

Návod na použití
TissueSeal PLUS COMFORT



TissueSeal COMFORT



BOWA
EINFACH SICHER

Popis

A čelisti

A1 jednorázové elektrody – koncovky

A2 povrch elektrod

B rukojeť

B1 západka

B2 držák čelistí

B3 vysokofrekvenční (VF) kabel

Obsah

Popis

Obsah

1. Používání tohoto návodu
 - 1.1 Platnost
 - 1.2 Ikony a značení
 - 1.2.1 Struktura varovných pokynů
 - 1.2.2 Třídy rizika varovných pokynů
 - 1.2.3 Tipy
 - 1.2.4 Jiné ikony a značení
 - 1.2.5 Symboly na obalu
2. Bezpečnost
 - 2.1 Zamýšlené použití
 - 2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny
 - 2.2.1 Vysokofrekvenční jednotka
 - 2.2.2 Vysokofrekvenční kabel
 - 2.2.3 Aktivní elektrody
 - 2.2.4 Opravy a servis
 - 2.3 Osobní bezpečnostní pokyny
 - 2.3.1 Pacienti s kardiostimulátorem
3. Funkčnost
4. Složení
 - 4.1 Složení ligačního nástroje
5. Operace
 - 5.1 Před použitím
 - 5.2 Během operace
 - 5.3 Skončení
 - 5.4 Po použití
6. Rozložení
 - 6.1 Rozložení ligačního nástroje
7. Příprava
 - 7.1 Namáčení
 - 7.2 Rozložení
 - 7.2.1 Předpříprava v ultrazvukové lázni
 - 7.3 Manuální odstranění kontaminace
 - 7.4 Automatická příprava v myčce
 - 7.5 Kontrola
 - 7.6 Zabalení
 - 7.7 Autoklávování
 - 7.8 Skladování
 - 7.9 Transport
 - 7.10 Funkční zkouška na operačním sále
 - 7.11 Doporučené provozní dodávky
8. Technická specifikace
 - 8.1 TissueSeal/TissueSeal PLUS COMFORT
9. Likvidace

10. Přehled systému

10.1 TissueSeal COMFORT

10.2 TissueSeal COMFORT PLUS

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

1.2.5 Symboly na obalu

Ikona/nálepka	Význam
	Výrobce
	Dodržujte návod na použití

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.

Nepoužívejte ligační nástroj, pokud dle názoru zkušeného lékaře nebo podle současné odborné literatury může jeho použití způsobit ohrožení pacienta kvůli například jeho všeobecnému stavu nebo jiné přítomné kontraindikaci.

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

Spojovací kabel je pevně připojen k rukojeti u COMFORT nástrojů 760-216, 760-219, 760-223, 760-228, 760-319, 760-323, 760-328.

Generátory s Plug´Cut COMFORT detekují BOWA COMFORT nástroje a automaticky předvolí příslušné 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 insuflací 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 nevyhlášené 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.

 760-216: aplikujte jen na cévy do 5 mm průměru!

 760-219, 760-223, 760-228, 760-319, 760-323, 760-328: aplikujte jen na cévy do 7 mm průměru

Čelisti mohou být otevřeny a zavřeny ovládním rukojeti.

Mechanismus západky na rukojeti poskytuje reprodukovatelný mechanický tlak na hrotech elektrod, když je rukojeť zavřená.

4. Složení



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta nesterilním ligačním nástrojem!

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

4.1 složení ligačního nástroje

1. s TissueSeal: Zastrčte jednorázové hroty elektrod A1 do držáku čelistí 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!

- Vyhněte se kontaktu s hořlavými plyny a tekutinami, jako jsou čisticí prostředky na kůži, desinfekce a anestetické plyny.

1. Zapojte vysokofrekvenční kabel B3 do vysokofrekvenční jednotky a zapněte vysokofrekvenční jednotku.
2. Nastavte výstupní výkon vysokofrekvenční jednotky.
3. Proveďte vizuální kontrolu a funkční zkoušku pokaždé před použitím ligačního nástroje (viz část 7.5).

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.

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.

2. Dejte tkáň, kterou chcete zatavit mezi elektrody čelistí A.
3. Zavřete čelisti A, abyste pevně uchopili tkáň.
Tkáň je uchopena.
4. Použijte dvě pozice západky na rukojeti B, abyste nastavili tlak na tkáň, který nejvíce sedí na množství uchopené tkáně.
Tkáň je sepnutá.
5. 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
6. Uvolněte nožní spínač a ukončete přísun energie.
7. Pomocí západky B otevřete čelisti A.
Tkáň je zkoagulována.

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;
- Izolaci vysokofrekvenčního kabelu, jestli je v dobrém stavu;
- Aktivní elektrody čelistí A jsou čisté a neopotřebované.

5.3 vyjmutí



VAROVÁNÍ

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

- Po každém použití zkontroluje ligační nástroj. Všechny části musí být v pořádku a na místě.

5.4 po použití



VAROVÁNÍ

Špinavé elektrody mohou vést k funkčnímu selhání ligačního nástroje!

