

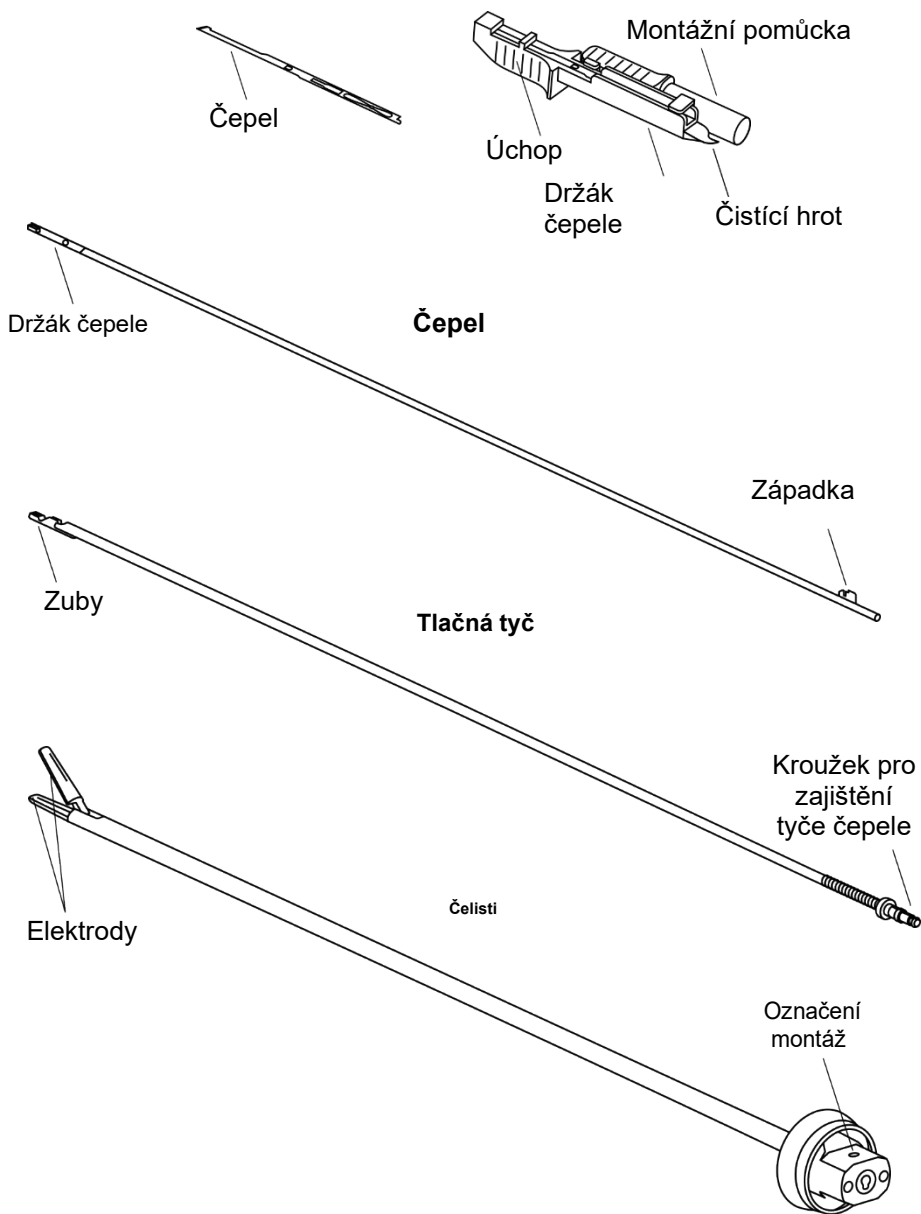
Návod k použití



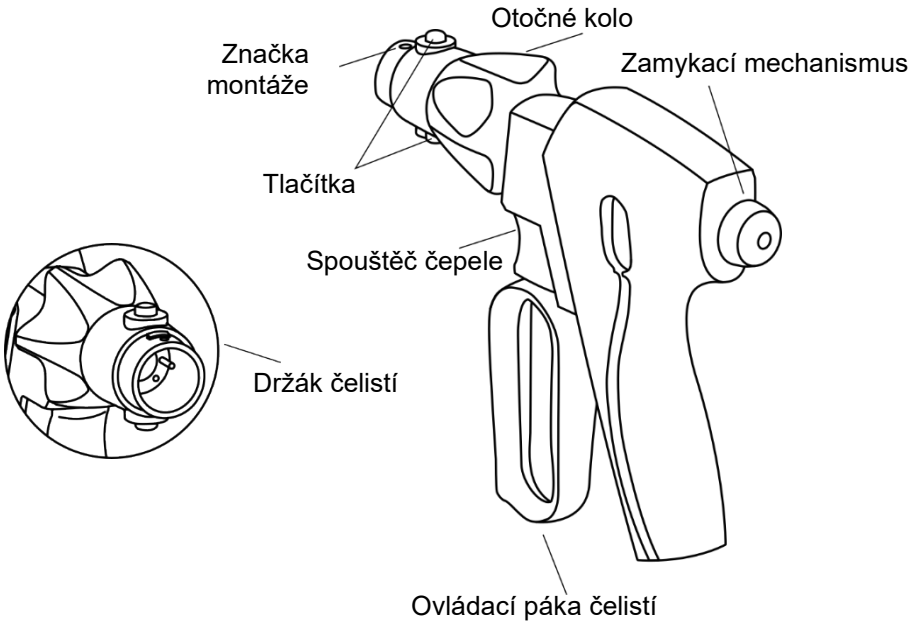
BOWA
ERGO
315 R

Klíč

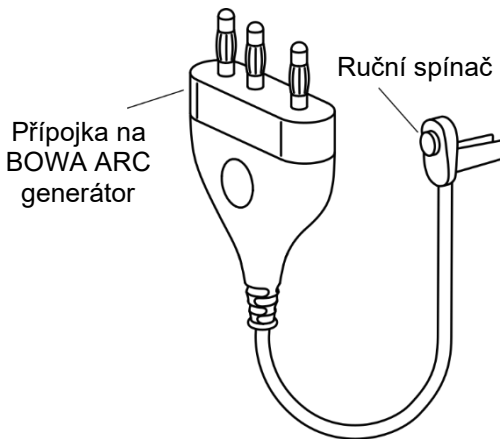
Čepel s držákem čepel

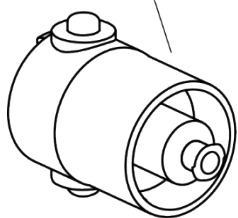
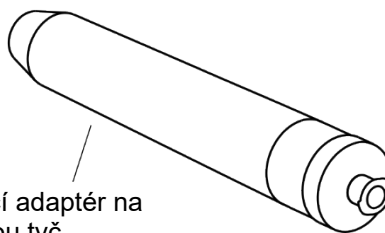
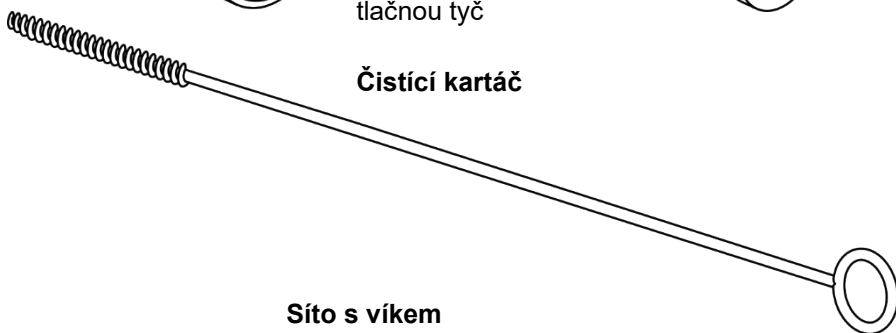
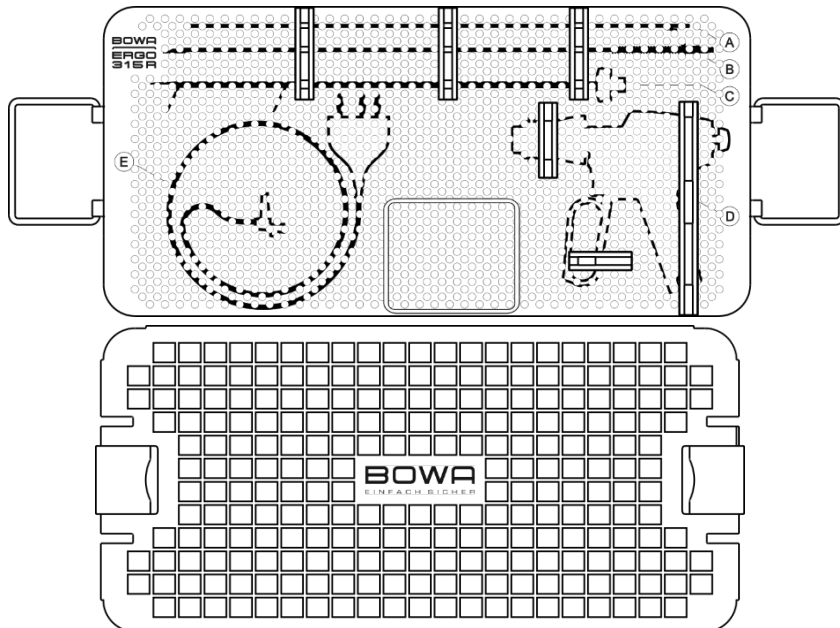


Rukojeť



Kabel s ručním spínačem



Čistící adaptérČištění čelisti /rukojeti
adaptéruČistící adaptér na
tlačnou tyč**Čistící kartáč****Síto s víkem**

Obsah

Obsah	5
1. Použití návodu k použití	7
1.1. Rozsah platnosti.....	7
1.2. Symboly	8
2. Účel použití	9
2.1. Indikace.....	9
2.2. Kontraindikace	9
3. Bezpečnostní instrukce	9
3.1. Vztažené k zařízení.....	9
3.2. Vztažené k použití	10
3.2.1. Pacienti s kardiostimulátory	12
3.3. Informace k EMC.....	12
4. Provoz	13
5. Montáž	14
6. Operace	24
6.1. Před použitím	24
6.2. Test funkčnosti	25
6.3. Během operace	25
6.4. Odstranění	27
6.5. Po použití	27
7. Demontáž	28
7.1. Demontáž zařízení	28
7.2. Odchylka od montáže.....	29
7.3. Odstranění čepele	31

8. Sterilizace	32
8.1. Demontáže.....	33
8.2. Namočení.....	34
8.3. Ruční odstranění materiálu	35
8.4. Ultrasonická lázeň.....	35
8.5. Čištění v CDM	36
8.5.1. Příprava na čištění – čištění adapter	36
8.5.2. Umístění do síta	38
8.6. Kontrola.....	41
8.7. Balení.....	42
8.8. Autoklávování.....	43
8.9. Enviromentální podmínky	44
8.9.1. Uchovávání a převoz.....	44
8.9.2. Provoz.....	44
9. Technická data	45
10. Likvidace.....	45
11. Symboly na balení.....	46

1. Použití návodu k použití

Tento návod k použití je součástí zařízení. BOWA-electronic GmbH & Co. KG nepřebírá žádnou odpovědnost a neposkytuje žádnou záruku za jakékoli škody nebo následné škody vzniklé nedodržením tohoto návodu k použití.

