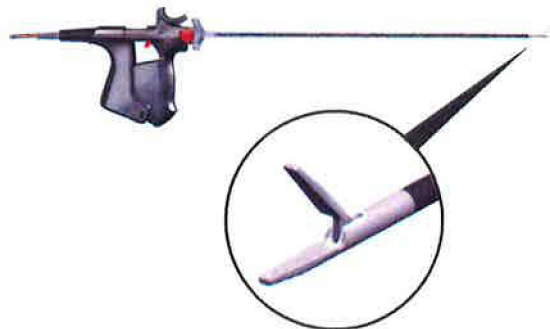


Návod na použití

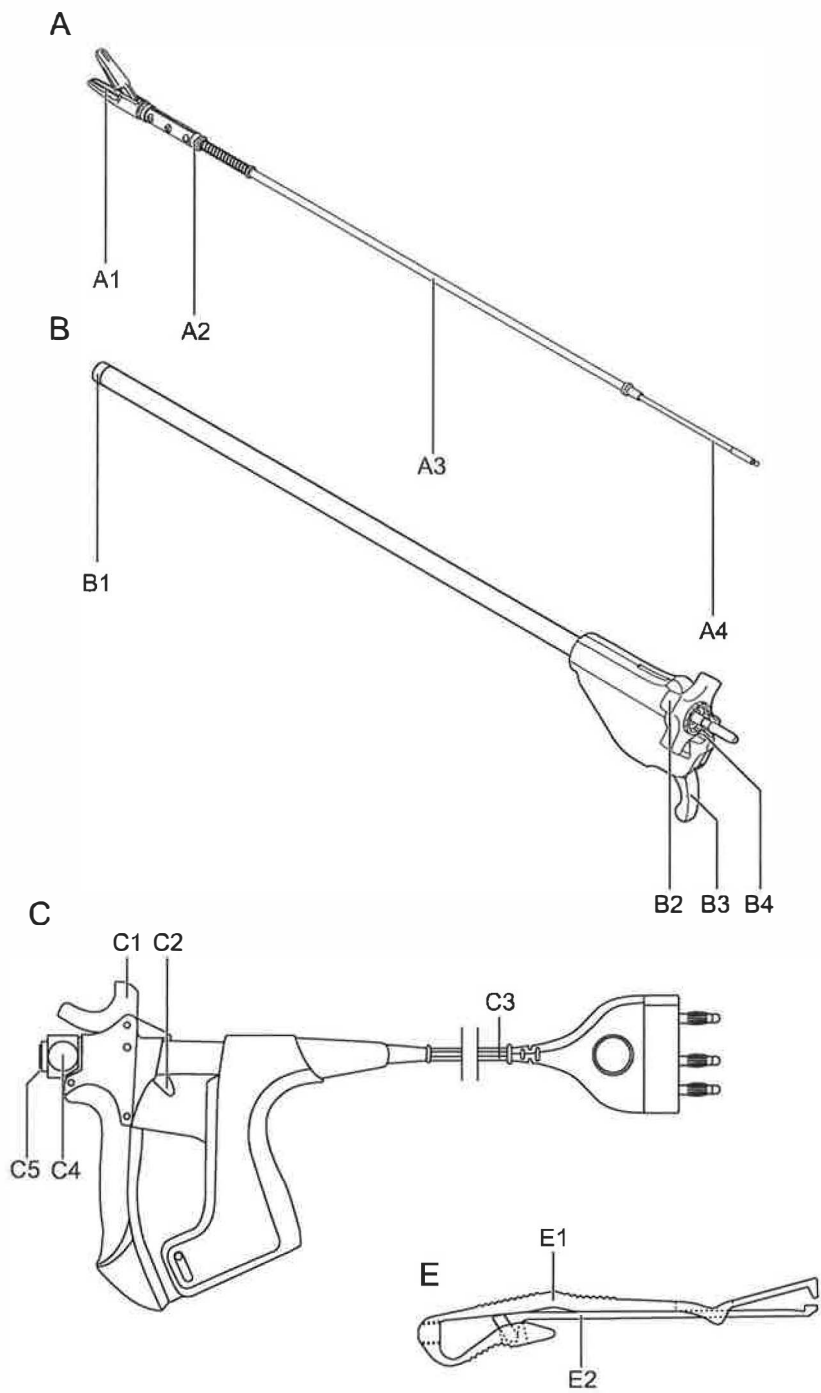
NightKNIFE®



LIGATOR®



BOWA
EINFACH SICHER



Popisek:

A čelisti (pro NightKNIFE s nožem)

A1 čelisti s elektrodou (1 fixní, 1 pohyblivá)

A2 těsnící kroužek

A3 pohyblivý tubus

A4 táhlo

B násada

B1 pouzdro se závitem

B2 vroubkované kolečko

B3 spouštěč

B4 pérko

C rukojeť

C1 páčka západky

C2 zamykací páčka

C3 vysokofrekvenční kabel

C4 tlačítka

C5 držák násady s branží

E čepel s pomocným zavaděčem

E1 pomocný zavaděč

E2 čepel

Obsah

Popisek

Obsah

1. použití návodu

1.1 platnost

1.2 ikony a štítky

1.2.1 struktura varovných instrukcí

1.2.2 úrovně rizika varovných instrukcí

1.2.3 tipy

1.2.4 další ikony a značky

2. bezpečnost

2.1 určeno k použití

2.2 všeobecné bezpečnostní instrukce

2.2.1 vysokofrekvenční jednotka

2.2.2. vysokofrekvenční kabel

2.2.3 aktivní elektrody

2.2.4 vyměnitelná čepel s pomocným zavaděčem (pouze pro NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí)

2.2.5 opravy a servis

2.3 bezpečnostní instrukce personálu

2.3.1 pacienti s pacemakerem

3. funkčnost

4. složení

4.1 připevnění vyměnitelné čepele pomocným zavaděčem (pouze pro NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí)

4.2 složení ligačního nástroje

5. operace

5.1 před použitím

5.2 během operace

5.3 vyjmutí

5.4 po použití

6. rozebrání

6.1 rozebírání ligačního nástroje

6.2 oddělení čepele pomocným zavaděčem (pouze pro NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí)

7. příprava

7.1 namáčení

7.2 rozebrání

7.3 předzpracování v ultrazvukové lázni

7.4 manuální odebrání kontaminace

7.5 automatická příprava v myčce

7.6 kontrola

7.6.1 kontrola NightKNIFE

7.6.2 kontrola LIGATOR

7.7 balení

7.8 autoklávování

7.9 skladování

7.10 zkouška funkčnosti na opračním sále

7.11 doporučený pomocný materiál

8. technická specifikace

8.1 NightKNIFE

8.2 LIGATOR

9. likvidace

10. přehled

10.1 NightKNIFE

10.2 LIGATOR

1. použití návodu

Tento návod je součástí výrobku.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG nepřebírá zodpovědnost ani záruku za jakoukoliv škodu nebo následnou škodu vzešlou z používání v rozporu s tímto návodem.

