



(ART-E1)

Návod k použití



BONART CO., LTD.

No.80, Wuxun St., Anle Dist.,
Keelung City, 20446, Taiwan, R.O.C.
Tel: 886-2-22983980
Fax: 886-2-22983981
Email: generalinquiries@bonartmed.com

EC REP Jorgen Kruuse A/S

Havretoften 4, DK-5550, Langeskov,
Denmark



COPYRIGHT© 2020 BONART CO., LTD.

Veškerá práva na tuto publikaci vlastní společnost Bonart Co., Ltd. Tato publikace by měla být používána výhradně jako referenční materiál pro provoz, údržbu a opravy zařízení Bonart™. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována nebo šířena v jakékoli formě nebo jakýmkoli prostředky pro jakýkoli jiný účel.

V případě neúmyslného nebo úmyslného zveřejnění hodlá společnost Bonart Co., Ltd. uplatnit svá práva k této příručce podle autorského zákona. Kopírování materiálů uvedených v této příručce bez písemného souhlasu společnosti Bonart Co., Ltd. je přísně zakázáno.

Specifikace výrobku, stejně jako informace uvedené v této příručce, se mohou změnit bez předchozího upozornění.

**MAJETEK SPOLEČNOSTI
BONART CO., LTD. VŠECHNA
PRÁVA VYHRAZENA**

ART je registrovaná ochranná známka společnosti BONART Co., Ltd. a
jejích poboček. Dokument č. RD-02-15-02 Rev.1.9 (07/2020)
Vytisknuto na Tchaj-wanu, R.O.C.

Bezpečnost obsluhy

Před spuštěním systému si přečtěte celou příručku.

Zubní zařízení popsané v této příručce je určeno k používání pouze řádně vyškoleným personálem. Veškerá nastavení a údržbu tohoto zařízení smí provádět pouze kvalifikovaný personál a veškeré opravy (interní i jiné) musí provádět autorizovaný technik společnosti Bonart™.

Pokud máte dotazy ohledně chirurgických postupů, technik a osvědčených postupů, obraťte se na lékaře a univerzity ve vašem okolí, které se specializují na elektrochirurgické zákroky. Společnost Bonart Co., s.r.o. ani její pobočky nemohou nabízet pomoc nebo rady ohledně lékařských zákroků jakéhokoli druhu.

Upozornění, varování a výstrahy

POZNÁMKA: Označuje užitečné tipy a rady.

UPOZORNĚNÍ: Upozorňuje na správné postupy obsluhy nebo údržby.

VAROVÁNÍ: Upozorňuje uživatele na podmínky, které mohou způsobit vážné zranění, pokud nejsou dodrženy správné postupy a/nebo praktiky.

Varování

- Přístroj ART-Electron™ a veškeré příslušenství by měli používat pouze řádně vyškolení lékaři, zubaři a další vyškolený personál.
- Přístroj ART-Electron™ NESMÍ být používán u pacientů s kardiostimulátorem.
- S tímto zařízením musí být použit stíněný napájecí kabel.
- Napájecí kabel musí být zapojen do uzemněné elektrické zásuvky.
- ART-Electron™ nesmí být ponořen do vody nebo kapaliny ani postříkán vodou nebo kapalinou; jedná se o elektrický přístroj.
- Pokud je pacientka nebo obsluha těhotná, poraďte se před použitím s lékařem.



Zvláštní upozornění pro uživatele s kardiostimulátorem:

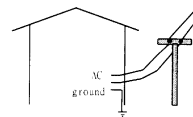
Studie prokázaly, že elektrické spotřebiče včetně holicích strojků, fénů, mikrovlnných trub, televizních přijímačů a elektrických lékařských přístrojů mohou narušovat normální činnost kardiostimulátorů. Proto by se **pacienti s kardiostimulátorem měli vyhnout používání a/ nebo léčbě pomocí přístroje ART-Electron™.**

Další informace k tomuto tématu naleznete v následujících zdrojích:

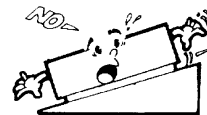
- "Advances in Cardiac Pacemaker", The New York Academy of Sciences, Vol. 167, Article 2, pp. 515-1075
- "Electromagnetic Radiation Interference with Cardiac Pacemaker", U. S. Department of Health, Education and Welfare
- "The Individual with a Pacemaker in the Dental Environment", Journal of the American Dental Association, Vol. 91, No. 6, pp. 1224-1229

POZNÁMKA (přečtěte si před použitím):

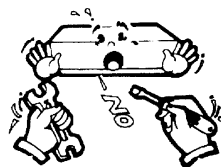
- Ujistěte se, že je zařízení ART-Electron™ připojeno k uzemněné zásuvce. Nedodržení tohoto požadavku může způsobit vážné poškození a újmu systému nebo uživatele.



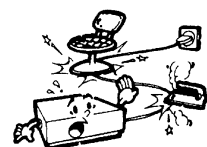
- Umístěte zařízení ART-Electron™ na stabilní a rovnou plochu. Nakloněné a nestabilní povrchy mohou zhoršit výkon nebo poškodit zařízení.



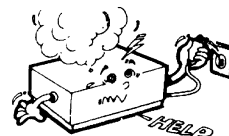
- Neprovádějte žádné úpravy zařízení ART-Electron™. Úpravy mohou porušit bezpečnostní předpisy a způsobit zranění pacienta a obsluhy. Jakékoli úpravy vedou ke ztrátě platnosti záručních podmínek.



- Zařízení ART-Electron™ uchovávejte mimo dosah silných zdrojů tepla. Napájecí kabel neumísťujte pod těžké předměty a nenatahujte jej kolem jiných předmětů nebo na místa, kde by mohlo hrozit nebezpečí zakopnutí.



- Zavolejte společnosti Magpie Tech Corp. (severoamerické distribuční/opravárenské centrum pro výrobky BonART™), pokud se při práci s přístrojem ART-Electron™ vyskytnou nestandardní situace.



- Ve spojení s přístrojem ART-Electron™ lze použít oxid dusný a kyslík.

- Při práci s přístrojem ART-Electron™ se doporučují používat pouze nevodivé plastové nástroje (např. hroty pro vypuzování slin, hroty pro velkoobjemové odsávání, ústní zrcátka a retraktory tkání a jazyka).

- Monitorovací EKG elektrodu udržujte v co největší vzdálenosti od indiferentní/zemnicí desky a hrotu kvůli rádiové frekvenci vyzařované přístrojem ART-Electron™.

Předmluva

ART-Electron™

ART-Electron™ je certifikován podle ISO 13485 a CE 2460 v souladu s platnými evropskými požadavky. Kontrolní rada klasifikuje přístroj ART-Electron™ v souladu s požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů.

ART-Electron™ vysílá vysokofrekvenční rádiové vlny přes jemnou drátěnou elektrodu do ploché antény na indifferntní desce umístěné pod subjektem. Vysokofrekvenční rádiové vlny procházejí tkání a zajišťují čistý chirurgický řez. Uživatel si může zvolit různé tvary vln, které pomáhají při různých zákrocích, od řezání po hemostázu. **ART-Electron™ by neměl být zaměňován s elektroauterizačními systémy, které využívají tepelnou energii a teplo k popálení tkáně.**

ART-Electron™ přináší několik výhod. Za prvé, systém umožňuje provádět jemné a přesné řezy s hemostázou malého "krvácení". Za druhé, systém poskytuje lepší přehled o operačním poli s menšími krevními obstrukcemi, což urychluje a usnadňuje jakýkoli zákrok.

Spotřební materiál a náhradní díly

Ohledně spotřebního materiálu a/nebo náhradních dílů pro váš ART-Electron™ se obraťte na některého z našich licencovaných prodejců. Seznam prodejců pro Severní Ameriku najdete na adrese www.askmagpie.com. Mimo území Spojených států zašlete e-mail na adresu generalinquiries@bonartmed.com.

Jak to funguje?

Energie generovaná v přístroji ART-Electron™ je vedena ven přes násadec a elektrodu do místa chirurgického zákroku. Přebytečná energie pak odchází z těla pacienta přes IND desku a bezpečně se vrací zpět do přístroje. Nesprávný kontakt destičky s pacientem má za následek, že veškerá přebytečná energie se vrací zpět přes mnohem menší plochu, kde se zachytí, což má za následek přeměnu na teplo uvnitř destičky a možné popálení pacienta! Z tohoto důvodu je nezbytné používat vodivý gel rovnoměrně rozprostřený po celé ploše desky.

Při použití přístroje ART-Electron™ umístěte IND desku co nejblíže chirurgické oblasti. Doporučuje se horní část paže nebo stehno. Vyhněte se kostěnému nebo nerovnému oblaskem.