- Před použitím si pečlivě a důkladně přečtete návod k použití, zejména část o bezpečnosti (viz část Bezpečnostní pokyny, strana 9).
- Návod k použití uchovávejte po celou dobu životnosti zařízení na bezpečném místě.
- Návod k použití udržujte přístupný personálu operačního sálu.
- Předajte návod k použití každému následnému vlastníkovi nebo uživateli tohoto zařízení.
- Návod k použití vždy aktualizujte, kdykoli obdržíte od výrobce další informace.

1.1. Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pouze pro níže uvedené části přístroje ERGO 315R.

REF	Označení
770-510	ERGO 315R Handle
770-522	ERGO 315R Jaw 275 mm
770-523	ERGO 315R Jaw 360 mm
770-532	ERGO 315R Push rod 275 mm
770-533	ERGO 315R Push rod 360 mm
770-542	ERGO 315R Blade rod 275 mm
770-543	ERGO 315R Blade rod 360 mm
770-998	ERGO 315R Blade sterile (10 pcs.)
358-245	ERGO 315R Cable with handswitch
723-050	ERGO 315R Cleaning adapter set
773-982	ERGO 315R Reprocessing basket
773-983	ERGO 315R Lid for basket
723-000	Cleaning brush set

1.2. Symboly

Struktura upozorňujících symbolů



SIGNALIZUJÍCÍ SLOV

Typ, zdroj a následky nebezpečí (zranění)!

► Opatření k zabránění nebezpečí.

Úrovně nebezpečí varovných pokynů

Symbol	Úroveň nebezpečí	Pravděpodobnost	Důsledek
	NEBEZPEČÍ	Okamžité riziko	Smrt nebo vážné zranění
	UPOZORNĚNÍ	Pravděpodobné riziko	Smrt nebo vážné zranění
	POZOR	Pravděpodobné riziko	Lehčí zranění
	POZNÁMKA	Pravděpodobné riziko	Poškození majetku

Tipy



Tipy pro usnadnění práce nebo doplňující vysvětlující informace k postupu.

Další symboly

Symbol	Význam
<input checked="" type="checkbox"/>	Předpoklad pro činnost
►	Jednokroková aktivita
1. 2.	Aktivita s několika kroky v přesném pořadí
	Výsledek předchozí činnosti
•	Seznam (první úroveň)
•	Seznam (druhá úroveň)
Důraz	Důraz
..., viz sekce xxx, str xxx	Křížový odkaz

2. Účel použití

Elektrochirurgické zařízení pro řezání a srážení tkáně.

2.1. Indikace

Nástroj pro utěsnění / ligaci cév je určen k použití k utěsnění arteriálních a žilních krevních cév a struktur cévních tkání při laparoskopických a otevřených chirurgických zákrocích v různých chirurgických oborech (mimo jiné včetně všeobecné chirurgie, gynekologie, urologie, hrudní chirurgie a dalších). Nástroj lze také použít k řezání tkáně.

2.2. Kontraindikace

Nástroje pro utěsnění / podvázání cév nesmí být používány v přímém kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem nebo centrálním oběhovým systémem.

Nepoužívejte nástroje pro utěsnění / ligaci cév, pokud jsou jejich chirurgické techniky kontraindikovány.

Nepoužívejte nástroje pro utěsnění / ligaci cév, pokud by to podle názoru zkušeného lékaře nebo podle aktuální odborné literatury takové použití ohrozilo pacienta, například z důvodu celkového stavu pacienta nebo pokud existují jiné kontraindikace.

3. Bezpečnostní instrukce

3.1. Související se zařízením

- Přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál. Chirurg a zdravotnický odborný personál musí být vyškoleni a obeznámeni se základními zásadami, kodexy praxe a riziky vysokofrekvenční chirurgie.
 - ▶ Před použitím zařízení si pečlivě a důkladně přečtěte návod k použití
 - ▶ Všechny závažné události, ke kterým dojde v souvislosti se zařízením, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel usazen. Zařízení jsou dodávána v nesterilním stavu a musí být před použitím vyčištěna a sterilizována.
- Vyměnitelnou čepel a držák čepele již nepoužívejte.
 - ▶ Nebezpečí poranění ostrým kotoučem
 - ▶ Použité nože a držáky nožů zlikvidujte a vyměňte.Zařízení nesmí být provozováno v režimu AUTOSTART.
- V rámci své odpovědnosti za sterilitu použitých nástrojů mějte na paměti:

- ▶ Před každým použitím očistěte a sterilizujte rukojeť ERGO 315R a příslušnou elektrodu.
- ▶ Používejte pouze metody čištění, dezinfekce a sterilizace, které byly schváleny pro konkrétní zařízení a příslušné výrobky.
- ▶ Dodržujte ověřené parametry pro každý cyklus.
- ▶ Dodržujte platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice.
- ▶ Pro správné vyčištění nástroje je nutné sejmout vyměnitelnou čepel.
- ▶ Neprovádějte sterilizaci plynem a horkým vzduchem, mohou poškodit produkt.
- Abyste zabránili spalování (tepelné přetížení), dodržujte následující body:
 - ▶ Ujistěte se, že jsou všechny elektrické zásuvky správně připojeny.
 - ▶ Nenamáhejte výrobky nad jejich mechanické limity (např. Nadměrným ohýbáním, vybočením nebo drcením).
 - ▶ Nesmí být překročeno nejnižší maximální napětí výrobku..
- Abyste předešli riziku poranění a úrazu elektrickým proudem pro pacienta a obsluhu, ujistěte se, že je před připojením nebo odpojením vysokofrekvenčního připojovacího kabelu a příslušenství od nebo z elektrochirurgického zařízení vypnuto napájení.

3.2. Související s použitím

U generátorů BOWA ARC lze použít pouze režimy Ligation a ARC SEAL.

- Elektroda by měla být aktivována pouze s vhodným vizuálním ovládním.
- Nepoužívejte výrobek na nádobách o průměru větším než 7,0 mm.
- Nepoužívejte těsnění cév pro skupiny tkání s neznámým obsahem.
- Při provádění těsnění v blízkosti citlivých struktur, jako jsou nervy nebo močovod, postupujte opatrně a dodržujte vzdálenost
- K utěsnění nepoužívejte příliš mnoho tkáně. Čelist nesmí být příliš plná.
- Spolehlivost utěsnění musí posoudit ošetřující lékař podle povahy vaskularizované tkáně a patologie cév (arterioskleróza, aneuryzma, vaskularizace atd.).

- Nesprávné použití vysokofrekvenčního proudu může vést k popáleninám a výbuchům:
 - ▶ Elektrochirurgii provádějte pouze s insuflací nehořlavých plynů (CO₂).
 - ▶ Zamezte přímému kontaktu pokožky s vysokofrekvenčními kabely.
 - ▶ Zamezte kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami.
Nesprávné použití výrobku může vést ke zranění pacienta:
 - ▶ Vyvarujte se kontaktu kůže na kůži mezi vysokofrekvenčním kabelem a pacientem.
 - ▶ Při připojování nebo odpojování vysokofrekvenčního kabelu vždy uchopte konektor přímo.
 - ▶ Nepokládejte rukojeť na pacienta, protože by mohlo dojít k úrazu, pokud by došlo k náhodné vysokofrekvenční aktivaci.
 - ▶ Vyvarujte se kontaktu s kovovými předměty (sponami, stenty atd.) V oblasti aktivních povrchů elektrod. Mohou ovlivnit výdej energie a vést k nežádoucím účinkům. Hrot elektrody může být stále dostatečně horký, aby okamžitě po deaktivaci vysokofrekvenčního napájení způsobil popáleniny.
- Vysokofrekvenční kabel může způsobit rušení obrazu na monitorech:
 - ▶ Nikdy nevedte vysokofrekvenční kabel vedle kabelu kamery.
 - ▶ Nekladte vysokofrekvenční kabel do smyček.
 - ▶ Další informace o rušení jinými zařízeními naleznete v pokynech k použití generátorů BOWA HF.
- Vadná zařízení neopravujte ani neopravujte:
 - ▶ Po sterilizaci a před použitím zkontrolujte zařízení, zda není poškozené. **UPOZORNĚNÍ:** Samotná vizuální kontrola nestačí k zajištění celistvosti izolace.
 - ▶ Vadná zařízení zlikvidujte nebo vyměňte.
- Dodržujte pokyny pro použití vysokofrekvenčního zařízení a všeobecné pokyny pro elektrochirurgické operace!
- Aplicační část „BF“ / „CF“ použitého VF zařízení je rozšířena o připojený přístroj.

3.2.1. Pacienti s kardiostimulátory

Porucha nebo zničení kardiostimulátoru může ohrozit život pacienta nebo vést k jeho nevratnému 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 pooperační kontrolu kardiostimulátoru

3.3. EMC informace

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

Příslušenství BOWA je určeno k připojení pouze k vysokofrekvenčním zařízením specifikovaným BOWA.

- ▶ Použití příslušenství s lékařskými přístroji jiných výrobců může mít za následek vyšší úroveň vyzařování nebo sníženou odolnost proti rušení.

Poznámka

Kombinování zdravotnických prostředků je bezpečné, pouze pokud



- ▶ Požadovanou kombinaci umožňuje návod k použití a umožňuje to účel a specifikace rozhraní zařízení použitých v kombinaci.
 - ▶ Je třeba věnovat přísnou pozornost návodům k použití a specifikacím rozhraní zdravotnických prostředků používaných v kombinaci.
-

4. Provoz

V bipolární vysokofrekvenční chirurgii je koagulace tkáně dosažena použitím vysokofrekvenčního střídavého proudu, který generuje teplo. Nástroje pro utěsnění cév ERGO 315R jsou invazivní chirurgické nástroje pro použití v laparoskopické nebo otevřené chirurgii.