- Přečtěte si návod, obzvláště bezpečnostní pokyny (viz část 2) pečlivě a důkladně ještě před použitím
- Uchovejte návod na bezpečném místě během životnosti výrobku
- Mějte návod přístupný personálu operačního sálu.
- Dejte návod každému dalšímu majiteli nebo uživateli výrobku.
- Vždy aktualizujte návod kdykoliv obdržíte další informace od výrobce.

1.1 platnost

Tento návod se týká jen výrobků zobrazených na titulní stránce.

1.2 ikony a štítky

1.2.1 struktura varovných instrukcí

VAROVÁNÍ



„Riziko, zdroj a jeho následky“

(Zranění)!

Opatření k prevenci rizika.

1.2.2 úrovně rizika varovných instrukcí

Symbol	Úroveň rizika	Pravděpodobnost výskytu	Následky
	NEBEZPEČÍ	Okamžité riziko	Smrt nebo vážné zranění
	VAROVÁNÍ	Možné riziko	Smrt nebo vážné zranění
	UPOZORNĚNÍ	Možné riziko	Menší riziko
	POZNÁMKA	Možné riziko	Škoda na majetku

1.2.3 tipy



Tipy pro usnadnění práce nebo dodatečné vysvětlení informace.

1.2.4 další ikony a značky

Symbol/značka	Význam
☑	Předpoklad jednání
▶	Jednání v jednom kroku
1. 2. 3.	Jednání ve vícero krocích v závazném pořadí
↳	Výsledek předcházejícího jednání
•	Výčet (první úroveň)
*	Výčet (druhá úroveň)
Zvýraznění	Zvýraznění
Viz kapitola xxx strana xxx	Křížový odkaz

2. bezpečnost

2.1 použití

Ligační nástroje jsou určeny k uzavření arteriálních a žilních cév a vaskulárních tkáňových struktur při laparoskopických a otevřených chirurgických výkonech v gynekologii, urologii, všeobecné chirurgii a jiných chirurgických oborech s pomocí vysokofrekvenčních a mechanických tlaků.

Navíc jsou ligační nástroje vhodné pro konvenční bipolární koagulaci.


Ligační nástroje jsou určeny k použití s bipolárním ligačním operačním módem.

Jsou určeny k použití ve spojení s ligačním programem ARC generátorů BOWA.

Ligační nástroj NightKNIFE může být také použit k řezání tkáně.

K jakémukoli dalšímu použití nejsou ligační nástroje nejen určeny, ale ani vhodné a musí mu být zabráněno.

Ve verzi COMFORT je výrobek 770-000, spojovací kabel pevně připojen na rukojeť. Generátory s Plug'n Cut COMFORT funkcí mohou rozeznat BOWA COMFORT nástroje a automaticky vybrat vhodné parametry.

 S bipolárními ligačními nástroji není nutné používat neutrální elektrodu.

2.2 všeobecné bezpečnostní instrukce

Vysokofrekvenční jednotka může být použita jen školeným zdravotnickým personálem. Chirurg a zdravotnický personál musí být zaškoleni v základních principech, pravidlech použití a rizik vysokofrekvenční chirurgie a musí s nimi být srozuměni.

- Pozorně a důkladně si přečtěte návod na použití před použitím jednotky.
V návaznosti s vaší zodpovědností za sterilitu ligačního nástroje dodržujte při použití následující:
- Vyčistěte a vysterilizujte ligační nástroj před prvním použitím. Nedodává se sterilní.
- Vyčistěte a vysterilizujte ligační nástroj před každým dalším použitím.
- Používejte jen čistící, desinfekční a sterilizační metody, které byly pro každý specifický produkt a zařízení ověřeny.

- Dodržujte ověřené parametry při každém cyklu.
- Dodržujte právní požadavky své země a hygienická pravidla nemocnice.

V případě čištění v ultrazvukové lázni nebo manuálního předčištění existuje riziko infekce kvůli rozprášené vodě a výparům.

- Noste obličejovou masku a ochranný oděv.

Doporučujeme adekvátní ventilaci.

Kvůli ostré čepeli existuje riziko poranění:

- Při rozebírání a skládání čepele buďte opatrní.
- Před čištěním čelistí vyndejte vyměnitelnou čepel.
- Abyste předešli píchnutí a tržným ranám, vždy při rozebírání a skládání používejte pomocný zavaděč.

2.2.1 vysokofrekvenční jednotka

- Používejte jen schválené vysokofrekvenční jednotky a programy (viz část 8)
- Dodržujte návod vysokofrekvenční jednotky a všeobecné instrukce pro elektrochirurgické operace.
Nevhodné použití vysokofrekvenčního proudu může vést k endogenním a exogenním popáleninám a explozím.
- Provádějte elektrochirurgické operace jen s insulací nehořlavých plynů (CO₂).
- Zabraňte přímému kontaktu kůže s vysokofrekvenčními kabely.
- Zabraňte kontaktu se vznětlivými plyny a kapalinami.

2.2.2 vysokofrekvenční kabel

Nevhodné použití vysokofrekvenčních kabelů může vést k poranění pacienta:

- Nikdy nenechávejte ležet vysokofrekvenční kabel na kůži pacienta.
- Připojte ligační nástroj na koagulaci před zapnutím vysokofrekvenčního generátoru.
- Při zapojení nebo vypojení vysokofrekvenčního kabelu ho vždy přímo uchopte.
- Používejte jen vysokofrekvenční kabely, které jsou v bezvadném stavu. Nikdy nepoužívejte poškozený vysokofrekvenční kabel.
Vysokofrekvenční kabel může způsobit rušení obrazu na monitorech.
- Nikdy neomotávejte vysokofrekvenční kabel podél kabelu kamery.
- Nenechávejte vysokofrekvenční kabel ležet ve smyčkách.

2.2.3 aktivní elektrody

Poškozené nebo opotřebované elektrody mohou způsobit popálení pacienta.

