

## 1 Zacházení s návodem k použití

Tento návod k použití je součástí výrobku.

Za škody a následné škody, které vzniknou v důsledku nerespektování návodu k použití, společnost BOWA-electronic GmbH & Co. KG, dále označována jako BOWA, neručí a nezodpovídá.

- > Návod k použití si pozorně přečtěte dříve, než začnete s přístrojem pracovat.
- Během životnosti výrobku návod k použití bezpečně uschovejte a ujistěte se, že je přístupný operačnímu personálu.
- > Předejte návod k použití každému dalšímu majiteli nebo uživateli výrobku.
- > Při každém doplnění získaném od výrobce návod k použití aktualizujte.

### 1.1 Index revizí

| Verze přístroje | Stav    |
|-----------------|---------|
| od V1.0.0       | 2020/08 |

#### **1.2 Platnost**

Tento návod k použití je platný výlučně pro vysokofrekvenční generátor ARC (REF 900600) a jeho konfigurační varianty, viz "Dostupné konfigurace přístroje" na straně 212.

### 1.3 Stupně nebezpečí u výstražných upozornění

| Symbol | Výstražné<br>upozornění | Význam  |
|--------|-------------------------|---|
|        | NEBEZPEČÍ               | Extrémně nebezpečná situace.<br>Nerespektování <b>vede</b> k <b>usmrcení</b> nebo <b>závažnému zranění.</b> |
|        | VÝSTRAHA                | Nebezpečná situace.<br>Nerespektování <b>může</b> vést k <b>usmrcení</b> nebo <b>závažnému zranění</b> .    |
|        | POZOR                   | Nebezpečná situace.<br>Nerespektování může vést k <b>lehkým zraněním</b> .                                  |
|        | UPOZORNĚNÍ              | Chování, které může vést k <b>věcným škodám</b> .   |



## 1.4 Označení pokynů k manipulaci

| Označení       | Význam  |
|----------------|---|
| >              | Jednání v jednom kroku                                  |
| 1.<br>2.<br>3. | Jednání ve více krocích v závazném pořadí               |
| Ø              | Kontrolní seznam  |
| •              | Výčet   |
| •              | Upozornění ve výstražných pokynech k zamezení nebezpečí |

## 1.5 Výkresy a obrázky

Tento návod obsahuje schematické výkresy pro snadnější pochopení důležitých vlastností. Ty jsou zevšeobecněny tak, aby k nim nemusel být vůbec nebo jen částečně uveden text.



## 2 Stanovení účelu

Elektrochirurgické zařízení k řezání a koagulaci tkáně.

## 2.1 Indikace

Elektrochirurgické generátory poskytují VF energii k řezání a koagulaci tkáně v otevřené, laparoskopické a endoskopické chirurgii v kombinaci s elektrochirurgickým příslušenstvím v různých chirurgických disciplínách.

## 2.2 Kontraindikace

Elektrochirurgické generátory se nesmí používat v přímém kontaktu se srdcem, s centrálním nervovým systémem nebo centrálním oběhovým systémem.

Pokud jsou vaše operační techniky kontraindikovány, elektrochirurgické generátory nepoužívejte.

Elektrochirurgické generátory nesmí být používány, pokud by takové použití podle názoru zkušeného lékaře nebo podle aktuální odborné literatury pacienta ohrozilo, např. vzhledem k obecnému stavu pacienta nebo pokud existují jiné kontraindikace.

## 2.3 Určení uživatelé

Pro splnění stanoveného účelu je určen okruh uživatelů sestávající z chirurgů a kvalifikovaných pracovníků kliniky.

## 2.4 Určená skupina pacientů

Ohledně skupiny pacientů nejsou žádná omezení. U pacientů s kardiostimulátorem je však nutno učinit zvláštní bezpečnostní opatření, viz "Pacienti s kardiostimulátorem" na straně 207.

### 2.5 Komplikace při VF chirurgii

VF chirurgie může vést k následujícím komplikacím:

- Popálení v důsledku tepelných a mechanických vlivů
- Infekce způsobené biologickým nebezpečím (kontaminace)
- Zasažení elektrickým proudem v důsledku nízkofrekvenční energie na přístupných součástech
- Nervová nebo svalová stimulace bludnými proudy



## 3 Bezpečnost

## 3.1 Skupina uživatelů

VF přístroj smí používat jen kvalifikovaný nebo oprávněný personál. Chirurg a kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci musí být proškoleni ohledně základů, pravidel použití a ohledně rizik VF chirurgie a musí vědět, jak spolehlivě zabránit ohrožení pacienta, personálu a poškození přístrojů.

## 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- > Ujistěte se, že v blízkosti VF přístroje nejsou elektronické přístroje, které by mohly být poškozeny v důsledku elektromagnetických polí.
- > Dodržujte upozornění týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC), viz kapitola "EMC" na straně 264.
- VF přístroj připojujte jen k napájecí síti s ochranným vodičem, abyste eliminovali riziko zasažení elektrickým proudem.

Další přístroje, které se připojují ke zdravotnickým elektrickým přístrojům, musí prokazatelně splňovat odpovídající normy IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro přístroje na zpracování dat). Dále musí veškeré konfigurace splňovat normy pro zdravotnické systémy (viz IEC 60601-1-1 nebo oddíl 16 aktuálního 3.vydání IEC 60601-1). Ten, kdo ke zdravotnickým elektrickým přístrojům připojuje další přístroje, konfiguruje systém a je odpovědný za to, že bude splňovat normativní požadavky. Upozorňujeme, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými normami. V případě dotazů se prosím obratte na svého místního specializovaného prodejce nebo technický servis, viz kapitola "Technický servis" na straně 252.

Ĭ

Pro ochranu personálu doporučuje BOWA používat odsávání kouřových plynů, jako například BOWA SHE SHA, pro odsávání elektrochirurgického kouře.

## 3.3 Bezpečnostní pokyny vztahující se k osobám

### 3.3.1 Okolní podmínky

Neprovozujte VF přístroj v bezprostřední blízkosti pacienta. Věnujte pozornost minimálním vzdálenostem doporučeným společností BOWA (viz "Umístění pacienta" na straně 229).

### 3.3.2 Pacienti s kardiostimulátorem

Chybné funkce nebo poškození kardiostimulátoru může vést k ohrožení života nebo k nevratnému poranění pacienta.

- > U pacientů s kardiostimulátorem konzultujte VF chirurgii s kardiologem.
- > Přednostně použijte bipolární VF postup.
- > VF neutrální elektrody umístěte blízko k operačnímu poli.
- > Příslušný kardiostimulátor nastavte na stálou frekvenci.
- > Ujistěte se, že kardiostimulátor nebude v kontaktu s VF elektrodou.
- > Mějte připravený defibrilátor, který byste mohli ihned použít.
- > Proveďte pooperační kontrolu kardiostimulátoru.



### 3.3.3 Bezpečné uložení pacienta

- Uložte pacienta tak, aby se nedotýkal kovových částí, které jsou uzemněny nebo mají značnou kapacitu vůči zemi (např. držáky operačního stolu). V případě potřeby mezi pacienta a podložku vložte antistatické roušky.
- > Ujistěte se, že se pacient nedotýká vlhkých roušek ani podložek.
- > Na místa s nadměrným pocením a mezi místa kontaktu pokožky na těle vložte antistatické roušky.
- > Zajistěte vhodné uložení, abyste zabránili nekróze v důsledku otlačení.
- > Moč odvádějte pomocí katetru.

## 3.3.4 Správné připojení VF přístroje

- VF přístroj vždy uzemněte vyrovnáním potenciálu. Mimo jiné věnujte pozornost požadavkům z kapitoly 8.6.7 normy IEC 60601-1 ke zdravotnickým elektrickým systémům.
- > Pro monitorování nepoužívejte jehlové elektrody.
- V zásadě se doporučují fyziologická monitorovací zařízení s integrovaným omezením VF proudů. Elektrody fyziologických monitorovacích zařízení bez ochranných odporů nebo VF tlumivek umístěte co možná nejdále od VF elektrod. Kabely monitorovacích zařízení umístěte tak, aby neležely na kůži.
- Kabely k VF elektrodám by měly být co nejkratší a vedeny tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- > Na VF přístroj neodkládejte žádné předměty.

## 3.3.5 Správné použití VF přístroje

Samovolné aktivování VF přístroje v jeho skryté části může způsobit poranění pacienta.

- VF přístroj aktivujte jen tehdy, pokud je elektroda viditelná a Vy můžete VF přístroj kdykoli rychle deaktivovat.
- > VF přístroj po samovolné aktivaci okamžitě vypněte tlačítkem zap/vyp.
- > Manipulaci s nožním nebo ručním spínačem vždy věnujte mimořádnou pozornost.

## UPOZORNĚNÍ

## Poškození v důsledku špatné přípravy!

Nedostatečná příprava nebo chyba při obsluze mohou vést k poškození přístroje. ► Přípravu provádějte pečlivě a věnujte pozornost pokynům v návodu k použití.

- > Pomocí automatických monitorovacích funkcí zajistěte, aby VF přístroj pracoval bezchybně.
- > Zajistěte, aby do nožního nebo ručního spínače nepronikly vodivé kapaliny (např. krev, plodová voda).
- > Ujistěte se, že u kabelu nožního nebo ručního spínače nedošlo ke zkratu popř. přetržení.
- > Pro ochranu pacienta se nikdy nedotýkejte současně kontaktů konektorů a pacienta.
- > Ujistěte se, že každý připojený díl příslušenství a síťový kabel nepřekračují délku 5 m.



## 3.3.6 Nastavení VF přístroje a použití příslušenství

Příčinou očividně nízké výstupní hodnoty nebo výpadku funkce VF chirurgického přístroje při obvyklém provozu může být nedostatečné přilehnutí neutrální elektrody nebo nedostatečný kontaktu v propojení. Před zvýšením výstupního výkonu proto zkontrolujte, zda:

- neutrální elektroda správně přiléhá,
- jsou pracovní elektrody čisté,
- jsou konektory správně spojeny.

## VÝSTRAHA



# Zasažení elektrickým proudem v důsledku volných kontaktů a součástí, kterých se lze dotknout!

Součásti příslušenství, které nebyly řádně připojeny, nebo zástrčky nedostatečně zasunuté do přístroje mohou vést k poranění.

 Přístroj používejte jen tehdy, pokud jste předtím zajistili, že všechny součásti příslušenství a zástrčky jsou správně a zcela zasunuty.

#### Správné nastavení VF přístroje

- Pro eliminaci nechtěných (tepelných) poškození tkáně při zákrocích na částech těla s malým průměrem a v oblastech s vysokým odporem (kosti, klouby):
   V těchto oblastech použijte bipolární techniku.
- > Akustický signál, který vydá aktivovaná elektroda, nastavte tak, aby byl vždy dobře slyšet.

Podráždění nervů a svalů v důsledku nízkofrekvenčních proudů!

U VF chirurgických aplikací (zejména u aplikací, u nichž se tvoří světelný oblouk) se část VF proudu mění na nízkofrekvenční proud. Ten u pacienta může vyvolat svalové kontrakce:

> Abyste minimalizovali nebezpečí poranění pacienta, nastavte co nejnižší výkon a účinek.

#### Správné použití příslušenství

- > Používejte jen izolované příslušenství.
- > Před použitím zkontrolujte ostré hrany všech elektrod a vyčnívající části.
- > Používejte jen bezvadné elektrody.
- > Aktivní elektrody nikdy nepokládejte na pacienta ani vedle něj.
- > Horké elektrody neodstraňujte z těla bezprostředně po řezání nebo koagulaci.
- > Zajistěte dostatečnou vzdálenost mezi kabely u pacienta a kabely VF přístroje.
- > Kabely pacienta neved'te podél čela přístroje ani přes pacienta.



## 3.4 Bezpečnostní pokyny vztahující se k výrobkům

Výrobky BOWA byly vyvinuty v souladu s aktuálním stavem techniky a uznávanými bezpečnostně technickými pravidly. Přesto může při jejich provozu docházet k nebezpečí ohrožení zdraví a života uživatele nebo třetích stran popř. poškození výrobku a jiných věcných hodnot.

