

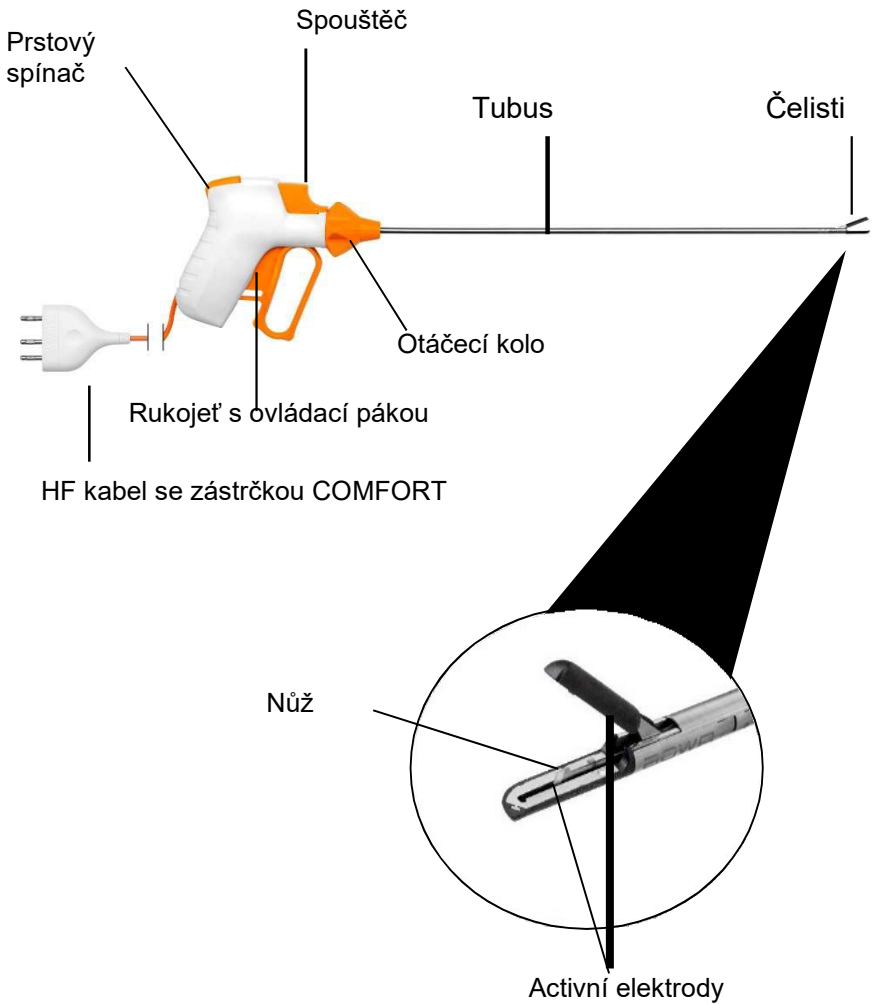
Návod k použití



BOWA
ERGO
310D

CZ

Legenda



1 Účel použití

1.1 Účel:

ERGO 310D je nástroj pro svárové uzavření arteriálních cév, žilních cév a vaskularizované tkáně při laparoskopických a otevřených chirurgických zákrocích v mnoha různých chirurgických oborech (všeobecné chirurgie, gynekologie, urologie, hrudní chirurgie atd.). Nástroj lze také použít k řezání tkáně. Přístroj je určen k použití s generátory BOWA ARC v bipolárním režimu pro uzavření cév pomocí sváru.

1.2 Kontraindikace:

Nástroje pro uzavírání cév pomocí sváru se nesmějí používat, pokud by podle názoru zkušeného lékaře nebo podle současné lékařské literatury jejich použití ohrozilo pacienta, například z důvodu celkového stavu pacienta nebo pokud existují jiné kontraindikace.

UPOZORNĚNÍ

Riziko pro pacienta

- ▶ Nepoužívejte u cév větších než 7.0 mm v průměru.
- ▶ Spolehlivost těsnění musí posoudit ošetřující lékař podle povahy vaskularizované tkáně a patologie cév (arterioskleróza, aneuryzma, vaskularizace atd.).
- ▶ Nepoužívejte na srdce, na centrální oběhový systém nebo na centrální nervový systém.
- ▶ Nepoužívejte pro antikoncepční srážení vejcovodů.
- ▶ Nesvařujte cévy u tkání s neznámým obsahem.
- ▶ Při uzavírání v blízkosti citlivých struktur, jako jsou nervy nebo močovod, postupujte opatrně.
- ▶ Vyvarujte se uchopení příliš velkého množství tkáně - čelisti by neměly být plné.