- Nikdy nepoužívejte ani neopravujte opotřebované komponenty čelistí nebo povrchy elektrod. Zlikvidujte je.
Horký povrch elektrod může způsobit popálení pacienta.
- Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi hroty nástroje a citlivými tkáňovými strukturami, jako například pankreat nebo střevo.
- Ujistěte se, že nejsou horké nástroje použity k preparaci.
Neúmyslná aktivace ligačního nástroje může způsobit poranění pacienta.

- Nenechávejte ligační nástroj ležet na pacientovi. Špinavé elektrody mohou způsobit zkrat, následně vyústěným ve funkční selhání ligačního nástroje.
- Pravidelně elektrody čelistí čistěte vlhkou tkaninou.
- Pokud jsou elektrody poškozené, vyměňte je.

2.2.4 vyměnitelná čepel s pomocným zavaděčem (pouze pro NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí)

Neopravujte vyměnitelnou čepel a pomocný zavaděč.

- Vyměňte nebo vyřadte použité čepele nebo pomocné zavaděče.

2.2.5 opravy a servis

Neopravujte nebo neservisujte poškozená zařízení.

- Vyměňte nebo vyřadte poškozená zařízení.

2.3 bezpečnostní instrukce personálu

Nesprávná konfigurace a nastavení vysokofrekvenčního generátoru a omezená viditelnost mohou vést ke zranění pacienta.

- Zvolte vysokofrekvenční generátor a kabel dle požadavků ligačního nástroje.
- Operace provádějte jen s dostatečnou viditelností.
- Nikdy neoperujte s ligačním nástrojem v módu autostart.

2.3.1 pacienti s pacemakerem

Poruchy nebo zničení pacemakeru mohou ohrozit pacienta na životě a vyústit v nevyléčitelná poranění pacienta.

- Nikdy neprovádějte ambulantní operace pacientům s pacemakerem.
- V případě pacientů s pacemakerem konzultujte situaci před provedením vysokofrekvenční operace s kardiologem.
- Nastavte pacemaker na fixní frekvenci.
- Zajistěte, aby se pacemaker nedostal do kontaktu s vysokofrekvenční elektrodou.
- Mějte v dosahu funkční defibrilátor.
- Po operaci pacemaker zkontrolujte.

3. Funkčnost

Při vysokofrekvenčních bipolární operacích je dosaženo koagulace tkáně pomocí vysokofrekvenčního střídavého proudu, který generuje teplo.

Ligační nástroje NightKNIFE a LIGATOR jsou invazivní chirurgické nástroje pro použití při laparoskopických nebo otevřených operacích. Používají se přes chirurgicky vytvořené otvory ve spojení s endoskopickými výrobky, jako jsou trokary a optiky.

Aktivní elektrody (branže) jsou neizolovanou oblastí nástroje.

Vysokofrekvenční proud jde z jedné čelisti nástroje přes biologickou tkáň do druhé čelisti, aby vytvořil požadovaný místní koagulační efekt.

Touto metodou je dosaženo zatavení cév nebo tkání dopravující krev v kombinaci s dodatečným tlakem.

Zatavené místo je hemostaticky těsné s ohledem na systolický krevní tlak a permanentně uzavřeno.

Integrovaná funkce řezu NightKNIFE umožňuje, aby byla tkáň během výkonu ihned po zatavení oddělena bez výměny nástroje.

Čelisti mohou být otevřeny nebo uzavřeny pomocí ovládání rukojeti, mohou být uzamčeny na místě pomocí západky.

Čelisti mohou být otočeny a zamknuty použitím tlačítka na tubusu (8x45°).

4. složení



VAROVÁNÍ

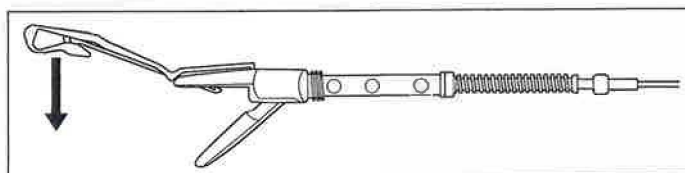
Riziko poranění pacienta nesterilním ligačním nástrojem!

- Ligační nástroj je dodáván nesterilní. Před použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

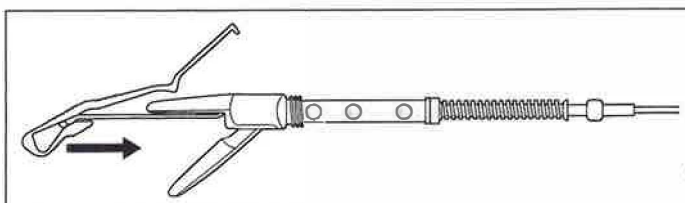
4.1 připevnění vyměnitelné čepele pomocným zavaděčem (pouze pro NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí)

- Čepel a pomocný zavaděč byly vyčištěny a vysterilizovány (viz část 7.5)

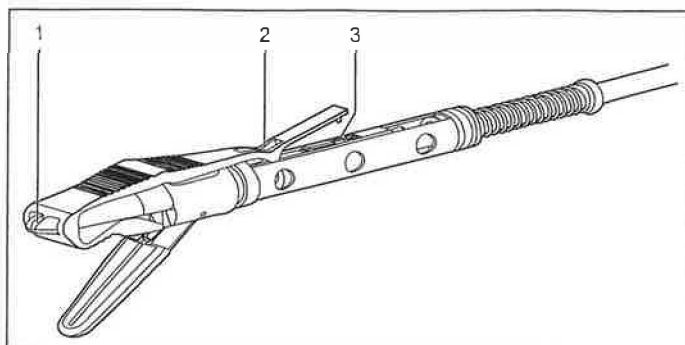
1. Vyjměte čepel a pomocný zavaděč E ze sterilního balení.



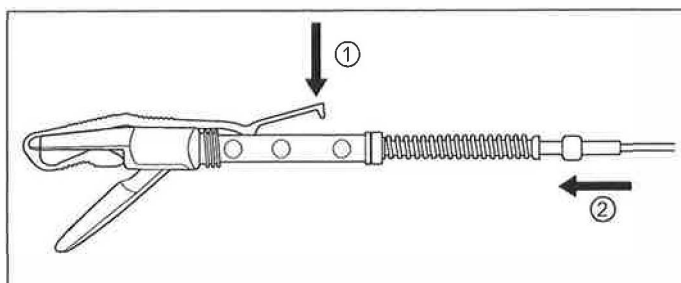
2. Otočte čelisti A s fixní čelistí A1 směrem vzhůru, abyste čelisti otevřeli
3. Vložte fixní čelist A1 mezi čepel E2 a pomocný zavaděč E1 a stiskněte pomocný zavaděč E1 směrem dolů ve směru šipky, abyste uvolnili čepel.