UPOZORNĚNÍ: Pokud dochází ke ztrátě napájení, zkontrolujte nejprve připojení a umístění IND desky! Pokusy o zvýšení úrovně výkonu při špatném spojení mezi IND deskou a pacientem výrazně zvyšují pravděpodobnost popálení desky.

UPOZORNĚNÍ: Další podrobnosti naleznete v části VI Indiferntní/IND (zemní) deska.

Obsah

Autorská práva	1
Bezpečnost obsluhy	2
Varování	3
Předmluva	5
Jak to funguje?	5
Obsah	6
Oddíl I. Indikace	7
Oddíl II. Kontraindikace a varování	7
Oddíl III. Bezpečnostní opatření	8
Oddíl IV. Příslušenství	9
Oddíl V. Pokyny pro instalaci	10
Oddíl VI. Obecné informace	13
Oddíl VII. Bezpečnostní opatření	20
Oddíl VIII. Techniky použití	21
Oddíl IX. Zacvičení před použitím	21
Oddíl X. Začínáme	22
Oddíl XI. Infekční kontrola	24
Oddíl XII. Údržba systému	25
Oddíl XIII. Elektromagnetická kompatibilita	26
Oddíl XIV. Technické specifikace	30
Oddíl XV. Řešení problémů	31
Oddíl XVI. Symboly	32
Oddíl XVII: Specifikace	32
Oddíl XVIII. Likvidace	33

Oddíl I: Indikace

Elektrochirurgické zákroky:

- Snímání otisků; získání přístupu k okrajům preparovaných zubů; odstranění interproximálních tkání.
- Prodloužení klinické výšky korunky.
- Gingivektomie.
- Ústní chirurgie; parodontóza; endodoncie; ortodoncie; protetika; operační korunky a můstky.
- Odstranění perikoronální tkáně na 3. molárech.
- Biopsie (bez krve).
- Zmenšení a odstranění zduřelé a hypertrofované dásňové tkáně kolem krčků zubů.
- Usazení tkáně bezzubé oblasti před zhotovením otisků pro protetiku.
- Koagulace krvácení před cementací.
- Odstranění přebytečné ochablé tkáně nebo tkáňových záložek.
- Incize, excize, drenáž nebo koagulace drobných parodontálních onemocnění.
- Odkrytí neprořezaných zubů.
- Lehká operace s antiseptikou a hemostázou.

Oddíl II: Kontraindikace a upozornění

- Přístroj nepoužívejte, pokud pacient nebo obsluha nosí kardiostimulátor.
- Přístroj neponořujte do vody nebo kapaliny, ani na něj nestříkejte vodu nebo kapalinu.
- Nesahejte na přístroje, které byly náhodně ponořeny do kapaliny.
- Jednotku neupravujte. Úpravy vedou ke ztrátě záruky a mohou způsobit vážné zranění pacienta a obsluhy.
- Nepoužívejte jednotku ART-Electron™, pokud kontrolka Active svítí, i když se nožní spínač nepoužívá. To znamená, že jednotka nefunguje správně a měla by být opravena.
- Varování před údržbou a servisem během používání přístroje ART-Electron™.

- Při prvních příznacích blednutí tkáně okamžitě přestaňte řezat a vyvarujte se delšího kontaktu s tkání. Mezi jednotlivými řezy nechte tkáň 10 sekund vychladnout. Nadměrné působení může zpomalit hojení a způsobit odlupování.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů.
- Nepoužívejte v situacích, kdy se elektroda dotýká kovových náhrad, implantátů, kosti nebo zubů; může dojít k nekróze kosti.
- S přístrojem ART-Electron™ pracujte vždy pozorně a opatrně.

Oddíl III: Bezpečnostní opatření

- Indiferentní destička musí být během používání v přímém kontaktu s kůží pacienta. Neudržení těsného a nerušeného kontaktu může mít za následek ztrátu funkce a popálení pacienta destičkou. Pro optimální bezpečnost a účinnost by měl být každý centimetr čelní strany destičky v jedné rovině s kůží pacienta.
- Před výměnou elektrod vypněte napájení, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem. Po instalaci elektrody do násadce pečlivě zkontrolujte, zda je kovová hřídel zcela usazena.
- Před použitím se ujistěte, že jsou nástavec, kabel a elektrody suché, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.
- Izolovanou část elektrody neohýbejte, protože by mohlo dojít k prasknutí plastového pláště a poruše a/nebo úrazu elektrickým proudem.
- Před vložením nebo vyjmutím elektrody z úst pacienta uvolněte nožní spínač.
- Nedovolte, aby byly kabely namotány nebo omotány kolem kovových předmětů.

Oddíl IV: Příslušenství

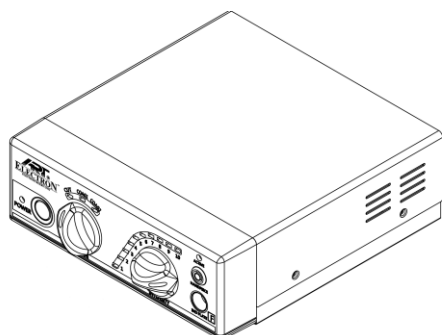
Položka č.	Popis	Množství
1	Hlavní jednotka	1
2	Nožní spínač	1
3	Sada napájecích kabelů	1
4	Snímatelná rukojeť (s modrým nebo zeleným kroužkem)*	1
5	7ks sada elektrod (modrá/černá nebo zelená)*	1
6	Indiferentní/IND (uzemňovací) destička (malá, 9,5 x 9,5 cm)**	1
7	Indiferentní/IND (uzemňovací) destička (velká, 18 x 13 cm)**	1

UPOZORNĚNÍ: Výše uvedená standardní sada příslušenství se může změnit v závislosti na regionu.

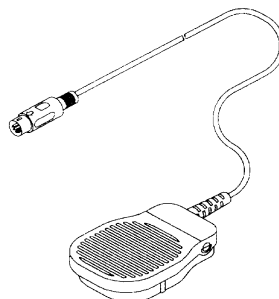
* Barva/typ se liší podle regionu.

**Každá jednotka obsahuje pouze jednu IND destičku.

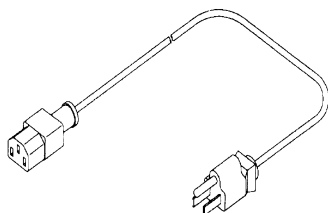
UPOZORNĚNÍ: Elektroda a destička IND jsou aplikované díly.



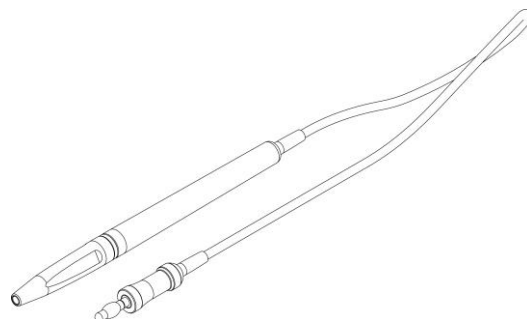
Obr.1, Hlavní jednotka



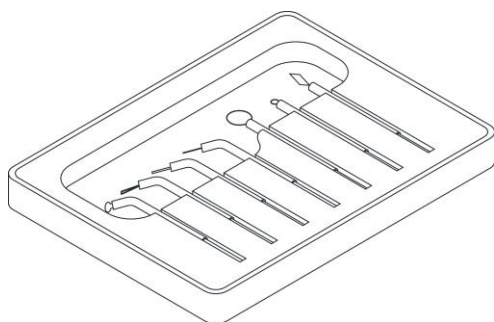
Obr.2, nožní spínač



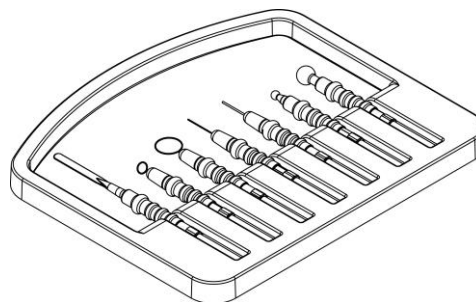
Obr.3, Napájecí kabel



Obr.4, Snímatelná rukojeť (s modrým nebo zeleným kroužkem)

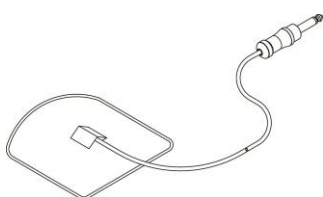


(modrá/černá, s hřídélí 1/16")

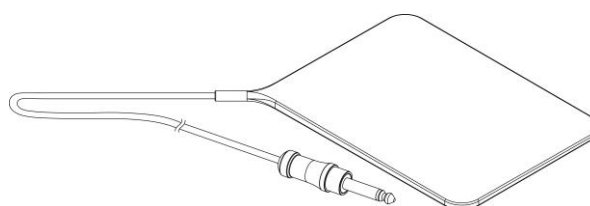


(zelená, s hřídélí 3/32")

Obr.5, 7ks sada elektrod



**Obr.6, Indiferentní/IND (zemní)
destička (malá, 9,5 x 9,5 cm)**



**Obr.7, Indiferentní/IND (zemní)
destička (velká, 18 x 13 cm)**

Oddíl V: Pokyny pro instalaci

5-A: Obecné informace o instalaci

Pokud instalaci systému ART-Electron™ neprovádí zástupce společnosti Bonart™, ujistěte se, že jsou splněny následující požadavky:

5-B: Elektrické požadavky

Viz oddíl XIV: Specifikace

5-C: Vybalení jednotky

Pečlivě vybalte jednotku ART-Electron™ a zkontrolujte, zda jsou součástí balení všechny komponenty a příslušenství:

1. Jednotka ART-Electron™
2. Nožní spínač
3. Napájecí kabel
4. Snímatelná rukojeť
5. 7 ks sada elektrod
6. Indiferentní/IND (zemní) destička
7. Sada literatury

UPOZORNĚNÍ: Při vybalování zkontrolujte, zda není zařízení ART-Electron™ poškozeno. V případě poškození se neprodleně obraťte na svého prodejce.

