

VIO 300 D Configured for *da Vinci*®

Návod k použití



08.11

V 2.5.x

ISI PN 551155-01 Rev. A (Czech)

ERBE

VIO 300 D Configured for *da Vinci*®

Návod k použití



Medical Electrical Equipment
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK
FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL2601-1 /
CAN/CSA C22.2 No. 601.1 / IEC60601-2-2
19NA



EN ISO 9001 EN ISO 13485

Návod k použití, výr. č. 80113-915

Všechna práva na tento návod k použití, zejména právo na rozmnožování a rozšiřování jakož i překlad, zůstávají vyhrazena. Ani jedna část tohoto návodu k použití nesmí být jakoukoli formou (fotokopii, mikrofilmem nebo jinými postupy) reprodukována nebo zpracovávána, rozmnožována či rozšiřována za použití elektronických systémů bez předchozího písemného souhlasu společnosti ERBE Elektromedizin GmbH.

Informace obsažené v tomto návodu k použití nemohou být bez předchozí dohody měněny nebo rozšiřovány a společnost ERBE Elektromedizin GmbH k nicemu nezavazuje.

Printed by ERBE Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2011

Obsah

1	Bezpečnostní pokyny	7
	Použití k určenému účelu	7
	Důležitost bezpečnostních pokynů	7
	Důležitost upozornění	7
	Komu je návod k použití určen?	8
	Respektování bezpečnostních pokynů	8
	Členění bezpečnostních pokynů	8
	Chybná obsluha a nesprávná instalace osobami bez příslušného školení	8
	Nebezpečí způsobená prostředím	9
	Úraz elektrickým proudem	10
	Požár / výbuch	11
	Popálení	12
	Vadný přístroj	15
	Poruchy způsobené přístrojem	15
	Poškození přístroje a příslušenství	16
	Upozornění	16
2	Bezpečnostní zařízení	19
	Automatická kontrola chybného dávkování v závislosti na přístroji	19
	Automatická kontrola spínací doby	19
	Zabezpečení vůči chybné obsluze	19
3	Příslušenství	21
	VIO 300 D – příklady příslušenství	21
4	Popis ovládacích prvků	23
	Ovládací prvky čelního panelu	23
	Ovládací prvky zadní strany	24
5	Práce s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým přístrojem	27
	Vytvoření síťového připojení, zapnutí přístroje, test funkčnosti, okno Přehled	27
	Vyvolat Setup	27
6	Popis zásuvkového hardwaru	31
	Multifunkční zásuvka	31
7	Bipolární mód	33
	BiClamp	33
8	Instalace	35
	Prostředí	35
	Elektrická instalace	36
	Instalace vysokofrekvenčního chirurgického přístroje	37

9 Čištění a dezinfekce.	39
Dezinfekce utíráním	39
Prováděcí pokyny pro čištění, dezinfekci.	39
Bezpečnostní pokyny	39
10 Stavová hlášení, chybová hlášení.	41
11 Obecné technické parametry.	45
12 Pokyny k elektromagnetické snášenlivosti (EMC)	47
Směrnice k zamezení, rozpoznání a odstranění nechtěných elektromagnetic- kých účinků na ostatní přístroje, které pocházejí z provozu systému VIO.	47
13 Údržba, likvidace.	51
Údržba	51
Likvidace	51

80113-915
08.11

KAPITOLA 1

Bezpečnostní pokyny

Použití k určenému účelu

VIO 300 D je vysokofrekvenční chirurgický přístroj k řezání a koagulaci. Na základě jeho výkonových charakteristik je univerzálně použitelný.

Důležitost bezpečnostních pokynů

NEBEZPEČÍ

upozorňují na bezprostředně nebezpečnou situaci, která bude mít za následek smrt nebo těžké poranění, jestliže se jí nevyvarujete.

VAROVÁNÍ

upozorňují na možnou nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo těžké poranění, jestliže se jí nevyvarujete.

POZOR!

upozorňují na možnou nebezpečnou situaci, která může mít za následek lehké nebo středně těžké poranění, jestliže se jí nevyvarujete.

POZOR!

upozorňují na možnou nebezpečnou situaci, která může mít za následek poškození věcí, jestliže se jí nevyvarujete.

Důležitost upozornění

„Upozornění:“

a) upozorňuje na informace výrobce, které se přímo nebo nepřímo vztahují k bezpečnosti lidí nebo k ochraně věcí. Tyto informace se nevztahují přímo k nebezpečí nebo k nebezpečné situaci.

b) upozorňuje na informace výrobce, které jsou důležité nebo užitečné pro provoz nebo servis přístroje.

Komu je návod k použití určen?

Znalost návodu k použití je nutná pro správnou obsluhu přístroje.

Proto musí všichni, kdo přístroj

- připravují,
- nastavují,
- s ním pracují,
- demontují,
- čistí a dezinfikují,

číst návod k použití.

Bezpečnostním upozorněním v každé kapitole věnujte, prosím, zvláštní pozornost.

Respektování bezpečnostních pokynů

Práce s lékařským technickým zařízením je principiálně spojena s určitými riziky pro pacienty, lékařský personál a prostředí. Tato rizika není možné zcela vyloučit pouze konstrukčními opatřeními.

Bezpečnost nezávisí pouze na přístroji. Bezpečnost závisí ve značné míře na školení lékařského personálu a na správné obsluze přístroje.

Všichni, kdo pracují s přístrojem, musí bezpečnostní pokyny uváděné v této kapitole přečíst, porozumět jim a používat je.

Členění bezpečnostních pokynů

Bezpečnostní pokyny jsou členěny podle následujících nebezpečí:

- Chybná obsluha osobami bez příslušného školení
- Nebezpečí způsobená prostředím
- Úraz elektrickým proudem
- Požár / výbuch
- Popálení
- Nebezpečí způsobená nesprávným použitím neutrální elektrody
- Vadný přístroj
- Poruchy způsobené přístrojem
- Poškození přístroje a příslušenství
- Upozornění

80113-915
08.11

Chybná obsluha a nesprávná instalace osobami bez příslušného školení

VAROVÁNÍ

Chybná obsluha a nesprávná instalace osobami bez příslušného školení

Osoby bez příslušného školení mohou přístroj obsluhovat a nainstalovat nesprávně.

To může vést k nebezpečí nebo k ohrožení života pacienta a lékařského personálu! Ohrožení věcí.

- ➡ Příklad: Přístroj smí být používán a instalován pouze osobami, které se zřetelem k tomuto návodu k použití byly vyškoleny ve správném zacházení a instalování tohoto přístroje.
- ➡ Toto školení smí provádět pouze osoby, které jsou pro to způsobilé na základě svých znalostí a praktických zkušeností.
- ➡ Při nejasnostech a otázkách se prosím obraťte se na ERBE Elektromedizin. Adresy naleznete v seznamu adres, který je na konci tohoto návodu k obsluze.

Nebezpečí způsobená prostředím

POZOR!

Rušení přístroje přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (např. mobilními telefony, přístroji WLAN)

Elektromagnetické záření přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení může ovlivnit funkci přístroje.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➡ Proto prosím respektujte tabulku „Doporučené ochranné odstupy od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení“, která je na konci tohoto návodu k obsluze.

POZOR!

Nevhodná teplota nebo vlhkost vzduchu při provozu

Je-li přístroj provozován při nevhodné teplotě nebo vlhkosti vzduchu, může se poškodit, přestat fungovat nebo nefungovat správně.

- ➡ Provozujte přístroj při vhodné teplotě a vlhkosti vzduchu. Přípustná rozpětí pro provozní teplotu a vlhkost jsou uvedena v technických datech.
- ➡ Jsou-li pro provoz přístroje důležité další podmínky prostředí, naleznete je rovněž v technických datech.

POZOR!

Nevhodná teplota nebo vlhkost vzduchu při dopravě a uskladnění

Je-li přístroj dopravován nebo skladován při nevhodné teplotě nebo vlhkosti vzduchu, může se poškodit a přestat fungovat.

- ➡ Dopravujte a skladujte přístroj při vhodné teplotě a vlhkosti vzduchu. Přípustná rozpětí pro provozní teplotu a vlhkost jsou uvedena v technických datech.
- ➡ Jsou-li pro dopravu a skladování přístroje důležité další podmínky prostředí, naleznete je rovněž v technických datech.

POZOR!**Příliš krátký čas pro aklimatizaci, nevhodná teplota při aklimatizaci**

Byl-li přístroj skladován nebo přepravován za nižší nebo vyšší teploty než je stanoveno, vyžaduje určitý čas a určitou teplotu k tomu, aby se aklimatizoval.

Jestliže tento čas nedodržíte, může se přístroj poškodit a přestat fungovat.

- ➔ Aklimatizujte přístroj podle zadání v technických datech.

POZOR!**Přehřátí přístroje při špatné ventilaci**

Při špatné ventilaci se přístroj může přehřát, poškodit a přestat fungovat.

- ➔ Umístěte přístroj tak, aby byla zaručena volná cirkulace vzduchu kolem jeho skříňky. Jeho umístění do úzkého výklenku je zakázáno.

POZOR!**Vniknutí kapaliny do přístroje**

Přístrojová skříňka není absolutně těsná. Při vniknutí kapaliny se může přístroj poškodit a přestat fungovat.

- ➔ Dbejte na to, aby do přístroje nemohla proniknout žádná kapalina.
- ➔ Neodkládejte na přístroj žádné nádoby s kapalinou.

Úraz elektrickým proudem**⚠ VAROVÁNÍ****Vadný ochranný kontakt síťové zásuvky, zásobovací síť bez ochranného vodiče, nekvalitní síťový kabel, nesprávné síťové napětí, rozbočky („pes“), prodlužovací šňůra**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a dalších zranění pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➔ Připojte přístroj / přístrojový vozík jen k dobře instalované zásuvce s ochranným kontaktem.
- ➔ Připojte přístroj pouze do zásobovací sítě s ochranným vodičem.
- ➔ K připojení použijte síťový kabel ERBE nebo rovnocenný síťový kabel. Síťový kabel musí mít národní kontrolní značku.
- ➔ Přezkoušejte síťový kabel, zda není poškozen. Poškozený síťový kabel nesmí být použit.
- ➔ Síťové napětí musí souhlasit s napětím, které je udáno na typovém štítku přístroje.
- ➔ Nepoužívejte žádné rozbočky.
- ➔ Nepoužívejte žádné prodlužovací šňůry.