2 Všeobecné bezpečnostní instrukce

Vysokofrekvenční zařízení smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál. Chirurg a zdravotnický personál musí být proškoleni v základních zásadách, pravidlech používání a rizicích HF chirurgie a musí být s nimi obeznámeni.

- ▶ Před použitím zařízení si pečlivě a důkladně přečtěte návod k obsluze!
- ▶ Při vyjímání produktu z obalu používejte aseptické techniky.
- ▶ Nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený nebo poškozený, výrobek již nebude sterilní. Nesterilizujte!
- ▶ Produkt je určen k jednorázovému použití a nesmí být znovu sterilizován. Během autoklávování se nástroj tepelně poškodí, zdeformuje tak, že ztratí svoji funkci.
- ▶ Nepoužívejte výrobek, pokud uplynula doba použitelnosti.
- ▶ Nepoužívejte vadné nástroje.
- ▶ Všechny závažné nehody, které nastanou v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

2.1 Vysokofrekvenční zařízení

Používejte pouze schválené vysokofrekvenční zařízení a programy (viz kapitola 8, strana 16).

- ▶ Dodržujte návod k obsluze vysokofrekvenčního zařízení a všeobecné pokyny pro elektrochirurgické operace!
- ▶ Aplikovaná část „BF“ / „CF“ použité HF jednotky je rozšířena o k ní připojený přístroj.
- ▶ Nesprávné použití vysokofrekvenčního proudu může vést k endogenním a exogenním popáleninám a výbuchům:
- ▶ Zamezte přímému kontaktu pokožky s vysokofrekvenčními kabely.
- ▶ Zabraňte kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami.

2.2 HF kabel

Nesprávné použití vysokofrekvenčních kabelů může vést ke zranění pacienta:

- ▶ Vysokofrekvenční kabel nikdy nepokládejte na pokožku pacienta.
- ▶ Při připojování nebo odpojování vysokofrekvenčního kabelu vždy uchopte konektor přímo.
- ▶ Používejte pouze vysokofrekvenční kabely v bezvadném stavu. Nikdy nepoužívejte vadný vysokofrekvenční kabel.
- ▶ Vysokofrekvenční kabel může způsobit rušení snímků na monitorech:
- ▶ Nikdy nevedte vysokofrekvenční kabel vedle kabelu kamery.
- ▶ Nekladte vysokofrekvenční kabel do smyček.
- ▶ Další informace o rušení jinými zařízeními najdete v provozních příručkách generátorů BOWA HF.

2.3 Aktivní elektrody a nástroje

- ▶ Vadné nebo opotřebované elektrody mohou způsobit popáleniny pacienta:
- ▶ Nikdy nepoužívejte ani neopravujte opotřebované nebo poškozené povrchy elektrod. Zlikvidujte je.
- ▶ Horké povrchy elektrod mohou způsobit zranění pacienta:
- ▶ Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi hroty nástroje a citlivými tkáňovými strukturami, jako je pankreas nebo střeva.

- ▶ Zajistěte, aby k přípravě nebyly použity horké nástroje.
- ▶ Neúmyslná aktivace ligačního nástroje může způsobit zranění pacienta:
- ▶ Nepokládejte ligační nástroj na pacienta.
- ▶ Znečištěné elektrody mohou způsobit zkrat, což vede k funkční poruše ligačního nástroje.
- ▶ Čelistové elektrody pravidelně čistěte vlhkým hadříkem.

2.4 EMC

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním opatřením EMC, proto prosím dodržujte následující pokyny.

- ▶ Příslušenství BOWA je určeno pouze pro připojení k vysokofrekvenčním zařízením specifikovaným společností BOWA.
- ▶ Použití příslušenství na lékařských přístrojích jiných, než popsaných výrobců může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti proti rušení.

POZNÁMKA

Kombinování zdravotnických prostředků je bezpečné, pouze pokud

- ▶ příslušný návod k použití umožňuje požadovanou kombinaci nebo
- ▶ umožňuje to účel a specifikace použitých produktů.

Je nutné přísně dodržovat pokyny pro použití a specifikaci rozhraní zdravotnických nástrojů používaných v kombinaci

2.5 Osobní a bezpečnostní pokyny

Nesprávné nastavení konfigurace VF generátoru a omezená viditelnost mohou vést ke zranění pacienta:

- ▶ Činnosti provádějte pouze za přiměřené viditelnosti.
- ▶ Používejte pouze ligační program generátorů BOWA ARC s bipolárním ligačním proudem.
- ▶ Připravte tkáň, která má být svařena tak, aby byla co nejvíce volná, aby nedošlo k neúmyslnému upnutí.
- ▶ Je třeba zabránit kontaktu kůže na kůži (např. mezi paží a tělem pacienta), umístěním suchých obkladů mezi možné kontaktní body.

