



**CZ** **Návod k použití**  
**Bipolární kabely a adaptér pro elektrochirurgii**

**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 bipolární aplikaci, pokud by podle názoru zkušeného lékaře nebo podle aktuální odborné literatury způsobila ohrožení pacienta, například vzhledem k celkovému stavu pacienta nebo pokud jsou přítomny jiné kontraindikace.

**Nastavení VF jednotky/výkonu:**

Maximální přípustné napětí naleznete ve výše uvedené tabulce.

REF. č.	Typ generátoru	Typ instrumentária	Max. napětí [V <sub>p</sub> ]
<b>Kabely</b>			
101-000	ErbeVIO/ICC/ACC/Tsérie	EU kleště, EU plochý konektor	550
101-040	ErbeVIO/ICC/ACC/Tsérie	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
101-045	ErbeVIO/ICC/ACC/Tsérie	Americké kleště	550
101-140	BOWA	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
101-245	ErbeVIO*/ICC/ACC/Tsérie	ErgoLAP bipolární	600
101-445	Erbe VIO / ICC / ACC	Aesculap kleště, plochý konektor	
101-345	Erbe VIO / ICC / ACC	Storz bipolární laparoskopická rukojeť	550
287-040	Martin	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
287-045	Martin	Americké kleště	550
287-050	Martin	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
287-245	Martin	ErgoLAP bipolární	600
350-245	Erbe VIO international *)	ErgoLAP bipolární	600
351-040	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
351-045	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Americké kleště	550
351-051	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
351-245	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	ErgoLAP bipolární	600
351-345	BOWA	ErgoLAP bipolární	600
351-445	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Aesculap kleště, plochý konektor	550
351-545	BOWA, Erbe international *), Martin International, Valleylab, Conmed	Aesculap kleště, plochý konektor	550
352-145	BOWA	Rezektoskop, Storz	1000
352-245	BOWA	Bipolární kabel, Storz Laparoscopy, COMFORT	550
353-040	Erbe VIO international *)	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
353-045	Erbe VIO international *)	Americké kleště	550
353-050	Erbe VIO international *)	EU kleště, EU plochý konektor	550
354-145	BOWA	Rezektoskop, Wolf	1000
355-030	Valleylab	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
355-031	Valleylab	BOWA kleště, EU plochý konektor	550
355-145	BOWA	Rezektoskop, Olympus	1000
358-245	BOWA	ERGO 315R	200
378-045	BOWA, Erbe International *), Martin International, Valleylab, Conmed	Bipolární nůžky (BIZZER, Ethicon)	300
378-145	ErbeVIO/ICC/ACC/Tsérie	Bipolární nůžky (BIZZER, Ethicon)	300
378-245	Martin	Bipolární nůžky (BIZZER, Ethicon)	300
378-345	Martin	Storz bipolární laparoskopická rukojeť	550
378-445	Martin	Aesculap kleště, plochý konektor	550
<b>Adaptéry</b>			
340-000	Erbe	Bipolární kabel (Valleylab/ Conmed) 2-pin	1000
901-210	BOWAARC250/303/350/400	Pro připojení příslušenství Erbe	1000
901-220	BOWA ARC 250 / 303 / 350 / 400	Pro připojení příslušenství Martin	1000

**POZN**

Přístroje BOWA COMFORT s instrumentárií Plug'n Cut COMFORT jsou kompatibilní s následujícími verzemi softwaru 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 používání generátoru nutná aktualizace softwaru. BOWA COMFORT s Plug'n Cut COMFORT.  
 Použití s verzí softwaru 1.x.x není možné, protože aktualizace na vyšší verzi není podporována.

**2 Bezpečnostní pokyny**

**2.1 Zařízení**

- Zboží, které je dodáváno nesterilní, musí být před použitím vyčištěno a sterilizováno! Sterilizovatelné do 137 °C.
- Výrobek nesterilizujte v horkém vzduchu.
- Po sterilizaci a před použitím zkontrolujte, zda není přístroj poškozen.
- Vizální kontrola sama o sobě není dostatečná pro zajištění neporušenosti izolace.
- V případě potřeby zkontrolujte funkčnost pomocí vhodného testovacího zařízení (např. 050-230).
- Pokud je výrobek poškozen, nepoužívejte jej.
- Nepravdějte na zařízení žádné opravy ani údržbu.
- Zajistěte správné čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobku.
- Abyste předešli riziku poranění a úrazu elektrickým proudem pacienta a obsluhující personál, zajistěte, aby bylo před připojením nebo odpojením adaptéru / VF kabelů a příslušenství k/od elektrochirurgického přístroje vypruho napájení.
- Dodržujte návod k použití VF generátoru a souvisejících nástrojů.
- Pro odpojení držte VF kabel za zástrčku a nikdy netahajte přímo za samotný VF kabel.
- Hrozí nebezpečí poranění o ostré hrany.