⚠ VAROVÁNÍ**Nesprávné síťové pojistky, vadný přístroj**

To může vést k úrazu pacienta a lékařského personálu elektrickým proudem! Ohrožení věcí.

- ➡ Přepálené síťové pojistky smí být nahrazeny pouze vyškoleným technikem. Použity smí být pouze náhradní pojistky, které jsou v souladu s hodnotami na typovém štítku přístroje.
- ➡ Po výměně pojistky musí být přístroj podroben funkčnímu testu. Jestliže přístroj nefunguje správně nebo máte pochybnosti, zda můžete přístroj používat, obraťte se prosím na ERBE Elektromedizin. Adresy naleznete v seznamu adres, který je na konci tohoto návodu k obsluze.

⚠ VAROVÁNÍ**Propojení přístroje / přístrojového vozíku a napájecí sítě během čištění a dezinfekce**

To může vést k úrazu lékařského personálu elektrickým proudem!

- ➡ Vypněte přístroj. Vytáhněte síťovou zástrčku přístroje / přístrojového vozíku.

Požár / výbuch

Při vysokofrekvenční chirurgii vznikají na nástroji elektrické jiskry popřípadě elektrické oblouky. Hořlavé plyny, páry a kapaliny se mohou vznítit nebo způsobit výbuch.

⚠ NEBEZPEČÍ**Hořlavá anestetika**

Nebezpečí výbuchu pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➡ Provádíte-li operaci v oblasti hlavy nebo hrudníku, nepoužívejte žádná hořlavá anestetika.
- ➡ Pokud je jejich použití nezbytné, musí být anestetika odsáta před použitím vysokofrekvenční chirurgie.

⚠ NEBEZPEČÍ**Hořlavé plyny v zaživacím traktu**

Nebezpečí výbuchu pro pacienta!

- ➡ Odsajte plyny před použitím vf-chirurgie nebo aplikujte CO₂.

⚠ NEBEZPEČÍ**Plyny podporující hoření, např. kyslík, rajsýk plyn**

Plyny se mohou nahromadit v materiálech jako je vata nebo mul. Tím se tyto materiály stanou vysoce hořlavými.

Nebezpečí požáru pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➡ Provádíte-li operaci v oblasti hlavy nebo hrudníku, nepoužívejte žádné plyny podporující hoření.
- ➡ Pokud je jejich použití nezbytné, musí být plyny podporující hoření odsáty před použitím vf-chirurgie.
- ➡ Před použitím vf-chirurgie odstraňte ohrožené materiály.
- ➡ Zkontrolujte hadice a spojky kyslíkového rozvodu na netěsnosti.

- ➔ Zkontrolujte endotracheální trubice a jejich manžety na netěsnosti.

VAROVÁNÍ

Aktivní nebo horké nástroje v kontaktu s hořlavými materiály

Materiály jako mul, tampony, roušky se mohou vznítit.

Nebezpečí požáru pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➔ Nepřipusťte kontakt aktivních nebo horkých nástrojů s hořlavými materiály.
- ➔ Nástroje odkládejte na bezpečné místo: sterilní, suché, nevodivé, dobře viditelné. Odložené nástroje se nesmějí dostat do kontaktu s pacientem, lékařským personálem a hořlavými materiály.

VAROVÁNÍ

Hořlavé čisticí a dezinfekční prostředky, hořlavá rozpouštědla v lepidlech používaných u pacientů a u přístroje / přístrojového vozíku

Nebezpečí požáru a výbuchu pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➔ Používejte nehořlavé prostředky.
Jestliže je použití hořlavých prostředků nevyhnutelné, postupujte následovně:
- ➔ Před zapnutím přístroje ponechte prostředky zcela odpařit.
- ➔ Zkontrolujte, zda se hořlavé kapaliny neshromáždily pod pacientem, v tělních prohlubních jako je pupek, nebo v tělních otvorech jako vagina. Před použitím vf-chirurgie kapaliny odstraňte.

VAROVÁNÍ

Zažehnutí prostředků pro anestezii, čištění pokožky nebo dezinfekci v prostorech s nebezpečím výbuchu

Umístíte-li přístroj v prostoru s nebezpečím výbuchu, mohou se prostředky pro anestezii, čištění pokožky nebo dezinfekci vznítit.

Nebezpečí požáru a výbuchu pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➔ Neumísťujte přístroj do prostorů s nebezpečím výbuchu.

Popálení

VAROVÁNÍ

Poškozený přístroj nebo příslušenství, pozměněný přístroj nebo příslušenství

Nebezpečí popálení, nebezpečí poranění pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➔ Přístroj a příslušenství před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozené.
- ➔ Poškozený přístroj nebo příslušenství nesmíte používat. Poškozené příslušenství vyměňte.
- ➔ Je-li poškozen přístroj nebo přístrojový vozík, obraťte se prosím na zákaznický servis.

- ➡ K bezpečnosti vaší a pacientů: Nikdy se nepokoušejte sami něco opravovat nebo měnit. Jakákoli změna vede k vyloučení záruky ze strany společnosti ERBE Elektromedizin GmbH.

VAROVÁNÍ

Vf-svodový proud protéká kovovými díly

Pacient nesmí mít žádný kontakt s elektricky vodivými předměty. To jsou např. kovové součásti operačního stolu. V kontaktních místech může vf-proud nežádoucím způsobem odtékat (svodový vf-proud).

Nebezpečí popálení pro pacienta!

- ➡ Ukládejte pacienty na suchá, antistatická prostěradla.
- ➡ Pokud se prostěradla během operace mohou promáčet potem, krví, výplachem, močí atd., položte na prostěradla vodotěsnou folii.

VAROVÁNÍ

Vf-svodový proud protéká kontrolními elektrodami

V kontaktních místech mezi pokožkou a kontrolními elektrodami může vf-proud nežádoucím způsobem odtékat (svodový vf-proud).

Nebezpečí popálení pro pacienta!

- ➡ Kontrolní elektrody umístěte pokud možno co nejdále od operačního pole (oblasti použití nástrojů pro vysokofrekvenční chirurgii).
- ➡ Během vf-chirurgie nepoužívejte pro monitorování žádné jehlové elektrody.
- ➡ Pokud je to možné, používejte řídící elektrody, které obsahují zařízení pro ohraničení vysokofrekvenčního proudu.

VAROVÁNÍ

Vf-svodový proud protéká kontaktními místy kůže-kůže

V kontaktních místech kůže-kůže pacienta může vf-proud nežádoucím způsobem odtékat (svodový vf-proud).

Nebezpečí popálení pro pacienta!

- ➡ Zabraňte kontaktním místům kůže-kůže. Vložte například suchý mul mezi paže a tělo pacienta.

VAROVÁNÍ

Neúmyslná aktivace přístroje

Nebezpečí popálení pro pacienta a lékařský personál!

- ➡ Nástroje odkládejte na bezpečné místo: sterilní, suché, nevodivé, dobře viditelné. Odložené nástroje se nesmějí dostat do kontaktu s pacientem, lékařským personálem a hořlavými materiály.
- ➡ Odložené nástroje se nesmějí pacienta dotýkat ani nepřímo. Nepřímý kontakt pacienta s nástrojem je možný např. přes elektricky vodivé předměty nebo mokré roušky.

POZOR!

Horké nástroje

Pacienta nebo lékařský personál mohou popálit také neaktivní avšak horké nástroje.

- ➔ Nástroje odkládejte na bezpečné místo: sterilní, suché, nevodivé, dobře viditelné. Odložené nástroje se nesmějí dostat do kontaktu s pacientem, lékařským personálem a hořlavými materiály.
- ➔ Odložené nástroje se nesmějí pacienta dotýkat ani nepřímo. Nepřímý kontakt pacienta s nástrojem je možný např. přes elektricky vodivé předměty nebo mokré roušky.

VAROVÁNÍ

Neúmyslná aktivace nástroje při endoskopickém použití

Jestliže je nástroj při endoskopickém použití aktivován a zůstane aktivován, hrozí pacientovi při oddálení nástroje popálení.

Ohrožena jsou všechna místa, která přijdou do styku s aktivním dílem nástroje. Příčinou neúmyslné aktivace může být např. závada nožního spínače nebo přístroje.

Nezamýšlenou aktivaci poznáte podle trvajících aktivního signálu přístroje, ačkoliv jste uvolnili nožní spínač.

Nebezpečí popálení pro pacienta!

- ➔ Okamžitě vypněte síťový vypínač přístroje pro vf-chirurgii. Teprve potom vzdalte nástroj od těla.

VAROVÁNÍ

Kapacitní vazba mezi vodiči dvou nástrojů

Při aktivování jednoho nástroje se může proud přenášet do vodiče druhého nástroje (kapacitní vazba).

Jestliže je neaktivní nástroj, který ale přesto vede proud, je v přímém nebo nepřímém kontaktu s pacientem, hrozí pacientovi popálení.

Nebezpečí popálení pro pacienta!

- ➔ Vedte vodiče nástrojů tak, aby měly největší možný vzájemný odstup.
- ➔ Nástroje odkládejte na bezpečné místo: sterilní, suché, nevodivé, dobře viditelné.
- ➔ Odložené nástroje se nesmí dostat do kontaktu s pacientem, lékařským personálem a hořlavými materiály.
- ➔ Odložené nástroje se nesmějí pacienta dotýkat ani nepřímo. Nepřímý kontakt pacienta s nástrojem je možný např. přes elektricky vodivé předměty nebo mokré roušky.

VAROVÁNÍ

Příliš tichý aktivací signál

Neuslyšíte, kdy je přístroj pro vf-chirurgii aktivní.

Nebezpečí popálení pro pacienta a lékařský personál!

- ➔ Nastavte aktivací signál tak, aby byl dobře slyšitelný.

VAROVÁNÍ

Nežádoucí dotek aktivního nástroje s kovovými předměty v těle pacienta

Dotyk s kovovými arteriálními svorkami atd.

Nebezpečí popálení pro pacienta!

- ➔ S aktivním nástrojem se nedotýkejte žádných kovových předmětů v těle pacienta.

Vadný přístroj

VAROVÁNÍ

Nežádoucí vzrůst výstupního výkonu v důsledku selhání vf chirurgického přístroje

Riziko nechtěného poškození tkání pacienta!

- ➡ Přístroj se zapíná sám.
- ➡ Aby se předešlo možným selháním vf-chirurgického přístroje, dejte přístroj nejméně jednou ročně bezpečnostně-technicky zkontrolovat.

