

Návod na použití nástrojů 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. Účel

Vysokofrekvenční kabely a rukojeti s elektrodami slouží k připojení pomocných nástrojů pro monopolární nebo bipolární (*) koagulaci k vysokofrekvenčním přístrojům. Tyto výrobky se při používání k provádění úkonů, k nimž jsou určeny, v závislosti na intenzitě použití poměrně silně opotřebovávají. Toto opotřebení závisí na technických parametrech a nelze mu zabránit. Proto je třeba provést před každým použitím důkladnou vizuální kontrolu i zkoušku funkčnosti. Pro připojení těchto jednotek se musí vždy použít pouze kompatibilní spojovací prvky a konektory je vždy třeba zasunout až na doraz. V případě, že výrobek vykazuje zřetelně rozpoznatelné vnější vady, nebo v případě, že nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu, je třeba o tom neprodleně uvědomit výrobce nebo příslušného autorizovaného zástupce.

2. Použití

U všech výrobků je nutno kompletně 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).

Připojení k vysokofrekvenčnímu přístroji v monopolárním režimu

Nejprve se k pacientovi upevní neutrální 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 použitelných neutrálních elektrod se nemusí používat 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 se musí izolovat 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 suchý mul. Pak se k vysokofrekvenčnímu přístroji připojí neutrální elektroda, nožní spínač a 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 rukojeti 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 na nebezpečí

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.

Výchozí výkon vysokofrekvenčního přístroje se smí nastavit pouze na hodnotu, která je pro daný úkon nezbytně nutná. 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 přezkontrolovat, 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) přezkontrolovat 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..

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. Čištění, dezinfekce a sterilizace

Upozornění: Výrobky se dodávají v nesterilním stavu a před použitím je třeba je očistit a sterilizovat.

Vysokofrekvenční kabely, adaptéry a rukojeti se nesmí čistit v ultrazvukové lázni. Vysokofrekvenční kabely, adaptéry a rukojeti včetně elektrod se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech. Bezprostředně po použití se všechny díly otrou dezinfekčním prostředkem s obsahem lihu, který je určen pro ošetřování povrchů nástrojů. Vysokofrekvenční kabely nebo rukojeť lze alternativně ponořit do kombinovaného čistícího a dezinfekčního roztoku, což ovšem může snížit jejich životnost v důsledku oxidace kontaktů nebo vykrystalizováním v kontaktech. Při čištění v myčce používejte maximální teplotu 95⁰C. Vždy dbejte pokynů výrobce daného chemického prostředku. Po očištění kabely, konektory, rukojeť nebo elektrodu důkladně opláchněte sterilizovanou vodou. Výrobky sterilizujte v páře při teplotě 134⁰C po dobu 20 minut.

Upozornění

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

5. Opravy

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

6. Skladování

Teplota:	-20 ⁰ C - +50 ⁰ 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.

Všeobecné pokyny k opětovné přípravě na použití (čištění, dezinfekci a sterilizaci) chirurgických rukojetí, kabelů, adaptérů a pinzet 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).

* * *

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.

Obr.
Ultrazvuková lázeň

K odstranění zbytků nečistot předem lze popřípadě použít umělohmotné rouno nebo umělohmotný čistící kartáček. Vysokofrekvenční kabely a rukojeti nečistíte 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.

2. Demontáž

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

3. Čištění a dezinfekce

K čištění nebo dezinfekci nástrojů by se měl použít příslušný přístroj (čisticí a dezinfekční přístroj). Ruční čištění se vzhledem k jeho podstatně menší účinnosti nedoporučuje. BOWA doporučuje používání neutrálních až lehce alkalických čisticích, příp. čisticích 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 (93⁰C/10 min.), 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. značení CE podle normy DIN EN ISO 15883),
- aby se pokud možno používal osvědčený program tepelné dezinfekce (nejméně 10 minut při 93⁰C neboli program s hodnotou A₀ > 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 značením CE) a aby byl tento dezinfekční prostředek kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- aby použité chemikálie byly kompatibilní s příslušnými nástroji.

Při používání čistících 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 > 3 bar, abyste předešli případnému poškození nástrojů.

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.

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 137⁰C a s dostatečnou propustností vodní páry),
- sterilizační kontejner musí mít pravidelnou údržbu.

Upozornění

Sterilizace v přepravním obalu není přípustná.

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 technologie¹ (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 134⁰C (včetně tolerance podle normy DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134),
- doba sterilizace je nejméně 20 minut (při 121⁰C), resp. 5 až 20 min. při 132⁰C/134⁰C.

¹⁾ 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. Uskladnění pro použití

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

Návod na použití vysokofrekvenčních kabelů, rukojetí, elektrod, adaptérů a pinzet

REF	Vp	REF	Vp	REF	Vp
060-012	-	270-145	6000 Vp	358-045	6000 Vp
100-016	6000 Vp	280-031	6000 Vp	360-050	300 Vp
101-000*	300 Vp	280-035	6000 Vp	360-145	6000 Vp
101-003	500 Vp (NE)	280-050	6000 Vp	365-030	6000 Vp
101-040*	300 Vp	285-050	6000 Vp	370-050	6000 Vp
101-045*	300 Vp	287-040*	300 Vp	375-045	6000 Vp
101-051	6000 Vp	287-045*	300 Vp	378-045	300 Vp
101-060	6000 Vp	287-050*	300 Vp	380-050	500 Vp (NE)
101-145	6000 Vp	287-245*	600 Vp	385-050	500 Vp (NE)
101-150	6000 Vp	294-050	500 Vp (NE)	386-050	500 Vp (NE)
101-245*	600 Vp	295-050	500 Vp (NE)	401-050	600 Vp
104-045	6000 Vp	322-045	6000 Vp	405-045	6000 Vp
105-045	6000 Vp	327-045	6000 Vp	431-045	6000 Vp
106-045	6000 Vp	330-030	6000 Vp	432-045	6000 Vp
110-045	6000 Vp	331-045	6000 Vp	480-145	6000 Vp
111-xxx	6000 Vp	332-045	6000 Vp	500-xxx	6000 Vp
112-045	6000 Vp	333-xxx	6000 Vp	500-112	800 Vp
131-045	6000 Vp	335-030	6000 Vp	500-113	800 Vp
132-045	6000 Vp	340-000*	300 Vp	510-xxx	6000 Vp
193-xxx	500 Vp (NE)	350-040*	300 Vp	520-xxx	6000 Vp
194-xxx	500 Vp (NE)	350-045*	300 Vp	530-xxx	6000 Vp
210-030	6000 Vp	350-050*	300 Vp	530-012	800 Vp
214-045	6000 Vp	350-245*	600 Vp	530-013	800 Vp
215-045	6000 Vp	351-040*	300 Vp	605-xxx*	300 Vp
218-045	6000 Vp	351-045*	300 Vp	607-xxx*	300 Vp
219-030	6000 Vp	351-051*	300 Vp	610-xxx	3500 Vp
220-045	6000 Vp	351-245*	600 Vp	612-xxx	3500 Vp
220-145	6000 Vp	352-045*	600 Vp	901-210*	300 Vp
222-000	6000 Vp	353-xxx*	300 Vp	901-220*	300 Vp
225-030	6000 Vp	354-045*	600 Vp	901-230*	300 Vp
227-045	6000 Vp	355-030 *	300 Vp	901-250	6000 Vp
232-003	500 Vp (NE)	355-031*	300 Vp	901-270	6000 Vp
242-003	500 Vp (NE)	355-045*	600 Vp		* bipolar