

NÁVOD K OBSLUZE
LOTUS SERIES 4
ULTRAZVUKOVÝ CHIRURGICKÝ SYSTÉM A
PŘÍSLUŠENSTVÍ



BOWA
LOTUS

GLOSÁŘ SYMBOLŮ SE NACHÁZÍ NA STRANĚ 13 TOHOTO DOKUMENTU

OBSAH

1	POUŽITÍ TOHOTO NÁVODU K OBSLUZE	3
1.1	Index revizí	3
1.2	Platnost	3
1.3	Ikony a označení.....	4
1.3.1	Struktura výstražných pokynů	4
1.3.2	Stupně rizika a výstražné pokyny.....	4
1.3.3	Tipy.....	4
1.3.4	Ostatní symboly a značky.....	4
2	BEZPEČNOST	5
2.1	Určené použití.....	5
2.2	Kontraindikace	5
2.3	Obecné bezpečnostní pokyny	6
2.4	Pokyny k bezpečnosti osob.....	6
2.4.1	Podmínky okolního prostředí.....	6
2.4.2	Správné používání zařízení a příslušenství.....	7
2.5	Bezpečnostní pokyny týkající se výrobku.....	7
2.6	Bezpečná manipulace (všeobecné pokyny)	8
3	POPIS GENERÁTORU	9
3.1	Prvky uživatelského rozhraní	10
3.1.1	Součásti uživatelského rozhraní zadního panelu	10
3.1.2	Audiovizuální informace	12
3.2	Glosář symbolů	13
3.2.1	Typový štítek	14
3.3	Informace o balení	14
3.4	Součásti nutné k provozu.....	14
3.5	Provozní podmínky	14
4	PŘÍPRAVA	15
4.1	Sestavení systému LOTUS.....	15
4.1.1	Připojení nožních spínačů (volitelné příslušenství) k LG4.....	15
4.1.2	Připojení měniče	16
4.1.3	Připojení jednorázového násadce/hubice	16

4.2	Zapnutí LG4	21
4.2.1	Inicializace násadce.....	22
4.2.2	Aktivace nůžek LOTUS.....	23
4.2.3	Změna úrovně výkonu	23
4.3	Vypnutí generátoru LOTUS LG4	24
5	ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	25
6	PŘÍPRAVA	27
6.1	Příprava příslušenství.....	27
6.2	Dezinfekce a čištění	28
6.2.1	Čištění generátoru	28
6.2.2	Regenerace měniče.....	29
7	PÉČE O ZAŘÍZENÍ	30
7.1	Kontrola vlnovodu.....	30
7.2	Používání měniče/vlnovodu.....	31
7.3	Skladování zařízení mezi případy	31
8	ÚDRŽBA A OPRAVY	31
8.1	Údržba.....	31
8.1.1	Bezpečnostní prohlídka.....	32
8.2	Opravy.....	33
9	SKLADOVÁNÍ.....	33
10	EMC (ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ)	34
10.1	Pokyny a prohlášení výrobce v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014	35
11	LIKVIDACE.....	37
12	TECHNICKÉ ÚDAJE	38
13	TECHNICKÉ ODDĚLENÍ	39

1 Použití tohoto návodu k obsluze

Tento návod k obsluze je součástí zařízení.

Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost ani neposkytuje žádnou záruku jakéhokoliv druhu v souvislosti se škodami a následnými škodami, které vzniknou nedodržením tohoto návodu k obsluze.

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě a důkladně přečtěte tento návod k obsluze.

Návod k obsluze uchovávejte na bezpečném místě po celou dobu provozní životnosti tohoto zařízení.

Návod musí být dostupný personálu operačního sálu.

Předajte tento návod každému následnému vlastníkovi a/nebo uživateli tohoto zařízení.

Pokud obdržíte doplňující informace od výrobce, vždy tento návod k obsluze aktualizujte.

1.1 Index revizí

Verze jednotky	Poslední revize
Platné pro firmware LG4 verze 6 nebo vyšší.	05/2017

1.2 Platnost

Tento návod k obsluze platí pouze pro zařízení popsaná v kapitole 3.2.1 Typový štítek (viz strana 14) a následující položky v přehledu systému:

Seznam součástí LOTUS

POLOŽKA*	Kód výrobku
LOTUS disekční nůžky rovné, měnič otevřený 200	SV3-200
LOTUS disekční nůžky zahnuté, měnič laparoskopický 400	CV3-400
LOTUS disekční nůžky rovné, měnič bariatrický 500	SV3-500
LOTUS rozšířené nůžky zahnuté, měnič laparoskopický 400	ES4-400CT
LOTUS rozšířené nůžky pro enterotomii, měnič laparoskopický 400	ES4-400CTE
LOTUS Double Blade, měnič otevřený 100	DB3-100
LOTUS Double Blade, měnič laparoskopický 400	DB3-400
LOTUS jaterní resektor rovný, měnič otevřený 200	LR3-200
LOTUS jaterní resektor rovný, měnič laparoskopický 400	LR3-400
LOTUS cévní svářečka rovná, měnič otevřený 200	W3-200
LOTUS cévní svářečka rovná, měnič laparoskopický 400	W3-400
LOTUS disekční nůžky rovné, násadec otevřený 200	DS4-200SD
LOTUS disekční nůžky zahnuté, násadec laparoskopický 400	DS4-400CD
LOTUS disekční nůžky zahnuté, násadec laparoskopický 400 (Richardson)	DS4-400CD2
LOTUS disekční nůžky zahnuté, násadec bariatrický 500	DS4-500SD
LOTUS otevřená hubice Double Blade	DB3-100D
LOTUS otevřená hubice Double Blade laparoskopická	DB3-400D
LOTUS jaterní resektor rovný, násadec otevřený 200	LR4-200SD
LOTUS jaterní resektor rovný, násadec laparoskopický 400	LR4-400SD
LOTUS cévní svářečka rovná, násadec otevřený 200	VW4-200SD
LOTUS cévní svářečka rovná, násadec laparoskopický 400	VW4-400SD
LOTUS Series 4 generátor	LG4
LOTUS vozík generátoru	LGC
LOTUS LG4 přenosný kufřík	LC4
LOTUS LG4 nožní spínač	LF4
LOTUS držák nožního spínače vozíku	LCFH1
LOTUS přihrádka autoklávu	LAT1
LOTUS Series 4 návod k obsluze	Č. SRA: IFU13891 Č. BOWA: BOWA-IFU-11895-LOTUS- LG4-CS

* Jednotlivé položky nemusí být ve vaší zemi dostupné.

1.3 Ikony a označení

1.3.1 Struktura výstražných pokynů



SIGNÁLNÍ SLOVO





„Typ, zdroj a následky rizika“ (zranění osob)!
Opatření prevence rizika.



POZNÁMKA

„Typ, zdroj a následky rizika“ (poškození majetku)!
Opatření.

1.3.2 Stupně rizika a výstražné pokyny


Symbol	Stupeň rizika	Pravděpodobnost	Následky nedodržení
	NEBEZPEČÍ	Pravděpodobné	Smrt, vážné zranění
	VÝSTRAHA	Možné	Smrt, vážné zranění
	UPOZORNĚNÍ	Možné	Mensší zranění
	POZNÁMKA	Možné	Škody na majetku

1.3.3 Tipy



Tipy a doplňující informace k usnadnění úkolů

1.3.4 Ostatní symboly a značky

Symbol nebo značka	Význam
	Činnost v jednom kroku
1. 2. 3.	Činnost v několika krocích v závazném pořadí
•	Seznam (první úroveň)
•	Seznam (druhá úroveň)
Zvýraznění	Zvýraznění
....., viz kapitola xxx, strana xxx	Křížový odkaz

2 Bezpečnost

2.1 Určené použití

Ultrazvukový chirurgický systém LOTUS Series 4 včetně příslušenství je určen k chirurgické incizi měkkých tkání v případech, kdy je důležité zastavení krvácení a minimální tepelné poškození. Ultrazvukový chirurgický systém LOTUS Series 4 včetně příslušenství lze použít jako pomocný prostředek nebo náhradu za elektrochirurgii, laserovou chirurgii a tradiční skalpely v obecné, gynekologické a hrudní chirurgii a k obnažení ortopedických struktur (např. kyčelní kloub).

Nezbytnými součástmi systému jsou přenosný generátor a zásuvný měnič. Ruční části jsou k dispozici v různých velikostech podle požadovaných charakteristik nástroje.

Ergonomická ruční část je tvořena opakovaně použitelnou akustickou jednotkou (měnič) s integrovaným kabelem připojeným do jednorázového násadce (hubice).

Nepoužívejte toto zařízení, pokud by podle názoru zkušeného lékaře nebo podle současné odborné literatury mohlo toto použití ohrozit pacienta například z důvodu jeho celkového stavu, nebo v případě jiných kontraindikací.

Požadujeme, aby toto zařízení bylo používáno pod dohledem kvalifikovaného a oprávněného personálu. Lékař a lékařský personál musí být zaškolen v základních principech, pravidlech používání a rizicích chirurgie a musí být s těmito faktory dobře obeznámen, aby bezpečně a spolehlivě zabránil ohrožení pacientů, personálu a zařízení. Ohledně školení a školicího materiálu se prosím obraťte na svého místního distributora LOTUS.



Jakékoliv jiné použití není v souladu s určením ani správné a je nutné se ho účinně vyvarovat.

Při umísťování generátoru zajistěte snadný přístup k napájecímu kabelu, abyste jej mohli odpojit ze zařízení.
(IEC 60601-1:2012, kapitola 4.1)

2.2 Kontraindikace



Zařízení Double Blade není určeno k řezání žil o průměru větším než 1,5 mm či kostních tkání.

Při operování v blízkosti nervů je nutná velká opatrnost.

2.3 Obecné bezpečnostní pokyny

- ▶ Systém LOTUS:
 - smí být používán pouze k procedurám, ke kterým je určen,
 - musí být používán s odpovídající úrovní výkonu úměrnou požadovanému zákroku,
 - musí být používán správným chirurgickým postupem.
- ▶ Zajistěte, aby se v blízkosti tohoto zařízení nenacházely žádné elektronické přístroje, které podléhají rušení od elektromagnetických polí.
- ▶ Dodržujte pokyny o elektromagnetické kompatibilitě, strana 34.
- ▶ Toto zařízení vždy připojujte pouze k síťové napájecí soustavě s vodičem ochranného uzemnění, abyste zabránili riziku zasažení elektrickým proudem.
- ▶ Zařízení LOTUS přepravujte vždy ve vhodném obalu.

