

# Návod k použití

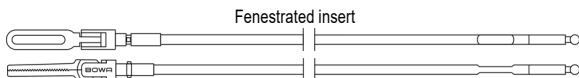
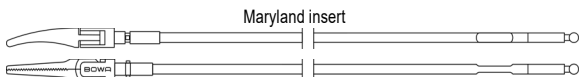
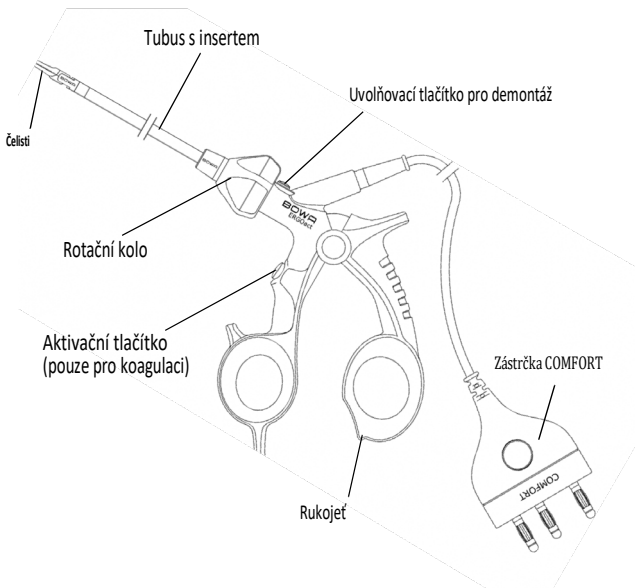


## ERGOact

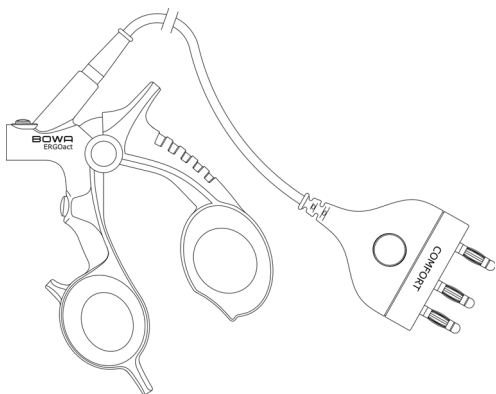
**BOWA**  
M E D I C A L



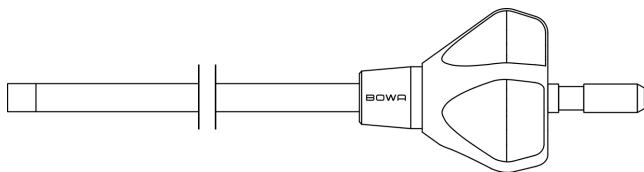
## Popis



Rukojeť



Tubus



<b>Popis</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Použití návodu k použití</b> .....	<b>4</b>
1.1 Rozsah validity .....	4
1.2 Symboly a značení .....	4
<b>2 Účel</b> .....	<b>6</b>
2.1 Indikace .....	6
2.2 Kontraindikace .....	6
<b>3 Bezpečnostní instrukce</b> .....	<b>7</b>
3.1 Vzhledem k zařízení .....	7
3.2 Vzhledem k použití .....	8
3.2.1 Pacienti s kardiostimulátory .....	9
3.3 EMC informace .....	10
<b>4 Provozní režim</b> .....	<b>11</b>
<b>5 Procedura během použití</b> .....	<b>12</b>
5.1 Kombinace propojení .....	12
<b>6 Sestavení</b> .....	<b>13</b>
<b>7 Operace</b> .....	<b>14</b>
7.1 Před použitím .....	14
7.2 Test funkčnosti na operačním sále .....	14
7.3 Během operace .....	15
7.4 Odstranění .....	16
7.5 Po použití .....	17
7.5.1 Náhradní díly.....	17
<b>8 Rozmontování</b> .....	<b>18</b>
<b>9 Podmínky</b> .....	<b>19</b>
9.1 Všeobecné informace .....	19
9.2 Informace o zařízení .....	19
9.3 Inspekce .....	21
9.4 Balení .....	22
<b>10 Podmínky prostředí</b> .....	<b>22</b>
10.1 Skladování a přeprava .....	22
<b>11 Technická data</b> .....	<b>23</b>
<b>12 Likvidace</b> .....	<b>23</b>
<b>13 Symboly na balení</b> .....	<b>24</b>