VAROVÁNÍ

Bezpečnostně-technické kontroly nebyly provedeny

To může vést k nebezpečí nebo k ohrožení života pacienta a lékařského personálu! Ohrožení věcí.

- ➡ Dejte přístroj nejméně jednou ročně bezpečnostně-technicky zkontrolovat.
- ➡ S bezpečnostně-technicky závadným přístrojem nesmíte pracovat.

VAROVÁNÍ

Výpadek indikačních prvků

Když vypadnou indikační prvky, není možné přístroj dále bezpečně obsluhovat.

To může vést k nebezpečí nebo k ohrožení života pacienta a lékařského personálu!

- ➡ Přístroj nesmíte používat.

Poruchy způsobené přístrojem

VAROVÁNÍ

Ovlivnění kardiostimulátorů, interních defibrilátorů nebo jiných aktivních implantátů

Aktivní implantáty mohou být aktivováním vf-chirurgického přístroje rušeny ve své funkci nebo poškozeny.

To může vést k ohrožení nebo nebezpečí života pro pacienta!

- ➡ U pacientů s aktivními implantáty před operací konzultujte s výrobcem implantátů nebo s příslušným odborným oddělením vaší nemocnice.

POZOR!

Rušení elektronických přístrojů přístrojem pro vf-chirurgii

Aktivovaný přístroj pro vf-chirurgii může rušením nepříznivě ovlivňovat funkci elektronických přístrojů.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➡ Umístěte přístroj pro vf chirurgii, kabel nástroje a kabel neutrální elektrody co nejdále od elektronických přístrojů.
- ➡ Kabely umístěte co nejdále od kabelů elektronických přístrojů.

POZOR!**Použití nepřípustných interních vedení technickým servisem**

Následkem může být zvýšené vyzařování elektromagnetických vln nebo redukováná odolnost přístroje vůči rušení.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➔ Technický servis smí použít jen taková interní vedení, která jsou uváděna v servisním návodu.

POZOR!**Přístroje postavené na sobě**

Jestliže přístroj dáte vedle dalších přístrojů nebo jej postavíte na další přístroje, mohou se přístroje vzájemně ovlivňovat.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➔ Přístroj smí být uložen vedle nebo navršen s přístroji konstrukční řady VIO.
- ➔ Je-li žádoucí provoz v blízkosti dalších přístrojů nebo s přístroji postavenými na sobě, všimněte si, zda se přístroje ovlivňují: Chovají se přístroje neobvykle? Dochází k poruchám?

Poškození přístroje a příslušenství**POZOR!****Aerosolový dezinfekční prostředek na alkoholové bázi ke krátkodobé dezinfekci**

U elastických tvarových dílů, klávesnic a u nalakovaných povrchů vzniká nebezpečí tvoření prasklin. Povrchy jsou narušovány propa-nolem a etanolem.

- ➔ Tyto prostředky nepoužívejte.

POZOR!**Střídavé používání dezinfekčních roztoků s rozdílnou účinnou látkou.**

Na umělých hmotách může dojít k barevné reakci

- ➔ Nepoužívejte tyto prostředky střídavě.

POZOR!**Velmi dlouhé aktivační cykly bez fází ochlazení**

Chirurgický přístroj HF je konstruován a testován pro relativní dobu zapnutí 25 % (podle IEC 60601-2-2). Jestliže provádíte velmi dlouhé aktivační fáze bez odpovídajících fází chlazení, může být přístroj poškozen.

- ➔ Dodržujte relativní dobu zapnutí 25 % (viz rovněž technická data, pracovní režim), jestliže přístroj provozujete po delší dobu.

Upozornění**Vyrovnání napětí**

Upozornění: Podle požadavku připojte kolík pro vyrovnání napětí přístroje nebo přístrojového vozíku na vedení pro vyrovnávání napětí operačního sálu.

- Nasazení defibrilátoru** **Upozornění:** Přístroj odpovídá požadavkům typu CF a je chráněn proti následkům výboje defibrilátoru.
- Foliové klávesnice** **Upozornění:** U přístrojů s foliovými klávesnicemi se může alkoholovými dezinfekčními prostředky rozpustit antireflexní lak. Obslužné plochy zůstanou však nadále plně funkční. Nevzniká zde žádné nebezpečí.

KAPITOLA 2

Bezpečnostní zařízení

Automatická kontrola chybného dávkování v závislosti na přístroji

Přístroj je vybaven zařízením k automatickému monitorování vysokofrekvenčních výstupních parametrů, monitoruje odchylky skutečné hodnoty od žádané hodnoty aktuálně nastavených vysokofrekvenčních výstupních parametrů a vydává výstražné signály nebo vypíná vysokofrekvenční generátor, když je odchylka tak velká, že není již zaručena požadovaná kvalita příslušného efektu (CUT nebo COAG).

Pro operátora splňuje indikace chybného dávkování v závislosti na přístroji ten účel, že může v případě odchylek nebo nedostavení se požadovaného efektu okamžitě zkontrolovat, zda je či není tento nedostatek zapříčiněn přístrojem. Odchylky vysokofrekvenčních výstupních parametrů od aktuálně nastavených vysokofrekvenčních výstupních parametrů mohou u přístroje vzniknout jen na základě příliš nízkoohmových zatížení, např. velké koagulační elektrody, zkrat mezi aktivní a neutrální elektrodou nebo porucha v přístroji.

Automatická kontrola spínací doby

Při použití k určenému účelu je vysokofrekvenční generátor k provedení řezu nebo koagulaci jen krátkodobě aktivován prstovým spínačem, nožním pedálem nebo AUTO STARTem. Toto zpravidla trvá jen několik vteřin. Na základě poruchy v přístroji, příslušenství nebo při používání může být vysokofrekvenční generátor neúmyslně zapnut. Aby bylo zabráněno vzniku větších škod při neúmyslné aktivaci vysokofrekvenčního generátoru, je přístroj vybaven monitorovacím zařízením, které automaticky kontroluje spínací dobu vysokofrekvenčního generátoru.

Po překročení předem stanovené maximální spínací doby vydá monitor optický a akustický signál a automaticky vypne vysokofrekvenční generátor. Vysokofrekvenční generátor může být však kdykoliv znovu spuštěn, čímž začne znovu probíhat monitorování spínací doby. Tak bude zabráněno větším škodám následkem neúmyslné aktivace vysokofrekvenčního generátoru v rámci neurčitě dlouhých dob.

Zabezpečení vůči chybné obsluze

K zabránění chybné obsluhy jsou čelní panel a menu uspořádány tak, aby byla automaticky monitorována a signalizována nelogická nebo neúplná nastavení.

V zásuvkové liště vedle čelního panelu jsou uspořádány všechny připojovací zásuvky aplikační části. Tyto připojovací zásuvky jsou upraveny tak, aby mohly být zasunuty jen konektory příslušenství k určenému účelu (předpokladem je, že bude použito příslušenství dodané nebo doporučené výrobcem přístroje).

Po každém zapnutí sítě ového vypínače probíhá v rámci přístroje automatický testovací program, který rozpozná a signalizuje následující chyby v ovládacích prvcích přístroje a příslušenství, jenž je připojeno k přístroji:

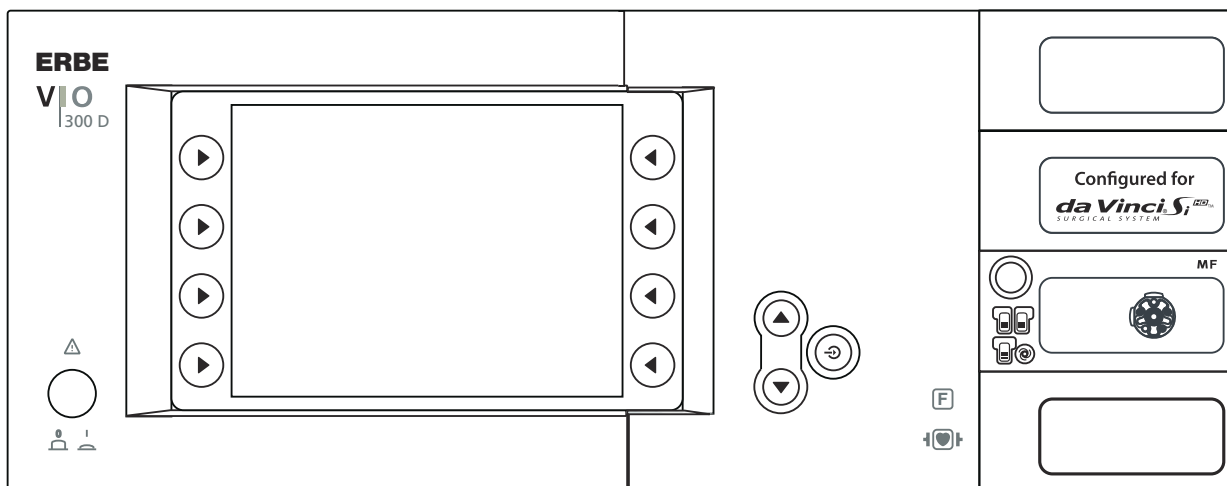
- Je-li zkratováno nebo stisknuto tlačítko čelního panelu následkem poruchy a je zapnut síťový vypínač, tak je tato porucha po zapnutí síťového vypínače signalizována akusticky, číslem Error (poruchy) a textem.
- Je-li zkratován kontakt nožního spínače následkem poruchy, zablokován nebo stisknut a je zapnut síťový vypínač, tak je tato porucha signalizována akusticky, číslem Error (poruchy) a textem.

Příslušné chybové hlášení na displeji VIO vám sdělí, jak můžete chybu odstranit.