2.6 Pacienti s kardiostimulátory

Poruchy nebo zničení kardiostimulátoru mohou ohrozit život pacienta nebo způsobit jeho nevratná zranění:

- ▶ Nikdy neprovádějte ambulantní operace u pacientů s kardiostimulátorem.
- ▶ U pacientů s kardiostimulátorem se před provedením vysokofrekvenční operace poraďte s kardiologem.
- ▶ Nastavte kardiostimulátor na pevnou frekvenci.
- ▶ Zajistěte, aby kardiostimulátor nepřijel do kontaktu s vysokofrekvenční elektrodou.

- ▶ Udržujte plně funkční defibrilátor na dosah
- ▶ Proveďte kontrolu pooperačního kardiostimulátoru.

3 Funkce

V bipolární vysokofrekvenční chirurgii se koagulace tkáně dosahuje aplikací vysokofrekvenčního střídavého proudu, který generuje teplo.

Ligační nástroje ERGO 310D jsou chirurgické invazivní nástroje pro použití v laparoskopické nebo otevřené chirurgii.

Používají se prostřednictvím chirurgicky generovaných přístupových otvorů ve spojení s produkty pro endoskopické použití, jako jsou trokary a optika.

Aktivní elektrody (větvě) jsou neizolované oblasti čelistí.

Vysokofrekvenční proud proudí z jedné větve nástroje přes biologickou tkáň do druhé větve, aby vytvořil požadovaný lokalizovaný koagulační účinek.

U této metody je utěsnění cévy nebo segmentu tkáně nesoucí krev dosaženo vysokofrekvenčním proudem v kombinaci s doplňkovým tlakem.

Uzavřené místo je hemostaticky těsné s ohledem na systolický krevní tlak a trvale svařeno.

Integrovaná funkce řezání umožňuje oddělit ošetřovanou tkáň ihned po svaření, aniž by bylo nutné měnit nástroje.

Čelisti lze otevřít, zavřít a uzamknout stisknutím rukojeti.

Čelistní vložku lze otočit o 220 ° pomocí otočného kolečka na rukojeti.

Se zajišťovacím mechanismem na rukojeti je generován reprodukovatelný mechanický tlak na hroty elektrod, když je rukojeť zavřená.

4 Operace

UPOZORNĚNÍ

Riziko zranění pacienta!

- Používejte pouze neporušené produkty.



Nebezpečí poranění pacientů při hoření nebo výbuchu hořlavých kapalin a plynů!

Zabraňte kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami, jako jsou čisticí prostředky na pokožku, dezinfekční prostředky a anestetické plyny

4.1 Před použitím

1. Zapněte zařízení.
2. Vyjměte produkt ze sterilního balení
3. Připojte vysokofrekvenční kabel k bipolární zásuvce vysokofrekvenčního zařízení
4. Výstupní výkon a režim se automaticky nastaví na generátoru BOWA ARC s detekcí nástroje Plug'n Cut COMFORT.
5. Před použitím ligačního nástroje proveďte důkladnou vizuální kontrolu a funkční test.

4.2 Inspekce

1. Zkontrolujte, zda lze otočným kolem snadno otáčet, dokud není dosaženo dorazu.
2. Pomocí páky zkontrolujte správné otevření a zavření čelistí
3. Stisknutím páčky dolů zajistíte rukojeť.
4. Stiskněte spoušť a zkontrolujte snadnost pohybu.
5. Zkontrolujte správnou aktivaci spínače prstů. Během stisknutí spínače prstu zní aktivační signál.

4.3 Během operace

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění pacienta z důvodu omezené viditelnosti!

- ▶ Činnosti provádějte pouze za přiměřené viditelnosti.

Nebezpečí poranění horkými povrchy elektrod a emisemi par!

- ▶ Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi hroty nástroje a citlivými tkáňovými strukturami, jako je pankreas nebo střeva.
- ▶ Zajistěte, aby k přípravě nebyly použity horké ligační nástroje.
- ▶ Nepokládejte ligační nástroj na pacienta

Nebezpečí úrazu pacienta neúmyslnou aktivací ligačního nástroje!

- ▶ Nezapínejte vysokofrekvenční proud, dokud se aktivní elektrody nedotknou tkáně, která má být srážena.

Znečištěné elektrody mohou vést k funkční poruše ligačního nástroje!

- ▶ Elektrody čelistí pravidelně čistěte vlhkým hadříkem.

Nebezpečí poranění v důsledku ostré čepole

Během čištění elektrod neaktivujte spoušť nože.

Vkládání nástroje

1. Uzavřete elektrody pomocí rukojeti.
2. Vložte nástroj do sleeveu trokaru.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí úrazu pacienta v důsledku neúmyslné aktivace nástroje



- ▶ Nikdy nepoužívejte funkci AUTOSTART.
- ▶ Nezapínejte vysokofrekvenční proud, dokud se aktivní elektrody nedotknou tkáně, která se má svařit, a rukojeť se zablokuje.
- ▶ Náhodná aktivace nástroje může způsobit zranění pacienta.

