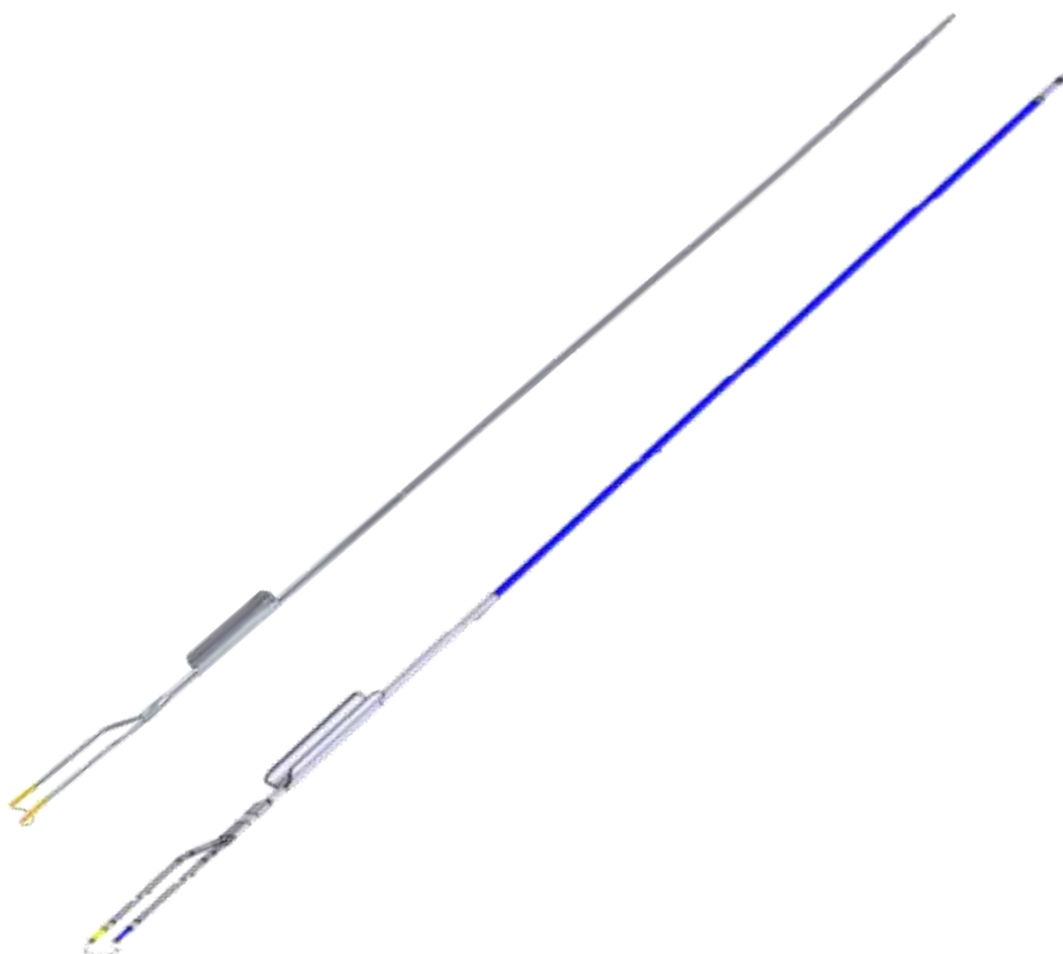




» RESEKTOSKOPICKÉ ELEKTRODY «





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





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.....	5
9.2	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO HF PŘÍSTROJE.....	5
10	KOMBINACE	5
10.1	HF KABELY.....	6
10.2	HF GENERÁTORY.....	6
11	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ	6
11.1	MONTÁŽ.....	6
11.1.1	VLOŽTE ELEKTRODU.....	6
11.1.2	ZKONTROLUJTE POLOHU ELEKTRODY.....	6
11.2	DEMONTÁŽ.....	7
11.3	VÝMĚNA ELEKTRODY.....	7
12	PŘEPRACOVÁNÍ	7
12.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	7
12.2	DOPRAVA.....	7
12.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	7
12.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	7
12.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	8
12.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	8
12.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA.....	8
12.8	BALENÍ.....	8
12.9	STERILIZACE.....	8
12.10	SKLADOVÁNÍ.....	8
12.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	9
13	DALŠÍ POKYNY	9
14	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ	9
15	ZÁRUKA	9
16	SERVIS A OPRAVY	9
17	SYMBOLY	10
18	SEZNAM VÝROBKŮ	10





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.



Elektrody 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



Tento návod k použití platí pro **monopolární** a **bipolární** resektoskopické elektrody společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

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

3 MANIPULACE

Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro jemné sací kanyly s malým průměrem. Nové nástroje by měly před první sterilizací projít třemi cykly strojového čištění. To vede k vytvoření pasivní vrstvy na povrchu, která chrání nástroj před zabarvením a korozi. Nové nástroje by měly být skladovány bez ochranného obalu, v uzavřené skříni/zásuvce, na okolním vzduchu. Je důležité zajistit dodržování platných hygienických předpisů.