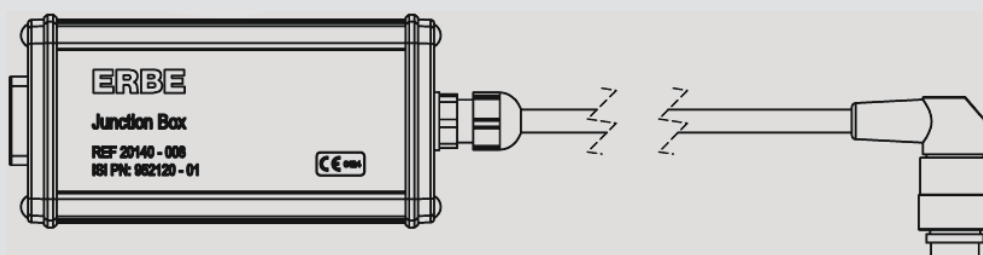
KAPITOLA 3

Příslušenství

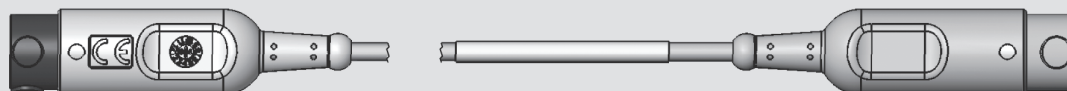
VIO 300 D – příklady příslušenství

80113-915
08.11

ERBE Junction Box



VIO 300 D to ICB Cable

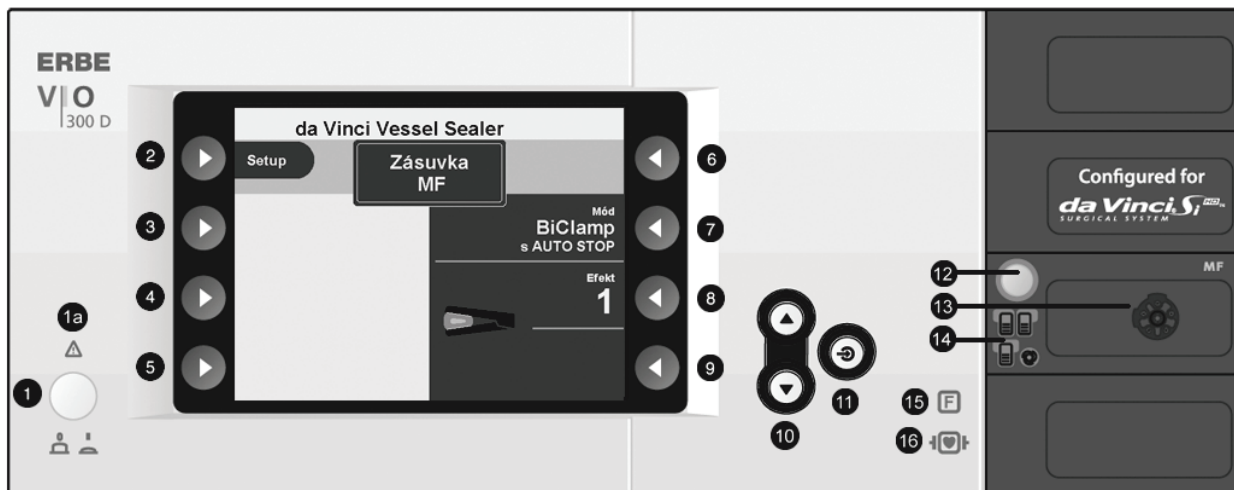


80113-915
08.11

KAPITOLA 4

Popis ovládacích prvků

Ovládací prvky čelního panelu



Skica 4-1

Proud (1) Sít'ový vypínač

Přístroj zap. / vyp. Přístroj je zcela odpojen ze sítě pouze tehdy, když je vytažena sít'ová zástrčka.

Symbol (1a)

Dříve než přístroj zapnete a začnete používat, přečtěte si návod k použití.

Tlačítka výběru (2 - 9)

Podle toho, které okno se objeví na displeji, mají tlačítka různé funkce. Všimněte si, na kterou funkci tlačítko ukazuje.

Tlačítka nastavení (10) Nahoru / dolů

Tato tlačítka jsou funkční, jestliže jsou vidět na displeji. Slouží například k nastavení jasu displeje.

(11) Zadávání

Potvrzuje zadání, přebírá výběr, ukládá nastavení.

Tlačítko Focus (12)

Stisknutím tlačítka Focus vedle zásuvky se ukazují funkce zásuvky a nastavení funkcí na displeji. V této konfiguraci přístroje nemá tlačítko Focus žádnou funkci.

Vstup MF zdířky (13)

Na tento vstup připojte VIO 300 D to ICB Cable.

Nožní spínač - světla kontrolky (14)

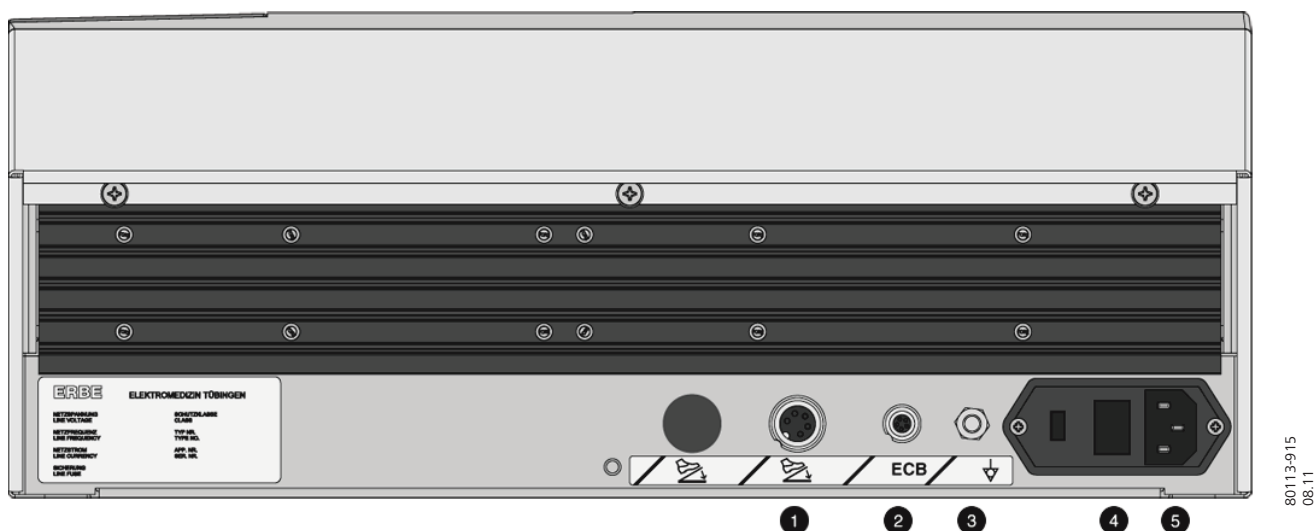
Když je nožní spínač připojen k přístroji, symbol nožního spínače svítí.

Symbol (15)

Symbol označuje konstrukční bezpečnostní opatření. Proudový okruh pacienta je izolován vůči zemi. Nebezpečí ztrátových proudů a tím nebezpečí popálení je v případě pacienta značně sníženo.

Symbol (16)

Přístroj odpovídá požadavkům typu CF a je chráněn proti účinkům vybíjení defibrilátoru.

Ovládací prvky zadní strany

Skica 4-2

Prosím, dodržujte kapitulu Instalace

Následovně popsané ovládací prvky jsou důležité při instalaci přístroje.

Zásuvky**(1) Zásuvka nožního přepínače**

Na tuto zásuvku připojte ERBE Junction Box.

(2) ECB-zásuvka (ECB znamená ERBE Communication Bus)

V této konfiguraci přístroje nemá zásuvka ECB žádnou funkci.

Vyrovnání napětí**(3) Přípojka pro vyrovnání napětí**

Připojte vedení vyrovnávání napětí a propojte ho s přípojkou vyrovnávání napětí v operačním sálu.

Sít'ové pojistky**(4) Síťová pojistka**

Přístroj je zajištěn sít'ovými pojistkami. Bude-li jedna z těchto pojistek spálena, můžete přístroj u pacienta použít zase až poté, co byl napřed zkontrolován odborným technikem. Na typovém štítku přístroje jsou uvedeny hodnoty pojistek. Mohou být použity jen náhradní pojistky s těmito hodnotami.

Sít'ová přípojka (5) Síťový spínač

Připojte přístroj jen k dobře instalované zásuvce s ochranným kontaktem. K připojení použijte síťový kabel ERBE nebo jiný rovnocenný síťový kabel. Síťový kabel musí mít národní kontrolní znak.

80113-915
08.11

KAPITOLA 5

Práce s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým přístrojem

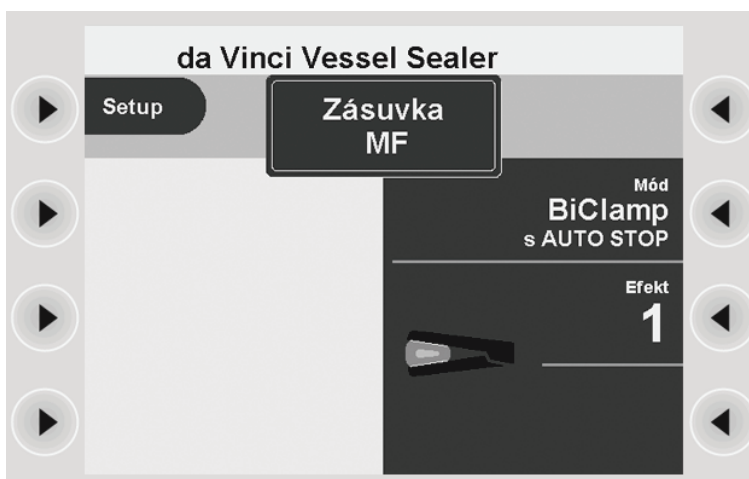
Vytvoření síťového připojení, zapnutí přístroje, test funkčnosti, okno Přehled**1. Vytvořit síťové připojení**

Síťové napětí musí souhlasit s napětím, které je uvedeno na typovém štítku přístroje.

Připojte přístroj jen k dobře instalované zásuvce s ochranným kontaktem. K připojení použijte síťový kabel ERBE nebo jiný rovnocenný síťový kabel. Síťový kabel musí mít národní kontrolní znak.

2. Zapnutí přístroje, funkční test

Zapněte síťový vypínač přístroje. Přístroj provede vlastní funkční test. Na displeji se objeví číslo verze softwaru.

3. Okno Přehled

Skica 5-1

Po ukončení testu funkčnosti se objeví okno *Přehled*. Vidíte:

- Název zásuvky přístroje: MF zdířka.
- Mód: BiClamp s AUTO STOP.
- Efekt: Efekt 1.

S tímto nastavením můžete ihned začít pracovat. Změna nastavení není možná a ani potřebná.

