

# Návod na použití BOWA

**BOWA**  
E I N F A C H S I C H E R

**Směrnice pro zdravotnické prostředky (Evropa)**  
**Tento výrobek je v souladu se směrnicí 93/42 EEC**  
**o zdravotnických prostředcích**



## **1. Použití**

Tento návod je platný pro výrobky uvedené na poslední straně návodu. Vysokofrekvenční (VF) kabely připojují rukojeti elektrod, elektrody a nástroje pro monopolární a bipolární koagulaci do VF jednotek. Pokud se používají podle určení, podléhají tyto výrobky více či méně opotřebení, které závisí na intenzitě používání. Tento druh opotřebení je způsoben technickými faktory a nelze mu zabránit. Proto je třeba provést před každým použitím těchto výrobků důkladnou vizuální kontrolu i zkoušku funkčnosti. Používejte jen výrobky kompatibilní s konektory a ujistěte se, že jsou všechny zástrčky správně zasunuty. V případě, že výrobek vykazuje známky opotřebení nebo nefunguje, jak je popsáno v tomto návodu. V tomto případě prosím kontaktujte příslušného autorizovaného zástupce nebo výrobce. Viz také kapitola 4 Opravy.

## **2. Provoz**

U všech výrobků je nutno důkladně prověřit, zda nejeví viditelné známky vad nebo poškození. Kabely s popraskanou nebo vadnou izolací se nesmí používat. V případě zjištění takové vady je třeba vhodným zkušebním přístrojem přezkoumat jejich funkčnost (např. 050-230).

Generátory s funkcí Plug 'n Cut COMFORT mohou rozpoznat BOWA COMFORT nástroje a automaticky nastavit příslušné parametry.

### ***Připojení k vysokofrekvenčnímu přístroji v monopolárním režimu***

Nejprve se k pacientovi upevní neutrální elektroda (zpětná elektroda), pokud možno na paži nebo na stehno. V místě připojení neutrální elektrody musí být z kůže odstraněno ochlupení a kůže nesmí být mastná. Při aplikaci opakovaně použitelné neutrální elektrody (zpětné elektrody) nepoužívejte vodící gel. Cesty elektrického proudu v těle pacienta by měly být krátké a měly by probíhat v diagonálním směru. Cesty elektrického proudu nikdy nesmí probíhat napříč tělem a v žádném případě přes hrudník.

Pacient musí být izolovaný proti veškerým elektrickým dílům s vodivou schopností. Operační stůl se musí uzemnit, pacient se musí položit na suchou, elektricky izolovanou podložku. Je třeba zabránit kontaktům kůže s kůží. Vkládejte mezi suchou gázu. Pak se k vysokofrekvenčnímu přístroji připojí neutrální elektroda, nožní spínač a „aktivní“ vysokofrekvenční kabel.

Aby se zabránilo rušení obrazu na monitoru, je třeba vést vysokofrekvenční kabely tak, aby nevedly bezprostředně paralelně s kabely kamery.

Vysokofrekvenční kabely nesmí nikdy ležet bezprostředně na kůži pacienta a nesmí se pokládat tak, aby vytvářely smyčky. Poté se nástroj nebo rukojeť s elektrodou na koagulaci připojí a vysokofrekvenční přístroj se zapne. Aktivní elektroda s vhodným průměrem dřívku (4 mm nebo 2,4 mm) se pevně upevní na špici rukojeti.

U rukojetí s prstovými spínači platí:  
žluté tlačítko = aktivace řezacího proudu  
modré tlačítko = aktivace koagulace tkáně

Při používání je třeba se řídit návodem na použití vysokofrekvenčního přístroje a příslušnými obecnými pokyny k provádění elektrochirurgických zákroků.

### ***Připojení k vysokofrekvenčnímu přístroji v bipolárním režimu***

U bipolární vysokofrekvenční chirurgie probíhá koagulace mezi oběma elektrodami bipolárního přístroje. Používání neutrální elektrody je přitom tudíž zbytečné. Pokud jde o polohu pacienta a příslušné pokyny týkající se vysokofrekvenčního přístroje, platí totéž, co u monopolárního režimu. U kulatých kabelů pro bipolární aplikaci v režimu „Auto Start“ by se neměla překročit délka 4,5 m. Alternativně lze použít kabely s dvoužilovým vedením až do 5 m délky.



