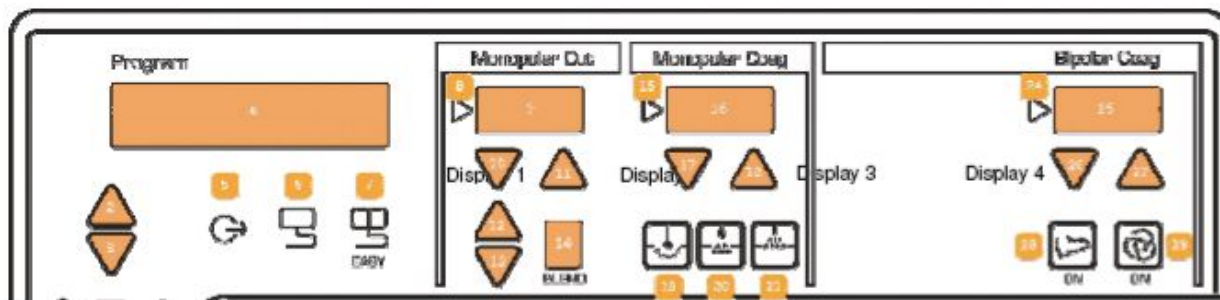
8.4.5 Program nabídky 5: Skrytí fixních programů

Tímto programem se mohou zobrazovat a skrývat pevné programy.

Nejprve stiskněte tlačítko **11** a pak pro spuštění programu stiskněte tlačítko **29**.

Poté se příslušný program navolí stisknutím tlačítka **2** nebo **3**. V druhé řadě displeje indikátoru „4“ je zobrazen stav „aktivní“ nebo „neaktivní“ zvoleného programu. Chcete-li program skrýt, stiskněte tlačítko **17**. Chcete-li ho zobrazit, stiskněte tlačítko **18**. Chcete-li skrýt nebo zobrazit jiný program, musíte si ho navolit tlačítkem **2** nebo **3**. Všechny programy lze zobrazit tlačítkem **27** a skrýt tlačítkem **26**.

Po vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.



8.4.6 Program nabídky 6: Automatické zpoždění spuštění

Tímto programem se může měnit doba zpoždění a následný čas vysokofrekvenčního proudu v režimu automatického spuštění přístroje (AUTOSTART).

Pro spuštění programu stiskněte tlačítko **11**. Dobu zpoždění pak lze měnit v krocích po 50 ms (od 50 do 2.500 ms) stisknutím tlačítka **17** nebo **18**.

Po vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.

8.4.7 Program nabídky 7: Editace názvů programů

Tímto programem lze volně dostupné programy editovat.

Pro spuštění programu nabídky stiskněte tlačítko **11**.

Program, který se má editovat, lze zvolit stisknutím tlačítek **2** a **3**.

Pro spuštění editačního programu stiskněte tlačítko **19**. Požadované písmeno nebo znak lze navolit stisknutím tlačítka **12** nebo **13**. Výběr mezi malými a velkými písmeny lze provést stisknutím tlačítka **18** a **17**. Tlačítkem **11** se navolí další písmeno nebo znak. Pro vymazání posledního písmene nebo znaku stiskněte tlačítko **10**. Pro uložení zvoleného názvu stiskněte tlačítko **29**. Chcete-li editovat další program, musíte si ho vybrat tlačítky **2** nebo **3**, a pak musíte znovu stisknout tlačítko **12**. Stisknutím tlačítka **26** a **29** lze heslo zvoleného programu vymazat.

Všechna hesla ve volně zvolitelných programech lze vymazat stisknutím tlačítek **27** a **29**.

Po vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.

8.4.8 Program nabídky 8: Obnovování programů

Všechny parametry pevných programů, které byly změněny, lze tímto programem znovu nastavit na hodnoty, na které byl přístroj nastaven ve výrobním závodě.

Obnovování programů platí pouze pro pevné programy. Pro spuštění programu je třeba nejprve stisknout tlačítko **11** a poté tlačítko **29**.

Po vypnutí jednotky se zvolené nastavení automaticky uloží. Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.

8.4.9 Program nabídky 9: Kontrola panelu

Tímto programem lze aktivovat všechna světla v ovládací sekci.

Pro spuštění programu je třeba stisknout tlačítko **11**, čímž se žárovky budou aktivovat.

Návrat do programů nabídky je stisknutím tlačítka **10**.

9 Údržba a opravy

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

- a) Všechny pokyny pro instalaci a řádné užívání uvedené v této uživatelské příručce budou přesně dodržovány.
- b) Modifikace, opravy, změny nastavení atd. budou provádět osoby oprávněné k těmto činnostem firmou BOWA.
- c) 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 Technické charakteristiky a údaje

Elektrochirurgický generátor ARC 200, ARC 250 a ARC 303

Monopolární řezání

CCS: Systém regulace řezání, trvalá podpora spuštění řezání	ano
Řezání pomocí systému „ARC Control“ (regulace oblouku)	ano
Forma vysokofrekvenčního napětí	sinusová
Jmenovitá frekvence	330 kHz
Max. výstupní špičkové napětí u monopolárního řezu, TUR,	950 V _p
Max. výstupní špičkové napětí u mikroplastického řezu, ENT/HNO	570 V _p
Indikátor výkonu, 7-segmentový displej	3 číslice
Maximální výstupní výkon ARC 200/250 /303	200 W/250W/300 W
Maximální výstupní výkon pro mikroplastický řez, pediatrie	30 W
Maximální výstupní výkon pro ENT/HNO	50 watt
Maximální výstupní výkon pro makroplastický řez	75 watt
Omezení vysokofrekvenčního výkonu 1 až 200/300 W, nastavitelné v krocích po 1 W	ano
Přesnost omezení vysokofrekvenčního výkonu	1 číslice nebo ±15%
Seřízení smíšeného režimu (EFFECT)	10 kroků
Výstupy	1 z 3-kolíkového typu s bajonetem
Aktivace prstovým spínačem	ano
Aktivace nožním spínačem	ano

Monopolární mírná kontaktní koagulace

Regulovaná koagulace bez vytváření oblouku	ano
Forma vysokofrekvenčního napětí	sinusové
Jmenovitá frekvence	330 kHz
Max. špičkové napětí	190 V _p
Max. výstupní výkon pro mírnou kontaktní koagulaci v režimu mikro	150 V _p
Indikátor výkonu, 7-segmentový displej	3 číslice
Max. výstupní výkon	120 watt
Max. výstupní výkon pro mírnou kontaktní koagulaci v režimu mikro	30 watt
Max. výstupní proud	2 A
Omezení vysokofrekvenčního výkonu 1 až 120 watt, nastavitelné v krocích po 1 W	ano
Přesnost omezení vysokofrekvenčního výkonu	1 číslice nebo ±15%
Výstupy	1 z 3-kolíkového typu + bajonet
Aktivace prstovým spínačem	ano
Aktivace nožním spínačem	ano

Monopolární intenzivní koagulace

Forma vysokofrekvenčního napětí	impulzní, modulované
Jmenovitá frekvence	MHz
Max. špičkové napětí v režimu řezání	1660 V _p
Max. špičkové napětí v režimu smíšené koagulace	3180 V _p
Max. špičkové napětí v neřezacím režimu	4770 V _p
Max. špičkové napětí v režimu řezání mikro	1020 V _p
Max. špičkové napětí v režimu smíšené koagulace mikro	2610 V _p
Max. špičkové napětí v neřezacím režimu mikro	4000 V _p
Indikátor výkonu, 7-segmentový displej	3 číslice
Max. výstupní výkon v neřezacím režimu, režimu smíšené koagulace	120 W
Max. výstupní výkon v řezacím režimu	75 W
Max. výstupní výkon u intenzivní koagulace mikro	30 W
Omezení vysokofrekvenčního výkonu 1 až 120 W, nastavitelné v krocích po 1 W	ano
Přesnost omezení vysokofrekvenčního výkonu	1 číslice nebo ±15%
Výstupy	1 z 3-kolíkového typu + bajonet
Aktivace prstovým spínačem	ano
Aktivace nožním spínačem	ano

Monopolární sprejová koagulace

Forma vysokofrekvenčního napětí	impulzní, modulované
Jmenovitá frekvence	1 MHz
Indikátor výkonu, 7-segmentový displej	3 číslice
Max. výstupní výkon	120 watt
Max. výstupní výkon u sprejové koagulace mikro	30 watt
Max. špičkové napětí	4600 V _p
Max. špičkové napětí u sprejové koagulace mikro	3450 V _p
Omezení vysokofrekvenčního výkonu 1 až 120 W nastavitelné v krocích po 1 W	ano
Přesnost omezení vysokofrekvenčního výkonu	1 číslice nebo ±15%
Výstupy	1 z 3-kolíkového typu + bajonet
Aktivace prstovým spínačem	ano
Aktivace nožním spínačem	ano

Monopolární argonová plazmová koagulace (na přání)

Automatická detekce jednotky ARC PLUS	ano
Forma vysokofrekvenčního napětí	impulzní, modulované
Jmenovitá frekvence	1 MHz
Indikace výkonu, 7-segmentový displej	3 číslice
Max. špičkové napětí v programu „ Argon“	3840 V _p
Max. špičkové napětí v programu „ Argon Flex“	4600 V _p
Max. výstupní výkon	120 watt
Omezení vysokofrekvenčního výkonu 1 až 120 W nastavitelné v krocích po 1 W	ano
Přesnost omezení vysokofrekvenčního výkonu	1 číslice nebo ±15%
Výstupy	1 z 3-kolíkového typu + bajonet
Aktivace prstovým spínačem	ano
Aktivace nožním spínačem	ano

Bipolární kontaktní koagulace

Regulovaná koagulace bez vytváření oblouku	ano
Forma vysokofrekvenčního napětí	sinusové
Jmenovitá frekvence	330 kHz
Max. špičkové napětí u bipolární kontaktní koagulace	175 V _p
Max. špičkové napětí u bipolární kontaktní koagulace mikro	140 V _p
Indikace výkonu, 7-segmentový displej	3 číslice
Max. výstupní výkon u bipolární kontaktní koagulace	120 watt
Max. výstupní výkon u bipolární kontaktní koagulace mikro	30 watt
Maximální výstupní proud	2 A
Omezení vysokofrekvenčního výkonu 1 až 120 W nastavitelné v krocích po 1 W	ano
Přesnost omezení vysokofrekvenčního výkonu	1 číslice nebo ±15%
Výstupy	1 z 2-kolíkového typu
Aktivace nožním spínačem	ano
Aktivace funkcí AUTOSTART	ano

Programy

Počet programů v jednotce	100
Pevné programy předem nastavené v závodě	ano
Individuálně programovatelné	ano
Indikace čísla programu a informace na displeji	ano

Monitorování neutrální elektrody

EASY: Systém aplikace elektrody	ano
Indikace nedělené nebo dělené elektrody na čelním panelu	ano
Indikace přechodového odporu mezi sekcemi dělených neutrálních elektrod na displeji (monitor kvality kontaktu)	ano
Indikace odporu kabelu na displeji při použití nedělených elektrod (monitor kvality kontaktu)	ano
Maximální měřicí rozpětí mezi sekcemi neutrálních elektrod	999 Ohm
Maximální povolená impedance mezi sekcemi dělených elektrod	300 Ohm
Výstražný signál v případě nebezpečí u neutrální elektrody	optický, akustický
Výstražné hlášení ve formě textu na displeji	ano

Bezpečnostní zařízení

ISSys: Integrovaný bezpečnostní systém	ano
Permanentní sledování vysokofrekvenčních svodových proudů s indikací poruch	ano
Sledování dávkování, hlášení poruch na displeji	ano
Permanentní automatický test	ano
Permanentní indikace stavu na displeji	ano
Indikace chyb obsluhy na displeji	ano
Indikace poruch systému na displeji	ano

Dokumentace

Zaznamenávání a ukládání dat v jednotce	ano
Poruchové stavy	ano
Chyby obsluhy	ano
Zobrazování těchto dat	ano

Indikační zařízení

2-řádkový displej	ano
7-segmentový displej pro indikaci parametru	ano
Výstražný tón	ano
Aktivační tón pro každou funkci	ano

Komunikace

Externí rozhraní pro komunikaci s ARC Plus	ano
Externí rozhraní pro PC pomocí softwaru BOWA	ano

Podpora servisu s podporou software BOWA	ano
Připojení k síti	
Příkon v pohotovostním režimu	25 watt
Síťová frekvence	50 / 60 Hz
Max. příkon při vysokofrekvenčním výstupním výkonu	500 watt
Konektor pro vyrovnání potenciálu	ano
Rozsah napětí v síti 230 V	
Rozsah vstupního napětí	198 V – 260 V
Spotřeba proudu v pohotovostním režimu	110 mA
Spotřeba proudu při maximálním vysokofrekvenčním výstupním výkonu	3.2A
Síťová pojistka	2x4 A s pomalým působením
Rozsah napětí v síti 100 V a 115 V	
Rozsah vstupního napětí	90 V – 130 V
Spotřeba proudu v pohotovostním režimu	220 mA
Spotřeba proudu při maximálním vysokofrekvenčním výkonu	6.4 A
Síťová pojistka	2x8 A s pomalým působením
Podpora servisu	
Podpora servisu integrovaná do jednotky pomocí servisních programů	ano
Podpora servisu pomocí systému ISSys	ano
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměry Šířka x Výška x Hloubka (mm)	430 x 150 x 400
Hmotnost	ca 10 kg
Chlazení	
Konvekční	ano
Ventilátor trvale zapnutý nebo regulovaný teplotou	ne
Typ izolace	
Třída ochrany podle EN 60601-1	I
Typ zařízení podle EN 60601-1	CF
Provozní režim	
	INT 10 sec/30 sec
Klasifikace podle Směrnice EC 93/42/EEC	
	Zařízení třídy IIb

10.2 Grafy

Grafy pro monopolární režim CUT/TUR jsou zobrazeny ve tvaru:

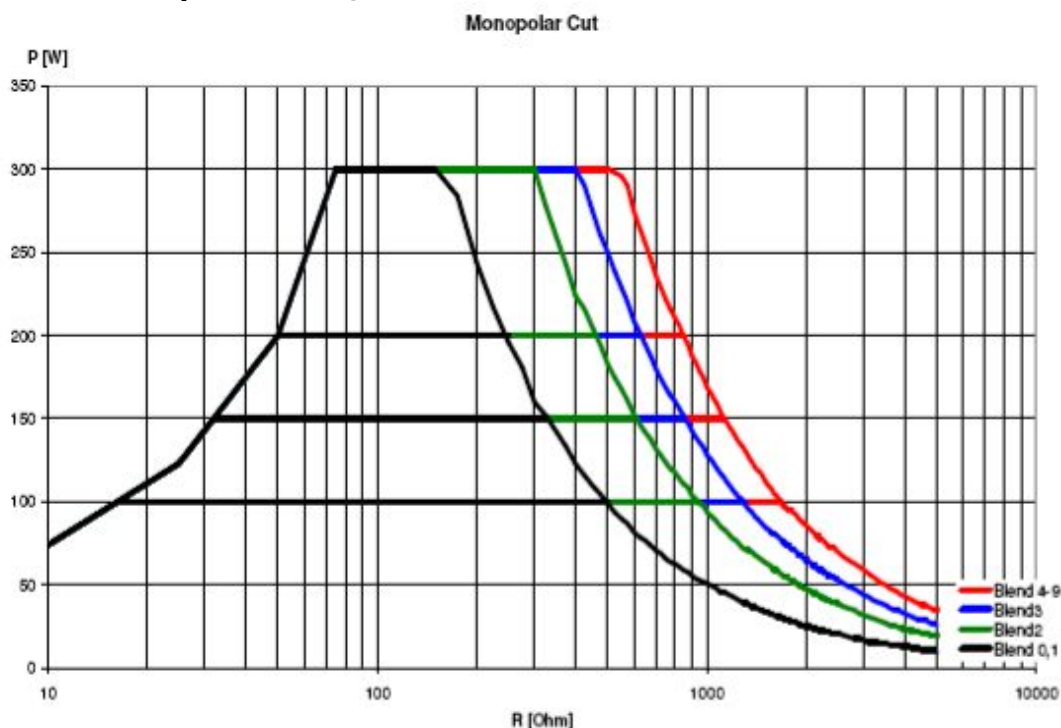
- bez vytvoření oblouku
- s předchozím vytvořením oblouku

Je to nutné, protože vytvoření oblouku nemůže být správně simulováno, když se používají ohmické odporníky ve spojení s novými generátory s regulovaným obloukem, jako jsou generátory BOWA ARC.