Vyvolat Setup

V rámci *SETUP* můžete přizpůsobit některé parametry přístroje svým potřebám. Přizpůsobit můžete následující parametry:

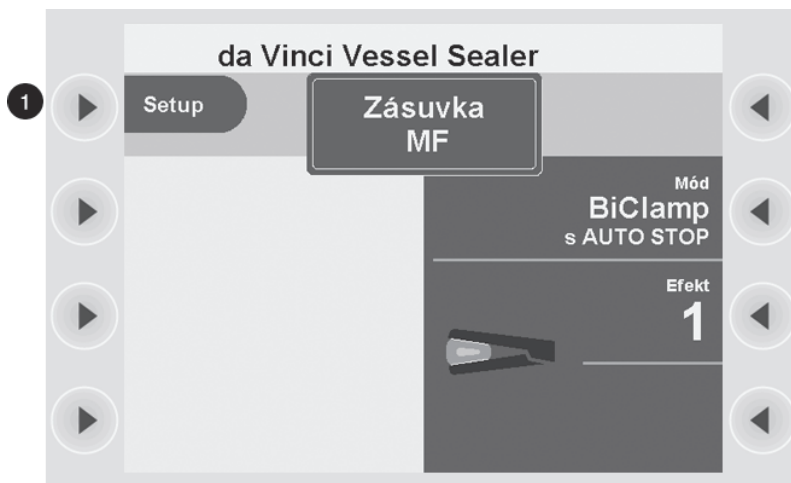
Jas Nastavení jasu displeje v 16 stupních.

Hlasitost systému Nastavení hlasitosti výstražných signálů v 16 stupních. Výstražné signály musí být dobře slyšet!

Hlasitost tlačítek Nastavení hlasitosti tlačítek v 16 stupních.

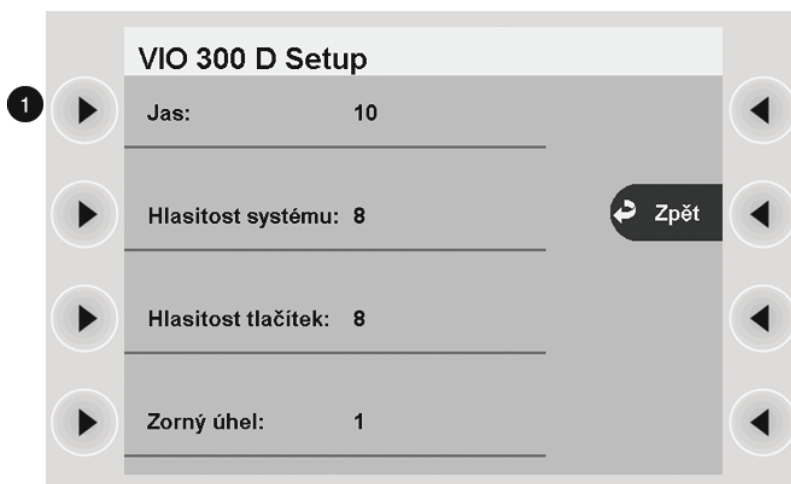
Zorný úhel Nastavení zorného úhlu na displeji: shora, zdola, zepředu.

PPříklad: Nastavení jasu



Skica 5-2

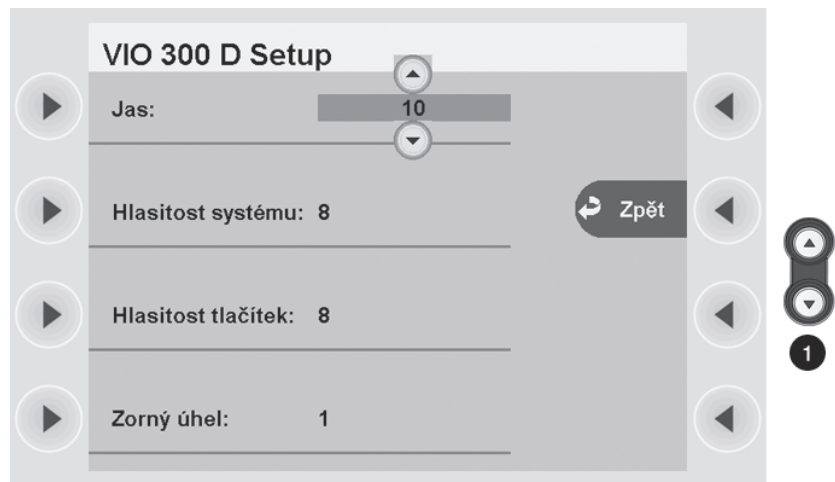
1. Stiskněte výběrové tlačítko **(1)** vedle *Setup*.



Skica 5-3

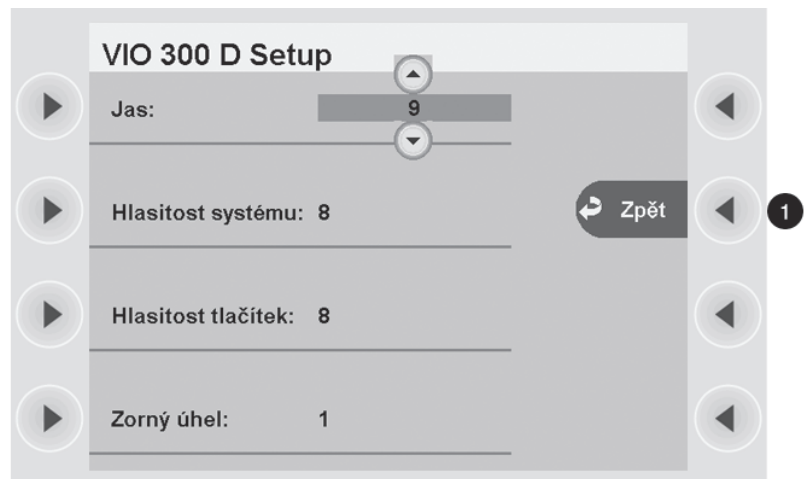
2. Stiskněte výběrové tlačítko **(1)** vedle *Jas*.

80113-915
08.11



Skica 5-4

3. Pomocí tlačítek nahoru/dolů nastavte stupně jasu, například stupeň jasu 9.



Skica 5-5

4. Stiskněte výběrové tlačítko **(1)** vedle *Zpět*.

KAPITOLA 6

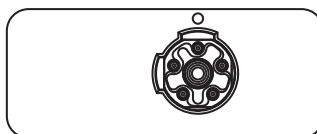
Popis zásuvkového hardwaru

Multifunkční zásuvka**Identifikace nástroje u multifunkční zásuvky**

Nástroje s identifikací jsou identifikovány jen na multifunkčních zásuvkách.

Řezací a koagulační módy**Bipolární**

- BiClamp

Kompatibilita nástrojů**Zásuvkový modul MF-0**

Skica 6-1

ERBE č. 20140-630

Zásuvkový modul je vhodný pro následující konektory: 5pólový multifunkční konektor ERBE.

80113-915
08.11

KAPITOLA 7

Bipolární mód

BiClamp



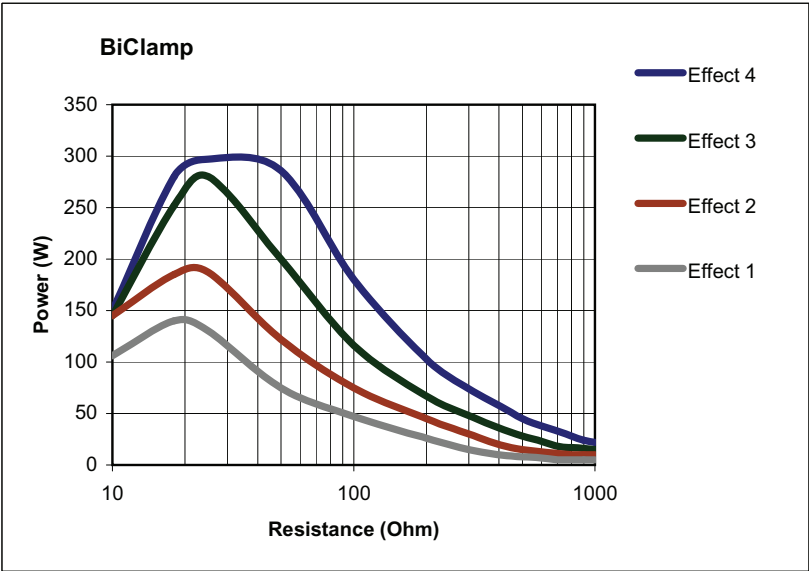
Vlastnosti Speciální mód COAG pro ERBE BiClamp (bipolární svorka). Pomocí čtyř stupňů efektu můžete koagulační výkon přesně nastavit na příslušný druh tkáně. Funkce AUTO STOP je zharmonizována s BiClamp a automaticky ukončuje aktivaci po dosažení nejlepšího koagulačního výsledku.

Modulace BiClamp představuje modulovaný tvar proudu s alternujícími dobami impulzů a přestávek. Tento poměr se nastavuje pomocí "Modulace". Tzn., že čím vyšší je nastavená hodnota "Modulace", tím delší je přestávka v poměru k následující aktivní době průtoku proudu.

Technická data

Forma vysokofrekvenčního napětí	modulované sinusové střídavé napětí
Jmenovitá frekvence	350 kHz ($u_{R_L} = 500 \text{ ohmů}$) $\pm 10 \%$
Crestfactor	1,4 ($u_{R_L} = 500 \text{ ohmů}$)
Odpor jmenovitého zatížení	25 ohmů)
Max.vysokofrekvenční špičkové napětí	220 Vp
Počet efektů	4
Stálost efektů	automatická regulace vysokofrekvenčního špičkového napětí
max.vysokofrekvenční výkon	300 Watt $\pm 20 \%$

Grafy



Skica 7-1

80113-915
08.11

KAPITOLA 8

Instalace

Prostředí

VAROVÁNÍ**Zažehnutí prostředků pro anestezii, čištění pokožky nebo dezinfekci v prostorech s nebezpečím výbuchu**

Umístíte-li přístroj v prostoru s nebezpečím výbuchu, mohou se prostředky pro anestezii, čištění pokožky nebo dezinfekci vznítit.

Nebezpečí požáru a výbuchu pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➡ Neumíst'ujte přístroj do prostorů s nebezpečím výbuchu.

POZOR!**Rušení přístroje přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (např. mobilními telefony, přístroji WLAN)**

Elektromagnetické záření přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení může ovlivnit funkci přístroje.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➡ Proto prosím respektujte tabulku „Doporučené ochranné odstupy od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení“, která je na konci tohoto návodu k obsluze.

POZOR!**Nevhodná teplota nebo vlhkost vzduchu při provozu**

Je-li přístroj provozován při nevhodné teplotě nebo vlhkosti vzduchu, může se poškodit, přestat fungovat nebo nefungovat správně.