### **3. Upozornění**

Výrobky se smí používat pouze v kombinaci s příslušenstvím firmy BOWA a smí je obsluhovat pouze klinicky proškolení odborní pracovníci.

**Elektrody se nesmí ohýbat**, protože to může vést k poškození materiálu a tím k odlomení elektrody.

**Je třeba dbát na dodržení maximálního přípustného napětí jednotlivých výrobků podle údajů na poslední straně tohoto návodu.**

#### **Výstupní výkon VF jednotky:**

Vždy pro jakýkoli výkon nastavte nejnižší možný výchozí výkon vysokofrekvenční jednotky. Pokud se i přes standardní nastavení vysokofrekvenčního přístroje obvyklý koagulační výkon nenastaví, nikdy nezvyšujte výkon bez předchozího ověření výchozího výkonu přístroje. V takovém případě je třeba jednotlivě přikontrolovat, zda

- kontakt všech vysokofrekvenčních konektorů a kabelů je dokonalý,
- správně funguje nožní spínač, popř. prstový spínač na rukojeti,
- není poškozena izolace vysokofrekvenčních kabelů,
- je pořádku izolace přístroje,
- zda distální konec aktivní elektrody (aktivních elektrod) je čistý a zda není opotřebovaný.

Před zahájením operace je třeba stisknutím žlutého tlačítka (CUT) a modrého tlačítka (COAG) přikontrolovat bezporuchový přenos signálu (např. bez šumu) monitorů. Chcete-li odpojit (vytáhnout) vysokofrekvenční kabel, vždy ho uchopte za konektor. **Nikdy netahejte samotný vysokofrekvenční kabel**, protože by mohlo dojít k jeho poškození. Kabel s vadnou nebo rozlámanou izolací nebo zlom v elektrickém vedení (např. následkem intenzivního ohýbání nebo mačkání kabelu) může mít za následek popálení uživatele nebo pacienta nebo může způsobit i požár.

Aktivní vysokofrekvenční nástroje a vysokofrekvenční rukojeti se nesmí odkládat na pacienta, aby se zabránilo poškození zdraví při omylem aktivované vysokofrekvenční činnosti nebo při spuštění režimu „Auto Start“.

### **UPOZORNĚNÍ**

Při čištění aktivních elektrod se musí deaktivovat režim „Auto Start“ (pouze u bipolární aplikace) nebo se nástroj musí od generátoru oddělit.

Místa na špici mohou být bezprostředně po aktivaci ještě horká, to znamená, že zde existuje nebezpečí popálení.

**Popáleniny endogenního původu** jsou popáleniny, které jsou způsobeny vysokou proudovou hustotou v tkáni pacienta. Příčinou může mimo jiné být neúmyslný kontakt pacienta s elektricky vodivými díly. Při přímém kontaktu vysokofrekvenčních kabelů s kůží pacienta mohou kapacitní proudy vést k popáleninám.

**Popáleniny exogenního původu** jsou popáleniny způsobené vysokým teplem vznícených kapalin nebo plynů. Nastat mohou rovněž exploze. Příčinami mohou být vznícení prostředků na čištění kůže nebo dezinfekčních prostředků, vznícení narkotických plynů apod..

### **Kardiostimulátory**

Při aplikaci vysokofrekvenčních proudů může dojít k poškození **kardiostimulátorů**. Proto je vhodné přizvat před zákrokem ke konzultaci kardiologa. Nikdy neprovádějte ambulantní zákroky s použitím vysokofrekvenčního proudu na pacientech s kardiostimulátorem.

## **4. Opravy**

Vadné vysokofrekvenční kabely nebo rukojeti se zásadně nesmí opravovat. Je třeba je nahradit novými.

## **5. Skladování**

Teplota: -20<sup>0</sup>C - +50<sup>0</sup>C  
Relativní vlhkost vzduchu: 0 – 75%, nekondenzující  
Atmosférický tlak: 500 - 1600 mbar

Při skladování je třeba výrobky chránit před přímým působením slunečního záření. Doporučuje se ponechat zakoupené výrobky v originálním obalu až do okamžiku jejich prvního použití.

Se všemi chirurgickými nástroji a pinzetami je třeba při přepravě a čištění zacházet s největší opatrností. Platí to zejména pro jemné hroty a jiné citlivé oblasti.