**2.2 Používání**

- Uživatelé musí být proškoleni a seznámeni se základními principy a pravidly použití a riziky VF chirurgie.
- 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 poradte 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 stlačení v důsledku přejetí vozíkem).
- Pozor: Při použití funkce AUTOSTART se VF aplikace aktivuje dotykem pokožky.
- Dbejte na to, aby délka kabelu pro bipolární aplikace v režimu AUTOSTART nepřesáhla 4,5 m.
- Abyste předešli tělesným poraněním v důsledku neúmyslné aktivace VF, neumísťujte aktivní VF přístroje na pacienta.
- Aplikáční zařízení "BF"/"CF" používaného VF přístroje je prodlouženo připojeným přístrojem.
- Jakékoli incidenty nebo 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 důkladnou pozornost.

**Resterilizace**

**3.1 Obecné informace**

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

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

**3.2 Informace specifické pro daný výrobek**

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.

**European Medical Device Regulation**

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



**1 Účel použití**

Elektrochirurgické zařízení pro řezání a koagulaci tkáně.

Indikace:

Bipolární VF kabely / VF adaptéry tvoří elektrické spojení mezi VF chirurgickou jednotkou a bipolární aplikací pro přenos VF proudu.



<b>Cyklus resterilizace</b>	300 (spojovací kabel); 100 (COMFORT kabely); 75 (Adaptér); 20 (REF 352-145); 50 (REF 354-145, 355-145)
<b>Kroky resterilizace</b>	<b>Popis</b>
<b>Ruční předčištění</b>	
<b>1 namáčení</b>	Inhed 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. Společnost BOWA doporučuje používat přípravek Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH).
<b>2 oplach</b>	Výrobek důkladně oplachujte nejméně 1 minutu při pokojové teplotě (<25 °C) pod tekoucí vodou z vodovodu (minimálně v kvalitě pitné vody). Zbytky vody nechte dostatečně odkapat.
<b>Automatické čištění, tepelná dezinfekce a sušení</b>	
<b>3 Automatické čištění<sup>2</sup></b>	Použijte mycí a dezinfekční prostředek (WD) s testovanou účinností (podle ISO 15883) a neutrální až alkalický (max. pH 11,5) enzymatický čisticí prostředek. V závislosti na koncentraci lze použít prostředky obsahující složky obsahující alkohol a/nebo aldehyd. Dbejte na to, aby kabely nebyly zalomené nebo zaseknuté. Společnost BOWA doporučuje použít neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert) při teplotě 55 °C po dobu 10 minut. Meziplachování musí zahrnovat nejméně dva oplachovací kroky plně demineralizovanou vodou (deionizovanou vodou) (každý nejméně 1 minutu při teplotě >10 °C).
<b>4 Tepelná dezinfekce<sup>3</sup></b>	Musí být zachována hodnota AO >3000. BOWA doporučuje teplotu 90 °C po dobu nejméně 5 minut a použití demineralizované vody.
<b>5 Sušení</b>	Sušení se provádí podle programu WD a závisí na celkové potřebě. Maximální teplota je 100 °C po dobu 25 minut. V případě potřeby sušte filtrovaným stlačeným vzduchem při max. 3 bar.
<b>Kontrola</b>	Po vyčištění a dezinfekci stroje proveďte vizuální kontrolu na přítomnost zbytků. V případě potřeby opakujte proces resterilizace.
<b>Sterilizace párou</b>	
<b>6 Sterilizace párou<sup>4</sup></b>	BOWA doporučuje parní sterilizaci metodou frakcionovaného vakua s dobou sterilizace 3-20 minut a teplotou 134-137 °C ve vhodném sterilizačním obalu.

Společnost BOWA potvrdila:

(Schülke & Mayr GmbH), 3% v/v).

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

<sup>3</sup> Tepelná dezinfekce při 90 °C po dobu 5 minut

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

### 3 Environmentální podmínky

#### 3.1 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.

#### 3.2 Provoz

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

### 4 Likvidace

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

### 5 Symboly

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