



CZ Návod k použití Monopolární kabely a adaptér pro elektrochirurgii

REF. č.	Typ generátoru	Typ instrumentária	Max. napětí [Vp]
Kabely			
101-051	Erbe VIO / ICC / ACC	4 mm instrument	6000
101-060	Erbe VIO / ICC / ACC	Hexagonální konektor (Ø 4 mm)	4250
101-145	Erbe VIO / ICC / ACC	ErgoLAP monopolární	4250
102-045	Erbe VIO / ICC / ACC	ERBE rukojeť REF 20190-045	6000
103-045	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	ERBE rukojeť REF 20190-045	6000
106-045	Erbe VIO / ICC / ACC	Resektoskop	6000
106-145	BOWA	Resektoskop, Wolf/Storz	6000
106-245	BOWA	Resektoskop, Storz	6000
106-345	BOWA	Resektoskop, Olympus	6000
131-045	Erbe VIO / ICC / ACC	Endoskop (Ø 2.8 mm)	6000
131-145	BOWA	Endoskop (Ø 2.8 mm)	6000
132-045	Erbe VIO / ICC / ACC	Endoskop (Ø 4 mm)	6000
270-145	Martin	ErgoLAP monopolární	4250
280-031	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	U.K. monopolární kleště/rukojeti	6000
280-035	4 mm Ø socket	Hexagonální konektor (Ø 4 mm)	4250
280-045	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	4 mm instrument	6000
280-050	4 mm Ø socket	4 mm instrument	6000
285-050	Martin *)	Endoskop (Ø 4 mm)	6000
331-045	Erbe VIO / ICC / ACC	Endoskop (Ø 2.8 mm)	6000
332-045	Erbe VIO / ICC / ACC	Endoskop (Ø 4 mm)	6000
360-050	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	4 mm instrument	6000
360-145	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP monopolární	4250
360-245	BOWA	ErgoLAP monopolární	6000
365-030	Erbe VIO / ICC / ACC	U.K. monopolární kleště/rukojeti	6000
370-050	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	Hexagonální konektor (Ø 4 mm)	4250
375-045	Erbe VIO / ICC / ACC	Resektoskop	6000
405-045	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	Resektoskop	6000
431-045	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	Endoskop (Ø 2.8 mm)	6000
432-045	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	Endoskop (Ø 4 mm)	6000
480-145	4 mm Ø zásuvka	ErgoLAP monopolární	4250
Adaptéry			
111-000	Erbe VIO / ICC / ACC	Kabel s 3-pinovým konektorem	6000
111-001	Erbe VIO / ICC / ACC	Kabel pro nohou ovládaný nástroj	6000
222-000	Martin	Kabel s 3-pinovým konektorem	6000
333-001	BOWA, Erbe international, Martin International, Valleylab, Conmed	Kabel pro nohou ovládaný nástroj	6000
901-250	BOWA ARC 250/303	Pro připojení příslušenství Erbe	6000
901-270	BOWA ARC 250/303	Pro připojení příslušenství Martin	6000

*) pouze originální rukojeti Martin

POZN

Přístroje BOWA COMFORT s instrumentárii Plug'n Cut COMFORT jsou kompatibilní s následujícími verzemi softwaru vašeho generátoru:
 - ARC 400 od verze 2.2.1.
 - ARC 350 od verze 2.1.1

Pokud svůj generátor provozujete se starší verzí softwaru, bude pro použití generátoru nutná aktualizace softwaru.
 BOWA COMFORT s funkcí Plug'n Cut COMFORT.
 Použití s verzí softwaru 1.x.x není možné, protože aktualizace na vyšší verzi není podporována.

Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích



Tento výrobek je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

1 Účel použití

Elektrochirurgické zařízení pro řezání a koagulaci tkáně.

Printed in Germany

Subject to technical and design changes

Copyright by BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Gomaringen | Germany

Indikace:

Monopolární VF kabely / VF adaptéry tvoří elektrické připojení mezi VF chirurgickou jednotkou a monopolární aplikační částí pro přenos VF proudu.

Kontraindikace:

Nepoužívejte VF kabely / VF adaptéry v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Nepoužívejte VF kabely / VF adaptéry tam, kde jsou jejich chirurgické techniky kontraindikovány. Nepoužívejte monopolární aplikaci, pokud by podle názoru zkušeného lékaře nebo podle aktuální odborné literatury takové použití způsobilo ohrožení pacienta, například vzhledem k celkovému stavu pacienta, nebo pokud jsou přítomny jiné kontraindikace.