Používají se prostřednictvím chirurgicky vyrobených přístupových otvorů ve spojení se zařízeními pro endoskopické použití, jako jsou trokary a optika.

Aktivní elektrody jsou neizolované oblasti čelistí. Vysokofrekvenční proud proudí z jedné elektrody nástroje přes biologickou tkáň na druhou elektrodu, aby vytvořil požadovaný lokalizovaný tkáňový efekt. 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 uzavřeno.

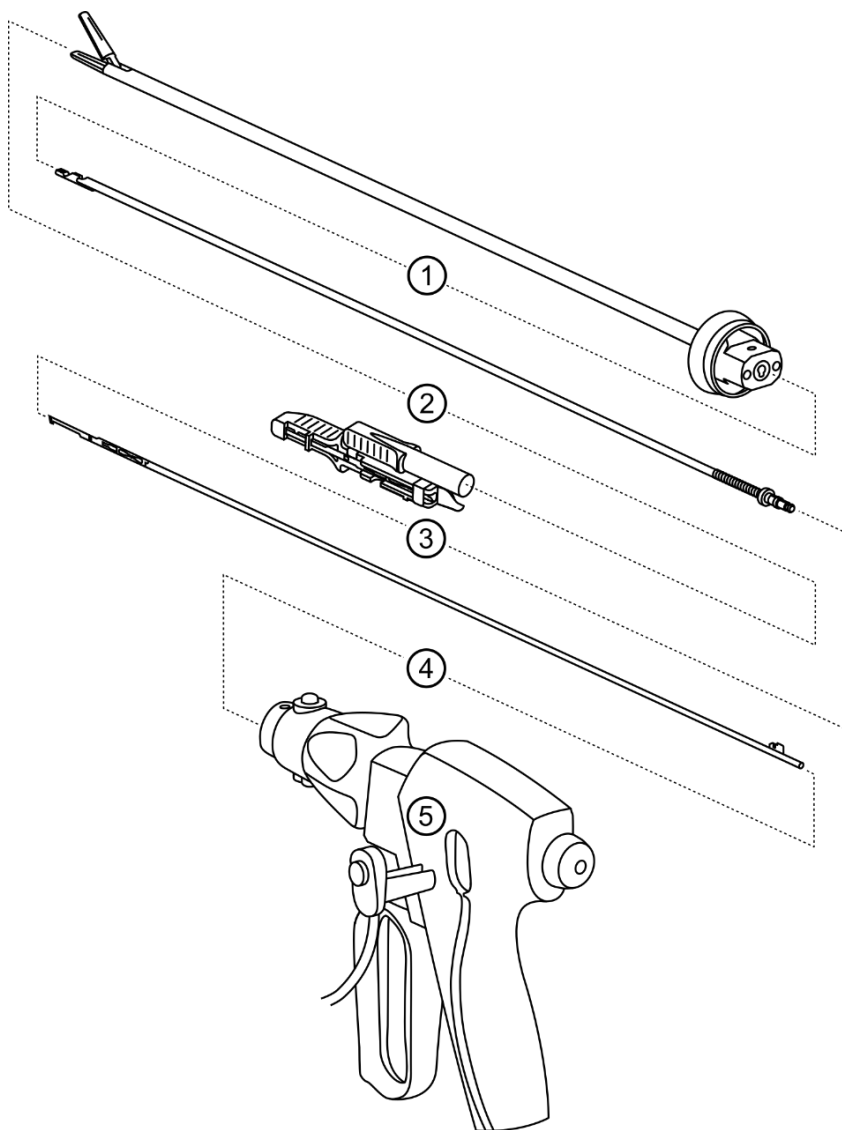
Nástroj lze použít pro nádoby o průměru do 7 mm.

Integrovaná funkce řezání ERGO 315R umožňuje řezání tkáně po ošetření ihned po uzavření bez nutnosti výměny nástrojů.

Elektrody lze otevírat, zavírat a blokovat stisknutím rukojeti. Rohatkový mechanismus v rukojeti vytváří reprodukovatelný mechanický tlak na hroty elektrod, když je rukojeť zavřená. Čelist lze otáčet a polohovat pomocí otočného kolečka na rukojeti.

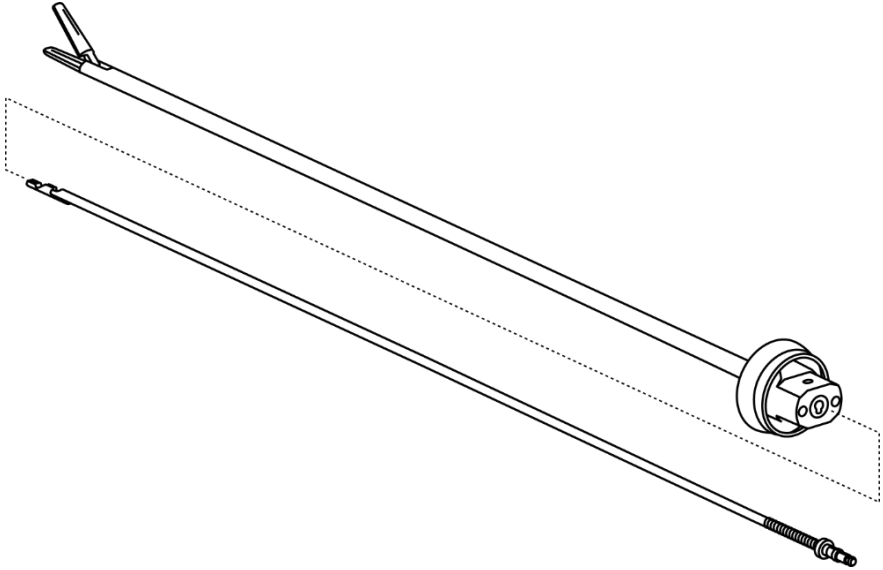
5. Montáž**Sestavení nástroje**

Nástroj sestavte dle obrázků níže:

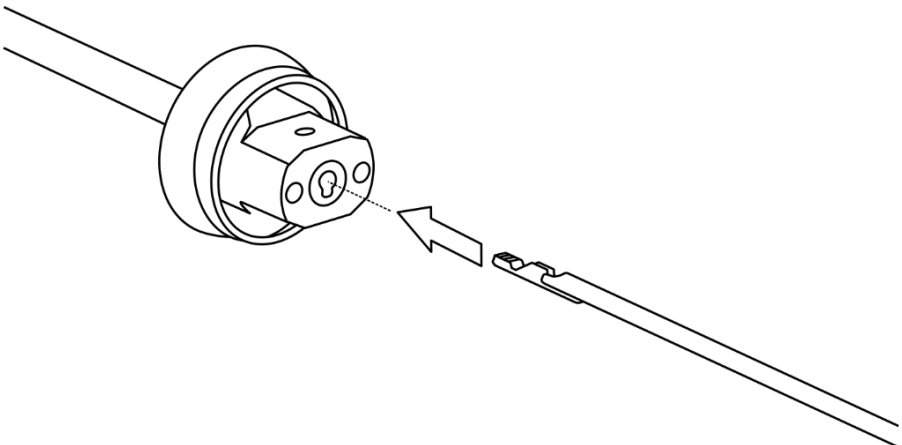


Zasunutí tlačné tyče do čelisti

- ▶ Zasuňte tlačnou tyč do zcela otevřené čelisti s plně otevřenými elektrodami.



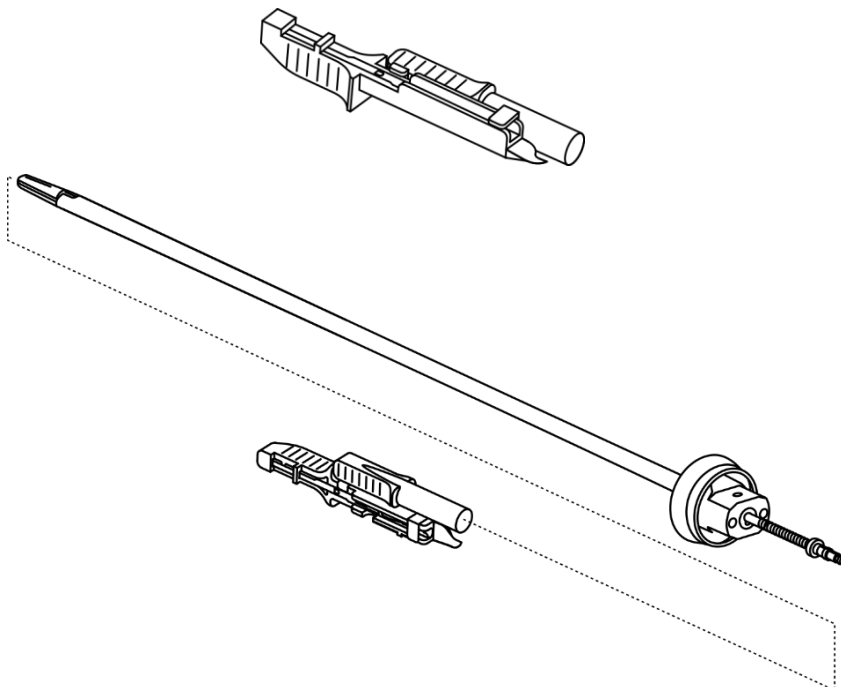
Zarovnejte zuby tlačné tyče s oranžovou značkou na čelisti.



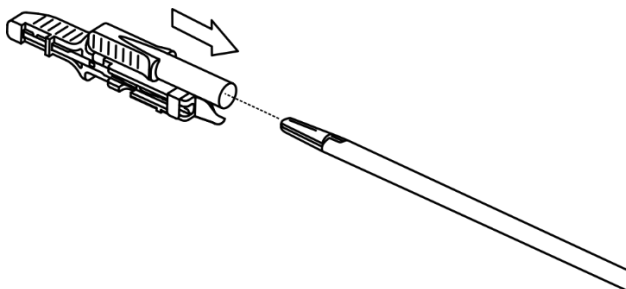
Přípevnění montážní pomůcky

Čepel s držákem čepele a montážní pomůckou jsou dodávány sterilizované.

