



» BIPOLÁRNE SVORKY S „U“ RUKOVOU «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY	4
3	ZAOBCHÁDZANIE.....	4
4	URČENIE ÚČELU	4
5	INDIKÁCIE	4
6	KONTRAINDIKÁCIE.....	4
7	VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ	5
8	POPULÁCIA PACIENTOV.....	5
9	UMIESTNENIE A PRÍPRAVA PACIENTA	5
10	KOMBINÁCIE.....	5
11	LIKVIDÁCIA	6
12	VAROVNÉ UPOZORNENIA	6
13	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	6
13.1	VO VŠEOBECNOSTI	6
13.2	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA	6
13.3	PREPRAVA.....	6
13.4	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	6
13.5	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	6
13.6	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	6
13.7	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	7
13.8	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA	7
13.9	BALENIE.....	7
13.10	STERILIZÁCIA.....	7
13.11	USKLADNENIE	7
13.12	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA	7
14	DODATOČNÉ POKYNY	7
15	UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU	8
16	ZÁRUKA	8
17	SERVIS A OPRAVA	8
18	SYMBOLY	8
19	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.



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

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre bipolárne svorky s U-rúčkou od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím bipolárnych svoriek je potrebné skontrolovať ich zlomenie, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti, sa musia kontrolovať obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované. Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musí byť bipolárnym svorkám poskytnutá odborná a nepretržitá starostlivosť a profesionálne spracovanie zo strany užívateľa.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Bipolárne svorky smie používať na určený účel iba primerane vyškolený a kvalifikovaný personál.

Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento produkt môžu v zdravotníckych zariadeniach používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

4 URČENIE ÚČELU

Bipolárne svorky Tekno boli vyvinuté na použitie v minimálne invazívnej chirurgii.

Koagulácia sa vykonáva pomocou elektrickej energie generovanej HF generátormi pre elektrochirurgiu.

VF napätie sa nesmie aktivovať, ak pracovný koniec nie je v kontakte s tkanivom, ktoré sa má koagulovať.

Tento prístroj je možné pripojiť k VF generátorom od TEKNO, Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab a iným porovnateľným zariadeniam. Je potrebné dodržiavať pokyny v návode na použitie príslušného VF generátora.

Pozor: Nástroje pre elektrochirurgiu môžu používať iba osoby, ktoré boli na tento účel špeciálne vyškolené alebo poučené. **Nepoužívajte na iné účely!**

5 INDIKÁCIE

Bipolárne svorky sa používajú na uchopenie, stlačenie a koaguláciu alebo tepelné utesnenie tkaniva. Musia byť pripojené k bipolárnemu výstupu VF generátora pomocou vhodného bipolárneho kábla a môžu sa používať len s bipolárnym koagulačným prúdom a parametrami tesnenia nádoby.

6 KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie RF nástrojov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník a pri zdravotných stavoch, ktoré bránia procesu hojenia, napr:
- Zhoršené prekrvenie,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké a povrchové infekcie,
- závažné svalové, nervové alebo cievne ochorenia,
- systémové ochorenia a metabolické poruchy,
- psychické stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, drogová závislosť atď.).

Existujú aj kontraindikácie,

- všeobecná nefunkčnosť;
- ak pacient nie je ochotný podstúpiť zákrok;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Nie je určený na použitie na srdce a centrálny obehový a nervový systém, ako je definované v predpise.

Zodpovedný lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či sa plánovaná aplikácia môže uskutočniť.



7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Incidenty hlásené v súvislosti s používaním systémov RF:

- Náhodná aktivácia, ktorá viedla k poškodeniu tkaniva na nesprávnom mieste a/alebo k poškodeniu zariadenia. Požiar v súvislosti so závesmi a inými horľavými materiálmi.
- Dráhy striedavého prúdu, ktoré majú za následok popáleniny na miestach, kde sa pacient alebo používateľ dostane do kontaktu s neizolovanými komponentmi.
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov.
- Perforácia orgánov.
- Náhle silné krvácanie.

Ak sa elektrochirurgia používa u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi, platia osobitné požiadavky (vrátane nízkeho RF výkonu, monitorovania pacienta). V každom prípade je potrebné poradiť sa s kardiológom alebo príslušným špecialistom. **Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.**

Nebezpečenstvo endogénneho popálenia: Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať:

- Pacient sa náhodne dostane do kontaktu s elektricky vodivými časťami.
- Priamy kontakt pokožky s elektródou alebo VF káblom môže spôsobiť kapacitné prúdy, ktoré spôsobia popáleniny.

Nebezpečenstvo exogénnych popálení: Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom zapálených kvapalín alebo plynov. Možné sú aj explózie. Príčinami môžu byť:

- Vznietenie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na pokožku,
- vznietenie anestetických plynov atď.

Pracovný koniec klieští môže byť horúci aj po vypnutí elektrického prúdu a spôsobiť popáleniny. Neúmyselná aktivácia alebo pohyb klieští mimo zorného poľa môže spôsobiť poranenie pacienta.

Nedodržanie týchto pokynov na použitie a bezpečnostných pokynov môže viesť k poraneniám, poruchám alebo iným neočakávaným udalostiam! Aktivácia vľ napätia môže viesť ku kapacitnej väzbe, ak sa pracovný koniec nedotýka tkaniva, ktoré sa má koagulovať, alebo ak nie je správne umiestnený na dodanie energie.

