



» OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ LAPAROSKOPICKÉ ELEKTRODY «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	MANIPULACE.....	4
4	URČENÝ ÚČEL.....	4
5	INDIKACE.....	4
6	KONTRAINDIKACE.....	4
7	POPULACE PACIENTŮ.....	4
8	LIKVIDACE.....	4
9	APLIKACE A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY.....	4
9.1	OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY.....	4
9.2	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO HF PŘÍSTROJE.....	5
10	PŘEPRACOVÁNÍ.....	5
10.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	5
10.2	DOPRAVA.....	5
10.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	5
10.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
10.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	6
10.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	6
10.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA.....	6
10.8	BALENÍ.....	6
10.9	STERILIZACE.....	6
10.10	SKLADOVÁNÍ.....	7
10.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	7
11	DALŠÍ POKYNY.....	7
12	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	7
13	ZÁRUKA.....	7
14	SERVIS A OPRAVY.....	7
15	SYMBOLY.....	8
16	SEZNAM VÝROBKŮ.....	8





Aby se minimalizovala rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Používání, přípravu a testování přístrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím elektrochirurgického nástroje je třeba si přečíst celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství, včetně neutrální elektrody a vf generátoru. Je třeba dodržovat a řídit se technickými údaji, bezpečnostními pokyny a varováními uvedenými v příslušných návodech k použití.



Elektrody Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem repasování (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné monopolární laparoskopické elektrody (dále jen "elektrody") od společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím je třeba zkontrolovat elektrody, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Oblasti, jako je izolace, spoje a pracovní konce, musí být kontrolovány obzvláště pečlivě. Opotřebené, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené přístroje musí být vyřazeny.

3 MANIPULACE

Produkty mohou být používány pouze k určenému účelu náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo chirurgické použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

4 URČENÝ ÚČEL

Elektrody jsou připojeny k výstupu elektrochirurgického generátoru vhodným monopolárním vf kabelem. Aktivace se provádí nožním spínačem. Doporučuje se použít systém pro odvod kouře.

Maximální frekvence generátoru nesmí překročit **4 MHz!**

5 INDIKACE

Elektrody jsou určeny k použití při laparoskopii a slouží k řezání a koagulaci biologické tkáně.

6 KONTRAINDIKACE

Přístroj není určen k použití na centrální nervový a oběhový systém.

Rizika vyplývající z nesprávného použití:

- Únava materiálu a ztráta funkce v důsledku překročení životnosti výrobku.
- Riziko úrazu elektrickým proudem v důsledku poškození izolace, ke kterému může dojít při překročení provozních podmínek a životnosti výrobku a při nedodržení pokynů pro opětovné zpracování.
- Nebezpečí úrazu v důsledku používání přístroje bez vf proudu.

7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

8 LIKVIDACE

Pokud nástroj již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidován v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.

9 APLIKACE A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Nedodržení těchto aplikačních a bezpečnostních pokynů může vést ke zranění, poruchám nebo jiným neočekávaným událostem!

9.1 Obecné bezpečnostní pokyny

- Přepavní obaly nejsou vhodné pro vysoké teploty při autoklávování a musí být vyřazeny před první sterilizací.
- Nástroje nepřetěžujte. Přetížení způsobené nadměrnou silou může vést ke zlomení, ohnutí a nesprávné funkci zdravotnického prostředku a ke zranění pacienta nebo uživatele. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do původní polohy, hrozí nebezpečí zlomení.
- Nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a označte a vyloučte jeho další používání.





9.2 Bezpečnostní pokyny pro HF přístroje

- Riziko popálení v důsledku vysokofrekvenčního proudu
- Monopolární laparoskopické elektrody lze používat pouze společně s neutrálními elektrodami.
- U pacientů s kardiostimulátory zkontrolujte jejich kompatibilitu s vf zářením.
- Přístroje, které se dočasně nepoužívají, musí být vždy uloženy mimo dosah pacienta, aby nedošlo k poranění pacienta v případě náhodné aktivace VF proudu.
- VF proud aktivujte pouze tehdy, pokud jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se žádných jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, kabelů apod.
- Odstraňte z těla pacienta veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
- Pokud je to z lékařského hlediska možné, používejte nevodivé oplachovací roztoky.
- Před použitím odstraňte z pacienta všechny tělesné šperky.
- Přístroj používejte pouze v případě, že izolace není poškozena.
- Během operace nepoužívejte výbušné / hořlavé látky.
- Zabraňte karbonizaci tkáně!
- Výkon vf generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo pouze požadovaného efektu.
- Přívody k pacientovi vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými přívody.
- Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by vf proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby pacient spočíval na celém povrchu neutrální elektrody.
- Nebezpečí popálení v důsledku nadměrného zahřátí neutrální elektrody!