5-D: Napájecí kabel / připojení napájení

- Před připojením a odpojením napájecího kabelu od jednotky nebo ze zásuvky zkontrolujte, zda je přepínač Power Control nastaven do polohy OFF.
- Zapojte odpojitelný síťový kabel do zadní části přístroje.
- Zapojte tříkolíkovou uzemněnou zástrčku do uzemněné zásuvky.



Bezpečnostní pokyny

A. Uzemnění:

Před jakýmkoli připojením k výstupním konektorům zkontrolujte, zda je jednotka uzemněna a zapojena do zásuvky.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že jsou zásuvka a zástrčka snadno přístupné.

B. Rozsah hlavního napětí a pojistky:

Před zapojením napájecího kabelu do zásuvky ověřte, zda je přístroj kompatibilní s místním hlavním napětím.

VAROVÁNÍ: Před výměnou pojistky vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel ze zásuvky.

UPOZORNĚNÍ: Vypálené pojistky jsou často známkou systémového problému. Před pokusem o výměnu pojistky se obraťte na licencovaného zástupce společnosti Bonart™. Pojistky se vypalují za účelem ochrany dražších součástí, ale zřídka jsou příčinou.

Držák pojistek se nachází na zadním panelu ve vstupní zásuvce. Chcete-li pojistku vyměnit, postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Odpojte přístroj od elektrické zásuvky.
2. Pomocí malého šroubováku odstraňte kryt držáku pojistek.
3. Vyměňte pojistku za novou a znovu nasadte kryt držáku pojistky. Použijte pomalý typ pojistky (2A/250V).

5-E: Připojení kabelové sestavy nožního spínače

Zarovnejte zástrčku nožního spínače se zásuvkou na zadní straně zařízení a pevně ji zatlačte, dokud nezapadne.

5-F: Instalace IND/Indiferentní destičky

Zasuňte kabel destičky IND přímo do červeného konektoru v přední části jednotky.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEVYJÍMEJTE IND DESTIČKU Z OCHRANNÉHO POUZDRA. MŮŽE DOJÍT K POPÁLENÍ PACIENTA! (Pouze IND deska malého typu)

5-G: Zapojení kabelové sestavy rukojeti

Kabel rukojeti zasuňte přímo do předního konektoru.

5-H: Montáž elektrod

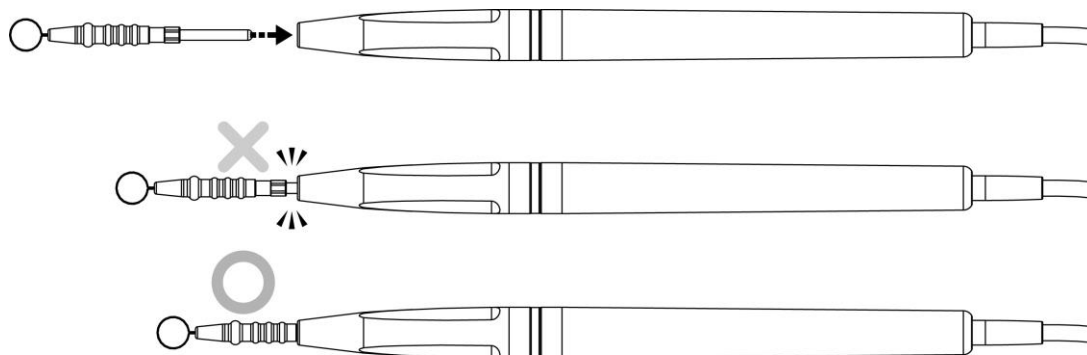
Elektrodu opatrně, ale pevně zasuňte do uzávěru rukojeti.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, abyste používali elektrody určené pro tuto rukojeť. Pro dosažení nejlepších výsledků používejte elektrody značky Bonart™. Modročerné elektrody* jsou standardního typu 1/16" a pracují s rukojetí s modrým kroužkem*. Zelené elektrody* jsou 3/32" a pracují s rukojetí se zeleným kroužkem*.

**Barva/typ se liší podle regionu.*

VAROVÁNÍ: Před použitím vždy zkontrolujte elektrodu. Elektrodu nepoužívejte, pokud je ochranný plášť poškozený nebo prasklý.

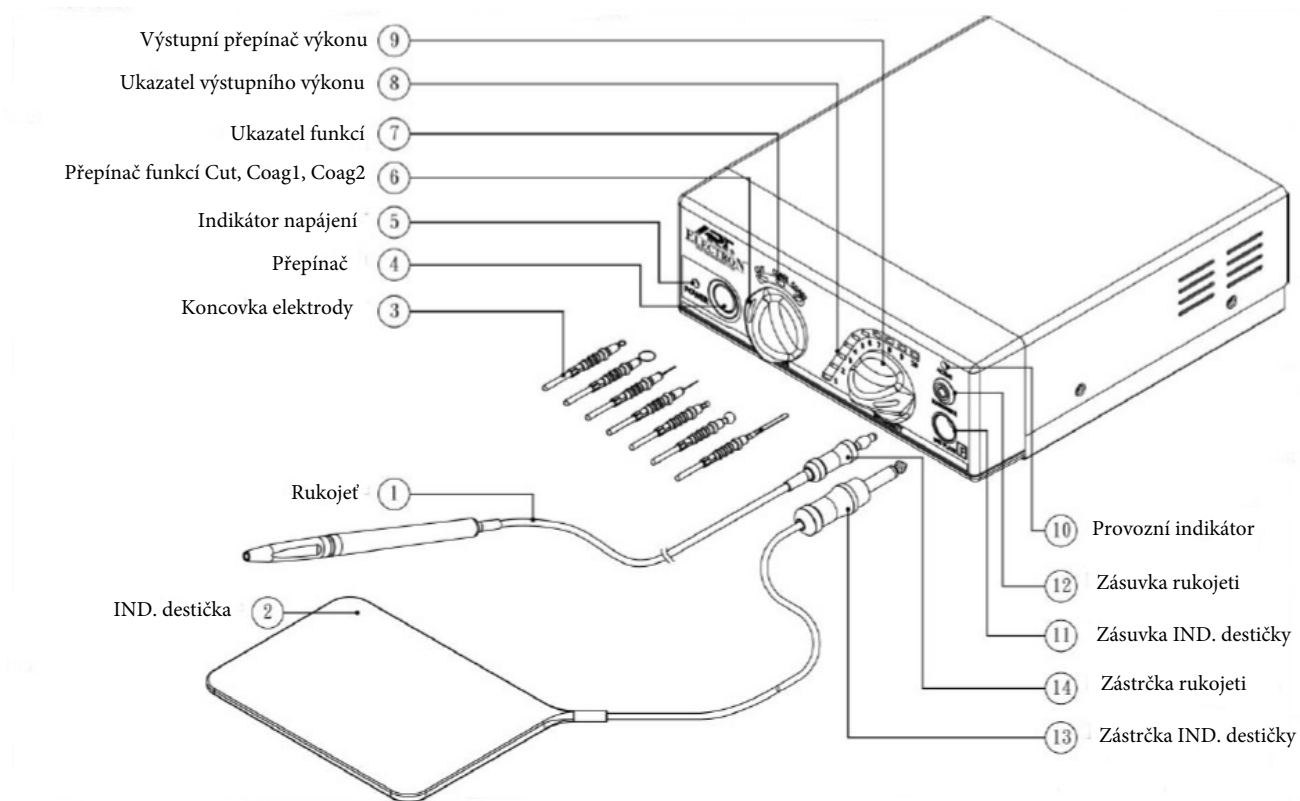
UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že je elektroda zcela usazena v rukojeti, aniž by byla odhalena kovová hřídel.