Některé řezací proudy nemohou být zobrazeny jednotlivě v závislosti na krocích smíšeného režimu (Effect steps) pomocí ohmických odporníků. Toto je možné pouze v případě použití biologické tkáně.

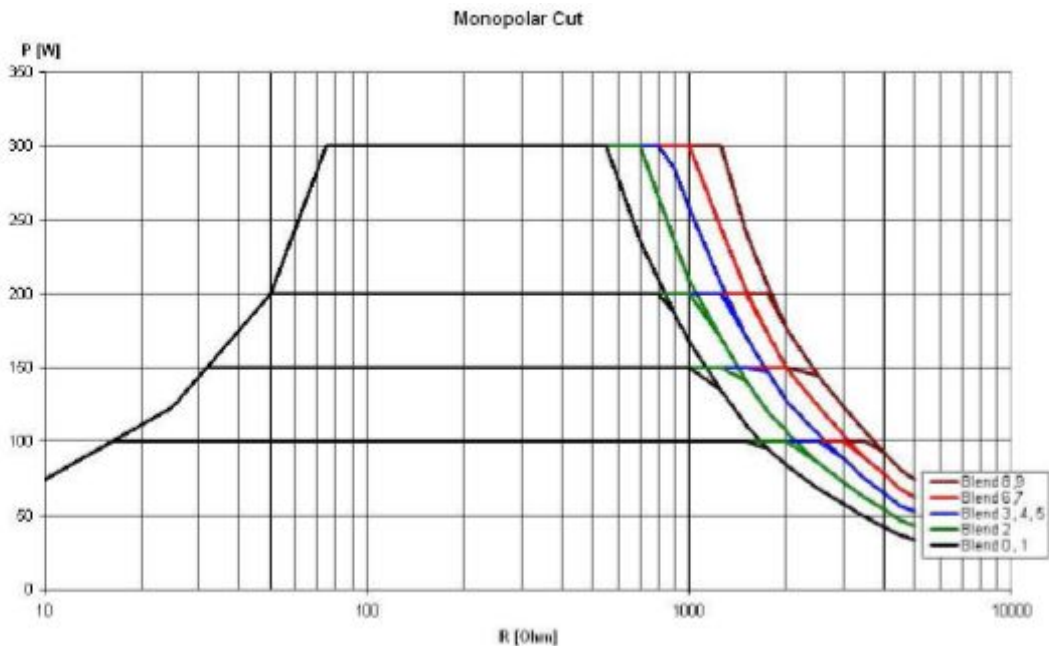
10.2.1 Výkonové diagramy

10.2.1.1 Monopolární řez / TUR



Měření na ohmických odpornicích, bez vytvoření oblouku.

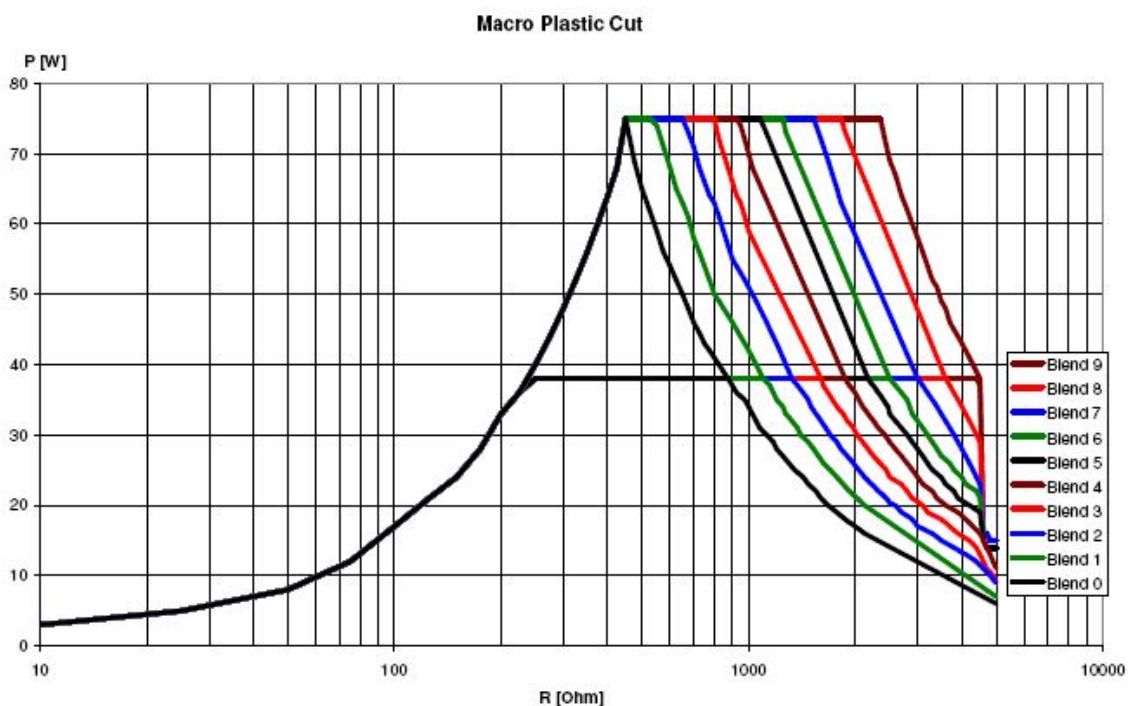
- ARC303: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“ = 300 W.
- ARC303: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“ = 150 W.
- ARC200: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“ = 200 W.
- ARC200: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“ = 100 W.



Měření na ohmických odporácích s předchozím vytvořením elektrického oblouku.

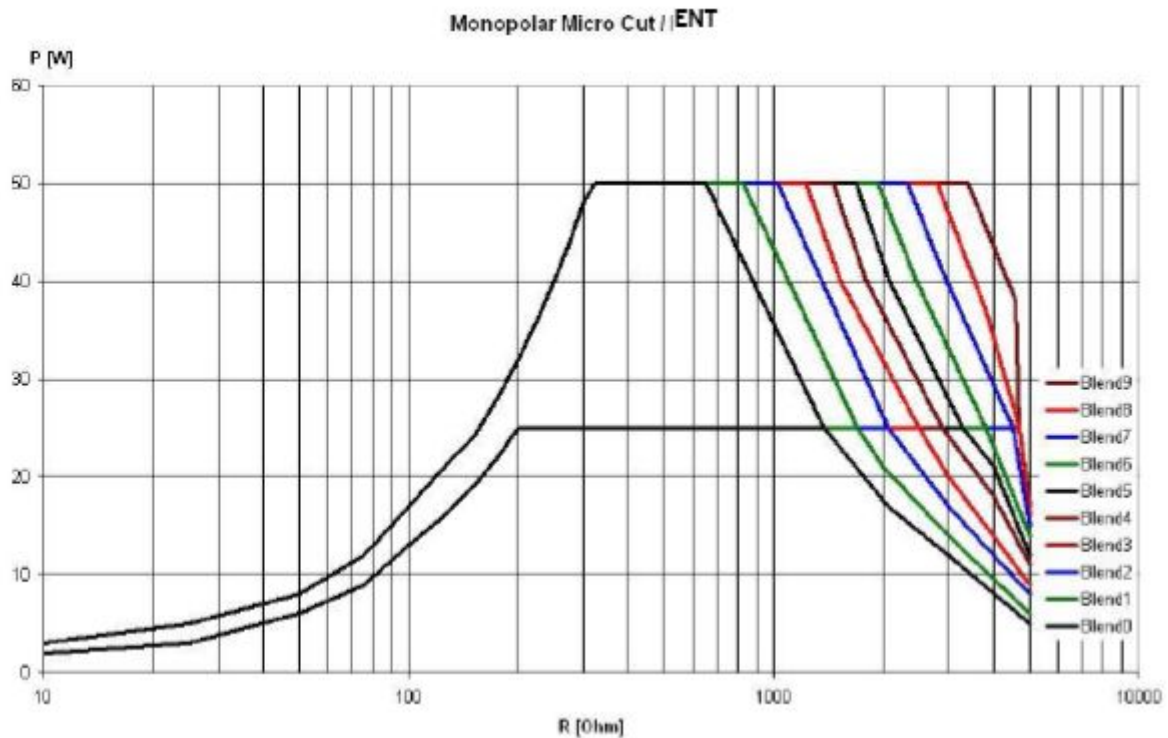
1. ARC303: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“ = 300 W.
2. ARC303: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“= 150 W.
3. ARC200: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“= 200 W.
4. ARC200: Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení „**Monopolar Cut**“= 100 W.

10.2.1.2 Monopolární řez: makroplastika



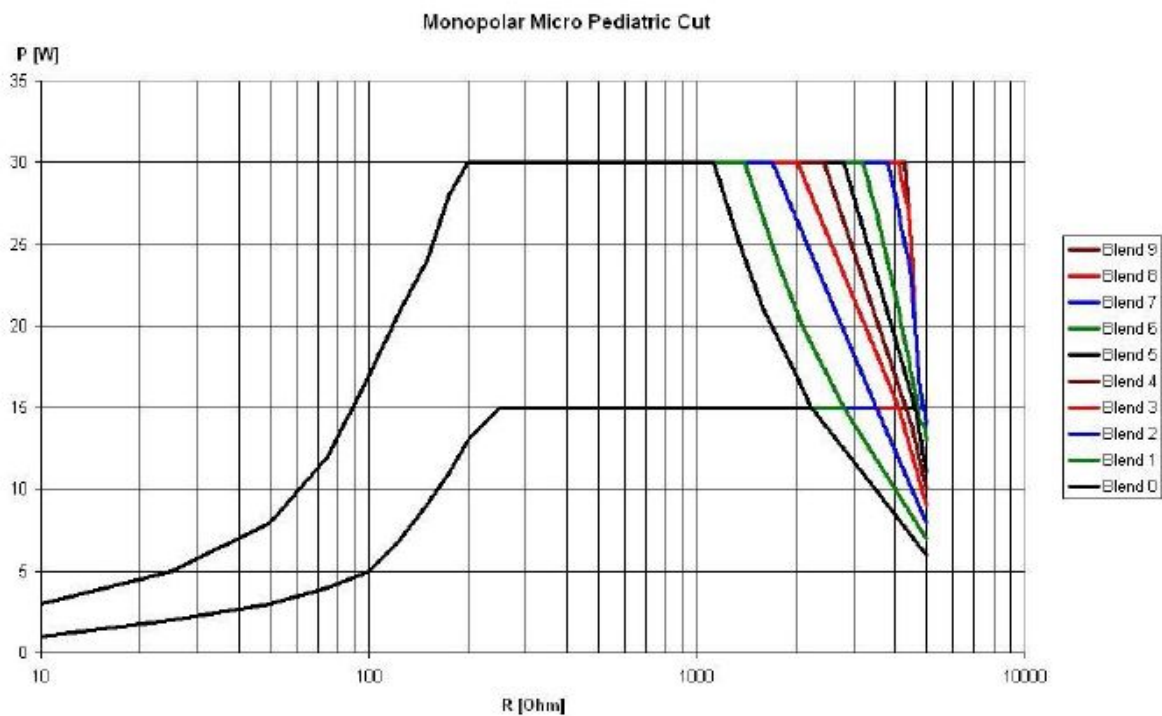
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Macro Plastic Cut** = 38W/75W.

10.2.1.3 Monopolární řez: ENT



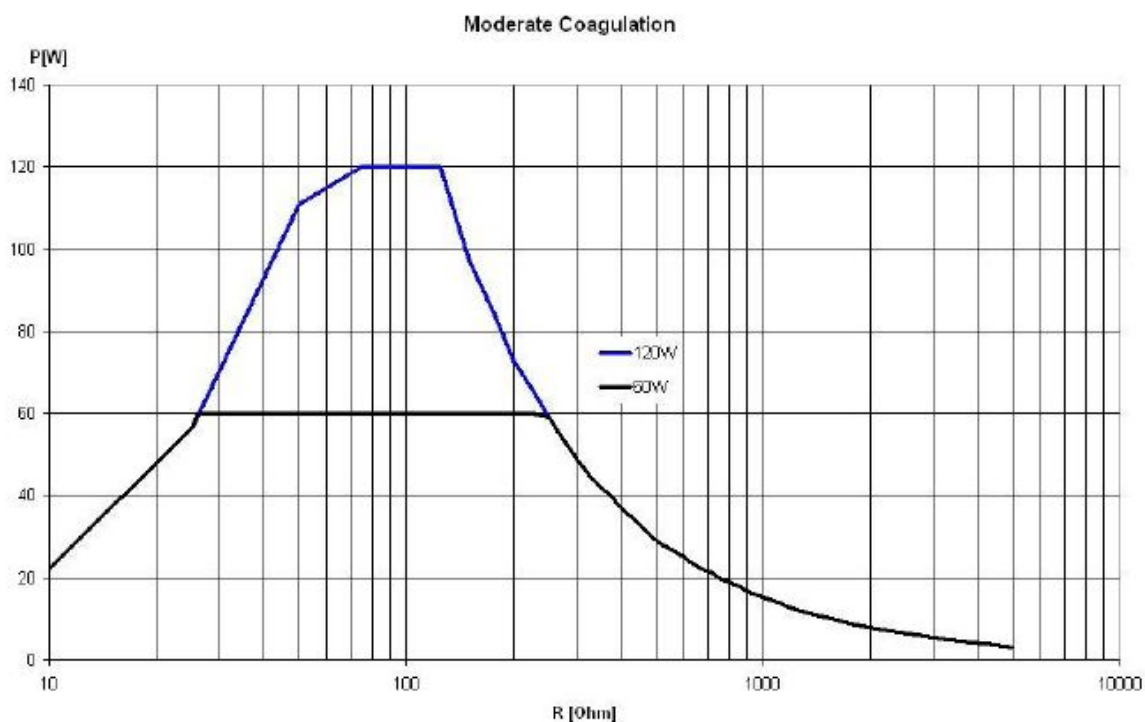
Graf výstupního výkonu P [W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **MicroPlastic / ENT** = 25W/50W.