Další zařízení, která jsou připojena k elektrickým lékařským zařízením, musí splňovat odpovídající normy IEC nebo ISO (např. IEC 60950 u zařízení pro zpracování dat). Navíc musí veškeré konfigurace splňovat standardizované požadavky na lékařské systémy (viz IEC 60601-1-1 nebo část 16 třetího vydání normy IEC 60601-1 podle příslušnosti). Každá osoba, která připojuje další zařízení k elektrickým lékařským zařízením, se automaticky stává konfigurátorem systému a je tedy odpovědná za splnění standardizovaných systémových požadavků. Uvědomte si prosím, že místní zákony převažují nad výše uvedenými požadavky norem. V případě dotazů se prosím obraťte na vašeho místního prodejce nebo technickou podporu, viz strana 39.



V zájmu ochrany osob doporučuje výrobce používat k odstraňování elektrochirurgických spalin odsavač kouře, například BOWA SHE SHA.

2.4 Pokyny k bezpečnosti osob



Aby se předešlo nežádoucí aktivaci měniče, musí se instrumentárka vyvarovat dotyku tří kontaktních bodů na černém pouzdře měniče.



⚠ VÝSTRAHA

Při kontaktu s tkání mezi aktivacemi je nutné postupovat opatrně!

- ▶ Zabraňte náhodné aktivaci!

Vyvarujte se riziku zasažení elektrickým proudem!

- ▶ Toto zařízení se musí připojovat pouze k síťové zásuvce s ochranným uzemněním!

2.4.1 Podmínky okolního prostředí



! POZNÁMKA

Pokud se během aktivace dotkne vlnovod jakéhokoliv kovového předmětu, může docházet k jiskření!

- ▶ Zařízení LOTUS nepoužívejte v potenciálně výbušném nebo hořlavém prostředí.

- ▶ Zařízení LOTUS Series 4 je určeno pro použití pouze na operačním sále (prostředí budovy odborné zdravotní péče).
- ▶ Nepoužívejte generátor v bezprostřední blízkosti pacienta.

2.4.2 Správné používání zařízení a příslušenství

Neúmyslnou aktivací měniče mimo zorné pole uživatele může dojít ke zranění pacienta.

- ▶ Aktivujte zařízení pouze tehdy, pokud máte zorné pole volné a můžete zařízení kdykoliv deaktivovat.
- ▶ Pokud dojde k neúmyslné aktivaci zařízení, ihned zařízení vypněte pomocí vypínače.
- ▶ Při používání nožního spínače nebo násadce buďte velmi opatrní.

Škody mohou nastat v důsledku nesprávné přípravy, chyb obsluhy nebo poruch zařízení.

- ▶ Zajistěte, aby do rukojeti nebo měniče nepronikly žádné vodivé tekutiny (například krev nebo plodová voda).

Používání zařízení LOTUS v případě, že má pacient nebo operátor kardiostimulátor, je na uvážení příslušného konziliáře dané procedury (přestože do pacienta nebo skrz něj neteče žádný elektrický proud, bylo publikováno mnoho prací o pacientech a klinických studiích o používání ultrazvuku v blízkosti kardiostimulátorů).



Uživatel může ochladit horký břit/čelist ve fyziologickém roztoku.



! POZNÁMKA

Vyvarujte se poškození pacienta nebo trokaru!

- ▶ Při každém vkládání nebo vyjímání zařízení z kanyly ověřte, že jsou čelisti v zavřené poloze.

2.5 Bezpečnostní pokyny týkající se výrobku

Zařízení LOTUS je vyvinuto v souladu s aktuálním stavem technologií a obecně přijímanými bezpečnostními pravidly. Přesto může používání těchto výrobků vést k ohrožení života a zdraví uživatele nebo třetích stran a/nebo poškození tohoto zařízení či jiných předmětů.

- ▶ Používejte pouze schválené příslušenství. Viz příslušenství a náhradní díly na straně 3.
- ▶ Používejte toto zařízení pouze tehdy, pokud je bez technických závad a v dobrém provozním stavu, a pouze k určenému účelu. Vždy dbejte na bezpečnostní požadavky a rizika a postupujte v souladu s tímto návodem k obsluze.
- ▶ Závady, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost (například odchylky od přípustných provozních podmínek), je nutné bezodkladně opravit.
- ▶ Zařízení otírejte pouze takovými čisticími a dezinfekčními prostředky, které jsou schváleny k používání pro čištění povrchu v dané zemi.
- ▶ Generátor nikdy neponořujte do vody ani čisticích prostředků.
- ▶ Generátor nikdy nevyvažujte a nikdy jej nedezinfikujte mechanicky.
- ▶ Pokud do zařízení vniknou jakékoliv tekutiny, ihned je vysušte.

Poškození zařízení může vést k nežádoucímu nárůstu výstupního výkonu z důvodu nesprávné činnosti zařízení.

! POZNÁMKA

Vyvarujte se přílišného stisknutí čelistí u nestlačitelné „měkké“ tkáně, kosti nebo anorganických předmětů, jako jsou pryžové bandáže žaludku.

Násadec může v takovém stavu vyvíjet velkou sílu, která může vést k poškození přístroje nebo v extrémním případě až k oddělení čelistí během používání!



- ▶ Lehce sevřete a nechejte ultrazvuk konat svoji práci.

Pokud se násadec před používáním nebo během používání jakkoliv poškodí nebo deformuje:

- ▶ Vyměňte jej.
- ▶ Nepokoušejte se opravovat žádná poškozená nebo zdeformovaná zařízení.
- ▶ Obraťte se na naše technické oddělení.



Obložení čelistí se může poškodit, pokud čelisti uzavřete na aktivovaném vlnovodu bez tkáně mezi nimi.

Zařízení LOTUS LG4 má ekvipotenciální přípojku na zadním panelu, která slouží k zajištění kompatibility s jinými lékařskými systémy vyžadujícími připojení. Tento vodič není určen k ochrannému uzemnění. Podrobné informace o používání lékařských elektrických systémů naleznete v normě EN 60601-1.

2.6 Bezpečná manipulace (všeobecné pokyny)

- ▶ Před každým používáním zkontrolujte, zda toto zařízení správně funguje, zda je v dobrém provozním stavu a správně připojeno.
- ▶ Dodržujte pokyny k určenému používání v souladu s normami (viz kapitola 2.1, strana 5).
- ▶ Během používání vždy sledujte zvukové signály a/nebo chybová hlášení zařízení (viz kapitoly 3.1.1/3.1.2, strana 10/12).
- ▶ Toto zařízení a příslušenství smí ovládat a používat pouze osoby, které mají odpovídající zaškolení, znalosti a zkušenosti.
 - Toto zařízení smí používat pouze lékaři, kteří jsou
 - (1) proškoleni v typech chirurgických postupů, které se budou provádět,
 - (2) proškoleni ve specifickém používání ultrazvukových chirurgických nástrojů.
- ▶ Pravidelně kontrolujte příslušenství se zaměřením na případné poškození izolace, správnou funkci a datum expirace (násadec).
 - Před použitím se doporučuje zkontrolovat, zda kabely nemají poškozenou izolaci.
 - Před použitím se doporučuje zkontrolovat, zda není poškozený vlnovod.
- ▶ Nástroje se nesmí pokládat na pacienta nebo zařízení.
- ▶ Během operací noste vhodné rukavice.



Odpojení od sítě se provádí pomocí dvoupólového síťového vypínače na zadním panelu.

Pokud se nástroj Double Blade dostane do kontaktu s kostí, lze pozorovat nárůst teploty až o 5 °C.

3 Popis generátoru

LG4 poskytuje chirurgovi kanál ultrazvukového skalpelu s jednou zásuvkou pro měnič. Generátor LG4 je možné ovládat nožním spínačem pomocí vzduchových trysek spínače umístěných na zadním panelu.

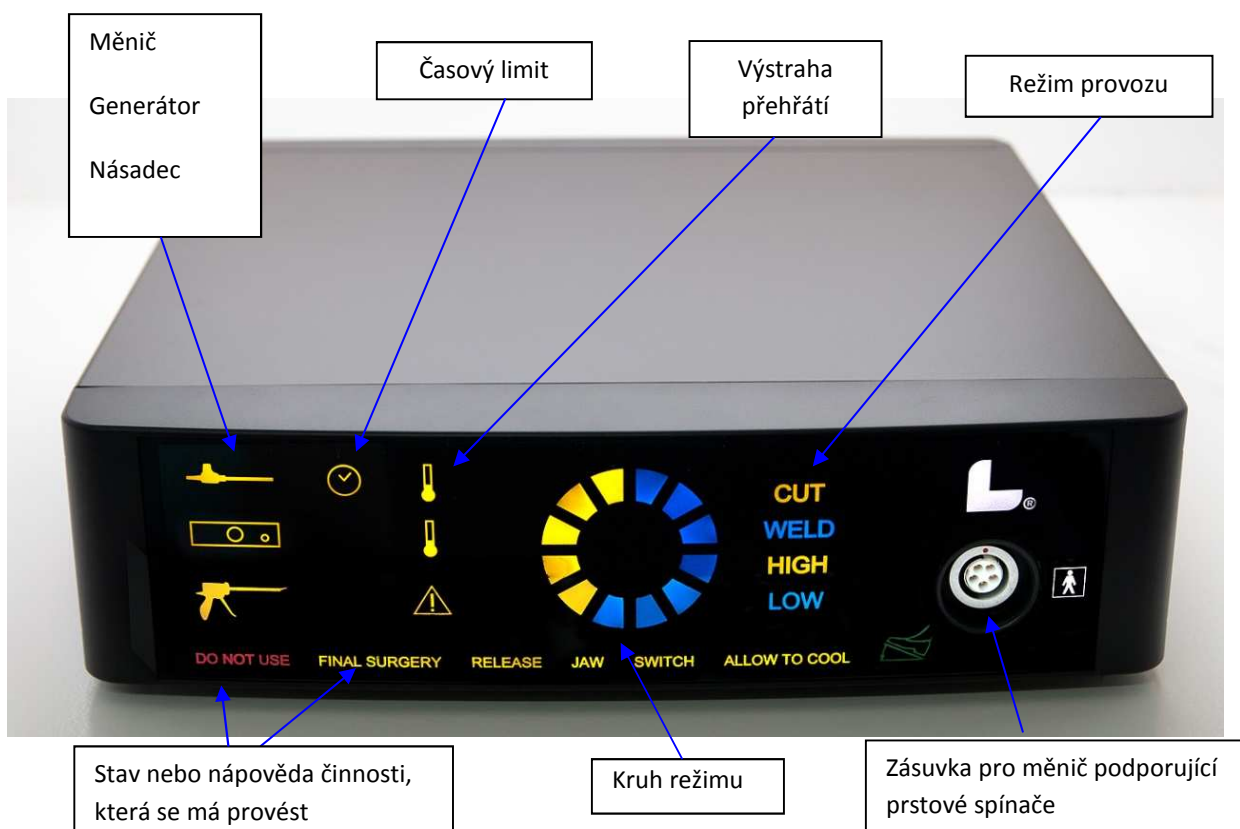
Generátor LG4 má na zadním panelu displej LCD, na kterém se při aktivaci zobrazuje frekvence, v případě potřeby chybové kódy a při zapínání hodnoty životnosti měniče.

