

NÁVOD NA POUŽITÍ Flexibilní argonové sondy a spojovací kabely pro použití s vysokofrekvenční chirurgickou jednotkou a argonovou jednotkou

Flexibilní argonové sondy		
TBS flexibilní argonová sonda (pr. 1,5 mm x délka 1,5 m)	932-048	932-148
GIT flexibilní argonová sonda (pr. 2,3 mm x délka 2,2 m)	932-049	932-149
GIT flexibilní argonová sonda (pr. 3,2 mm x délka 2,2 m)	932-050	932-150
TBS flexibilní argonová sonda (pr. 2,3 mm x délka 1 m)	932-118	932-154
GIT flexibilní argonová sonda (pr. 1,5 mm x délka 3 m)	932-051	932-151
GIT flexibilní argonová sonda (pr. 2,3 mm x délka 3 m)	932-052	932-152
GIT flexibilní argonová sonda (pr. 2,3 mm x délka 2,2 m 90°)		932-153
Kabel		
Spojovací kabel pro flexibilní argonové sondy	932-045	932-145 932-146

Odpovědnost

Tyto výrobky jsou v souladu se směrnicí 93/42 EEC pro zdravotnické prostředky a jsou založené jen na originálních BOWA produktech.



Před použitím si pečlivě přečtěte návod na použití.



Před použitím si přečtěte všechny informace o bezpečnostních a preventivních opatřeních!

Účel použití

Tyto výrobky mohou být používány jen ve zdravotnických zařízeních vyškoleným zdravotnickým personálem.

Spojovací kabel pro flexibilní argonové sondy je opakovaně použitelný, napájecí vedení sterilizovatelné párou pro flexibilní argonové sondy. Spojení je přes elektrické vedení to VF generátoru; spojení s jednotkou dodávající argonový plyn je přes integrovaný hadicový adaptér. Spojovací vedení flexibilních sond může být použito ve spojení s VF generátory se špičkovým napětím až do maxima 5 200 Vp.

Jednotka je spolu s flexibilními sondami navržena na použití pro VF argon-plazma chirurgii. Argonová kontrolní jednotka a VF generátor jsou aktivovány použitím nožního spínače.

Kontra-indikace

Neřežte kovové stenty.



Bezpečnostní informace

- Nikdy neaplikujte trysku plynu flexibilní argonové sondy při aktivaci plynu přímo na tkáň.
- **Existuje riziko plynového emfyzému!**
- Plynová tryska by se neměla pohybovat vertikálně přes tkáň a aktivována. Dobře funguje při úhlu cca 45°C.
- Nefoukejte argon do cévního systému (**riziko embolie!**)
- Při endoskopických aplikacích musí být špička sondy při aktivaci venku z endoskopu.
- Pro ionizaci plynu se vyžaduje vysoké VF napětí: musíte se ujistit, že je elektrická izolace vedení a aplikátorů neporušená.
- Pozor! Existuje riziko exploze a infekce z endogenních plynů. Pacient musí před provedením endoskopického výkonu podstoupit střevní očistu.
- Pozor! Popálení kvůli deflagraci během bronchiálního použití během ventilace vysoce koncentrovaným kyslíkem (100%). Viz studie VF chirurgie BfArM 2009.
- Vodiče elektrod, které projektují distálně mohou vést k mechanickému poškození tkáně a poškodit operační rukavice.

- Argon plazma použití je monopolární VF chirurgická aplikace; je vyžadováno dodržování bezpečnostních pravidel pro monopolární vysokofrekvenční chirurgii.

- Musí být použit argon kvality 4,8.

- Špičky sond mohou být okamžitě po aktivaci horké.

- **Existuje riziko popálení!**

- Nenechávejte ležet flexibilní sondy na pacientovi.

- **Existuje riziko popálení kvůli neúmyslné VF aktivaci!**

- Používejte jen originální příslušenství BOWA!