- > Používejte jen příslušenství schválené společností BOWA.
- Výrobek používejte jen v technicky bezvadném stavu a v souladu s určením, mějte na paměti bezpečnost a rizika a dodržujte tento návod k používání.
- Poruchy, které by mohly ohrozit bezpečnost (např. odchylky od přípustných provozních podmínek), okamžitě odstraňte.
- VF přístroj otírejte jen čisticími a dezinfekčními prostředky, které jsou v dané zemi povoleny pro čištění ploch. Viz kapitola viz "Čištění přístroje" na straně 240.
- > Přístroj nikdy nevkládejte do vody nebo čisticího prostředku.
- > Přístroj nikdy nedezinfikujte strojově.
- > Případnou vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéci.
- > Při poškození přístroje může mít chybná funkce za následek nežádoucí nárůst výstupního výkonu.

Určité přístroje nebo příslušenství mohou při nastavení nízkého výkonu představovat ohrožení. Například při argonové koagulaci vzrůstá riziko plynové embolie, pokud je k dispozici příliš malý VF výkon pro rychlé vytvoření nepropustného strupu na cílové tkáni.

### 3.5 Bezpečná manipulace obecně

- > Před každým použitím výrobku zkontrolujte jeho funkčnost, řádný stav a správné připojení.
- > Věnujte pozornost pokynům pro používání v souladu s normou.
- Během použití vždy pozorně sledujte signální tóny popř. indikace poruchy VF přístroje, viz kapitola Indikace poruchy při monitorování EASY, viz kapitola "EASY monitoring neutrálních elektrod (EASY monitoring)" na straně 231.
- Výrobek a příslušenství dovolte provozovat a používat jen osobám, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti.
- Pravidelně kontrolujte poškození izolace, funkce a data expirace příslušenství, zejména kabelů elektrod, endoskopického příslušenství a neutrálních elektrod.
- > Na pacienta ani na přístroje neodkládejte žádné nástroje.
- > Ujistěte se, že při aktivovaném AUTOSTARTu se nečistí žádné nástroje.
- > Během operace noste vhodné rukavice.



## 3.5.1 Operační prostředí: Zabraňte explozím a vznícení

Při používání VF přístroje v souladu s určením dochází ke vzniku jisker!

- > VF přístroj nepoužívejte v prostředí s nebezpečím výbuchu.
- > Nepoužívejte hořlavé nebo výbušné kapaliny.
- > Při výpadku displeje VF přístroj již nepoužívejte!
- Při operacích (např. v oblasti hlavy a hrudníku) se vyhněte hořlavým anestetikům a plynům podporujícím hoření (např. rajský plyn, kyslík), nebo je odsávejte.
- Používejte výlučně nehořlavé čisticí a dezinfekční prostředky a rozpouštědla (na lepidlo). Používáte-li hořlavé čisticí a dezinfekční prostředky a rozpouštědla: Ujistěte se, že tyto látky se před použitím VF chirurgie odpařily.
- Zajistěte, aby se pod pacientem ani v tělních dutinách (např. ve vagíně) neshromažďovaly hořlavé kapaliny. Před aktivací přístroje tělní dutiny vypláchněte nebo vysajte.
- > Před použitím VF přístroje setřete veškeré kapaliny.
- > Zajistěte, aby na místě nebyly žádné endogennní plyny, které by se mohly vznítit.

Zajistěte, aby materiály napuštěné kyslíkem (např. vata, mul) byly od VF prostředí vzdáleny tak, aby se nemohly vznítit.



## 4 Popis přístroje

## 4.1 Rozsah dodávky

Podrobné informace k rozsahu dodávky naleznete v aktuálních katalozích.

### 4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Síťový kabel
- Nožní spínač
- Neutrální elektroda při monopolárním použití
- Připojovací kabel pro neutrální elektrodu popř. nástroj



Pro zajištění správné funkce přístroje používejte výlučně příslušenství a náhradní díly BOWA.

## 4.3 Dostupné konfigurace přístroje









## 4.4 Indikační a obslužné prvky

## 4.4.1 Obslužné prvky na čele přístroje



Obrázek 4–1: Čelo přístroje - kompletní konfigurace

- 1 Dotykový displej
- 2 Zdířka pro nástroje\* lze konfigurovat, zde bipolární
- 3 Zdířka pro nástroje\* lze konfigurovat, zde bipolární
- 4 Zdířka\* pro neutrální elektrodu
- 5 Spínač pro zapínání/vypínání
- 6 Zdířka pro nástroje\* lze konfigurovat, zde monopolární
- 7 Zdířka pro nástroje\* lze konfigurovat, zde monopolární

\*Aplikační část TYPU CF dle IEC60601-1, viz oddíl 7.9.2.5



## 4.4.2 Varianty vzhledu displeje

Systém BOWA ARC je vybaven adaptivní plochou displeje, takže je vždy optimálně využita kompletní oblast zobrazení. Dále naleznete několik příkladů pro možné rozdělení obrazovky.





Obrázek 4–3:

1 Nástroj vlevo nahoře (monopolární)



Obrázek 4–4:

2 nástroje (1 x vlevo nahoře monopolární, 1 x vpravo dole bipolární)



Obrázek 4–6: 3 nástroje (vlevo nahoře monopolární a 2x vpravo bipolární)





Obrázek 4–5:

3 nástroje (2 x vlevo monopolární, 1 x vpravo nahoře bipolární)



Obrázek 4–7: 4 nástroje (2 vlevo monopolární, 2 vpravo bipolární)



## 4.4.3 Obrazovka - hlavní funkce a její obslužné prvky



Obrázek 4–8: Displej

- 1 Nabídka Flyin
- 2 Plocha displeje zobrazuje nastavení nástroje u zdířky
- 3 Lišta výběru programu
- 4 Plochy obrazovky zobrazují obsazení zdířek
- 5 Plochy obrazovky zobrazují obsazení zdířek

### 4.4.4 Kombinace konektorů a zdířek



Obrázek 4–11: Monopolární připojovací konektor přístroje





Obrázek 4–12: Monopolární připojovací konektor přístroje

## 4.4.5 Obslužné prvky na zadní straně



Obrázek 4–13: Zadní strana přístroje

- 1 Připojovací zdířka 1 pro nožní spínač
- 2 Připojovací zdířka 2 pro nožní spínač
- 3 Síťový spínač
- 4 Síťová přípojka pro zástrčku studených přístrojů
- 5 Přípojka - vyrovnání potenciálu

- 6 Komunikační rozhraní
- 7 Připojení k ethernetu
- 8 USB přípojka
- Zdířka Jack 9

## 4.5 Typový štítek

Přístroj byl nakonfigurován v souladu se svou registrací s požadovaným rozsahem napětí a je dodáván s příslušným typovým štítkem.

| Síťové napětí:   | 100 - 127 V~     | / | 220 - 240 V~     |
|------------------|------------------|---|------------------|
| Vstupní proud:   | 10 A @ 100 V     | / | 5 A @ 230 V      |
|                  | 8 A @ 127 V      |   |                  |
| Síťová pojistka: | 2x T 10 AH 250 V | / | 2x T 10 AH 250 V |



## 4.6 Symboly na výrobku

| Symbol         | Označení  |
|----------------|---|
| 2              | Připojení nožního spínače   |
| F              | Neutrální elektroda při VF izolovaná od země  |
| ⊣₩⊦            | Aplikační díl typu CF chráněný proti defibrilaci  |
| ~              | Střídavý proud  |
| Ċ              | "ZAP"/"VYP" (aktivuje se stlačením)   |
| ((•••))        | Během aktivace (VF přístroje) se používá VF energie ve frekvenčním rozsahu 9 kHz<br>až 400 GHz, která vytváří elektromagnetické záření. |
|                | Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se<br>směrnicí 2002/96/ES (WEEE), viz likvidace                              |
| 4              | Označení (aktivního) VF výstupu;<br>Pozor: Nebezpečné elektrické napětí.  |
|                | Pozor!  |
| <b>R</b> only  | Pozor: Omezení prodeje pouze na lékařský předpis.<br>Jen pro ošetřujícího lékaře.   |
|                | Výrobce   |
| ~~             | Datum výroby  |
|                | Dodržujte návod k použití   |
| $\checkmark$   | Ekvipotenciální (rovnost potenciálu)  |
| •              | Připojení k ethernetu   |
| •              | USB přípojka  |
| 10101          | Komunikační rozhraní  |
| REF            | Číslo výrobku   |
| SN             | Sériové číslo   |
| <b>CE</b> 0123 | Označení CE s číslem oznámeného subjektu<br>Výrobek je shodný se základními požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích.    |
| IP 20          | Stupeň krytí  |



## 4.7 Příslušenství a náhradní díly

Originální příslušenství BOWA je vhodné pro provoz s přístroji řady ARC. U cizího příslušenství musí uživatel zajistit, aby bylo dimenzováno pro maximální VF špičkové napětí VF přístroje a aby bylo kompatibilní.

Pro použití a správnou opětnou přípravu výrobků vkládaných do autoklávu je nutno věnovat pozornost připojeným návodům k použití.

Podrobné informace o příslušenství a náhradních dílech naleznete v aktuálním katalogu příslušenství.



## 5 Uvedení do provozu

5.1 Instalace VF přístroje



## UPOZORNĚNÍ

#### Poškození elektronických zařízení v důsledku elektromagnetických polí!

Při použití VF přístroje v souladu s určením vznikají elektromagnetická pole, která mohou negativně ovlivnit jiné přístroje.

> Zajistěte, aby v blízkosti VF přístroje nebyla instalována žádná elektronická zařízení.

## VÝSTRAHA

#### Popáleniny a poškození srdce v důsledku zasažení elektrickým proudem!

- Neodborně připojené přístroje mohou vést k zasažení elektrickým proudem. ► VF přístroj připojujte jen k napájecí síti s ochrannými vodiči,
  - abyste eliminovali zasažení elektrickým proudem.



## VÝSTRAHA

#### Nebezpečí popálení pacienta v důsledku příliš vysokých svodových proudů!

Svodové proudy mohou vést k popálení pacienta.

- VF přístroj instalujte mimo okolí pacienta, viz kapitola "Umístění pacienta" na straně 229.
- 1. Zajistěte, aby byl VF přístroj provozován výlučně ve zdravotnicky používaných prostorech, které splňují požadavky dle normy DIN VDE 0100-710.
- 2. Věnujte v kapitole Technické údaje pozornost oddílu "Okolní podmínky" na straně 255. Zajistěte, aby se přístroj alespoň 3 hodiny aklimatizoval, pokud byl předtím skladován nebo přepravován při teplotě nižší než 10°C nebo při relativní vlhkosti vzduchu vyšší než 75 % (nekondenzující).
- 3. Přístroj umístěte na některé z následujících odkládacích zařízení:
  - stůl
  - instrumentální vozík
  - konzole stropních stativů nebo nástěnná ramena
- 4. Při instalaci VF přístroje udržujte dostatečnou vzdálenost od dalších elektronických zařízení, viz kapitola *"EMC" na straně 264.*
- 5. Dbejte na to, aby větrací štěrbiny na zadní straně přístroje a na spodní části přístroje nebyly zakryty.
- 6. Zajistěte, aby byl síťový spínač kdykoli rychle a snadno přístupný.
- 7. Umístěte VF přístroj jeho přední stranou k pacientovi/operatérovi.
- 8. Na VF přístroj nepokládejte žádné další předměty a ani je nepokládejte přes něj.
- 9. VF přístroj nepokládejte na další přístroje.
- 10. Připojte síťový kabel.

## 5.2 První uvedení do provozu

Mějte na paměti, že první uvedení do provozu smí provádět jen odborníci certifikovaní společností BOWA.

][



## 5.2.1 Konfigurační asistent

V konfiguračním asistentovi máte možnost svůj přístroj při prvním uvedení do provozu nebo po resetu nastavit dle Vašich požadavků. Na displeji pro Vaši orientaci uvidíte v horním indikačním poli příslušný symbol, název aktuálního upravovaného nastavení a postup Wizard v krocích s podbarvením světle šedou barvou.

