



## » NEUTRÁLNE ELEKTÓDY «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
D-78532 Tuttlingen  
GERMANY  
SRČ: DE-MF-000005822

Telefón: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Obsah

<b>1</b>	<b>ROZSAH</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SKÚŠKY</b> .....	<b>4</b>
2.1	ELEKTRODY .....	4
2.2	KÁBLE A ZÁSTRČKY .....	4
<b>3</b>	<b>ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDIKÁCIE</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>POPULÁCIA PACIENTOV</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>LIKVIDÁCIA</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>VAROVANIA</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE</b> .....	<b>5</b>
9.1	PRÍPRAVA NA MIESTE .....	5
9.2	SKLADOVANIE A PREPRAVA .....	5
9.3	PRÍPRAVA NA ČISTENIE / DEKONTAMINÁCIU .....	5
9.4	RUČNÉ PREDČISTENIE .....	5
9.5	MANUÁLNA DEZINFEKCIA .....	5
9.6	STROJOVÉ ČISTENIE .....	6
9.7	MECHANICKÁ (TEPELNÁ) DEZINFEKCIA .....	6
9.8	STERILIZÁCIA .....	6
9.9	SKLADOVANIE .....	6
9.10	ĎALŠIE POKYNY .....	6
<b>10</b>	<b>UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU</b> .....	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>SERVIS A OPRAVA</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>ZOZNAM PRODUKTOV</b> .....	<b>7</b>





Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Použitie, prípravu a testovanie elektród môžu vykonávať len vyškolení odborníci. Pred použitím elektród si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva (HF generátor, adaptér a pod.). Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Opakovane použiteľné neutrálne elektródy sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).

## 1 ROZSAH



Tento návod na použitie sa vzťahuje na opakovane použiteľné neutrálne elektródy pre monopolárnu vysokofrekvenčnú chirurgiu (pozri zoznam článkov v poslednej časti tohto návodu na použitie).

## 2 SKÚŠKY

### 2.1 Elektródy

Vykonajte vizuálnu kontrolu povrchov elektród, či nie sú poškodené (praskliny, drsné povrchy atď.). Poškodené elektródy musia byť okamžite vytriedené.

### 2.2 Káble a zástrčky

Vizuálne skontrolujte káble a zástrčky, či nie sú poškodené (ostré hrany, drsné povrchy atď.). Poškodené výrobky musia byť okamžite vytriedené.

## 3 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Počas elektrochirurgických zákrokov vracajú neutrálne elektródy vysokofrekvenčný prúd od pacienta do VF generátora.

## 4 INDIKÁCIE

Prístroj je určený na použitie v konvenčných monopolárnych RF postupoch na použitie s RF generátorom.

## 5 KONTRAINDIKÁCIE

Liečba SZ je kontraindikovaná u pacientov s kardiostimulátormi, implantovanými defibrilátormi alebo inými aktívnymi implantátmi.

Existujú aj kontraindikácie,

- so všeobecnou nefunkčnosťou;
- ak pacient nie je pripravený;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

## 6 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne zásadné obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov.

## 7 LIKVIDÁCIA

Cenné suroviny možno získať späť prostredníctvom ekologickej likvidácie.

Výrobok zlikvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými smernicami.

## 8 VAROVANIA

Káble pacienta (aktívna elektróda, neutrálna elektróda) vždy položte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými káblami.

Pri pripájaní a odpájaní kábla ho vždy držte iba za zástrčku, nikdy neťahajte za kábel. Používanie poškodených káblov môže spôsobiť značné nebezpečenstvo. Pred každým použitím skontrolujte káble a zástrčky, či nie sú viditeľne poškodené.

### Poškodené elektródy sa nesmú používať!

Pred použitím sa uistite, že bol výrobok riadne pripravený a skontrolovaný.

Nová zdravotnícka pomôcka musí byť po dodaní podrobená dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka zvonka viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, poškodená izolácia) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme nás ako výrobcu alebo vášho obchodného partnera bezodkladne upozorniť.





## 9 POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE



### Neutrálne elektródy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeľi!

#### 9.1 Príprava na mieste

Povrchové znečistenie utrite jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Výrobok skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

#### 9.2 Skladovanie a preprava

Produkt sa odporúča skladovať vo vhodných nádobách na prepravu.

#### 9.3 Príprava na čistenie / dekontamináciu

Adaptéry musia byť z produktu odstránené, pretože jednotlivé časti sa čistia a dezinfikujú oddelene. Jednotlivé diely skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

#### 9.4 Ručné predčistenie

##### Požadované nástroje:

- sitová misa, ponorná nádrž,
- Čistiaci roztok s dezinfekčným účinkom: napr. Príklad: Sekusept 4%,
- 70% alkoholový roztok (ak po čistení nie je dezinfekcia),
- Voda z vodovodu (15-20°C, max. 45°C),
- VE (úplne odsolená) voda,
- Jednorazová handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna.