Vždy zkontrolujte elektrody:

- viditelně odkrytý kov dřívku elektrody v místě připojení k rukojeti nebo kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi rukojetí nebo kabelem a dřívkem elektrody,
- špatné uchycení mezi rukojetí nebo kabelem a dřívkem elektrody.

Při připojování a odpojování kabelu vždy držte pouze zástrčku, nikdy netahejte za kabel. Použití poškozených kabelů může vést ke značnému nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte, zda není kabel viditelně poškozen.

10 PŘEPRACOVÁNÍ

Obecně platí, že chirurgické nástroje mohou být znovu zpracovávány pouze osobami, které mají pro zamýšlené činnosti potřebné odborné znalosti.

Podrobné informace o repasování chirurgických nástrojů naleznete v "Červené brožuře" AKI. Odkazy na zákony, normy a publikace specializovaných orgánů zabývajících se reprocessingem najdete také na adrese www.a-k-i.org.

Omezení opakovaného zpracování: Vzhledem ke konstrukci, použitým materiálům a zamýšlenému použití nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů čištění, dezinfekce a sterilizace laparoskopické elektrody. Životnost výrobku závisí na opotřebení, manipulaci a délce používání, poškození a četnosti opakovaného zpracování.

10.1 Příprava v místě použití

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

10.2 Doprava

Bezpečné skladování v uzavřeném kontejneru a přeprava přístrojů na místo repasování, aby se zabránilo poškození přístrojů a kontaminaci prostředí.

10.3 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek). Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.





10.4 Ruční předčištění

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým nebo enzymatickým čističem a dejte sonikovat. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou. Čistící roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čistící účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

10.5 Strojní čištění

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čistící prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
Spláchnutí	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

10.6 Strojní (tepelná) dezinfekce

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čistícího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna.	

10.7 Funkční zkouška, údržba

Po každém čištění musí být produkty makroskopicky čisté, tedy bez viditelného znečištění. Potřísněné výrobky musí být okamžitě vytříděny a speciálně ošetřeny. Všechny pohyblivé části musí být zkontrolovány se zvláštní pozorností. Pokud se vyskytnou chyby nebo poškození, musí být produkty okamžitě vytříděny. Funkční testování a údržba nástrojů musí být prováděna velmi důkladně. Vhodný postup údržby zvyšuje životnost nástrojů

10.8 Balení

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Předvakuum:	3-krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 min
Doba sušení:	20 min.

Použití jakéhokoli jiného sterilizačního postupu je mimo naši odpovědnost!



10.10 Skladování



Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od +5 °C do +40 °C a stálé vlhkosti vzduchu. Neskladujte společně s chemikáliemi. Vzdálenost mezi podlahou a regálem by měla být alespoň 30 cm. Dobu skladování určuje uživatel sám.

10.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čistící prostředek:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535	
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je na uživateli, aby svůj postup odpovídajícím způsobem validoval. Uživatel je odpovědný za to, že proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, je vhodný k dosažení požadovaných výsledků. Současný stav techniky a národní zákony vyžadují, aby se postupovalo podle validovaných procesů.

Během repasování by teplota působící na přístroj neměla překročit **140 °C**.

Automatizované čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než ruční čištění a dezinfekce. Při automatizovaném čištění a dezinfekci je proces bezpečnější. K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby ani abrazivní čisticí prostředky. Silné alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované vrstvy.

Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.

Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky. Nepoužívejte silné oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0).

12 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ



V souladu s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti TEKNO vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud nás v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete zastihnout přímo, zašlete nám prosím e-mail na adresu

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být rovněž hlášeny příslušnému místnímu úřadu.

13 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyráběny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. Pokud se však vyskytnou chyby, obraťte se na naše servisní oddělení.

Tekno nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný postup. To musí určit uživatel.

Tekno nenese žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Tekno nenese žádnou odpovědnost, pokud se prokáže, že byl tento návod k použití porušen.

Pozornost: V případě, že jsou nástroje použity u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, Tekno odmítá veškerou odpovědnost za jejich opětovné použití.

14 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte sami žádné opravy ani úpravy výrobku. Za to jsou zodpovědní a k tomu určení pouze autorizovaní pracovníci výrobce. Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repasování.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře jsou k dispozici na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





15 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		
	označení CE s číslem oznámeného subjektu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 08.01.2024

Maximální jmenovité napětí příslušenství 4,3 kVp			
706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*