- ➡ Provozujte přístroj při vhodné teplotě a vlhkosti vzduchu. Přípustná rozpětí pro provozní teplotu a vlhkost jsou uvedena v technických datech.
- ➡ Jsou-li pro provoz přístroje důležité další podmínky prostředí, naleznete je rovněž v technických datech.

POZOR!**Nevhodná teplota nebo vlhkost vzduchu při dopravě a uskladnění**

Je-li přístroj dopravován nebo skladován při nevhodné teplotě nebo vlhkosti vzduchu, může se poškodit a přestat fungovat.

- ➡ Dopravujte a skladujte přístroj při vhodné teplotě a vlhkosti vzduchu. Přípustná rozpětí pro provozní teplotu a vlhkost jsou uvedena v technických datech.
- ➡ Jsou-li pro dopravu a skladování přístroje důležité další podmínky prostředí, naleznete je rovněž v technických datech.

POZOR!**Příliš krátký čas pro aklimatizaci, nevhodná teplota při aklimatizaci**

Byl-li přístroj skladován nebo přepravován za nižší nebo vyšší teploty než je stanoveno, vyžaduje určitý čas a určitou teplotu k tomu, aby se aklimatizoval.

Jestliže tento čas nedodržíte, může se přístroj poškodit a přestat fungovat.

- ➔ Aklimatizujte přístroj podle zadání v technických datech.

POZOR!**Přehřátí přístroje při špatné ventilaci**

Při špatné ventilaci se přístroj může přehřát, poškodit a přestat fungovat.

- ➔ Umístěte přístroj tak, aby byla zaručena volná cirkulace vzduchu kolem jeho skříňky. Jeho umístění do úzkého výklenku je zakázáno.

POZOR!**Vniknutí kapaliny do přístroje**

Přístrojová skříňka není absolutně těsná. Při vniknutí kapaliny se může přístroj poškodit a přestat fungovat.

- ➔ Dbejte na to, aby do přístroje nemohla proniknout žádná kapalina.
- ➔ Neodkládejte na přístroj žádné nádoby s kapalinou.

Elektrická instalace**⚠ VAROVÁNÍ****Vadný ochranný kontakt síťové zásuvky, zásobovací síť bez ochranného vodiče, nekvalitní síťový kabel, nesprávné síťové napětí, rozbočky („pes“), prodlužovací šňůra**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a dalších zranění pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➔ Připojte přístroj / přístrojový vozík jen k dobře instalované zásuvce s ochranným kontaktem.
- ➔ Připojte přístroj pouze do zásobovací sítě s ochranným vodičem.
- ➔ K připojení použijte síťový kabel ERBE nebo rovnocenný síťový kabel. Síťový kabel musí mít národní kontrolní značku.
- ➔ Přezkoušejte síťový kabel, zda není poškozen. Poškozený síťový kabel nesmí být použit.
- ➔ Síťové napětí musí souhlasit s napětím, které je udáno na typovém štítku přístroje.
- ➔ Nepoužívejte žádné rozbočky.
- ➔ Nepoužívejte žádné prodlužovací šňůry.

VAROVÁNÍ

Nesprávné síťové pojistky, vadný přístroj

To může vést k úrazu pacienta a lékařského personálu elektrickým proudem! Ohrožení věcí.

- ➡ Přepálené síťové pojistky smí být nahrazeny pouze vyškoleným technikem. Použity smí být pouze náhradní pojistky, které jsou v souladu s hodnotami na typovém štítku přístroje.
- ➡ Po výměně pojistky musí být přístroj podroben funkčnímu testu. Jestliže přístroj nefunguje správně nebo máte pochybnosti, zda můžete přístroj používat, obraťte se prosím na ERBE Elektromedizin. Adresy naleznete v seznamu adres, který je na konci tohoto návodu k obsluze.

VAROVÁNÍ

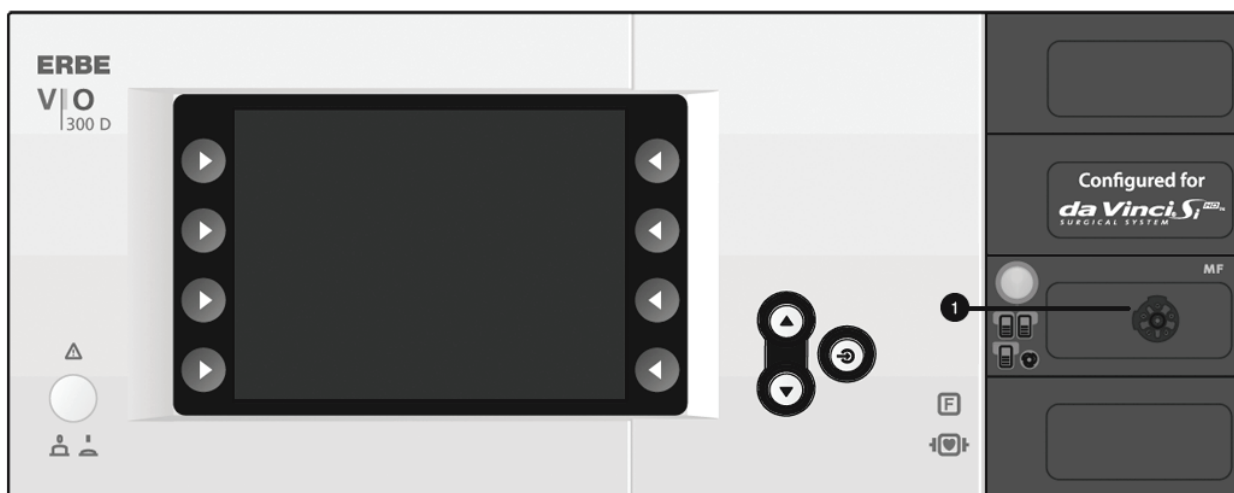
Poškozený přístroj nebo příslušenství, pozměněný přístroj nebo příslušenství

Nebezpečí popálení, nebezpečí poranění pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➡ Přístroj a příslušenství před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozené.
- ➡ Poškozený přístroj nebo příslušenství nesmíte používat. Poškozené příslušenství vyměňte.
- ➡ Je-li poškozen přístroj nebo přístrojový vozík, obraťte se prosím na zákaznický servis.
- ➡ K bezpečnosti vaší a pacientů: Nikdy se nepokoušejte sami něco opravovat nebo měnit. Jakákoli změna vede k vyloučení záruky ze strany společnosti ERBE Elektromedizin GmbH.

80113-915
08.11

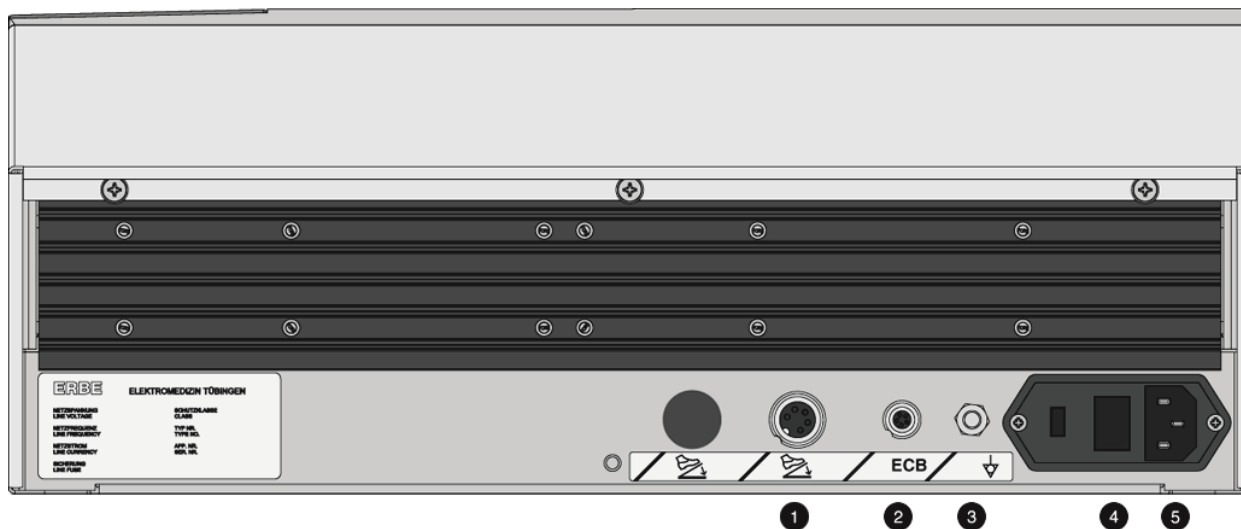
Instalace vysokofrekvenčního chirurgického přístroje



Skica 8-1

Vstup MF zdiřky (1)

Připojte VIO 300 D to ICB Cable do zásuvky MF. Kabel ved'te k ICB Box.



Skica 8-2

Zásuvky (1) Zásuvka nožního přepínače

Do zásuvky připojte ERBE Junction Box.

(2) ECB-zásuvka (ECB znamená ERBE Communication Bus)

V této konfiguraci přístroje nemá zásuvka ECB žádnou funkci.

Vyrovnání napětí (3) Připojka pro vyrovnání napětí

Připojte vedení vyrovnávání napětí a propojte ho s přípojkou vyrovnávání napětí v operačním sálu.

Sít'ová přípojka (5) Síťový spínač

Připojte přístroj jen k dobře instalované zásuvce s ochranným kontaktem. K připojení použijte síťový kabel ERBE nebo jiný rovnocenný síťový kabel. Síťový kabel musí mít národní kontrolní znak.

80113-915
08.11

KAPITOLA 9

Čištění a dezinfekce

Dezinfekce utíráním

K čištění a dezinfekci povrchů přístroje nebo přístrojového vozíku ERBE doporučuje dezinfekci utíráním. Používejte jen takové dezinfekční prostředky, které odpovídají příslušným národním normám.

Prováděcí pokyny pro čištění, dezinfekci.

Připravte se dezinfekční roztok v koncentraci podle údajů výrobce.

Před aplikací dezinfekčního roztoku očistěte plochy kontaminované krví; v opačném případě může dojít ke zhoršení účinku.

Otírejte povrchy. Dbejte při tom na rovnoměrné smáčení povrchu. Respektujte výrobcem předepsaný čas působení.

Bezpečnostní pokyny**⚠ VAROVÁNÍ****Propojení přístroje / přístrojového vozíku a napájecí sítě během čištění a dezinfekce**

To může vést k úrazu lékařského personálu elektrickým proudem!

