



## » NEUTRÁLNÍ 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](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>ZKOUŠKY</b> .....                      | <b>4</b> |
| 2.1       | ELEKTRODY.....                            | 4        |
| 2.2       | KABELY A ZÁSTRČKY.....                    | 4        |
| <b>3</b>  | <b>ÚČEL</b> .....                         | <b>4</b> |
| <b>4</b>  | <b>INDIKACE</b> .....                     | <b>4</b> |
| <b>5</b>  | <b>KONTRAINDIKACE</b> .....               | <b>4</b> |
| <b>6</b>  | <b>POPULACE PACIENTŮ</b> .....            | <b>4</b> |
| <b>7</b>  | <b>LIKVIDACE</b> .....                    | <b>4</b> |
| <b>8</b>  | <b>VAROVÁNÍ</b> .....                     | <b>4</b> |
| <b>9</b>  | <b>POKYNY K PŘEPRACOVÁNÍ</b> .....        | <b>5</b> |
| 9.1       | PŘÍPRAVA NA MÍSTĚ .....                   | 5        |
| 9.2       | SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA.....                | 5        |
| 9.3       | PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ/DEKONTAMINACI .....   | 5        |
| 9.4       | RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....                    | 5        |
| 9.5       | RUČNÍ DEZINFEKCE.....                     | 5        |
| 9.6       | STROJNÍ ČIŠTĚNÍ .....                     | 6        |
| 9.7       | MECHANICKÁ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE .....     | 6        |
| 9.8       | STERILIZACE.....                          | 6        |
| 9.9       | SKLADOVÁNÍ.....                           | 6        |
| 9.10      | DALŠÍ POKYNY .....                        | 6        |
| <b>10</b> | <b>UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ</b> ..... | <b>7</b> |
| <b>11</b> | <b>ZÁRUKA</b> .....                       | <b>7</b> |
| <b>12</b> | <b>SERVIS A OPRAVY</b> .....              | <b>7</b> |
| <b>13</b> | <b>SYMBOLY</b> .....                      | <b>7</b> |
| <b>14</b> | <b>SEZNAM VÝROBKŮ</b> .....               | <b>7</b> |





Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnížší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování elektrod mohou provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím elektrod si přečtěte celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství (HF generátor, adaptér atd.). Specifikace, bezpečnostní pokyny a varování v příslušných návodech k použití je třeba přísně dodržovat a dodržovat.



Opakovaně použitelné neutrální elektrody jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít celým procesním cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

## 1 ROZSAH

**MD** Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné neutrální elektrody pro monopolární vysokofrekvenční chirurgii (viz seznam článků v poslední části tohoto návodu k použití).

## 2 ZKOUŠKY

### 2.1 Elektrody

Proveďte vizuální kontrolu povrchů elektrod, zda nejsou poškozené (praskliny, drsné povrchy atd.). Poškozené elektrody musí být okamžitě vytříděny.

### 2.2 Kabely a zástrčky

Vizuálně zkontrolujte kabely a zástrčky, zda nejsou poškozené (ostré hrany, drsné povrchy atd.). Poškozené výrobky musí být okamžitě vytříděny.

## 3 ÚČEL

Během elektrochirurgických výkonů vrací neutrální elektrody vysokofrekvenční proud od pacienta do VF generátoru.

## 4 INDIKACE

Přístroj je určen pro použití v konvenčních monopolárních RF procedurách pro použití s RF generátorem.

## 5 KONTRAINDIKACE

Léčba HF je kontraindikována u pacientů s kardiostimulátory, implantovanými defibrilátory nebo jinými aktivními implantáty.

Existují také kontraindikace,

- s obecnou nefunkčností;
- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

## 6 POPULACE PACIENTŮ

Neexistují žádná zásadní omezení týkající se populace pacientů.

## 7 LIKVIDACE

Genné suroviny lze získat zpět prostřednictvím ekologické likvidace.

Výrobek zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí v souladu s platnými směrnice nemocnice.

## 8 VAROVÁNÍ

Pacientské kabely (aktivní elektroda, neutrální elektroda) vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými kabely.

Při zapojování a odpojování kabelu jej vždy držte pouze za zástrčku, nikdy netahejte za kabel. Používání poškozených kabelů může mít za následek značné nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte kabely a zástrčky, zda nejsou viditelně poškozeny.

### **Poškozené elektrody se nesmí používat!**

Před použitím se ujistěte, že byl výrobek řádně připraven a zkontrolován.

Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek zvnějšku viditelné vady (škrábance, praskliny, praskliny, zářezy, poškozená izolace) nebo nefunguje-li tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, musíme být my jako výrobce nebo váš prodejní partner neprodleně informováni.





## 9 POKYNY K PŘEPRACOVÁNÍ



**Neutrální elektrody se nesmí čistit v ultrazvukové lázni!**

### 9.1 Příprava na místě

Povrchové znečištění setřete hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna. Výrobek řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

### 9.2 Skladování a přeprava

Pro přepravu se doporučuje skladovat produkt ve vhodných nádobách.