10.2.1.4 Monopolární řez: pediatrie



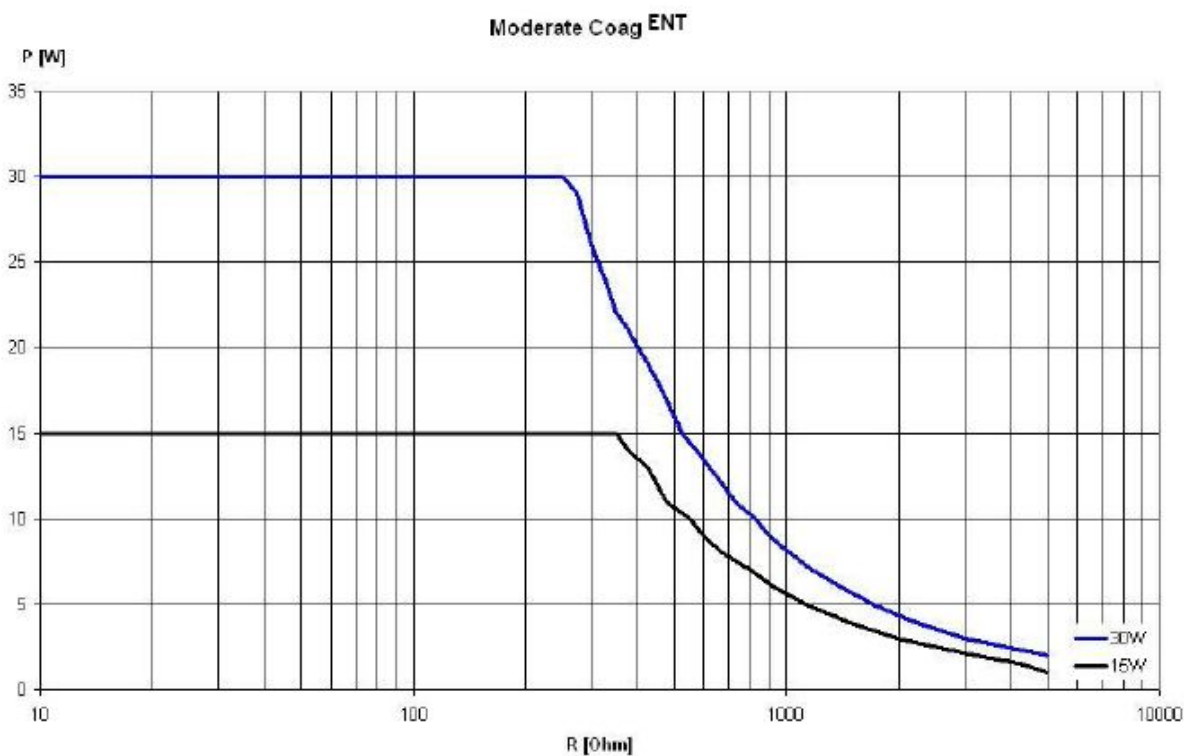
Graf výstupního výkonu P [W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Pediatric** = 15W / 30W.

10.2.1.5 Monopolární koagulace: mírná koagulace



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Moderate Coagulation** = 60W / 120W.

10.2.1.6 Monopolární koagulace: mírná koagulace ENT



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Moderate Coagulation** v programu ENT= 15W / 30W.

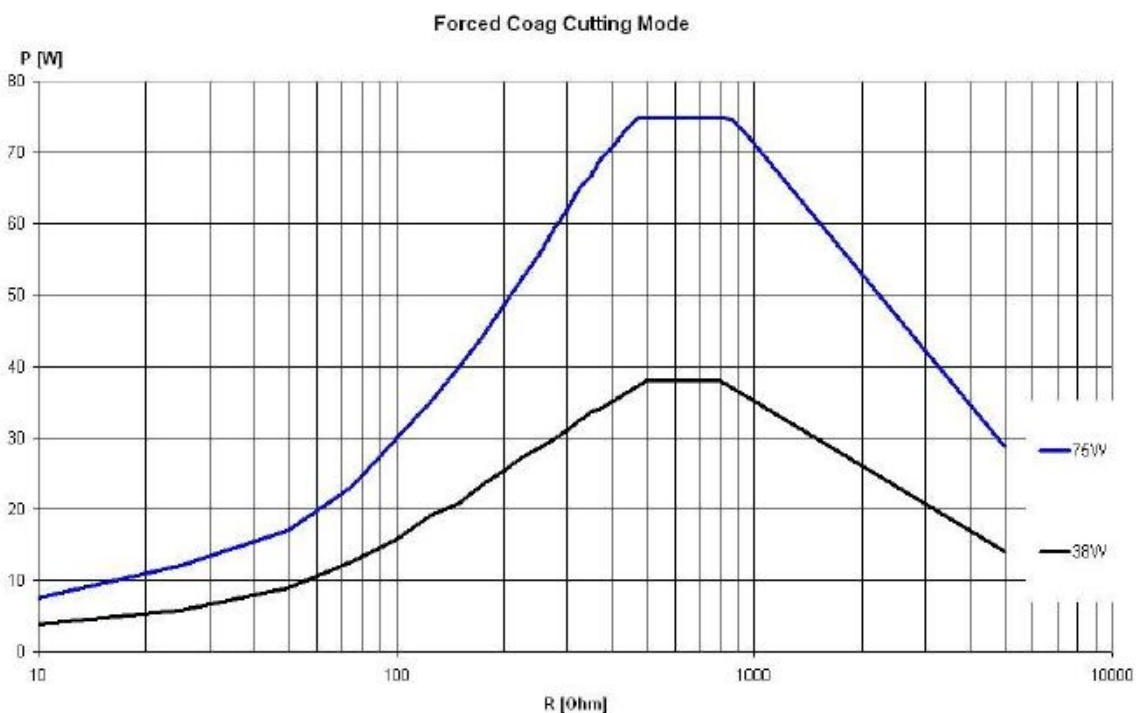
10.2.1.7 Monopolární koagulace: mírná koagulace v pediatrii

Graf výstupního výkonu $P[W]$ jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Moderate Coagulation** v programu Pediatric = 15W / 30W.



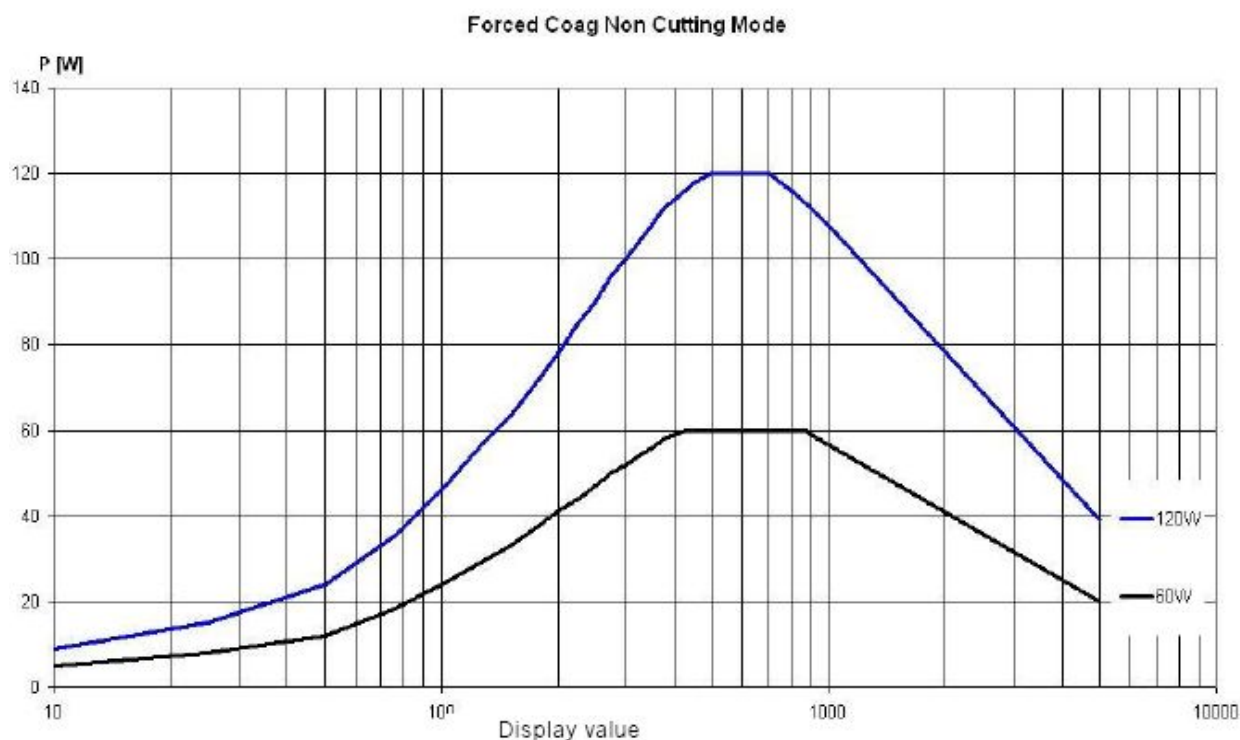
Graf výstupního výkonu $P[W]$ jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Moderate Coagulation** v programu Pediatric = 15W / 30W.

10.2.1.8 Monopolární koagulace: režim intenzivního řezání



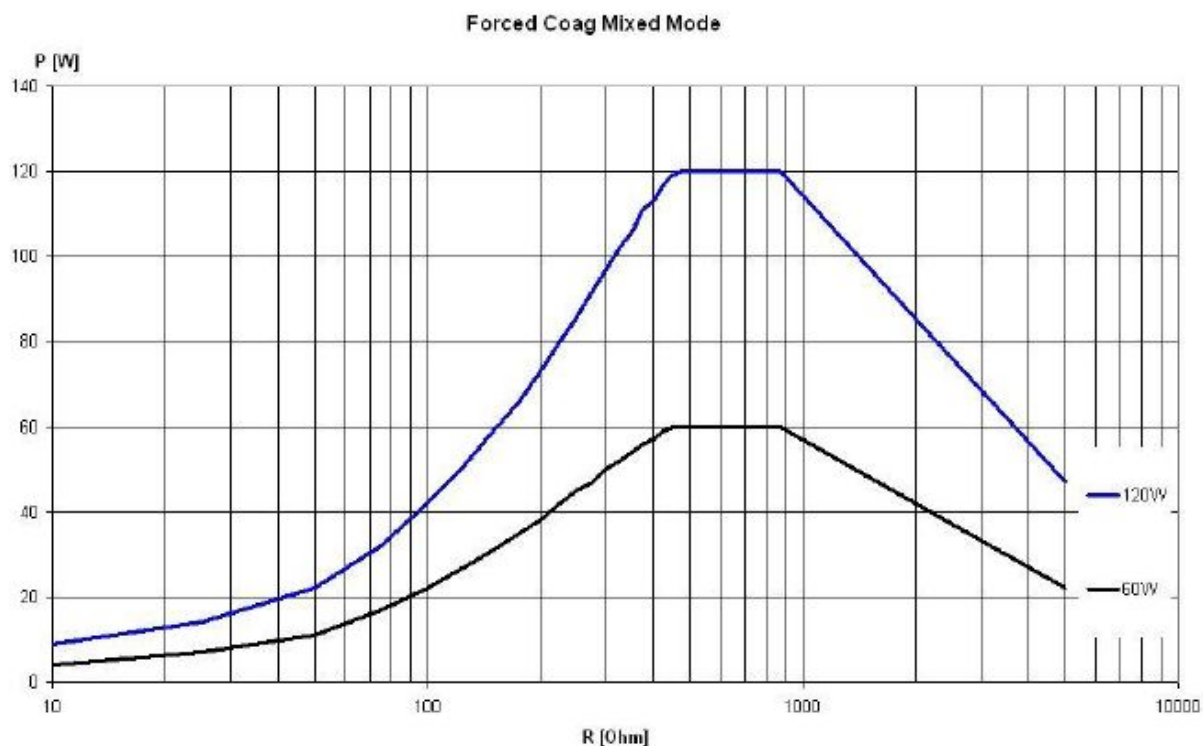
Graf výstupního výkonu $P[W]$ jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **Forced Coagulation** = 38W / 75W.

10.2.1.9 Monopolární koagulace: intenzivní neřezací režim



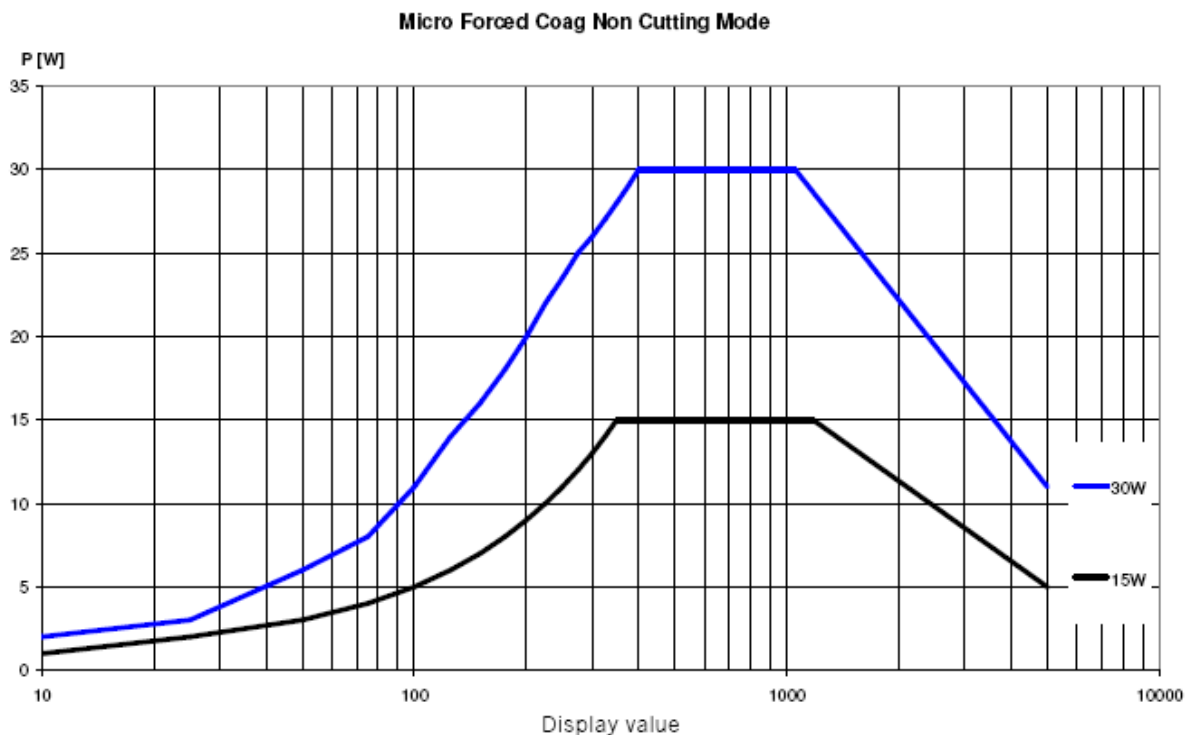
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **“Forced Coagulation** v režimu intenzivního neřezání = 60W / 120W.