- ➡ Vypněte přístroj. Vytáhněte síťovou zástrčku přístroje / přístrojového vozíku.

⚠ VAROVÁNÍ**Hořlavé čisticí a dezinfekční prostředky, hořlavá rozpouštědla v lepidlech používaných u pacientů a u přístroje / přístrojového vozíku**

Nebezpečí požáru a výbuchu pro pacienta a lékařský personál! Ohrožení věcí.

- ➡ Používejte nehořlavé prostředky.
Jestliže je použití hořlavých prostředků nevyhnutelné, postupujte následovně:
- ➡ Před zapnutím přístroje ponechte prostředky zcela odpařit.
- ➡ Zkontrolujte, zda se hořlavé kapaliny neshromáždily pod pacientem, v tělních prohlubních jako je pupek, nebo v tělních otvorech jako vagina. Před použitím vf-chirurgie kapaliny odstraňte.

POZOR!

Vniknutí kapaliny do přístroje

Přístrojová skříňka není absolutně těsná. Při vniknutí kapaliny se může přístroj poškodit a přestat fungovat.

- ➡ Dbejte na to, aby do přístroje nemohla proniknout žádná kapalina.
- ➡ Neodkládejte na přístroj žádné nádoby s kapalinou.

POZOR!

Aerosolový dezinfekční prostředek na alkoholové bázi ke krátkodobé dezinfekci

U elastických tvarových dílů, klávesnic a u nalakovaných povrchů vzniká nebezpečí tvoření prasklin. Povrchy jsou narušovány propanolem a etanolem.

- ➡ Tyto prostředky nepoužívejte.

POZOR!

Střídavé používání dezinfekčních roztoků s rozdílnou účinnou látkou.

Na umělých hmotách může dojít k barevné reakci

- ➡ Nepoužívejte tyto prostředky střídavě.

Foliové klávesnice

Upozornění: U přístrojů s foliovými klávesnicemi se může alkoholovými dezinfekčními prostředky rozpustit antireflexní lak. Obslužné plochy zůstanou však nadále plně funkční. Nevzniká zde žádné nebezpečí.

KAPITOLA 10

Stavová hlášení, chybová hlášení

Chybové hlášení se sestává z chybového kódu a chybového textu. Displej VIO ukazuje dva rozdílné druhy chybových hlášení:

a) Chybová hlášení, která vás vyzývají k aktivitě a k odstranění chyby. Tato chybová hlášení naleznete v tabulce níže.

b) Chybová hlášení, která vás vyzývají k informování technického servisu. Tato chybová hlášení nejsou v návodu k použití jednotlivě uvedena, protože chybové texty příslušných chybových kódů se stále opakují. Chybové texty jsou:

- Aktivace byla přerušena. Aktivujte ještě jednou. Pokud displej zobrazí toto číslo chyby podruhé, informujte prosím technický servis.
- Nepatrná odchylka systémových parametrů. Pokud displej zobrazí tento pokyn podruhé, informujte prosím technický servis.

Stavová hlášení

B-84	Připojený dvoupedálový nožní spínač je připraven k provozu.
B-85	Dvoupedálový nožní spínač byl odpojen od systému.
B-88	Jednopedálový nožní spínač je připraven k provozu.
B-89	Jednopedálový nožní spínač byl odpojen od systému.
B-93	Multifunkční nožní spínač je připraven k provozu.
B-94	Multifunkční nožní spínač byl odpojen od systému.
B-95	Připojený přístroj je připraven k provozu. Byl použit již asi xxx krát.
B-A6	Přenos dat. Data jsou přepsána do programové paměti. Prosím vyčkejte, dokud neproběhne restart systému.
B-9B	Dálkové ovládání. Systém VIO je řízen externí master jednotkou a je připraven k provozu.
B-9C	Dálkové ovládání. Systém VIO byl odpojen od externí master jednotky.
B-9D	Dálkové ovládání. Systém VIO je řízen externím dálkovým ovládáním a je připraven k provozu.
B-9E	Dálkové ovládání. Systém VIO byl odpojen od externího dálkového ovládání.
B-9F	Nástroj byl odpojen od systému VIO.

Chybová hlášení

B-B	Nessy-kontakt. Prosím, zkontrolujte kontakt mezi kůží a neutrální elektrodou.
B-F	Porucha klávesnice. Tlačítka výběru jsou defektní. Pokud by se toto upozornění objevilo opakovaně, prosím informujte Technický servis.
B-01	Porucha. Přístroj bude kvůli poruše restartován.
B-09	Porucha. Přístroj bude kvůli poruše restartován.

Chybová hlášení	
B-10	Prosím, ukončit aktivaci! Aktivace prstovým nebo nožním spínačem musí být ukončena. Poté může být znovu aktivována.
B-12	Prosím, ukončit aktivaci! Při zapínání přístroje byla identifikována aktivace nožním nebo prstovým spínačem.
B-16	Programová paměť je plná. Prosím, vymazat nepotřebné programy.
B-17	Dvojitá aktivace. Současně byly stisknuty dva spínače, např. nožní a prstový spínač.
B-19	Porucha sítě napětí. Přístroj na základě nízkého sítě napětí přerušil aktivaci. Při opakovaném výskytu informovat Technický servis.
B-21	Neplatný soubor BMP. Informovat Technický servis.
B-22	Prosím, ukončit aktivaci! Prosím, sejmout pinzetu z tkáně. Poté může být znovu aktivována.
B-26	Maximální doba aplikace v módu PRECISE APC by byla překročena. Maximální doba aplikace je nastavitelná v podnabídce efektu „Zvolit Coag efekt“.
B-81	Neplatná systémová komponenta. Připojená komponenta není kompatibilní se systémem VIO. Informovat Technický servis.
B-1B	Aktivní samočinná kontrola (selfcheck). Prosím vyčkejte, než bude ukončena samočinná kontrola. Pak bude přístroj připraven k použití.
B-1C	Omezení spínací doby. Byla překročena maximální spínací doba. Maximální spínací dobu lze nastavit v Setupu.
B-1D	Porucha při identifikaci nástroje. Prosím, nástroj nepoužívejte, ale nechte jej zkontrolovat.
B-1E	Identifikován stisk tlačítka. Během zapnutí bylo na přístroji stisknuto tlačítko. Tlačítko uvolnit. Pokud by tato porucha nešla odstranit, prosím informujte Technický servis.
B-1F	Symetrie NESSY Prosím, při aplikaci neutrální elektrody dbejte, aby osa souměrnosti neutrální elektrody ukazovala k operačnímu poli.
B-8E	Porucha zásuvky VIO 1. Restartovat VIO. Pokud by tato porucha nešla odstranit, informovat Technický servis.
B-8F	Porucha zásuvky VIO 2. Restartovat VIO. Pokud by tato porucha nešla odstranit, informovat Technický servis.
B-90	Porucha zásuvky VIO 3. Restartovat VIO. Pokud by tato porucha nešla odstranit, informovat Technický servis.
B-97	Porucha programové paměti. Znovu se obnoví základní nastavení programu. Při opakovaném výskytu informovat Technický servis.
B-98	Porucha programové paměti. Uložený program nemohl být vyvolán. Při opakovaném výskytu informovat Technický servis.
B-99	Způsob aktivace není k dispozici. K získání dalších informací si přečíst návod k použití.
B-9A	Prosím, v systémovém menu zkontrolujte přesný čas.
B-A0	Pro tento nástroj nemůže být zvolen jiný mód.
B-A3	Nožní spínač není přiřazen. Byl aktivován nožní spínač, ke kterému nebyla přiřazena žádná zásuvka.
B-A4	Připojeny dva nožní spínače. Jsou připojeny dva nožní spínače stejného typu. K získání dalších informací si přečíst návod k použití.
B-A8	Neplatná systémová komponenta. Připojená komponenta není kompatibilní se systémem VIO. Informovat Technický servis.

80113-915
08.11

Chybová hlášení

B-A9	Prosím, potvrdit nastavení. Přístroj může být aktivován až poté, co byla potvrzena aktuální nastavení.
B-AA	Mód nemůže být aktivován. Byl učiněn pokus o aktivaci módu, který je vypnutý nebo není k dispozici. K získání dalších informací si přečíst návod k použití.
B-AB	Mód nemůže být aktivován. Byl učiněn pokus o aktivaci módu, který je vypnutý nebo není k dispozici. K získání dalších informací si přečíst návod k použití.
B-B0	Symetrie NESSY Při aplikaci neutrální elektrody dbejte, aby osa souměrnosti neutrální elektrody ukazovala k operačnímu poli.
B-AC	Identifikován kontakt. Byl učiněn pokus přiřadit k nástroji funkci AUTO START. Toto není možné, pokud se úseky nedotýkají. Toto není možné, je-li tkáň v kontaktu.
B-B1	Kontakt NESSY. Prosím, zkontrolujte kontakt mezi pokožkou a neutrální elektrodou.
B-B3	Skleněná klávesnice je znovu kalibrována. Prosím, nedotýkat se!
B-B7	Funkce AUTO START je povolena jen do výstupního výkonu max. 50 W.
B-BB	Prošla bezpečnostně technická kontrola. Bylo dosaženo termínu další bezpečnostně technické kontroly. Informovat Technický servis.
B-C0	Prosím, přiřadit způsob aktivace. Nově připojený nástroj se přiřadí buď k nožnímu spínači nebo AUTO START..
B-C6	Sledování teploty neonatální NE. Snížit nastavený efekt nebo výkon.
X 81 - 86	Porucha při identifikaci nástroje. Prosím, nástroj nepoužívejte, ale nechejte jej zkontrolovat.

80113-915
08.11

KAPITOLA 11

Obecné technické parametry

Síťová přípojka	
Síťové jmenovité napětí	100 V - 120 V / 220 V - 240 V $\pm$ 10 %
Síťová jmenovitá frekvence	50 / 60 Hz
Síťový proud	8 A / 4 A
Příkon v módu Standby	40 wattů
Příkon při max. vysokofrekvenčním výkonu	500 wattů / 920 VA
Přípojka vyrovnání napětí	Ano
Síťová pojistka	T 8 A / T 4 A

Druh provozu	
Přerušovaný provoz	25 % spínací doba (např. 10 s aktivní / 30 s neaktivní)

Rozměry a hmotnost	
šířka x výška x hloubka	410 x 165 x 380 mm
Hmotnost	9,5 kg

80113-915
08.11

Podmínky prostředí k přepravě a skladování přístroje	
Teplota	-40 °C až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % - 95 %

Podmínky prostředí k provozu přístroje	
Teplota	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	15 % - 80 %, bez kondenzace

Aklimatizace	
Byl-li přístroj skladován nebo přepravován za teplot nižších než +10 °C nebo vyšších než +40 °C, vyžaduje přístroj cca 3 hodiny k tomu, aby se aklimatizoval za pokojové teploty.	