Váš výběr bude mít v příslušné skupině kláves šedé pozadí. Tlačítkem *Pokračovat*svůj výběr potvrďte a dostanete se tak k dalšímu náhledu. Tlačítkem *Zpět* se vrátíte k předchozímu náhledu.

| 1.  |                      | Přístroj zapněte tlačítkem zap/vyp na přední straně.   |
|-----|----------------------|--|
| 2.  | <b>∔</b><br><b>∔</b> | Nacházíte se na domovské obrazovce. Klikněte na symbol Enter 💶 .   |
| 3.  |                      | Zvolte požadovaný jazyk. Jazyk náhledu se změní.   |
| 4.  |                      | Nastavte datum a čas. Hodnotu změňte přiřazeným tlačítkem 🔼 a tlačítkem 🔽. Volit<br>můžete mezi časovým zobrazením 12 a 24 hodin.  |
| 5.  |                      | Zaregistrujte Váš přístroj. Přejděte na webovou stránku uvedenou na displeji nebo<br>naskenujte příslušný QR kód. Zadejte Vaše údaje a e-mailem obdržíte aktivační kód.<br>Klikněte na "Pokračovat" a poté zadejte 6místný aktivační kód, který potvrdíte pomocí OK.<br>Poté se Vám zobrazí úspěšná aktivace. Ve Wizard pokračujte tlačítkem "Pokračovat". |
| 6.  |                      | Hlasitost upravte pomocí tlačítek + a Bílá pole lišty hlasitosti zobrazí zvolenou hlasitost,<br>zazní přímý akustický tón. Aktivujte nebo deaktivujte tóny tlačítek přístroje.   |
| 7.  | -)(-                 | Jas obrazovky upravte pomocí tlačítek + a Bílá pole lišty jasu zobrazují zvolenou<br>intenzitu, jas obrazovky se změní rovnou.   |
| 8.  | +                    | Určete potřebné disciplíny, a tím rozsah použití. Klikněte na checkbox vedle disciplíny.<br>Zobrazí se háček. Upozorňujeme, že při přejíždění scrollovacím tlačítkem v pravém okraji<br>obrazovky máte k dispozici další možnosti výběru.  |
| 9.  | $(\mathbf{b})$       | Určete budoucí náhled po zapnutí přístroje: naposledy provedené ošetření, seznam<br>ošetření nebo specifické ošetření. Kliknutím na <i>zvolit specifické ošetření</i> se otevře<br>rozbalovací seznam s volitelnými ošetřeními. Vybrané ošetření se zobrazí v indikačním<br>poli.  |
| 10. |                      | Nastavte, která neutrální elektroda má být použita: MONO nebo dělená EASY neutrální<br>elektroda. Symbol zvoleného typu se zobrazí zeleně a text v poli výběru se změní z <i>použít</i><br>na <i>zvoleno</i> .   |
| 11. |                      | Aktivujte nebo deaktivujte blokování tlačítek.<br>Rozhodnete-li se pro funkci blokování tlačítek, určete, po jaké době má být blokování<br>tlačítek aktivní.   |
| 12. |                      | Poté obdržíte přehled Vaší konfigurace. Kliknutím na <i>použít</i> se konfigurace stane aktivní.<br>Dostanete se na domovskou obrazovku.   |

V nabídce Flyin (viz kapitola *"Nabídka Flyin" na straně 241*) můžete později kdykoli vybírat a upravovat jednotlivé položky.



## 6 Symboly na displeji



Obrázek 6–1: Domovská obrazovka s dostupnými symboly

#### Nastavení nástrojů

- 1 Nástroj
- 2 Elektroda
- 3 Parametr
- 4 Aktivační zdroj

#### Lišta nabídky

- **5** Stav neutrálních elektrod
- 6 Aktivní program
- 7 Podprogram(y)
- 8 Přidělit nástroj



## 7 Možné kombinace nástrojů a elektrod

V následujícím výčtu naleznete přehled možných kombinací nástrojů a elektrod. Symboly odpovídají zobrazení v generátoru.

|            | Nástroje |             |                          | Elektrody                     |                          |
|------------|----------|-------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
|            |          | Coag*       | Jehla (mono)             | Nůž (mono)                    | Kulička (mono)           |
| Rukojeti   |          | Sim(        | Lap. elektroda<br>(mono) |                               |                          |
|            |          |             |                          |                               |                          |
|            |          | dard        | Jehla (mono)             | Nůž (mono)                    | Kulička (mono)           |
|            |          | Stan        |                          |                               | M                        |
|            |          |             | Smyčka (mono)            | Konizační elektroda<br>(mono) | Lap. elektroda<br>(mono) |
|            |          | roda        | Háček (mono)             | lebla (mono)                  |                          |
|            |          | elekt       |                          |                               |                          |
| . nástroje |          | Lap.        | B                        | 2000 B                        |                          |
| Lap.       |          |             | Háček (bi)               | Jehla (bi)                    |                          |
|            |          | Gyn. smyčka | Standard (mono)          | Standard (bi)                 |                          |
|            |          |             | , ,                      |                               |                          |

\* Výstupní výkon platí pro oba konfigurované výstupy a dělí se v závislosti na odporu tkáně.



|               | Nástroje |              |  | Elektrody      |                              |
|---------------|----------|--------------|--|----------------|------------------------------|
| Lap. nástroje |          | Lap. rukojeť | Standard (mono)                              | Jemná (mono)   | Nůžky (mono)                 |
| Resekce       |          | Resektoskop  | Standard (bi)<br>Smyčka (mono)<br>Nůž (mono) | Kulička (mono) | Nd2ký (bl)<br>Váleček (mono) |
| Pinzeta       |          |              | Jemná (bi)                                   | Standard (bi)  | Standard (mono)              |
| Nůžky         |          |              | Standard (bi)                                |                |                              |
| Ostatní       | •••      |              | Ostatní (mono)                               | Ostatní (bi)   |                              |



## 8 Přehled režimů

## 8.1 Monopolární

| Piktogramy a označení |                     | Popis   | Typické nástroje   |  |  |  |
|-----------------------|---------------------|---|--|--|--|--|
| Řezání                | Řezání              |   |  |  |  |  |
|                       | Micro Cut           | Druh proudu pro jemné<br>elektrochirurgické řezání s nízkou<br>hemostázou na okrajích řezu.<br>Světelné oblouky k dispozici.                                | • Jehlové elektrody<br>• Nožové elektrody<br>• Smyčkové elektrody  |  |  |  |
| Pure Cut              |                     | Druh proudu pro elektrochirurgické<br>řezání s nízkou hemostázou na okrajích<br>řezu.<br>Světelné oblouky k dispozici.                                      | <ul> <li>Nožové elektrody</li> <li>Smyčkové elektrody</li> <li>Konizační elektrody</li> <li>Lap. Elektrody</li> </ul>  |  |  |  |
|                       | GynLoop             | Druh proudu k transsekci dělohy od<br>děložního hrdla s nízkou hemostázou<br>na okrajích řezu.<br>Světelné oblouky k dispozici.                             | • Gynekologické smyčky   |  |  |  |
|                       | Dry Cut             | Druh proudu pro elektrochirurgické<br>řezání se silnou hemostázou na okrajích<br>řezu.<br>Světelné oblouky k dispozici.                                     | <ul> <li>Nožové elektrody</li> <li>Konizační elektrody</li> <li>Resekční elektrody</li> </ul>  |  |  |  |
| Koagulace             |                     |   |  |  |  |  |
| ₹, <sup>*</sup>       | Dissect Coag        | Druh proudu pro vystupňovanou<br>koagulaci.<br>Silná hemostáza.<br>Silný řezací účinek.<br>Světelné oblouky k dispozici.                                    | • Nožové elektrody   |  |  |  |
|                       | Forced<br>Mix Coag  | Druh proudu pro vystupňovanou<br>koagulaci.<br>Střední hemostáza.<br>Střední řezací účinek.<br>Světelné oblouky k dispozici.                                | • Jehlové elektrody<br>• Nožové elektrody<br>• Pinzety   |  |  |  |
| 34 <sup>4</sup> 24    | Forced Coag         | Druh proudu pro vystupňovanou<br>koagulaci s kontaktem se tkání.<br>Střední hemostáza.<br>Nízký řezací účinek.<br>Světelné oblouky k dispozici.             | <ul> <li>Jehlové elektrody</li> <li>Nožové elektrody</li> <li>Kuličkové elektrody</li> <li>Pinzety</li> <li>Resekční elektrody</li> <li>Lap. elektrody</li> <li>flexibilní endoskopické elektrody</li> </ul> |  |  |  |
| 4 4 4 4 4             | Spray<br>Light Coag | Druh proudu pro sprejovou koagulaci<br>bez kontaktu s tkání.<br>Silná hemostáza. Malá vzdálenost od<br>elektrody ke tkáni.<br>Světelné oblouky k dispozici. | <ul> <li>Nožové elektrody</li> <li>Kuličkové elektrody - pinzety</li> <li>Resekční elektrody</li> </ul>  |  |  |  |



| Piktogramy a označení |              | Popis   | Typické nástroje  |
|-----------------------|--------------|---|---|
| 4 4 4 4 4             | Spray Coag   | Druh proudu pro sprejovou koagulaci<br>bez kontaktu s tkání. Silná hemostáza.<br>Velká vzdálenost od elektrody ke tkáni.<br>Světelné oblouky k dispozici. | • Nožové elektrody<br>• Kuličkové elektrody<br>• Resekční elektrody<br>• Lap.elektrody<br>• flexibilní endoskopické elektrody |
|                       | Contact Coag | Druh proudu pro kontaktní koagulaci<br>s kontaktem s tkání.<br>Silná hemostáza.<br>Žádné světelné oblouky.  | • Nožové elektrody<br>• Kuličkové elektrody<br>• flexibilní endoskopické elektrody  |

## 8.2 Bipolární

| Piktogramy a označení |                  | Popis   | Typické nástroje                      |
|-----------------------|------------------|---|---------------------------------------|
| Řezání                |                  |   |                                       |
|                       | Pure Cut         | Druh proudu pro bipolární<br>elektrochirurgické řezání.<br>Světelné oblouky k dispozici.                        | • Lap. nástroje<br>• Endosk. nástroje |
| Koagulace             |                  |   |                                       |
| -                     | Micro Coag       | Druh proudu pro bipolární<br>elektrochirurgickou koagulaci s jemnými<br>elektrodami.<br>Žádné světelné oblouky. | • Pinzety<br>• Lap. nástroje          |
|                       | Standard<br>Coag | Druh proudu pro bipolární<br>elektrochirurgickou koagulaci.<br>Žádné světelné oblouky.                          | • Pinzety<br>• Lap. nástroje          |
| 4 <sup>4</sup> 24     | Forced Coag      | Druh proudu pro bipolární<br>vystupňovanou elektrochirurgickou<br>koagulaci.<br>Světelné oblouky k dispozici.   | • Pinzety                             |



## 9 Příprava na operaci

## 9.1 Zapnutí přístroje

Pro přípravu na operaci přístroj zapněte. Tlačítko ZAP/VYP se nachází na přední straně přístroje (viz *"Dostupné konfigurace přístroje" na straně 212*). Dostanete se na domovskou obrazovku.

### 9.2 Automatická testovací funkce

VF přístroj provede při zapnutí automaticky funkční test. Pro možnost nápravy při chybových hlášeních – viz kapitola *"Odstranění chyb" na straně 248*.

#### 9.3 Výběr programu

Pokud jste při prvním uvedení do provozu stanovili, že budete začínat s určitým nebo naposledy použitým programem, tato informace se Vám zobrazí. Ve spodní části displeje uvidíte, ve kterém programu se nacházíte.

Pokud byste si chtěli zvolit jiný program, postupujte takto:

- 1. Klikněte na políčko pro výběr programu na spodním okraji obrazovky (viz *Strana 214, Indikační a obslužné prvky*).
- Solution of the se obrazovka Načíst program.
- 2. V rozbalovací nabídce zvolte na levé straně obrazovky jednu disciplínu. V programech na pravé straně obrazovky se Vám zobrazí příslušné dostupné programy.
- 3. Klikněte na požadovaný program. Váš výběr bude mít bílé pozadí. Pomocí tlačítka *Načíst* přejdete na obrazovku s přehledem.
  - Solution Nyní se nacházíte v právě načteném programu.

Alternativně se na výběr dostanete také pomocí nabídky Flyin v Program... / Načíst program (Strana 241).