## 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 z nedodržení tohoto návodu k použití.

- Před použitím si pozorně a důkladně přečtěte návod k použití, zejména část o bezpečnosti (viz část „Bezpečnostní pokyny“, strana 7).
- Návod k použití uchovávejte na bezpečném místě po celou dobu životnosti zařízení.
- Mějte návod k použití přístupný personálu operačního sálu.
- Předajte návod k použití každému následnému vlastníkovi nebo uživateli tohoto zařízení.
- Vždy aktualizujte návod k použití, kdykoli obdržíte další informace od výrobce.

### Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pouze pro níže uvedené produkty:

REF		Štítek
360 mm	460 mm	
770-600		ERGOact, rukojeť
770-610	770-620	ERGOact, tubus, Ø 5 mm
770-611	770-621	ERGOact, Maryland (insert)
770-612	770-622	ERGOact, Kelly (insert)
770-613	770-623	ERGOact, fenestrated (insert)
770-660	770-661	ERGOact, Maryland
770-662	770-663	ERGOact, Kelly
770-664	770-665	ERGOact, fenestrated

### 1.1 Symboly a značky

Struktura varovných opatření:







#### SIGNÁL

**Druh, zdroj a následky nebezpečí či zranění osob!**

- Opatření k odvrácení nebezpečí.

Úrovně nebezpečí ve výstražných upozorněních:

Symbol	Úroveň nebezpečí	Pravděpodobnost výskytu	Důsledky nedodržení
	<b>NEBEZPEČÍ</b>	Bezprostřední riziko	Smrt, vážné zranění
	<b>VAROVÁNÍ</b>	Možné riziko	Smrt, vážné zranění
	<b>POZOR</b>	Možné riziko	Lehčí zranění
	<b>POZNÁMKA</b>	Možné riziko	Újma na majetku



Typy pro usnadnění vaší práce nebo doplňující informace k postupu.

Další symboly a označení:

Symbol / označení	Význam
<input type="checkbox"/>	Předpoklad pro aktivitu
<input type="checkbox"/>	Aktivita s jedním krokem
1. 2.	Aktivita s několika kroky v daném pořadí
<input type="checkbox"/>	Výsledek předchozí aktivity
•	Seznam (první úroveň)
•	Seznam (druhá úroveň)
<b>Důraz</b>	Důraz

## 2 Účel

Elektrochirurgické zařízení pro řezání a koagulaci tkáně.

### 2.1 Indikace

Nástroje ERGOact jsou určeny pro uchopení, bipolární koagulaci a separaci biologické tkáně během minimálně invazivní chirurgie.

BOWA doporučuje používat toto zařízení na generátorech BOWA ARC.

### 2.2 Kontraindikace

Zdravotnický prostředek nesmí být použit, pokud by podle názoru zkušeného chirurga nebo podle současné odborné literatury mohlo takové použití ohrozit buď pacienta, např. z důvodu jejich celkového stavu, případně jiných osob.

Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud jsou jeho chirurgické techniky kontraindikovány.

Nikdy nepoužívejte zdravotnický prostředek na srdce, centrální oběhový systém nebo centrální nervový systém.



## 3 Bezpečnostní instrukce

### 3.1 Spojené se zařízením

- Přístroj smí používat pouze vyškolený lékařský personál. Chirurg a zdravotníci musí být vyškoleni v základních principech, kodexech praxe a rizicích operace srdečního selhání a tudíž s nimi musí být obeznámeni.
- Před použitím zařízení si pečlivě a důkladně přečtete návod k použití.
- Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu země, ve které uživatel je.
  - Zařízení se dodávají v nesterilním stavu a před použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.
  - Nebezpečí poranění ostrými hranami.
  - Zařízení nesmí být provozováno v režimu AUTOSTART.
  - Jste odpovědní za to, že nástroje jsou sterilní

Dodržujte následující:

