



» FLEXIBILNÉ BIPOLÁRNE ELEKTRODY «





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
Web: www.tekno-medical.com





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	ZA OBCHÁDZANIE.....	4
4	URČENIE ÚČELU.....	4
5	INDIKÁCIE.....	4
6	KONTRAINDIKÁCIE.....	4
7	POPULÁCIA PACIENTOV.....	4
8	LIKVIDÁCIA.....	4
9	VAROVNÉ UPOZORNENIA.....	5
9.1	VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY.....	5
9.2	BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE VYSOKOFREKVENČNÉ PRÍSTROJE.....	5
10	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE.....	5
10.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	5
10.2	PREPRAVA.....	5
10.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	6
10.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	6
10.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	6
10.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	6
10.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA.....	6
10.8	BALENIE.....	6
10.9	STERILIZÁCIA.....	7
10.10	USKLADNENIE.....	7
10.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA.....	7
11	DODATOČNÉ POKYNY.....	7
12	UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU.....	7
13	ZÁRUKA.....	7
14	SERVIS A OPRAVA.....	8
15	SYMBOLY.....	8
16	ZOZNAM PRODUKTOV.....	8





Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím elektrochirurgického nástroja si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva.



Elektrody od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre flexibilné **bipolárne** elektródy (ďalej len „**elektrody**“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím elektród je potrebné ich skontrolovať na zlomenie, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasti ako izolácia, spoje a pracovné konce by sa mali kontrolovať obzvlášť starostlivo. Opotrebované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi.

4 URČENIE ÚČELU

Flexibilné bipolárne HF elektródy sú pripojené k HF generátoru pomocou vhodného HF kábla na vykonávanie endoskopických procedúr. Maximálne výstupné napätie generátora nesmie presiahnuť **500 Vp!**

5 INDIKÁCIE

Tieto produkty sú určené na abláciu, rezanie, vaporizáciu a koaguláciu tkaniva v nasledujúcich chirurgických oblastiach:

- Urológia (resektoskopia),
- Gynekológia (hysteroskopia).

6 KONTRAINDIKÁCIE

Produkty nie sú určené na použitie na centrálny nervový a obehový systém.

Elektródy nepoužívajte, ak existuje jeden alebo viacero z nižšie uvedených stavov:

- Akútny zápal brušnej oblasti
- Infekcia vagíny
- Existujúce tehotenstvo

Riziká pri nesprávnom použití:

- Únava materiálu a strata funkčnosti v dôsledku prekročenia životnosti produktu.
- Riziko úrazu elektrickým prúdom v dôsledku poškodenia izolácie, ktoré môže vyplývať z prekročenia prevádzkových podmienok a životnosti produktu, ako aj z ignorovania pokynov na regeneráciu.
- Riziko poranenia pri používaní prístroja bez vysokofrekvenčného prúdu.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

8 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.





9 VAROVNÉ UPOZORNENIA



Nedodržanie týchto aplikačných a bezpečnostných pokynov môže mať za následok zranenie, poruchu alebo inú neočakávanú udalosť!

9.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Nechytajte za distálny koniec.
- Nedotýkajte sa ostrých hrán alebo hrotov.
- Neohýbajte distálny koniec.
- Prepravný obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklárovania a musí sa pred prvou sterilizáciou zlikvidovať.
- Nepreťažujte nástroje. Preťaženie v dôsledku nadmernej sily môže viesť k zlomeniu, ohnutiu a poruchám zdravotníckeho zariadenia a zraneniu pacienta alebo používateľa.
- Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí nebezpečenstvo zlomenia!

9.2 Bezpečnostné pokyny pre vysokofrekvenčné prístroje

- Nebezpečenstvo popálenia vysokofrekvenčným prúdom
- U pacientov s kardiostimulátorom skontrolujte ich toleranciu na VF žiarenie.
- Počas prevádzky nepoužívajte výbušné / horľavé materiály.
- Neumiestňujte prístroj na pacienta.
- Vyhňte sa karbonizácii látky!
- Výkon HF generátora treba vždy nastaviť čo najnižšie, aby sa dosiahol len želaný efekt.
- Prístroj nepoužívajte na sprejovú koaguláciu.
- Káble pacienta vždy položte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
- Nástroje, ktoré sa určitý čas nepoužívajú, musia byť vždy uložené v izolácii od pacienta, aby sa predišlo zraneniu pacienta v prípade náhodného aktivovania vysokofrekvenčného prúdu.
- HF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy vo viditeľnom rozsahu a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, objímok trokaru, optiky, vedení a podobne.
- Počas prevádzky elektródy je povolené iba vysávanie.
- Odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku z tela pacienta.
- Prístroj používajte len vtedy, ak je izolácia nepoškodená.
- Izolovaných oblastí sa dotýkajte iba prstami, nie kontaktným kolíkom.
- Upravte napätie HF generátora na rýchlosť rezania, aby ste podporili primárnu hemostázu.

Vždy skontrolujte, či elektródy:

- viditeľne odkrytý kov aktívnej elektródy v mieste pripojenia,
- zlé elektrické spojenie medzi elektródou a káblom,
- zlé uloženie medzi elektródou a káblom.

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 kábel, či nie je viditeľne poškodený.

Poškodené VF káble sa nesmú používať!

10 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org. Zaradi zasnevy izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

10.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

10.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.





10.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt). Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

10.4 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitové oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).

Prístroje položte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

10.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

10.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

10.7 Kontrola funkčnosti, údržba

Po každom čistení a dezinfekcii je nutné elektródy vizuálne skontrolovať na čistotu. Musia byť makroskopicky bez viditeľných zvyškov a kontaminácie. Ak sú viditeľné zvyšky, tekutiny alebo znečistenie, zopakujte proces čistenia.

Pred každým použitím sa uistite, že izolácia a RF spojenie sú neporušené. Plastové časti by sa mali pred sterilizáciou skontrolovať. Elektródu je potrebné vymeniť, ak sú plastové časti krehké, prasknuté alebo opotrebované.



10.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.



10.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

10.10 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.

10.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535	
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATOČNÉ POKYNY

Ak vyššie opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu. Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Súčasný stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy.

Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**.

V zásade sa vždy uprednostňuje automatizované čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením a dezinfekciou. Pri automatizovanom čistení a dezinfekcii je proces bezpečnejší.

Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškadzujú plasty a eloxované vrstvy. Nástroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušných sterilizátoroch. Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

12 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU



V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažérstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti TEKNO. Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

13 ZÁRUKA

Výrobky sa vyrábajú z vysokokvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. Ak sa však vyskytnú chyby, obráťte sa na naše servisné oddelenie.

Spoločnosť Tekno nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné na príslušný postup. To musí určiť používateľ.

Tekno nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.



Pozor: Tekno odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou.





14 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/>

15 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 s číslom notifikovaného orgánu: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

REF

16 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 06.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	