Generátor pohánějící nůžky je ovládán mikroprocesorem a je určen k vytváření ultrazvukové energie na rezonanční frekvenci připojených nůžek v rozsahu od 35 do 37 kHz. Precizní ovládání výkonu generátoru zajišťuje, že se energie dodávaná do měniče automaticky zvětšuje při zvýšení zátěže. Takže při zatěžování vlnovodu se do nůžek dodává více energie.



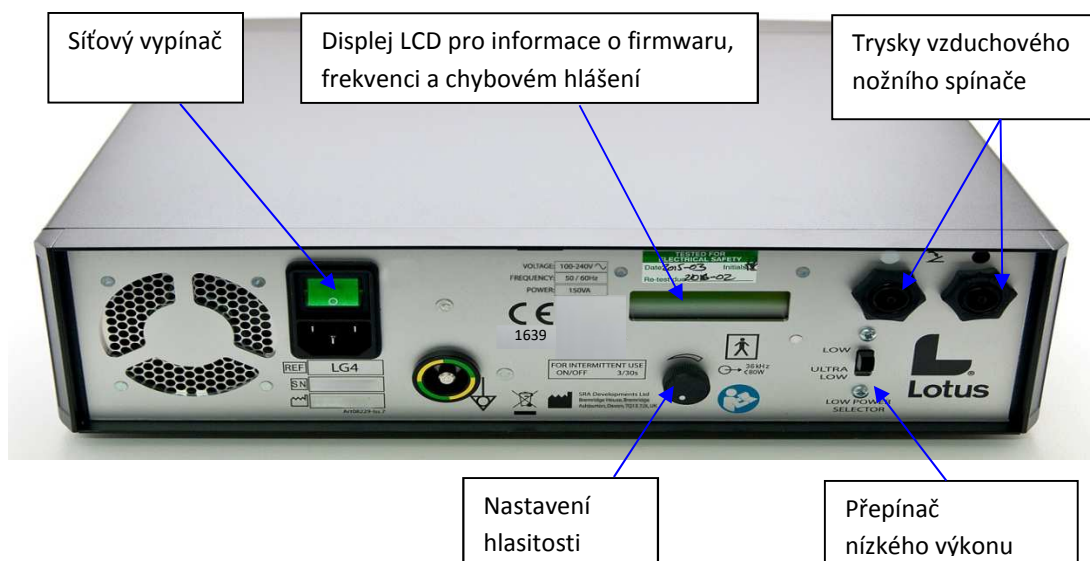
Obrázek 1: *Generátor LG4 LOTUS – vypnutý*

3.1 Prvky uživatelského rozhraní



Obrázek 2: Základní funkce předního panelu generátoru

3.1.1 Součásti uživatelského rozhraní zadního panelu



Obrázek 3: Zadní panel generátoru LG4

Hlášení na zadním panelu

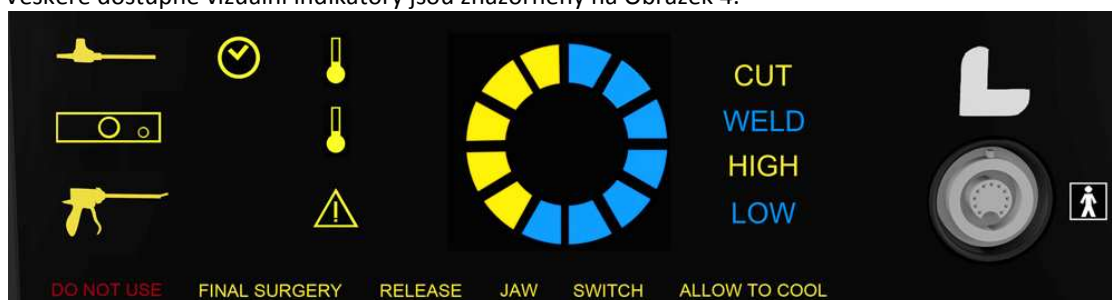
Displej LCD na zadním panelu bude zobrazovat hlášení, která indikují stav zařízení. Následující tabulka uvádí možná zobrazení:

Hlášení	Stav	Požadovaná činnost
SRA Developments LG4 Issue x	Hlášení při zapnutí. Zobrazuje číslo vydání softwaru „X“ „LG4“ může být nahrazeno HEXxxxx.	Nyní se čeká na připojení měniče.
SRA Developments TDCR= xx% Used	Hlášení při zapnutí s měničem. Zobrazuje % využití měniče.	Nyní se čeká na přepínač.
SRA Developments LO	Přepínač byl použit a měnič je připraven k aktivaci.	Nyní se čeká na používání.
00000Hz HI	Byl zvolen vysoký výkon, (pomocí nožního spínače nebo násadce).	Není nutná žádná činnost.
00000Hz PWMH	Byl zvolen režim svařování (vyžaduje svařovací měnič).	Není nutná žádná činnost.
36000Hz LO	Horní řádek zobrazuje frekvenci. Po uvolnění spínače bude zobrazovat konečnou provozní frekvenci.	Není nutná žádná činnost.
Release Switches LO	Aktivační tlačítko bylo drženo příliš dlouho. Žádný výkon.	Uvolněte aktivační tlačítko na násadci nebo na nožním spínači.
SRA Developments Release Switches	Během zapnutí bylo stisknuto buď aktivační, nebo přepínací tlačítko (nožní spínač).	Při zapínání generátoru uvolněte aktivační nebo přepínací tlačítko.
Check Transducer Ease Grip and Retry	Měnič byl zaveden příliš silně.	Uvolněte spínač, poté opět aktivujte při menším tlaku na čelisti.
	Měnič má nadměrnou teplotu.	Nechejte měnič vychladnout.
Check Transducer Restart	Měnič může být špatně připojený.	Zkontrolujte připojení měniče. V případě potřeby vyměňte.
Transducer Limit LO	Měnič se blíží 100% životnosti a musí se vyměnit.	Po dokončení procedury měnič vyměňte.
Change Tdcr Transducer Limit		
Transducer Limit Final Surgery		
Transducer Expired Change Transducer	Měnič dosáhl 100% životnosti a musí se vyměnit.	Použijte jiný měnič – další používání je nepřipustné.
Change Transducer Restart	Frekvence měniče je příliš nízká a zpětnovazební signál je slabý.	Zapněte a vypněte napájení. Pokud se zobrazí 3x, vyměňte měnič.
Tdcr Leakage Change Tdcr	Generátor detekoval napětí na měniči.	Zapněte a vypněte napájení. Pokud se zobrazí 3x, vyměňte měnič.
Frequency Error Service due	Generátor detekoval vážnou interní závadu.	Zapněte a vypněte napájení. Pokud se toto hlášení zobrazí znovu, generátor vyžaduje opravu.
Poor ADC Signal Service Due		
LED ERROR Service Due		
WG Fatigue Change TDCR	Generátor detekoval únavu materiálu vlnovodu nebo se blíží únavě materiálu.	Vyměňte měnič.

3.1.2 Audiovizuální informace

Obrazovka je vysoce viditelná, zejména na potměnělém operačním sále. Indikuje zvolený režim provozu a poskytuje stručné pokyny k požadovaným činnostem v případě poruchy normálního provozu.

Veškeré dostupné vizuální indikátory jsou znázorněny na Obrázek 4.



Obrázek 4: Indikátory stavu, poruchy a nápovědy

Při prvním zapnutí LG4 se na chvíli rozsvítí všechny symboly na obrazovce. Na zadním panelu generátoru se nachází ovládací prvek hlasitosti reproduktoru.

















S měničem manipulujte opatrně.
Nepokoušejte se jej nijak upravovat.
Jakékoliv změny na tomto zařízení jsou nepřípustné.

Zvuky

Vzestupná fanfára	LG4 se zapíná do režimu pohotovosti.
Žádný zvuk	LG4 je v režimu pohotovosti.
Tři tóny – nízký, střední, nízký	Typ zařízení 1 – na násadci bylo stisknuto tlačítko volby výkonu pro inicializaci násadce.
Trvalý nízký tón	Typ zařízení 1 – trvalý tón při nízké úrovni výkonu.
Trvalý vysoký tón	Typ zařízení 1 – trvalý tón při vysoké úrovni výkonu.
Tři tóny – nízký, střední, vysoký	Typ zařízení 1 – režim se mění z nízkého výkonu na vysoký.
Tři tóny – vysoký, střední, nízký	Typ zařízení 1 – režim se mění z vysokého výkonu na nízký.
Tři tóny – nízký, střední, střední	Typ zařízení 2 – na násadci bylo stisknuto tlačítko volby výkonu pro inicializaci násadce.
Přerušovaný vysoký tón	Zařízení typ 2 – pulzní akustický výstup.
Jeden držený tón – střední	Typ zařízení 2 – režim se mění ze svařování na řezání.
Tři tóny – vysoký, vysoký, vysoký	Typ zařízení 2 – režim se mění z řezání na svařování.
Dvojitě pípnutí – vysoký > nízký tón	<ol style="list-style-type: none"> 1. Generátor se sám resetoval po malém problému, jako je událost špatného ladění, časového limitu nebo varování při nadměrné teplotě. 2. Generátor detekoval malý problém, který vyžaduje vypnout a znovu zapnout hlavní vypínač. 3. Posuvný přepínač pro volbu nízkého výkonu na zadním panelu byl posunutý v libovolném směru.
Tři pípnutí – vysoký > vysoký > vysoký tón	Byl detekován závažný problém, jako je připojení měniče.

3.2 Glosář symbolů

	Číslo modelu
	Výrobní číslo
	Výrobce
	Datum výroby
100–240 V	Síťové střídavé napětí
	Střídavý proud
50/60 Hz	Kmitočet síťového napětí
150 VA	Příkon
	Výstražný symbol
	Typ zařízení BF
36 kHz	Frekvence výstupu
50 W	Výstupní výkon
	Hlasitost
	Připojení nožního spínače
	Ekvipotenciální připojení
	Dodržujte pokyny k používání
	Elektrické a elektronické zařízení. Odpad odevzdejte na sběrném místě nebo organizaci pro zpracování a recyklaci. Před odevzdáním odpadu postupujte podle pokynů k dekontaminaci.
	Obecný výstražný symbol
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na objednávku lékaře.

3.2.1 Typový štítek

Viz popis symbolů v kapitole 3.2.