- Před použitím vždy očistěte a sterilizujte rukojeť a insert.
- Používejte pouze metody čištění, dezinfekce a sterilizace, které byly validovány pro konkrétní zařízení a produkty, kterých se to týká.
- Dodržujte validované parametry pro každý cyklus.
- Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a také hygienické předpisy nemocnice.
- Nepoužívejte sterilizaci plynem nebo horkovzdušnou sterilizaci, protože tyto metody mohou poškodit zařízení.
- Abyste předešli popálení (teplnému přetížení), dodržujte následující body:
  - ✓ Ujistěte se, že všechny elektrické zástrčky jsou správně zapojeny.
  - ✓ Zařízení nezatěžujte nad jejich mechanické limity  
(např. jejich nadměrným ohýbáním, zalamováním nebo drcením nebo přejížděním vozíkem s nástroji).
  - ✓ Nesmí být překročeno maximální povolené napětí jednotlivých komponent.
  - ✓ Respektujte doporučená nastavení výkonu a maximální napětí. Vždy zvolte nejnižší požadovaný výkon.
  - ✓ Účinnost nastavení musí posoudit uživatel.
- Aby se vyloučilo riziko poranění a úrazu elektrickým proudem pro pacienta a obsluhující personál, ujistěte se, že je před připojením vysokofrekvenčního propojovacího kabelu a příslušenství k elektrochirurgickému přístroji a jejich vyjmutím z elektrochirurgického přístroje vypnuto napájení.
- Kabely nesmí být nikdy zasunuty nebo odstraněny, když je zařízení aktivováno.
- V případě potřeby použijte vhodný tester (např. 050-230) ke kontrole, zda je zařízení ve správném funkčním stavu.

### 3.2 Vztažené k použití přístroje

- ✓ Ujistěte se, že VF kabel je správně připojen k přístroji a k VF generátoru pomocí správných konektorů.
- ✓ Před použitím proveďte funkční test pomocí gázy namočené ve fyziologickém roztoku.
- ✓ Bipolární nástroj vždy vkládejte do těla pod vizuální kontrolou.
- ✓ Aktivujte čelisti pouze při dostatečné viditelnosti.
- ✓ Při koagulaci těsně umístěných struktur, jako jsou nervy nebo močůvod, postupujte s maximální opatrností a udržujte si odstup.
- ✓ Čelisti nesmí být příliš plné. Nikdy neuchopujte příliš mnoho tkáně do čelistí.
- ✓ Nesprávné použití vysokofrekvenčního proudu může vést k popáleninám a výbuchům:  
Elektrochirurgické operace provádějte pouze s insulací nehořlavých plynů (CO<sub>2</sub>).  
Zabraňte přímému kontaktu pokožky s VF kabely.  
Zabraňte kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami.
- ✓ Nesprávné použití zařízení může způsobit zranění pacienta:
  - Vyhnete se kontaktu kůže na kůži mezi vysokofrekvenčním kabelem a pacientem.
  - Při zapojování nebo odpojování HF kabelu vždy uchopte konektor, nikdy netahejte za samotný kabel.
  - Nepokládejte nástroj na pacienta. Tím se zabrání zranění v případě neúmyslné aktivace KV.
  - Vyvarujte se kontaktu s kovovými předměty (sponky, stenty atd.) v oblasti kolem aktivních čelistí. Mohou ovlivnit výdej energie a vést k nežádoucím účinkům.
  - Čelisti se mohou zahřát natolik, že způsobí tepelné léze.

HF kabel může způsobovat rušení obrazu na monitorech:

- Nikdy nevedte vysokofrekvenční kabel vedle kabelu kamery.
- VF kabel nepokládejte do smyček.
- Další informace o interferenci s jinými zařízeními najdete v návodu k použití generátorů BOWA HF

- Neopravujte ani neprovádějte servis vadných zařízení:
  - Po regeneraci a před použitím zkontrolujte zařízení, zda není poškozené.
  - POZOR: Samotná vizuální kontrola nestačí k zajištění celistvosti izolace.
  - Vadné přístroje ihned vyměňte a zlikvidujte.
  - Dodržujte návod k použití VF přístroje a všeobecné pokyny pro elektrochirurgické operace!
- Aplikační část "BF" / "CF" použitého VF zařízení je rozšířena o k němu připojený přístroj.
- Elektrická bezpečnost je zlepšena použitím plastových trokarů.