-
3. Umístěte čelisti na operované místo.
 4. Otočením otočného kolečka nastavte úhel vložky čelisti.
 5. Vložte tkáň, která má být svařena, mezi elektrody čelistí.
 6. Zavřete čelisti, abyste uchopili tkáň. Neuchopte příliš mnoho tkáně.



Tkáň je uchopena.

7. Zajistěte rukojeť.



Tkáň je upnuta.

Aktivujte vysokofrekvenční proud pro koagulaci pomocí prstového spínače na rukojeti nebo nožním spínači:

- Během celého procesu utěsnění zazní nepřetržitý akustický signál, který oznamuje, že je dodávána energie.

- Střídatý akustický signál označuje konec procesu utěsnění.

- Pokud dojde ke zkratu v oblasti těsnícího nástroje nebo pokud těsnící nástroj není během aktivace v kontaktu s tkání, na vysokofrekvenčním zařízení se zobrazí varování.

Zkontrolujte přístroj a znovu jej aktivujte.

UPOZORNĚNÍ



Neúplně svaření

- ▶ Vyvarujte se kontaktu s kovovými předměty (sponami, stenty atd.) V oblasti aktivních povrchů elektrod. Mohou ovlivnit výdej energie a vést k nežádoucím účinkům.
-

8. Uvolněte prstový nebo nožní spínač.
 9. Stisknutím rukojeti dále dolů uvolněte zámek a otevřete čelisti.
- ◆ Dojde ke koagulaci.

Řezání tkáně

- Tkáň je uchopena čelistmi a je koagulována.
-

UPOZORNĚNÍ



Pokud je uchopená tkáň před koagulací nebo podvázáním řezána, může dojít k silnému krvácení!

- ▶ Před řezáním se ujistěte, že je tkáň svařena.
 - ▶ Řezejte pouze v uzavřeném prostoru.
-
1. Chcete-li řezat, stiskněte spoušť a poté ji uvolněte.
- ◆ Tkáň je řezána ve středu svařené oblasti.

4.4 Vyjmutí

UPOZORNĚNÍ



Nebezpečí poranění pacienta v důsledku poškozených nebo odlomených dílů!

- ▶ Po každém vyjmutí zkontrolujte přístroj. Všechny součásti musí být přítomny.
-

1. Zavřete čelisti.
2. Vyjměte ligační nástroj ze sleeve trokaru.

4.5 Po použití

- ▶ Nástroj vyhodte, neresterilizujte.

5 LIKVIDACE

POZOR



Nebezpečí infekce!

- ▶ Abyste zabránili šíření choroboplodných zárodků a infekcí, sterilizujte přístroj před opuštěním nemocnice nebo chirurgickým zákrokem.
-

Zdravotnické výrobky, obalový materiál a příslušenství vždy zlikvidujte v souladu s platnými národními předpisy a zákony.

6 Skladování

1. Uložte ligační nástroj na místo, kde je chráněno proti:
 - silné mechanické namáhání, jako jsou rázy, pády nebo rány;
 - přímé vystavení slunečnímu záření;
 - rentgenové záření.
2. Uložte ligační nástroj na suchém místě při pokojové teplotě.



Přepravní krabice není určena pro skladování
zařízení.

7 Doprava

1. Při přepravě se ujistěte, že je přístroj chráněn před:
 - závažné mechanické účinky, jako je náraz, pád nebo náraz,
 - Přímé sluneční světlo,
 - rentgenové záření,
 - zdroje tepla.
2. Během přepravy musí být přístroj suchý.

8 Technické specifikace

Technické specifikace	
REF	775-000
Max. napětí	200 Vp sinusoidal
Schválené HF zařízení	BOWA ARC generátory se softwarem na sváření cév <ul style="list-style-type: none">• ARC 350 - REF 900-351• ARC 400 - REF 900-400
Schválené programy	LIGATION, ARCSeal

9 Symboly na balení

Ikona / Štítek	Význam
	Referenční číslo
	Množství
	Číslo šarže
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Datum expirace
	Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Ikona / Štítek	Význam
	Postupujte podle pokynů k použití
	Pouze na jedno použití
	Neresterilizujte
	Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu

BOWA
EINFACH SICHER

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4-10
D-72810 Gomaringen | Germany
Phone: +49 (0) 7072-6002-0
Fax: +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com



CE Marked according to
Medical Device 93/42/EWG

BOWA-IFU-MN031-600-ERGO310D-S2-EN-20190116
Printed in Germany | Subject to technical and design changes
Copyright by BOWA-electronic, Gomaringen | Germany