

## NÁVOD NA POUŽITÍ pro BiZZER bipolární nůžky

795-145, 795-180, 795-545, 795-580, 796-170, 796-570, 797-180, 797-230, 797-280, 797-580, 797-630, 797-680, 798-145, 798-180, 798-230, 798-280, 798-545, 798-580, 798-630, 798-680

Směrnice pro zdravotnické prostředky

Tyto výrobky splňují dle směrnici 93/42 EEC pro zdravotnické prostředky.



Symbol/štítek Význam

Symbol	Meaning
	Observe user instructions
	Date of manufacture
	Manufacturer

Čtěte návod na použití/datum výroby/výrobce

### 1. Účel použití

#### Indikace

Bipolární nůžky jsou určeny na preparaci, řezání a koagulaci tkáně v různých chirurgických oborech, jako např. všeobecná a abdominální chirurgie, urologie, gynekologie a ORL.

Bipolární nůžky lze použít jako běžné nástroje (bez elektřiny) nebo jako elektrochirurgické nástroje, ve druhém případě jejich připojením na bipolární výstup vhodného elektrochirurgického generátoru prostřednictvím bipolárního kabelu.



Povrchová koagulace



Koagulace před řezáním



Koagulace při řezání



Bodová koagulace

#### Kontra-indikace

Nepoužívejte bipolární nůžky, pokud dle názoru zkušeného lékaře nebo dle aktuální profesionální literatury by toto použití mohlo způsobit ohrožení pacienta, například kvůli celkovému stavu pacienta, nebo v případě jiných kontraindikací.

Nepoužívejte je na preparaci kovových implantátů, jako např. stentů.

Nepoužívejte je na srdce, na centrální oběhový systém nebo na centrální nervový systém.

Nepoužívejte je na antikoncepční koagulaci vejcovodů.

#### Kombinace připojení

Maximální povolené napětí je 200 Vp.

Nástroj by měl být používán v kombinaci s následujícími kabely: 378-045, 378-145, 378-245.

Spojovací kabel COMFORT nástrojů 795-545, 795-580, 796-570, 797-580, 797-630, 797-680, 798-545, 798-580, 798-630 a 798-680 je trvale připojen k nástroji. Generátory s funkcí Plug'n Cut COMFORT rozpoznají BOWA COMFORT nástroje a automaticky zvolí odpovídající parametry.

#### Doporučený výkon

Nástroj lze použít jen s proudem bipolární koagulace. Doporučený výkon je 30 – 50 W.

## 2. Fyzická operace

Zahřívací efekt je generován vysokofrekvenčním proudem při více než 300 kHz.

Elektrolytický efekt a podráždění nejsou přítomny při frekvencích nad 20 kHz.

Termální efekt způsobuje koagulaci biologické tkáně. Řezání je mechanické.



## 3. Bezpečnostní pokyny

- Před použitím vsterilizujte zboží dodávané v nesterilním formě. Maximální dovolená teplota sterilizace je 138°C.
- Uživatel musí být zaškolen a kompetentní v základech, pravidlech a použití a rizik vysokofrekvenční chirurgie.
- Nástroje může použít jen zaškolený zdravotnický personál.
- Věnujte pozornost správnému čištění, desinfekci a sterilizaci.
- Sterilizace horkým vzduchem je zakázána.
- Před použitím musí být nástroj zkontrolován kvůli poškození. Bipolární nůžky mají vysoce kvalitní keramické části, se kterými se musí zacházet se zvláštní opatrností a musí být chráněny před poškozením. Pokud jsou jakkoliv poškozeny, nástroj nesmí být nadále používán.
- Nástroj nesmí být namáhán nad své mechanické hranice.
- Řiďte se návodem na použití na elektrochirurgický generátor.
- Řiďte se návodem na použití na spojovací kabel.
- Operovaná oblast musí být bez výbušných plynů nebo hořlavých tekutin a materiálů.
- Nástroj nesmí přijít do kontaktu s nějakými jinými neizolovanými nástroji nebo předměty.
- Směřujte kabely tak, aby na nich nebyly smyčky, držte je odděleně od ostatních kabelů a nenechte je přijít do kontaktu s pacientem.
- Nesahejte na čepele nůžek, pokud jsou pod proudem, protože to může způsobit popáleniny. Nůžky mohou být hned po vypnutí vysokofrekvenčního proudu ještě velmi horké, takže mohou způsobit popáleniny.
- Zabraňte kontaktu mezi nůžkami pod proudem a monopolárními nástroji, protože to může poškodit vysokofrekvenční generátor.
- Abyste zabránili poranění pacienta v případě náhodné vysokofrekvenční aktivace, nenechávejte aktivované nůžky ležet na pacientovi. Pokud nůžky nepoužíváte, umístěte je do kontejneru nebo na čistý, suchý, nevodivý a přehledný povrch, který je z dosahu pacienta.
- Dodržujte doporučené nastavení výkonu a maximální napětí. Vždy zvolte minimální nezbytný výkon. Účinnost nastavení by měl posoudit uživatel.
- Oprava/údržba není povolena.
- Upozornění: Nebezpeční poranění kvůli ostrým okrajům.
- Pokud má pacient kardiostimulátor, konzultuje to s kardiologem před použitím vysokofrekvenční chirurgie.
- Upozornění: Pokud používáte funkci Autostart, vysokofrekvenční aktivace nastane při kontaktu s tkání.
- Špinavé bránže nůžek mohou způsobit nedostatečnou koagulaci.
- Před použitím proveďte funkční zkoušku použitím obvazového materiálu namočeném ve fyziologickém roztoku.