### **3.2.1 Pacienti s kardiostimulátorem**

Porucha nebo zničení kardiostimulátoru může ohrozit život pacienta nebo vést k nevratným zraněním pacienta.

- Před výkonem se poraďte s kardiologem

VF operace u pacientů, kteří nosí kardiostimulátory.

- Nastavte kardiostimulátor na pevnou frekvenci.
- Zajistěte, aby se kardiostimulátor nedostal do kontaktu s čelistmi.
- Mějte po ruce provozuschopný defibrilátor.
- Proveďte pooperační kontrolu kardiostimulátoru.

### 3.3 EMC informace

Zdravotnická elektrická zařízení podléhají zvláštním opatřením EMC, proto prosím dodržujte níže uvedené pokyny.

- Příslušenství BOWA je určeno pouze k připojení k vysokofrekvenčním zařízením specifikovaným BOWA.
- Používání příslušenství s lékařskými přístroji jiných výrobců může mít za následek vyšší úroveň vyzařování nebo snížení odolnosti proti rušení.

---

## POZN

### **Kombinace zdravotnických prostředků je bezpečná pouze tehdy, pokud**

- nejnižší jmenovitý výkon (forma jmenovitého napětí/proud, ...) se používá pro všechna zařízení v požadované kombinaci (kombinacích).
- to umožňuje účel a specifikace rozhraní zařízení použitých v kombinaci.
- Pokyny k použití a specifikace rozhraní zdravotnických prostředků používaných v kombinaci musí být přísně dodržovány

#### **4 Provozní režim**

Při bipolární vysokofrekvenční chirurgii je koagulace tkáně dosaženo aplikací vysokofrekvenčního střídavého proudu, který vytváří teplo.

Bipolární koagulační nástroj ERGOact je invazivní chirurgický nástroj pro použití v laparoskopické nebo otevřené chirurgii.

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

Aktivní čelisti jsou neizolované oblasti insertu. Vysokofrekvenční proud protéká z jedné elektrody přístroje přes biologickou tkáň do druhé elektrody, aby se vytvořil požadovaný lokalizovaný tkáňový efekt.

Insert lze otáčet a polohovat pomocí otočného kolečka na rukojeti.

### 5 Procedura během použití

1. Před použitím přístroj dodaný v nesterilním stavu sterilizujte.
2. Zkontrolujte úplnost jednotlivých částí a namontujte přístroj (viz část „Montáž“, strana 13).
3. Připojte přístroj k propojovacímu kabelu vhodnému pro používaný VF generátor (viz „Kombinace připojení“, strana 12). Doporučujeme použít připojovací kabely BOWA, protože konektory jiných výrobců nemusí splňovat technické normy.
4. Nepřekračujte maximální povolené napětí.
5. Před použitím vždy proveďte důkladnou vizuální kontrolu a kontrolu funkce.
6. Vložte čelisti do pouzdra trokaru v uzavřené poloze.
7. Zaveďte bipolární nástroj do těla pod vizuální kontrolou.
8. Operaci provádějte pouze za odpovídající viditelnosti.
9. Po operaci oddělte přístroj od VF generátoru a demontujte jej.
10. Po použití zařízení dekontaminujte.

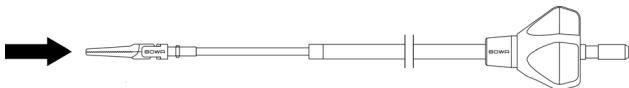
#### 5.1 Kombinace připojení

Přípustné kombinace připojení najdete v prohlášení o kompatibilitě BOWA na [www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com).