## 9.4 Přidělení nástrojů



Obrázek 9–1: Přiřazení obrazovky při nakonfigurování maximálního počtu zdířek



## 9.4.1 Přiřazení pomocí nástrojového dialogu

Nepoužívejte předdefinovaný program nebo pokud byste chtěli použít další nástroj, postupujte takto:

- Pokud není provedeno žádné předběžné přiřazení, uvidíte na obrazovce pole přiřazená příslušné zdířce *Přiřazení nástroje* +. Klikněte na odpovídající pole. Začněte z náhledu s předdefinovanými procedurami; zobrazí se obsazení zdířek – již obsazené a přiřazené zdířky mají světle šedé pozadí. Volné zdířky bez obsazení jsou označeny +. Klikněte na obrazovce na pole + volné zdířky.
  - Solution v State de Constante d
- 2. Zvolte v prvním kroku (**Skupinanástrojů**), jakou skupinu nástrojů byste chtěli přiřadit. Kliknutím na symbol se dostanete na další obrazovku.
- 3. V dalším kroku zvolte požadovaný nástroj kliknutím na tlačítko se symbolem.
- 4. Nyní určete, s jakou elektrodou chcete pracovat.
- 5. V případě potřeby nastavte požadované parametry, viz *"Přizpůsobení účinku na tkáň" na straně 234.* Standardně je v přístroji uloženo doporučení společnosti BOWA.
- 6. Potvrďte Váš výběr pomocí Použít.
  - Solation v stali se přiřazen zvolené zdířce a obsazení se zobrazí na obrazovce u příslušné zdířky.

Během výběru můžete pro provádění úprav mezi obrazovkami kdykoli přepínat pomocí tlačítek *Zpět* a *Pokračovat*. Vaše nastavení se uloží teprve po kliknutí na *Použít*.

## 9.4.2 Přidělení nástroje pomocí rozpoznání COMFORT

- 1. Připojte nástroj ke zdířce generátoru. Systém začne s rozpoznáváním. Je-li proces ukončen, otevře se vyskakovací okno. Toto okno se automaticky po 10 s zavře, nebo stiskněte *OK* pro přímé pokračování.
- Nyní máte 2 možnosti:
   buď -

Nakonfigurován není žádný/je jiný nástroj - spustí se nástrojový dialog, dále pokračujte krokem. - nebo -

Nástroj je již nakonfigurován - na domovské obrazovce se zobrazí přiřazení nástroje ke zdířce.

3. V závislosti na nástroji COMFORT přepne program na odpovídající místo v nástrojovém dialogu. Pokračujte kroky v *"Přiřazení pomocí nástrojového dialogu" na straně 228* pro ruční přiřazení.



## 9.5 Umístění pacienta



Obrázek 9–2: Doporučená minimální vzdálenost

- Neprovozujte VF přístroj v bezprostřední blízkosti pacienta. BOWA doporučuje dodržování vzdálenosti 1,5 m (viz obrázek 9–2).
- Uložte pacienta tak, aby se nedotýkal kovových částí, které jsou uzemněny nebo mají značnou kapacitu vůči zemi (např. držáky operačního stolu). V případě potřeby mezi pacienta a podložku vložte antistatické roušky.
- > Ujistěte se, že se pacient nedotýká vlhkých roušek ani podložek.
- > Na místa s nadměrným pocením a mezi místa kontaktu pokožky na těle vložte antistatické roušky.
- > Zajistěte vhodné uložení, abyste zabránili nekróze v důsledku otlačení.
- > Moč odvádějte pomocí katetru.

0

โ

## 9.6 Umístění a připojení neutrální elektrody

Věnujte pozornost návodu k použití a pokynům na obalu neutrální elektrody.

Při monopolární aplikaci umístěte pro uzavření elektrického obvodu na pasivní straně mezi pacienta a VF generátor neutrální elektrodu na pacienta. Použijte neutrální elektrodu, která odpovídá rozsahu aplikace, popř. skupině osob a je kompatibilní s přístrojem.

Neutrální elektroda má u monopolární VF techniky za úkol odvést proud zaváděný v místě operace do těla pacienta zpět do VF přístroje.

### 9.6.1 Před aplikací neutrální elektrody

- > Odstraňte silný porost (vlasy, chlupy)
- Očistěte místo aplikace a nepoužívejte přitom alkohol, neboť ten pokožku vysušuje a zvyšuje přechodový odpor.
- > Místo aplikace v případě špatného prokrvení promasírujte nebo použijte kartáč.
- Neutrální elektrodu umístěte celoplošně a rovnoměrně. Opětovně použitelné neutrální elektrody zajistěte gumovými pásky nebo elastickým obvazem, aby se při pohybu pacienta nemohly uvolnit. Zajistěte přitom, aby nedošlo k nedostatečnému prokrvení (nebezpečí nekrózy).
- > V žádném případě nepoužívejte mokré roušky nebo vodivé materiály.
- Zajistěte, aby se mezi pacienta a neutrální elektrodu nedostaly žádné kapaliny (např. výplachové kapaliny, dezinfekční prostředky, krev, moč).



- > Neutrální elektrodu nepokládejte pod hýždě ani záda pacienta.
- > Zajistěte, aby v proudovém obvodu VF přístroje neležely žádné elektrody na EKG.
- Zkontrolujte bezvadný stav a případně funkci neutrální elektrody. Poškozené příslušenství okamžitě vyměňte.

#### 9.6.2 Umístění neutrální elektrody na pacienta

- > Abyste se vyhnuli zvýšení teploty v místě výstupu proudu, dbejte na následující:
  - Dostatečně velká dotyková plocha mezi neutrální elektrodou a tělem
  - Vysoká elektrická vodivost mezi neutrální elektrodou a tělem
- > Pro vyloučení popálení neutrální elektrodou zajistěte následující:
  - Místo aplikace neutrální elektrody zvolte tak, aby dráhy proudu mezi aktivní a neutrální elektrodou byly co nejkratší a probíhaly v podélném nebo diagonálním směru k tělu (protože svaly mají ve směru fibril vyšší vodivost).



*Obrázek 9–3: Místa aplikace neutrální elektrody* 

- Při operacích v oblasti hrudníku neumísťujte dráhu proudu příčně a dbejte na to, aby srdce nikdy nebylo v dráze proudu.
- V závislosti na operačním poli aplikujte neutrální elektrodu pokud možno na nejbližší paži nebo stehno, ne však blíže než 20 cm.
- U samolepicích jednorázových elektrod dodržujte další údaje výrobce týkající se místa aplikace.
- Zajistěte, aby aplikační místo nebylo na zjizvené tkáni, kostních výběžcích, tetování, ochlupených místech a elektrodách na EKG.
- Dbejte na to, aby v dráze proudu nebyly implantáty (např. kostní hřeby, kostní dlahy, endoprotézy).
- Zajistěte, aby na přípojce neutrální elektrody nemohlo dojít ke zkratu.
- Vyhněte se místům, na kterých se mohou hromadit kapaliny.
- Použijte pokud možno dělené neutrální elektrody s dostatečně velkou dimenzovanou plochou (zohledněte věk pacienta a maximální dostupný výkon během operace).



## 9.6.3 Připojení neutrální elektrody k přístroji

Konektor neutrální elektrody zasuňte do odpovídající zdířky (viz také "Dostupné konfigurace přístroje" na straně 212).



Obrázek 9–4: Připojená neutrální elektroda

Není-li zasunuta žádná neutrální elektroda, zobrazí se symbol v levém dolním okraji obrazovky šedě. Rozpozná-li přístroj neutrální elektrodu, změní se barva symbolu neutrální elektrody z šedé na zelenou (viz obrázek 9–4).

Svítí-li symbol červeně, spojení není v pořádku. Zkontrolujte konektor a/nebo zkontrolujte, zda není poškozen kabel.

## 9.6.4 EASY monitoring neutrálních elektrod (EASY monitoring)

EASY monitoring měří změny odporu mezi pacientem a vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem před aktivací VF a během ní. Případně pomocí opticko-akustického alarmu vyzve personál k zásahu. Podmínkou je dělená neutrální elektroda s odpovídajícími kontaktními plochami a vhodnými přechodovými odpory, která je na pacienta umístěna v souladu s předpisy. Systém EASY nemonitoruje dílčí proudy v obou plochách dělené neutrální elektrody.

Při chybovém hlášení se indikátor podle typu chyby přepne ze zelené barvy přes žlutou na červenou.

## VÝSTRAHA

## Poranění v důsledku chybně aplikované neutrální elektrody!

Nesprávně aplikovaná neutrální elektroda může vést k poranění.

 Zajistěte, aby byly splněny požadavky pro správnou aplikaci neutrální elektrody ohledně velikosti, lepicích vlastností a celoplošného přilehnutí kompletní elektrody.

## 9.7 Instalace nožního spínače

Nožním spínačem lze aktivovat generátor.

- > Zajistěte, aby byl nožní spínač s přístrojem kompatibilní.
- > Nožní spínač postavte na rovný podklad tak, aby se nemohl překlopit.
- Kabely nožního spínače položte na podlahu tak, aby nedošlo k nebezpečí zakopnutí o ně a připojte konektor k odpovídající zdířce přístroje (viz "Popis přístroje" na straně 212).
- > Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití nožního spínače.



Pokud jste nožní spínač ještě neurčili jako aktivační zdroj pro Váš stávající program, postupujte podle popisu v kapitole "Přidělení aktivačního zdroje" na straně 245. Věnujte také pozornost návodu k použití nožního spínače.

### 9.8 Připojení nástroje

- > Před připojením nástrojů zajistěte:
  - Abyste kombinace příslušenství, které nejsou v návodu k použití zmíněny, použili jen tehdy, když jsou výslovně určeny pro plánovanou aplikaci. Věnujte přitom pozornost technickým vlastnostem a také požadavkům na bezpečnost.
  - Aby izolace příslušenství (např. VF kabely, nástroje) byla dostatečně dimenzována pro maximální výstupní napětí.
  - Abyste nepoužívali příslušenství s poškozenou izolací. Před každou aplikací proveďte vizuální kontrolu.
  - Zkontrolujte, zda je konfigurace zdířek kompatibilní s připojovaným příslušenstvím.
- > Nástroj připojte k určené nakonfigurované zdířce.



Obrázek 9–5: Přiřazení obsahu displeje ke zdířkám

Pokud jste nástroj správně zasunuli, přepne se prvek zdířky na displeji z šedé barvy na oranžovou a zhasne osvětlení zdířek.

## 9.9 Kontrola aktivace

- 1. Před použitím generátoru zajistěte, aby příslušenství bylo dimenzováno pro uvedené maximální napětí.
- 2. Zkontrolujte následující body:
  - ☑ Neutrální elektroda je správně připojena.
  - ☑ Nástroj je správně připojen.
  - ☑ Parametry jsou správně nastaveny.
  - ☑ Byl správně zvolen aktivační zdroj.
- 3. Kontrolu aktivace proveďte takto:
  - Podržte monopolární nástroj ve vzduchu, aby bylo zajištěno, že se ničeho nedotýká a proveďte aktivaci.
    - nebo -
  - > Bipolárním nástrojem uchopte kousek mulu namočeného do fyziologického roztoku a proveďte aktivaci.
  - > Zazní signál, který indikuje úspěšnou aktivaci.



## 10 Během operace

Po správné přípravě přístroje a pacienta může být provedena operace. Dbejte na to, aby byl přístroj obsluhován výlučně příslušnými kvalifikovanými pracovníky. Během operace lze na přístroji provést následující kroky:

- Aktivace
- Zvolení a použití účinku
- V případě potřeby výměna nástroje

### 10.1 Chování během aktivace

Existují tři různé aktivní aktivační zdroje:

- Ruční spínač
- Nožní spínač
- Automatické spuštění/zastavení



Při aktivaci řezu (žluté tlačítko na ručním spínači/ žlutý pedál na nožním spínači) má indikátor žlutou barvu. Zazní odpovídající akustický signál, který se liší od aktivace COAG.

Obrázek 10–1: CUT aktivace



Obrázek 10–2: COAG aktivace

Při aktivaci koagulace (modré tlačítko na ručním spínači/ modrý pedál na nožním spínači) má indikátor modrou barvu. Zazní odpovídající akustický signál, který se liší od aktivace CUT.