10.2.1.10 Monopolární koagulace: intenzivní smíšený režim



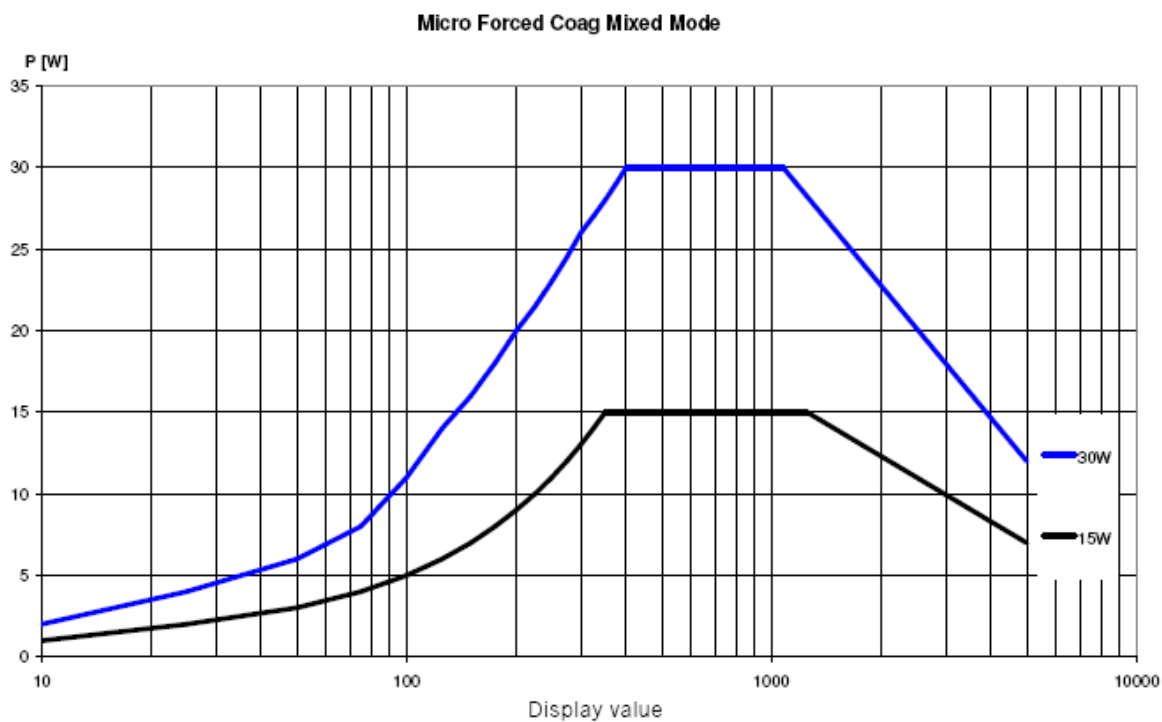
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **“Forced Coagulation** v intenzivním smíšeném režimu = 60W / 120W.

10.2.1.11 Intenzivní neřezací koagulace mikro



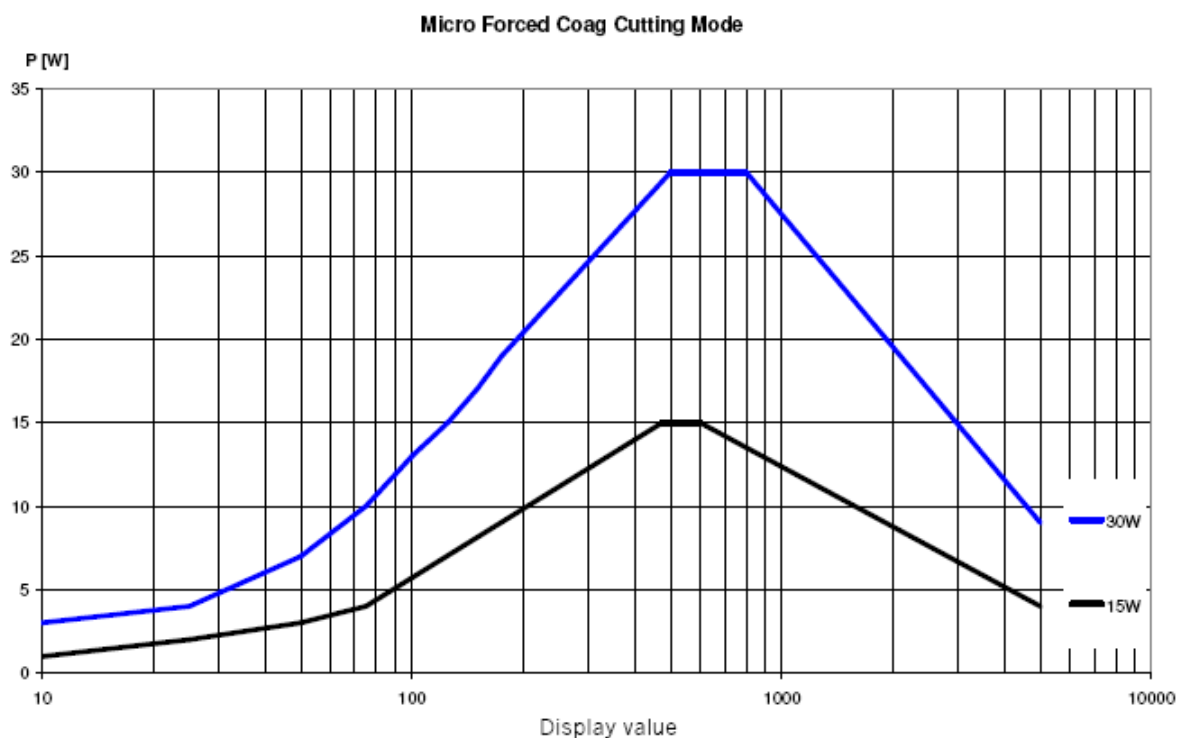
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **“Forced Coagulation** ve smíšeném intenzivním režimu = 15W / 30W.

10.2.1.12 Intenzivní smíšená koagulace mikro



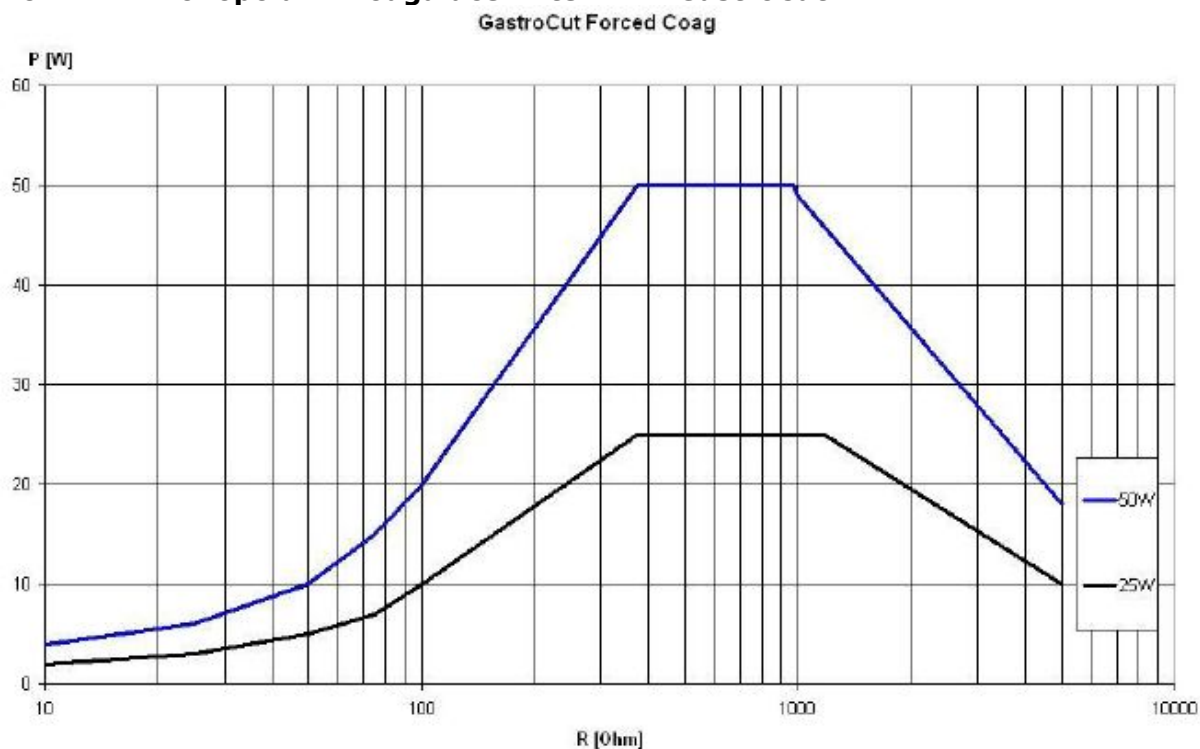
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **“Forced Coagulation** ve smíšeném intenzivním režimu v programu Micro = 15W / 30W.

10.2.1.13 Intenzivní řezací koagulace mikro



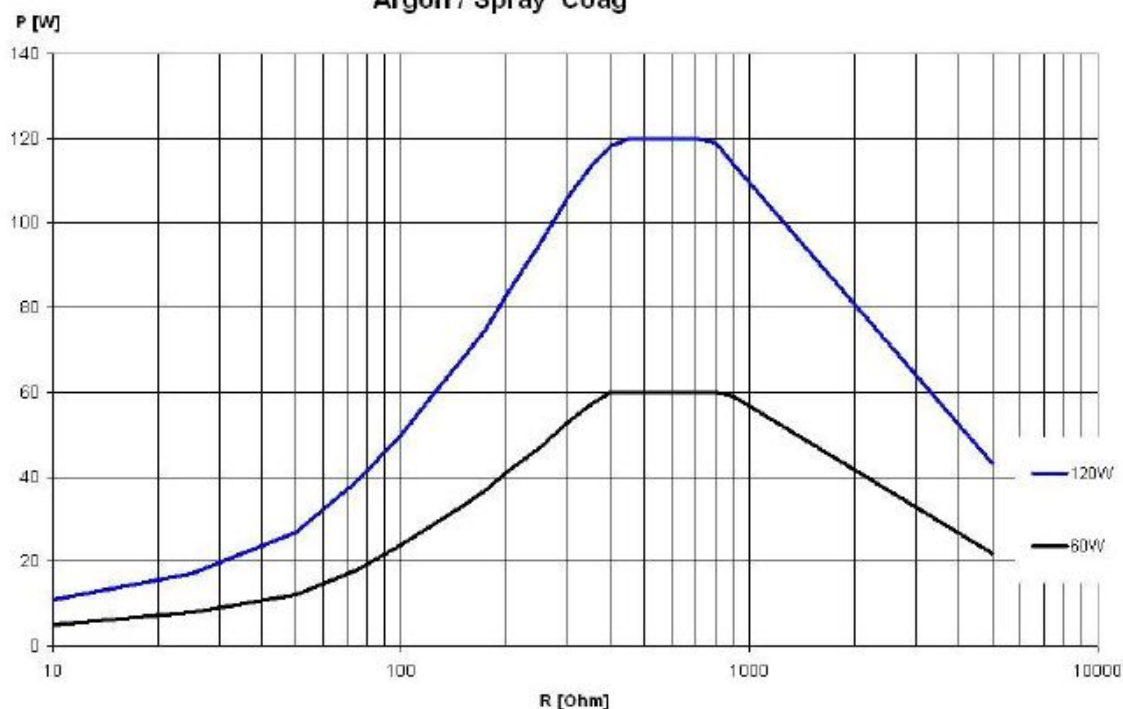
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **"Forced Coagulation"** v režimu intenzivní řezací koagulace v programu Micro = 15W / 30W.

10.2.1.14 Monopolární koagulace: intenzivní GastroCut



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **"GastroCut Forced Coag"** = 25W / 50W.