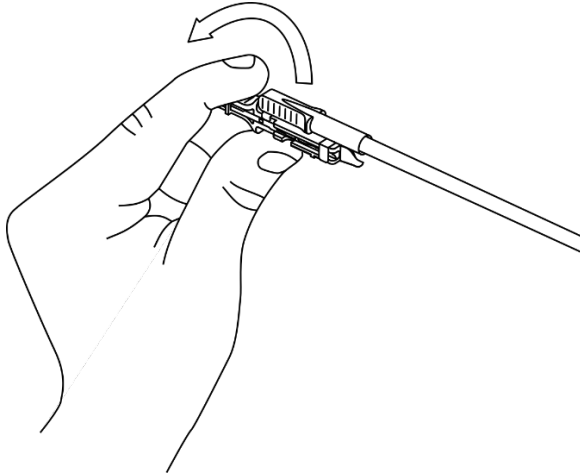
1. Vyměňte čepel s držákem čepele a montážní pomůckou ze sterilního obalu.



2. Vložte čelist s namontovanou tlačnou tyčí a uzavřenými elektrodami do montážní pomůcky na držáku čepele.

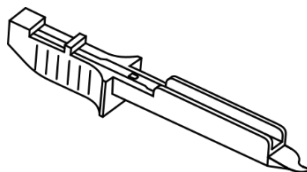


3. Oddělte držák čepele od montážní pomůcky stisknutím držáku čepele v oblasti uchopení.

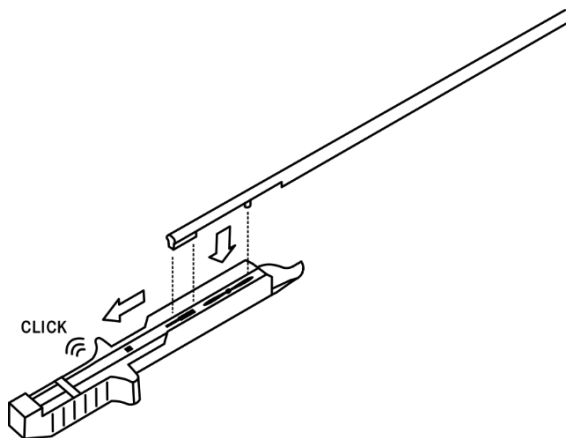


Montáž čepele pomocí držáku čepele**UPOZORNĚNÍ****Nebezpečí poranění ostrým ostřím!**

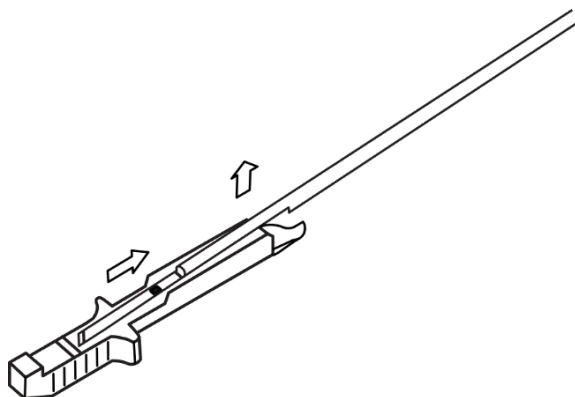
- ▶ Abyste se vyhnuli propíchnutí a tržné rány, vždy používejte držák čepele pro montáž čepele.



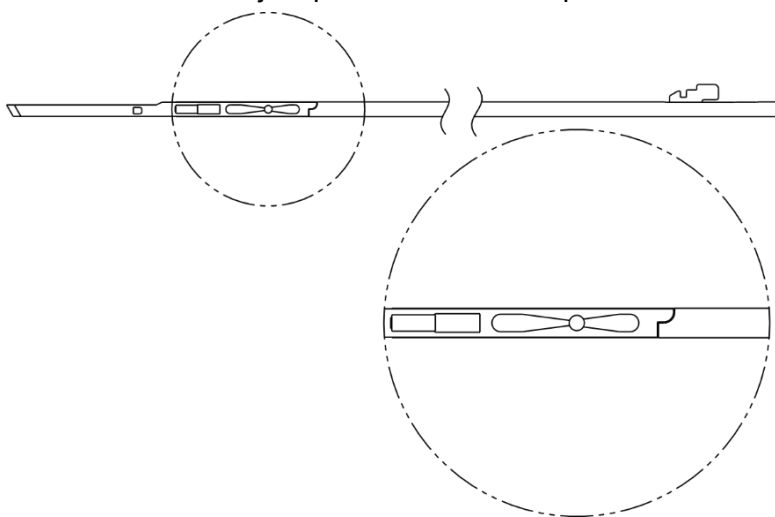
Chcete-li čepel namontovat, uchopte držák čepele v oblasti uchopení. Umístěte držák čepele na čepel podle značek na držáku čepele a posuňte tyč čepele ve směru označeném šipkou, dokud čepel slyšitelně nezapadne.



Mírně zvedněte tyč nože s namontovaným nožem a vytáhněte ji z držáku nože.
Vyvarujte se ohýbání čepele.



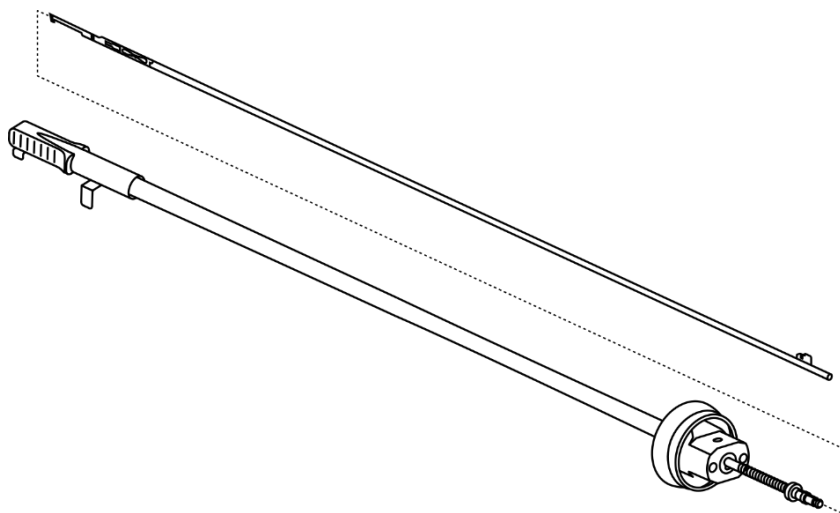
Vizuálně zkontrolujte správnou montáž čepele.



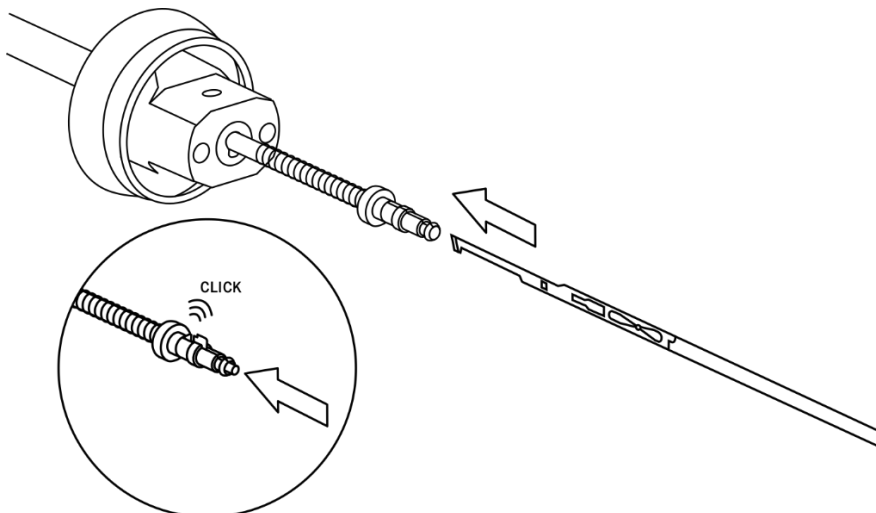
Držák čepele má čisticí hrot pro čištění drážky čepele. Ponechte to až do konce operace, abyste v případě potřeby drážku vyčistili.

Zasunutí tyče nože do tlačné tyče

Vložte tyč čepele s namontovanou čepelí do tlačné tyče.



- ▶ Zarovnejte pružinovou západku tyče nože s drážkovaným kroužkem tlačné tyče a zasuňte tyč nože, dokud slyšitelně nezaskočí.

