



» RF KABELY A ADAPTÉRY «





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	MANIPULACE	4
3	URČENÝ ÚČEL	4
4	KONTRAINDIKACE	4
5	BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE	4
6	POPULACE PACIENTŮ	4
7	OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ	5
7.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ	5
7.2	PŘEPRAVA	5
7.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI	5
7.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ	5
7.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ	5
7.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE	6
7.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA	6
7.8	BALENÍ	6
7.9	STERILIZACE	6
7.10	SKLADOVÁNÍ	6
7.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ	6
8	DALŠÍ POKYNY	6
9	MAXIMÁLNÍ JMENOVITÉ NAPĚTÍ	6
10	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ	7
11	ZÁRUKA	7
12	SERVIS A OPRAVY	7
13	SYMBOLY	7
14	SEZNAM VÝROBKŮ	8





Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnížší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití.

Použití, přípravu a testování nástrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci.



Produkty jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné VF kabely a VF adaptéry od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“).

(Viz seznam produktů v poslední části.)

2 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 provozní použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

3 URČENÝ ÚČEL

VF kabely a adaptéry se používají k připojení VF příslušenství pro monopolární nebo bipolární aplikaci k elektrochirurgickému generátoru.

4 KONTRAINDIKACE

Použití opakovaně použitelných přidržovacích nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných technik.

Existují také kontraindikace:

- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Nepoužívat na centrální oběhový a nervový systém ve smyslu nařízení.

Odpovědný lékař nebo uživatel musí rozhodnout na základě celkového stavu pacienta, zda lze zamýšlenou aplikaci uskutečnit.

5 BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

Maximální jmenovité napětí příslušenství naleznete v tomto návodu k použití (kapitola 9), na štítku nebo v aktuálním katalogu výrobků. Pokud je něco nejasné, kontaktujte výrobce.

Před každým použitím je nutné provést vizuální a funkční kontrolu. Ujistěte se, že RF kabel nebo adaptér jsou bezpečně a správně připojeny ke generátoru. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození RF kabelů nebo adaptérů.

Po celou dobu aplikace je důležité zajistit, aby se v bezprostřední blízkosti nenacházely žádné hořlavé látky, jinak hrozí nebezpečí výbuchu.

Použití vysokofrekvenčního proudu může způsobit poškození kardiostimulátorů a srdečních defibrilátorů in vivo, takže postižení pacienti se musí před výkonem poradit s kardiologem.

Incidenty hlášené v souvislosti s používáním elektrochirurgických systémů:

- Náhodná aktivace vedoucí k poškození tkáně na nesprávném místě a/nebo poškození zařízení.
- Požár související se závěsy a jinými hořlavými materiály.
- Cesty střídavého proudu, které vedou k popáleninám v místech, kde pacient nebo uživatel přichází do kontaktu s neizolovanými součástmi.

Výbuchy způsobené jiskrami v prostředí hořlavých plynů. Perforace orgánů. Náhlé silné krvácení.

6 POPULACE PACIENTŮ

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



**7 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**

Obecně platí, že chirurgické nástroje mohou být znovu zpracovány pouze osobami, které mají nezbytné odborné znalosti pro zamýšlené činnosti. Podrobné informace o přípravě nástrojů naleznete v "červené brožuře" AKI. V sekci www.a-k-i.org najdete také odkazy na zákony, normy a odborné komise pro přepracování. Vzhledem ke konstrukci produktu a použitým materiálům nelze stanovit žádnou definovanou hranici maximálně proveditelných aplikací. Životnost zdravotnických prostředků je v podstatě dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté přepracování má malý dopad na produkt. Konec životnosti produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením používáním.

7.1 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.

7.2 Přeprava

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

7.3 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.

7.4 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. Dutiny, otvory a závitové proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). 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. Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

7.5 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
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
Spláchnutí	Koncentrace	0,10 %
	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s



**7.6 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. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

7.7 Funkční zkouška

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания.

Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация. Пластмасовите части не трябва да са напукани, чупливи или износени. В тези случаи продуктът трябва да бъде заменен.

7.8 Balení

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

7.9 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 jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!

7.10 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.

7.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čistící prostředek:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert

8 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je na odpovědnosti uživatele, aby odpovídajícím způsobem validoval svůj proces. Povinností uživatele je zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní zákony vyžadují, aby byly dodržovány validované procesy. Během regenerace by teplota působící na přístroj neměla překročit **140°C**. V zásadě je vždy lepší mechanické čištění a dezinfekce před ručním čištěním. Díky mechanickému čištění a dezinfekci je v procesu větší bezpečnost. Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.


9 MAXIMÁLNÍ JMENOVITÉ NAPĚTÍ

Označení	U _{max}
Monopolární kabely a adaptéry	5,0 kVp
Bipolární kabely a adaptéry	1,0 kVp
Kabel neutrální elektrody	5,0 kVp






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. I se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu: 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



14 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