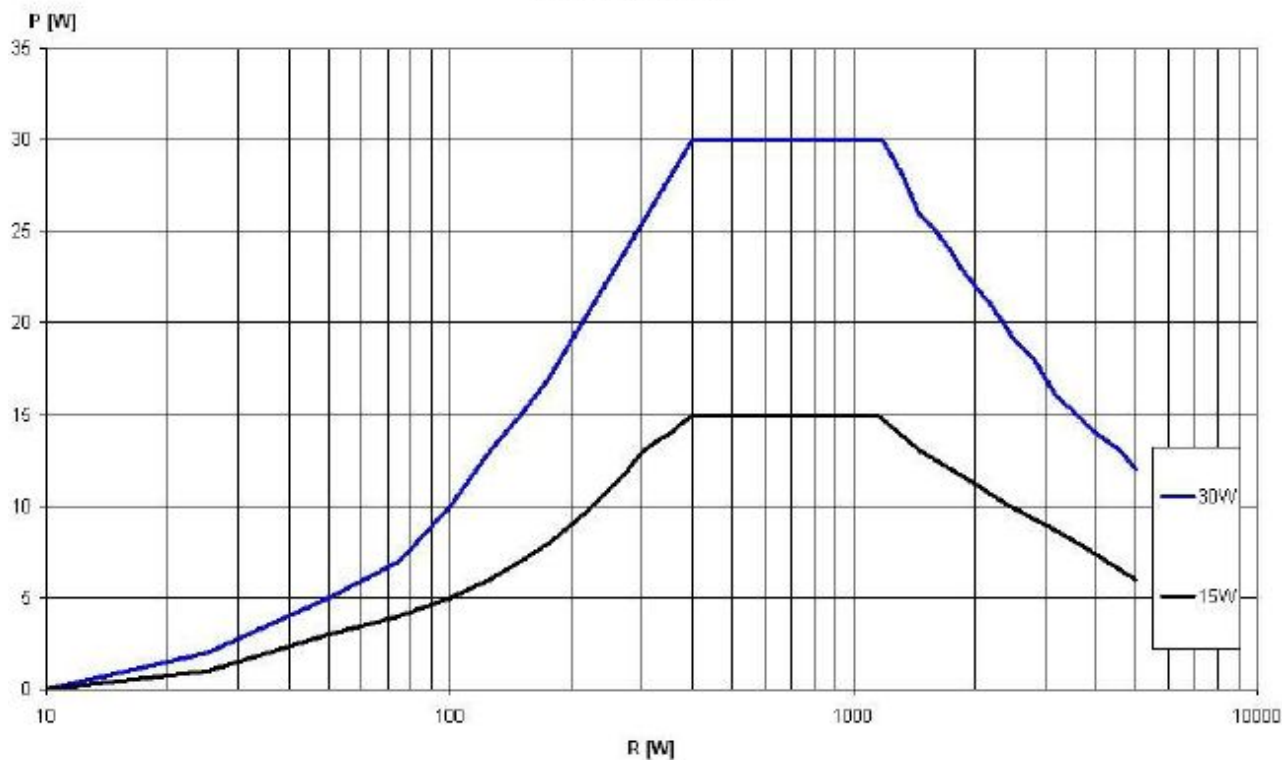
10.2.1.15 Monopolární koagulace: sprej / argon
Argon / Spray Coag



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **"Spray / Argon Coagulation"** = 60W / 120W.

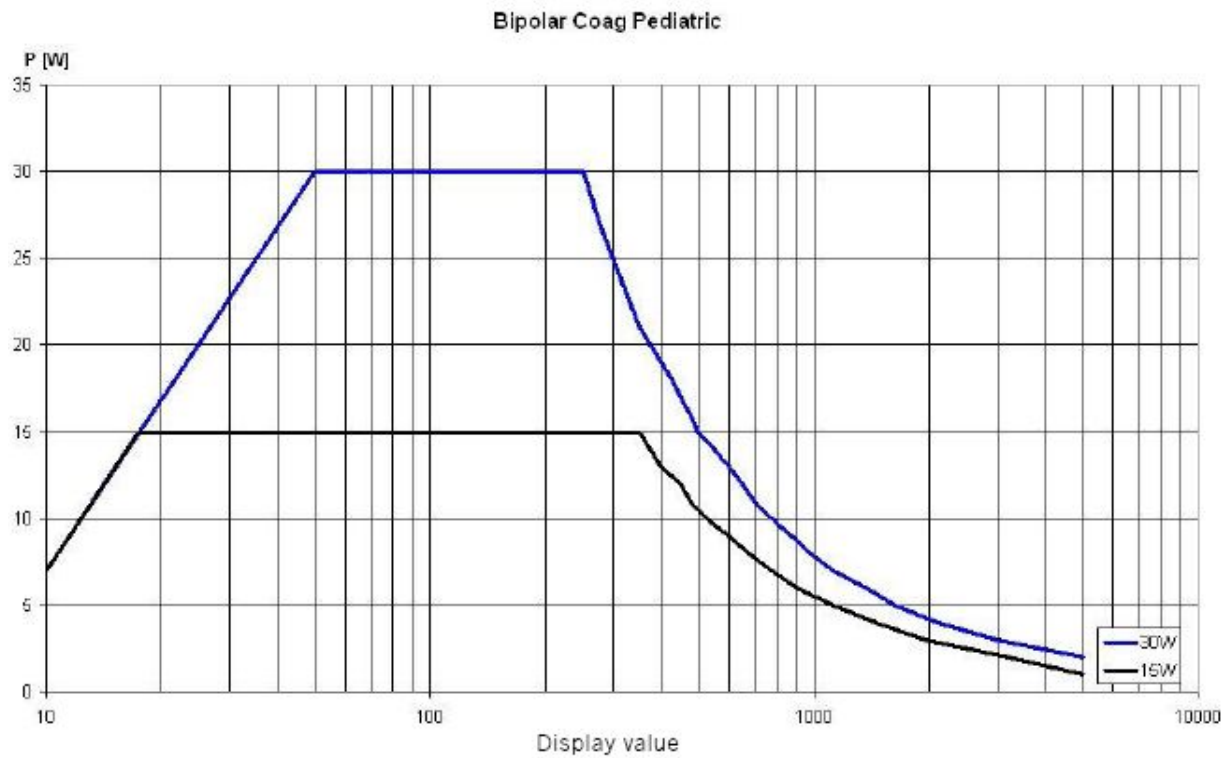
10.2.1.16 Monopolární koagulace: mikrosprej

Micro Spray Coag



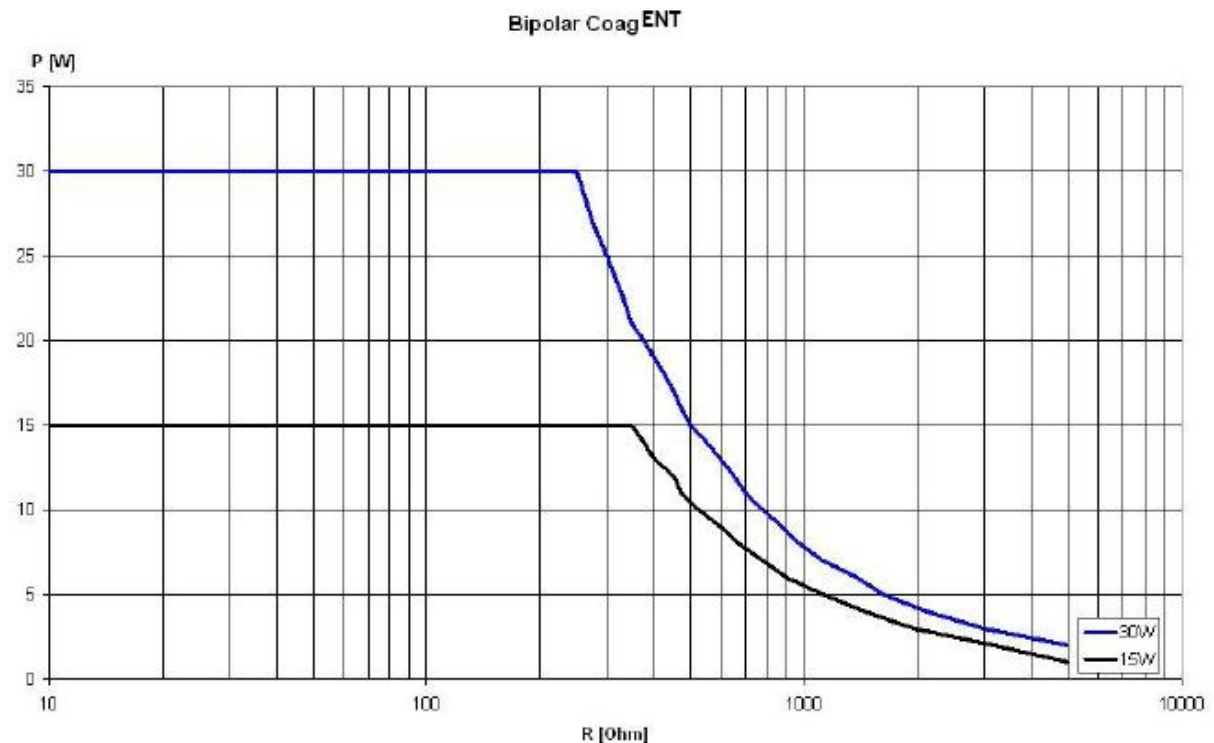
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **"Micro Spray Coagulation"** = 60W / 120W.

10.2.1.17 Bipolární koagulace mikro



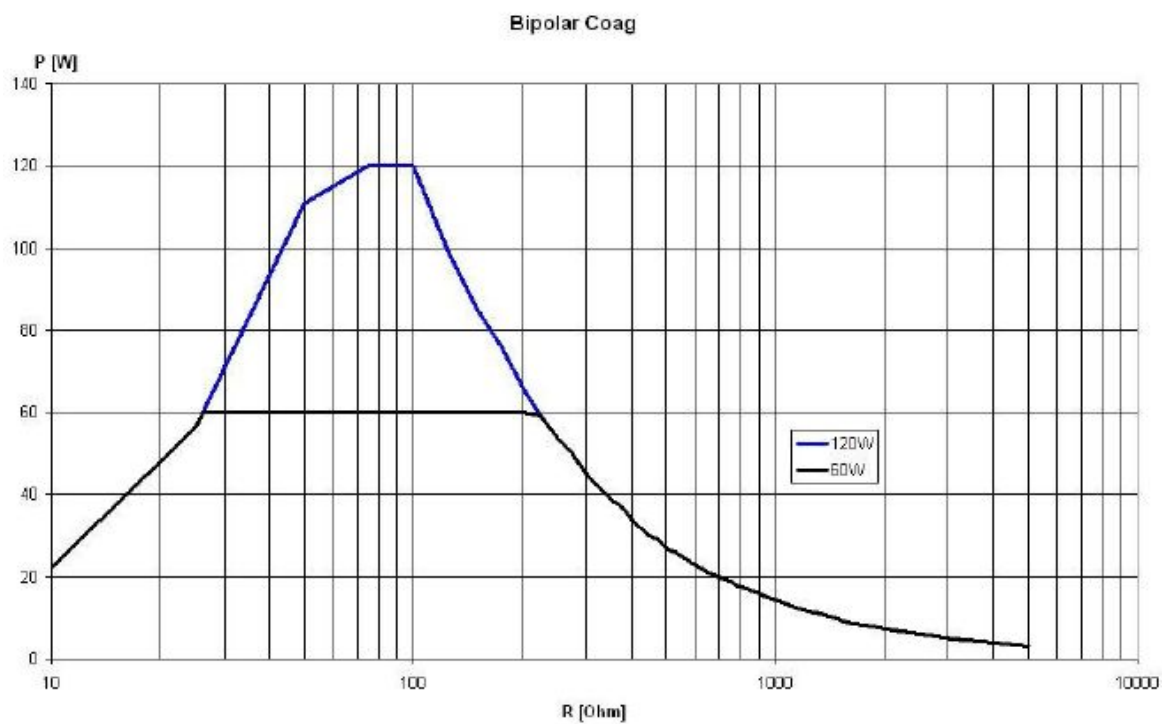
Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **"Micro Bipolar Coagulation"** = 15W / 30W.

10.2.1.18 Bipolární koagulace ENT



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení **"Bipolar Coagulation"** v programu ENT = 15W / 30W.

10.2.1.19 Bipolární koagulace



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce zatěžovacího odporu R (Ohm) pro nastavení "Bipolar Coagulation" = 60W / 120W.

10.2.2 Maximální napětí otevřeného obvodu

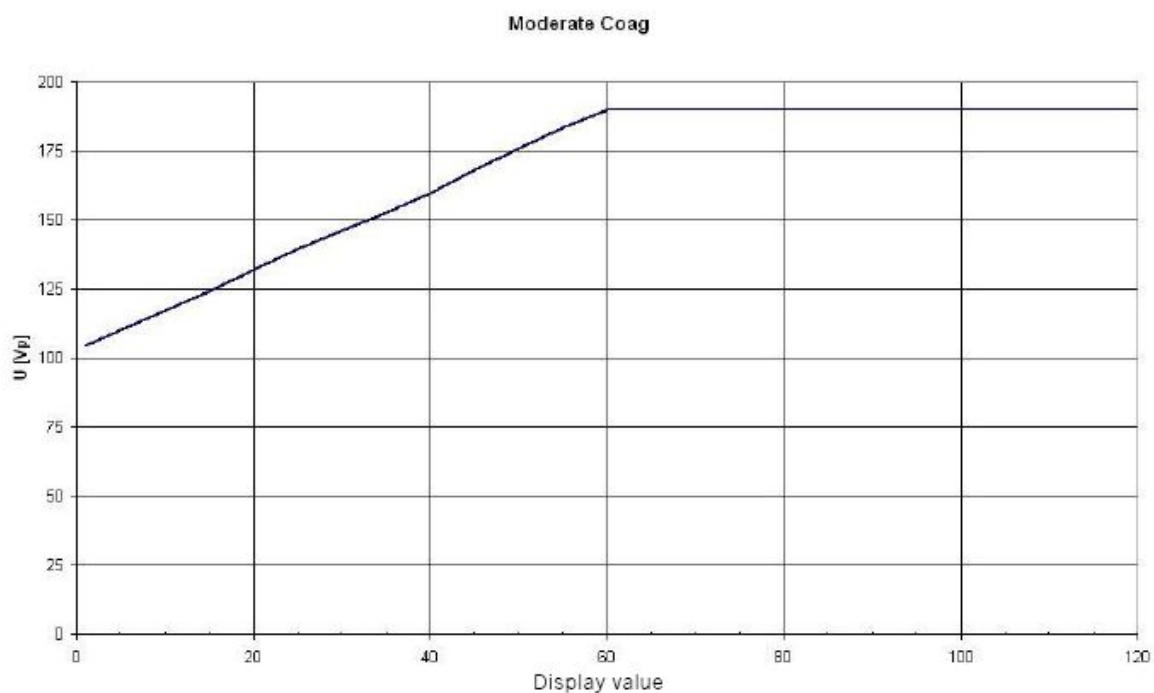
10.2.2.1 Monopolární řez

Smíšený režim	Napětí [Vp]
0	590
1	590
2	680
3	760
4	760
5	760
6	880
7	880
8	950
9	950

10.2.2.2 Monopolární řez mikro

Smíšený režim	Napětí [Vp]
0	260
1	280
2	310
3	340
4	370
5	400
6	430
7	470
8	510
9	570