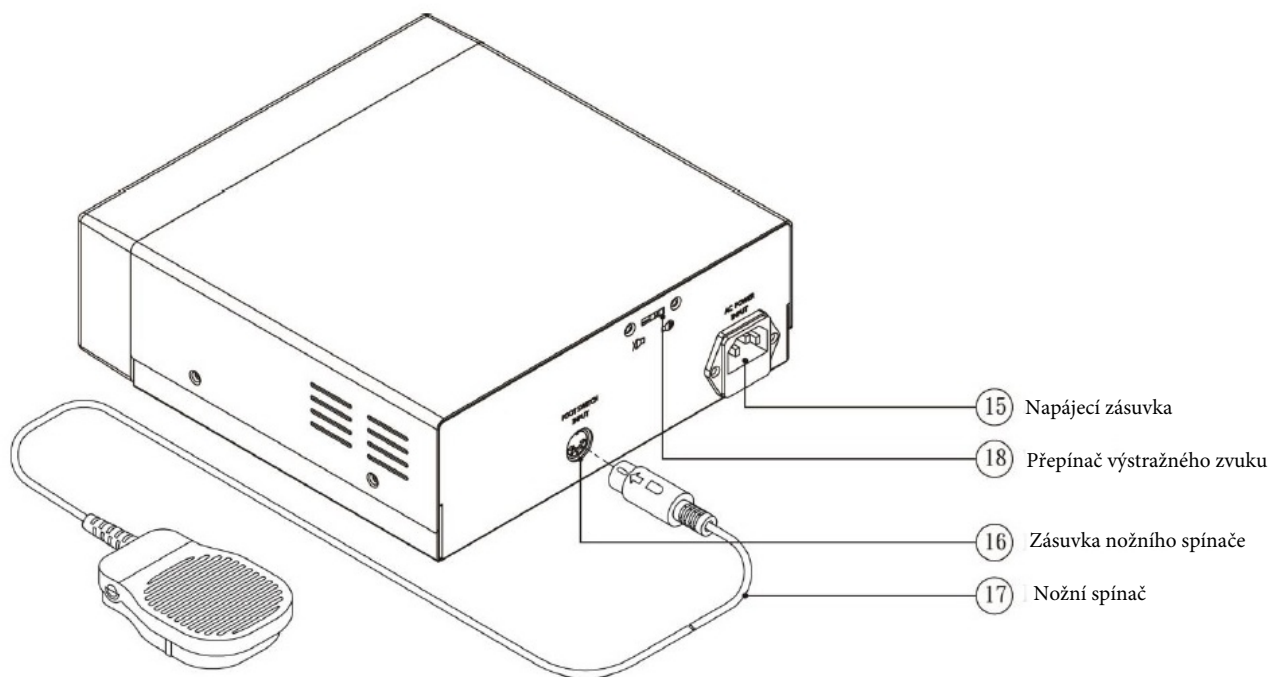
Obr. 8, Montáž elektrod

Oddíl VI: Obecné informace

ART-Electron™ Schéma jednotky



Obr. 9, ART-Electron™ (pohled zepředu)



Obr. 10, ART-Electron™ (pohled zezadu)

1. Rukojeť

Rukojeť je pouzdro pro elektrodové hroty. Kompatibilní hroty by měly mít průměr 1/16" u modře kroužkované/černé rukojeti a průměr 3/32" u zeleně kroužkované rukojeti.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, abyste používali elektrody určené pro tuto rukojeť. Pro dosažení nejlepších výsledků používejte elektrody značky Bonart™. Modročerné elektrody* jsou standardního typu 1/16" a pracují s rukojetí s modrým kroužkem*. Zelené elektrody* jsou 3/32" a pracují s rukojetí se zeleným kroužkem*.

**Barva/typ se liší podle regionu.*

UPOZORNĚNÍ: Před použitím se ujistěte, že jsou elektrody zcela usazeny a zajištěny v rukojeti.

2. Indiferentní/IND (zemnicí) destička

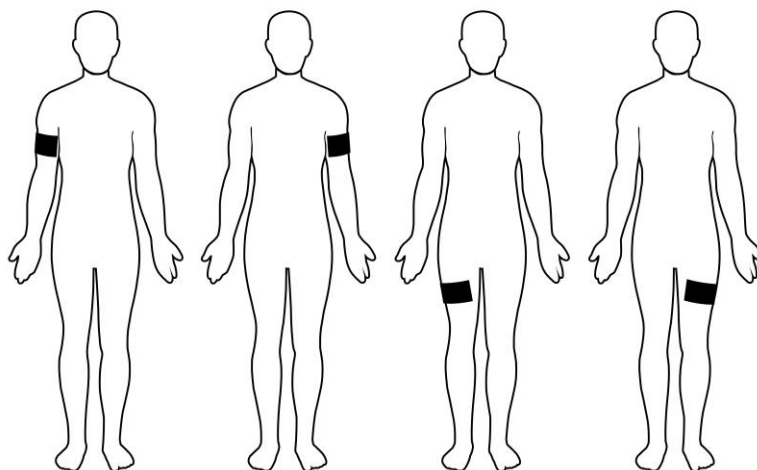
Indiferentní destička (některými lékaři označovaná také jako "zpětná elektroda") umožňuje přístroji ART-Electron™ využívat k řezání a koagulaci místo tepla** rádiové vlny. K tomu musí IND destička udržovat plný kontakt s kůží pacienta po celou dobu operace. Je to jednak kvůli zajištění dostatečného výkonu, jednak kvůli ochraně pacienta před popálením destičkou. Z tohoto důvodu je nezbytné používat vodivý gel rovnoměrně rozprostřený po celé ploše desky.

Při používání IND destičky NIKDY:

- 1) **NIKDY:** Nežádejte pacienta, aby destičky držel! Nejenže plocha není konzistentní a stabilní, ale pacient dostane zásah elektrickým proudem. Nikdy, za žádných okolností, nedávejte desku pacientovi do ruky nebo na ruku!
- 2) **NIKDY:** Destičky nadržte nebo si neumísťujte na sebe! To nebude fungovat, protože obvod musí být vytvořen s pacientem!
- 3) **NIKDY:** Destičku nadržte v ruce nebo si jej neumísťujte na sebe a pak se ji nesnažte "otestovat" na nehtu/vlasech/kůži. Nejenže je to velmi nebezpečné, ale přístroj nebude na vašem nehtu nebo vlasech vůbec fungovat.
- 4) **NIKDY:** Neodkládejte IND desku stranou a nepokoušejte se ji "zahřát" nebo vyzkoušet rukojeť. Nebude to mít za následek žádnou funkci. Přístroj nepoužívá teplo. Bez toho, aby IND destička uzavřela obvod s kompatibilním tělem/tkání, nezískáte žádnou odezvu. Máte-li další otázky týkající se fungování monopolární elektrochirurgie, obraťte se na svého zástupce společnosti Bonart™!

****Art-Electron™ je elektrochirurgická jednotka, nikoliv "elektrokauter".** Kauterizační jednotky využívají teplo namísto rádiových vln.

Při použití přístroje ART-Electron™ umístěte IND destičku co nejbližše chirurgicky ošetřované oblasti. Doporučuje se horní část paže nebo stehno. Vyhněte se kostěným nebo nerovným oblastem. Pokud vybraná oblast ztěžuje přiložení IND destičky, lze k jejímu upevnění použít gumové pásky nebo gázové obvazy.



Obr.11, Aplikace IND destičky

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, aby IND destička byla v neustálém kontaktu s pokožkou pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Pokud dochází ke ztrátě výkonu, zkontrolujte nejprve připojení a umístění IND destičky! Pokusy o zvýšení úrovně výkonu při špatném spojení mezi IND destičkou a pacientem výrazně zvyšují pravděpodobnost popálení destičkou.

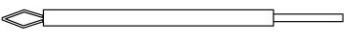
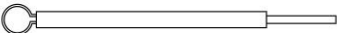
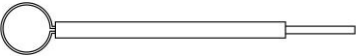
UPOZORNĚNÍ (pouze malé IND destičky): Indiferentní destička malého typu je zakryta plastovým pouzdrém, které by se nikdy nemělo otevírat nebo odstraňovat! IND destičky malého typu lze používat s vodivým gelem, ale dbejte na to, abyste při nanášení nebo odstraňování gelu ochranný obal neroztrhli. Gel musí být umístěn na kontaktní straně bez výstražného štítku, na VENKOVNÍ straně pouzdra, nikoli uvnitř. Pokud se dovnitř ochranného pouzdra dostane gel nebo kapalina, okamžitě vyměňte IND destičku. Pokud se na IND destičce malého typu protrhne těsnění a/nebo se otevře kryt, okamžitě ji zlikvidujte a kontaktujte zástupce společnosti Bonart™, aby vám ji vyměnil.