Obr. 5

3.3 Informace o balení

Podrobné informace o balení naleznete v aktuálních technických listech.

3.4 Součásti nutné k provozu

- Napájecí kabel
- Nožní spínač (volitelný)
- Měníč
- Násadec
- Generátor

3.5 Provozní podmínky

Teplota:	+10 °C až +30 °C
Relativní vlhkost:	30 % až 75 %
Atmosférický tlak:	810 hPa až 1060 hPa

4 Příprava

4.1 Sestavení systému LOTUS



POZNÁMKA

Během normálního používání tohoto zařízení dochází ke vzniku elektromagnetických polí. Může to negativně ovlivnit jiná zařízení!

- ▶ Zajistěte, aby v blízkosti tohoto zařízení nebyla jiná elektronická zařízení.



VÝSTRAHA

Riziko zasažení elektrickým proudem!

- ▶ Toto zařízení vždy připojujte k síťové napájecí soustavě s uzemněním, abyste zabránili riziku zasažení elektrickým proudem.



Zařízení se smí používat pouze v místnostech pro lékařské účely splňující požadavky normy IEC 60364-7-710.



Pokud bylo zařízení předtím skladováno nebo přepravováno při teplotách pod +10 °C nebo při nekondenzující relativní vlhkosti nad 75 %, bude trvat asi 3 hodiny, než jeho teplota dosáhne teploty místnosti.

1. Dodržujte předepsané provozní podmínky (viz část Provozní podmínky, strana 14).
2. Generátor umístěte na jedno z těchto míst:
 - stůl,
 - vozík pro zařízení,
 - konzola zavěšená na stropě nebo nástěnné držáky.
3. Generátor umístěte do dostatečné vzdálenosti od jiného elektronického zařízení, viz část EMC, strana 34.
4. Generátor umístěte tak, aby směřoval přední stranou k pacientovi a lékaři.
5. Na generátor nepokládejte žádná jiná zařízení.
6. Na generátor nebo nad něj neumísťujte žádné jiné předměty.
7. Připojte napájecí šňůru.

4.1.1 Připojení nožních spínačů (volitelné příslušenství) k LG4

Pokud používáte Double Blade nebo nechcete používat prstové spínače násadce, nasuňte trubičky nožního spínače pevně na trysky na zadní straně generátoru. Ověřte, zda je trubička s černou manžetou připojena k černě označené trysce a trubička s šedou manžetou k šedě označené trysce.

4.1.2 Připojení měniče



⚠ NEBEZPEČÍ

Používáním měničů nebo násadců, které nejsou dodány jako součást systému LOTUS, se může poškodit generátor a může to představovat bezpečnostní riziko pro obsluhu a pacienta!

- ▶ Používejte pouze schválené příslušenství, viz kapitola 1.2.



! POZNÁMKA

Při styku s kovem může dojít ke zlomení čelistí!

- ▶ Nedopustěte, aby došlo ke styku vybuzeného vlnovodu s jakýmkoliv kovovým povrchem. Zejména se vyvarujte buzení špičky vlnovodu přímo na otočné čelisti, pokud je (bílý) obložení čelisti z PTFE poškozené nebo posunuté.



Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze k měniči.

Zvolte odpovídající předem sterilizovaný měnič:

- LOTUS disekční nůžky rovné, měnič otevřený 200
- LOTUS disekční nůžky zahnuté, měnič laparoskopický 400
- LOTUS disekční nůžky rovné, měnič bariatrický 500
- LOTUS rozšířené nůžky zahnuté, měnič laparoskopický 400
- LOTUS Double Blade, měnič otevřený 100
- LOTUS Double Blade, měnič laparoskopický 400
- LOTUS jaterní resektor rovný, měnič otevřený 200
- LOTUS jaterní resektor rovný, měnič laparoskopický 400
- LOTUS cévní svářečka rovná, měnič otevřený 200
- LOTUS cévní svářečka rovná, měnič laparoskopický 400

1. Odstraňte krytku přípojky zatažením za vroubkované kroužky na přípojce a krytku autoklávu. (Viz obr. 11)
2. Vyrovnajte červenou tečku na zástrčce kabelu s červenou tečkou na zásuvce generátoru. (Viz obr. 12)
3. Zasuňte zástrčku do zásuvky, až zacvakne.
4. Pro vyjmutí zatáhněte za vroubkovanou část zástrčky (nikoliv za kabel).

4.1.3 Připojení jednorázového násadce/hubice



⚠ NEBEZPEČÍ

Používáním měničů nebo násadců, které nejsou dodány jako součást systému LOTUS, se může poškodit generátor a může to představovat bezpečnostní riziko pro obsluhu a pacienta!

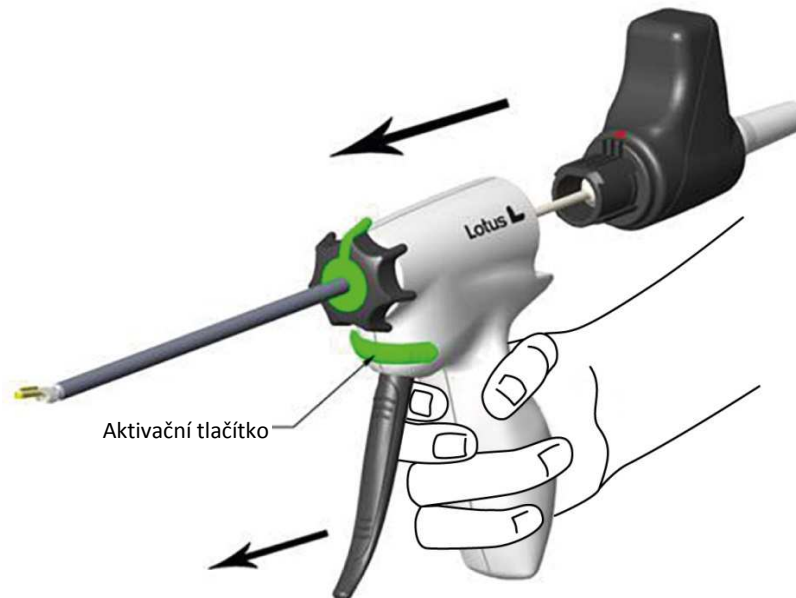
- ▶ Používejte pouze schválené příslušenství, viz kapitola 1.2.



Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze násadce.

4.1.3.1 Nůžky, rozšířené nůžky, jaterní resektor a svářečka

1. Nasuňte špičku vlnovodu měniče skrz malý otvor v zadní části zásuvky násadce, aby do sebe tyto dvě části zapadly.
2. Jednoduše vyrovnejte barevné orientační značky na „vzpřímeném“ žebro otočného kolečka s červenou tečkou nebo bílým proužkem nahoře na přední části pouzdra měniče (viz Obrázek 7+8).
3. Opatrně natlačte měnič zcela do násadce, viz obr. 9.



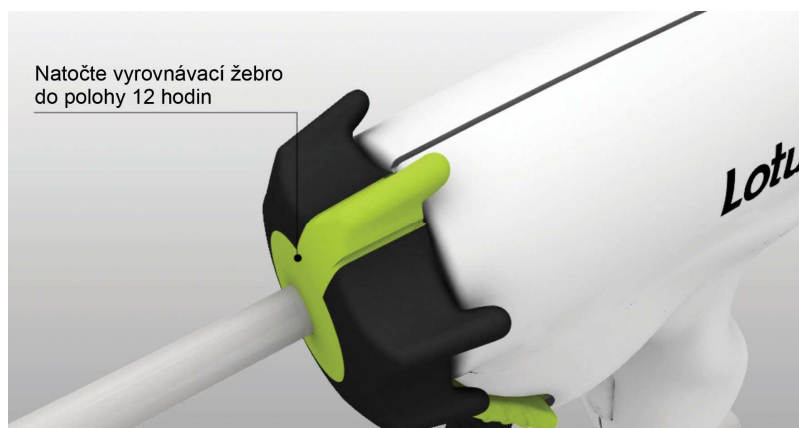
Obr. 6



! POZNÁMKA

Vyvarujte se poškození obložení čelistí!

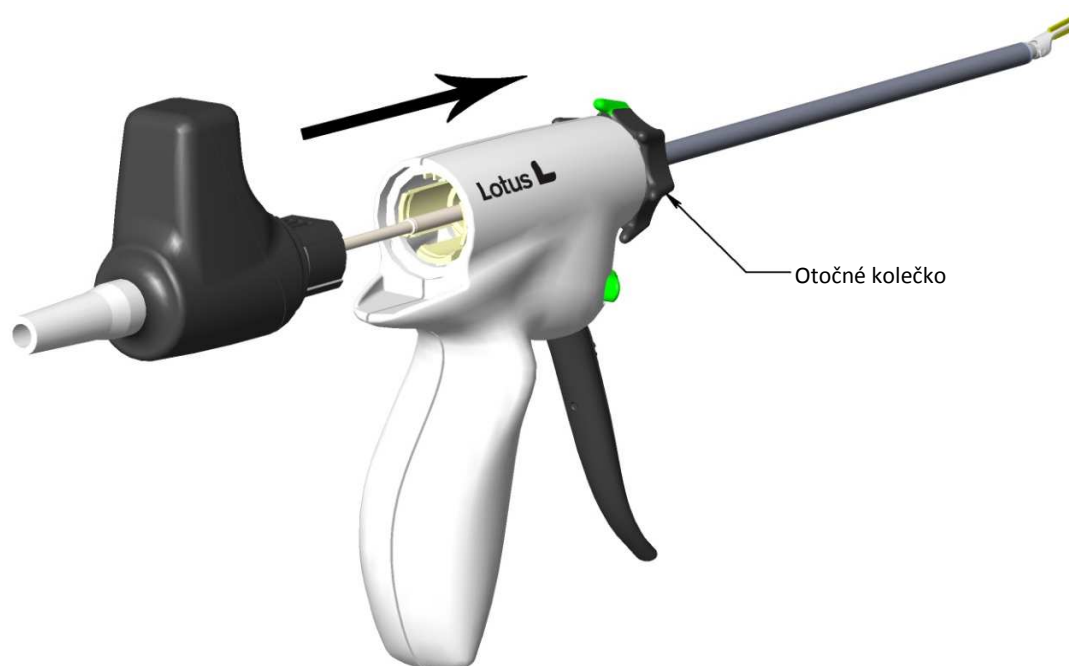
- ▶ Při připojování násadce nůžek k měniči je nutné, aby byla prstová spoušť zcela natlačena dopředu.