U nových nástrojů, které mají být delší dobu skladovány, je doporučujeme vyjmout z uzavřeného plastového sáčku a ošetřit lékařským olejem schváleným pro sterilizaci.!

4 URČENÝ ÚČEL

Elektrody se používají jako příslušenství pro pracovní prvky resektoskopu v urologii a hysteroskopii.

Elektrody (ve spojení s resektoskopem) se nesmí používat, pokud by podle názoru kvalifikovaného lékaře/chirurga takové použití ohrozilo pacienta, např. vzhledem k jeho celkovému stavu, nebo pokud je léčebná metoda jako taková kontraindikována.

Nepoužívejte k jiným účelům!

5 INDIKACE

Elektrody se používají k ablaci, řezání, odpařování, řezání nebo koagulaci měkkých tkání ve spojení s monopolární nebo bipolární elektrochirurgickou jednotkou.

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 nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány 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

- Distálního konce se nedotýkejte.
- Nedotýkejte se ostrých hran a hrotů.
- Přepavní obal je nevhodný pro vysoké teploty při autoklávování a musí být vyřazen 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 vyřídíte a označte a vyloučte jeho další používání.

9.2 Bezpečnostní pokyny pro HF přístroje

- U pacientů s kardiostimulátory zkontrolujte jejich kompatibilitu s vf zářením.
- Nepokládejte přístroj na pacienta.
- Zabraňte karbonizaci tkáně!
- Přístroje, které se dočasně nepoužívají, musí být vždy umístěny mimo 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.
- Přístroj používejte pouze v případě, že izolace není poškozena.

Pro monopolární použití:

- Použijte vhodnou neutrální elektrodu.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby byl pacient v kontaktu s celým povrchem neutrální elektrody.
- Nebezpečí popálení v důsledku nadměrného zahřátí neutrální elektrody!

Vždy zkontrolujte, zda elektrody a pracovní prvky nejsou:

- Špatné elektrické spojení mezi pracovním prvkem a elektrodou,
- špatné uchycení pracovního prvku a elektrody

Riziko endogenního popálení: Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Příčiny mohou zahrnovat:

- Pacient se neúmyslně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Přímý kontakt kůže s elektrodou nebo VF kabelem může způsobit kapacitní proudy, které způsobí popáleniny.

Nebezpečí exogenních popálení: Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené teplem hořlavých kapalin nebo plynů. Možné jsou také exploze. Příčiny mohou být následující:

- Vznícení čisticích a dezinfekčních prostředků na kůži,
- vznícení anestetických plynů atd.

Pracovní konec elektrody může být po vypnutí elektrického proudu stále horký a způsobit popáleniny.

10 KOMBINACE

Nesprávná kombinace výrobků může vést ke zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob nebo k poškození výrobků! Naše elektrody jsou určeny k použití v kombinaci s následujícími výrobky:

- Rezektoskopy
- HF generátory (monopolární nebo bipolární) prostřednictvím specifických HF kabelů.
- Neutrální elektrody (monopolární elektrody).

Ujistěte se, že je vybrána správná velikost elektrody, aby elektroda bezpečně zapadla do vnitřní šachty resektoskopu. Podrobnosti o správném umístění neutrální elektrody naleznete v návodu k použití neutrální elektrody pro daný výrobek.

V kombinaci s pracovním prvkem resektoskopu jsou elektrody navrženy pro opakované špičkové napětí max. **2000 Vp** v obvyklém režimu řezání a koagulace. Překročení maximálního opakujícího se špičkového napětí elektrod nebo nesprávný pracovní režim může vést ke zničení izolace elektrody a ke vzniku unikajících proudů.

Doporučené úrovně výkonu:

Režim řezání: 120 - 180 wattů
Režim koagulace: max. 100 wattů

Doporučujeme začít s nízkým nastavením výkonu.

Nadměrné nastavení výkonu může vést k výrazně vyššímu opotřebení elektrod.





10.1 HF kabely

HF kabely Tekno jsou kompatibilní se všemi našimi pracovními prvky a elektrodami. Typ HF generátoru určuje provedení konektoru na straně přístroje.
(HF kabely jsou podrobněji popsány v GebA 40 HF-Kabel).