3. Elektrody

ART-Electron™ se dodává ve dvou různých velikostech elektrod podle oblasti — 1/16" a 3/32".

- Modré/černé elektrody

Všechny modré/černé elektrody využívají standardní 1/16" hřídel a musí být vloženy do násadce Bonart™ s modrým kroužkem.

	T1: Elektroda ve tvaru diamantu
	T2: Malá kulatá smyčková elektroda
	T3: Hrubá kulatá smyčková elektroda
	T4: Jemná drátová elektroda
	T5: Hrubá drátová elektroda
	T7: Jemná oválná smyčková elektroda
	T9: 2,5 mm kuličková elektroda

Obr.12, Modročerná sada elektrod

T1, T2, T3, T7 - použití pro excizi.

T4, T5 - použití pro incizi.

T9 - použití k fulguraci a koagulaci.

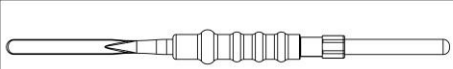
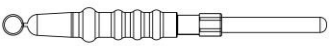
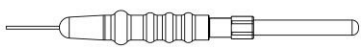
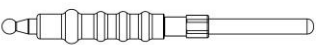
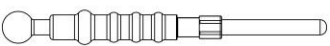
UPOZORNĚNÍ: T9 POUŽÍVEJTE POUZE PRO REŽIM COAG 2.

UPOZORNĚNÍ: Pro CUT režim (řezání) používejte hodnoty T1, T2, T3, T4, T5 a T7.

UPOZORNĚNÍ: Všechny elektrody Bonart™ jsou k dispozici pro režim Coag1.

- Zelené elektrody

Všechny zelené elektrody využívají standardní 3/32" hřídel a musí být vloženy do násadce se zeleným kroužkem Bonart™.

	GT1: Čepelová elektroda
	GT2: Elektroda s malou kulatou smyčkou
	GT3: Velká kulatá smyčková elektroda
	GT4: Jemná drátěná elektroda
	GT5: Hrubá drátová elektroda
	GT8: 2,38 mm kuličková elektroda
	GT9: Kuličková elektroda 5 mm

Obr.13, sada zelených elektrod

GT1 se používá k incizi a koagulaci.

GT2, GT3 se používají k excizi.

GT4, GT5 se používají k incizi.

GT8, GT9 se používají k fulguraci a koagulaci.

VAROVÁNÍ: PRO REŽIM COAG 2 POUŽÍVEJTE POUZE GT8 a GT9.

UPOZORNĚNÍ: Pro režim Cut používejte GT1, GT2, GT3, GT4 a GT5.

POZOR: Všechny elektrody Bonart™ jsou k dispozici pro režim Coag1.

4. Tlačítko napájení (vypínač)

Tlačítko napájení se nachází na přední straně jednotky ART-Electron™. Tímto tlačítkem jednotku vypnete a zapnete.

VAROVÁNÍ: Nevypínejte přístroj odpojením napájecího kabelu.

VAROVÁNÍ: Nezapínejte jednotku ART-Electron™, pokud je stisknutý nožní spínač. Dojde k rozsvícení červené chybové kontrolky. Nožní spínač okamžitě uvolněte. Pokud červená kontrolka stále svítí, okamžitě přestaňte přístroj používat a obraťte se na licencovaného technika společnosti Bonart™.

5. Indikátor napájení

Indikátor napájení se nachází vlevo od tlačítka napájení. Indikátor napájení by měl svítit, když je napájení zapnuté, a nesvítit, když je napájení vypnuté.

6. Otočný volič provozního režimu

Otočný volič provozního režimu se nachází na přední straně jednotky ART-Electron™. Tento volič umožňuje vybírat následující režimy:

- **Cut:** Vhodné pro tenkou kůži a řezy. Režim CUT umožňuje plynulé řezání díky nepřetržitému plně filtrovanému vysokofrekvenčnímu vlnění. Režim CUT také produkuje minimální laterální teplo, poškození tkáně a hemostázu.
- **Coag 1:** Výhodné pro elektrosekcí a elektrokoagulaci. Režim Coag 1 vytváří plně usměrněnou vlnu. Poskytuje sice menší řezací výkon, ale umožňuje koagulaci malé kapacity.
- **Coag 2:** Vhodný pro koagulaci. Režim Coag2 vytváří částečně usměrněné vlny a je optimalizován tak, aby poskytoval větší hemostázu u cév do průměru 1/16".

7. Indikátor provozního režimu

Při výběru režimu se rozsvítí indikátor LED umístěný nad každým z následujících režimů. Režimy jsou označeny následovně:

- **Cut:** Indikováno **žlutým** světlem nad voličem.
- **Coag1:** Indikováno **ŽLUTÝM** světlem nad voličem. Tento režim lze považovat za částečný řez/částečnou koagulaci nebo režim "prolínání", má tedy stejnou barvu jako režim Řez.
- **Coag2:** Indikováno **MODRÝM** světlem nad voličem. Tento režim se nepoužívá pro řezání.

8. Intenzita výkonu

Existuje 10 úrovní intenzity výkonu, přičemž 1 je nejnižší úroveň.

9. Otočný volič pro nastavení výkonu

Tento volič umožňuje ovládat intenzitu výkonu pomocí úrovní 1 až 10. Pro zvolenou úroveň intenzity se rozsvítí indikátor LED. Při používání jednotky ART-Electron™ **začněte na minimální úrovni** a pomalu zvyšujte intenzitu výkonu. Řezání by mělo být plynulé, bez jisker.

UPOZORNĚNÍ: Vždy začněte od úrovně výkonu 1 a postupně ji zvyšujte. Zahájení operace na vyšší úrovni výkonu zbytečně zatěžuje desku plošných spojů a transformátor, což by mohlo vést k předčasnému stárnutí vnitřních součástí.

10. Indikátor aktivního provozu

Provozní indikátor ukazuje, že je nožní spínač aktivován a jsou vysílány radiofrekvenční vlny. Barva kontrolky Active by měla odpovídat barvě režimu, ve kterém se zařízení ART-Electron™ právě nachází:

- **Cut:** ŽLUTÁ
- **Coag1:** ŽLUTÁ
- **Coag2:** MODRÁ

Pokud došlo k chybě připojení (například když je zástrčka IND destičky zasunuta do zásuvky jen částečně), rozsvítí se kontrolka Active červeně. Okamžitě zkontrolujte všechna připojení a zavolejte licencovaného zástupce společnosti Bonart™ k odstranění závady.

UPOZORNĚNÍ: Aby byl indikátor aktivní, musí být zapnuté hlavní napájení.

VAROVÁNÍ: Po uvolnění nožního spínače by kontrolka neměla svítit. Pokud tato podmínka není splněna, okamžitě přestaňte přístroj používat a kontaktujte zástupce společnosti Bonart™.

11. Zásuvka indiferentní/IND (uzemňovací) destičky

Zásuvka pro indiferentní destičku se nachází na přední straně přístroje pod zásuvkou pro násadec. Zde by měl být zasunut konektor indiferentní destičky.

12. Zásuvka pro násadec

Zásuvka pro násadec se nachází na přední straně přístroje nad zásuvkou pro indiferentní destičku. Zde by měl být zasunut konektor kabelu ručního nástavce.

13. Konektor indiferentní (uzemňovací) destičky

Konektor indiferentní destičky by měl být zasunut do zásuvky indiferentní destičky, která se nachází na přední straně jednotky ART-Electron™ pod zásuvkou násadce.

VAROVÁNÍ: Nepřipojujte indiferentní destičku k zásuvce násadce!

14. Konektor násadce

Konektor násadce by měl být zasunut do zásuvky násadce umístěné na přední straně jednotky ART-Electron™ nad zásuvkou indiferentní destičky.

UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte násadec do zásuvky indiferentní destičky!

15. Napájecí zásuvka

Napájecí zásuvka se nachází na zadní straně jednotky ART-Electron™. Zde by měla být zasunuta napájecí zástrčka.

16. Zásuvka pro nožní spínač

Zásuvka nožního spínače se nachází na zadní straně jednotky ART-Electron™. Zde by měl být zasunut konektor nožního spínače.

17. Nožní spínač

Konektor nožního spínače by měl být zasunut do zdířky nožního spínače umístěné na zadní straně jednotky ART-Electron™. Nožní spínač umožňuje uživateli ovládat jednotku ART-Electron™, přičemž obě ruce zůstávají volné.

18. Přepínač výstražného zvuku

Přepínač výstražného zvuku se nachází na zadní straně jednotky ART-Electron™. Přepínač můžete nastavit doprava pro zvuk nebo doleva pro žádný zvuk.

UPOZORNĚNÍ: VÝSTRAŽNÝ ZVUK SLOUŽÍ K UPOZORNĚNÍ, ŽE JE PŘÍSTROJ V PROVOZU. PŘI VYPÍNÁNÍ VÝSTRAŽNÉHO ZVUKU BUĎTE OPATRNÍ.