8 POPULÁCIA PACIENTOV

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

9 UMIESTNENIE A PRÍPRAVA PACIENTA

Zabezpečte správne polohovanie pacienta, t. j. používajte izolačné podložky operačného stola, ktoré sú suché, savé a nepriepustné pre tekutiny. Izolujte vodivé povrchy a kontaktné miesta od pacienta. V kožných záhyboch, záhyboch hrudníka a medzi končatinami sú potrebné suché celulóзовé medzipodložky; všetky tekutiny, ktoré sa mohli nahromadiť v telesných dutinách, by sa mali pred začatím zákroku odstrániť. Používajte nehorľavé dezinfekčné prostriedky, Používajte nevodivé irigačné roztoky, ak je to z lekárskeho hľadiska možné. Pred zákrokom spravidla odstráňte z pacienta akékoľvek telesné šperky.

10 KOMBINÁCIE

Bipolárne svorky sú určené na pripojenie k vf generátorom pomocou vhodných káblov: (Pozri zoznam výrobkov v poslednej časti tohto návodu na použitie).

Pri zapájaní a odpájaní vždy manipulujte s káblom len za zástrčku, nikdy neťahajte za kábel. Používanie poškodených káblov môže viesť k vážnemu nebezpečenstvu. Pred každým použitím skontrolujte, či kábel nie je viditeľne poškodený.

Poškodené VF káble sa nesmú používať!

Nesprávna kombinácia výrobkov môže mať za následok poranenie pacienta, používateľa alebo tretích osôb alebo poškodenie výrobkov!

Musia sa dodržiavať aplikačné a bezpečnostné pokyny výrobcu generátora!

Maximálne výstupné napätie generátora nesmie prekročiť **500 Vp**.

Potenciálne nebezpečné situácie!

Vždy skontrolujte rukoväť, či:



- Viditeľne odkrytý kov v mieste pripojenia RF kábla,
- slabé elektrické spojenie medzi rukoväťou a RF káblom,
- Zlé uloženie medzi rukoväťou a RF káblom.



11 LIKVIDÁCIA

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

12 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Instrumenti iz nerjavnege jekla se ne smeje dajati v fiziološko fiziološko raztopino (NaCl); dolgotrajen stik lahko povzroči vdolbinsko ali napetostno korozijo. Instrumenti se lahko sterilizirajo le po predhodnem čiščenju in razkuževanju.

Nedotýkajte sa ostrých hrán a hrotov!

13 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

13.1 Vo všeobecnosti

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné pokyny na repasovanie nástrojov nájdete v „Červenej brožúre“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertné výbory pre repasovanie nájdete aj na stránke www.aki.org.

Životnosť zdravotníckych pomôcok je primárne určená ich funkciou a starostlivým zaobchádzaním. Časté opätovné spracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Čitateľnosť označenia bola overená počas viac ako 200 cyklov opätovného spracovania.

Čistiteľnosť a sterilizovateľnosť nástrojov bola preukázaná 200 cyklami opakovaného použitia a je platná. Hromadenie čistiacich prostriedkov alebo iných škodlivých látok je možné vylúčiť dodržiavaním postupov opakovaného použitia opísaných v tomto návode.

13.2 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.

13.3 Preprava

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

13.4 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.

13.5 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 závitov oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar). Prístroje uložte 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.

13.6 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
Neutralizácia	Koncentrácia	0,50 %
	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Oplachovanie	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s



13.7 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.	

13.8 Kontrola funkčnosti, údržba

Prístroje nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných znečistení.

- Škvrnité výrobky je potrebné ihneď roztriediť a podrobiť zvláštnemu ošetreniu.
- Všetky pohyblivé časti sa musia veľmi pozorne skontrolovať.
- V prípade výskytu chyby alebo poškodenia sa výrobky musia okamžite roztriediť.
- Všetky plastové časti sa musia pred sterilizáciou skontrolovať.

Ak je to potrebné, proces regenerácie opakujte, kým prístroj nie je vizuálne čistý.

Funkčná kontrola a údržba prístrojov sa musia realizovať mimoriadne dôkladne. Vhodný spôsob údržby zvyšuje životnosť prístrojov. Rozoberateľné prístroje sa musia pre testovanie zostaviť. Výrobky s pohyblivými čelustami, klbmi, sponami alebo kovovými klznými povrchmi sa musia ošetriť príslušnými ošetrovacími prípravkami na báze parafínu/bieleho oleja v súlade s Európskym liekopisom (napr. : TK95100-00). Ošetrovací prostriedok musí byť fyziologicky nezávadný, sterilizovateľný pomocou pary a priepustný pre paru. Prístroje zatvárajte blokovaním iba v prvej západke. Chybné alebo poškodené prístroje sa musia okamžite vyradiť.

Ďalšie údaje získate v DIN 96298-4.

13.9 Balenie

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

13.10 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!

Prístroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušnom alebo nízkoteplotnom sterilizátore (plyn alebo plazma).

13.11 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.



13.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

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

14 DODATOČNÉ POKYNY

Ak vyššie opísané chemikálie a strojové zariadenia nie sú k dispozícii, je na zodpovednosti používateľa, aby svoj proces zodpovedajúcim spôsobom validoval.




Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.

Stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy.

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




Strojové čistenie a dezinfekcia sú v zásade vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je väčšia bezpečnosť postupu.

 Bipolárne svorky sa nesmú ponárať do dezinfekčného roztoku. Vlhkosť alebo zvyšky dezinfekčných/čistiacich prostriedkov na HF svorkách môžu viesť k poruchám počas prevádzky.

Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty. Nástroje nesterilizujte v teplovzdušných sterilizátoroch.

Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú čistiace prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

15 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.

16 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobné chyby je poskytovaná záruka dva roky od odovzdania koncovému zákazníkovi.

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

17 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/>

18 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 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

19 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 13.01.2025

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce výrobky:

707-000	707-001	707-001-45E*	707-001E	707-002
---------	---------	--------------	----------	---------

Kábel:

707-300
707-301
707-303