10.2.2.3 Monopolární řez: mírná koagulace



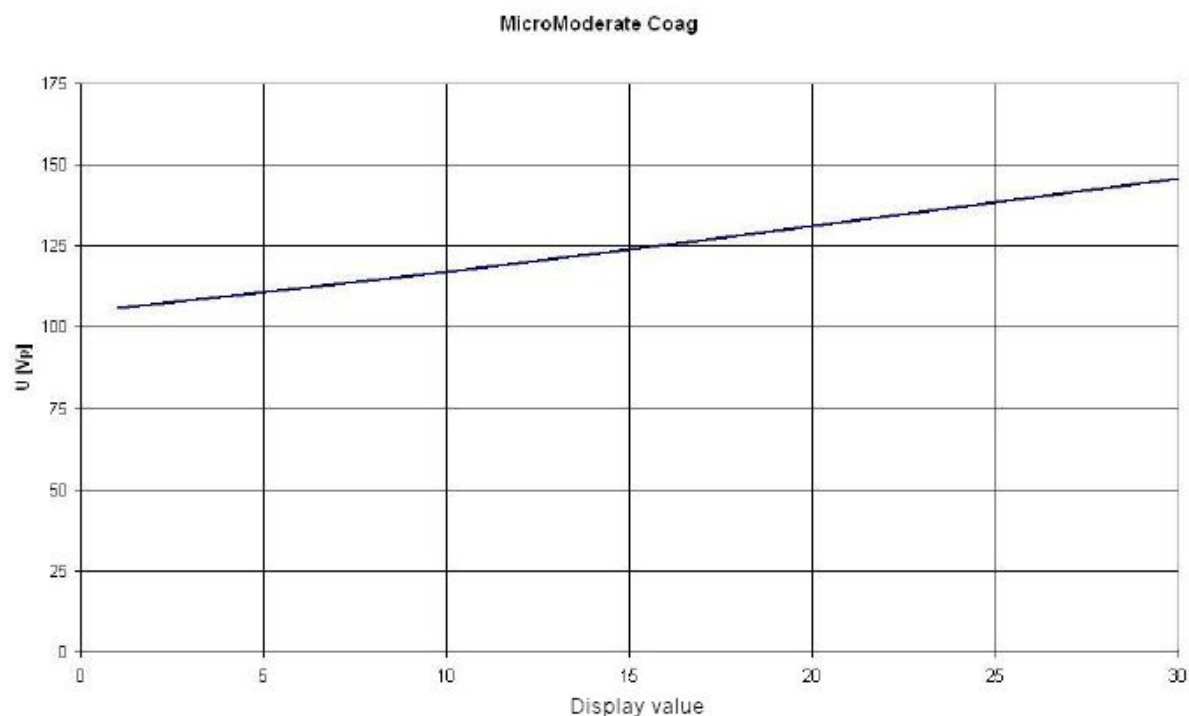
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Moderate Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.4 Monopolární koagulace: mírná koagulace ENT



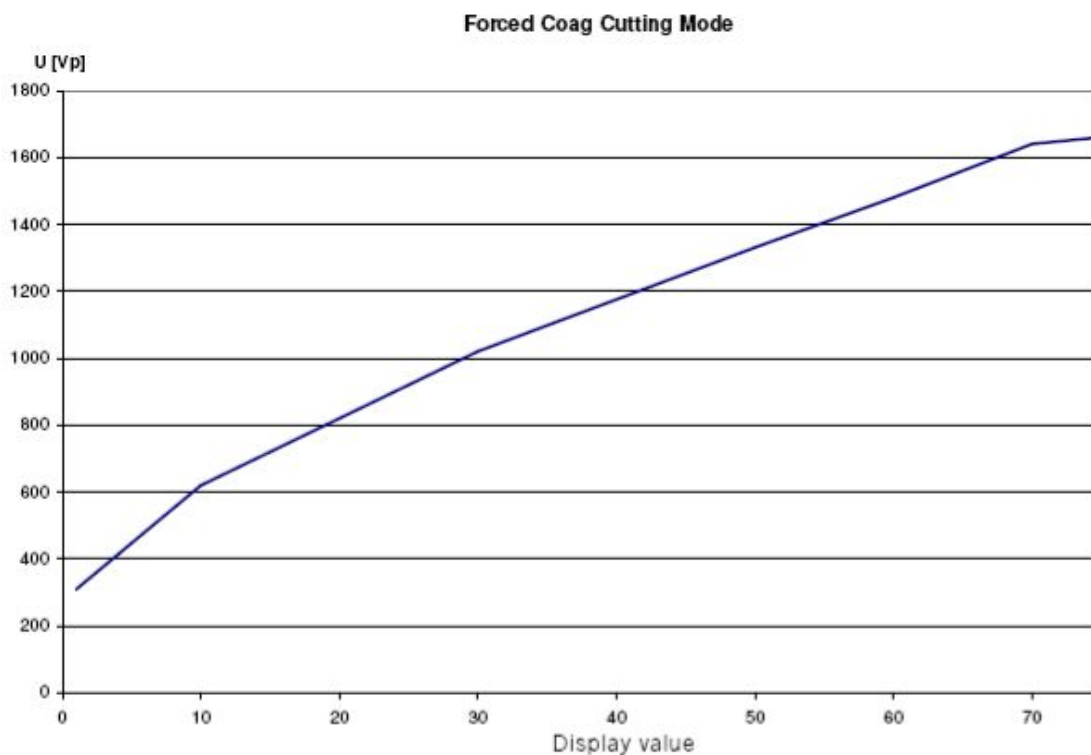
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Moderate Coagulation“ nastavená v programu ENT (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.5 Monopolární koagulace: mírná koagulace v pediatrii



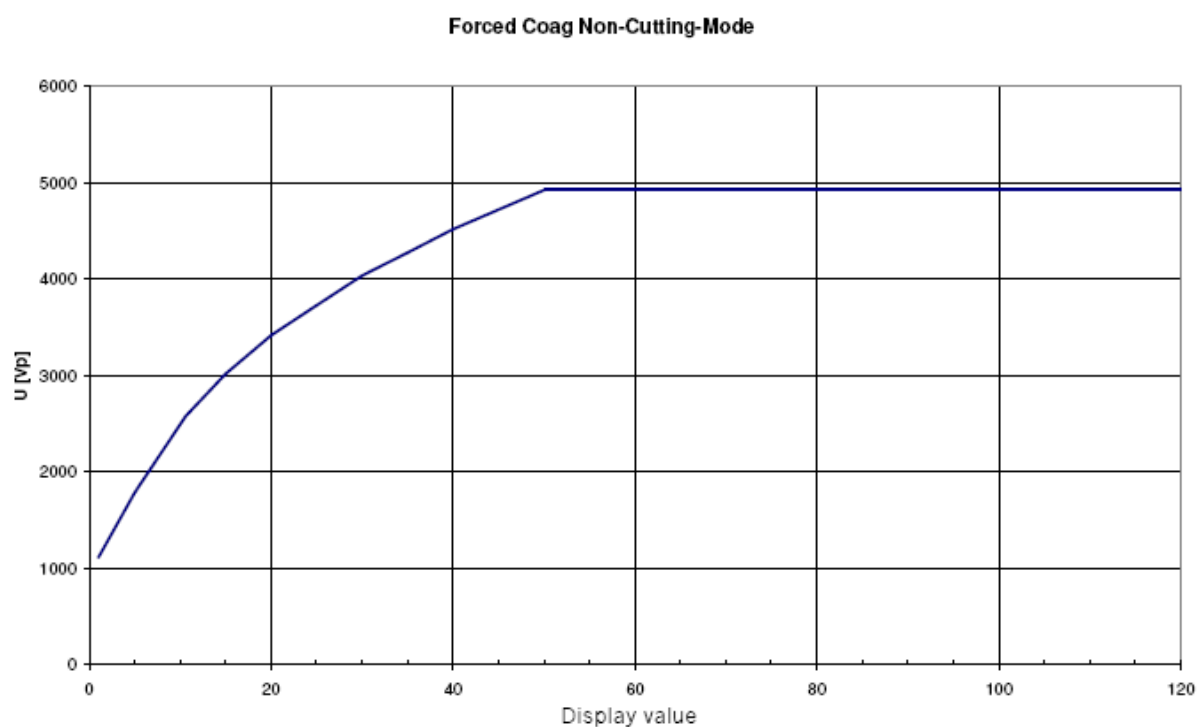
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Micro Moderate Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.6 Monopolární koagulace: režim intenzivního řezání (mikro)



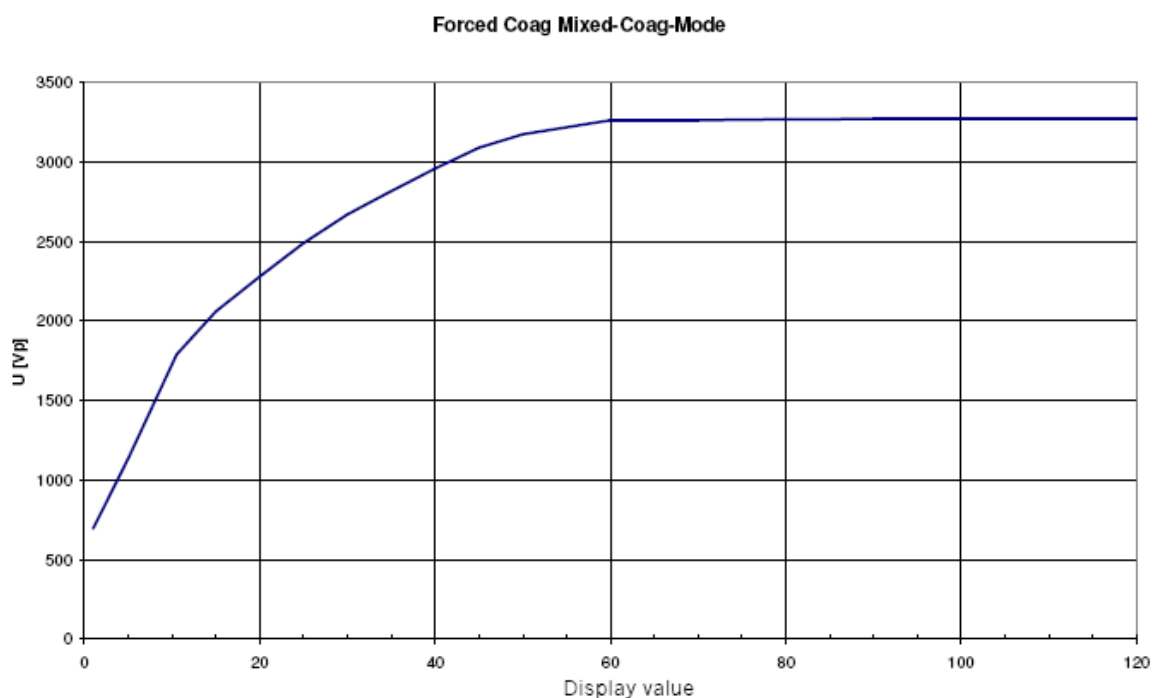
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Forced Coagulation“ nastavení režimu „Forced Cutting Mode“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.7 Monopolární koagulace: intenzivní neřezací režim (mikro)



Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Forced Coagulation“ nastavená v režimu „Forced Non-Cutting“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.8 Monopolární koagulace: intenzivní smíšený režim (mikro)



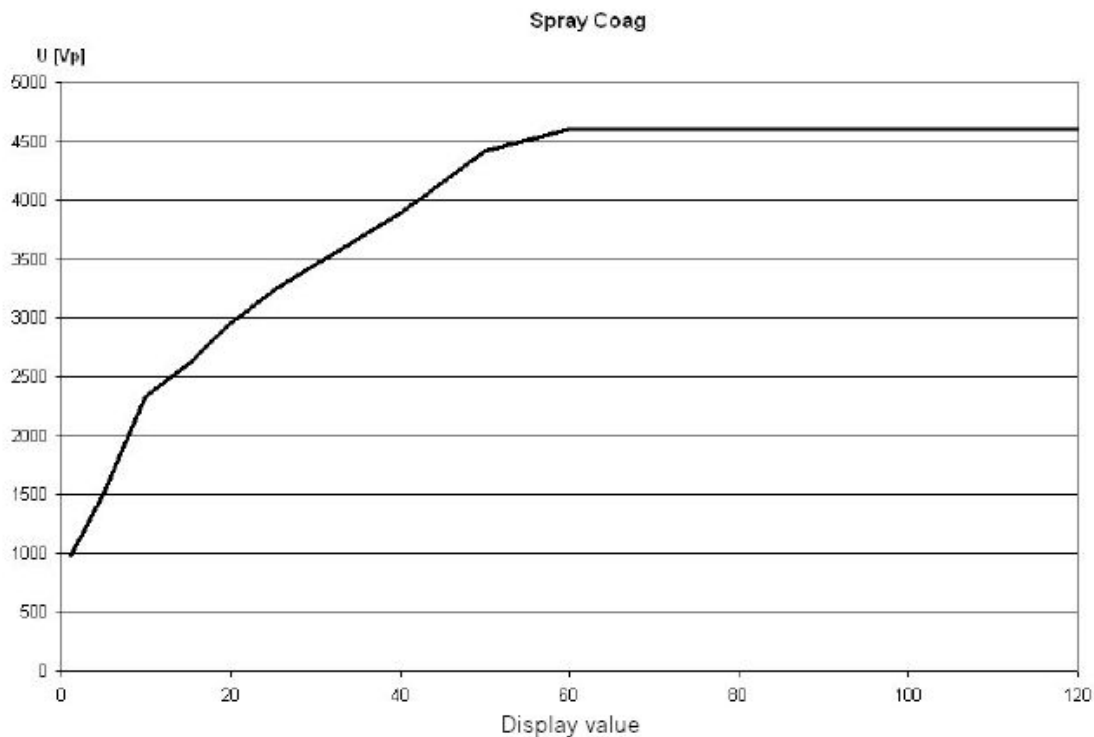
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce nastavení „Forced Coagulation“ v režimu „Forced Mixed Mode“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.9 Monopolární koagulace: intenzivní GastroCut



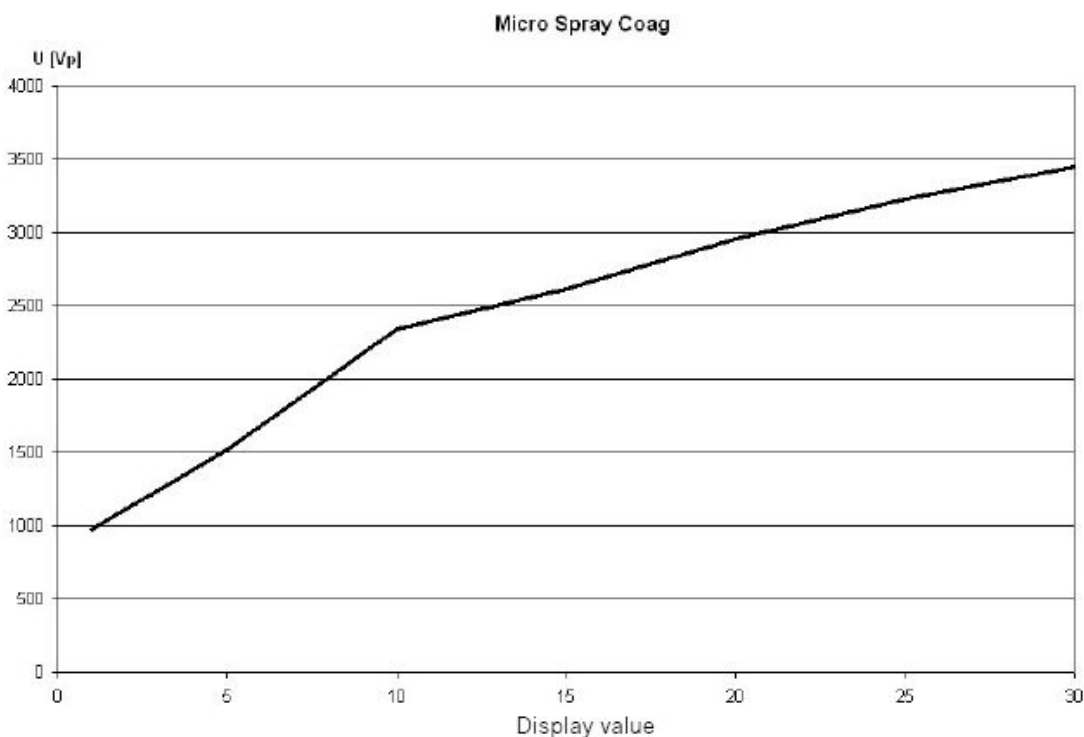
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Forced Coagulation“ v programu GastroCut (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.10 Monopolární koagulace: sprej