Normy	
Klasifikace podle směrnice EU 93/42/EHS	II b
Třída ochrany podle EN 60 601-1	I
Typ podle EN 60 601-1	CF

KAPITOLA 12

Pokyny k elektromagnetické snášenlivosti (EMC)

Pokud jde o EMC podléhají lékařské elektrické přístroje zvláštním bezpečnostním opatřením a musí být nainstalovány a uvedeny do provozu podle zde uvedených pokynů EMC.

Směrnice k zamezení, rozpoznání a odstranění nechtěných elektromagnetických účinků na ostatní přístroje, které pocházejí z provozu systému VIO.

Při aktivaci vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů VIO mohou být ostatní přístroje v blízkém okolí rušeny. Toto může být např. rozpoznáno obrazovými artefakty u zobrazovacích přístrojů nebo nezvyklým kolísáním indikací hodnot měření.

Takové poruchy způsobené aktivním vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem mohou být zredukovány zvětšením vzdálenosti popř. vhodnými stínícími opatřeními na rušeném přístroji.

V neaktivním stavu vysokofrekvenčního chirurgického přístroje VIO nelze počítat s poruchami ostatních přístrojů v blízkém okolí.

POZOR!

Použití nepřipustných interních vedení technickým servisem

Následkem může být zvýšené vyzařování elektromagnetických vln nebo redukováná odolnost přístroje vůči rušení.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➡ Technický servis smí použít jen taková interní vedení, která jsou uváděna v servisním návodu.

POZOR!

Přístroje postavené na sobě

Jestliže přístroj dáte vedle dalších přístrojů nebo jej postavíte na další přístroje, mohou se přístroje vzájemně ovlivňovat.

Přístroj může vysadit nebo nemusí správně fungovat.

- ➡ Přístroj smí být uložen vedle nebo navršen s přístroji konstrukční řady VIO.
- ➡ Je-li žádoucí provoz v blízkosti dalších přístrojů nebo s přístroji postavenými na sobě, všimněte si, zda se přístroje ovlivňují: Chovají se přístroje neobvykle? Dochází k poruchám?

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Přístroj je určen k provozu v dole uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zabezpečit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Měření emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční vysílání podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj ve Stand-by (pohotovostním režimu) používá vysokofrekvenční energii výhradně jen ke své interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vysílání ve Stand-by velmi nízké a je nepravděpodobné, že by byly rušeny sousedící elektronické přístroje.
Vysokofrekvenční vysílání podle CISPR 11	Třída B	Přístroj je určen k používání ve všech zařízeních včetně obytných zón a takových, které jsou bezprostředně připojeny k veřejné napájecí síti, jenž zasobuje i budovu, která je využívána k obytným účelům.
Vyšší harmonické podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/výchyly podle IEC 61000-3-3	Splněno	

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost proti rušení

Přístroj je určen k provozu v dole uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zabezpečit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601-zkušební úroveň	Souhlasná úroveň	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vybíjení statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní vybíjení ±8 kV vzdušné vybíjení	±6 kV kontaktní vybíjení ±8 kV vzdušné vybíjení	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu či opatřeny keramickými obkládačkami. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem bez vybíjecí schopnosti, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické poruchové veličiny/nárazy podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro sít'ová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro sít'ová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	<5 % U_T pro 1/2 periodu (> 95 % pokles) 40 % U_T pro 5 period (60 % pokles) 70 % U_T pro 25 period (30 % pokles) <5 % U_T pro 5 s (> 95 % pokles)	<5 % U_T pro 1/2 periodu (>95 % pokles) 40 % U_T pro 5 period (60 % pokles) 70 % U_T pro 25 period (30 % pokles) <5 % U_T pro 5 s (> 95 % pokles)	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje požaduje pokračování funkce i po vzniku přerušení zásobování elektrickou energií, je doporučeno, aby přístroj napájel z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo baterie.

80113-915
08.11

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost proti rušení

Magnetické pole u napájecí frekvence (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole u síťové frekvence by měla odpovídat typickým hodnotám, které se nalézají v komerčním a nemocničním prostředí.
---	-------	-------	--

Upozornění: U_T je síťové střídavé napětí před uplatněním zkušební úrovně.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost proti rušení

Přístroj je určen k provozu v dole uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zabezpečit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601-zkušební úroveň	Souhlasná úroveň	Elektromagnetické prostředí - směrnice
			Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí při používání podkročit doporučenou ochrannou vzdálenost k přístroji (včetně vedení). Ochranná vzdálenost se v závislosti na vysílací frekvenci přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízeních vypočítá podle rozdílných rovnic:
			Doporučená ochranná vzdálenost
Vedené vysokofrekvenční poruchové veličiny podle IEC 61000-4-6	3 V_{ef} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{ef}	Rovnice 1) $d=1,2 P^{1/2}$
Vysílané vysokofrekvenční poruchové veličiny podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 800 MHz	3 V/m	Rovnice 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Rovnice 3) $d=2,3 P^{1/2}$

P označuje jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače. d označuje doporučenou ochrannou vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole nepřenosičných radiových vysílačů je u všech frekvencí podle výzkumu na místě ^{a)} nižší než souhlasná úroveň ^{b)}.

V prostředí přístrojů, které mají následující grafickou značku, jsou možné poruchy:



Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost proti rušení

Poznámka 1: U 80 MHz platí rovnice 2). U 800 MHz platí rovnice 3). Poznámka 2: Tyto směrnice nejsou vhodné ve všech situacích. Rozšiřování elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlčováním a odrazy budov, předmětů a lidí.

a) Intenzity pole nepřenosných vysílačů, jako např. základních stanic radiotelefonů a mobilních pozemních radiokomunikačních služeb, amatérských stanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, teoreticky nemohou být přesně předurčeny. Aby mohlo být následně stanoveno elektromagnetické prostředí nepřenosných vysokofrekvenčních vysílačů, doporučuje se ohledání stanoviště. Překročí-li stanovená intenzita pole na stanovišti přístroje shora uvedenou souhlasnou úroveň, musí být přístroj, co se týká jeho normálního provozu, sledován na každém místě použití. Zpozorujete-li nezvyklé výkonové atributy, může být potřebné učinit dodatečná opatření, jako např. nová orientace nebo přeměna přístroje.

b) Nad frekvenční pásmo 150 kHz až 80 MHz je intenzita pole menší než 3 V/m.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem

Přístroj je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickým rušením. K tomu účelu by měl zachovat dole doporučené minimální vzdálenosti mezi komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem. Minimální vzdálenost je závislá na maximálním výstupním výkonu a vysílací frekvenci komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače (W)	Ochranná vzdálenost podle vysílací frekvence (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3 P^{1/2}$
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

Pro vysílač, jehož jmenovitý výkon není uveden, může být vzdálenost stanovena za použití rovnice, která patří k příslušnému sloupci. P označuje jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údaje výrobce vysílače.

Poznámka 1: K vypočítání doporučené ochranné vzdálenosti od vysílačů ve frekvenčním pásmu 80 MHz až 2,5 GHz byl použit doplňující faktor 10/3, aby byla snížena pravděpodobnost, že komunikační přístroj neúmyslně umístěný v oblasti pacienta způsobí poruchu.

Poznámka 2: Tyto směrnice nejsou vhodné ve všech situacích. Rozšiřování elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlčováním a odrazy budov, předmětů a lidí.

 80113-915
08.11

KAPITOLA 13

Údržba, likvidace

Údržba

Změny a údržba

Změny a údržba nesmí snížit bezpečnost přístroje nebo přístrojového vozíku a příslušenství pro pacienty, obsluhu a okolní prostředí. To platí za splnění, jestliže se nezmění konstrukční a funkční vlastnosti z hlediska snížení bezpečnosti.

Oprávněné osoby

Změny a údržbu může provádět pouze společnost ERBE nebo osoby společnosti ERBE výslovně pověřené. Jestliže změny nebo údržbu přístroje nebo jeho příslušenství provádějí neoprávněné osoby, nepřebírá společnost ERBE žádnou odpovědnost. Kromě toho zaniká nárok ze záruky.

Bezpečnostně technické kontroly

Bezpečnostně technické kontroly prověřují, zda bezpečnost a funkční připravenost přístroje nebo přístrojového vozíku a příslušenství odpovídají definovanému technickému stavu. Bezpečnostně technické kontroly se musí provádět alespoň jednou ročně.

Jaké bezpečnostně technické kontroly se provádějí?

Pro tento přístroj byly stanoveny následující bezpečnostně technické kontroly:

- Kontrola nápisů a návodu k použití
- Vizuální kontrola poškození přístroje a příslušenství
- Kontrola uzemnění v souladu s IEC 60601-1 odstavec 18
- Kontrola výbojového proudu v souladu s IEC 60601-1 odstavec 19
- Funkční přezkoušení všech ovládacích a kontrolních prvků přístroje
- Kontrola monitorovacích zařízení
- Měření stejnosměrného odporu
- Kontrola aktivace nožního spínače
- Kontrola vysílání monitoru
- Měření výstupního výkonu v pracovním režimu COAG

Výsledky bezpečnostně technických kontrol musí být zadokumentovány.

Budou-li při bezpečnostně technických kontrolách zjištěny nedostatky, jenž by mohly ohrozit pacienta, pracovníka nebo třetího, tak nesmí být přístroj dále provozován tak dlouho, dokud nebude tento nedostatek odstraněn odborných technickým servisem.

Likvidace



Váš výrobek je označen symbolem přeškrtnuté nádoby na odpadky (viz vyobrazení). Význam: pro všechny státy EU platí, že tyto výrobky odpovídají národním poměrům směrnice EU 2002/96/EG z 27.01.2003, WEEE a musí být převezeny k zvláštní likvidaci.

Ve státech mimo EU platí místní předpisy.

S otázkami k likvidaci výrobků se obraťte na společnost ERBE Elektromedizin nebo na Vašeho místního smluvního prodejce.

80113-915
08.11