## **6. Likvidace**

Likvidace zdravotnických prostředků, obalových materiálů a příslušenství musí být v souladu s příslušnými specifickými nařízeními a zákony země.

## **7. Všeobecné pokyny k přípravě na použití (čištění, dezinfekci a sterilizaci) chirurgických rukojetí, pinzet, kabelů a adaptérů vyrobených firmou BOWA**

Nesterilní nástroje se nesmí používat bez předchozího očištění, dezinfekce a sterilizace. Nezbytným předpokladem efektivní sterilizace je účinné očištění a dezinfekce. V rámci Vaší odpovědnosti za sterilitu používaných nástrojů je třeba dbát na to, aby se při čištění, dezinfekci a sterilizaci používaly pouze takové postupy, které byly pro dané přístroje a výrobky schváleny a aby se při každém čistícím, dezinfekčním a sterilizačním cyklu dodržely všechny předepsané parametry a údaje.

Rovněž je třeba dbát na dodržování příslušným právních předpisů platných v zemi použití a stejně tak i hygienických předpisů příslušného zdravotnického zařízení (nemocnice, polikliniky).

### **Upozornění**

Hroty pinzet opatřené nepřilnavou úpravou se nesmí čistit kartáči, brusnými prostředky nebo jinými pomůckami, které by mohly poškodit jejich povrch. K čištění hrotů by se měl používat např. navlhčený tamponový materiál.

### **7.1 Namáčení**

Namočení se musí provést ihned po použití (během maximálně dvou hodin). K tomuto účelu použijte pouze dezinfekční prostředky bez aldehydů s ověřenou účinností (např. podle doporučených norem DGMH /Deutsche Gesellschaft für miasmatische Homöopathie/ nebo FDA /Food and Drug Administration/, příp. podle značení CE), které jsou vhodné pro dezinfekci nástrojů a jsou s nimi kompatibilní. V případě použití dezinfekčních prostředků obsahujících aldehydy dojde k ulpívání krevních nečistot na povrchu ošetřovaných nástrojů.

K odstranění zbytků nečistot předem lze popřípadě použít syntetické rouno nebo umělohmotný čistící kartáček.

Vysokofrekvenční kabely a rukojeti nečistěte předem v ultrazvukové lázni.

### **Upozornění**

Dezinfekční prostředek použitý k namáčení slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit pozdější proces dezinfekce, který se musí provést po provedeném očištění.

### **7.2 Demontáž/rozebrání**

Nástroje, které lze rozložit na jednotlivé díly, se pro další čištění rozloží podle pokynů uvedených v příslušném návodu.

### **7.3 Čištění/dezinfekce**

K čištění nebo dezinfekci nástrojů by se měl použít příslušný přístroj (čistící a dezinfekční přístroj). Ruční čištění se vzhledem k jeho podstatně menší účinnosti nedoporučuje. BOWA doporučuje používání neutrálních až lehce alkalických čistících, příp. čistících a dezinfekčních prostředků bez kritických látek obsažených v roztoku (v závislosti na koncentraci). Přednostně by se měly používat látky s obsahem lihu nebo aldehydů, protože se

tím omezí negativní účinky na materiály, které firma BOWA k výrobě svých produktů používá.

Při použití alkalických čisticích prostředků (pH 9,5 – 11,5) se mohou na kovových površích objevit zabarvení. Případné zabarvení však nijak nesnižuje funkčnost daného výrobku. Nepoužívejte však silné alkalické čisticí prostředky (pH > 11,5).

Vhodnost účinného strojového čištění, příp. dezinfekce výrobků (5 min. při 90<sup>0</sup>C), s použitím alkalických čisticích prostředků s přísadou tenzidu (neodisher® mediclean forte s neodisher® mediklar) prokázaly testy, které firma BOWA provedla.

Výrobce neodpovídá za použití dalších (nebo neadekvátních) čisticích a dezinfekčních prostředků.