## 10.2 Přizpůsobení účinku na tkáň

## 10.2.1 Standard





Obrázek 10–3: Výřez obrazovky - zobrazení parametrů

Obrázek 10–4: Přizpůsobení dialogového okna účinku na tkáň

Chcete-li během operace upravit účinek na tkáň, postupujte takto:

- 1. Klikněte na pole zobrazení parametrů, viz Obrázek 10–3 na straně 234.
  - Otevře se dialogové pole pro upravení účinku na tkáň, viz Obrázek 10–4 na straně 234. Navíc osvětlení zdířky bliká oranžově.
- 2. Pro otevření režimu Slider klikněte na pole režimů na levé straně obrazovky. Změňte nastavení nahoře (žlutá) Cut a dole (modrá) Coag.
  - Silder.



Obrázek 10–5: Režim Slider Cut



Obrázek 10–6: Režim Slider Coag



- 3. Pomocí režimu Slider můžete zvolit požadovaný režim. Procházejte různými režimy a zvolte požadovaný režim kliknutím na symbol. Přehled režimů naleznete v kapitole "Přehled režimů" na straně 225. Kliknutím na odpovídající pole určíte režim, a ten se barevně zvýrazní.
- 4. Pro změnu výkonu klikněte na příslušné tlačítko na pravé straně obrazovky.
  - Solution v se otevře pole pro úpravu výkonu.



Obrázek 10–7: Úprava výkonu Cut



Obrázek 10–8: Úprava výkonu Coag

5. Kliknutím na tlačítko + nebo - zvýšíte nebo snížíte výkon. Delší stisknutí úpravu urychlí. Změníte-li hodnotu, zobrazí se Vám jako referenční hodnota poslední nastavení, přičemž se výchozí hodnota zobrazí žlutě/modře a nová hodnota bíle.



Obrázek 10-9: Referenční hodnota - výkon

6. Pro potvrzení Vašeho výběru klikněte na Použít.

Tlačítkem *Zpět* se bez převzetí Vámi provedených změn vrátíte zpět na domovskou obrazovku.



## 10.2.2 Rozšíření

Navíc máte možnost tlačítkem *Více / Rozšířené* nastavit další parametry.

Vedle výkonu a režimu zde můžete, v závislosti na zvoleném režimu, měnit další nastavení. Tato možnost je Vám k dispozici jen pro aktuální nástroj a dílčí ošetření.

## VÝSTRAHA

#### Popálení v důsledku příliš vysokého napětí!

Dodatečnou úpravou napětí může dojít k poškození nástroje a jeho izolace, což vede k popálení uživatele nebo pacienta.

- Dbejte na to, aby připojené příslušenství bylo nastaveno na maximální VF špičkové napětí VF přístroje a bylo kompatibilní. Parametry měňte, jen pokud jste k tomu proškoleni. ►
- 1. Klikněte v dialogovém okně parametrů na tlačítko Rozšířené, které se nachází uprostřed ve spodní části obrazovky (viz *Obrázek 10–4 na straně 234*).
  - 🔖 Dostanete se na rozšířený dialog parametrů a v závislosti na režimu máte možnost parametry různě upravovat.
- 2. Zvolte, jak je popsáno v kapitole 10.2, který parametr chcete upravit.
- 3. Pomocí tlačítek + a = hodnotu zvýšíte nebo snížíte.
- 4. Klikněte na Použít.
  - Hodnoty byly převzaty a vrátíte se zpět na domovskou obrazovku.



### 10.3 Funkce ZAP

Máte-li k dispozici dílčí programy, uvidíte je v pravé spodní části displeje.



Obrázek 10–10: Ve výřezu obrazovky jsou zobrazeny dílčí programy, které jsou k dispozici

Mezi programy můžete přepínat třemi způsoby:

- Pomocí obrazovky.
- Pomocí ručního nástroje: obě tlačítka pro řezání a koagulaci podržte stisknutá po dobu delší než jedna sekunda.



Obrázek 10–11: Současné stisknutí tlačítek

• Nožním spínačem: stiskněte oranžové tlačítko na nožním spínači.



Obrázek 10–12: Stisknutí tlačítka na nožním spínači

Funkci ZAP můžete ovládat v programové nabídce ve Funkci ZAP, viz také strana 242, Funkce ZAP (dílčí programy).

#### 10.3.1 Přepínání obrazovkou

- > Klikněte na pole dílčích programů na obrazovce (viz Obrázek 10–10 na straně 237).
  - V dílčích programech se posunete o program dále. Na obrazovce se otevře vyskakovací okno, které indikuje přepnutí do dalšího programu.

#### 10.3.2 Přepnutí ručním nástrojem

- > Na ručním nástroji současně stiskněte obě tlačítka (modré a žluté).
  - Posunete se o jeden dílčí program dále. Na obrazovce se otevře vyskakovací okno, které indikuje přepnutí do dalšího programu.



#### 10.3.3 Přepnutí nožním spínačem

Tato funkce závisí na modelu nožního spínače. Disponuje-li nožní spínač oranžovým tlačítkem (BOWA REF 901-032 a 901-031), máte možnost mezi programy přepínat dopředu a zpět nožním spínačem.

- > Pro posunutí o jeden program dopředu stiskněte tlačítko krátce (0,5 s).
  - 🗞 Na obrazovce se otevře vyskakovací okno, které indikuje přepnutí do dalšího programu.
- > Pro přepnutí zpět do dílčích programů podržte tlačítko déle stisknuté.
  - Na obrazovce se objeví vyskakovací okno s animací, která indikuje přepnutí do předchozího programu.

#### 10.4 Výměna nástroje

Pro použití dalšího nástroje během operace postupujte podle popisu na Strana 227, Přidělení nástrojů.

Chcete-li vyměnit nástroj v již obsazené zdířce, klikněte na symbol nástroje odpovídající zdířky, abyste se dostali k přidělovacímu asistentovi. Nyní i zde postupujte podle popisu na *Strana 227, Přidělení nástrojů*.

### 10.5 Změna aktivačního zdroje

Aktivační zdroj můžete změnit pomocí odpovídajícího symbolu Vašeho přehledu nástrojů na domovské obrazovce:



Obrázek 10–13: Tlačítko aktivačního zdroje

Klikněte na odpovídající tlačítko indikátoru nástrojů na domovské obrazovce a postupujte podle popisu "Změna aktivačního zdroje" na straně 238.

### 10.6 Neuložené změny

Pokud jste nově definovali hodnoty nebo provedli změny stávajícího programu, které jste neuložili, bude to signalizovat hvězdička na příslušném místě.

Uložíte-li změny, hvězdička se již nezobrazí. Vypnutím nebo opětovným spuštěním přístroje budou změny zamítnuty a při opětovném spuštění se hvězdička rovněž již nezobrazí.



## 11 Ukončení operace

## 11.1 Zrušení spojení nástroje

Spojení nástroje zrušte vytažením konektoru nástroje ze zdířky generátoru.



## UPOZORNĚNÍ

## Poškození kabelu nástroje v důsledku nesprávného vytažení!

Tahání za kabel může vést k neviditelnému poškození kabelu nebo konektoru nástroje. ▶ Pro odstranění nástroje vždy uchopte konektor.

## 11.1.1 Uložení nastavení

Je-li to nutné, uložte nastavení ošetření předtím, než přístroj vypnete (viz "Uložení programu" na straně 242). Neuložená nastavení budou po vypnutí vymazána.

## 11.2 Vypnutí přístroje

- 1. Stiskněte tlačítko ZAP/VYP (viz "Dostupné konfigurace přístroje" na straně 212).
- 2. Přístroj se nyní vypne.
- 3. Přístroj odpojte od sítě přepnutím síťového spínače na zadní straně přístroje do polohy VYP. (viz "Obslužné prvky na zadní straně" na straně 217).



## 11.3 Čištění přístroje



## UPOZORNĚNÍ

#### Poškození VF přístroje v důsledku neodborného čištění!

Velké horko a vlhkost vniklá do přístroje vedou k závažným poškozením až k plnému výpadku funkce.

Přístroj nikdy nesterilizujte, předepsáno je plošné čištění a dezinfekce.

## UPOZORNĚNÍ

#### Požár v důsledku zkratu při neodborném čištění!

Vlhkost a mokro mohou vést ke zkratu a požáru.

 Pro plošné čištění používejte povolené čisticí a dezinfekční prostředky jen podle pokynu výrobce a zajistěte přitom, aby do přístroje nevnikla žádná kapalina.

## VÝSTRAHA

### Poranění v důsledku zasažení elektrickým proudem!

Pokud přístroj není odpojen od elektrického obvodu, může při čištění dojít k zasažení elektrickým proudem.

- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku.
- Čisticí a dezinfekční prostředky nanášejte v souladu s návodem příslušného výrobce. BOWA doporučuje použití čisticích a dezinfekčních prostředků, které jsou vhodné pro povrchové čištění zdravotnických výrobků z plastu, kovu a skla.

Používání dalších prostředků jiného typu je mimo odpovědnost výrobce.

- 2. Setřete prostředek pomocí houby nebo hadru navlhčeného v čisté vodě.
- 3. Osušte přístroj čistou utěrkou nepouštějící vlákna.

### 11.4 Příprava příslušenství

- Připravte si příslušenství, jako například nástroje, aktivní elektrody a kabely, v souladu s příslušnými návody k použití.
- > Před každým použitím a po něm zkontrolujte bezvadný stav příslušenství a jeho funkci.

#### 11.5 Skladování

- > Skladujete-li VF přístroj déle než jeden rok, věnujte zvláštní pozornost indikacím kontroly funkce.
- > Před uložením VF přístroj důkladně vyčistěte.
- VF přístroj skladujte na suchém a čistém místě v souladu se skladovacími podmínkami (viz "Technické údaje" na straně 253).



## 12 Nabídka Flyin

Pro změnu nastavení Vašeho přístroje se pomocí nabídky Flyin uprostřed horního okraje obrazovky dostanete k jednotlivým položkám nabídky. Pro zavření nabídky Flyin klikněte na symbol uprostřed dolního okraje obrazovky.



Obrázek 12–1: Otevřená nabídka Flyin

## 12.1 Nabídka programů



Obrázek 12-2: Nabídka programů

### 12.1.1 Načíst program

Pokud byste chtěli načíst uložený program, postupujte takto:

- 1. V nabídce programů klikněte na tlačítko Načíst, abyste se dostali do přehledu Načíst program.
- 2. V rozbalovací nabídce zvolte disciplínu, v *Programech* se Vám zobrazí programy dostupné ve zvolené disciplíně. Klikněte na požadovaný program. Váš výběr bude mít bílé pozadí.
- 3. Pro potvrzení Vašeho výběru klikněte na Načíst.
  - Solution Nacházíte se opět na domovské obrazovce.



## 12.1.2 Uložení programu

Nová nastavení uložíte takto:

- 1. Otevřete z aktivního, modifikovaného programu nabídku Flyin a zvolte nabídku programů.
- 2. Klikněte na tlačítko Uložit program.
  - & Otevře se obrazovka *Uložit v*.
- 3. V rozbalovací nabídce zvolte disciplínu a zadejte název programu. Klikněte na pole v *Názvu* a otevře se klávesnice, kterou můžete zavřít stisknutím tlačítka "Enter". Vaše zadání potvrdíte pomocí *Uložit.* 
  - 🗞 Dostanete se znovu zpět na nabídku programů.

#### 12.1.3 Duplikace programu

Pomocí nabídky programů *Duplikace* máte možnost kopírovat programy, abyste mohli například v kopii provádět změny.

- 1. Klikněte v nabídce programů na tlačítko Duplikace.
  - Solution of the se dialogové pole Duplikovat "název programu".
- 2. V rozbalovací nabídce zvolte disciplínu a zadejte název pro kopii. Své zadání potvrdíte pomocí OK.
  - & Klávesnice se zavře.
- 3. Nyní klikněte na tlačítko *Uložit kopii*.
  - 🗞 Vaše kopie byla vytvořena a Vy přejdete zpět na obrazovku s přehledem.

## 12.1.4 Přejmenování programu

Chcete-li program přejmenovat, postupujte takto:

- 1. V nabídce programů klikněte na tlačítko *Přejmenovat*.
  - Solution of the se dialogové pole Přejmenovat "název programu".
- 2. Klikněte na pole v "Nový název".
  - Sobrazí se klávesnice.
- 3. Zadejte nový název a potvrďte jej pomocí OK.
  - ♥ Klávesnice se opět zavře.
- 4. Ukončete své zadání kliknutím na Použít.
  - 🗞 Váš program byl přejmenován a Vy přejdete zpět na obrazovku s přehledem.