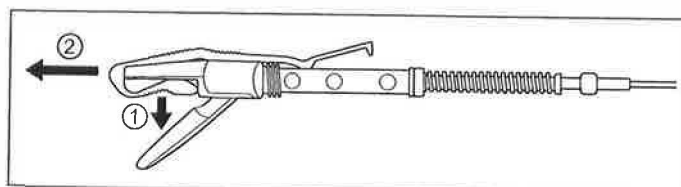
4. Posuňte pomocný zavaděč E s čepelí podél fixní čelisti A1 ve směru šipky, dokud nedosáhne konce.



5. Ujistěte se, že je čepel s pomocným zavaděčem E umístěna uprostřed ve vyznačené pozici.
6. Pokud je to nutné, umístěte pomocný zavaděč E1 do středu prsty.



7. Držte pomocný zavaděč E1 pevně a jemně ho zmáčkněte směrem dolů ve směru šipky 1.
8. Posuňte tubus A3 ve směru šipky 2, dokud nevidíte a neuslyšíte, že čepel E2 zapadne na místo.
Pružina zůstane stlačena.



9. Táhněte krátké rameno pomocného zavaděče E1 směrem dolů (šipka 1), abyste vrátili čepel do výchozí pozice.
10. Sundejte pomocný zavaděč E1 z fixní čelisti ve směru šipky 2.



Uchovejte pomocný zavaděč na bezpečném místě. Budete ho potřebovat k vyjmutí čepele.

4.2 složení ligačního nástroje

1. Zcela zašroubujte čelisti A do tubusu B.
2. Zkontrolujte, že mezi čelistmi A tubusem není žádná mezera.
3. Zavřete čelisti A1 prsty a vložte tubus B do rukojeti C:
 - NightKNIFE: zajistěte srovnání perka B4 a drážky C5, aby byly v jedné linii
 - nechte tubus B zapadnout do rukojeti C
4. Zkontrolujte ligační nástroj, zda je správně ovládatelný pomocí rukojeti C.

5. Za pomoci západky C1 otevřete čelisti A1.
6. NightKNIFE: zkontrolujte výchozí pozici a uvolněte pohyb čepele pomocí spouště B3.
7. Zkontrolujte, že lze otočit vroubkovaným tlačítkem B2.

5. operace

5.1 před použitím

- Ligační nástroj je složený (viz část 4) a připravený (viz část 7).



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta!

- Používejte jen schválené BOWA ARC generátory s funkcí ligace (viz část 8).
- Používejte jen vhodné výrobky a příslušenství, jak je popsáno v přehledu systému.
- Používejte jen neporušené, sterilní výrobky.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta vznícením nebo explozí hořlavých tekutin a plynů!

- Elektrochirurgické operace provádějte pouze s insuflací za použití nehořlavých plynů (CO₂).
- Vyhněte se kontaktu s hořlavými plyny a tekutinami, jako jsou čisticí prostředky na kůži, desinfekce a anestetické plyny.

1. Zapojte vysokofrekvenční kabel C3 do vysokofrekvenční jednotky a zapněte vysokofrekvenční jednotku.
2. Nastavte výstupní výkon vysokofrekvenční jednotky.
3. Provedte vizuální kontrolu a funkční zkoušku pokaždé před použitím ligačního nástroje (viz část 7.6).
čelisti A1 jsou otevřené, ve výchozí pozici.
4. Pomocí rukojeti C uzavřete čelisti A1.
5. Vložte čelisti A do trokaru.

5.2 během operace



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta kvůli nesprávnému nastavení jednotky a omezené viditelnosti!

- Nastavte výstupní výkon vysokofrekvenční jednotky na hodnotu potřebnou pro operaci.
- Použijte jen schválené programy (viz část 8).
- Operace provádějte jen při dostatečné viditelnosti.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta kvůli horkému povrchu elektrod a emisi výparů!

- Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi hroty nástroje a citlivými strukturami tkání, jako například pankreat a střevo.
- Zajistěte, že horký ligační nástroj nebude používán k preparaci.
- Ligační nástroj nenechávejte ležet na pacientovi.
- Pod vizuální kontrolou vložte ligační nástroj do těla pacienta.

Uchopení, sevření a zatavení tkáně



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta kvůli nechtěné aktivaci ligačního nástroje!

- Nikdy nepoužívejte funkci AUTOSTART.
- Nespouštějte vysokofrekvenční proud, dokud nejsou aktivní elektrody s tkání, kterou budete koagulovat.

1. Umístěte čelisti A na operační místo.
1. Čelisti A mohou být otáčeny a uzamčeny po krocích 45°.
2. Otočte vroubkovaným kolečkem B2, abyste nastavili úhel čelistí A.
3. Dejte tkáň, kterou chcete zatavit mezi elektrody čelistí A1.
4. Zavřete čelisti A1, abyste pevně uchopili tkáň.
Tkáň je uchopena.
5. Použijte tři pozice západky na rukojeti C, abyste nastavili tlak na tkáň, který nejvíce sedí na množství uchopené tkáně.
Tkáň je sepnutá.
6. Použitím nožního spínače vysokofrekvenční jednotky aktivujte vysokofrekvenční proud pro koagulaci:
 - během celého zatavovacího procesu zní nepřetržitý akustický signál, který dává najevo, že je dodávána energie
 - střídavý akustický signál dává najevo konec zatavovacího procesu
7. Uvolněte nožní spínač a ukončete přísun energie.
8. Pomocí západky C1 otevřete čelisti A1.
Tkáň je zkoagulována.

Řezání tkáně (pouze s nástrojem NightKNIFE)



VAROVÁNÍ

Pokud je uchopená tkáň přerézána před ligací nebo koagulací, může nastat silné krvácení!

- V případě cév s krví, udělejte min. dvě zatavení nalevo i napravo od místa řezu.
- Před řezem se ujistěte, že byla tkáň spolehlivě zatavena.
- Řežte pouze v zatavené oblasti.

Tkáň je uchopena čelistmi a zkoagulována.