Při výběru dezinfekčního přístroje je třeba dbát na to,

- aby u dezinfekčního přístroje byla zásadně provedena zkouška účinnosti (např. podle norem DGHM nebo FDA, popř. značkou CE podle normy DIN EN ISO 15883),
- aby se pokud možno používal osvědčený program tepelné dezinfekce (nejméně 5 minut při 90<sup>0</sup>C neboli program s hodnotou A<sub>0</sub> > 3000; při chemické dezinfekci hrozí nebezpečí ulpívání zbytků dezinfekčního prostředku na nástrojích),
- aby použitý program byl pro dané nástroje vhodný a aby obsahoval dostatečný počet mycích cyklů,
- aby se k dodatečnému mytí použila pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem bakterií (maximálně 10 bakterií/ml) a voda s nízkým obsahem endotoxinů (maximálně 0,25 endotoxinových jednotek/ml),
- aby se vzduch používaný k vysoušení filtroval a
- aby byla zajištěna pravidelná údržba a kontrola dezinfekčního přístroje.

Při výběru systému čisticích prostředků je třeba dbát na to,

- aby použitý čisticí prostředek byl zásadně vhodný pro čištění nástrojů,
- aby se – pokud se nepoužívá tepelná dezinfekce – dodatečně použil vhodný dezinfekční prostředek s prověřenou účinností (např. s certifikátem DGHM nebo FDA, popř. se značkou CE) a aby byl tento dezinfekční prostředek kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- aby použité chemikálie byly kompatibilní s příslušnými nástroji.

Při používání čisticích nebo dezinfekčních prostředků je bezpodmínečně nutné dodržovat koncentrace a dobu, po kterou se dané prostředky nechají působit tak, jak je výrobce uvádí ve svých návodech.

### **Postup:**

1. Nástroje vložte do dezinfekčního přístroje. Dbejte přitom na to, aby kabely nebyly zalomené nebo přiskřípnuté.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyjměte nástroje z dezinfekčního přístroje.
4. Po vyjmutí z dezinfekčního přístroje nástroje pokud možno ihned překontrolujte a zabalte (po dodatečném dosušení na suchém místě). Případně je můžete ještě navíc ofoukat filtrovaným stlačeným vzduchem.

Výrobky vysoušejte pouze stlačeným vzduchem s výkonem menším než 3 bar, abyste předešli případnému poškození nástrojů.

## 7.4 Kontrola

Podle návodu na použití překontrolujte u výrobků jejich funkčnost a prohlédněte je za účelem zjištění případného viditelného poškození. Firma BOWA doporučuje nepoužívat u pohyblivých, příp. výkyvných či otáčivých dílů (např. u držadel kleští) oleje na nástroje (s výjimkou chirurgických nástrojů z ušlechtilé oceli), protože určité plasty mají tendenci bobtnat a ošetřování olejem může průchodnost dokonce ještě zhoršit.

## 7.5 Balení

Před sterilizací je třeba rozložené nástroje zabalit do vhodného jednorázového sterilizačního obalu (jednoduchého nebo dvojitého) nebo do vhodného sterilizačního kontejneru při respektování následujících požadavků:

- obal, příp. kontejner musí být v souladu s normou DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607,
- obal, příp. kontejner musí být vhodný pro parní sterilizaci (s tepelnou odolností do 137<sup>0</sup>C a s dostatečnou propustností vodní páry),
- sterilizační kontejner musí mít pravidelnou údržbu.

## Upozornění

Sterilizace v přepravním obalu není přípustná.

## 7.6 Autoklávování

Nástroje se mohou sterilizovat pouze v rozloženém stavu. Pro sterilizaci lze použít pouze níže uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy nejsou přípustné.

### *Parní sterilizace*

- dávková vakuová technologie<sup>1</sup> (s dostatečným osušením výrobku),
- parní sterilizátor musí být v souladu s normou DIN EN 13060, příp. DIN EN 285,
- validace musí být podle normy DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (platná příprava zboží k odběru a posouzení výkonu specifického pro daný výrobek),
- maximální teplota při sterilizaci je 134 - 137<sup>0</sup>C (včetně tolerance podle normy DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134),
- doba sterilizace je nejméně 20 minut (při 121<sup>0</sup>C) nebo 3 až 20 min. při 132<sup>0</sup>C/134<sup>0</sup>C.

<sup>1</sup>) Použití méně účinné gravitační metody musí být pojištěno dodatečnou validací (v daném případě budou nezbytné delší doby sterilizace).

Vhodnost výrobků pro účinnou sterilizaci byla prokázána dávkovou vakuovou technologií při výše uvedených dobách a teplotách sterilizace použitou firmou BOWA.

Důkaz zásadní vhodnosti nástrojů pro účinnou sterilizaci parou provedla nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř s použitím dávkové vakuové technologie (EuroSelectomat firma MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Přihlíželo se přitom k výše popsanému postupu.