## 6 Montáž

Sestavte přístroj v následujícím pořadí

### 1. Vložte nástroj do tubusu

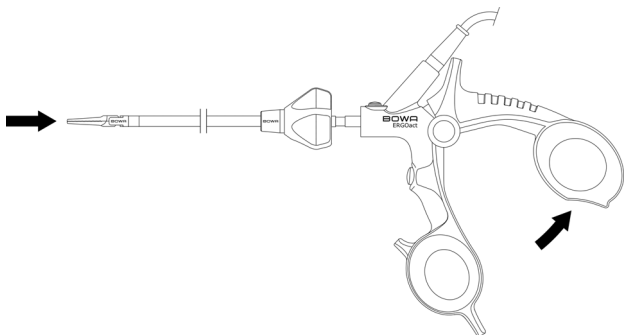


### 2. Uchopte čelist a otočte ji proti směru hodinových ručiček, abyste ji utáhli.



□ Tubus s insertem je nyní připraven k montáži na rukojeť.

### 3. Vložte tubus s insertem do zcela otevřené rukojeti, dokud nezapadne na místo.



□ Jakmile je tubus s insertem zcela a správně umístěn uvnitř rukojeti, čelisti nástroje se pohybují, když se pohybuje zadní stopka rukojeti. Přístroj je nyní kompletně sestaven.

## 7 Provoz

### 7.1 Před použitím

- Přístroj je sestaven, viz část "Montáž", strana 13.

---

#### UPOZORNĚNÍ

##### Riziko poranění pacienta!



- Používejte pouze kompatibilní HF generátory (viz prohlášení o kompatibilitě BOWA). Vyberte nastavení KV zařízení na režim požadovaný pro operaci.
- Pokud je to možné, používejte pouze vhodná zařízení a příslušenství.
- Používejte pouze intaktní a sterilizované zařízení.

---

#### UPOZORNĚNÍ

##### Riziko poranění pacienta popálením nebo explozí!



- Vyhněte se kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami, jako jsou prostředky na čištění pokožky, dezinfekční prostředky a anestetické plyny.
- Zabraňte přímému kontaktu pokožky s VF kabely.
- Je třeba se vyvarovat kontaktu kůže na kůži (např. mezi pažemi a tělem pacienta), např. vložením suché gázy.

- 
1. Zapněte VF zařízení a připojte VF kabel k VF zařízení.
  2. Nastavte požadovaná nastavení na VF zařízení.
  3. Před použitím vždy proveďte důkladnou vizuální kontrolu a kontrolu funkce (viz část „Kontrola“, strana 21).

### 7.2 Test funkčnosti na operačním sále

1. Zkontrolujte, zda lze čelisti snadno otevřít a zavřít pomocí rukojeti.
  2. Zkontrolujte aktivaci pomocí prstového spínače nebo nožního spínače.
- Při aktivaci prstového nebo nožního spínače zazní aktivační signál.



### 7.3 Během operace

---

#### UPOZORNĚNÍ



**Nebezpečí poranění pacienta v důsledku sevření tkáně, zvláště při omezené viditelnosti! Připravte tkáň ke koagulaci tak, že ji co nejvíce uvolníte, aby nedošlo k jejímu sevření!**

- Operaci provádějte pouze při dostatečné viditelnosti.
- 

#### UPOZORNĚNÍ

**Nebezpečí poranění pacienta horkými čelistmi a únikem páry!**



- Hroty nástrojů mohou být horké ihned po vypnutí VF napájení.
- Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi hroty nástrojů a citlivými tkáňovými strukturami, jako jsou nervy, slinivka nebo střeva.
- Ujistěte se, že k přípravě tkáně nejsou použity žádné laparoskopické nástroje pod tepelnou zátěží.
- Na pacienta nepokládejte žádné laparoskopické nástroje.

#### Nástroj

1. Zavřete rukojeť, aby čelisti zůstaly zavřené.
2. Vložte nástroj do pouzdra trokaru.

#### Uchopení, upnutí a utěsnění tkáně

---

#### UPOZORNĚNÍ

**Riziko poranění pacienta v důsledku nechtěné aktivace laparoskopického nástroje!**



- Nikdy nepoužívejte funkci AUTOSTART.
  - Nezapínejte VF proud, dokud nejsou čelisti v kontaktu s tkání, která má být koagulována.
  - Náhodná aktivace nástroje může způsobit zranění pacienta.
- 

1. Umístěte kleště na místo operace
2. Otočte otáčecím kolečkem (s čelistmi otevřenými) a nastavte úhel čelistí.

3. Umístěte tkáň, kterou chcete koagulovat, mezi čelisti.
4. Zavřete čelisti k uchopení tkáně. Nikdy nechtejte příliš mnoho tkáně.
  - Tkáň je uchopena a sevřena.
5. Pomocí prstového nebo nožního spínače aktivujte vysokofrekvenční proud vysokofrekvenčního generátoru pro koagulaci:
  - Při aktivaci vysokofrekvenčního proudu zazní nepřetržitý zvukový signál.