Návod na použití



Flexibilní argonové sondy se používají jen se sprejovou koagulační proudou podléhajícímu vizuální kontrole!

Vždy operujte s flexibilními argonovými sondami s použitím modrého pedálu na nožním spínači!

K „zažehnutí“ argon plazmy přesuňte distální otvor sondy cca 0,5 cm k tkáni. Během procedury argon plazma koagulace („záření“), může být vzdálenost prodloužena na 2 až 2,5 cm než plazma zhasne.

Použití ve flexibilní endoskopii

Použijte průtok daný pro příslušnou aplikaci uvedenou v tabulce:

Katalogové číslo	Průměr	Průtok l/min
932-048, 932-051, 932-148, 932-151	1,5 mm	0,2 – 0,5
932-049, 932-052, 932-118, 932-149, 932-152, 932-153, 932-154	2,3 mm	0,3 – 0,6
932-050, 932-150	3,2 mm	0,4 – 0,7

Připojení flexibilních argonových sond

Před začátkem se ujistěte, že jsou VF generátor a argonová kontrolní jednotka připraveny k provozu. Ventil plynové lahve musí být otevřený a dodávka plynu dostatečná.

1. Vyjměte spojovací kabel a flexibilní argonovou sondu z kontejneru tak, aby zůstaly sterilní.
2. Vizuálně zkontrolujte nástroj kvůli poškození izolace a distálního konce flexibilních sond. Nepoužívejte poškozené nástroje! BOWA explicitně varuje před opravami poškozených částí. Nástroj je v provozu při koagulaci s vysokým napětím! Jakékoli hnědé zbarvení distálního konce sondy je z důvodu výrobního postupu a nepředstavuje špinu nebo jakékoli jiné poškození výrobku.
3. Připojte 3-pin zástrčku k VF chirurgické jednotce. Generátory s funkcí Plug'n Cut COMFORT mohou rozeznat BOWA COMFORT nástroje a automaticky vybrat vhodné parametry.
4. Vložte požadovanou flexibilní argonovou sondu zástrčkou do spojky spojovacího kabelu. Ujistěte se, že je zástrčka vtlačena do spojky až na doraz; mezi spojkou a zástrčkou zůstane malá mezera (cca 1 mm).
5. Sestavte plynové připojení argonu do argonové jednotky. Abyste toto udělali, připojte Luer Lock konektor připojení k Luer Lock konektoru plynového výboje argonové kontrolní jednotky. Doporučujeme použít sterilní filtr (kat. číslo 830-050) mezi argonovou jednotkou a připojovací zástrčkou argonové rukojeti.
6. Aktivujte plnicí (purge) funkci argonové kontrolní jednotky, abyste naplnili přívod plynu spojovacího kabelu argonovým plynem.
7. Aktivujte modrý pedál nožního spínače a zkontrolujte, zda systém (aktivace argonové kontrolní jednotky, generátor a nástroje) funguje správně. Udržujte špičku sondy ve vzdálenosti cca 5 mm od jakékoli neizolované kovové části. Nesmí dojít k žádnému elektrickému vodivému kontaktu k pacientovi nebo jiným osobám. Po aktivaci se argon plazma proud musí vytvořit mezi kovovou částí a špičkou.

Jednotka je připravena na provoz.

Příprava nástroje

Prostředky nejsou sterilní! Vyčistěte a sterilizujte je před prvním použitím!

Nesterilní nástroje nesmí být bez předchozího čištění/dezinfekce a sterilizace použity. Efektivní čištění/dezinfekce jsou rozhodujícím předpokladem pro efektivní sterilizaci nástrojů.

Jako součást vaší zodpovědnosti za sterilitu nástrojů během používání se musíte ujistit, že bude při čištění/dezinfekci a sterilizaci použit jen dostatečný validovaný proces pro specifické prostředky a výrobky a zajištěno dodržování validovaných parametrů pro každý cyklus.