Obr. 7

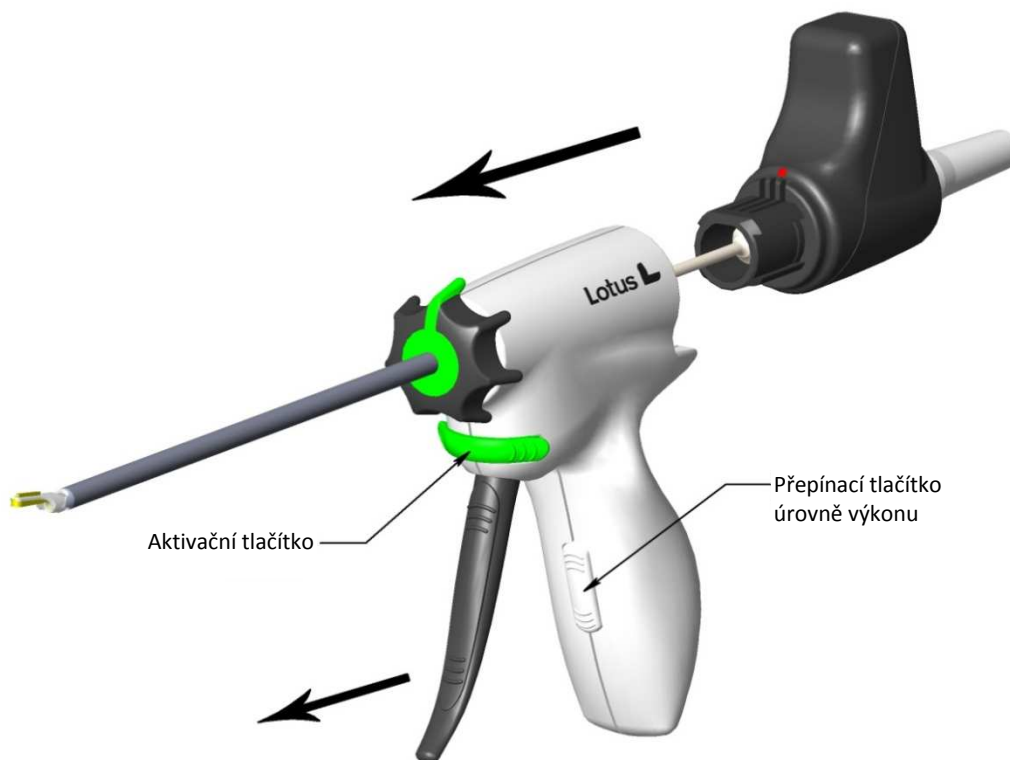


Obr. 8



Obrázek 9

Vyrovnejte červené tečky na měniči a násadci. Nasuňte vlnovod měniče skrz malý otvor v zadní části zásuvky násadce a opatrně natlačte měnič do výchozí polohy.



Obr. 10



Obr. 11

Ochrannou krytku odstraníte tak, že jednou rukou přidržíte oblast uchopení na zástrčce a druhou rukou oblast uchopení na krytce. Krytku uvolníte zatažením zpět.

Ochrannou krytku odstraňujte pouze tehdy, pokud se nacházíte mimo sterilní oblast.

Při připojování do generátoru zajistěte, aby byly barevné značky vyrovnané.

Vyrovnejte barevné značky
na konci kabelu a
generátoru.



Obr. 12

Jakmile je tlačítko měniče aktivováno, rozsvítí se odpovídající kontrolka měniče na generátoru.

4.1.3.2 Double Blade

! POZNÁMKA

Vyvarujte se doteku nebo držení břitu na konci vybuzeného vlnovodu!

- ▶ Jedná se o zařízení pro řezání a vypalování tkání!



Vyvarujte se ponechání břitu na pokožce nebo citlivé tkáni, jako jsou například střeva, minimálně po dobu 10 sekund po ukončení buzení!

- ▶ Během řezání se zahřívá na vysoké teploty (70–100 °C).
Veškeré ultrazvukové systémy odvádějí teplo rychle.

4.2 Zapnutí LG4

1. Připojte napájecí šňůru do zadní části generátoru.
2. Zvolte požadované nízké nastavení výkonu. Nastavte posuvný přepínač nízkého výkonu na zadním panelu **nahoru** pro standardní nízký výkon nebo **dolů** pro velmi nízký výkon.

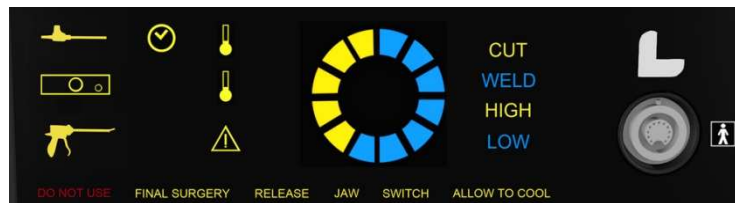
Vysoký výkon zůstává bez ohledu na toto nastavení nezměněný.

i

Ruční část (svářečka) typu zařízení 2 nebude ovlivněna, protože v žádném nastavení se nepoužívá nízký výkon.

Volbu nízkého výkonu můžete během procedury kdykoliv změnit, a to v potřebné četnosti, jednoduše nastavením posuvného přepínače nízkého výkonu nahoru nebo dolů *mezi* aktivacemi. Při každém přepnutí posuvného přepínače nízkého výkonu libovolným směrem se ozve „výstražné“ dvojí pípnutí.

- Podrobné informace o tónech naleznete v kapitole 3.1.2 Audiovizuální informace.
 - Podrobné informace o hlášeních na LCD viz kapitola 3.1.1 Součásti uživatelského rozhraní zadního panelu, str. 11.
3. Neodstraňujte krytku zástrčky měniče ve sterilní oblasti.
 4. Připojte měnič do přední zásuvky.
 5. Stiskněte zelený hlavní vypínač na zadní části jednotky. Generátor se zapne a ozve se zvuková signalizace (fanfáry), proběhne krátká kontrola rozsvícením světelných prvků celé obrazovky



a poté se načte registr typu zařízení v EEPROM (vestavěno v zástrčce měniče). Když generátor LG4 provádí tyto činnosti, rozsvítí se na jednu sekundu žlutý symbol měniče



a poté zhasne a generátor LG4 přejde do režimu pohotovosti:



i

Pokud v okamžiku zapnutí hlavního vypínače není měnič připojen, generátor LG4 se zapne bez načítání EEPROM. V takovém případě je nyní nutné připojit měnič. Generátor LG4 poté automaticky načte EEPROM a rozsvítí na 1 sekundu symbol měniče.

4.2.1 Inicializace násadce

Jakmile je lékař připraven použít měnič, je nutné jej inicializovat, aby bylo možné dodávat výkon.

Stačí jednou stisknout bílé (přepínací) tlačítko volby výkonu buď na násadci, nebo nožním spínači.

Obrazovka generátoru LG4 se změní buď na:

Typ zařízení 1

režim nůžky, jaterní resektor, Double Blade – NÍZKÝ – pro zařízení typu 1. Tři tóny (nízký – střední – nízký) oznámí inicializaci typu 1.

Přepínač
nízkého výkonu
volič NAHORU
NÍZKÝ



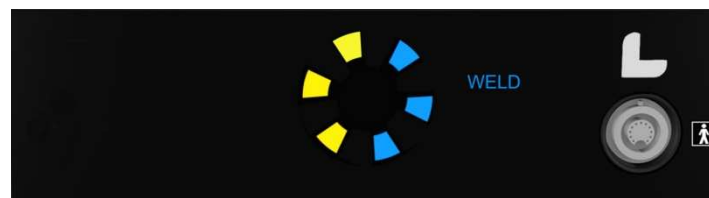
Přepínač
nízkého výkonu
volič DOLŮ
VELMI NÍZKÝ



nebo

Typ zařízení 2

režim sváření – WELD – pro zařízení typu 2, v závislosti na tom, jaký typ měniče byl připojen. Tři tóny (nízký – střední – střední) oznámí inicializaci typu 2.



Zařízení je nyní připraveno k použití.

4.2.2 Aktivace nůžek LOTUS

1. Stiskněte aktivační tlačítko na násadci.
Tímto se zapne měnič pro chirurgii. Zvuková signalizace oznámí přívod napájení do měniče buď:

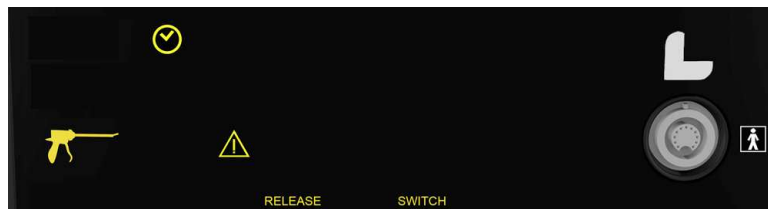
trvalým nízkým tónem v případě zařízení měniče typu 1,
nebo
pomalu pulzovaným vysokým tónem v případě zařízení měniče typu 2.

Během aktivního stavu měniče bude svítit symbol měniče.

2. Chcete-li ukončit napájení, uvolněte zelené tlačítko. Pokud budete toto tlačítko trvale držet po dobu 20 sekund, zvuková signalizace se změní z trvalé na pulzní pro zařízení typu 1.

V případě již pulzní zvukové signalizace pro zařízení typu 2 nedochází k žádné změně.

Po dalších 5 sekundách generátor ukončí z bezpečnostních důvodů napájení. Při „vypršení časového limitu“ se vypne napájení, zvuková signalizace ztichne a obrazovka bude následující:



3. Symboly rizika, hodin a uvolnění spínače zůstanou svítit po celou dobu stisknutí aktivačního tlačítka. Po jeho uvolnění se obnoví normální činnost.

4.2.3 Změna úrovně výkonu

1. Stiskněte bílé (přepínací) tlačítko volby výkonu.
Obrazovka generátoru LG4 se změní buď na:

HIGH – pro zařízení typu 1: tři tóny (nízký, střední, vysoký) potvrdí tuto změnu režimu,



nebo

CUT – pro zařízení typu 2: jeden držený tón (střední) potvrdí tuto změnu režimu.



2. Stiskněte aktivační tlačítko na násadci. Tímto se zapne měnič pro chirurgii. Zvuková signalizace oznámí přívod napájení do měniče:

trvalý vysoký tón pro zařízení typu 1 nebo typu 2.
3. Chcete-li ukončit napájení, uvolněte zelené tlačítko. Pokud budete toto tlačítko trvale držet po dobu 20 sekund, zvuková signalizace se změní z trvalé na pulzní pro zařízení typu 1.

V případě již pulzní zvukové signalizace pro zařízení typu 2 nedochází k žádné změně.
4. Stiskněte opět ještě jednou bílé (přepínací) tlačítko volby výkonu buď na násadci, nebo nožním spínači pro návrat do režimu LOW nebo WELD.
Pro zařízení typu 1: tři tóny (vysoký, střední, nízký) potvrdí tuto změnu režimu. Pro zařízení typu 2: tři tóny (vysoký, vysoký, vysoký) potvrdí tuto změnu režimu.