---

## UPOZORNĚNÍ

### Nekompletní koagulace!



- Nikdy nepoužívejte funkci AUTOSTART.
- Nezapínejte VF proud, dokud nejsou čelisti v kontaktu s tkání, která má být koagulována.
- Náhodná aktivace nástroje může způsobit zranění pacienta.

6. Uvolněte aktivovaný spínač.
  - Tkáň je koagulována.
- Tkáň uchopena čelistmi je koagulována.

---

## UPOZORNĚNÍ

### Neúplná koagulace v důsledku znečištěných čelistí!



- Čelisti pravidelně čistěte vlhkým hadříkem nebo sterilním plastovým kartáčkem, pokud na nich ulpívají tkáně.

---

## 7.4 Odstranění

## UPOZORNĚNÍ

### Nebezpeční poranění pacienta poškozenými nebo odlomenými díly!



- Před použitím vždy přístroj zkontrolujte. Všechny části musí být přítomny.

1. Zavřete čelisti zavřením rukojeti.
  2. Vytáhněte nástroj ze sleeve trokaru.
-

## 7.5 Po použití

---



### UPOZORNĚNÍ

**Vadné, opotřebované nebo znečištěné čelisti mohou způsobit poruchu přístroje!**

- Znečištěné čelisti očistíte vlhkým hadříkem nebo sterilním plastovým kartáčkem. Viz také „Informace specifické pro zařízení“, strana 19.
- Insety s poškozenými čelistmi je nutné vyměnit.

---

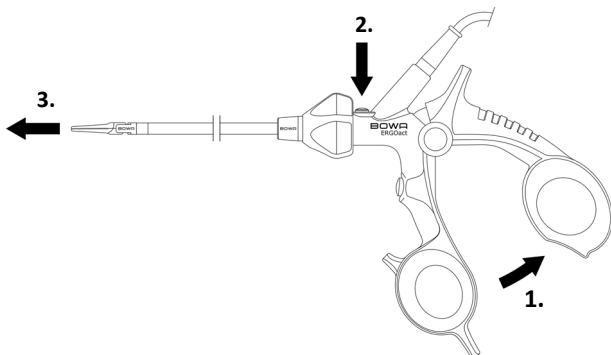
Po použití připravte laparoskopický nástroj (viz část „Předběžná úprava“, strana 19).

### 7.5.1 Náhradní díly

Pro objednání náhradních dílů kontaktujte svého prodejce BOWA nebo navštivte naši webovou stránku: [www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com)

## 8 Demontáž

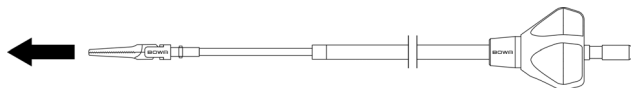
Při demontáži přístroje postupujte následovně:



1. Držte stopku zadní rukojeti otevřenou.
2. Stiskněte černé tlačítko na horní straně rukojeti.
3. Uvolněte tubus vytažením z rukojeti a ujistěte se, že stopka zadní rukojeti se znovu nespouští.
  - Nyní jste oddělili tubus od rukojeti.
4. Jemně otáčejte insertem ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.



5. Vytáhněte insert z tubusu.



- Přístroj je demontován.

## 9 Předběžná úprava

---

### UPOZORNĚNÍ



#### Nebezpečí infekce vodními rozprašovači a párou během ručního předčištění!

- Noste roušku a ochranný oděv.
  - Doporučuje se dostatečné větrání.
- 

### POZN



#### Abrazivní prostředky a kovové kartáče poškozují čelisti!

- Nikdy nečistíte laparoskopický přístroj abrazivními prostředky nebo kovovými kartáčky.
- 

### POZN



#### Stlačený vzduch způsobuje poškození částí přístroje!

- Omezte tlak stlačeného vzduchu na 3 bary nebo méně pro vysušení částí přístroje.
- 

### 9.1 Všeobecné informace

Následující hodnoty pro povolený počet cyklů předkondicionování jsou určeny jako vodítko. Skutečný počet se může lišit v závislosti na požadavcích kladených na zařízení.

