



## » FLEXIBILNÍ BIPOLÁRNÍ 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

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.....	5
9.1	OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY.....	5
9.2	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO HF PŘÍSTROJE.....	5
10	PŘEPRACOVÁNÍ.....	5
10.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	5
10.2	DOPRAVA.....	6
10.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	6
10.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
10.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	6
10.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	6
10.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA.....	6
10.8	BALENÍ.....	7
10.9	STERILIZACE.....	7
10.10	SKLADOVÁNÍ.....	7
10.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	7
11	DALŠÍ POKYNY.....	7
12	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	7
13	ZÁRUKA.....	7
14	SERVIS A OPRAVY.....	8
15	SYMBOLY.....	8
16	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. Před použitím elektrochirurgického nástroje si přečtěte celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství. Flexibilní bipolární elektrody od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a musí projít kompletním přípravným cyklem (čištění, dezinfekce a sterilizace) před prvním a každým dalším použitím.



## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro flexibilní bipolární elektrody (dále jen „**elektrody**“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam položek 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

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 chirurgické použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

## 4 URČENÝ ÚČEL

Flexibilní bipolární HF elektrody jsou připojeny k HF generátoru pomocí vhodného HF kabelu pro provádění endoskopických procedur. Maximální výstupní napětí generátoru nesmí překročit **500 Vp!**

## 5 INDIKACE

Tyto produkty jsou určeny pro ablací, řezání, vaporizaci a koagulaci tkáně v následujících chirurgických oblastech:

- Urologie (resektoskopie),
- Gynekologie (hysteroskopie).

## 6 KONTRAINDIKACE

Přístroj není určen k použití na centrální nervový a oběhový systém.

Elektrody nepoužívejte, pokud existuje jedna nebo více z níže uvedených podmínek:

- Akutní zánět břišní oblasti
- Infekce pochvy
- Stávající těhotenství

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.
- Proražení látky v důsledku použití trokarové objímky s příliš velkým průměrem.

## 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

- Nechytejte distální konec.
- Nedotýkejte se ostrých hran nebo bodů.
- Neohýbejte distální konec.
- Přepavní obal je nevhodný pro vysoké teploty při autoklávování a musí být před první sterilizací zlikvidován.
- Nepřetěžujte nástroje. Přetížení v důsledku nadměrné síly může vést k rozbití, ohnutí a nesprávné funkci zdravotnického prostředku a zranění pacienta nebo uživatele. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do jejich původní polohy, hrozí nebezpečí zlomení.

### 9.2 Bezpečnostní pokyny pro HF přístroje

- Nebezpečí popálení vysokofrekvenčním proudem
- U pacientů s kardiostimulátorem zkontrolujte jejich toleranci vůči HF záření.
- Během provozu nepoužívejte výbušné/hořlavé materiály.
- Nepokládejte nástroj na pacienta.
- Vyhněte se karbonizaci látky!
- Výkon HF generátoru musí být vždy nastaven co nejnižší, aby bylo dosaženo pouze požadovaného efektu.
- Nepoužívejte nástroj pro sprejovou koagulaci.
- Pacientské hadičky vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými hadičkami.
- Nástroje, které se určitou dobu nepoužívají, musí být vždy uloženy v izolaci od pacienta, aby nedošlo k poškození pacienta v případě náhodné aktivace vysokofrekvenčního proudu.
- HF proud aktivujte pouze tehdy, jsou-li kontaktní plochy ve viditelném rozsahu a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se žádných jiných kovových nástrojů, objímek trokaru, optiky, vedení a podobně.
- Při provozu elektrody je povoleno pouze vysávání.
- Odstraňte zbytky dezinfekce z těla pacienta.
- Přístroj používejte pouze v případě, že je izolace nepoškozená.
- Dotýkejte se izolovaných oblastí pouze prsty, nikoli kontaktním kolíkem.
- Upravte napětí HF generátoru na řeznou rychlost, abyste podpořili primární hemostázu.

#### Vždy zkontrolujte elektrody, zda:

- viditelně odkrytý kov aktivní elektrody v místě připojení,
- špatné elektrické spojení mezi elektrodou a kabelem,
- špatné uložení mezi elektrodou a kabelem.

Při zapojování a odpojování kabelu jej vždy držte pouze za zástrčku, nikdy netahejte za kabel. Použití poškozených kabelů může mít za následek značné nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte kabel, zda není viditelně poškozen.

**Poškozené vysokofrekvenční kabely se nesmí používat!**

## 10 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](http://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.

### 10.1 Příprava v místě použití

Ihned 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.





### 10.2 Doprava

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

### 10.3 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.

### 10.4 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 závity 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. Čistící 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.

### 10.5 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

### 10.6 Strojní (tepelná) dezinfekce

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

### 10.7 Funkční zkouška, údržba

Po každém čištění a dezinfekci je nutné elektrody vizuálně zkontrolovat na čistotu. Musí být makroskopicky bez viditelných zbytků a kontaminace. Pokud jsou viditelné zbytky, kapaliny nebo znečištění, opakujte proces čištění.

Před každým použitím se ujistěte, že izolace a RF připojení jsou neporušené.

Plastové díly by měly být před sterilizací zkontrolovány. Pokud jsou plastové části křehké, prasklé nebo opotřebované, je nutné elektrodu vyměnit.





### 10.8 Balení

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

### 10.9 Sterilizace

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

<b>Předvakuum:</b>	3-krát
<b>Sterilizační teplota:</b>	134 °C
<b>Doba sterilizace:</b>	5 min
<b>Doba sušení:</b>	20 min.

Použití jakéhokoli jiného sterilizačního postupu je mimo naši odpovědnost!

### 10.10 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. Doba skladování určuje uživatel sám.

### 10.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

<b>Čistící prostředek:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Mycí a dezinfekční automat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Parní autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 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).

## 12 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](mailto:safety@tekno-medical.com)

Závažné události musí být rovněž hlášeny příslušnému místnímu úřadu.

## 13 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 nenese žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Tekno nenese 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.





## 14 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/repaturservice/>

## 15 SYMBOLY

Symbole 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 <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF**

## 16 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 05.12.2023

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