4.3 Vypnutí generátoru LOTUS LG4

Stiskněte zelený hlavní vypínač na zadní části jednotky. Obrazovka celá zčerná.

5 Odstraňování problémů



Svítilící žlutý trojúhelník indikuje výskyt poruchy.

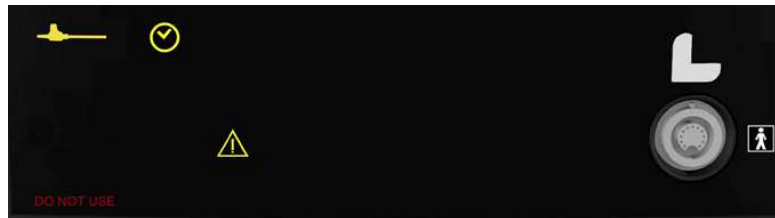
Současně se zobrazí:

- Svítící symbol označující část zařízení, ve které došlo k této poruše: měnič, násadec nebo generátor.
- Svítící text s pokyny pro uživatele, např. „Release Jaw“ (Uvolnit čelisti).

Pokud se výstraha týká vypršeného času měniče, zobrazí se také symbol hodin.

Pokud se výstraha týká teploty, zobrazí se také symbol teploměru.

1. **DO NOT USE (NEPOUŽÍVEJTE)** – Životnost měniče je téměř 100% nebo 100%. Zazní vysoký – nízký tón. Zabraňuje dalšímu používání měniče. Hlášení vynulujete vypnutím a zapnutím generátoru. Opětovně zapínejte měnič mimo pacienta. Pokud se toto hlášení opět zobrazí, vyměňte měnič a nechejte jej opravit.



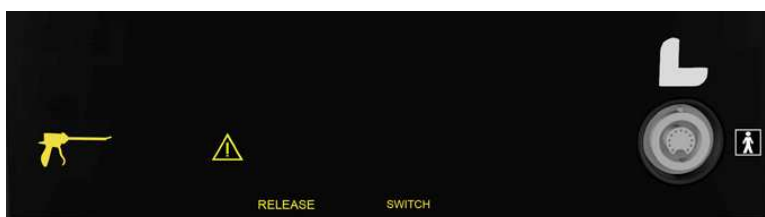
2. **FINAL SURGERY (POSLEDNÍ ZÁKROK)** – Životnost měniče je nízká. Zobrazí se pouze během používání.



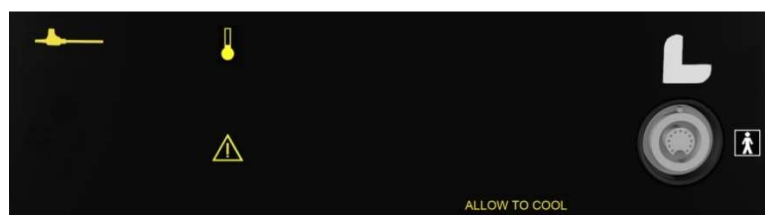
3. **RELEASE JAW (UVOLNIT ČELISTI)** – po trojím selhání snímání se zobrazí výstraha „uvolněte čelisti“. Zazní vysoký – nízký tón.



4. **RELEASE SWITCH (UVOLNIT SPÍNAČ)** – (Je držené tlačítko násadce nebo nožní spínač.)
Zazní vysoký – nízký tón.



5. **ALLOW TRANSDUCER TO COOL (UMOŽNIT OCHLAZENÍ MĚNIČE)** – Frekvence měniče je příliš nízká. Zazní vysoký – nízký tón. Zkuste znovu za 5–10 sekund.



6. **TRANSDUCER / WAVEGUIDE PROBLEM (PROBLÉM S MĚNIČEM/VLNOVODEM)** – Generátor detekoval problém, buď s připojením k měniči, nebo došlo k únavě materiálu vlnovodu. Bude blikat výstražná kontrolka a opakovaně zazní tři tóny vysoký – vysoký – vysoký. Poruchu vynulujete vypnutím a zapnutím generátoru. Znovu zapněte měnič mimo pacienta. Pokud se tato porucha opět zobrazí, vyměňte měnič a nechejte jej opravit.



6 Příprava

Výstrahy a pokyny:



VÝSTRAHA

Riziko zasažení elektrickým proudem!

- ▶ Toto zařízení vždy připojujte k síťové napájecí soustavě s uzemněním, abyste zabránili riziku zasažení elektrickým proudem.



Při provádění jakýchkoliv prací s kontaminovaným lékařským zařízením je nutné dodržovat pokyny asociace pojištění odpovědnosti zaměstnavatele a odpovídající vnitrostátní legislativu týkající se zdraví a bezpečnosti.

Při přípravě a používání roztoků dodržujte specifikace výrobce dané chemikálie, zajistěte správné ředění, dobu expozice a provozní životnost. Nesprávná koncentrace může způsobit škody. Zvažte mikrobiologický rozsah působení používaných chemikálií.

Je nutné dodržovat vnitrostátní zákony a předpisy.

	<p>Dodržujte pokyny a výstrahy vydané pro čištění a používání zařízení. Během regenerace se NESMÍ překročit teplota 140 °C (285 °F). NEPOUŽÍVEJTE ČIŠTĚNÍ ULTRAZVUKEM nebo CYDEX. NESTERILIZUJTE generátor LOTUS. Škrábance nebo vrypy na vlnovodu mohou způsobit jeho zlomení nebo nesprávnou funkci. Je nutné pečlivě odstraňovat nečistoty nebo tkáň, které se mohou hromadit na generátoru LOTUS.</p>
Omezení regenerace	<p>Konec životnosti je obecně určen opotřebením nebo poškozením během chirurgických zákroků. Před použitím vždy pečlivě zkontrolujte měniče, zda nejsou poškozené. Poškozené nástroje je nutné vyměnit, aby se předešlo možnému poranění pacienta a ztrátě kovových úlomků v operovaném místě.</p>

6.1 Příprava příslušenství

- ▶ Připravte si příslušenství podle popisu v příslušných návodech k obsluze.
- ▶ Před použitím a po něm příslušenství zkontrolujte, zda není poškozené a pracuje správně.

Před použitím musí být nástroje vždy očištěné, dezinfikované a sterilizované.
Pro následnou sterilizaci nástrojů je nutné účinné čištění a dezinfekce.

1. Zajistěte, aby pro čištění, dezinfekci a sterilizaci bylo používáno pouze schválené zařízení a způsoby odpovídající danému zařízení a aby byly v každém cyklu dodrženy schválené parametry.
2. Dodržujte odpovídající vnitrostátní předpisy a hygienické předpisy dané nemocnice nebo kliniky.



Dezinfekční prostředek použitý pro přípravu je výhradně určen pro osobní ochranu a nenahrazuje následné dezinfekční postupy.



Životnost nástrojů je určena jejich funkcí a způsobem jejich používání a manipulace s nimi.

6.2 Dezinfekce a čištění



! POZNÁMKA

Nesprávná manipulace s přístrojem může způsobit poškození jednotky!

- ▶ Generátor LOTUS nikdy nesterilizujte. Místo toho jej očistěte a dezinfikujte.

6.2.1 Čištění generátoru



! VÝSTRAHA

Riziko zasažení elektrickým proudem a riziko požáru!

- ▶ Před zahájením čištění odpojte přívod napájení.
- ▶ Pro čištění povrchu používejte pouze schválené čisticí a dezinfekční prostředky podle specifikací výrobce.
- ▶ Zajistěte, aby se do zařízení nedostaly žádné kapaliny.

Generátor LG4 lze čistit takto:

1. Ověřte, zda je generátor vypnutý a zda je síťový přívod odpojený.
2. Naředte čisticí prostředek s neutrálním pH podle hodnoty IFU použitého čisticího prostředku.
Doporučuje se používat čisticí prostředky a dezinfekce, které jsou vhodné k čištění povrchu lékařských zařízení vyrobených z plastu, kovu a skla.
Výrobce nepřejímá žádnou odpovědnost, pokud se použijí jiné typy čisticích a dezinfekčních prostředků.
Dodržujte pokyny uvedené výrobcem daného čisticího prostředku.
3. Výše uvedeným roztokem mírně navlhčete měkký a čistý hadřík.
Otřete povrch generátoru.
4. Mírně navlhčete měkký a čistý hadřík vodou z vodovodu. Otřete povrch generátoru.
5. Povrch generátoru osušte měkkým a čistým hadříkem.
6. Doporučujeme dezinfikovat přípravkem *Dr. Schumacher – Cleanisept Wipes*.



! Nebezpečí

Riziko infekce!

- ▶ Nesprávně regenerované lékařské zařízení vystavuje pacienty, uživatele a třetí strany riziku infekce a také riziku, že dané lékařské zařízení může fungovat nesprávně.

6.2.2 Regenerace měniče

Zajistěte, aby po použití byly jednorázový násadec/hubice Double Blade demontovány z měniče a vyhozeny do odpovídajícího kontejneru na ostré předměty.

Pokyny k regeneraci byly schváleny výrobcem, aby byla zajištěna možnost opakovaného používání systému LOTUS. Před použitím je nutné nástroje sterilizovat za dodržení následujících pokynů. Je odpovědností uživatele zajistit, aby regenerace byla prováděna kontrolovaným způsobem pomocí schváleného a kalibrovaného zařízení. Jakékoliv odchylky procesu regenerace od těchto pokynů je nutné vyhodnotit, pokud jde o účinnost a potenciální negativní následky. Veškeré měniče jsou dodávány čisté, ale ne sterilní. Veškeré měniče byly před expedicí zkontrolovány. V případě potřeby dalších informací se prosím obraťte na vašeho místního prodejce LOTUS.