### 12.2 Funkce ZAP (dílčí programy)

Určete pro jeden nástroj až 5 dílčích programů a během aplikace mezi nimi přepínejte.



## 12.2.1 Připojení dílčího programu

V nabídce programů připojte v části *Změna dílčích programů* dílčí programy duplikací programu. Postupujte přitom takto:

- 1. Klikněte na duplikovaný dílčí program, abyste jej označili.
  - 🗞 Dílčí program má oranžové pozadí, k dispozici jsou nyní další tlačítka pro ovládání.
- 2. Klikněte na Připojit.
  - 🗞 Kopie programu byla vytvořena.
- 3. Nyní klikněte na *Uložit*, abyste proces potvrdili a dostali se zpět na nabídku programů.

Parametry dílčího programu lze následně změnit, viz kapitola Přizpůsobení účinku na tkáň od strany 234.

### 12.2.2 Přejmenování dílčího programu

Úspěšně jste vytvořili kopii dílčího programu (viz také *Přepínání obrazovkou od strany 237*), nyní ji můžete přejmenovat v dialogu *Změna dílčího programu*:

- 1. Označte kliknutím dílčí program, který chcete přejmenovat.
  - 🗞 Dílčí program, na který jste klikli, má žluté pozadí.
- 2. Klikněte na tlačítko Přejmenovat.
  - Solution of the set of
- 3. Pomocí klávesnice zadejte nový název a potvrďte pomocí OK nebo tlačítkem "Enter".
- 4. Nyní klikněte na Uložit, abyste proces potvrdili a dostali se zpět na nabídku programů.

### 12.2.3 Změna dílčího programu

Parametry dílčího programu můžete následně změnit přes domovskou obrazovku, viz popis v kapitole *Přizpůsobení účinku na tkáň od strany 234.* Abyste zde mohli mezi dílčími programy přepínat a dostat se k požadovanému dílčímu programu, postupujte dle popisu v kapitole *"Funkce ZAP" na straně 237.* 

## 12.2.4 Řazení dílčích programů

Chcete-li změnit pořadí dílčích programů, postupujte takto:

- 1. V nabídce programů zvolte Změnit dílčí program.
- 2. Označte kliknutím dílčí program, který chcete posunout v pořadí.
  - Se Podle počtu a uspořádání dílčích programů máte nyní k dispozici tlačítka *Doleva* a *Doprava*.
- 3. Kliknutím na tlačítka *Doprava* nebo *Doleva* můžete označený program posunout vždy o jednu pozici v pořadí.
- 4. Změnu potvrďte pomocí Uložit a dostanete se zpět na nabídku programů.



#### 12.3 Vytvoření nového programu

- 1. Pomocí *Vytvořit nový program* máte možnost vytvořit Vámi definovaný program. Klikněte na pole nabídky a přejdete na prázdnou obrazovku s přehledem.
- 2. Klikněte zde na pole + příslušné zdířky, abyste přešli na přiřazení a postupujte podle popisu v *Přidělení nástrojů od strany 227*.
- 3. Nyní v nabídce Flyin zvolte v nabídce programů Uložit jako.
- 4. Zvolte v dialogovém poli Uložit jako disciplínu, zadejte název a potvrďte pomocí OK.
  - Solution Sol

### 12.4 Vymazání programů

- 1. V nabídce Flyin zvolte *Vymazat programy.*
- 2. V rámci jedné disciplíny zvolte programy pro vymazání kliknutím na vedle umístěný checkbox.
  - 🗞 V checkboxu se zobrazí háček.
- 3. Stiskněte nyní Vymazat, otevře se dialogové okno, které přehledně zobrazí vybrané programy.
- 4. Chcete-li svůj výběr upravit, můžete tak učinit pomocí tlačítka *Zpět.* Jste-li si jisti, že chcete tyto programy nevratně vymazat, klikněte na *OK*.
  - Solalogové okno se zavře a programy jsou ze seznamu vymazány.



### 12.5 Přidělení aktivačního zdroje

Že nástroji ještě není přiřazen žádný aktivační zdroj poznáte tak, že je tlačítko označeno šedou barvou.



Obrázek 12–3: Výřez obrazu - tlačítko aktivačního zdroje

Chcete-li nástroji přiřadit aktivační zdroj prostřednictvím nabídky Flyin, postupujte takto:

- 1. V nabídce Flyin zvolte Přidělit aktivační zdroje.
  - Otevře se dialogové pole, ve kterém je zobrazeno aktuální obsazení zdířek s odpovídajícími symboly nástrojů. Zvolte nástroj pro nakonfigurování kliknutím na odpovídající symbol. Vybraný nástroj bude mít oranžové pozadí.
- 2. Nyní můžete přidělit aktivační zdroj vždy podle druhu nástroje je na výběr nožní spínač, automatické spuštění/zastavení a další přístroje (odsávání kouřových plynů). Zvolený druh aktivace se zobrazí v oranžově vyznačeném poli nástrojů. Na tomto místě aktivační zdroj opět vymažete kliknutím na tlačítko Vymazat. Otevře se dialogové pole, ve kterém můžete zaškrtnutím určit, jaký/é zdroj/e chcete u vybraného nástroje odstranit. Vymazání potvrďte pomocí OK.
- 3. V *Možnostech* si můžete zvolit další možnosti nožního spínače.
- 4. Pokud jste zvolili automatické spuštění/zastavení, můžete pomocí konfigurace určit dobu zpoždění.
- 5. Podle potřeby opakujte proces pro každý nástroj.
- 6. Přidělení potvrďte pomocí *Použít*.



## 12.6 Hlášení

Pomocí položky nabídky Hlášení si můžete nechat zobrazit veškerá hlášení o chybách a informační hlášení. Zobrazí se Vám včetně historie s uvedením data a času.

Hlášení si kdykoli můžete nechat zobrazit v plné délce. Klikněte na odpovídající řádky pro otevření vyskakovacího okna s hlášením, pro zavření na Zpět.

## 12.6.1 Informační hlášení



Informační hlášení jsou označena informačním symbolem.

### 12.6.2 Výstrahy



Výstrahy jsou označeny oranžovým výstražným symbolem.

## 12.6.3 Chybová hlášení



🔨 Chybová hlášení jsou označena červeným výstražným symbolem.

### 12.7 Systémová nastavení

V systémových nastaveních můžete zvolit a upravit veškeré dílčí položky konfiguračního asistenta (viz strana 221).

V jednotlivých položkách nabídky potvrdíte svá zadání vždy pomocí tlačítka Použít.

Chcete-li dialog po úpravě opustit nebo chcete-li provést změnu, stiskněte Zpět.

## 12.7.1 Jazyk

Změňte nastavení jazyka Vašeho přístroje.

V přístroji jsou uloženy následující jazyky: němčina, angličtina, čeština, dánština, řečtina, španělština, finština, francouzština, maďarština, indonéština, italština, japonština, kazaština, korejština, norština, holandština, polština, portugalština, rumunština, slovenština, švédština, thajština, turečtina, ukrajinština, čínština

### 12.7.2 Datum/čas

V položce nabídky Datum/čas můžete upravit následující nastavení:

- Přepínejte zobrazení 12 a 24 hodin.
- Změňte datum.
- Nastavte aktuální čas. Pokud jste zvolili zobrazení 12 hodin, zapne se výběr am/pm.

### 12.7.3 Hlasitost

Upravte hlasitost signálních tónů a aktivujte nebo deaktivujte tóny tlačítek.





## 12.7.4 Jas

V bodu nabídky jas můžete upravit intenzitu osvětlení obrazovky.

## 12.7.5 Výběr disciplín

Změňte, jaké disciplíny chcete s přístrojem provést. Na výběr máte následující disciplíny: Obecná chirurgie, kardiochirurgie, dětská chirurgie, ortopedie a úrazová chirurgie, plastická a estetická chirurgie, chirurgie hrudníku, viscerální chirurgie, gynekologie, ORL, neurochirurgie, dermatologie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, urologie, gastroenterologie, pulmologie a oblíbené.

## 12.7.6 Chování při spuštění

Máte možnost měnit chování při spuštění přístroje, tedy zobrazení po zapnutí.

Kdykoli si můžete zvolit, zda se má přístroj zapnout s naposledy provedeným ošetřením nebo se specifickým ošetřením, které můžete vybrat z rozbalovacího seznamu.

## 12.7.7 Neutrální elektroda

Rozhodněte, který typ neutrální elektrody chcete použít:

- nedělenou elektrodu (MONO) nebo
- dělenou elektrodu (Easy)

### 12.7.8 Blokování tlačítek

Aktivujte nebo deaktivujte blokování tlačítek a určete, po jaké době má být blokování tlačítek aktivní:

- po 30 s,
- po 1 minutě,
- po 3 minutách nebo po
- 5 minutách.

### 12.8 Systémové informace

Pomocí systémových informací vyvolejte následující informace:

- Název přístroje
- Sériové číslo
- Možnosti
- Adresa servisu
- Datum STK s příručkou

## 12.9 Servisní menu

Servisní menu je vyhrazeno servisnímu technikovi.

ຶ່ງໃ

ĵ



## 13 Odstranění chyb

VF přístroj během provozu automaticky provádí cyklický test.

## 13.1 Chování v případě poruch

V případě funkčních poruch proveďte následující kroky:

- 1. Okamžitě pacienta odpojte od VF přístroje.
- 2. Pokud by identifikace neutrální elektrody indikovala chybu, odpojte pacienta od neutrální elektrody.
- 3. Proveďte technickou kontrolu VH přístroje.
- 4. Obratte se na technický servis, kontakt viz kapitola "Technický servis" na straně 252.
- 5. Události a nehody, ke kterým téměř došlo, hlaste Spolkovému ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky podle § 3 nařízení o výrobě, provozu a používání zdravotnických produktů (MPBetreibV). Věnujte pozornost vnitropodnikovému ohlašovacímu systému.

V nouzové situaci lze VF přístroj kdykoli kompletně vypnout pomocí síťového spínače. Chybná funkce VF přístroje může mít za následek nežádoucí nárůst výstupního výkonu.

## 13.2 Chování v případě chybových hlášení

Chybová hlášení poskytují, pokud je to možné, řešení pro odstranění problémů. Ve všech ostatních případech, nebo pokud by problém nebylo možno vyřešit navrhovanou cestou, se obratte na technický servis, kontakt viz kapitola *"Technický servis" na straně 252.* 

Chybová hlášení si můžete kdykoli prohlédnout pomocí výstražného symbolu, který se objeví vedle výběru z nabídky, a také ještě později v přístroji.