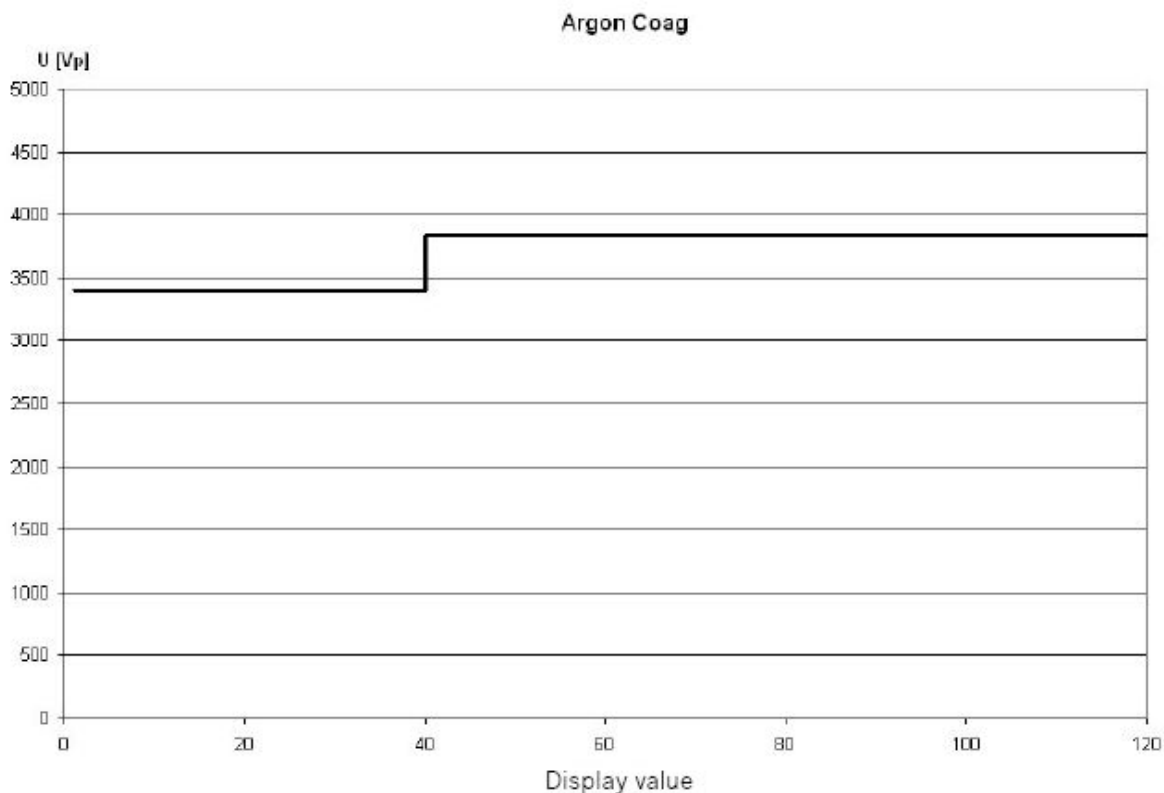
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí $U[V_p]$ jako funkce nastavení „Spray Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.11 Monopolární koagulace: mikrosprej



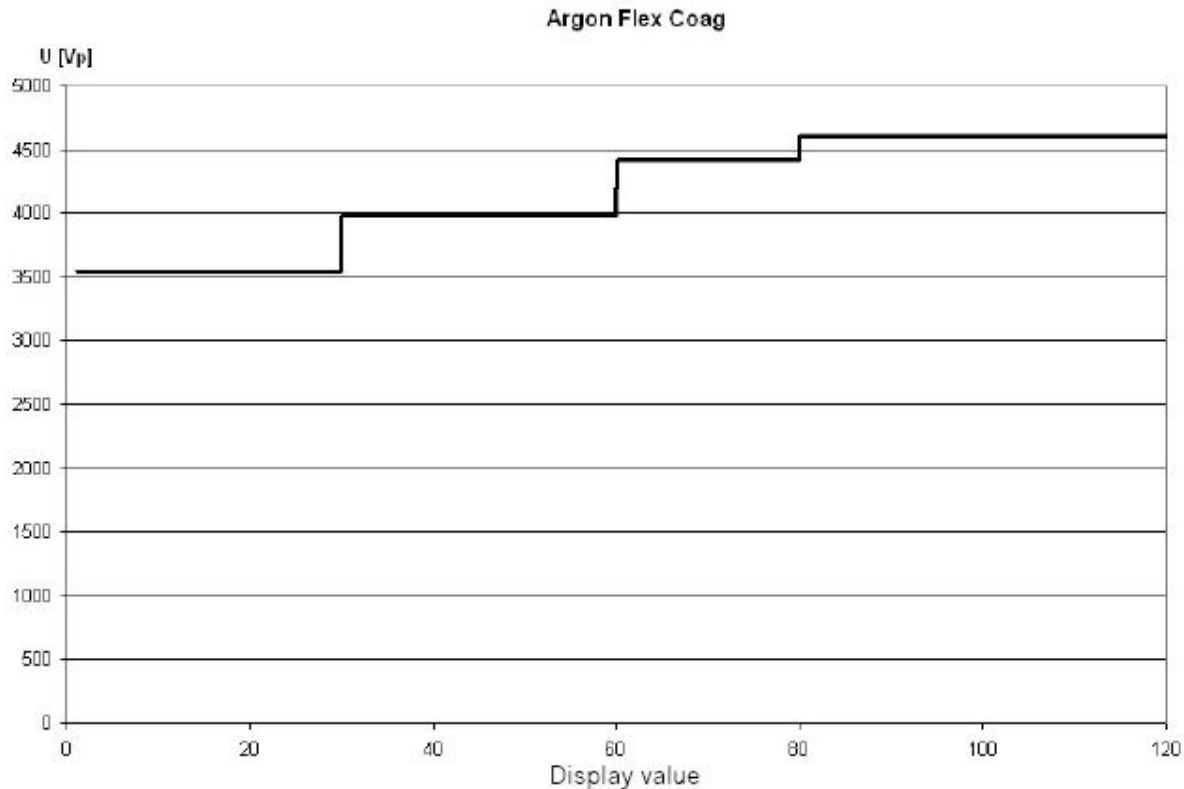
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí $U[V_p]$ jako funkce nastavení „Micro Spray Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.12 Monopolární koagulace: argon



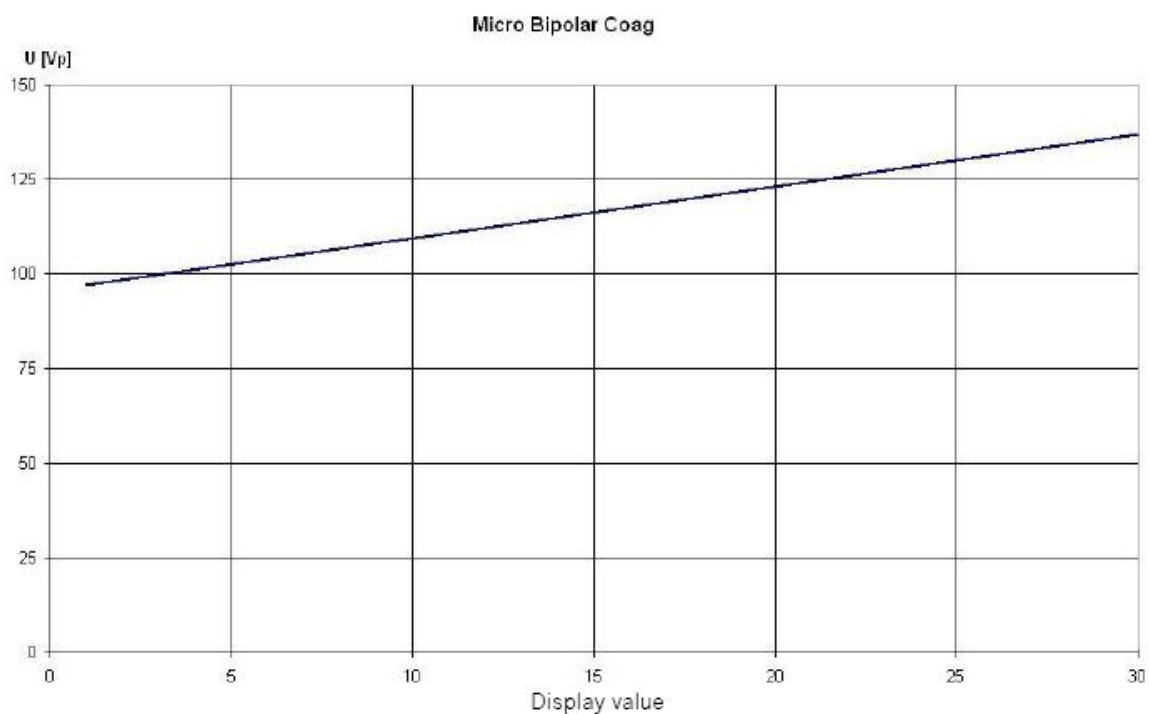
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce nastavení „Argon Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.13 Monopolární koagulace: argon flex



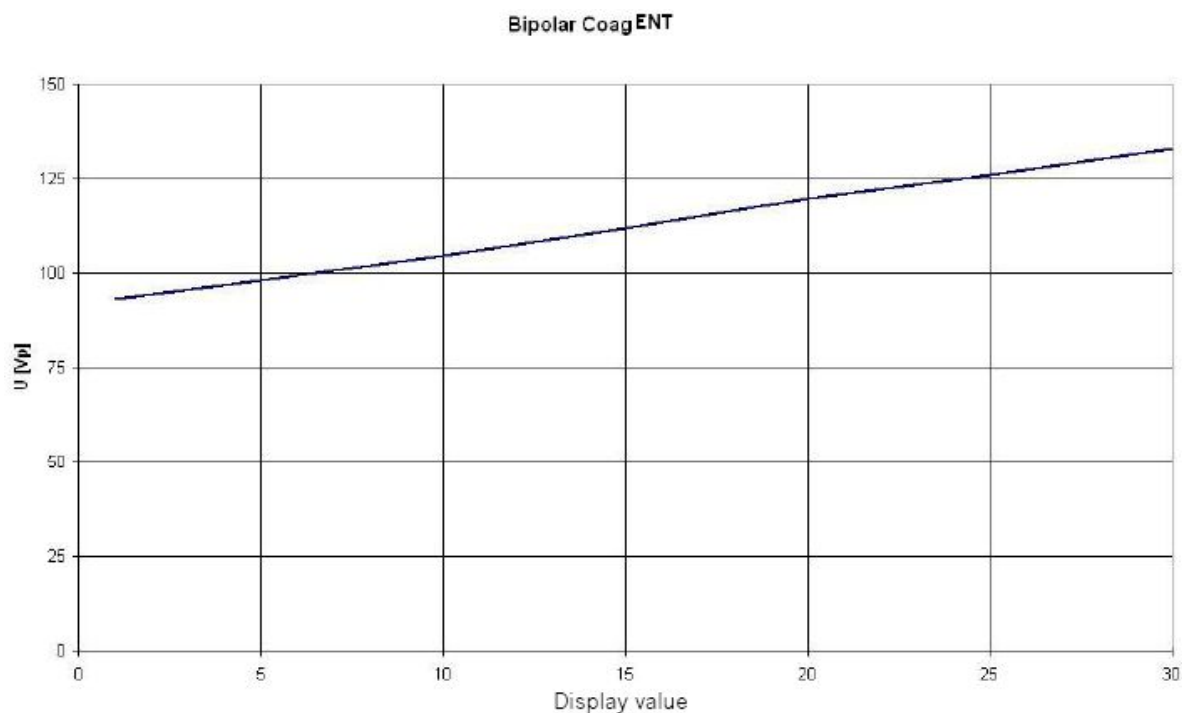
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce nastavení „Argon Flex Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.14 Mikrobipolární koagulace



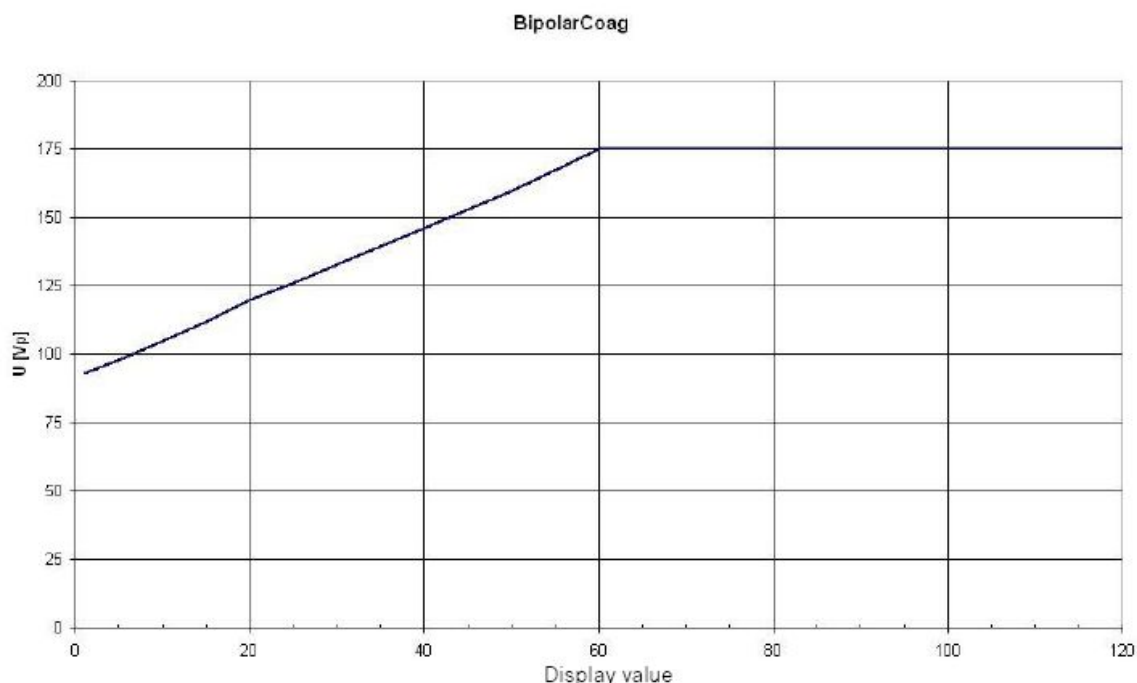
Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce „Bipolar Coagulation“ v programech Micro (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.15 Bipolární koagulace ENT



Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí U[Vp] jako funkce nastavení „Bipolar Coagulation“ v programu ENT (operace s otevřeným obvodem).