Oddíl VII: Bezpečnostní opatření

- K poškození tkáně může dojít při přehřátí nebo vysušení místa zákroku. Udržujte ošetřované místo vlhké.

VAROVÁNÍ: Použití vodivého roztoku, jako je fyziologický roztok, jako irigačního nebo distenčního média může být negativním faktorem, který přispívá k průchodu potenciálně nebezpečného proudu přes IND destičku a zpět do pacienta. Elektrochirurgický účinek je méně účinný, protože vodivé roztoky, jako je fyziologický roztok, rozptylují proud mimo zamýšlené místo zákroku, což způsobuje dramatické snížení účinnosti. To může způsobit, že operátor zvýší nastavení výstupního výkonu na přístroji, což může být nad rámec toho, co IND destička a pacient vydrží. To může vést k popálení destičkou a/nebo selhání jednotky. Dbejte zvýšené opatrnosti.

- Při zbytečně vysokém nastavení může dojít k jiskření, které může způsobit poškození tkáně.
- Plynulost a rychlost průchodu elektrody přes místo zákroku by měla být taková, aby byl odpor minimální a nedocházelo k jiskření.
- Při nedostatečném nastavení výkonu může dojít k vytažení a roztržení tkáně. Výkon generovaný přístrojem ART-Electron™ závisí na správném použití IND destičky, délce kontaktu mezi tkání a elektrodovým hrotem a také na intenzitě a velikosti hrotu.

Oddíl VIII: Techniky použití

A. Jak používat ART- Electron™

- Před přiložením elektrody ke tkáni nastavte intenzitu výkonu na správnou úroveň.
- Během provozu nepoužívejte tlak. Soustřeďte se na plynulé a přesné pohyby.
- Dávejte pozor, abyste nepůsobili na jedno místo příliš dlouho, protože teplo se může šířit hluboko do tkáně a způsobit popálení a nekrózu. Práce by měla být prováděna v 5 až 10sekundových intervalech, aby nedocházelo k vysokému množství elektrických výbojů IND destičky u pacienta a také k opotřebení přístroje.

B. Elektrosekce (řezání)

- Při provádění elektrosekce by měla být tkáň vždy vlhká, řezání na suché tkáni může způsobit zuhelnatění povrchu.
- Pro optimální ovládání násadce si opřete ruku o pevnou podložku.
- Vyvarujte se řezání tlakem.

C. Koagulace (hemostáza)

- Lehké krvácení lze pomocí přístroje ART-Electron™ zastavit pomocí režimu Coag 1 nebo Coag 2.
- U silného krvácení zvolte Coag 2.
- Elektrody určené ke koagulaci jsou kulička a hrubý drát.

D. Kontrola krvácení

- ART-Electron™ lze použít ke kontrole krvácení prostřednictvím koagulace před vstupem do tkáně. Jakmile začne krvácení, je nutný přímý lehký tlak. Poté lze k opravě kapiláry nebo cévy použít přípravek Coag 2.

POZOR!: ART-Electron™ je určen pouze pro použití licencovanými zdravotnickými pracovníky. Pokud máte dotazy ohledně chirurgických postupů, technik a osvědčených postupů, obraťte se na lékaře a univerzity ve vašem okolí, které se specializují na elektrochirurgické postupy. Společnost Bonart Co., LTD. ani její pobočky nemohou nabízet pomoc nebo rady ohledně lékařských postupů jakéhokoli druhu.

Oddíl IX: Zacvičení před použitím

Důrazně doporučujeme, abyste si použití přístroje ART-Electron™ vyzkoušeli na jablku, kousku mýdla nebo (optimálně) na čerstvém kusu masa předtím, než začnete pracovat na skutečných klinických případech. Níže je uvedeno několik kroků, které vám pomohou při nácviku:

1. Poříd'te si čerstvý libový kus hovězího masa, například steak ze svíčkové. Použijte maso při pokojové teplotě (nepoužívejte mražené maso).
2. Na indiferentní destičku položte maso. To napodobuje neustálý kontakt, který musí indiferentní destička udržovat s pacientem.
3. Do násadce vložte elektrodu.

4. Zvolte režim průběhu Coag 2.
5. Úroveň výkonu nastavte na 1.
6. Stiskněte nožní spínač.
7. Proved'te několik řezů a sledujte výsledky. **Toto nastavení na mase ilustruje špatný řez nebo extrémní odpor.**
8. Úroveň výkonu nastavte na 8.
9. Stiskněte nožní spínač.
10. Proved'te několik řezů a sledujte výsledky. Toto vysoké nastavení způsobí jiskření a může způsobit zuhelnatění tkáně.
11. Pokračujte v nastavování různých úrovní výkonu a sledujte řez.
12. Vyzkoušejte různé režimy průběhu (mezi jednotlivými nastaveními režimu průběhu vyčkejte 10 sekund). S dalším nácvikem bude operace na skutečných pacientech s přístrojem ART-Electron™ bezpečnější a snazší.

UPOZORNĚNÍ: Řezání by mělo být plynulé, bez jisker a odporu.

Oddíl X: Začínáme

- A. Vyjměte jednotku z krabice a položte ji na rovný povrch.
- B. Připojte napájecí kabel k jednotce ART-Electron™ a k elektrické zásuvce.
- C. Připojte násadec k zásuvce pro ruční násadec na předním panelu zařízení ART-Electron™.
- D. Indiferentní destičku připojte do zásuvky indiferentní destičky na předním panelu jednotky ART-Electron™.

VAROVÁNÍ: Nikdy se nepokoušejte zasunout příslušenství do zásuvek násilím. Vždy se ujistěte, že jste ke správné zásuvce přiřadili správné příslušenství!

- E. Nožní spínač připojte do zásuvky pro nožní spínač umístěné na zadní straně jednotky ART-Electron™.
- F. Ujistěte se, že indiferentní destička má stabilní kontakt s pacientem.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím si přečtete Oddíl VI Indiferentní/IND (zemní) destička.

UPOZORNĚNÍ: Monopolární systémy, jako je ART-Electron™, nebudou fungovat, pokud IND destička nebude v neustálém kontaktu s kůží pacienta. Pokus o uzemnění přes oděv nebo silnou srst může vést ke ztrátě (nebo úplnému výpadku) výkonu. Při testování na kousku masa, ovoce nebo kostce mýdla musí být samotný předmět před rozříznutím položen přímo na IND destičku. Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy týkající se správného použití IND destičky, obraťte se na autorizovaného zástupce společnosti Bonart™.

POZOR!: Nepokoušejte se používat IND destičku na sobě! Popis fungování monopórní elektrochirurgie naleznete na straně 5, abyste pochopili, proč nemůžete použít sebe jako vratku pro pacienta!

UPOZORNĚNÍ: Sejměte pacientům všechny šperky a kovové doplňky.

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se umístění nad kostní výčnělky nebo jizvy.

VAROVÁNÍ: Nepřikládejte IND destičku na místo vpichu.

UPOZORNĚNÍ: Vyberte hladkou, dobře vaskularizovanou, svalnatou oblast v blízkosti místa operace, která umožní, aby se IND destička zcela dotýkala kůže.

UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si pokyny výrobce zvoleného gelu, abyste zjistili, zda je použitý gel vhodný pro elektrochirurgické aplikace.

VAROVÁNÍ: Mezi pacienta a IND destičku NEVKLÁDEJTE vlhký ručník. Vlhký ručník by mohl pacienta zranit nebo popálit. Není to adekvátní náhrada gelu a je to velmi nebezpečné.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte alkohol mezi IND destičkou a pacientem. Alkohol je hořlavý a při aktivaci elektrochirurgického zařízení se může vznítit.

G. Zasuňte elektrodu přímo do špičky násadce, dokud není pevně usazena.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že je elektroda zcela usazena v násadco, aniž by byla odhalena kovová hřídel.

VAROVÁNÍ: Před použitím vždy zkontrolujte elektrodu. Elektrodu nepoužívejte, pokud je ochranný plášť poškozený nebo prasklý.

H. Zvolte provozní režim.

I. Otáčením voliče pro regulaci výkonu zvolte intenzitu výkonu. Začněte s nízkou intenzitou a pomalu ji zvyšujte.

J. Stiskněte nožní spínač. Po stisknutí by měl svítit indikátor LED Active.

K. Elektrodu držte opatrně nad tkání a řežte. Vyhněte se tlaku.

L. Udržujte tkáň vlhkou, aby byly řezy čistší.

VAROVÁNÍ: Příliš velký tlak vyvinutý na elektrody může vést k jejich poškození.

Oddíl XI: Infekční kontrola

11-A: Obecná doporučení pro infekční kontrolu:

Stejně jako při všech stomatologických a lékařských zákrocích používejte standardní osobní ochranné prostředky, jako jsou roušky, brýle, obličejové štíty, rukavice a ochranné pláště.