Musíte dodržet zákonné předpisy používané ve vaší zemi stejně jako hygienické předpisy nemocnice/kliniky.

Přehled:

Po použití

1. Předčištění – namáčení, manuální předčištění
2. Strojové čištění a dezinfekce
3. Vizuální kontrola a kontrola funkčnosti
4. Balení
5. Autoklávování
6. Uskladnění pro použití
7. Před použitím – kontrola, spojení, funkční zkouška
8. Operační sál

1. Předčištění

Namáčení

Nástroje musí být ihned po použití namočeny (nejpozději během 1 hodiny). Používejte jen dezinfekce bez aldehydů (k prevenci fixaci kontaminace krví) s otestovanou účinností (např. německou Společností pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) nebo FDA schválením a CE značkou), které jsou vhodné pro dezinfekci nástrojů a kompatibilní s nástroji.



Dezinfekce použitá při namáčení je pouze jako ochrana osob a nemůže nahradit dezinfekční postup po předčištění.

VAROVÁNÍ



Riziko infekce

Manuální předčištění

Spláchněte povrchové nečistoty a hrubé části pod tekoucí vodou, pokud je nutné, můžete použít plastové kartáčky.

K čištění nástrojů nepoužívejte čisticí prostředky nebo kovové kartáčky.

Propláchněte vnitřní adaptér min. 3x s cca 50 ml (stříkačkou) čisticí kapaliny od proximálního směrem k distálnímu konci.

Po předčištění důkladně opláchněte nástroje plně odsolenou nebo destilovanou vodou a propláchněte vnitřní adaptér 3 - 5x pomocí 50 ml (stříkačka).

VF kabel a flexibilní argonové sondy nepatří do ultrazvukové lázně.



Ultrasound bath

2. Čištění/dezinfekce

Na čištění a dezinfekci by měl být použit strojní proces (dezinfekční jednotka). Manuální postupy se nedoporučují kvůli jejich významně nižší účinnosti (použití ultrazvuku není dovoleno!).

Při výběru dezinfekční jednotky musíte zajistit, aby:

- měla dezinfekční jednotka ověřenou účinnost (např. německou Společností pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) nebo FDA schválení a CE značku v souladu s DIN EN ISO 15883),
- bylo možné použít otestovaný program pro tepelnou dezinfekci (min. 5 minut při 90 °C nebo A0 hodnota vyšší než 3000) (v případě chemické dezinfekce existuje riziko zbytků dezinfekce na nástrojích).
- použitý program byl vhodný pro nástroje a zahrnuje dostatečný počet oplachových cyklů,
- byla použita voda, která je sterilní nebo s nízkým počtem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a s nízkým endotoxinem (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml),
- byl vzduch použitý pro sušení filtrovaný,
- byla dezinfekční jednotka pravidelně servisována a kontrolována.

Při výběru používaného systému čisticích prostředků musíte zajistit, aby:

- byl zásadně vhodný pro čištění nástrojů,
- do té doby, než bude použita tepelná dezinfekce, bude použit vhodný dezinfekční prostředek s otestovanou účinností (např. německou Společností pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) nebo FDA schválení a CE značkou) a bude kompatibilní s použitými čistícími prostředky a
- že použité chemikálie jsou kompatibilní s nástroji.

Musí splňovat koncentraci a dobu specifikované výrobcí čistících a dezinfekčních prostředků.

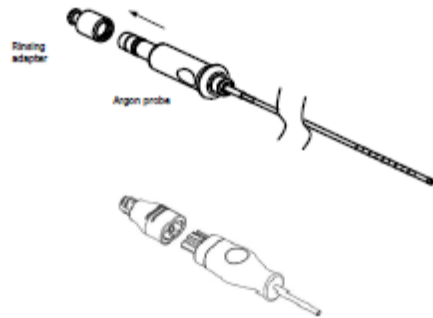
Postup:

1. Umístěte nástroje do dezinfekční jednotky. Zajistěte, aby kabel nebyly zalomené nebo přiskřípnuté.

Napojte dutiny na proplachovací hadice a trubky a zajistěte dostatečné propláchnutí nástrojů.