První 3 číslice čísla chyby uvádí kategorii chyby

- 001 Systémové upozornění
- 002 Systémová porucha
- 003 Zastavení aktivace
- 004 Upozornění pro uživatele
- 005 Kalibrace systému
- 006 Upozornění k neutrální elektrodě
- 007 Upozornění pro uživatele



## 13.2.1 Chybová hlášení

| Číslo<br>chyby       | Hlášení   |
|----------------------|---|
| 003-0003             | Vlastní test-chyba:<br>Znovu spusťte generátor.<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com                                     |
| 003-0001             | Interní chyba:<br>Znovu spusťte generátor.<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com  |
| 003-0004<br>005-0013 | Chyba:<br>Znovu spustte generátor.<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis:<br>www.bowa-medical.com   |
| 003-0000             | Interní chyba:<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com  |
| 003-0002<br>004-0002 | Upozornění: Maximální přípustná teplota přístroje je dosažena.<br>Aktivace již není možná.  |
|                      | Pozor: Přístroj nevypínejte!  |
|                      | Po ochlazení přístroje je aktivace opět možná.  |
| 004-0005             | Upozornění: Pro tuto aktivaci nebyl nakonfigurován žádný nástroj.<br>Nakonfigurujte požadovaný nástroj.   |
| 004-0006             | Upozornění: Aktivace není možná. Zavřete nabídku a opakujte aktivaci.   |
| 004-0007             | Upozornění: Nožní spínač ještě není přiřazen žádnému nástroji.<br>Nožní spínač přidělte konfiguračním tlačítkem nástroji.   |
| 004-0008             | Upozornění: Maximální doba aktivace byla překročena.<br>Aktivujte generátor v krátkých intervalech, abyste zabránili ohrožení pacienta nebo poškození<br>nástroje a generátoru. |
| 004-0009             | Upozornění: Připojení dvou typově stejných nožních spínačů je vyloučeno.<br>Současně lze připojit nožní spínač s dvojitým pedálem a nožní spínač s jedním pedálem.              |
| 006-0010             | Upozornění: Kabel neutrální elektrody byl vytažen. Připojte kabel neutrální elektrody.  |
| 004-0011             | Upozornění: Nebyla připojena neutrální elektroda.<br>Připojte neutrální elektrodu.  |
| 006-0012             | Upozornění: Neutrální elektroda má špatný kontakt s pacientem.<br>Zkontrolujte kontakt neutrální elektrody.   |
| 002-0014             | Interní chyba:<br>Obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com  |



| Číslo<br>chyby       | Hlášení  |
|----------------------|--|
| 004-0016             | Upozornění: Pro tuto aktivaci není připojen žádný nástroj.<br>Nakonfigurujte požadovaný nástroj nebo změňte přiřazení nožního spínače.   |
| 004-0017             | Upozornění: Porucha připojení prstového spínače.<br>Zkontrolujte rukojeť a přípojku.<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com |
| 004-0018<br>004-0020 | Upozornění: Nástroj má kontakt s tkání. Otevřete nástroj.  |
| 004-0019             | Upozornění: Porucha připojení nožního spínače.<br>Zkontrolujte nožní spínač.<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com         |
| 004-0021<br>007-0010 | Upozornění: Váš přístroj nepodporuje tento nástroj COMFORT.<br>Obratte se na svou prodejní organizaci BOWA.  |
| 007-0001             | Upozornění: Program nelze načíst. Znovu načtěte program.   |
|                      | Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com   |
| 007-0002             | Upozornění: Program nebylo možné uložit. Program znovu uložte.   |
|                      | Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com   |
| 007-0003             | Upozornění: Programové údaje nelze převzít. Znovu načtěte program.   |
|                      | Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com   |
| 007-0004             | Upozornění: Program již existuje. Chcete jej přepsat?  |
| 007-0005             | Upozornění: Zadejte prosím název programu.   |
| 007-0006             | Chcete opustit expertní režim. Budou převzata standardní nastavení.  |
|                      | Pokračovat?  |
| 007-0007             | Upozornění: Brzy bude dosažena životnost nástroje. Nástroj nepoužívejte déle než po dobu<br>zadaných cyklů používání.  |
| 007-0008             | Upozornění: Byla dosažena maximální životnost nástroje. Nástroj nepoužívejte déle než<br>po dobu zadaných cyklů používání.   |
| 007-0009             | Chyba: Váš nástroj COMFORT je vadný. Kontaktujte prosím technický servis:<br>www.bowa-medical.com  |
| 007-0010             | Upozornění: Váš přístroj nepodporuje tento nástroj COMFORT.<br>Obratte se na svou prodejní organizaci BOWA.  |



| Číslo<br>chyby | Hlášení  |
|----------------|--|
| 007-0011       | Upozornění: Připojený nástroj není licencovaným nástrojem COMFORT.<br>Použijte nástroj BOWA.   |
| 007-0012       | Upozornění: Údaje nástroje COMFORT nebylo možno správně přečíst.<br>Znovu nástroj připojte nebo použijte jiný nástroj.                             |
|                | Pokud se toto hlášení objeví znovu, obratte se na technický servis: www.bowa-medical.com   |
| 007-0013       | Upozornění: Vybrali jste AUTOSTART.  |
|                | S nastavením AUTOSTART může dojít k samovolné koagulaci.   |
| 007-0014       | Interní komunikační chyba:<br>Znovu spustte generátor.<br>Pokud se toto hlášení objeví znovu, obraťte se na technický servis: www.bowa-medical.com |
| 004-010        | Upozornění: Připojený nožní spínač není kompatibilní.<br>Připojte kompatibilní nožní spínač.   |
| 007-0015       | Upozornění: verze vašeho nástroje COMFORT není zcela kompatibilní s přístrojem.<br>Případně nakonfigurujte nástroj ručně.                          |



## 14 Údržba a oprava

## VÝSTRAHA



#### Infekce v důsledku znečištěného přístroje!

Nedostatečné nebo neodborné čištění a zabalení přístroje může vést k zavlečení choroboplodných zárodků.

- Abyste zabránili zavlečení choroboplodných zárodků a infekcím, proveďte povrchovou dezinfekci a samotný přístroj zabalte dříve, než opustí prostředí nemocnice/ordinace.
- Zkontrolujte po každém použití bezvadný stav přístroje, instrumentálního vozíku a příslušenství (např. nožní spínač, kabely). Dbejte zvláště na neporušenou izolaci všech kabelů.
- > Nepoužívejte poškozený přístroj, poškozený instrumentální vozík ani poškozené příslušenství.
- > Poškozené příslušenství okamžitě vyměňte.
- Alespoň jednou za 2 roky nechte provést bezpečnostně-technickou kontrolu (STK) přístroje. Ohledně dalších technických informací věnujte pozornost příslušnému servisnímu návodu.

#### 14.1 Bezpečnostně-technická kontrola

Bezpečnostně-technické kontroly musí být prováděny alespoň jednou za 2 roky.

- Výrobek a příslušenství nechte kontrolovat jen osobami, které mají potřebné vzdělání, znalost nebo zkušenost a při kontrole pracují samostatně.
- > Při bezpečnostně-technické kontrole věnujte pozornost normám a předpisům platným v země určení.

Kontrolor dokumentuje výsledky kontroly a naměřené hodnoty podle vytištěného zkušebního protokolu.

V případě podstatných odchylek od hodnot přiloženého konečného přejímacího protokolu nebo jsou-li uvedené maximální hodnoty překročeny:

- > Zašlete VF přístroj na adresu servisu, viz "Technický servis" na straně 252.
- Pokud nemáte servisní návod, obratte se na svého specializovaného prodejce nebo na níže uvedenou adresu servisu.

#### 14.2 Technický servis

Pro údržbu a opravy se obratte na následující adresu servisu:

BOWA MEDICAL BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4–10 72810 Gomaringen Deutschland

Telefon: +49 7072-6002-0 Telefax: +49 7072-6002-33

E-mail: service@bowa-medical.com

nebo na internetu na: www.bowa-medical.com



## 15 Technické vlastnosti

## 15.1 Technické údaje

| Druh izolace / klasifikace                           |   |
|--|---|
| EMC  | IEC 60601-1-2: 2014                       |
| Stupeň ochrany krytem                                | IP 20                                     |
| Třída ochrany podle EN 60601-1                       | Ι   |
| Typ aplikační části podle EN 60601-1                 | CF  |
| Shoda s normami                                      | IEC 60601-1: 2012-08                      |
|  | IEC 60001-2-2.2017-03,<br>IEC 62366: 2007 |
|  | ISO 14971: 2020-07                        |
|  | ISO 13485: 2016                           |
| Klasifikace v souladu se směrnicí ES 93/42/EHS       | II b                                      |
| Označení CE označení v souladu se směrnicí 93/42/EHS | CE0123                                    |

| Síťový zdroj            | 220 V - 240 V        | 100 V - 127 V |
|-------------------------|----------------------|---------------|
| Min. příkon             | min. 1 W / 4 VA      |               |
| Max. příkon (při 300 W) | max. 710 W / 1090 VA |               |
| Síťová frekvence        | 50 / 60 Hz           |               |
| Proud ze sítě           | max. 5 A @ 230 V     |               |
|                         | max. 8 A @ 127 V     |               |
|                         | max. 10 A @ 100 V    |               |
| Síťová pojistka         | 2 x T 10 AH 250 V    |               |

| Rozměry a hmotnost     |                            |  |
|------------------------|----------------------------|--|
| Rozměry výrobku        | 430 x 140 x 470 mm         |  |
| Netto hmotnost (typ V) | 9,7 kg                     |  |
| Rozměry obalu          | Krabice 711 x 523 x 377 mm |  |
| Brutto hmotnost        | 15,2 kg                    |  |

| Typy přístroje |  |
|----------------|--|
| Тур І          | 2 zdířky (1x monopolární, 1x bipolární)                                    |
| Тур II         | 3 zdířky (2x monopolární, 1x bipolární)                                    |
| Тур III        | 3 zdířky (2x monopolární, 1x bipolární)                                    |
| Тур IV         | 3 zdířky (1x monopolární, 2x bipolární)                                    |
| Тур V          | 4 zdířky (2x monopolární, 2x bipolární)                                    |
| Тур IX         | 4 zdířky (2x monopolární Erbe, 1x monopolární Bovie,<br>1x bipolární Erbe) |



| Ostatní                             |   |
|-------------------------------------|---|
| Počet programovacích míst           | 300   |
| Možnost individuálního programování | $\checkmark$  |
| Zobrazení informací na displeji     | $\checkmark$  |
| Tóny                                | Výstražný tón, aktivační tóny, tón tlačítek, spouštěcí<br>melodie   |
| Displej                             | Kapacitní dotykový displej 7",<br>1280x800 pixelů, 24 bitů hloubka barev,<br>16,7 mil. barev, zorný úhel 175° |
| Procesory                           | 10  |

| Monitorování neutrální elektrody  |  |  |
|---|--|--|
| EASY: Electrode Application System  | $\checkmark$                               |  |
| Indikace - jednodílná a dělená elektroda  | Hlavní nabídka a výběr neutrální elektrody |  |
| Indikace přechodového odporu mezi dílčími plochami<br>dělených neutrálních elektrod na displeji | Pomocí barevného indikátoru                |  |
| Indikace odporu vedení při použití jednodílné neutrální<br>elektrody na displeji                | $\checkmark$                               |  |
| Max. přípustný odpor mezi dílčími plochami dělených<br>elektrod                                 | 300 Ω                                      |  |
| Výstražný signál při ohrožení ve spojení s neutrálními<br>elektrodami                           | Optický, akustický                         |  |
| Výstražné oznámení jako text na displeji  | Textové hlášení s podrobnými informacemi   |  |

| Bezpečnostní zařízení                              |  |  |
|--|--|--|
| ISSys: Integriertes Sicherheits-System/Integrovaný | $\checkmark$                               |  |
| bezpečnostní systém                                |  |  |
| Regulace   | ARC Control                                |  |
| Permanentní vlastní test                           | $\checkmark$                               |  |
| Permanentní indikace stavu na displeji             | $\checkmark$                               |  |
| Oznámení chyb obsluhy na displeji                  | Textové hlášení s podrobnými informacemi   |  |
| Oznámení systémových chyb na displeji              | Textové hlášení s podrobnými informacemi   |  |
| Bezpečnostně-technická kontrola (STK)              | Automatická připomínací funkce (volitelná) |  |

| Dokumentace                              |  |
|--|--|
| Evidence a uložení dat v přístroji       | Systémové informace                      |
| Dokumentace chybových stavů              | $\checkmark$                             |
| Dokumentace chyb při obsluze             | $\checkmark$                             |
| Vyvolání systémových hlášení na displeji | Textové hlášení s podrobnými informacemi |
| Návod k použití                          | Tištěná forma                            |

| Komunikace                                   |                |  |
|--|----------------|--|
| USB rozhraní pro aktualizace softwaru        | $\checkmark$   |  |
| Externí PC rozhraní s použitím softwaru BOWA | CAN / Ethernet |  |

| Podpora servisu   |              |  |
|---|--------------|--|
| Síťová přípojka pro podporu servisu                           | $\checkmark$ |  |
| V přístroji integrované servisní programy pro podporu servisu | $\checkmark$ |  |
| Externí PC rozhraní   | $\checkmark$ |  |