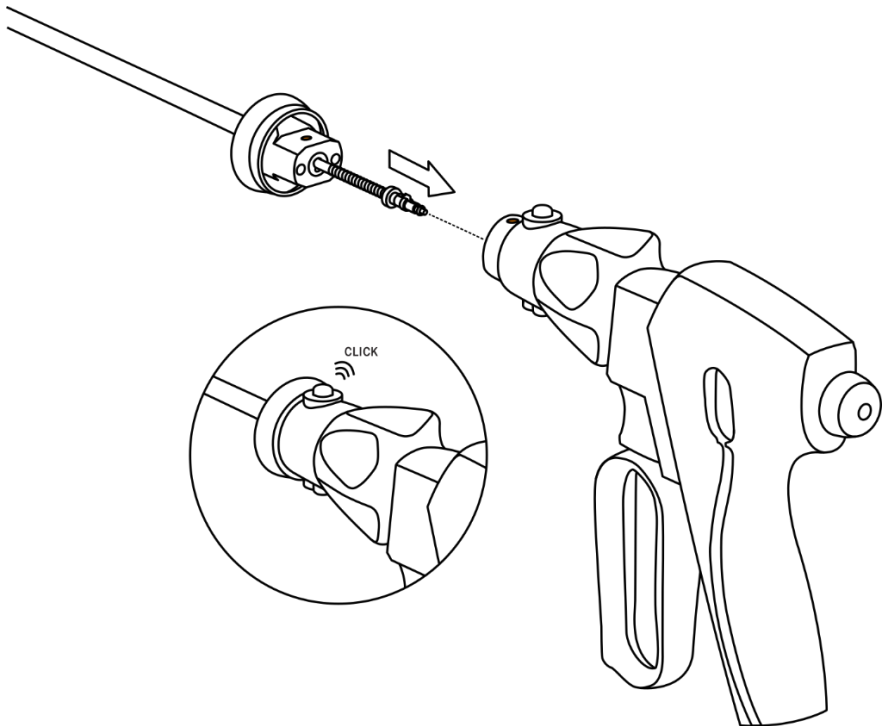


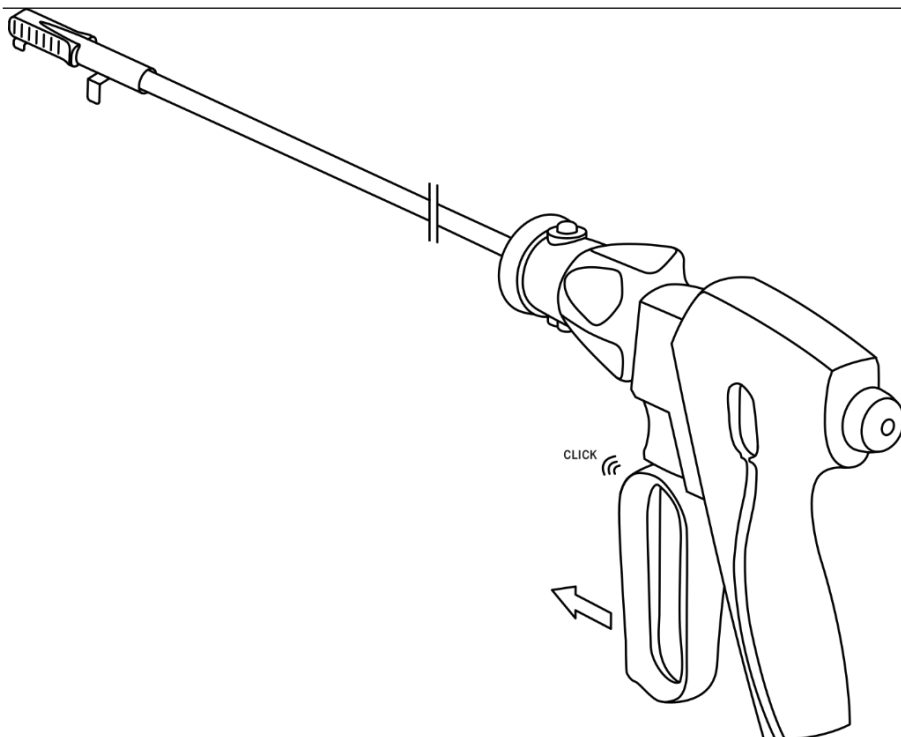
Montáž čelisti na rukojeti

Namontujte čelist a rukojeť.

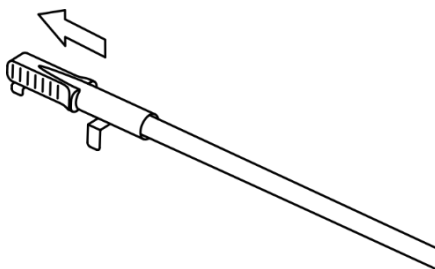
Vložte čelist do rukojeti, dokud slyšitelně nezapadne.

Zajistěte, aby montážní pomůcka udržovala čelisti zavřené a aby oranžová značka na rukojeti byla zarovnána se značkou na čelisti.





Zatlačte páčku rukojeti dopředu, dokud znovu slyšitelně nezaklapne na místo. Sejměte upevňovací pomůcku z čelisti a zlikvidujte ji.



Stisknutím rukojeti zkontrolujte, zda je těsnicí nástroj nádoby správně otevřený, uchopený a zajištěný.

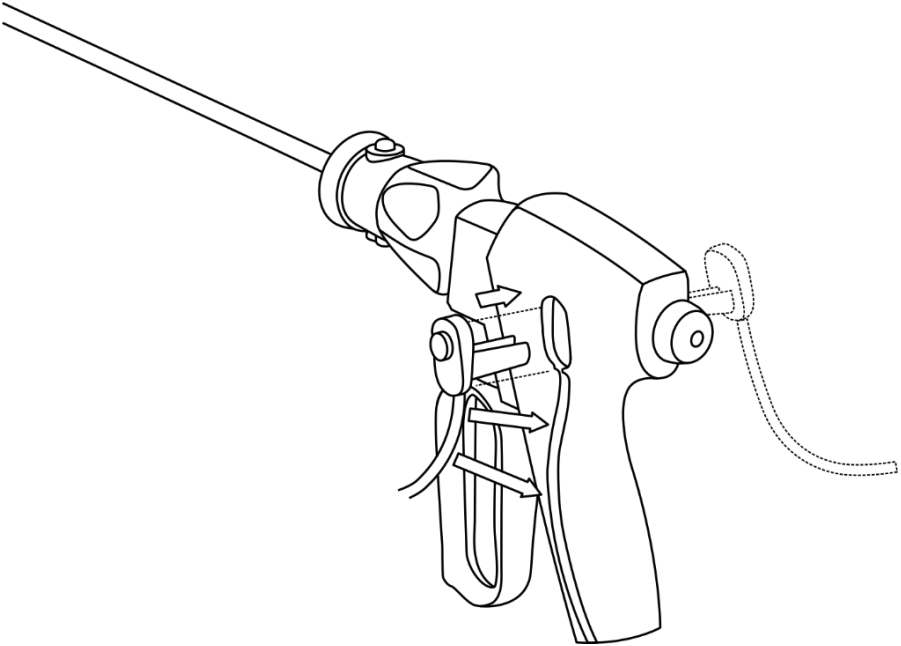
Stiskem spouští čepele zkontrolujte snadnost pohybu čepele.

Odjistěte čelist opětovným stisknutím rukojeti.

Zkontrolujte, zda lze otočným kolem otáčet, když je rukojeť odemčená.

Připojení kabelu pomocí ručního spínače

1. Připojte připojovací kabel zasunutím ručního spínače do rukojeti.
2. Upněte kabel do vodící drážky rukojeti.



Ruční spínač lze ovládat z obou stran, takže je vhodný pro leváky i praváky.

6. Operace

6.1. Před použitím

- Přístroje je smontován (viz sekce 5, str 14) a sterilní (viz sekce 8, str 32).

UPOZORNĚNÍ

Riziko pro pacienta!



- ▶ Používejte pouze schválené generátory BOWA ARC s možností utěsnění nádoby (viz kapitola 9, strana 45).
- ▶ Vyberte nastavení VF zařízení podle požadavků zásahu.
- ▶ Používejte pouze vhodná zařízení a příslušenství popsané v klíči.
- ▶ Používejte pouze neporušená a sterilizovaná zařízení.

Nebezpečí poranění pacientů popáleninami nebo výbuchy!

- ▶ Vyvarujte se kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami, jako jsou čisticí prostředky na pokožku, dezinfekční prostředky a anestetické plyny.
- ▶ Zamezte přímému kontaktu pokožky s vysokofrekvenčními kabely.
- ▶ Je třeba zabránit kontaktu kůže s pokožkou (např. Mezi paží a tělem pacienta), např. vložením suché gázy.

-
1. Zapněte vysokofrekvenční zařízení a připojte vysokofrekvenční kabel k vysokofrekvenčnímu zařízení.
 2. Provedte požadovaná nastavení na vysokofrekvenčním zařízení.
 3. Před každým použitím uzavíracího nástroje nádoby proveďte důkladnou vizuální a funkční kontrolu (viz část 6.2, strana 25 a část 8.6, strana 41).

6.2. Funkční test na operačním sále

1. Zkontrolujte, zda lze elektrody snadno otevřít a zavřít pomocí rukojeti.
 2. Zajistěte rukojeť stisknutím ovládací páky.
 3. Stiskněte spoušť nože a zkontrolujte, zda se snadno pohybuje.
 4. Aktivaci zkontrolujte stisknutím ručního spínače.
- ↳ Během aktivace ručního spínače zní aktivační signál.

6.3. Během operace

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku upnutí tkáně, zejména při omezené viditelnosti! Připravte utěšňovanou tkáň tak, aby byla co nejvíce volná, aby nedošlo k neúmyslnému upnutí.

- ▶ Operaci provádějte pouze za dostatečného viditelnosti.
-



Riziko poranění pacienta v důsledku horkých povrchů elektrod a emisí páry!

- ▶ Hroty nástrojů mohou být ihned po vypnutí vysokofrekvenčního napájení stále horké.
 - ▶ Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi hroty nástroje a citlivými tkáňovými strukturami, jako jsou nervy, slinivka břišní nebo střeva.
 - ▶ Zajistěte, aby k přípravě nebyly použity těsnicí nástroje horké nádoby.
 - ▶ Nepokládejte nástroj na uzavření cévy na pacienta.
-

Uchopení, upnutí a utěsnění tkáně

UPOZORNĚNÍ**Nebezpečí úrazu pacienta v důsledku neúmyslné aktivace těsnicího nástroje nádoby!**

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

1. Umístěte elektrody na místo operace.
2. Otočením rotačního kolečka (s otevřenými elektrodami) upravte úhel čelisti.
3. Umístěte tkáň, která má být utěsněna, mezi elektrody.
4. Zavřete elektrody, abyste uchopili tkáň. Nikdy neuchopte příliš mnoho tkáně.
 - ↪ Tkáň je uchopena.
5. Zajistěte rukojeť.
 - ↪ Tkáň je upnuta.
6. Pomocí ručního spínače nástroje nebo nožního spínače vysokofrekvenčního zařízení aktivujte vysokofrekvenční proud pro koagulaci:
 - Během celého procesu utěsnění zazní nepřetržitý akustický signál, který oznamuje, že je dodávána energie.
 - Střídavý akustický signál označuje konec procesu utěsnění.

UPOZORNĚNÍ**Neúplné zatavení!**

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

7. Uvolněte aktivovaný spínač.
8. Úplným stisknutím rukojeti uvolněte rohatku a otevřete elektrody.
 - ↪ Tkáň je srážena.

Oddělení tkání

- Tkáň byla uchopena čelistmi a je koagulována.
-

UPOZORNĚNÍ

Pokud je uchopená tkáň před koagulací nebo utěsněním cévy rozřezána, může dojít k silnému krvácení!



- ▶ U větších nádob proveďte podle potřeby několik těsnění nalevo a napravo od místa řezu.
 - ▶ Před řezáním se ujistěte, že je tkáň spolehlivě uzavřena.
 - ▶ Řezejte pouze v uzavřeném prostoru.
-

9. Chcete-li řezat, stiskněte spoušť a poté ji uvolněte.

- ↪ Tkáň bude proříznuta středem uzavřené oblasti

6.4. Odstranění

UPOZORNĚNÍ



Nebezpečí poranění pacienta v důsledku poškozených nebo odpojených dílů!

- ▶ Po každém použití zkontrolujte těsnící nástroj nádoby. Všechny součásti musí být přítomny.
-

1. Uzavřete elektrody.
2. Vyndejte nástroj z trokaru.

6.5. Po použití

UPOZORNĚNÍ



Vadné, opotřebované a znečištěné elektrody mohou vést k funkční poruše těsnícího nástroje nádoby!

- ▶ Elektrody pravidelně čistěte vlhkým hadříkem.
 - ▶ Pokud jsou elektrody poškozené, vyměňte čelist.
 - ▶ Po každé operaci vyměňte nůž.
-

- ▶ Po použití připravte nástroj na sváření cév (viz sekce 8, str 32).