**Metoda horkovzdušné sterilizace se zásadně nesmí používat (má za následek poškození nástrojů).** Výrobce neodpovídá za použití jiných metod sterilizace (např. etylenoxidem, formaldehydem, sterilizace zářením a plazmovou sterilizací při nízké teplotě). V takových

případech je třeba vždy brát v úvahu příslušné normy (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937, popř. jiné normy specifické pro příslušnou metodu) a je třeba v rámci validace prokázat vhodnost a zásadní účinnost metody (případně včetně zkoumání zbytků sterilizačního prostředku) s přihlédnutím ke specifické geometrii produktu.

### **7.7 Uskladnění pro použití**

### **7.8 Montáž dílů, jejich kontrola a zkouška funkčnosti na operačním sále**

Rozložené nástroje se smontují podle příslušného návodu na použití. Před každým použitím se provede vizuální kontrola a kontrola funkčnosti.

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

**Více informací můžete získat na telefonním čísle:  
+ 49 (0) 7072-6002-0**

**Nebo na internetu: [www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com)**

**Prodáváno přes autorizovaného specializovaného zdravotnického distributora**



## Vysokofrekvenční kabely/rukojeti/elektrody/adaptéry/pinzety

REF	Vp	REF	Vp	REF	Vp
060-012	-	232-003	500 Vp (NE)	360-x45	6000 Vp
100-016	6000 Vp	242-003	500 Vp (NE)	365-030	6000 Vp
101-000*	550 Vp	270-145	6000 Vp	370-050	6000 Vp
101-003	500 Vp (NE)	280-031	6000 Vp	375-045	6000 Vp
101-x40*	550 Vp	280-035	6000 Vp	378-x45*	300 Vp
101-045*	550 Vp	280-050	6000 Vp	378-145*	300 Vp
101-051	6000 Vp	285-050	6000 Vp	378-245*	300 Vp
101-060	6000 Vp	287-040*	550 Vp	380-050	500 Vp (NE)
101-145	6000 Vp	287-045*	550 Vp	385-050	500 Vp (NE)
101-150	500 Vp (NE)	287-050*	550 Vp	386-050	500 Vp (NE)
101-245*	600 Vp	287-245*	600 Vp	401-051*	300 Vp
104-045	6000 Vp	294-050	500 Vp (NE)	401-052*	300 Vp
105-045	6000 Vp	295-050	500 Vp (NE)	401-053*	300 Vp
106-x45	6000 Vp	322-045	6000 Vp	405-045	6000 Vp
110-045	6000 Vp	327-045	6000 Vp	431-045	6000 Vp
111-xxx	6000 Vp	330-030	6000 Vp	432-045	6000 Vp
112-045	6000 Vp	331-045	6000 Vp	480-145	6000 Vp
120-x45	6000 Vp	332-045	6000 Vp	500-xxx	6000 Vp
131-x45	6000 Vp	333-xxx	6000 Vp	500-112**	800 Vp
132-045	6000 Vp	335-030	6000 Vp	500-113**	800 Vp
193-xxx	500 Vp (NE)	340-000*	1000 Vp	510-xxx	4250 Vp
194-xxx	500 Vp (NE)	350-245	600 Vp	520-xxx	6000 Vp
210-030	6000 Vp	351-040*	550 Vp	530-xxx	6000 Vp
214-045	6000 Vp	351-045*	550 Vp	530-012**	800 Vp
215-x45	6000 Vp	351-051*	550 Vp	530-013**	800 Vp
218-x45	6000 Vp	351-245*	600 Vp	605-xxx*	550 Vp
219-030	6000 Vp	351-245*	600 Vp	607-xxx*	550 Vp
220-045	6000 Vp	352-145*	1000 Vp	610-xxx	3500 Vp
220-145	6000 Vp	353-xxx*	550 Vp	612-xxx	3500 Vp
220-245	6000 Vp	354-145*	1000 Vp	901-210*	300 Vp
220-345*	550*/2400 Vp	355-03x*	550 Vp	901-220*	1000 Vp
222-000	6000 Vp	355-145*	1000 Vp	901-250	6000 Vp
225-030	6000 Vp	358-145	300 Vp	901-270	6000 Vp
227-045	6000 Vp	360-050	6000 Vp	*bipolar	**caution

\*bipolární

\*\*upozornění