1. Abyste řezali, zatáhněte spoušť B3 a potom ji uvolněte.
Tkáň je přeřezána.
2. Za použití západky C1 otevřete čelisti A1.

Změna výstupního výkonu vysokofrekvenční jednotky

- **Před zvýšením výstupního výkonu vysokofrekvenční jednotky zkontrolujte, že:**
- Všechny vysokofrekvenční kabely a konektory jsou správně zapojeny;
- Ligační nástroj je správně a pořádně zapojen (viz návod na použití vysokofrekvenční jednotky);
- Nožní spínač pracuje správně;
- Izolace vysokofrekvenčního kabelu C3, čelisti A1, tubus B a trokar jsou dobrém stavu;
- Aktivní elektrody čelistí A1 jsou čisté a neopotřebované.

5.3 vyjmutí



VAROVÁNÍ

V případě poškození či zlomení částí nástroje hrozí pacientovi riziko poranění!

- Po každém vyjmutí zkontroluje čelisti. Všechny části musí být v pořádku a na místě.
1. Zavřete čelisti A1.
 2. Vyjměte ligační nástroj z trokaru.

5.4 po použití



VAROVÁNÍ

Špinavé elektrody mohou vést k funkčnímu selhání ligačního nástroje!

- Pravidelně čistěte čelisti A1 vlhkou látkou.
 - Pokud jsou elektrody poškozené, vyměňte čelisti A.
 - V případě NightKNIFE s vyměnitelnými čepelkami vyměňte čepel E2 po každé operaci.
1. Po použití ligační nástroj připravte (viz část 7).

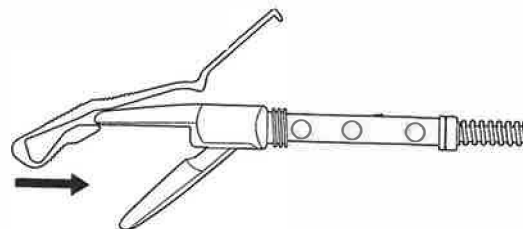
6. rozebrání

6.1 rozebrání ligačního nástroje

1. Stiskněte a držte knoflíky C4 a zamykací páčku C2 na rukojeti C, potom vyjměte rukojeť z tubusu B.
2. Vyšroubujte čelisti A z tubusu B.
3. NightKNIFE s vyměnitelnými čepelkami: použijte pomocný zavaděč E k vyjmutí čepel (viz část 6.2)

6.2 vyjmutí čepele pomocí pomocného zavaděče (pouze pro NightKNIFE s vyměnitelnými čepelkami)

1. natočte čelisti A fixní čelistí A1 směrem nahoru, abyste čelisti otevřeli



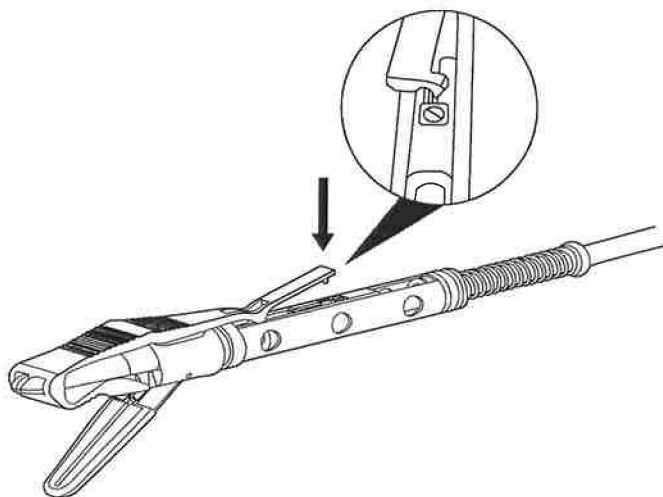
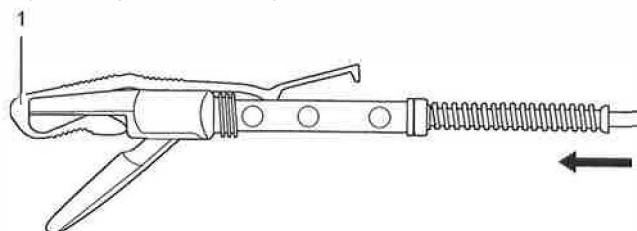
2. uchopte pomocný zavaděč E1 pevně ze stran a posuňte ho na fixní čelist A1 ve směru šipky dokud nedosáhne konce.

3. zajistěte, aby byla čepel s pomocným zavaděčem E zarovnána na střed fixní čelisti A1 v pozici 1.

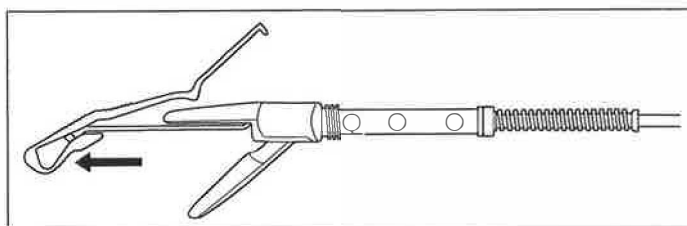
4. v případě nutnosti použijte k zarovnání pomocného zavaděče E1 na střed prsty.

5. držte pomocný zavaděč E1 po stranách v pozici 1 a pohybujte posuvným tubusem pomalu ve směru šipky, dokud čepel E2 zřetelně nezapadne na místo.


S připojenou čepelí zůstane pružinový mechanismus stlačený.



6. Pomocí klínu na pomocném zavaděči E1 uvolněte čepel E2 ze zámku. Pružiny se uvolní a posuvný tubus zapadne nazpět.




7. Zatáhněte pomocný zavaděč a čepel E ve směru šipky a odstraňte čepel a pomocný zavaděč E.

 Opakované použití čepele a pomocného zavaděče je zakázáno.

7. příprava

Ligační nástroj musí být před použitím vždy čistý, desinfikovaný a vysterilizovaný. Úspěšné čištění a desinfekce jsou pro úspěšnou následnou sterilizaci ligačního nástroje nutné.

1. Zajistěte, že jsou na čištění, desinfekci a sterilizaci použity jen adekvátní schválené metody a schválené parametry dodrženy při každém cyklu.
2. Dodržujte národní právní nařízení a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky.

 Následující informace ohledně možných počtu cyklů by měly být považovány za pravidlo. Aktuální počet se může lišit v závislosti na úrovni zatížení.