7. Demontáž

7.1. Demontáž nástroje na sváření cév

UPOZORNĚNÍ



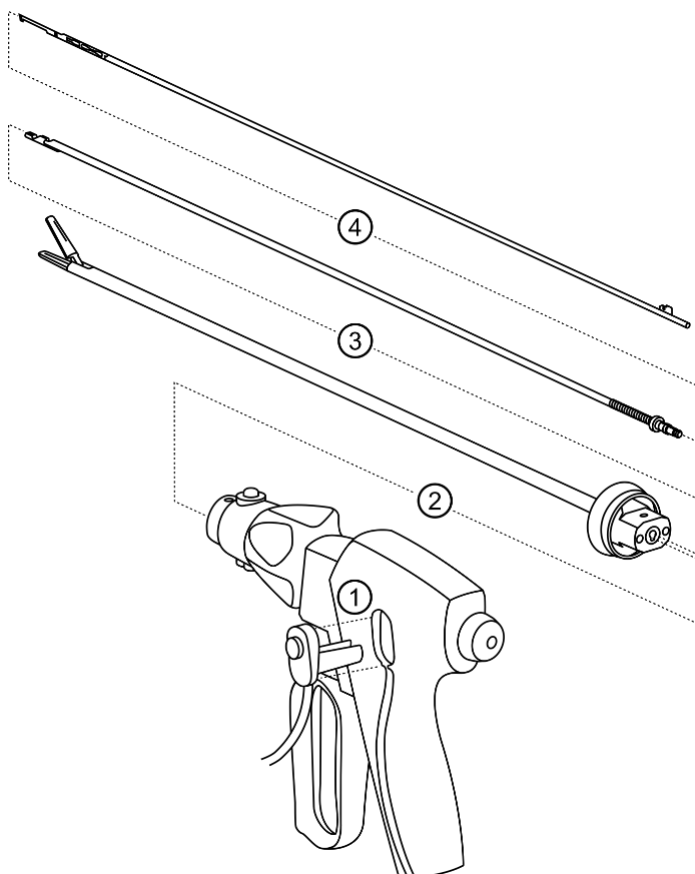
Nebezpečí popálení o horké povrchy elektrod!

- ▶ Nedotýkejte se povrchů elektrod bezprostředně po použití.

Nebezpečí popálení od částí pod proudem!

- ▶ Před demontáží odpojte kabel od VF generátoru.

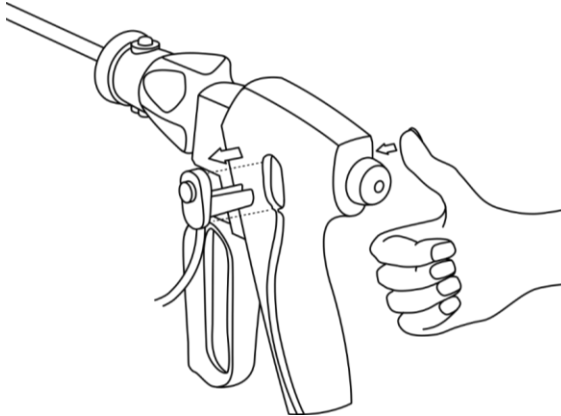
- ▶ Demontujte přístroj v opačném pořadí montáže (viz sekce 5, str 14).



7.2. Odchylky od sestavy

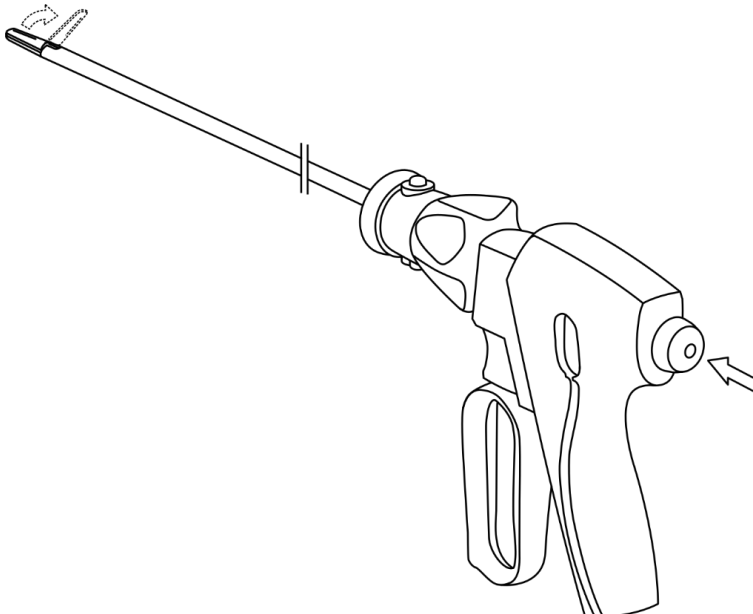
Demontáž ručního spínače

- ▶ Zezadu vytáhněte ruční spínač připojovacího kabelu z rukojeti

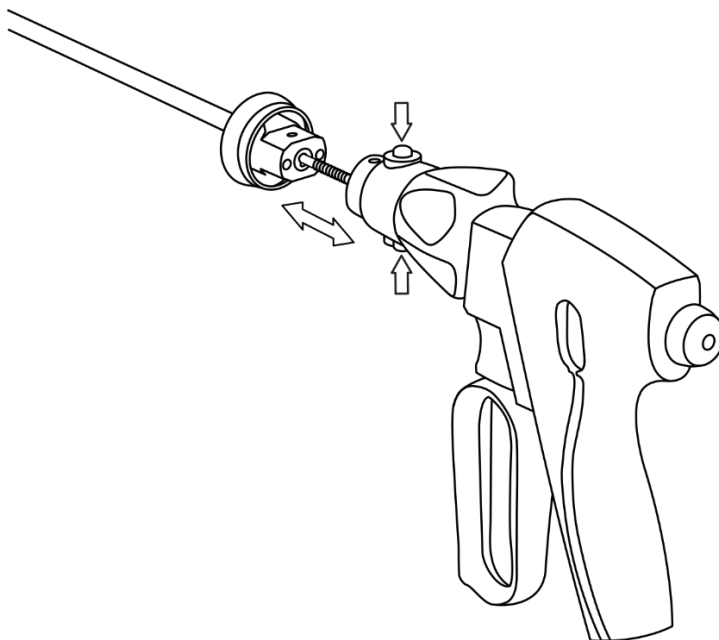


Demontáž rukojeti a čelistí

1. Odemkněte rukojeť.
2. Stiskněte tlačítko na zadní straně rukojeti, čelist se otevře.

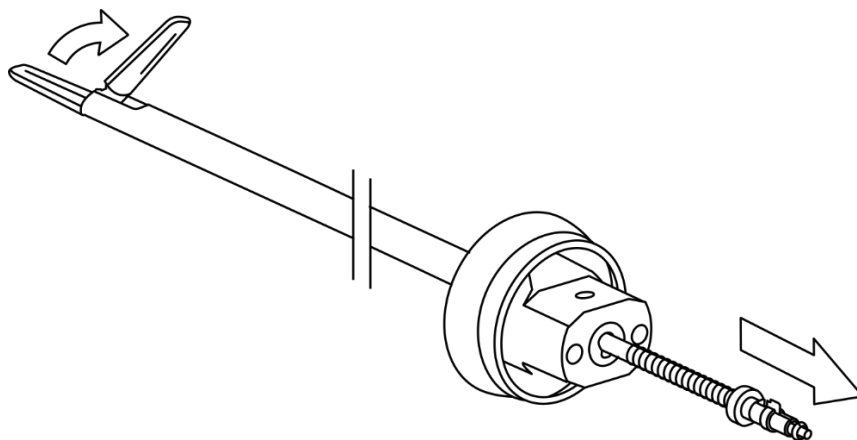


3. Poté stiskněte současně dvě tlačítka na rotačním kolečku a stáhněte rukojeť z čelisti.



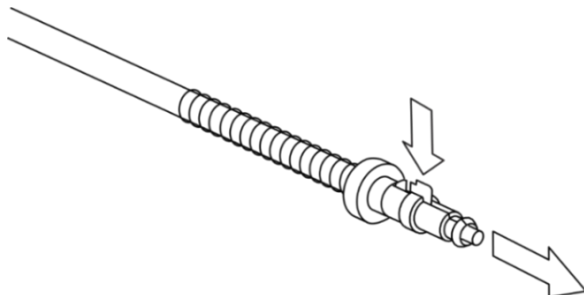
Demontáž čelisti a tlačné tyče

- ▶ Při zcela otevřených elektrodách vytáhněte tlačnou tyč z čelisti.



Demontáž tlačné tyče a tyče nože

Stiskněte pružinovou západku tyče nože a vytáhněte tyč nože z tlačné tyče



Odstranění čepele

K odstranění čepele použijte vhodnou pomůcku (držák jehly, svorka, kleště atd.) Stejným způsobem jako čepel skalpelu. Čepel je na jedno použití. Nesterilizujte a nelikvidujte podle části

UPOZORNĚNÍ

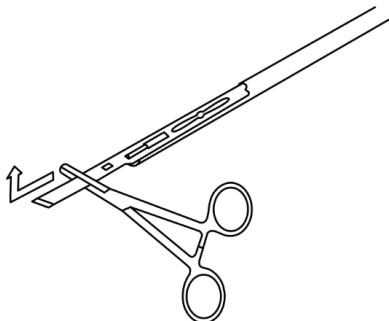
Nebezpečí poranění ostrým ostřím!



- ▶ Při demontáži buďte opatrní.
- ▶ Abyste se vyhnuli propíchnutí a tržným ranám, vždy použijte vhodnou pomůcku pro demontáž čepele.

Nebezpečí zlomení nože v důsledku nesprávné demontáže!

- ▶ Opatrně vytáhněte čepel, aby nedošlo k jejímu zlomení.



9 Opětovné použití

UPOZORNĚNÍ

Riziko poranění pacienta nesterilními nástroji pro uzavírání nádob!



- ▶ Nástroj pro uzavření nádoby není při dodání sterilní. Před použitím nástroj očistěte a sterilizujte.
- ▶ Před každým dalším použitím vyčistěte a sterilizujte nástroj pro uzavření nádoby.
- ▶ Používejte pouze metody čištění, dezinfekce a sterilizace, které byly schváleny pro konkrétní zařízení a příslušné výrobky.
- ▶ Dodržujte ověřené parametry pro každý cyklus.
- ▶ Dodržujte platné právní předpisy ve vaší zemi a

hygienické předpisy nemocnice.