10.2.2.16 Bipolární koagulace

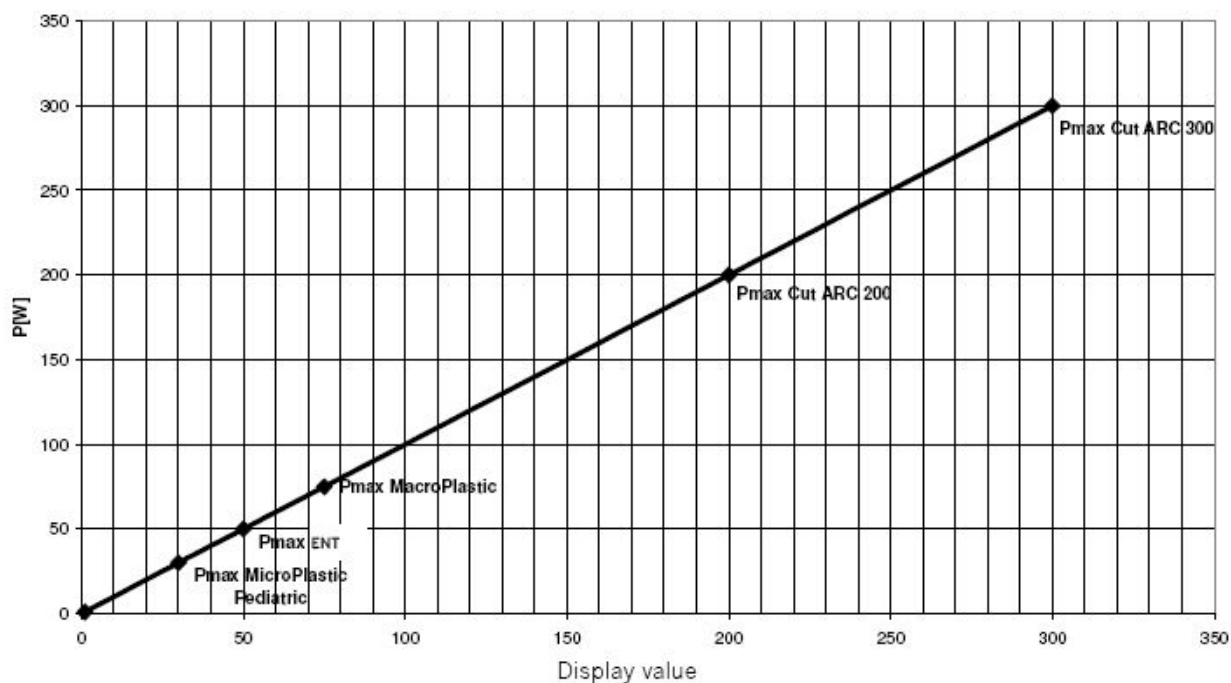


Graf výstupního vysokofrekvenčního napětí $U[V_p]$ jako funkce nastavení „Bipolar Coagulation“ (operace s otevřeným obvodem).

10.2.3 Výkonový displej

10.2.3.1 Monopolární řez

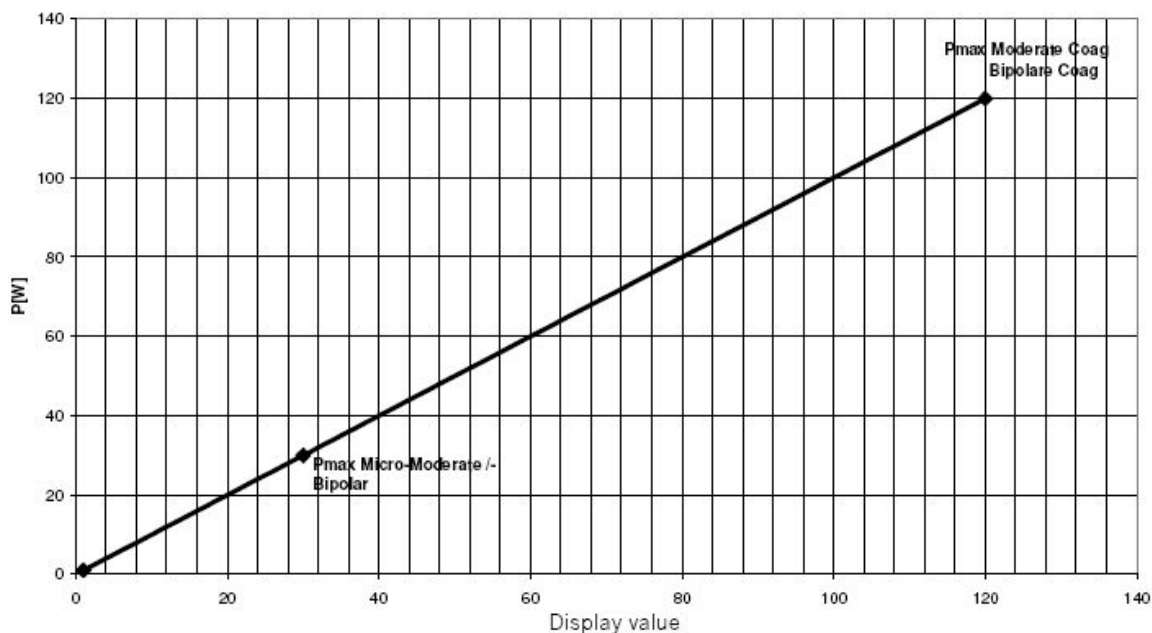
Power over display value



Graf výstupního výkonu $P[W]$ jako funkce nastavení „Moderate / Bipolar Coagulation“. Jmenovitý zatěžovací odpor = 500 Ohm.

10.2.3.2 Mírná / bipolární koagulace

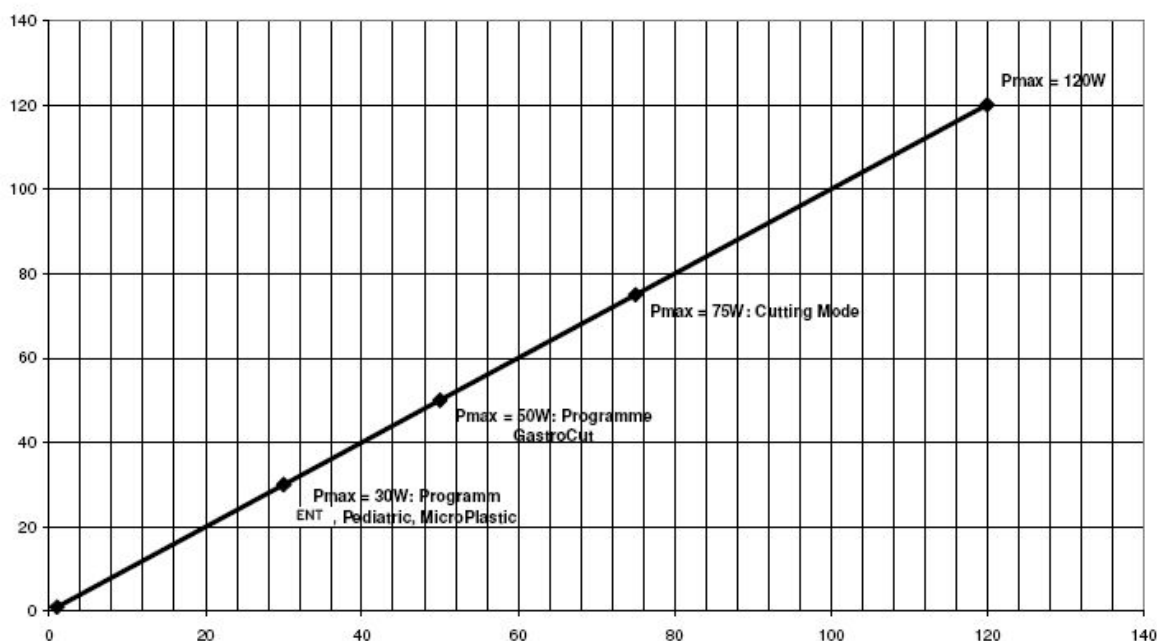
Power over display value



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce nastavení „Moderate / Bipolar Coagulation“. Jmenovitý zatěžovací odpor = 75 Ohm.

10.2.3.3 Intenzivní koagulace

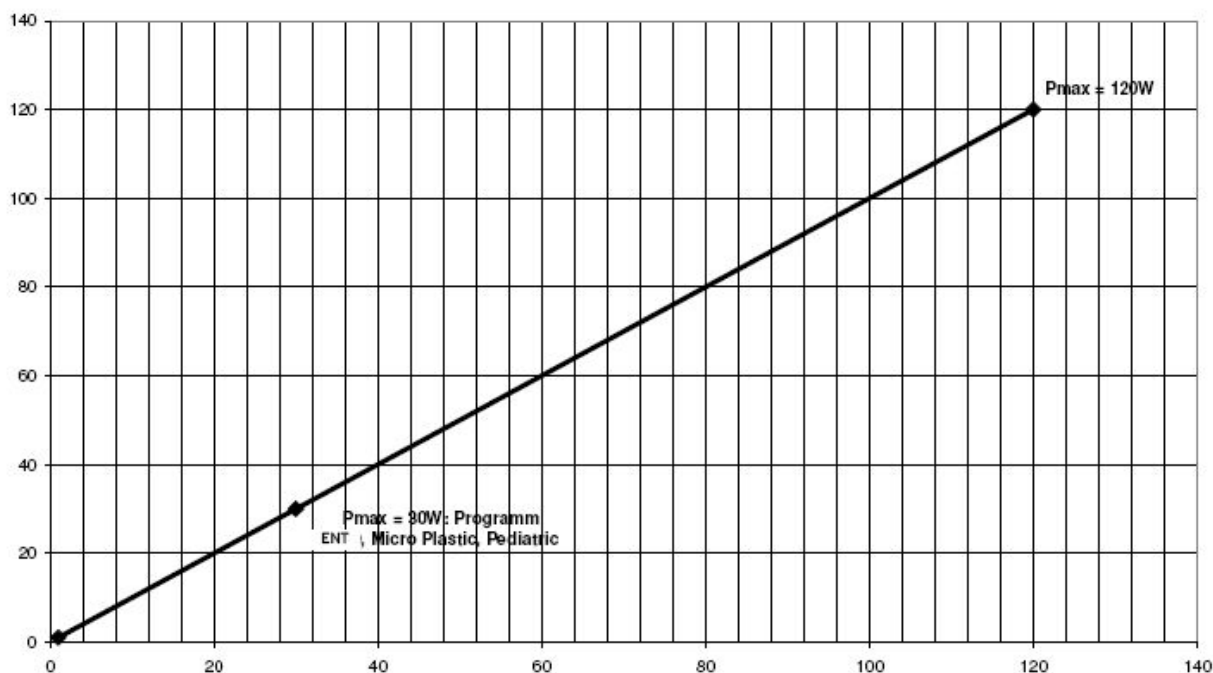
Forced Coag



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce nastavení „Intenzivní koagulace“. Jmenovitý zatěžovací odpor = 500 Ohm.

10.2.3.4 Sprejová argonová koagulace

Spray / Argon Coag



Graf výstupního výkonu P[W] jako funkce nastavení „Moderate / Bipolar Coagulation“. Jmenovitý zatěžovací odpor = 500 Ohm.

10.3 Normy pro zařízení a specifikace norem

Vývoj řady vysokofrekvenčních jednotek ARC 200, ARC 250 a ARC 303 byl založen na mezinárodně používaných normách bezpečnosti týkajících se vývoje vysokofrekvenčních elektrochirurgických generátorů.

Jsou to zejména následující normy:


IEC 60601-1: 1988, IEC 60601-1-A1: 1991, IEC 60601-1-A2: 1995, IEC 60601-1-A2C1: 1995
 IEC 60601-1-2:2001
 IEC 60601-1-4:2000
 IEC 60601-2-2:1998
 IEC 60601-3-2:2001
 ISO 14971:2000

Kromě toho zde platí i Zákon o lékařských výrobcích (Medical Products Act) ze dne 7. srpna 2002.

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 200, ARC 250 a ARC 303 jsou určeny k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístrojů ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 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 200, ARC 250 a ARC 303 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 200, ARC 250 a ARC 303 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 200, ARC 250 a ARC 303 jsou určeny k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístrojů ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 by měl zajistit, že budou provozovány v takovém prostředí.			
Testy odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Směrnice k elektromagnetickému 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 ½ 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 ½ 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 200, ARC 250 nebo ARC 303 kontinuální provoz i když je napájení přerušeno, doporučuje se, aby se generátory ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 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 200, ARC 250 a ARC 303 jsou určeny k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel generátorů ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 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 _{efektivní} hodnota 150 kHz až 80 MHz	10V	Přenosná a mobilní bezdrátová zařízení by se neměla používat blíže u generátorů ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 včetně přívodních 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		kd P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače, a d je doporučená bezpečnostní vzdálenost v metrech (m). 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 
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.		
^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 200, ARC 250 nebo ARC 303 používat, překračuje výše uvedené úrovně shody, měly by se generátory ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 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 200, ARC 250 nebo ARC 303 na jiném místě.			
^b Intenzita pole by měla být menší než 10 V/m v celém frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz.			

Doporučené bezpečnostní vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním telekomunikačním zařízením a generátorem ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 (DIN EN 60601-1-2, tabulka 206)

Generátory ARC 200, ARC 250 a ARC 303 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž se HF interference kontroluje. Zákazník nebo uživatel generátorů ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 se může vyhnout elektromagnetické interferenci dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními (vysílači) a generátorem ARC 200, ARC 250 nebo ARC 303 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 wattech (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 200, ARC 250 ARC 303 a ARC PLUS.

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.

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.

Záruční doby jsou následující:

Vysokofrekvenční nebo argonové jednotky:	Dva roky od data faktury
Montážní díly:	Jeden rok od data faktury
Nožní spínač:	Jeden rok od data faktury

Neoprávněným otevřením skříně 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.