Při době sterilizace 20 minut a sterilizační teplotě 134°C, je počet cyklů jednotlivých částí nástroje:

- Čelisti A: 20
- Tubus B: až 200
- Rukojeť C: až 100.

Příprava ligačního nástroje zahrnuje následující kroky:

- Namáčení
- Rozložení
- Předčištění v ultrazvukové lázni
- Manuální odstranění nečistot
- Automatická příprava v myčce
- Kontrola
- Zabalení
- Autoklávování
- Skladování
- Zkouška funkčnosti na operačním sále

7.1 namáčení



VAROVÁNÍ

Riziko infekce kvůli rozprášení vody a výparů z ultrazvukové lázně nebo manuálním čištěním!

- Noste obličejovou masku a ochranný oděv.
- Doporučuje se adekvátní odvětrávání.



VAROVÁNÍ

NightKNIFE: riziko poranění kvůli ostré čepeli!

- Při čištění buďte opatrní kvůli čepeli.
- NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí: před čištěním čepel z čelistí vyjměte.



POZNÁMKA

Riziko poškození materiálu čelistí brousícími výrobky a kovovými kartáči!

- K čištění čelistí nikdy nepoužívejte brousící výrobky.
- V případě nutnosti, abyste odstranili zbylé nečistoty, nejprve použijte netkanou látku.
- Namočte ligační nástroj okamžitě po použití, ne později než 2 hodiny po použití.
- Používejte jen desinfekční prostředky bez aldehydů vhodné pro desinfekci ligačních nástrojů, jako například DGHM nebo FDA schválené výrobky nebo výrobky s CE značkou.



Desinfekční prostředky použité při namáčení jsou určeny jen pro osobní ochranu a nenahrazují následnou desinfekci.

7.2 rozložení

1. Rozložte ligační nástroj (viz část 6.1).
2. NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí: z ligačního nástroje vyjměte čepel a odstraňte ji (viz část 6.2).

7.3 předčištění v ultrazvukové lázni



VAROVÁNÍ

Riziko infekce kvůli rozprášení vody a výparů z ultrazvukové lázně!

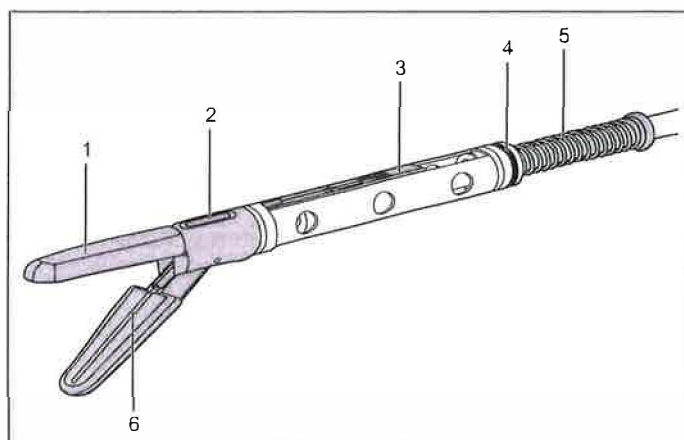
- Noste obličejovou masku a ochranný oděv.
- Doporučuje se adekvátní odvětrávání.

1. Dejte čelisti A, tubus B a rukojeť C do ultrazvukové lázně po dobu nejméně 5 minut. Umístěte části nástrojů s velkým povrchem do ultrazvukové lázně tak, aby nebyly poničeny ultrazvukovou energií.
2. Pro ultrazvukové čištění používejte vhodné čisticí a desinfekční prostředky (viz část 7.4).
3. Řiďte se návodem výrobce s ohledem na koncentraci a dobu expozice čisticích a desinfekčních výrobků.

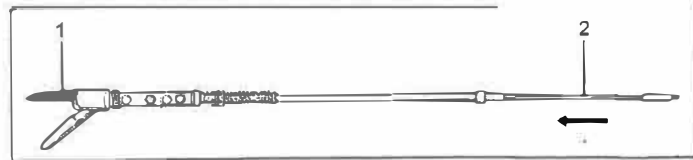
7.4 manuální odstranění kontaminace



Jako příklad je v této části popsán ligační nástroj NightKNIFE.



Čelisti



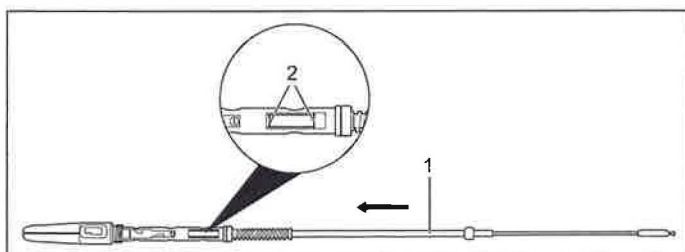
1. Posuňte táhlo 2 ve směru šipky, abyste otevřeli čelisti 1.



POZNÁMKA

Riziko poškození materiálu čelistí kovovými kartáči!

- K čištění čelistí používejte jen plastové kartáče.
2. Pomocí plastového kartáče a parního ostříkovače odstraňte nečistoty z oblastí označených šedě.
 - čelisti 1: externí povrchy nahoře a dole, povrch elektrod
 - mechanismus 2: otvory nahoře a dole
 - NightKNIFE: mechanismus západky 3
 - NightKNIFE: pružina 5
 3. NightKNIFE: pomocí ostrého předmětu vyčistěte vnitřní hrany obou drážek 6.
 4. NightKNIFE: pomocí ostrého předmětu odstraňte nečistoty pod těsnícím kroužkem 4. Během tohoto procesu se vyvarujte poškození kroužku.



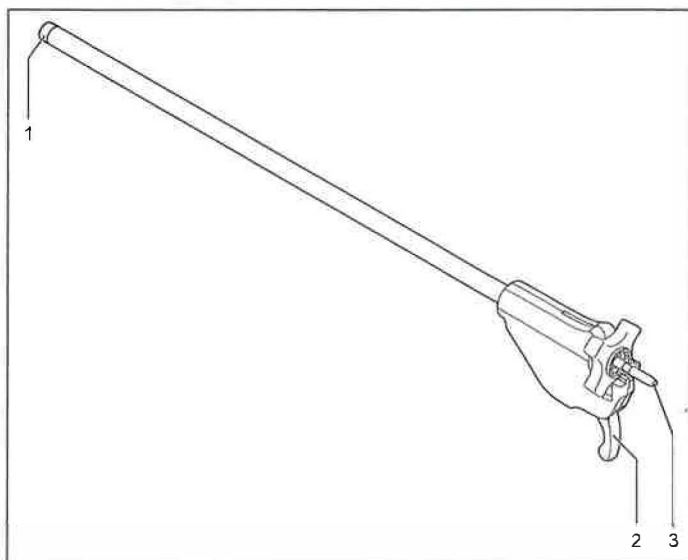
5. Posuňte pohyblivý tubus 1 ve směru šipky a použijte k vyčištění odkrytých povrchů 2 parní ostříkovač.