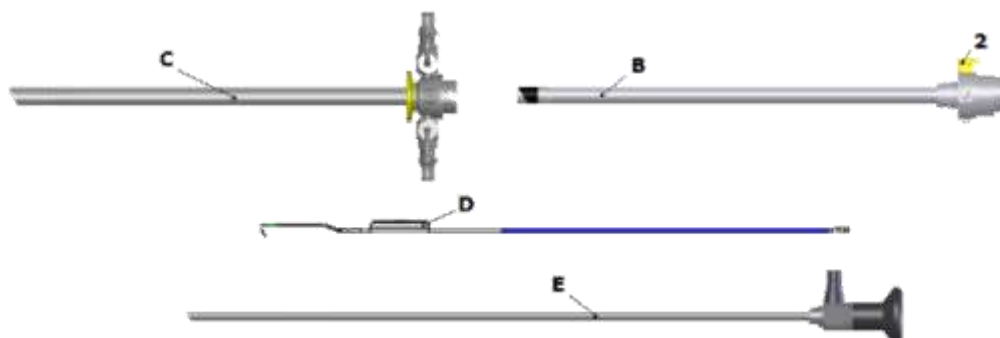
10.2 HF generátory

Zkoušky elektrické bezpečnosti byly provedeny v kombinaci s vf generátorem ME MB2 od společnosti KLS Martin. Srovnatelné HF generátory lze použít v kombinaci s našimi výrobky, pokud je zajištěno, že nebude překročeno maximální výstupní napětí a připojení bude provedeno vhodným kabelem.
Dodržujte aplikační a bezpečnostní pokyny výrobce generátoru!

11 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ



- A = pracovní prvek
- B = vnitřní hřídel
- C = vnější hřídel
- D = HF elektroda
- E = Endoskop



11.1 Montáž

- VF elektrodu (D) prostrčte malou trubičkou (5) pracovního prvku (A), dokud se nezastaví a nezacvakne na místo.
- Zasuňte vnitřní hřídel (B) na pracovní prvek (A) a zajistěte ji pomocí pojistky (1).
- Vnější hřídel (C) nasuňte na vnitřní hřídel (B) a zajistěte potvrzením tiskové hlavy (2).
- Zasuňte endoskop (E) do pracovního prvku (A) a zajistěte jej zámek (4).

11.1.1 Vložte elektrodu

- Vložte proximální konec elektrody do distálního otvoru vodicí trubice elektrody.
- Zatlačte elektrodu do sklíčka pracovního prvku, dokud se nezachytí.
- Držte elektrodu za stabilizační pouzdro a táhněte ji distálním směrem. Elektroda musí být pevně fixována na místě.

11.1.2 Zkontrolujte polohu elektrody



V této poloze musí být smyčka přibližně 1,0 mm za distálním koncem hřídele.

V této poloze musí být vzdálenost mezi izolovaným distálním koncem elektrody a optikou alespoň 2 mm.





Při podávání vf proudu musí být mezi pracovním koncem elektrody a distálním koncem endoskopu nebo hřídele minimální vzdálenost 8 mm.

Pracovní konec elektrody nikdy neohýbejte. Manipulace s elektrodou může vést k jejímu poškození.

Nebezpečí pro pacienta i uživatele!



11.2 Demontáž

- Odjistěte endoskop (E) (4) a vytáhněte jej z pracovního prvku (A).
- Stisknutím tlačítka (2) odemkněte a vytáhněte vnější hřídel (C).
- Odemkněte vnitřní hřídel (B) (1) a vytáhněte ji.
- Stisknutím tlačítka (3) odemkněte a vytáhněte vf elektrodu (D).

11.3 Výměna elektrody

Před vložením nebo výměnou vf elektrody vždy odpojte vf kabel od pracovního prvku. VF kabel znovu připojte až po vložení elektrody.

1.1 Připojení vysokofrekvenčního kabelu

Zapojte kompatibilní vf kabel do vf přípojky na pracovním prvku a ujistěte se, že je vf kabel pevně usazen v držáku, aby byl zajištěn dokonalý elektrický kontakt. Při zapojování a odpojování kabelu vždy držte pouze zástrčku, nikdy za kabel netahejte.

Použití poškozených kabelů může vést k nebezpečí, které by se nemělo podceňovat.

Před každým použitím zkontrolujte, zda kabel není viditelně poškozen.

12 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.

Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit maximální počet aplikací, které lze provést. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté opakované zpracování má na výrobek malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením způsobeným používáním. Čitelnost označení byla ověřena při 200 cyklech opakovaného zpracování.

12.1 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.

12.2 Doprava

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

12.3 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.

12.4 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 závitů 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.

**12.5 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

12.6 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.	

12.7 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

12.8 Balení

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

12.9 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!

12.10 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.





12.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čisticí 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	

13 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 silně oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0).

14 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-MEDICAL 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.

15 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 nenesé žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Tekno nenesé 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.

16 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/>





17 SYMBOLY

Symboły 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

18 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytisknuto dne: 28.08.2024

Monopolární elektrody						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Bipolární elektrody						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Monopolární elektrody mají následující barevné označení:

- 11 Charr, zelená
- 13 Charr, červená
- 19 Charr, bílá
- 24 Charr, žlutá
- 27 Charr., hnědá / černá

Bipolární elektrody mají na pracovních koncích dvojité barevné značení:

- 19 Charr, bílá / modrá
- 24 Charr., žlutá / modrá
- 27 Charr., hnědá / modrá