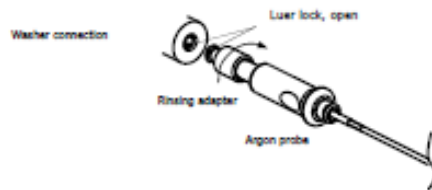
Použijte **BOWA Luer proplachovací adaptér (kat. číslo 932-900 a 932-910)** následně:

Krok 1:



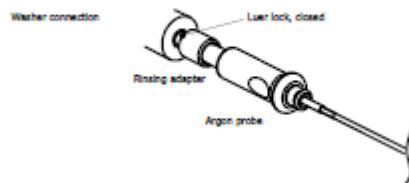
Doporučujeme zamknutí sondy do adaptéru použitím lehkého tlaku a potom začít s instalací do stroje.

Krok 2:



Bezpečné spojení adaptéru se sondou je usnadněno v myčce pomocí zamykacího spojovacího mechanismu (Luer lock) dvou částí. Zamknutí dvou částí je vytvořeno šroubováním adaptéru do konektoru myčky.

Krok 3:



2. Zapněte program

3. Po skončení programu vyjměte nástroje z dezinfekční jednotky.

4. Zkontrolujte a zabalte nástroje ihned po vyjmutí (po dalším post-sušení na čistém místě).

Protože kapalina proniká do přívodu plynu spojovacího kabelu i do sondy během čištění, po čištění vyfoukejte a vysušte příslušné adaptéry použitím filtrovaného stlačeného vzduchu a tlaku méně než 3 bar. Abyste toto udělali, umístěte nástavec se stlačeným vzduchem volně na Luer lock konektor spojovacího kabelu/sondy.



Nevyfukujte vzduch z distálního konce do proximálního konce!

3. **Vizuální kontrola a funkční zkouška**

Zkontrolujte prostředky viz část návodu kontrola.

4. **Balení**

Před sterilizací musí být rozmontované nástroje zabaleny do vhodných jednorázových sterilizačních obalů (jedno nebo dvou pouzdrových) anebo do vhodného sterilizačního kontejneru:



V souladu s DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/DIN EN 868-2...10 (dříve DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)

Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost až do 137 °C, dostatečná parní propustnost), pravidelně servisovaný (sterilizační kontejner)



Sterilizace v přepravním obalu (např. silikonový ochranný kryt atd.) je zakázána!

5. Autoklárování



Nástroje mohou být sterilizovány jen po rozmontování.

Mohou být použity jen sterilizační metody uvedené níže, jiné metody jsou zakázány.

Parní sterilizace

- metoda¹ frakčního vakua (s dostatečným vysušením zařízení)
- parní sterilizátor v souladu s DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- validovaný v souladu s DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665 (dříve DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (platné IQ/OQ (uvedení do provozu) a specifické kvality produktu (PQ)).
- Maximální sterilizační teplota 134 °C (plus tolerance dle DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665 (dříve DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Doba sterilizace min. 20 minut (při 121 °C) nebo 5 až 20 minut při 132/134°C.

Vhodnost prostředků pro účinnou sterilizaci byla prokázána BOWou s metodou frakčního vakua použitím doby sterilizace a teplot výše.

Základní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla zdokumentována nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří použitím metody frakčního vakua (EuroSelectomat z MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH v Planegg, Německo). Výše popsaný proces byl vzat v úvahu.

Sterilizace horkým vzduchem se nesmí používat (protože by byly nástroje zničeny).

1 Použití méně účinných gravitačních metod musí být podpořeno další validací (může být vyžadována delší doba sterilizace).