Tubus



POZNÁMKA

Riziko poškození materiálu tubusu kovovými kartáči!



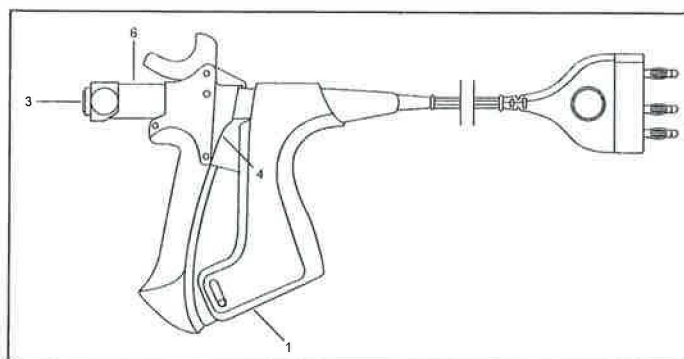
- K čištění tubusu používejte jen plastové kartáče dodané spolu s nástrojem.
 - V případě nutnosti použijte na čištění parní ostřikovač.
1. Na vyčištění vnitřku blízkého konce 3 tubusu použijte malý čistící kartáček.
 2. Na vyčištění vnitřku distálního konce 1 tubusu použijte velký čistící kartáček.
 3. Opláchněte distální konec tubusu B úplně demineralizovanou vodou nebo destilovanou vodou, abyste vyčistili vnitřky. Zároveň uveďte do chodu spoušť 2, abyste vyčistili ovládací mechanismus uvnitř.

Rukojeť

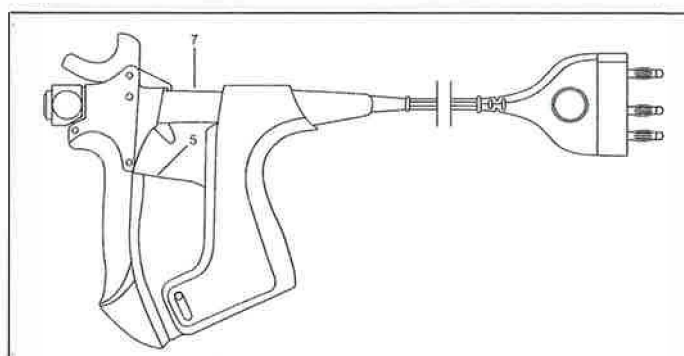
POZNÁMKA

Riziko poškození materiálu rukojeti kovovými kartáči!

- K čištění rukojeti používejte jen plastové kartáče dodané spolu s nástrojem.
- V případě nutnosti použijte na čištění parní ostřikovač.



1. Uveďte do chodu rukojeť, dokud nezaklapne a na čištění vodících kolejniček 6 použijte čistící kartáček.
2. Pomocí čistícího kartáčku vyčistěte zevnitř všechna označená místa na rukojeti.
3. Uvolněte západku na rukojeti.



4. Pomocí čistícího kartáčku vyčistěte zuby ráčny a vodící kolejničky 7 v zadní části rukojeti.
5. Pomocí čistícího kartáčku vyčistěte zevnitř označená místa 5 na rukojeti.

Oplach

- Po předčištění opláchněte důkladně všechny části nástroje demineralizovanou a destilovanou vodou.

7.5 automatická příprava v myčce

Vhodné čištění a desinfekční metody

- Na čištění ligačních nástrojů použijte čistící a desinfekční přístroje.

 Manuální způsob se nedoporučuje kvůli významně nižší efektivitě.

Ujistěte se, že zvolený mechanismus rozvoje čištění splňuje následující požadavky:

- (Schválení DGHM nebo FDA nebo CE značka dle EN ISO 15883)
- Vyzkoušený program pro termální desinfekci (minimálně 5 minut při 90°C nebo A0 faktor větší než 3000). Při chemické desinfekci existuje riziko, že zbytky nečistot zůstanou na částech nástroje.
- Je vybrán program vhodný pro nástroj s příslušným oplachovacím cyklem.
- Na oplach použijte sterilní vodu nebo vodu s nízkým počtem mikroorganismů (max. 10 germ/ml) a nízkým počtem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek na ml).
- Vzduch na sušení je filtrovaný.
- Mechanismus rozvoje čištění je testován v pravidelných intervalech.

Vhodné čistící prostředky

- Zajistěte, že systém výběru čistících prostředků splňuje následující požadavky:
- Čistící prostředek je vhodný na ligační nástroj.
- Pokud není použita termální desinfekce, používá se také vhodný desinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. DGHM nebo FDA nebo CE značka) a kompatibilní čistící prostředek.
 - Použité chemikálie jsou kompatibilní s částmi nástroje (viz část 7.4)
 - Řiďte se návody výrobce s ohledem na koncentraci a dobu expozice čistících a desinfekčních prostředků.

Čištění a desinfekce

POZNÁMKA

Riziko poškození vysokofrekvenčního kabelu kvůli nesprávnému umístění v myčce!

- Zajistěte, že vysokofrekvenční kabel není zauzlovaný nebo sevřený.



1. Umístěte části nástroje do myčky. Zajistěte aby:
 - aby byly části nástroje umístěny tak, aby bylo možné je opláchnout
 - distální konce tubusu a čelistí byly položeny v oplachu
 - táhlo čelistí je vytažené, aby byly čelisti otevřené, jak nejvíce je to možné
 - rukojeť je čištěna v nakloněné pozici
 - vysokofrekvenční kabel je umístěn v sítu s víkem
2. NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí: vyjměte novou čepel s pomocným zavaděčem z balení a umístěte je do síta s víkem
3. Restartujte program
4. Po skončení programu vyjměte všechny části nástroje.



POZNÁMKA

Riziko poškození rukojeti stlačeným vzduchem!

- Při sušení rukojeti omezte tlak stlačeného vzduchu na 3 bar nebo méně.
5. K sušení částí nástroje použijte filtrovaný stlačený vzduch.