Pro zajištění bezpečnosti obsluhy a pacienta pečlivě dodržujte postupy pro infekční kontrolu uvedené v oddíle XI.

Důrazně se doporučuje, aby všechny postupy infekční kontroly odpovídaly platným standardům Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) a Americké asociace zubních lékařů (ADA), a aby byla dodržována všechna doporučení ve smyslu pokynů a postupů těchto agentur.

11-B: Čištění a sterilizace:

Násadec

Násadec a elektrody vždy po každém pacientovi vyčistěte a sterilizujte. Před čištěním sejměte elektrodu z násadce. Vnější povrch násadce očistěte antiseptickým mýdlem nebo roztokem; otřete dezinfekčním prostředkem a/nebo vodou.

Vložte násadec do sáčku a sterilizujte jej v autoklávu při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu 10-15 minut nebo podle doporučení výrobce sterilizačního zařízení. Předměty by měly schnout přibližně 15 minut.

K zajištění účinnosti sterilizačního cyklu používejte bioindikátory nebo chemické indikátory. Elektrody lze po dezinfekci znovu vložit do násadce a pro dokončení sterilizace by měly být po dobu několika sekund spuštěny při napájení.

VAROVÁNÍ: Ke sterilizaci je nutné použít parní autokláv. Nepoužívejte žádný jiný způsob sterilizace (suché teplo, záření, ethylenoxid, plyn, nízkoteplotní plazma atd.).

UPOZORNĚNÍ: Po autoklávování a před použitím vždy nechte příslušenství vyschnout.

VAROVÁNÍ: Neponořujte kabel nástavce do sterilizační kapaliny nebo vody. Může to způsobit poškození násadce a systému.

UPOZORNĚNÍ: Při používání chemických dezinfekčních prostředků postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku a nenechávejte chemickou látku působit na povrchu déle, než je doporučeno.

Elektrody

Po každém použití elektrody vždy vyčistěte a sterilizujte, abyste zabránili šíření bakterií a nemocí na další pacienty. Na elektrodě mohou zůstat sliny, krev a jiné nečistoty.

Chcete-li elektrody sterilizovat, důkladně je otřete jemným čisticím prostředkem. Elektrodu důkladně opláchněte a osušte. Umístěte elektrodu do sáčku a sterilizujte ji v parním autoklávu při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu 10-15 minut nebo podle doporučení výrobce sterilizačního zařízení. Vysušení předmětů by mělo trvat přibližně 15 minut. K zajištění účinnosti sterilizačního cyklu použijte bioindikátory nebo chemické indikátory.

VAROVÁNÍ: Ke sterilizaci je nutné použít parní autokláv. Nepoužívejte žádný jiný způsob sterilizace (suché teplo, záření, ethylenoxid, plyn, nízkoteplotní plazma atd.).

UPOZORNĚNÍ: Podmínky sterilizace ve vaší ordinaci by měly být stanoveny na základě výsledků rutinního testování spor.

UPOZORNĚNÍ: Úroveň sterilizačního zabezpečení (SAL) parního autoklávu by měla být 10-6 podle normy EN/ISO 17665-1 nebo ANSI/AAMI ST79.

UPOZORNĚNÍ: Vysoká pokojová teplota, nesprávné ředění nebo nadměrná doba ponoření do chemikálií mohou poškodit materiály přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se používání suchých tepelných pecí, nekompatibilních chemických sterilizátorů s parami nebo kvartérních amoniových sloučenin. Takový postup vede k poškození přístroje.

Hlavní jednotka

Protože hlavní jednotka nepřichází do přímého kontaktu s pacienty, lze ji čistit opatrným otřením alkoholem. Nepoužívejte dezinfekční prostředky, které nejsou určeny pro použití s kovem.

Oddíl XII: Údržba systému

A. Denní spuštění

1. Před vkládáním elektrod nebo připojováním a odpojováním periferních zařízení se ujistěte, že je přístroj ART-Electron™ vypnutý.
2. Zapojte konektor kabelu nástavce, nožní spínač a IND destičku do přístroje ART-Electron™.
3. Nainstalujte do nástavce.
4. Tlačítkem Power Switch zapněte přístroj. LED indikátor napájení by měl svítit.

UPOZORNĚNÍ: Pokud indikátor napájení po zapnutí nesvítí, zkontrolujte připojení napájení nebo kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Bonart™.

B. Denní vypínání

1. Vypínačem napájení přístroj vypněte.
2. Vyjměte nožní spínač, IND destičku a násadec z jednotky. Tím zabráníte tomu, aby se šňůry ohrozily uživatele.
3. Vyčistěte a sterilizujte násadec a elektrody. Otřete vnější stranu IND destičky mýdlem/čisticím prostředkem vhodným pro plasty.
4. Vyčistěte a vydezinfikujte povrch jednotky a napájecího kabelu.

VAROVÁNÍ: Nikdy nestříkejte přímo na jednotku nebo její součásti. Kapalina způsobí zkratování vnitřních částí a komponent, poškození systému a potenciální ohrožení bezpečnosti uživatelů a pacientů.

C. Příprava na ošetření pacienta

1. Ujistěte se, že elektrody a násadec byly vyčištěny a sterilizovány a že vnější část IND destičky byla vyčištěna.
2. Udržujte pracovní prostor čistý a uklizený a zajistěte, abyste měli dostatečný dosah na kabel násadce a IND destičku.

D. Mezi pacienty

Vyčistěte a sterilizujte všechny použité elektrody a násadce, jakož i vnější část IND destičky.

Oddíl XIII: Elektromagnetická kompatibilita

Použití jiného příslušenství jako náhradních dílů, než je specifikováno nebo prodáváno společností Bonart™, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti zařízení.

Přístroj se nesmí používat v blízkosti jiných zařízení ani na ně nesmí být položen. Pokud tomu nelze zabránit, je třeba před použitím zkontrolovat správnou funkci zařízení v provozních podmínkách.

• Elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Emise		
Testovací položka	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vodivé rušení CISPR 11	Třída B, Skupina 1	Přístroj využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Vyzařované rušení CISPR 11	Třída B, Skupina 1	Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické proudové emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3	Sekce 5	

• Elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Odolnost			
Testovaná položka	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň souladu s předpisy	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2.	± 8KV kontakt; ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15KV vzduch	± 8KV kontakt; ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ±15 KV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové, cementové nebo dlážděné. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem (koberec apod.), musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	±2KV pro napájecí vedení; ±1 KV pro propojovací vedení	±2KV pro napájecí vedení; ±1 KV pro propojovací vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí (nemocnice, klinika).
Přepětí IEC 61000-4-5.	±0,5KV, ±1KV (od vedení k vedení); ±0,5KV, ±1KV, ±2KV (od vedení k zemi)	±0,5KV, ±1KV (od vedení k vedení); ±0,5KV, ±1KV, ±2KV (od vedení k zemi)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC 61000-4-11.	• 0 % zbytkového napětí po dobu 0,5 cyklu. • 0 % zbytkového napětí po dobu 1 cyklu. • 70% zbytkové napětí po dobu 25 cyklů. • 0 % zbytkového napětí po dobu 250 cyklů.	• 0 % zbytkového napětí po dobu 0,5 cyklu. • 0 % zbytkového napětí po dobu 1 cyklu. • 70% zbytkové napětí po dobu 25 cyklů. • 0 % zbytkového napětí po dobu 250 cyklů.	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud používání zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl výrobek napájen ze samostatného zdroje (UPS apod.).

• Elektromagnetická odolnost, ruční radiofrekvenční zařízení

Zařízení je určeno pro použití v magnetickém a elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Uživatel musí zajistit shodu elektromagnetického prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v blízkosti zdravotnického prostředku (včetně kabelů) ve vzdálenosti menší, než je doporučená a vypočtená vzdálenost podle frekvence a výkonu vysílače.			
Vyzařované radiofrekvenční elektromagnetické pole (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde (P) je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle specifikací výrobce a (d) je minimální doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
Rádiofrekvenční rušení (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz až 80MHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz Doporučená vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Intenzita elektromagnetického pole pevných radiofrekvenčních vysílačů, stanovená měřením elektromagnetického prostředí (a), musí být menší než úroveň shody pro každý kmitočtový rozsah (b). K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:			

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí nejvyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto specifikace nemusí být použitelné ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

(a) Intenzitu elektromagnetického pole pevných radiofrekvenčních zářičů, jako jsou základnové stanice mobilních telefonů (mobilní/bezdrátové), mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání AM/FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky určit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými radiofrekvenčními zářiči je třeba provést měření elektromagnetického prostředí. Pokud naměřená intenzita radiofrekvenčního pole v bezprostředním okolí, kde je výrobek používán, překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba otestovat, zda výrobek vyhovuje specifikaci. Pokud je zjištěn abnormální výkon, může být nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit výrobek.