| Chlazení                   |  |
|----------------------------|--|
| Konvekce                   | $\checkmark$   |
| Ventilátor řízený teplotou | ✓  |
| Druh provozu               |  |
| Druh provozu               | Intermitentní 10/30 s (zap/vyp)  |
| Parametry                  |  |
| Max. výkon MONOPOLÁRNÍ     | 400 W (při 200 Ω)  |
| Max. výkon BIPOLÁRNÍ       | 200 W (při 75 Ω)   |
| Výstupní frekvence         | 350 kHz  |
| Monopolární zdířky         | max. 3 x volitelné (zdířka 1-2: nožní a prstové spínání;<br>zdířka 3: Nožní spínání  |
| Bipolární zdířky           | max. 2x volitelné (nožní a prstové spínání)  |
| Přípojka pro nožní spínač  | 2x   |
| AUTOSTART                  | $\checkmark$   |
| Rozsah dodávky             | Návod k obsluze, síťový kabel, vedení pro vyrovnání<br>potenciálů  |
| RFID                       |  |
| Transmitter frekvence      | 13,56 MHz  |
| Duty Cycle                 | 0-100 %  |
| Modulační schéma           | AM   |
| Antény                     | Čtyři interní antény<br>(diverzita antén - žádný časově totožný přenos na antény)  |
| Max. RF výstupní výkon     | 33dBm (<< 42 dBµA/m 10 m)  |
| Použité RF normy           | ETSI EN 300330-1 V1.8.1 (2015-03)<br>ETSI EN 300330-2 V1.6.1 (2015-03)<br>FCC 47 CFR Part 15<br>RSS Gen Issue 4<br>RSS-210 Issue 9 |
| Kompatibilita              |  |

| Kompatibilita       |   |
|---------------------|---|
| Přípustné kombinace | Nožní spínač (901-031, 901-032, 901-011, 901-021, |
|                     | 901-022)  |

| Okolní podmínky            | Provoz                    | Přeprava a skladování |  |  |  |
|----------------------------|---------------------------|-----------------------|--|--|--|
| Teplota                    | +10 °C až +40 °C          | -20 °C až +70 °C      |  |  |  |
| Relativní vlhkost vzduchu  | 0 až 90 %, bez kondenzace |                       |  |  |  |
| Tlak vzduchu               | 500 až 1060 hPa           |                       |  |  |  |
| Provozní výška (maximální) | 3000 m n. m.              |                       |  |  |  |



| ctogramů                     | ıčení                  | ii režimů   | F napětí<br>výkonu     |   | é zatížení | Maximální<br>čniřkové | napětí    | zita proudu                 | ní hodnota<br>rdní nástroj | Modulare       |             |
|------------------------------|------------------------|---|------------------------|---|------------|-----------------------|-----------|-----------------------------|----------------------------|----------------|-------------|
| Režim pik                    | Ozna                   | Možnost   | Forma V                | Rozsah                                    | Jmenovit   | Základní              | Rozšířená | Max. inten                  | Standardn<br>pro standaı   | Frekvence      | Duty cycle  |
|                              |                        |   | Monop                  | olární rež                                | źimy - ře  | zání                  |           |                             |                            |                |             |
|                              | Micro Cut              | • CSS<br>• ARC Control<br>• Aktivní omezení<br>proudu | sinusově<br>konstantní | 1 W -<br>60 W                             | 200 Ω      | 360 Vp                | 480 Vp    | 0,6 Arms<br>@ 200 Ω         | 30 W                       |                | -           |
|                              | Pure Cut               | • CSS<br>• ARC Control<br>• Aktivní omezení<br>proudu | sinusově<br>konstantní | 10 W -<br>300 W                           | 200 Ω      | 900 Vp                | 900 Vp    | 1,3 Arms<br>@ 200 Ω         | 100 W                      |                |             |
|                              | GynLoop                | • CSS<br>• ARC Control<br>• Aktivní omezení<br>proudu | sinusově<br>konstantní | 200 W<br>250 W<br>300 W<br>350 W<br>400 W | 200 Ω      | 650 Vp                | 650 Vp    | 1,4 Arms<br>@ 200 Ω         | Úči-<br>nek 3              |                |             |
|                              | Dry Cut                | • CSS<br>• ARC Control<br>• Aktivní omezení<br>proudu | sinusově<br>modulované | 20 W -<br>250 W                           | 200 Ω      | 1300 VP               | 1300 VP   | 1,2 Arms<br>@ 200 Ω         | 100 W                      | 20 kHz         | 35 %        |
|                              |                        |   | Monopola               | ární režin                                | ny - koag  | gulace                |           |                             |                            |                |             |
| Ę,                           | Dissect<br>Coag        | • Aktivní omezení<br>proudu                           | sinusově<br>modulované | 10 W -<br>200 W                           | 500 Ω      | 1200 Vp               | 1600 Vp   | 0,7 Arms<br>@ 500 Ω         | 40 W                       | 20 kHz         | 20 %        |
| -                            | Forced<br>Mix<br>Coag  | • Kontrola disekce<br>• Aktivní omezení<br>proudu     | pulzně<br>modulované   | 5 W -<br>120 W                            | 500 Ω      | 1500 Vp               | 2200 Vp   | 0,5 Arms<br>@ 500 Ω         | 40 W                       | 30 kHz         | 1<br>impulz |
| 15 <sup>16</sup> 2/2         | Forced<br>Coag         | • Aktivní omezení proudu                              | pulzně<br>modulované   | 5 W -<br>120 W                            | 500 Ω      | 2200 Vp               | 2500 Vp   | 0,5 A <i>rms</i><br>@ 500 Ω | 60 W                       | 30 kHz         | 1<br>impulz |
|                              | Spray<br>Light<br>Coag | • Aktivní omezení proudu                              | pulzně<br>modulované   | 5 W -<br>120 W                            | 500 Ω      | 2500 Vp               | 3000 Vp   | 0,5 A <i>rms</i><br>@ 500 Ω | 60 W                       | 20 kHz         | 1<br>impulz |
| * *** /* )                   | Spray<br>Coag          | • Aktivní omezení<br>proudu                           | pulzně<br>modulované   | 5 W -<br>120 W                            | 750 Ω      | 4400 Vp               | 4400 Vp   | 0,4 A <i>rms</i><br>@ 750 Ω | 80 W                       | 20 /<br>30 kHz | 1<br>impulz |
| D                            | Contact<br>Coag        | • Aktivní omezení<br>proudu                           | pulzně<br>konstantní   | 10 W -<br>120 W                           | 75 Ω       | 180 Vp                | 220 Vp    | 1,3 Arms<br>@ 75 Ω          | 60 W                       | -              | -           |
| Bipolární režimy - řezání    |                        |   |                        |   |            |                       |           |                             |                            |                |             |
|                              | Pure Cut               | • CSS<br>• ARC Control<br>• Aktivní omezení<br>proudu | sinusově<br>konstantní | 10 W -<br>200 W                           | 75 Ω       | 500 Vp                | 500 Vp    | 1,65 Arms<br>@ 75 Ω         | 100 W                      |                |             |
| Bipolární režimy - koagulace |                        |   |                        |   |            |                       |           |                             |                            |                |             |
| -                            | Micro<br>Coag          | • Aktivní omezení<br>proudu                           | sinusově<br>konstantní | 1 W -<br>50 W                             | 50 Ω       | 110 Vp                | 110 Vp    | 1,0 Arms<br>@ 200 Ω         | 10 W                       |                |             |
| -                            | Standard<br>Coag       | • Aktivní omezení<br>proudu                           | sinusově<br>konstantní | 10 W -<br>120 W                           | 50 Ω       | 150 Vp                | 150 Vp    | 1,6 Arms<br>@ 50 Ω          | 40 W                       |                |             |
| 1+ <sup>1</sup> 24           | Forced<br>Coag         | • Aktivní omezení proudu                              | sinusově<br>modulované | 10 W -<br>120 W                           | 50 Ω       | 330 Vp                | 330 Vp    | 1,6 Arms<br>@ 200 Ω         | 50 W                       | 20 kHz         | 40 %        |



## 15.2 Diagramy výkonu, napětí a proudu





























## 16 EMC

- Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním opatřením ohledně EMC a musí být instalovány a zprovozněny v souladu s údaji k EMC v tomto návodu k použití.
- Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje mohou zdravotnické elektronické přístroje ovlivňovat a nemají být používány v menší vzdálenosti než 30 cm od VF chirurgického přístroje.
- VF přístroj nesmí být postaven přímo vedle jiných elektrických přístrojů ani nesmí být na jiné elektrické přístroje umísťován. Pokud by bylo nezbytné VF přístroj postavit do blízkosti jiných přístrojů nebo na ně, musí být sledován jeho normální provoz v použité konfiguraci.
- Používání příslušenství a kabelů jinak, než je uvedeno, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo snížené odolnosti vůči rušení.
- Tento VF přístroj je určen výlučně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky. Tento VF přístroj může způsobit rádiové rušení nebo může rušit provoz přístrojů v blízkém okolí. Možná bude nezbytné podniknout vhodná nápravná opatření, jako např. nové vyrovnání, nové uspořádání VF přístroje nebo odstínění.

## 16.1 Směrnice a prohlášení výrobce v souladu s IEC 60601-1-2:2014

#### Elektromagnetická odolnost proti rušení (IEC 60601-1-2, tabulka 1)

Přístroj je určen pro provoz v profesionálních zdravotnických zařízeních. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí provozován. Pokud jde o kontrolní hladinu odolnosti proti rušení dle 60601-1-2, tabulka 4 - 9, platí hodnoty uvedené v normě pro provoz v profesionálních zdravotnických zařízeních.

#### Elektromagnetická rušivá vyzařování (IEC 60601-1-2, tabulka 1)

Přístroj je určen pro provoz v některém z níže uvedených elektromagnetických prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí provozován.

| Měření rušivého vyzařování                             | Shoda      | Elektromagnetické prostředí<br>- směrnice -  |  |  |  |  |
|--|------------|--|--|--|--|--|
| VF vysílání dle CISPR 11                               | Skupina 1  | Přístroj musí vysílat elektromagnetickou<br>energii, aby zaručil svoji zamýšlenou<br>funkci. Může docházet k ovlivnění<br>sousedních elektronických přístrojů. |  |  |  |  |
| VF vysílání dle CISPR 11                               | Třída A    | Přístroj je vhodný pro použití v jiných  |  |  |  |  |
| Vysílání vyšších harmonických dle<br>IEC 61000-3-2     | Třída A    | zařízeních jako obytných a podobných,<br>která jsou připojena přímo na veřejnou  |  |  |  |  |
| Vysílání kolísání napětí/ Flicker dle<br>IEC 61000-3-3 | Shoduje se | které jsou používány k bytovým účelům.   |  |  |  |  |



## 17 Likvidace



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku nebo jeho součástí bezpodmínečně věnujte pozornost dodržování národních předpisů.



Výrobek označený tímto symbolem je nutno předat k tříděnému sběru elektrických a elektronických přístrojů. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie výrobce bezplatně.

> V případě dotazů ohledně likvidace výrobku se obratte na technický servis, viz *strana 252, Technický servis*.



## 18 Symboly na etiketě

| Symbol                     | Význam   |
|----------------------------|--|
|                            | Výrobce  |
| <b>C €</b> <sub>0123</sub> | Označení CE s číslem oznámeného subjektu<br>Výrobek je shodný se základními požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích    |
|                            | Splňuje ruské normy  |
| REF                        | Číslo výrobku  |
| SN                         | Sériové číslo  |
| QTY                        | Množství   |
| MD                         | Zdravotnický výrobek   |
| <b>R</b> <sub>Only</sub>   | Pozor: Omezení prodeje pouze na lékařský předpis. Jen pro ošetřujícího lékaře  |
|                            | Pozor: Křehké!   |
|                            | Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE),<br>viz likvidace                             |
| (((1)))                    | Během aktivace (VF přístroje) se používá VF energie ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 400 GHz,<br>která vytváří elektromagnetické záření |
| $\mathbf{k}$               | Rozsah teplot, kterým přístroj smí být vystaven  |
| (N)<br>(N)                 | Rozsah vlhkosti vzduchu, které přístroj smí být vystaven   |
| ***                        | Chraňte před slunečním zářením   |
| Ť                          | Chraňte před vlhkem  |
|                            | Rozsah tlaku vzduchu, kterému přístroj smí být vystaven  |
|                            | Pozor  |
|                            | Dodržujte návod k použití  |



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

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



Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych Маркування CE відповідно до Директиви 2017/745 щодо медичних виробів 2017/745 регламентіне сайкес Медициналық құрылғылар туралы CE белгісі CE označení v souladu s předpisem 2017/745 o zdravotnických výrobcích