### 9.3 Příprava na čištění/dekontaminaci

Adaptéry musí být z výrobku odstraněny, protože jednotlivé části se čistí a dezinfikují samostatně. Jednotlivé díly řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

### 9.4 Ruční předčištění

#### Požadované nástroje:

- síto, namáčecí nádrž,
- Čistící roztok s dezinfekčním účinkem: např. Příklad: Sekusept 4 %,
- 70% roztok alkoholu (pokud po čištění nedojde k dezinfekci),
- Voda z vodovodu (15-20°C, max. 45°C),
- VE (plně odsolená) voda,
- Jednorázový hadřík nebo tampon nepouštějící vlákna.

#### Postup:

Výrobky důkladně opláchněte vodou z vodovodu (max. 45°C). Díly vložte do misky síta a poté je přendejte do ponorné lázně se samodezinfekčním čisticím roztokem.

Po doporučené době působení (podle pokynů výrobce čisticího roztoku):

- Opláchněte každou elektrodu demineralizovanou vodou po dobu 5 minut.
- Vnější část osušte hadříkem na jedno použití nepouštějícím vlákna nebo tamponem.

K ručnímu čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné kovové nástroje a po ručním čištění zkontrolujte všechny díly, zda nejsou poškozené.

### 9.5 Ruční dezinfekce

Produkty co nejvíce rozeberte na jednotlivé části. Umístěte produkty do misky síta.

#### Požadované nástroje:

- síto, dezinfekční miska,
- dezinfekční roztok,
- 70% roztok alkoholu (ethanol, isopropanol),
- VE (plně odsolená) voda,
- Jednorázový hadřík nebo tampon nepouštějící vlákna.

#### Postup :

- Jednotlivé díly umístěte do misky síta a poté přendejte do ponorné lázně s dezinfekčním roztokem. Koncentraci a dobu působení použitého dezinfekčního prostředku lze nalézt v informacích poskytnutých výrobcem chemikálie.
- Poté elektrody důkladně oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 5 minut.
- Vnější část osušte hadříkem na jedno použití nepouštějícím vlákna nebo tamponem.
- Jednotlivé díly řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

#### Poznámky:

Po ruční dezinfekci zkontrolujte všechny jednotlivé díly, zda nejsou poškozené.

Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se:

- Účinnost dezinfekce.
- Koncentrace.
- Doba expozice a životnost.





## 9.6 Strojní čištění

Umístěte produkty do síťové misky na vozíku a spusťte proces čištění.

| Krok         | parametr                       |  |
|--------------|--------------------------------|--|
| Předmýt      | Teplota oplachu + kvalita vody | Studená městská voda                         |
|              | doba vystavení                 | 60. léta                                     |
| Předmýt      | Teplota oplachu + kvalita vody | Studená městská voda                         |
|              | doba vystavení                 | 180. léta                                    |
| Čistý        | Teplota čištění                | 45 °C  |
|              | Kvalita vody                   | Městská voda                                 |
|              | doba vystavení                 | 300 s (nejhorší stav) / doporučení RKI 600 s |
|              | Čisticí prostředky             | Neodisher Medizyme                           |
|              | koncentrace                    | 0,50 %                                       |
| Neutralizace | Teplota máchání                | 40 °C  |
|              | Kvalita vody                   | Městská voda                                 |
|              | doba vystavení                 | 180. léta                                    |
|              | Neutralizační činidlo          | Neodisher Z                                  |
|              | koncentrace                    | 0,10 %                                       |
| Opláchněte   | Teplota máchání                | 40 °C  |
|              | Kvalita vody                   | DI voda                                      |
|              | doba vystavení                 | 120. léta                                    |

## 9.7 Mechanická (tepelná) dezinfekce

| Krok               | parametr   |                             |
|--------------------|--|-----------------------------|
| Tepelná dezinfekce | Teplota dezinfekce   | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                    | Kvalita vody   | DI voda                     |
|                    | doba vystavení   | 300 let                     |
| Schnout            | Sušení vnějšku nástrojů pomocí sušícího cyklu myčky/dezinfektoru (RDG). V případě potřeby lze také dosáhnout ručního sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. |                             |

## 9.8 Sterilizace



**Platí pouze pro sterilizovatelné („autoklávatelné“) elektrody: 90029-00 & 90029-01!**

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

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| <b>Předvakuujte</b>        | 3krát    |
| <b>Teplota sterilizace</b> | 134 °C   |
| <b>Doba sterilizace</b>    | 5 minut  |
| <b>doba sušení</b>         | 20 minut |

Použití jiných metod sterilizace je mimo naši odpovědnost.

## 9.9 Skladování



Elektrody musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí a se stálou vlhkostí. Vzdálenost mezi podlahou a polici by měla být alespoň 30 cm.



Dobu skladování si musí uživatel určit sám.

## 9.10 Další pokyny


Výše uvedené pokyny byly společností Tekno-Medical považovány za vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku a jeho opětovné použití. Repasér je odpovědný za zajištění toho, že přepracování skutečně provedené pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v přepracovacím zařízení dosáhne požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by každá odchylka od poskytnutých pokynů měla být pečlivě zhodnocena zpracovatelem z hlediska účinnosti a možných nepříznivých následků.

**Výrobek se nesmí ohýbat!**






## 10 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

 V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti Tekno-Medical vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem. Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

## 11 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi. Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno-Medical nenes odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno-Medical nenes žádnou odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.

 **Pozor:** V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

## 12 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

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

## 13 SYMBOLY

Symboly 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 |  | Značka CE                      |

**REF**

## 14 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 16.12.2024

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