- Pravidelně čistěte čelisti A vlhkou látkou.
- S TissueSeal: pokud jsou elektrody poškozené, vyměňte čelisti A1.
- S TissueSeal PLUS: vyměňte ligační nástroj, pokud jsou elektrody poškozené.

6. Rozebrání

6.1 rozebrání ligačního nástroje



VAROVÁNÍ

Riziko poranění pacienta kvůli horkému povrchu elektrod!

Nedotýkejte se povrchu elektrod ihned po použití.


- S TissueSeal: sundejte jednorázové elektrody A1 z rukojeti B

7. Příprava

Ligační nástroj musí být před použitím vždy čistý, desinfikovaný a vsterilizovaný. 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.

BOWA-electronic GmbH nepřijímá žádnou záruku za selhání ligačního nástroje ve spojení s desinfekcí nebo použité metody, včetně efektivnosti desinfekce.

-  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:

- Rukojeť B (TissueSeal PLUS): až 50
- Rukojeť B (TissueSeal): až 100 cyklů

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.



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).

7.2.1 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 ligační nástroj 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 čistící a desinfekční prostředky (viz část 7.11).
3. Řiďte se návodem výrobce s ohledem na koncentraci a dobu expozice čistících a desinfekčních výrobků.

7.3 manuální odstranění kontaminace

 TissueSeal PLUS ligační nástroj je v této části popsán jako příklad.

Otevřete čelisti A.



POZNÁMKA

Riziko poškození materiálu čelistí kovovými kartáči!

- K čištění čelistí používejte jen plastové kartáče.



POZNÁMKA

Riziko poškození materiálu povrchu elektrod kartáči a výrobky na drhnutí!

- Na čištění používejte vlhký tampon.

Použijte plastový kartáček a parní čištění, odstraňte kontaminaci zespod a shora vnějších povrchů čelistí A a povrchu elektrod A2.

Oplach

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

7.4 automatická příprava v myčce

Vhodné čištění a desinfekční metody

- Na čištění ligačních nástrojů použijte čisticí 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 čisticí prostředky

- Zajistěte, že systém výběru čisticích prostředků splňuje následující požadavky:
- Čisticí 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 čisticí prostředek.
 - Použité chemikálie jsou kompatibilní s částmi nástroje (viz část 7.11)
 - Řiďte se návody výrobce s ohledem na koncentraci a dobu expozice čisticích 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
 - rukojeť je čištěna v nakloněné pozici
 - vysokofrekvenční kabel je umístěn v sítu s víkem
2. Restartujte program
3. 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.
4. K sušení částí nástroje použijte filtrovaný stlačený vzduch.

7.5 kontrola

Tyto výrobky jsou opotřebovávány, pokud se používají k danému účelu. Opotřebení závisí na intenzitě používání. Toto opotřebení 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.

Doporučujeme nepoužívat olej na nástroje na pohyblivé nebo otočné díly, jako například rukojeti kleští. Olej na nástroje může způsobit tendenci k bobtnání jistých plastů a narušit snadnost pohybu nástroje



VAROVÁNÍ

Riziko popálení pacienta zlomenou nebo poškozenou izolací!

- Části nástroje s poškozenou izolací vyměňte.

Vložky čelisti

1. Zkontrolujte západku B1 z důvodu snadnosti pohybu
2. Zkontrolujte držák čelisti B2 kvůli poškození a korozi

Čelisti

1. Zkontrolujte povrch elektrod A2, jestli je čistý
2. Zkontrolujte mezeru mezi povrchy elektrod A2 v zavřené pozici kvůli stejnoměrnosti
3. Zkontrolujte povrch elektrod A2 kvůli poškození

Vysokofrekvenční kabel

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

7.6 zabalení

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.

7.7. 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 výrobkově 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).


7.8 skladování

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

- silnému mechanickému tlaku jako nárazy, pády nebo nápory;
- 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.

 Přepravní obal není určen pro skladování prostředku.

Skladovací podmínky:

Teplota: +10°C až +40°C

Relativní vlhkost: 0 – 75%

Atmosférický tlak: 500-1600 hPa

7.9 Přeprava

Při přepravě ligačního nástroje striktně dodržujte skladovací podmínky

Teplota: -20°C až +50°C

Relativní vlhkost: 0 – 75%

Atmosférický tlak: 500-1600 hPa

7.10 test funkčnosti na operačním sále

1. Smontujte ligační nástroj (viz část 4.1).

2. Vyzkoušejte ligační nástroj, zda správně funguje (viz část 7.5).

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 TissueSeal/TissueSeal PLUS COMFORT

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 od verze software V2.6 efekt 2 až efekt 4 760-216: efekt 4

9. likvidace



NEBEZPEČÍ

Riziko infekce

- Abyste zabránili šíření bakterií a infekce, sterilizujte nástroj před tím, než opustí nemocnici nebo chirurgickou praxi.
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



0123

MN031-543-S0

12/12

CE značka dle 93/42/EWG