Pokyny k regeneraci:

Ihned po použití	<p>Ihned po použití otřete všechny součásti a odstraňte veškeré nežádoucí tělesné tekutiny a nečistoty.</p> <p>Nasadte připojenou koncovou krytku na volný konec kabelu měniče. Zatlačte na krytku, až zacvakne na místo.</p>
Ruční čištění	<p>Připravte si podle pokynů výrobce enzymatický čisticí roztok (např. Gigazyme Plus).</p> <p>Ponechejte znečištěné nástroje v enzymatickém roztoku 5 minut.</p> <p>Při čištění zcela ponořte nástroje do čisticího roztoku. Vykartáčujte měkkým nekovovým kartáčkem se štětinami nebo vyčistěte pomocí hadříku, abyste odstranili veškeré stopy krve a nečistot, a zaměřte se na všechny štěrbin, švy a ostatní nepravidelnosti povrchu. Vyčistěte otvory a výstupky pomocí vhodného kartáčku tak, abyste dosáhli úplné hloubky otvoru. Než přejdete k dalšímu kroku, ověřte, že jsou nástroje viditelně čisté.</p> <p>Důkladně oplachujte nástroje pod čistou tekoucí vodou po dobu 2 minut. Pečlivě opakovaně plňte tekoucí vodou a vyprazdňujte veškeré slepé otvory a výstupky.</p> <p>Ihned po konečném opláchnutí nástroje osušte. Nepřekračujte teplotu 140 °C (285 °F).</p>
Automatizované čištění	<p>Před automatizovaným čištěním mohou nástroje vyžadovat ruční čištění, aby se zlepšilo odstranění ulpívajících nečistot. Vykartáčujte nekovovým kartáčkem se štětinami v enzymatickém čisticím roztoku.</p> <p>Vložte nástroje tak, aby mohla kapalina vytékat ze štěrbin, švů a nepravidelností povrchu, otvorů a výstupků.</p> <p>K čištění použijte schválené dezinfekční pračky cyklus „Nástroje“ a čisticí prostředek s neutrálním pH určený k použití při automatickém čištění (např. Getinge Enzymatic Detergent). Cyklus čištění musí zahrnovat předoplach (min. 3 minuty), mytí (min. 14 minut), oplach (min. 7 minut), teplotní oplach (min. 1 minuta při 93 °C/200 °F) a sušení. Nepřekračujte teplotu 140 °C (285 °F).</p> <p>Místo enzymatického roztoku nebo navíc k němu lze použít alkalický čisticí roztok, například Serchem pH Plus Detergent s pH maximálně 13,2.</p>
Kontrola čištění	<p>Před sterilizací nebo uložením zkontrolujte veškeré nástroje, abyste se ujistili, že nečistoty byly zcela odstraněny.</p> <p>Nástroje pečlivě prohlédněte, a pokud na nich najdete nečistoty, opět nástroje vyčistěte.</p> <p>Zkontrolujte kabely, zda nejsou opotřebené, a ověřte, že na nich nejsou žádné praskliny, trhliny nebo jiné stopy poškození.</p> <p>Zkontrolujte, zda není vlnovod poškrábaný.</p> <p>Veškeré zjištěné vady nahlase vašemu zástupci značky LOTUS.</p>

Balení	Zabalte dvojitě v souladu s místními postupy s využitím standardních postupů balení, například dle popisu v normě ANSI/AAMI ST46-1993. Označte obsah zabalených misek pomocí odolného značkovače nebo jiného systému označení vhodného pro sterilizaci.
Sterilizace	Měníče lze sterilizovat maximálně 50krát. Sterilizaci je nejvhodnější provést den před chirurgickým zákrokem, ale musí proběhnout alespoň hodinu před zákrokem, aby se potřebné vybavení mohlo ochladit a stabilizovat. Měníče se NESMÍ ponořovat do vody, aby se urychlilo ochlazení. NESTERILIZUJTE generátor. Tyto součásti byly schváleny pro sterilizaci následujícím způsobem ve vakuovém autoklávu. Minimálně 3 a maximálně 4 minuty při teplotě 134–137 °C (270–277 °F) s cyklem sušení 5 minut. (Pokud vnitrostátní předpisy požadují dobu v autoklávu až 18 minut, je to možné, ale není to preferováno.)
Skladování	Uložte sterilizované zabalené nástroje způsobem, který poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, hlodavci a extrémními teplotami a vlhkostí.
Vrácení	Před vrácením systému LOTUS nebo libovolných jednotlivých součástí výrobci prosím zajistěte, aby proběhlo čištění a sterilizace. Veškeré zařízení musí projít platným cyklem. Při vrácení systému nebo libovolné jednotlivé součásti musí být dodán rovněž certifikát o provedení dekontaminace.

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu lékařského zařízení k opakovanému použití. Osoba provádějící sterilizaci zodpovídá za zajištění toho, aby byla provedena pomocí vybavení, materiálů a osob ve zpracovatelském zařízení tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To vyžaduje schválení a pravidelné monitorování daného procesu. Stejně tak jakékoliv odchylky ve zpracovatelském zařízení od těchto pokynů je nutné vyhodnotit, pokud jde o účinnost a potenciální negativní následky.

7 Péče o zařízení

7.1 Kontrola vlnovodu

Vlnovody měniče LOTUS jsou náchylné k poškození, pokud jsou v aktivním stavu nuceny do kontaktu s kovy (například ruční nástroje a svorky atd.).

Následkem poškrábání vlnovodu je nárůst mechanického namáhání v místě poškrábání (vzniká „posilovač namáhání“) během vibrační vlnovodu. Pokud toto namáhání dostatečně vzroste, vzniká riziko únavy materiálu vlnovodu a jeho prasknutí. Porucha způsobená únavou materiálu je pravděpodobnější, pokud je tento posilovač namáhání poblíž jednoho z pevných bodů maximálního mechanického namáhání ve vibrujícím vlnovodu.

Pokud dojde k únavě materiálu vlnovodu následkem „posilovače namáhání“, který způsobil prasknutí, vlnovod již nadále nedosáhne rezonanční frekvence „rozeznatelné“ generátorem. Generátor *nebude schop* rozvíbrovat vlnovod a vydá akustickou a optickou výstrahu k „uvolnění čelistí“. Je tomu tak proto, že generátor nemůže najít žádnou rezonanční frekvenci v „okně provozních frekvencí“. Pokud se totéž opakuje při vyjmutém násadci z měniče, došlo u vlnovodu k únavě materiálu.



Nahlase svému místnímu zástupci LOTUS každý měnič s vlnovodem, který má vrypy hluboké tak, že je lze zjistit přejetím nehtem.

7.2 Používání měniče/vlnovodu

Na rozdíl od většiny hlavních konkurentů používá systém LOTUS měnič s titanovým vlnovodem, který lze dekontaminovat a opět použít. Toto je důležitý faktor, který snižuje náklady na jeden případ.

Nelze je však používat donekonečna a jejich životnost je nastavena tak, aby se během ní mohl očekávat optimální výkon. Z důvodu monitorování tzv. „životnosti“ měniče a vlnovodu je uvnitř kabelové zástrčky každého měniče umístěna elektronicky mazatelná programovatelná paměť pouze pro čtení (EEPROM).

Při každém buzení měniče generátorem se doba provozu sleduje generátorem LG4 a poté se zapíše do EEPROM, přičemž se přepíše původní součet. Jakmile celková doba provozu dosáhne přednastavených hodnot pro výstrahu a ukončení, generátor LG4 upozorní uživatele.

7.3 Skladování zařízení mezi případy

Doporučuje se mezi jednotlivými chirurgickými případy skladovat měniče (s připojenými kabely) ve velké misce autoklávu. Je nutné postupovat opatrně, aby nedocházelo ke zkroucení kabelů poblíž konektoru.



Z důvodu prevence poškození přístrojů a kontaminace prostředí je nutné přístroje skladovat a přepravovat do místa přípravy v uzavřených nádobách.

8 Údržba a opravy

8.1 Údržba



Nebezpečí

Riziko infekce!

- ▶ Předtím než zařízení opustí nemocnici či ordinaci, je nutné z důvodu zabránění šíření infekce a choroboplodných zárodků provést dezinfekci povrchu a zabalit zařízení ještě navíc do přepravního balicího materiálu.
-

- ▶ Po každém použití zkontrolujte generátor, vozík zařízení a příslušenství (např. nožní spínač, kabel), zda nejsou poškozené nebo vadné. Zejména se přesvědčte, že je izolace u všech kabelů neporušená.
- ▶ Nepoužívejte žádné poškozené zařízení.
- ▶ Vadné příslušenství ihned vyměňte.
- ▶ Nechejte generátor přezkoušet z hlediska bezpečnosti každý rok. Další technické informace naleznete v příslušných servisních pokynech, které je nutné dodržovat.

8.1.1 Bezpečnostní prohlídka

Nemocnice je odpovědná za to, aby byla jednotka podrobena kontrole elektrické bezpečnosti, provedené kvalifikovaným servisním personálem alespoň jednou ročně.



Je nutné dodržovat veškeré kratší cykly bezpečnostních prohlídek, které jsou specifikované ve vnitrostátních předpisech.

- ▶ Z generátoru LOTUS LG4 neodstraňujte kryty.
- Generátor LOTUS LG4 nevyžaduje periodickou kalibraci.
- ▶ Pokud generátor detekuje interní problém, zobrazí se na zadním LCD displeji hlášení „Service Due“ (Nutnost servisu). Pokud k tomu dojde, obraťte se na svého místního zástupce LOTUS s žádostí o opravu.



Systém LOTUS neobsahuje žádné součásti, které by mohl uživatel sám opravit.

Veškerá poškození měniče, násadce nebo kabelů je nutné nahlásit místnímu zastoupení společnosti LOTUS při nejbližší příležitosti.

- ▶ Generátor a příslušenství smí kontrolovat pouze osoby, které absolvovaly požadované zaškolení, mají potřebné znalosti nebo zkušenosti a které mohou tuto kontrolu nezávisle provádět.
- ▶ Pokud jde o bezpečnostní kontrolu, musíte splňovat specifická národní pravidla a předpisy. Zkušební technik zdokumentuje výsledky kontroly a naměřené hodnoty podle záznamů zkoušek vytištěných v této servisní příručce. Pokud nemáte výtisk této servisní příručky, obraťte se prosím na svého prodejce nebo na jednu ze servisních adres uvedených na straně 39. V případě závažných odchylek od hodnot v záznamu servisních zkoušek, nebo pokud byly překročeny specifikované maximální hodnoty:
- ▶ Odešlete zařízení do servisního střediska, viz kapitola 13 Technické oddělení, strana 39.

8.2 Opravy



! POZNÁMKA

Pokud budete provádět opravy a úpravy lékařského zařízení sami, můžete ho poškodit!

- ▶ Pokud je nutná oprava, nechte ji provést pouze v servisním středisku.
- ▶ Opravy nikdy neprovádějte sami!

Výrobce je odpovědný za bezpečnost, spolehlivost a funkci zařízení za následujících podmínek:

- Byly dodrženy veškeré pokyny k instalaci a správnému používání k určenému účelu uvedené v tomto návodu k obsluze.
- Změny, opravy, nová nastavení a podobné postupy byly provedeny pouze osobami, které jsou k tomu oprávněny.
- Elektrické instalace v příslušné místnosti splňují místní požadavky a zákonná ustanovení.



Rychlé a uspokojivé opravy lze zajistit, pouze pokud byla kompletně dodána veškerá požadovaná data.