Nastavení VF jednotky/výkonu:

Maximální přípustné napětí naleznete v tabulce výše.

2 Bezpečnostní pokyny

2.1 Související s přístrojem

- Zboží, které je dodáváno nesterilní, musí být před použitím vyčištěno a sterilizováno! Sterilizovatelné do 137 °C.
- Výrobek nesterilizujte v horkém vzduchu.
- Po opětovném zpracování a před použitím zkontrolujte, zda není přístroj poškozen.
- UPOZORNĚNÍ:**
- Samotná vizuální kontrola není pro zajištění celistvosti izolace dostačující.
- V případě potřeby zkontrolujte funkční integritu pomocí vhodného zkušebního zařízení (např. 050-230).
- Pokud je výrobek poškozen, nepoužívejte jej.
- Neprovádějte na zařízení žádné opravy ani údržbu.
- Zajistěte správné čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobku.
- Abyste předešli riziku poranění a úrazu elektrickým proudem pro pacienta a obsluhující personál, zajistěte, aby bylo před připojením nebo odpojením adaptéru / VF kabelů a příslušenství k/od elektrochirurgického přístroje vypnuté napájení.
- Dodržujte návod k použití VF generátoru a souvisejících nástrojů.
- Pro odpojení držte VF kabel za zástrčku a nikdy netahejte přímo za samotný VF kabel.
- Nebezpečí poranění o ostré hrany.

2.2 Související s použitím

- Uživatelé musí být proškoleni a seznámeni se základními principy a pravidly použití a riziky operace HF.
- Výrobky smí ve zdravotnických zařízeních používat pouze vyškolený zdravotnický personál.
- Dbejte na to, aby se kabely nedostaly do kontaktu s pacientem.
- Na místa pacienta, kde se očekává značné pocení nebo kde dochází ke kontaktu kůže s kůží, umístěte antistatické utěrky.
- Zajistěte, aby se v operačním prostoru nenacházely výbušné plyny nebo hořlavé tekutiny a materiály.
- V případě pacientů s kardiostimulátorem se před aplikací poraďte s kardiologem.
- Kabel vedte bez spirál (vytváření smyček); udržujte jej mimo dosah jiných kabelů a bez kontaktu s pacientem.
- Dodržujte doporučené nastavení výkonu a maximální napětí.
- Zkontrolujte, zda je kabel správně připojen k přístroji a VF generátoru pomocí příslušného konektoru.
- Nepřetěžujte VF kabely nad jejich mechanické limity (např. nadměrné ohnutí nebo rozdrčení v důsledku přejetí vozíkem s přístroji).
- Abyste předešli tělesným poraněním v důsledku neúmyslné aktivace VF generátoru, nepokládejte aktivní VF přístroje na pacienta.
- Aplikační zařízení "BF"/"CF" používaného VF přístroje je prodlouženo připojeným přístrojem.
- Jakékoli incidenty nebo téměř nehody nahláste regulačnímu úřadu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi. Postupujte přitom podle interního systému hlášení vašeho zařízení. V takových případech informujte místního specializovaného prodejce BOWA.

2.3 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním opatřením v oblasti EMC, proto dodržujte níže uvedené pokyny.
 - Příslušenství BOWA je určeno pouze pro připojení k uvedeným VF přístrojům.
 - Použití příslušenství se zdravotnickými přístroji jiných výrobců může mít za následek vyšší úroveň vyzařování nebo sníženou odolnost proti rušení.

POZN

Kombinace zdravotnických prostředků je bezpečná pouze tehdy, pokud

- příslušný návod k použití povoluje požadovanou kombinaci nebo
- zamýšlené použití a specifikace rozhraní výrobků použitých v kombinaci jsou kompatibilní.

Návodům k použití a specifikacím rozhraní zdravotnických prostředků používaných v kombinaci je třeba věnovat přísnou pozornost.

3 Resterilizace

Všeobecné informace

Následující informace o povoleném počtu cyklů resterilizace je třeba považovat za orientační. Skutečný počet se může lišit v závislosti na požadavcích kladených na výrobek.

Manuální metody resterilizace se nedoporučují vzhledem k jejich výrazně nižší účinnosti. Řiďte se údaji výrobců chemických látek o koncentracích a pracovních dobách. V případě použití jiných typů čisticích a dezinfekčních prostředků nelze výrobce zdravotnického prostředku činit odpovědným.