Výrobce není zodpovědný za použití jiných sterilizačních metod (jako etylenoxid, formaldehyd, radiace nebo nízká teplotní sterilizace plazmou). V tomto případě musí být v každém případě zohledněny platné standardy (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 anebo standard pro specifickou metodu) a musí být zdokumentována vhodnost a základní účinnost metody (možná včetně analýzy reziduí sterilizačního média) a musí být vzata do úvahy specifická geometrie prostředku jako součást validace.

6. Uskladnění pro použití

7. Složení částí/kontrola/funkční test na operačním sále

Složte **rozložené** nástroje jak je požadováno pro příslušné použití. Před každým použitím musí být provedena vizuální a funkční zkouška.

- Zkontrolujte jednotky
- Připojte flexibilní sondu viz odpovídající část návodu

Kompatibilita materiálu/opakované použití

S odpovídající péčí a kontrolou mohou být flexibilní argonové sondy a spojovací kabely znovu použity až 20x, kabel 200x, COMFORT kabel 100x (v každém případě s odkazem na dobu sterilizace 20 minut a teplotu sterilizace 134 °C); každé použití navíc je na vlastní zodpovědnost uživatele.

Životnost prostředků byla validována při použití doporučených čisticích a přípravných procedur. Nevhodné zacházení a přípravky snižují životnost.

Poškozené sondy a kabely nesmí být opravovány. Poškozené vždy nahradte novými.

Výrobce není zodpovědný v případě nedodržení návodu.

Doporučené provozní zásoby

Čistící a dezinfekční prostředky pro manuální předčištění:

Výrobce

Schülke a Mayr, Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt, Německo

MN030-978-S10

07/12

Produkt

Gigasept Instru AF

Vhodnost prostředků pro účinné ultrazvukové čištění (5 min.) byla zdokumentována BOWou použitím čistícího a dezinfekčního prostředku bez aldehydu (**Gigasept Instru AF**).

Čistící a dezinfekční prostředky pro strojní přípravu:

Výrobce

Dr. Weigert, Chemische Fabrik, Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg

Produkt

neodisher MediClean Forte

BOWA doporučuje použití neutrálních až lehce alkalických čistících nebo čistících/dezinfekčních prostředků bez nebezpečných přísad. V závislosti na koncentraci jsou alkoholové anebo aldehydové přísady povoleny.

Vhodnost prostředků pro účinné čištění/dezinfekci bylo zdokumentováno BOWou pro strojní proces (90 °C, 5 minut) při použití alkalického čistícího prostředku s přidaným tenzidem (**neodisher MediClean Forte**).

To platí za následujících podmínek: Popsané čistící a dezinfekční metody jsou aplikovány při čištění/dezinfekci. Čistící prostředky musí nabízet prověřenou účinnost a být kompatibilní se systémem (dezinfekce a čistící prostředek) použitým v konkrétním testu.

Pokud jsou použity alkalické prostředky (pH 9,5 – 11,5), může dojít k odbarvení kovových povrchů. To neovlivňuje správnou funkci prostředku. Nepoužívejte silně alkalické čistící prostředky (pH vyšší než 11,5).

Skladování a likvidace

Skladování:

Skladujte v suchu při pokojové teplotě.



Nevystavujte zařízení silným mechanickým vlivům jako například nárazům, pádům nebo úderům.

Skladovací podmínky:

Skladujte v suchu při pokojové teplotě.



(max. teplota -25°C až +50°C, relativní vlhkost 0 až 75% a tlak vzduchu 500 až 1600 mbar)

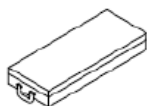
Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.



Vyvarujte se nepřetržitému vystavení rentgenovému záření.

Doba skladování:

Doba skladování sterilních nástrojů závisí na typu balení a skladovacích podmínkách.



Zdravotnické prostředky, obalové materiály a příslušenství musí být odstraněny v souladu s platnými zákony a předpisy dané země.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen/Germany