Nebezpečí mikrobiálního přenosu!

- ▶ Pro správné vyčištění nástroje je nutné sejmout vyměnitelnou čepel.

Nástroje musí být před použitím vždy vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Efektivní čištění a dezinfekce jsou nezbytné pro účinnou následnou sterilizaci.

1. Zajistěte, aby se k čištění, dezinfekci a sterilizaci používaly pouze adekvátně validované metody specifické pro zařízení a produkt a aby byly validované parametry dodržovány v každém cyklu.
2. Dodržujte příslušné národní právní předpisy a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG nepřebírá žádnou záruku za nefunkčnost utěšňovacích nástrojů nádoby v souvislosti s dezinfekčními prostředky nebo použitou metodou, včetně účinnosti dezinfekčního prostředku.



Následující informace o povoleném počtu cyklů přepracování je třeba považovat za vodítko. Skutečný počet se může lišit v závislosti na úrovni stresu.

Počet cyklů přepracování jednotlivých částí nástroje:

- Rukojeť: až 20 krát
- Čelisti: až 20 krát
- Tlačná tyč: až 20 krát
- Čepel: až 20 krát
- Kabel: až 20 krát

Opětovné použití zahrnuje následující kroky

- Demontáž
- Namáčení
- Ruční odstranění kontaminace
- Předúprava v ultrazvukové lázni
- Strojové přepracování v CDM (čisticí a dezinfekční stroj)
- Inspekce
- Balení
- Autoklávování
- Úložný prostor



Demontáž

- Demontujte těsnicí nástroj nádoby (viz část 7, strana 28).
- Sejměte čepel z těsnicího nástroje nádoby a zlikvidujte ji (viz část 7.3, strana 31)

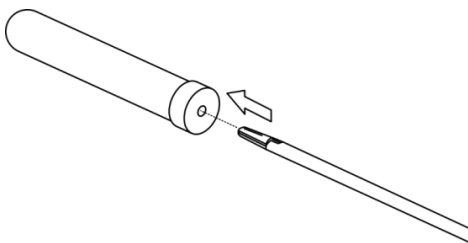
Namáčení

- Ihned po použití odstraňte zbytky nečistot z otevřené čelisti vlhkým netkaným hadříkem.
- Demontovaný těsnící nástroj nádoby namočte bezprostředně po použití nejméně na 5 minut do studené vody nebo dezinfekčního prostředku bez obsahu aldehydů, nejpozději do 2 hodin, a hrubé zbytky nečistot odstraňte plastovým kartáčem.

Ihned po použití odstraňte zbytky nečistot z otevřené čelisti vlhkým netkaným hadříkem.

- Demontovaný těsný nástroj nádoby namočený bezprostředně po použití na 5 minut do studené vody nebo dezinfekčního prostředku bez obsahu aldehydů, nejpozději do 2 hodin, hrubý zbytek nečistoty odstraňte plastovým kartáčem.

i



Dezinfekční prostředek používaný k máčení je určen výhradně k osobní ochraně a nenahrazuje následnou dezinfekci.

 **Ruční odstranění kontaminace****UPOZORNĚNÍ****Nebezpečí infekce postřikem vodou a parami z ultrazvukové lázně nebo ručním předčištěním!**

- ▶ Noste obličejovou masku a ochranný oděv.
- ▶ Doporučuje se dostatečné větrání.

POZNÁMKA**Nebezpečí věcného poškození čelisti odíráním produktů a kovových kartáčů!**

- ▶ K čištění těsnicího nástroje nádoby nikdy nepoužívejte drátěnky nebo kovové kartáče.

Doporučený postup

1. **Vyčistěte** všechny součásti uvnitř i vně pomocí přiložených kartáčů na příslušenství nebo jiných vhodných plastových kartáčů.
Očistěte drážku čepele čelisti čistící špičkou na držáku čepele.
2. **Opláchněte** všechny jednotlivé díly zevnitř i zvenčí po vyčištění vhodnou proplachovací pistolí po dobu nejméně 15 s (5 pulzů po dobu 3 s) a tlaku vody 1,8 - 2 bar.

 **Předúprava v ultrazvukové lázni**

1. Vložte všechny části těsnicího nástroje nádoby do ultrazvukové lázně po dobu nejméně 10 minut při teplotě 35 ° C, např. s 1% neodic MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) 1. Umístěte části nástroje s velkými povrchy do ultrazvukové lázně tak, aby nebyly žádné akustické stíny.).
2. Po ultrazvukové lázni opláchněte všechny jednotlivé části zevnitř i zvenčí vhodnou oplachovací pistolí po dobu nejméně 15 s (5 pulzů po dobu 3 s) a tlak vody 1,8 - 2 bar.

¹ Platnost: na 10 min, 35°C ±2°C, 35 kHz, 0.3% neodic MediClean forte

Strojové přepracování v CDM



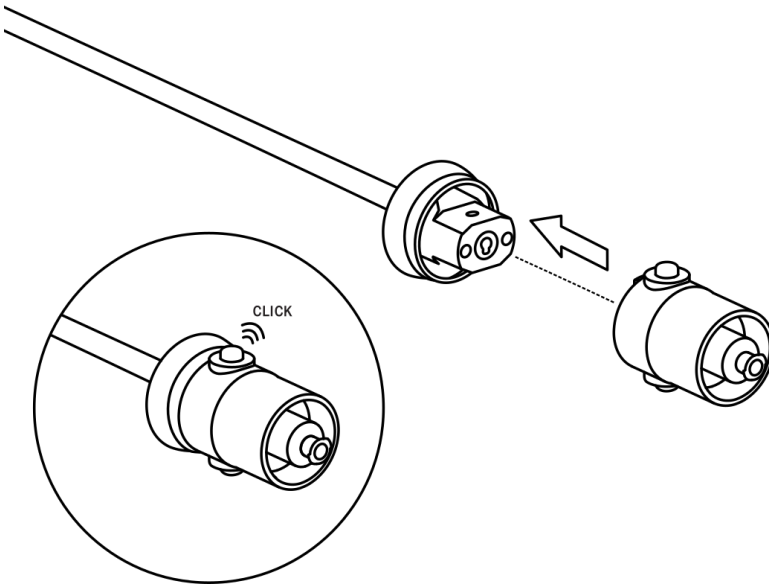
POZNÁMKA

Čištění adaptéru a sterilizace síta

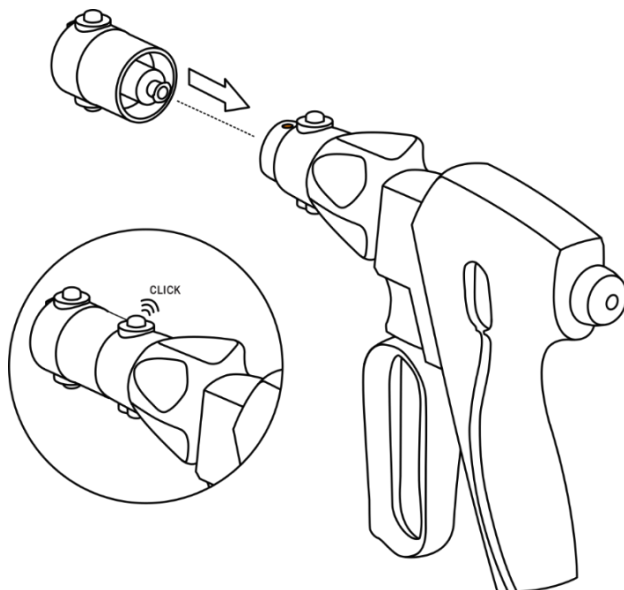
- ▶ BOWA ověřila strojové čištění pomocí čisticích adaptérů v sítu (volitelně k dispozici)

8.5.1. Příprava na strojové přepracování - čisticí adaptér

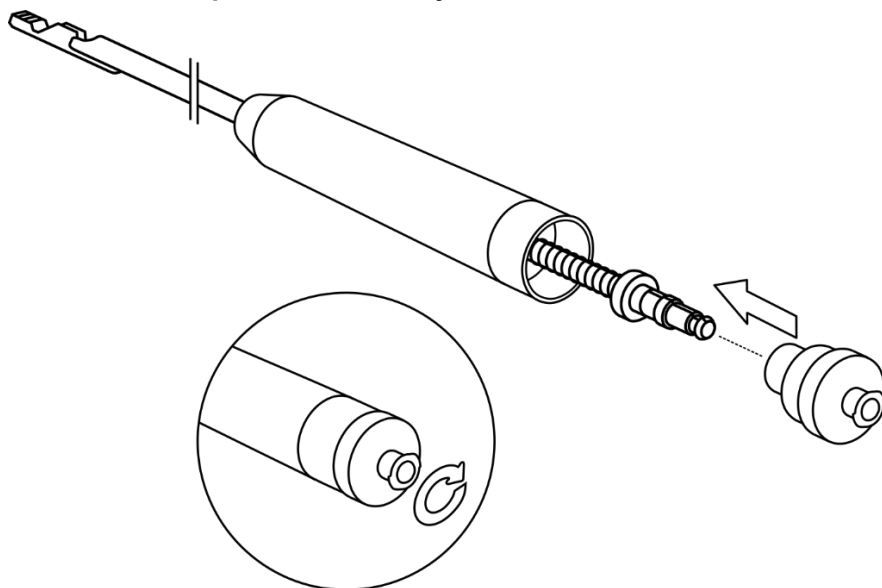
Montáž čisticího adaptéru na čelist



Montáž čistícího adaptéru na rukojeť



Montáž čistícího adaptéru na tlačnou tyč



8.5.2. Vložení dílů do sítá

POZNÁMKA

Nebezpečí poškození součástí přístroje nesprávným umístěním v CDM!

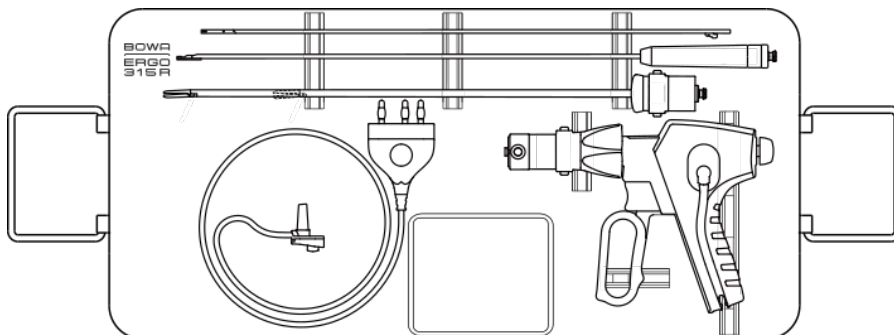


- ▶ K čištění použijte síto, aby nedošlo k poškození součástek nástroje.
- ▶ Zajistěte, aby vysokofrekvenční kabel nebyl zkroucený nebo přiskřípnutý.