Produktové informace

Kabely a adaptéry nečistěte v ultrazvukové lázni. Izolované části nesmí přijít do styku s tvrdými, ostrými nebo těžkými výrobky, protože by to mohlo narušit elektrickou izolaci. Nepoužívejte drátěné kartáče, brusné prostředky ani jiné výrobky, které by mohly poškodit povrch.



Cykly resterilizace	300 (spojovací kabely) ; 100 (COMFORT kabely) ; 75 (Adaptér)
Krok resterilizace	Popis
Ruční předčistění	
1 Namáčení ¹	<p>Okamžitě po použití, nejpozději však do 2 hodin, namočte výrobek na nejméně 15 minut při pokojové teplotě (<25 °C). Používejte pouze enzymatické dezinfekční prostředky bez obsahu aldehydů, které jsou vhodné pro dezinfekci zdravotnických prostředků (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE). Všechny viditelné nečistoty odstraňte měkkým plastovým kartáčkem.</p> <p>Společnost BOWA doporučuje používat přípravek Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).</p>
2 Oplach	<p>Výrobek důkladně oplachujte nejméně 1 minutu při pokojové teplotě (<25 °C) pod tekoucí vodou z vodovodu (minimálně v kvalitě pitné vody).</p> <p>Zbytky vody nechte dostatečně odkapat.</p>
Automatické čištění, tepelná dezinfekce a sušení	
3 Automatické čištění ²	<p>Použijte mycí a dezinfekční prostředek (WD) s testovanou účinností (podle ISO 15883) a neutrální až alkalický (max. pH 11,5) enzymatický čistící prostředek. V závislosti na koncentraci lze použít prostředky obsahující složky obsahující alkohol a/nebo aldehyd.</p> <p>Dbejte na to, aby kabely nebyly zalomené nebo zaseknuté.</p> <p>Společnost BOWA doporučuje použít neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) při teplotě 55 °C po dobu 10 minut.</p> <p>Meziplachování musí zahrnovat nejméně dva kroky oplachování plně demineralizovanou vodou (deionizovanou vodou) (každý nejméně 1 minutu při teplotě >10 °C).</p>
4 Termická dezinfekce ³	<p>Musí být zachována hodnota A0 >3000.</p> <p>BOWA doporučuje teplotu 90 °C po dobu nejméně 5 minut a použití demineralizované vody.</p>
5 Sušení	<p>Sušení probíhá podle programu WD a závisí na celkové potřebě. Maximální teplota je 100 °C po dobu 25 minut.</p> <p>V případě potřeby sušte filtrovaným stlačeným vzduchem při max. 3 bar.</p>
Kontrola	<p>Po vyčištění a dezinfekci stroje proveďte vizuální kontrolu, zda na něm nezůstaly zbytky. V případě potřeby proces opakujte.</p>
Sterilizace parou	
6 Sterilizace párou ⁴	<p>BOWA doporučuje parní sterilizaci metodou frakcionovaného vakua s dobou sterilizace 3-20 minut a teplotou 134-137 °C ve vhodném sterilizačním obalu.</p>

Společnost BOWA potvrdila:

1 namočení (Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v).

2 Neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), 0,5 % obj.

3 Tepelná dezinfekce při 90 °C po dobu 5 minut

4 Půlcyklus se třemi předvakuovými fázemi při 132 °C po dobu 1,5 minuty, balení: dvojitě balení, v papírovém/filmovém sterilizačním sáčku

4 Podmínky prostředí

4.1 Přeprava a skladování

Společnost BOWA doporučuje skladovat výrobky v původním obalu až do jejich prvního použití. Výrobky skladujte na místě, kde jsou chráněny před přímým slunečním zářením.

Přístroj přepravujte nebo skladujte v suchém prostředí.

4.2 Provoz

Výrobek používejte při pokojové teplotě, chráněný před mechanickým působením sil, jako je tahání nebo ohybání.

5 Likvidace

Zdravotnické prostředky, obalový materiál a příslušenství likvidujte v souladu s příslušnými předpisy a zákony platnými v dané zemi.

6 Symboly

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Postupujte podle návodu k použití		Chraňte před přímým slunečním světlem
REF	Číslo výrobku		Uchovávejte v suchu
LOT	Šarže		Odpovídá ruským normám
QTY	Množství		Výrobce
CE	Označení CE	CE ₀₁₂₃	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu (třída IIb) symbol WEEE:
R _{Only}	Upozornění: Prodej a předepisování je vyhrazeno lékařům. Pouze pro ošetřujícího lékaře.		Označuje oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení.
MD	Zdravotnický prostředek		Upozornění