## 4. Příprava

Zajistěte, aby během přípravy izolované části nepřišly do kontaktu s tvrdými, špičatými nebo těžkými předměty, protože tyto předměty mohou poškodit izolaci a učinit nástroj nepoužitelným.

<b>Počet cyklů</b>	25		
<b>Namáčení</b>	Nástroj okamžitě po použití namočte, ne později než 2 hodiny po použití. Používejte jen desinfekce bez aldehydů (doporučené: Gigasept Instru AF), určené na desinfekci nástrojů (např. DGHM nebo FDA schválení, nebo s CE značkou). Dejte nástroj do ultrazvukové lázně po dobu min. 5 minut. Použijte čisticí roztok, aby povolily zbytky po koagulaci (krusty) a odstraňte je měkkou čisticí tkaninou.		
<b>Čištění/dezinfekce</b>	Doporučení: strojové čištění v mycím/čisticím/dezinfekčním přístroji a termální dezinfekce. Parametry: min. 5 minut při 90°C nebo A0 hodnota větší než 3000. BOWA doporučuje použít neutrální lehce alkalické čisticí prostředky nebo čisticí a desinfekční prostředky bez potenciálně škodlivých přísad. Alkoholové a/nebo aldehydové přísady mohou být přípustné, záleží na koncentraci. Pokud je to nutné, ofoukněte filtrovaným komprimovaným vzduchem. Sušte výrobky jen zkomprimovaným vzduchem při tlaku vzduchu pod 3 bar, abyste zabránili možnému poškození. Nůžky musí být zajištěné proti pohybu v myčce (např. v košíku) a nesmí přijít do kontaktu s těžkými, tvrdými a ostrými předměty, aby nedošlo k poškození nůžek.		
<b>Autoklávování</b>	Doba: 5-20 minut Sterilizační teplota: 134-137°C Nikdy nepoužívejte „flash“ autoklávovací proces!	<b>Účinné čištění ověřené firmou BOWA</b>	Strojové čištění (90°C, 5 minut) s použitím alkalického (zásaditého) čisticího prostředku s detergenční přísadou (Neodisher MediClean forte)

Výrobce nebere žádnou zodpovědnost, pokud použijete jiný typ čisticího a desinfekčního prostředku.

Řiďte se doporučením výrobce čisticího prostředku.

#### **5. Likvidace**

Zdravotnický produkt, obalový materiál a příslušenství musí být zlikvidováno v souladu se zákony a normami dané země.

#### **6. Přeprava**

Teplota: -20 až +50°C; relativní vlhkost: 0-75 %, nekondenzující; tlak vzduchu: 500-1600 hPa.

#### **7. Skladování**

Teplota: +10 až +40°C; relativní vlhkost: 0-75 %, nekondenzující; tlak vzduchu: 500-1600 hPa.

Zabraňte přímému slunečnímu světlu během skladování. Doporučujeme nechat výrobek v originálním balení, než bude použit.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen/Germany Tel. (+49) 7072-6002-0 Fax (+49) 7072-6002-33  
info@bowa.de www.bowa-medical.com