Nebezpečí poškození součástí nástroje při jejich vkládání do sítá na čištění nebo při jejich vyjmutí.

- ▶ Dbejte na to, abyste při zaklapávání součástí nástrojů do držáků nástroje neohýbali. Zatlačte součásti nástroje do držáků stejným tlakem na obou koncích.

1. Připojte čisticí hadice CDM ke spojkám Luer Lock čisticích adaptérů.
2. Umístěte součásti nástroje s připojenými čisticími adaptéry do příslušných výřezů v sítu, jak je naznačeno symboly.
3. Hadice vyvedte ze sítá skrz otvory na konci k tomu určeného sítá.



Zajistěte:

- Součásti přístroje jsou umístěny tak, aby byla zajištěna expozice čisticím prostředkům.

-
- Rukojeť se čistí v odblokované poloze
 - VN kabel je umístěn samostatně v sítu
 - Zavřete regenerační koš příslušným krytem (volitelné příslušenství).

Vhodné metody čištění a dezinfekce

- ▶ K čištění a dezinfekci těsnících nástrojů nádob použijte čisticí a dezinfekční stroj (CDM).



Ruční metody se nedoporučují kvůli jejich výrazně nižší účinnosti.

Zajistěte, aby vybrané CDM splňovalo následující požadavky:

- Ověřená účinnost (např. Schválení DGHM nebo FDA nebo značka CE v souladu s EN ISO 15883).
- Je zvolen program vhodný pro nástroj s odpovídajícími máchacími cykly².
- Sterilní voda nebo voda s nízkým počtem mikroorganismů (max. 10 bakterií na ml) a nízkým počtem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek na ml).
- K oplachování se používá 0,25 endotoxinových jednotek na ml).
- Používá se ověřený program pro tepelnou dezinfekci (minimálně 5 minut při 90 ° C nebo faktoru A0 větším než 3000).
- Sušící vzduch je filtrován.
- CDM je pravidelně opravován a testován.

² Validace pro předmytí (studenou deionizovanou vodou po dobu 2 minut), čištění (při 55 ° C po dobu 5 minut pomocí 0,3% neodic Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburk)), máchání (studenou deionizovanou vodou po dobu 3 minut), termální dezinfekce (při 90 ° C po dobu 5 minut) a sušení (při 100 ° C po dobu 25 minut).

Vhodné čisticí prostředky

- ▶ Čisticí prostředky musí splňovat následující:
 - Čisticí prostředky jsou vhodné pro nástroj uzavírající cévy a použité chemikálie jsou kompatibilní se součástkami přístroje
- ▶ Řiďte se pokyny výrobce s ohledem na koncentraci a dobu expozice čisticích a dezinfekčních přípravků.
 - • Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za použití jiných čisticích a dezinfekčních prostředků.

Čištění a dezinfekce

- Vložte síto do CDM a spusťte program.
- Po dokončení programu vyjměte síto z CDM.
- Odpojte čisticí adaptéry v obráceném pořadí připevnění (viz část 8.5.1, strana 36).
- Pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu osušte součásti nástroje a odstraňte veškerou zbytkovou vlhkost.

POZNÁMKA

Nebezpečí poškození rukojeti stlačeným vzduchem!

- ▶ K sušení rukojeti omezte tlak stlačeného vzduchu na 3 bary nebo méně.





Kontrola

Tyto výrobky podléhají opotřebením, jsou-li použity v souladu s určením, v závislosti na intenzitě používání. Toto opotřebením vyplývá z konstrukce a konstrukce nástrojů a je nevyhnutelné.

Vyměňte výrobek, pokud vykazuje vně viditelné vady nebo nefunguje tak, jak je popsáno v této příručce. V takových případech se obraťte na výrobce nebo jeho autorizovaného zástupce.

- Po vyčištění vizuálně zkontrolujte každý z nástrojů a vyzkoušejte jejich správnou funkci.
- Vyměňte poškozené díly.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí popálení pacienta křehkou nebo vadnou izolací!

- ▶ Vyměňte poškozené součásti přístroje.

Rukojeť

1. Zkontrolujte ovládací páku pro snadný pohyb.
2. Zkontrolujte, zda není držák čelistí poškozen a korozně.

Čelist

1. Zkontrolujte čistotu a poškození povrchů elektrod a drážky nože.
2. Zkontrolujte kabel v oblasti kloubu čelistí, zda není poškozen.

VF kabel

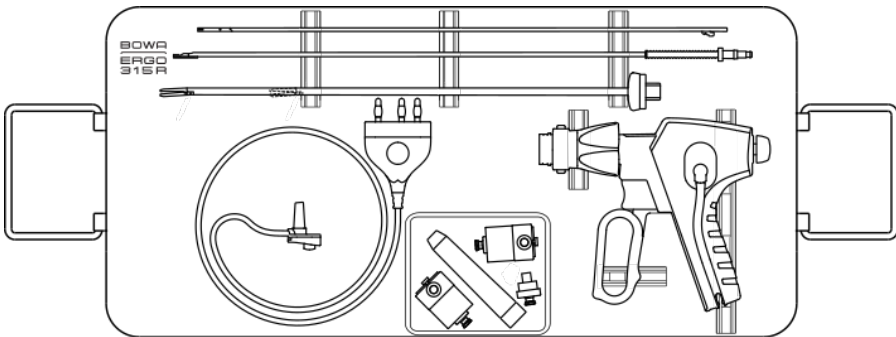
1. Zkontrolujte konektor, zda není poškozený a korozní.
2. Zkontrolujte poškození izolace.

Balení

Sterilizace v přepravním obalu není povolena.

TObal musí splňovat následující požadavky:

- EN (ANSI AAMI) ISO 11607 / EN 868-2...10 (dříve EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607)
- Vhodný pro sterilizaci párou (odolný vůči teplotám do 137 ° C, dostatečná propustnost páry)
- Pravidelná údržba (sterilizační nádoba)
- Zkontrolujte úplnost součástí přístroje. Rukojeť autoklávujte pouze v odblokované poloze.
- Umístěte součásti do síta, jak je znázorněno na následujícím obrázku:
- Zabalte síto s komponenty do vhodného jednorázového sterilizačního obalu nebo do vhodné sterilizační nádoby.





Autoklávování



POZNÁMKA

Nebezpečí zničení těsnicího nástroje nádoby sterilizací horkým vzduchem!

- ▶ Použijte vhodný způsob sterilizace.

Používejte pouze parní sterilizaci s následujícími specifikacemi:

- Metoda frakčního vakua (s odpovídajícím sušením zařízení)
- Parní sterilizátor podle EN 13060 nebo EN 285
- Validace podle EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (dříve EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (platné IQ / OQ (uvedení do provozu) a hodnocení výkonu specifické pro produkt (PQ))
- Maximální teplota sterilizace 134 ° C (137 ° C včetně tolerancí parního sterilizátoru podle EN 13060 nebo EN 285), včetně tolerance podle EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (dříve EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- Doba sterilizace 3:
 - 20 minut při 121 ° C
 - 3 - 20 minut při teplotě 132/134 ° C



Pokud je použita méně účinná gravitační sterilizační metoda, je vyžadována další validace a může být nutná delší doba sterilizace.

Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za použití jiných sterilizačních metod, jako je sterilizace pomocí ethylenoxidu, formaldehydu, záření nebo nízkoteplotní plazmy.

1. Při použití těchto metod dodržujte následující:
 - EN ISO 14937 / ANSI AAMI ISO 14937,
 - Normy relevantní pro metodu.
2. Ověřte vhodnost a účinnost metody s přihlédnutím ke specifické geometrii produktu v kontextu validace (včetně případného vyšetřování zbytků sterilizačního média).

³ *Ověření: Poloviční cyklus se 3 předvakuovými fázemi při teplotě 132 ° C po dobu 1,5 minuty, balení: dvojnásobek ve sterilizační fólii*

Podmínky prostředí

8.9.1. Skladování a přeprava

BOWA doporučuje skladovat produkty v původním obalu až do prvního použití. Produkty skladujte na místech, kde jsou chráněny proti:

- Silné mechanické namáhání, jako je náraz, pád nebo náraz
- Přímé vystavení slunečnímu záření
- Zdroje tepla (např. Výměník tepla, klimatizační jednotka, ...)

2. Přepravujte nebo skladujte přístroj v suchém prostředí.

Doba skladování sterilizovaných produktů závisí na typu obalu a podmínkách skladování..



Přepravní krabice není určena pro skladování zařízení.

8.9.2. Provoz

Výrobek používejte při pokojové teplotě, chráněný před mechanickými silami, jako jsou nárazy, pád nebo náraz.t.

9. Technické údaje


















Technické údaje	
Maximální napětí	200 Vp sinusoidal
Schválené VF zařízení	BOWA ARC generátory se softwarem pro sváření cév: <ul style="list-style-type: none"> • ARC 350 - REF 900-351 • ARC 400 - REF 900-400
Rozpoznávání COMFORT	Přístroje BOWA COMFORT s identifikací nástroje Plug'n Cut COMFORT jsou kompatibilní s následujícími verzemi softwaru vašeho generátoru: <ul style="list-style-type: none"> • ARC 400 od verze 2.2.1 • ARC 350 od V2.1.1 Použití se softwarem verze 1.x.x není možné, protože aktualizace na vyšší verzi není podporována.
Schválené módy	Ligation, ARCSeal

10. Likvidace
POZOR
Riziko infekce!


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

Zdravotnické prostředky, obalový materiál a příslušenství musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými předpisy a zákony platnými v dané zemi..

11. Symboly a balení

Symbol	Význam
	Viz návod k použití
	Číslo produktu
	Lot
	Množství
	Datum spotřeby
	Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Pouze na jedno použití
	Neprovádějte znovu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před přímým slunečním zářením
	Udržujte v suchu
	Výrobce
	Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu
	Odpovídá ruským standardům
	Datum výroby
	Pozor
	Zdravotnické zařízení

BOWA
M E D I C A L

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



CE mark as per
regulation 2017/745

BOWA-IFU-MN031-554-ERGO315R-S3-EN-20210219
Printed in Germany | Subject to technical and design changes
Copyright by BOWA-electronic, Gomaringen | Germany