Manuální metody předkondicionování se nedoporučují kvůli jejich výrazně nižší účinnosti.

Dodržujte prohlášení výrobců chemikálií o koncentracích a dobách expozice. Výrobce zdravotnického prostředku nenese odpovědnost za použití jiných typů čistících a dezinfekčních prostředků.

### 9.2 Informace specifické pro zařízení

Izolované části nesmí přijít do styku s tvrdými, ostrými nebo těžkými výrobky, protože by mohlo dojít k poškození elektrické izolace.

Regenerační cykly	50 (v závislosti na intenzitě používání)
<b>Kroky</b>	<b>Popis</b>
<b>Ruční předčištění</b>	
1.A Namočení <sup>1</sup>	Rozebraný přístroj ihned namočte při pokojové teplotě (<25°C) alespoň na 5 minut, nejpозději však do 2 hodin po použití. Používejte pouze enzymatické dezinfekční prostředky bez aldehydů, které jsou vhodné pro dezinfekci zdravotnických prostředků (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE). Odstraňte všechny viditelné nečistoty měkkým plastovým kartáčem. BOWA doporučuje použití Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
1.B Ultrasound <sup>2</sup>	Jednotlivé části přístroje umístěte alespoň na 5 minut do ultrazvukové lázně. BOWA doporučuje použití Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
2 Oplachování	Jednotlivé části přístroje důkladně oplachujte alespoň 1 minutu při pokojové teplotě (<25°C) pod tekoucí vodou (kvalita pitné vody nebo lepší). Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.
<b>Automatické čištění, tepelná dezinfekce a sušení</b>	
3 Mechanické čištění <sup>3</sup>	Pro stupeň mechanického čištění a dezinfekce je trubka hřídele vložena do oplachové manžety a rukojeť je připevněna k trysce injektoru. Vložka je umístěna v drátěném koši v otevřeném stavu. Ujistěte se, že kabel není zalomený nebo přiskřípnutý. Používejte mycí a dezinfekční zařízení (WD) s certifikovanou účinností (podle ISO 15883 a neutrální až mírně alkalické (max. pH 11.5), enzymatický čisticí prostředek bez kritických složek. V závislosti na koncentraci mohou být použity prostředky včetně alkoholu a/nebo aldehydů). mohou být použity přísady obsahující. Společnost BOWA doporučuje používat neodisher® Mediclean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) při 55 ° C po dobu 10 minut. Mezioplach musí zahrnovat dva kroky oplachu s použitím demineralizované vody (každý krok trvá 1 minutu při >10°C).
4 Tepelná dezinfekce <sup>4</sup>	Musí být dodržena hodnota AO >3000. BOWA doporučuje teplotu 90°C po dobu alespoň 5 minut a použití demineralizované vody.
5 Sušení	Sušení se provádí podle programu WD a závisí na celkovém zatížení. Maximální teplota je 100 ° C po dobu 25 minut. V případě potřeby vysušte filtrovaným stlačeným vzduchem při max. 3 bar.
6 Inspekce	Po čištění a dezinfekci stroje proveďte vizuální kontrolu, zda nejsou zbytky. V případě potřeby opakujte proces regenerace.

Regenerační kroky	Popis
<b>Parní sterilizace</b>	
7 Parní sterilizace <sup>5</sup>	Výrobek sterilizuje při montáži nebo demontáži. BOWA doporučuje sterilizaci párou metodou frakcionovaného vakua s dobou sterilizace 3–20 minut a teplotou 134–137° ve vhodném sterilizačním obalu.