##### Postup:

Výrobky dôkladne opláchnite vodou z vodovodu (max. 45°C). Umiestnite diely do misky sita a potom ich preneste do ponorného kúpeľa so samočistiacim roztokom.

Po odporúčanom čase pôsobenia (podľa pokynov výrobcu čistiaceho roztoku):

- Oplachujte každú elektródu demineralizovanou vodou po dobu 5 minút.
- Vonkajšiu stranu osušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlákna alebo tampónom.

Na ručné čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné kovové nástroje a po ručnom čistení skontrolujte všetky diely, či nie sú poškodené.

#### 9.5 Manuálna dezinfekcia

Produkty čo najviac rozoberajte na jednotlivé časti. Vložte produkty do misky so sitom.

##### Požadované nástroje:

- sitová miska, dezinfekčný podnos,
- dezinfekčný roztok,
- 70% roztok alkoholu (etanol, izopropanol),
- VE (úplne odsolená) voda,
- Jednorazová handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna.

##### Postup :

- Jednotlivé diely vložte do misky sita a potom ich preneste do ponorného kúpeľa s dezinfekčným roztokom. Koncentráciu a dobu pôsobenia použitého dezinfekčného prostriedku nájdete v informáciách poskytnutých výrobcom chemikálií.
- Potom elektródy dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou po dobu 5 minút.
- Vonkajšiu stranu osušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlákna alebo tampónom.
- Jednotlivé diely skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

##### Poznámky:

Po ručnej dezinfekcii skontrolujte všetky jednotlivé časti, či nie sú poškodené.

Dodržujte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa:

- Účinnosť dezinfekcie.
- Koncentrácia.
- Doba expozície a životnosť.





## 9.6 Strojové čistenie

Umiestnite produkty na sitovú misku na vozíku a spustíte proces čistenia.

Krok	Parameter	
Predplach	Teplota oplachu + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba vystavenia	60 s
Predplach	Teplota oplachu + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba vystavenia	180 s
Čistý	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba vystavenia	300 s (najhorší prípad) / odporúčanie RKI 600 s
	Čistiace prostriedky	Neodisher Medizyme
	Koncentrácie	0,50 %
Neutralizácia	Teplota opláchnutia	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba vystavenia	180 s
	Neutralizačné činidlo	Neodisher Z
	Koncentrácie	0,10 %
Opláchnite	Teplota opláchnutia	40 °C
	Kvalita vody	DI voda
	Doba vystavenia	120 s

## 9.7 Mechanická (tepelná) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Tepelná dezinfekcia	Teplota dezinfekcie	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	DI voda
	Doba vystavenia	300 s
Sušenie	Sušenie vonkajšej strany nástrojov pomocou cyklu sušenia umývačky/dezinfektora (RDG). V prípade potreby je možné ručné sušenie dosiahnuť aj pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna.	

## 9.8 sterilizácia



**Platí len pre sterilizovateľné („autoklávovateľné“) elektródy: 90029-00 a 90029-01!**

Sterilizácia produktov pomocou frakčného predvákuového procesu (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

<b>Pred vákuom</b>	3 krát
<b>Teplota sterilizácie</b>	134 °C
<b>Doba sterilizácie</b>	5 min
<b>čas sušenia</b>	20 minút

Používanie iných metód sterilizácie je mimo našej zodpovednosti.

## 9.9 skladovanie



Elektródy je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí a so stálou vlhkosťou. Vzdialenosť medzi podlahou a policou by mala byť aspoň 30 cm.

Dobu skladovania si musí určiť užívateľ sám.

## 9.10 Ďalšie pokyny


Vyššie uvedené pokyny považuje Tekno-Medical za vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky a jej opätovné použitie. Repasér je zodpovedný za zabezpečenie toho, že prepracovanie skutočne vykonané s vybavením, materiálmi a personálom používaným v regeneračnom zariadení dosiahne požadované výsledky. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne každú odchýlku od poskytnutých pokynov by mal regenerátor starostlivo vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

**Výrobok sa nesmie ohýbať!**






## 10 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU

 V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažerstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti Tekno-Medical. Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

## 11 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobné chyby je poskytovaná záruka dva roky od odovzdania koncovému zákazníkovi. Tekno-Medical nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno-Medical nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.

 **Pozor:** V prípade, že sa prístroje používajú u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, firma Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.

## 12 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 13 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE

**REF**

## 14 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------