7.6 kontrola

Tyto výrobky jsou opotřebovávány, pokud se používají k danému účelu. Opotřebením závisí na intenzitě používání. Toto opotřebením vzniká z konstrukce nástrojů a je nevyhnutelné.

Pokud výrobek vykazuje viditelné poškození nebo neplní funkci popsanou v návodu, musíte jej vyměnit. V tomto případě kontaktujte výrobce nebo autorizovaného zástupce výrobce.

- Po čištění vizuálně zkontrolujte každý nástroj a před operací ho vyzkoušejte.
- Každou poškozenou část vyměňte.

7.6.1 kontrola NightKNIFE



VAROVÁNÍ

Riziko popálení pacienta zlomenou nebo poškozenou izolací!

- Části nástroje s poškozenou izolací vyměňte.

Čelisti

1. NightKNIFE s vyměnitelnou čepelí: nainstalujte novou čepel (viz část 4.1)
2. Zkontrolujte čelisti A1, aby se správně otvíraly a zavíraly
3. Vizuálně zkontrolujte táhlo A4 kvůli poškození
4. Posuňte pohyblivý tubus A3 na čelistech A kvůli snadnému pohybu a výchozí pozici čepele E2
5. Vizuálně zkontrolujte čepel E2 kvůli poškození
6. Zkontrolujte izolaci táhla A4
7. Zkontrolujte potažení čelistí A
8. Zkontrolujte těsnící kroužek A2
9. Zkontrolujte, jestli není táhlo A4 nebo pohyblivý tubus ohnutý

Tubus

1. Vizually zkontrolujte izolaci kvůli poškození
2. Zkontrolujte, zda není tubus ohnutý
3. Zkontrolujte, zda je možné knoflíkem B2 snadno otočit
4. Zkontrolujte spoušť B3, jestli správně funguje

Rukojeť

1. Zkontrolujte západku C1, uzamykací západku C2 a knoflíky C4, jestli jimi lze lehce pohybovat

Vysokofrekvenční kabel

1. Zkontrolujte konektor, jestli není poškozený nebo zkorodovaný
2. Vizually zkontrolujte izolaci kvůli poškození

7.7 obal

Balení musí splňovat následující požadavky:

- EN (ANSI AAMI) ISO 11607/, EN 868-2.. 10 (dříve EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607)
- Vhodné pro parní sterilizaci (odolné teplotám až do 137°C, s dostatečnou parní propustností)
- Servisovanou v pravidelných intervalech (sterilizační kontejner)
- Zabalte ligační nástroj do vhodného jednorázového sterilizačního obalu anebo vhodného sterilizačního kontejneru.



Sterilizace v přepravním obalu není dovolena.

7.8. autoklávování

Za účelem sterilizace ligační nástroj vždy rozeberte.



POZNÁMKA

Riziko poškození ligačního nástroje sterilizací horkým vzduchem!

- Používejte vhodnou sterilizační metodu.

Používejte jen parní sterilizaci následujících parametrů:

- Metoda frakčního vakua (s adekvátním sušením)
- Splňující EN 13060 nebo EN 285
- Validovanou v souladu s EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (dříve EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (s aplikovanou IQ/OQ pověřením a výrobově specifikovanou dávkou (PQ))
- Maximální sterilizační teplota 134°C plus tolerance v souladu s EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (dříve EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)
- Minimální doba sterilizace 20 minut při 121°C nebo 5 minut při 132 nebo 134°C



Použití méně efektivní metody musí být zabezpečeno prostředky další validace (může být nutný delší část sterilizace).

Výrobce neakceptuje žádnou zodpovědnost při použití jiných sterilizačních metod, jako sterilizace etylenoxidem, formaldehydem, radiací nebo nízkoteplotní plasmou.

1. Při použití těchto metod se řiďte následujícím:
 - EN ISO 14937 / ANSI AAMI ISO 14937
 - relevantními standardy metody.
2. Dokažte vhodnost a efektivnost metody, vezměte v úvahu specifičnost výrobku v kontextu s validací (včetně zjištění sterilizačních reziduí).

7.9 skladování

1. skladujte ligační nástroj na místě, které je chráněné proti:

- silnému mechanickému tlaku jako nárazy, pády nebo náporů;
- přímému slunečnímu svitu;
- radiací

2. skladujte ligační nástroj na suchém místě při pokojové teplotě.

Doba skladování sterilizovaného ligačního nástroje závisí na typu obalu a skladovacích podmínkách.

 Přepavní obal není určen pro skladování prostředku.

7.10 test funkčnosti na operačním sále

1. Smontujte ligační nástroj (viz část 4).
2. Vyzkoušejte ligační nástroj, zda správně funguje (viz část 7.6).

7.11 doporučené materiály

BOWA doporučuje použít neutrální až lehce alkalické čisticí prostředky nebo čisticí a desinfekční prostředky bez potenciálně škodlivých přísad. Alkoholové anebo aldehydové přísady mohou být vznětlivé, záleží na koncentraci.

Předčištění v ultrazvukové lázni

Vhodnost předčištění ligačního nástroje v ultrazvukové lázni (5 minut) za použití kombinovaného čisticího a desinfekčního prostředku bez aldehydů (Gigasept Instu AF) byla demonstrována BOWou.

Automatické čištění

Vhodnost efektivního čištění ligačního nástroje anebo desinfekce automatickou metodou (90°C, 5 minut) a alkalickým čisticím prostředkem s detergenční přísadou (neodic MediClean forte) byla demonstrována BOWou.

Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za použití jiných čisticích a desinfekčních prostředků.

8. Technická specifikace

8.1 NightKNIFE a LIGATOR

Technická specifikace	
Vysokofrekvenční proud	4 A
napětí	Větší než 330 kHz

Maximální napětí	200 Vp sinusoidní
Schválená vysokofrekvenční jednotka	BOWA ARC generátory se softwarem LIGATION
Schválené programy	LIGATION Pro BOWA ARC 350L (900-350): LIGATION software V2.6 nebo novější, efekt 2 až efekt 4

9. likvidace

Vždy likvidujte zdravotnické výrobky, obalové materiály a příslušenství v souladu s národními předpisy a normami.

Výrobce:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Straße 4-10
D-72810 Gomaringen, Německo

Phone: +49-7072-6002-0

Fax: +49-7072-6002-3

info@bowa-medical.com

www.bowa-medical.com