BOWA validuje:

- 1 Namáčení ve studené vodě z vodovodu po dobu 5 minut
- 2 Ultrazvuková lázeň po dobu 5 minut s Gigasept® InstruAF (Schülke & Maysr GmbH), 3 % v/v
- 3 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % v/v
- 4 Tepelná dezinfekce při 90°C po dobu 5 minut
- 5 Sterilizace párou: Půlcyklus se 3 fázemi předběžného vakuování při 132 °C po dobu 1,5 minuty, přístroj sestaven, balení: dvojité v papírovém/fóliovém sterilizačním sáčku

### 9.3 Inspekce

Tato zařízení podléhají opotřebení, pokud jsou používána k určenému účelu, v závislosti na intenzitě používání. Toto opotřebení vyplývá z konstrukce a konstrukce zařízení a je nevyhnutelné.

Vyměňte zařízení, pokud má zvenčí viditelné vady nebo nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu. V takových případech informujte výrobce nebo jeho autorizovaného zástupce.

- Po vyčištění a dezinfekci přístroje proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce jednotlivých částí přístroje.
- Vyměňte poškozené díly



### POZOR

**Křehká nebo vadná izolace může pacienta popálit!**

- Vyměňte součásti přístroje s poškozenou izolací.

### Rukojeť

1. Zkontrolujte, zda se ovládací páka snadno pohybuje.
2. Zkontrolujte vložku z hlediska poškození a koroze.

### Tube

1. Zkontrolujte izolaci.

### Insert

1. Zkontrolujte čistotu a případné poškození čelistí.
2. Zkontrolujte izolaci insert, zda není poškozená.

### HF kabel

1. Zkontrolujte konektor, zda není poškozený nebo zkorodovaný.
2. Zkontrolujte izolaci, zda není poškozená.

## 9.4 Balení

---



Přepravní krabice není určena ke skladování sterilního zařízení.

Před sterilizací musí být nástroj nebo jeho jednotlivé části vloženy do vhodného jednorázového sterilizačního obalu (jednoduchého nebo dvojitého obalu) a/nebo do vhodné sterilizační nádoby.

- Balení musí splňovat následující požadavky:
  - DIN EN ISO 11607-1
  - Vhodné pro parní sterilizaci (odolné teplotám do 137°C, dostatečná paropropustnost)
  - Pravidelná údržba (sterilizační nádoba)
- Zkontrolujte úplnost součástí přístroje.

## 10 Enviromentální podmínky

### 10.1 Skladování a přeprava

Originální balení je určeno pro uchování nesterilních nástrojů před jejich prvním použitím. Chraňte obal před vlhkostí a přímým i nepřímým slunečním zářením.

---



Přepravní krabice není určena ke skladování sterilního zařízení.

---



## 11 Technická data

Max napětí	COAG instrumenty: 250 V <sub>p</sub>
COMFORT rozpoznání	Nástroje BOWA COMFORT s identifikací nástroje Plug'n Cut COMFORT jsou kompatibilní s následujícími verzemi softwaru vašeho generátoru: • ARC 400 z V2.2.1 • ARC 350 od verze 2.1.1 Použití s verzí softwaru 1.x.x není možné, protože aktualizace na vyšší verzi není podporována.
Schválené režimy	Laparoskopie, standardní, laparoskopie micro

## 12 Likvidace














### POZOR

#### Nebezpečí infekce v důsledku přenosu choroboplodných zárodků!

- Abyste zabránili přenosu choroboplodných zárodků a infekcí, dezinfikujte nástroj před opuštěním nemocnice nebo chirurgické praxe.

Lékařské přístroje, obalový materiál a příslušenství musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony dané země.

### 13 Symbole na balení

Symbole	Význam	Symbole	Význam
	Postupujte podle návodu k použití		Chraňte před přímým slunečním zářením
	Produktové číslo		Uchovejte v suchu
	Šarže		Výrobce
	Kvantita		Odpovídá ruským standardům
	Zdravotnické zařízení		CE značka a identifikační číslo
	Datum spotřeby		



**BOWA**  
M E D I C A L

BOWA MEDICAL  
BOWA-electronic GmbH & Co.KG  
Heinrich-Hertz Strasse 4-10 72810  
Gomaringen | Germany

Phone: +49 7072-6002-0  
Fax: +497072-6002-33  
info@bowa-medical.com  
www.bowa-medical.com

**CE** <sub>0123</sub>  
CE marking as per 2017/745  
regulations