Při vracení zařízení jsou nutné tyto informace:

- kompletní adresa,
- číslo modelu,
- výrobní číslo,
- verze softwaru.
- ▶ Popište daný problém, odpovídající aplikaci a používané příslušenství.

9 Skladování

- ▶ Před uskladněním zařízení pečlivě očistěte.
- ▶ Uložte zařízení na čistém suchém místě v souladu se skladovacími podmínkami.

Skladovací podmínky:

- Teplota: -10 °C až +50 °C
- Relativní vlhkost 10 až 90 %
- Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa

10 EMC (elektromagnetické rušení)

Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s mezními hodnotami pro lékařská zařízení. Pokud však dojde k rušení, může uživatel vyzkoušet následující opatření:

1. Vypnout a zapnout zařízení, a ověřit tak zdroj rušení.
2. Zvětšit vzdálenost mezi tímto zařízením a jinými přístroji.
3. Připojit toto zařízení do jiné elektrické zásuvky, než je připojeno ostatní zařízení.
4. Obrátit se na oddělení lékařské techniky.

Výstraha

Možnost nesprávné funkce!

- ▶ Vyvarujte se používání zařízení LOTUS LG4 tak, že bude přiléhat k jinému zařízení nebo bude na něm položeno. Pokud bude takové použití nezbytné, je nutné zařízení LOTUS LG4 a ostatní zařízení přezkoušet a tím ověřit, že fungují normálně.



Možnost zvýšeného elektromagnetického rušení nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení! Možnost nesprávné funkce!

- ▶ Nepoužívejte jiné příslušenství, měniče a kabely než specifikované nebo dodané výrobcem.

Snížení výkonu tohoto zařízení!

- ▶ Přenosné radiokomunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části zařízení LOTUS, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem.

- Zařízení LOTUS LG4 je vhodné k používání na operačních sálech. Nedoporučuje se používat současně s aktivním vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.
- Zařízení LOTUS LG4 má řezat a koagulovat tkáň podle potřeby uživatele. Pokud dojde ke ztrátě výkonu nebo jeho snížení z důvodu elektromagnetického rušení, je nutné generátor vypnout a poté zapnout. Pokud výkon zůstává snížený, je nutné obrátit se na technickou podporu.
- Použitím síťových kabelů delších než 3 metry může dojít k ovlivnění rušení a odolnosti tohoto zařízení.
- Charakteristika VYZAŘOVÁNÍ tohoto zařízení jej činí vhodným k používání v průmyslovém a nemocničním prostředí (CISPR 11 třída A). Pokud se bude používat v prostředí sloužícím k bydlení (pro které se normálně požaduje CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení nabízet odpovídající ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel bude možná muset provést opatření k omezení těchto jevů, například přemístění nebo přesměrování daného zařízení.
- Lékařské elektrické zařízení LOTUS vyžaduje speciální opatření týkající se EMC a je nutné je instalovat a uvést do provozu podle informací týkajících se EMC uvedených v tomto návodu. (IEC 60601-1-2; kap. 5.2.2.1)
- Zařízení LOTUS LG4 neobsahuje žádné součásti, které by mohl uživatel sám opravit.
- Nepoužívejte zařízení LOTUS LG4 současně s laserovým nebo vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.

10.1 Pokyny a prohlášení výrobce v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014


Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzářování		
Zařízení LOTUS je určeno k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení LOTUS musí zajistit, že bude používáno v takovém prostředí.		
Test vyzářování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční (vf) vyzářování CISPR 11	Skupina 1	Zařízení LOTUS používá vf energii pouze ke své vnitřní funkci. Z toho důvodu je vf vyzářování velmi nízké a není pravděpodobné, že bude způsobovat jakékoliv rušení elektronického zařízení poblíž.
Vysokofrekvenční (vf) vyzářování CISPR 11	Třída A	Zařízení LOTUS je vhodné k používání ve všech prostředích kromě domácího a prostředí přímo připojeného k veřejné nízkonapěťové elektrické síti sloužící k napájení budov pro obytné účely.
Harmonické vyzářování IEC 61000-3-2	Bez testování – bez připojení k veřejné elektrické síti	
Kolísání napětí / blikavé vyzářování IEC 61000-3-3	Bez testování – bez připojení k veřejné elektrické síti	

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení LOTUS je určeno k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení LOTUS musí zajistit, že bude používáno v takovém prostředí.			
Test ODOLNOSTI	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch (1)	Podlahy musí být vodivé. V daném prostředí se nesmí používat žádné syntetické materiály. Relativní vlhkost musí být v rozsahu 40 % až 60 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů IEC61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení musí mít kvalitu typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenciálním režimu ± 2 kV ve společném režimu	±1 kV v diferenciálním režimu ± 2 kV ve společném režimu	Kvalita síťového napájení musí mít kvalitu typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátké přerušení a změny napětí na přívodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T (2) (100% pokles U_T) Pro 0,5 cyklu při: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100% pokles U_T) Pro 1 cyklus <70 % U_T (30% pokles U_T) Pro 25/30 cyklů 0 % U_T (100% přerušení U_T) Pro 250/300 cyklů	0 % U_T (100% pokles U_T) Pro 0,5 cyklu při: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100% pokles U_T) Pro 1 cyklus <70 % U_T (30% pokles U_T) Pro 25/30 cyklů 0 % U_T (100% přerušení U_T) Pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí mít kvalitu typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel zařízení LOTUS vyžaduje kontinuální provoz během výpadků síťového napájení, doporučuje se je napájet z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetická pole o frekvenci sítě (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	Netestováno	Žádné magneticky citlivé součásti.
POZNÁMKY: (1) Omezení použité z důvodu prostředí. (2) U_T je AC síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení LOTUS je určeno k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení LOTUS musí zajistit, že bude používáno v takovém prostředí.			
Test ODOLNOSTI	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená vf energie IEC 61000-4-6	3V rms 150 kHz až 80 MHz Mimo pásma ISM 6V rms V pásmech ISM 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3V rms 6V rms	Přenosné a mobilní vf komunikační zařízení se nesmí používat blíže k žádné části zařízení LOTUS včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná pomocí rovnice použitelné na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$, 800 MHz až 2,3 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).
Vyzařovaná vf energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Intenzita pole z pevných vf vysílačů podle zjištění elektromagnetického průzkumu místa ^a musí být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. ^b
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátového vf komunikačního zařízení	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	3 V/m	V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení. 
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích.</p> <p><i>Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od staveb, předmětů a lidí.</i></p> <p><i>a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních vysílačů, amatérských vysílačů, AM, FM rozhlasových a TV vysílání, nelze přesně teoreticky předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných vf vysílačů je nutné provést elektromagnetický průzkum daného místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě používání zařízení LOTUS překračuje výše uvedenou odpovídající vf úroveň shody, je nutné zařízení LOTUS sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud se zjistí abnormální funkce, bude možná nutné provést další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění zařízení LOTUS.</i></p> <p><i>b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 3 V/m.</i></p>			

Tabulka 4

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vf komunikačním zařízením a zařízením LOTUS			
Zařízení LOTUS je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované vf rušení kontrolované. Zákazník nebo uživatel zařízení LOTUS může předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením a zařízením LOTUS dle níže uvedených doporučení podle maximálního výstupního výkonu daného komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Vzájemná vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů provozovaných s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou vzájemnou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice odpovídající dané frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích.			
Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od staveb, předmětů a lidí.			

11 Likvidace



Při likvidaci nebo recyklaci tohoto zařízení nebo jeho součástí vždy dodržujte vnitrostátní předpisy dané země.

Symbol	Označení
	Zařízení označené tímto symbolem je nutné odevzdat do zvláštního sběrného místa pro elektrické a elektronické zařízení. V rámci Evropské unie provádí likvidaci výrobce zdarma.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se likvidace tohoto výrobku, obraťte se na servisní středisko, viz část 13.

12 Technické údaje

Rozměry:	Generátor:	340 mm (šířka) x 95 mm (výška) x 340 mm (hloubka)
		13,4" (šířka) x 3,7" (výška) x 13,4" (hloubka)
Hmotnost:	Generátor:	4,3 kg
	Přepravní kufřík:	10,5 kg (s generátorem)
	Měnič:	0,37 kg
Typ pojistky:		Žádná (pouze interní pojistky)
Přívod napájení		100–240 V, 50/60 Hz
Příkon		150 VA
Výstup – provozní frekvence		36 kHz
Výstup – přesnost zobrazení frekvence		1 %
Výstupní výkon		70 W ± 30 W *
Režim provozu		Přerušovaně zapnuto/vypnuto, 3/30 s
Klasifikace izolace	Generátor:	Třída 1
	Měnič:	Typ BF
Přepravní a skladovací podmínky:	Teplota:	-10 °C až +50 °C
	Relativní vlhkost:	10 % až 90 %
	Atmosférický tlak:	500 hPa až 1060 hPa
Provozní podmínky:	Teplota:	+10 °C až +30 °C
	Relativní vlhkost:	30 % až 75 %
	Atmosférický tlak:	810 hPa až 1060 hPa

*podle typu měniče.

Výrobce na požádání zpřístupní servisnímu personálu schémata zapojení, seznamy součástí, popisy a pokyny ke kalibraci.

Zařízení LOTUS bylo navrženo a vyrobeno v souladu s normou ISO 13485: 2012 týkající se zajištění kvality pro lékařská zařízení. Shoda CE byla certifikována a toto zařízení splňuje požadavky norem IEC 60601-1:2005 + CORR 1:2006 + CORR 2:2007 + A1:2012, EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1; 2005/(R) 2012, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:14.

13 Technické oddělení

Pokud tato jednotka vyžaduje opravu, obraťte se prosím na svého místního dodavatele nebo nás kontaktujte přímo:

BOWA
EINFACH SICHER

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Straße 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon: +49 7072 6002-0
Fax: +49 7072 6002-33
www.bowa-medical.com
info@bowa-medical.com

Kontakty pro Velkou Británii:

Manufactured by

SRA

DEVELOPMENTS LTD

SRA Developments Ltd
Bremridge House, Bremridge,
Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK

Telefon: +44 1364 652426
Fax: +44 1364 653589
www.sradevelopments.co.uk
www.lotusultrasonicscalpel.com

Společnost skupiny BOWA-electronic GmbH & Co. KG

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Straße 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon: +49 7072 6002-0
Fax: +49 7072 6002-33
www.bowa-medical.com
info@bowa-medical.com



SRA Developments Ltd
Bremridge House, Bremridge,
Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK

Společnost skupiny BOWA-electronic GmbH & Co. KG



Označení CE v souladu se
směrnicí pro lékařská zařízení
93/42/EHS

IFU13891 ISSUE02
BOWA-IFU-11895-LOTUS-LG4-CS-S2 2017-11