(b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita elektromagnetického pole menší než 3 V/m.

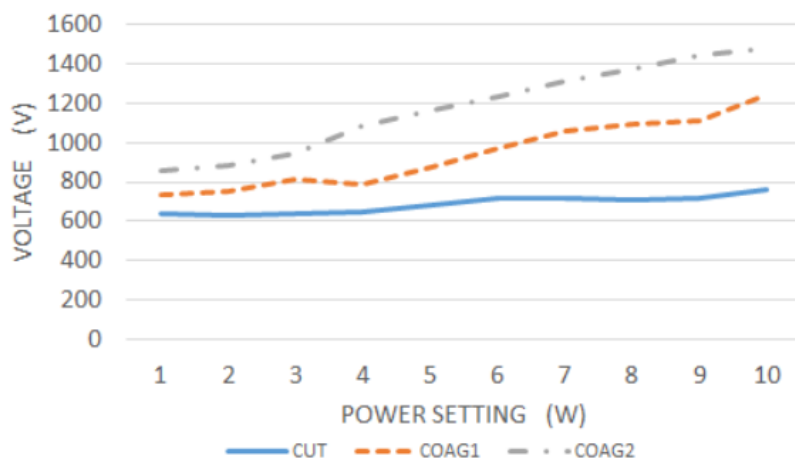
• Doporučené vzdálenosti

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními FR (vysílači) a zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

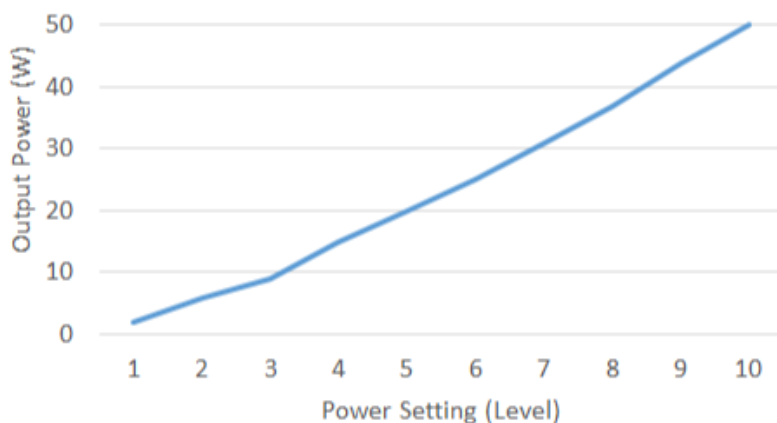
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače 'W'	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače "m		
	from 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) vypočítat pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

Oddíl XIV: Technické specifikace

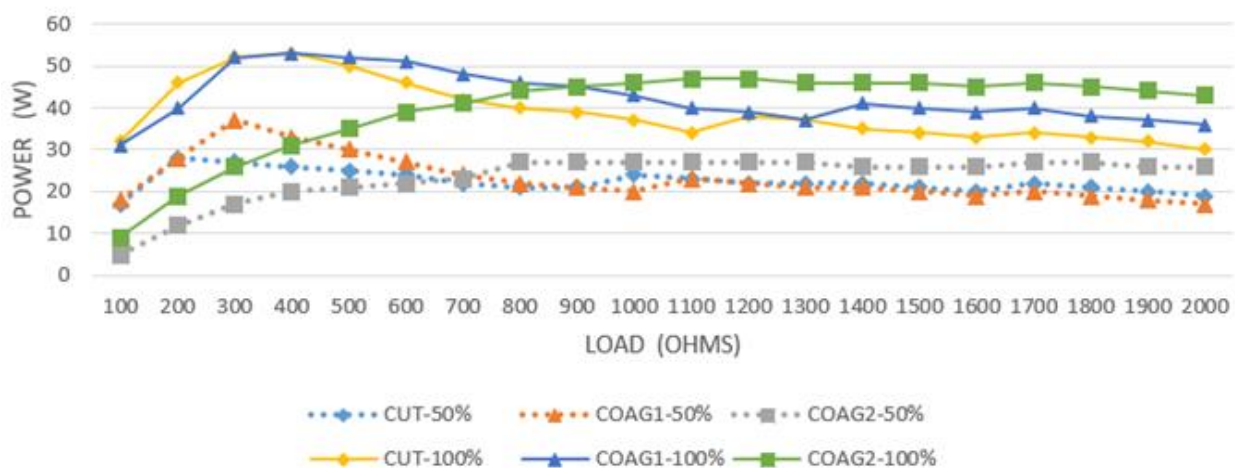
- Výstupní napětí v závislosti na nastavení výkonu (CUT, COAG1, COAG2)



- Výstupní výkon v závislosti na nastavení výkonu pro všechny režimy



- Výstupní výkon v závislosti na impedanci pro všechny režimy



Oddíl XV: Řešení problémů

Přestože servis a opravy zařízení ART-Electron™ by měl provádět pouze autorizovaný personál společnosti Bonart™, níže jsou uvedeny některé základní postupy pro odstraňování závad, které pomohou předejít servisním zásahům:

- Zkontrolujte všechna vedení a přípojky do systému a ze systému; častým viníkem bývá uvolněná zástrčka nebo přípojka.
- Zkontrolujte všechna nastavení na voličích systému.
- Ujistěte se, že je IND desička/Indiferentní v přímém a úplném kontaktu s kůží pacienta (ne přes oděv nebo silnou srst). Další podrobnosti naleznete v části VI Indiferentní/IND (zemící) destička. Pokud tato podmínka není splněna, přístroj nebude fungovat.
- Před pokusem o řezání se ujistěte, že jste stiskli nožní spínač.
- Ujistěte se, že napětí zásuvky odpovídá napětí jednotky (např. 110V jednotka nebude fungovat v zemi, kde se používá 220V, a naopak).
- Ujistěte se, že hroty elektrod jsou čisté a bez nečistot a že jsou správně zasunuty (a utaženy) do násadce.

VAROVÁNÍ: Neomotávejte kabely příslušenství (nožní spínač, násadec, IND destičku atd.) kolem kovových předmětů. Mohlo by dojít k indukci proudů, které by mohly vést k úrazům elektrickým proudem, požárům nebo zranění pacienta či chirurgického týmu.

Technická podpora a opravy:

Pro technickou podporu a opravy poštou v USA kontaktujte prosím společnost Magpie Tech Corp. na telefonním čísle 626-600-5330, od pondělí do pátku od 9:00 do 17:00 (pacifického standardního času). Pro území mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti Bonart™.

Oddíl XVI: Symboly

	Označení CE		Křehké; zacházejte s nimi opatrně
	Výrobce		Udržujte v suchu
	Datum výroby		Touto stranou nahoru
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Vyžaduje okamžitou pozornost
	Typ zařízení BF		Sériové číslo
	Zemní svorka		Přečtěte si návod k použití
	S vf izolovaným patientským obvodem		

Oddíl XVII: Specifikace

Klasifikace

- Ochrana před úrazem elektrickým proudem : Třída I
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem : Typ BF
- Režim provozu : Intermitentní (10s zapnuto / 30s vypnuto)
- Směrnice o zdravotnických prostředcích : IIb

Dodržované normy

EN/ISO13485:	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti - Požadavky pro regulační účely
EN/IEC60601-1:	Zdravotnické elektrické přístroje, obecné požadavky na bezpečnost
EN/IEC60601-1-2:	Zdravotnické elektrické přístroje, elektromagnetická kompatibilita, požadavky a zkoušky
EN/IEC60601-2-2:	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

Specifikace

- Napájení 115V ±5% ~50/60Hz 120VA
230V ±5% ~50/60Hz 120VA

Maximální výkon

- Cut 50 W (@500 ohm zatížení)
- Coag 1 50 W (@800 ohm zatížení)
- Coag 2 50 W (@1000 ohm zatížení)

Pracovní frekvence

- Cut 357 ± 50 kHz
- Coag 1 357 ± 50 kHz
- Coag 2 375 ± 50 kHz
- Rozměry 22cm(L) x 25cm(W) x 8.5cm(H)
- Hmotnost 3.2 Kg (hlavní jednotka)
- Kabel násadce 190 cm
- Kabel destičky 190 cm
- Kabel nožního spínače 250 cm

Provozní prostředí

- Teplota 0°C~40°C
- Relativní vlhkost 10% ~ 90% (nekondenzující)

Podmínky přepravy a skladování

- Teplota 0°C~60°C
- Relativní vlhkost 10% ~ 90% (nekondenzující)
- Atmosférický tlak 860~1060 hPa

Oddíl XVIII. Likvidace

Při likvidaci tohoto a jakéhokoli jiného zdravotnického prostředku nebo příslušenství dodržujte všechny místní zákony a předpisy.