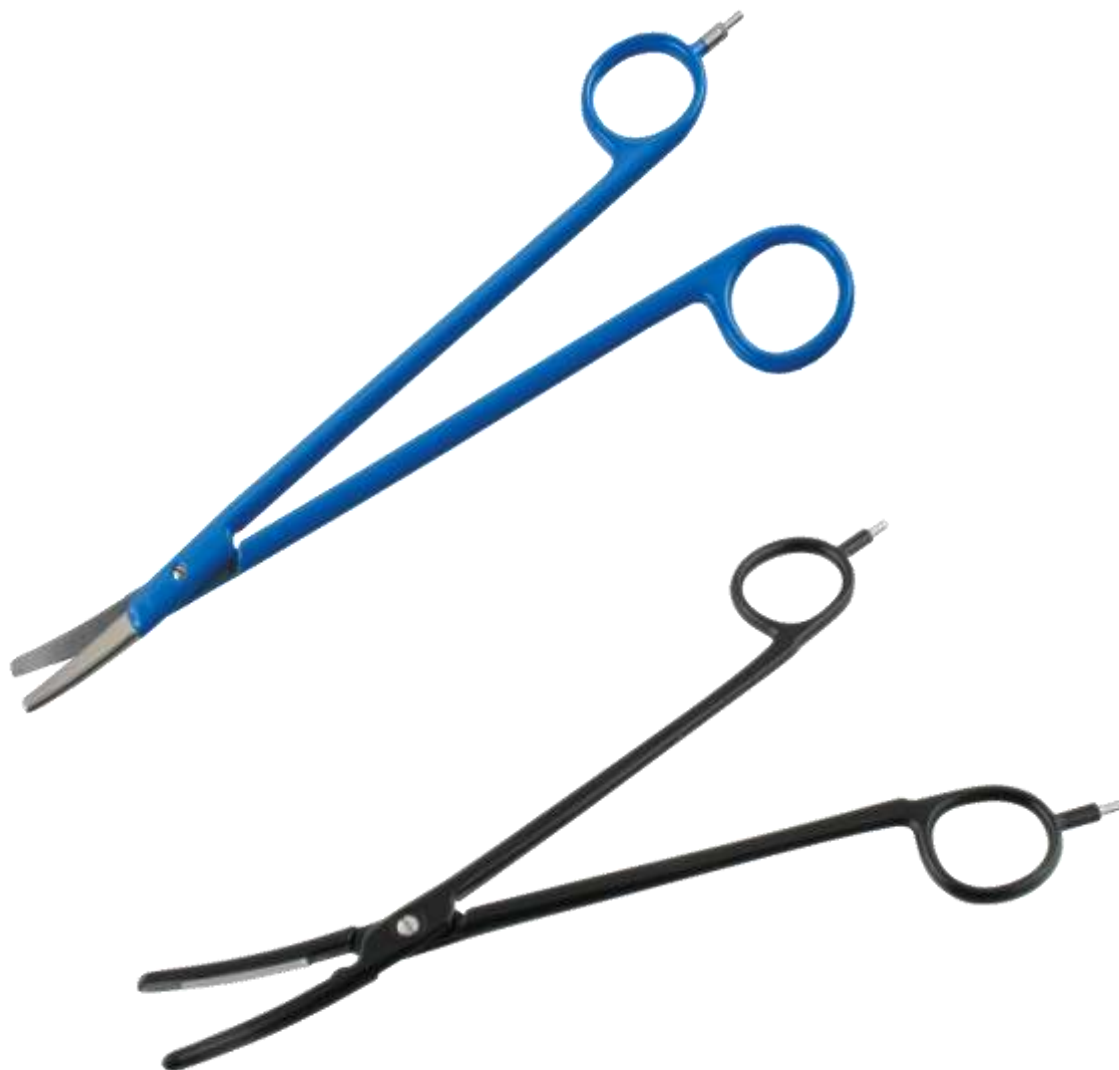




» BIPOLÁRNE NOŽNICE A SVORKY «





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 | ZAOBCHÁDZANIE | 4 |
| 4 | URČENIE ÚČELU | 4 |
| 4.1 | BIPOLÁRNE NOŽNICE | 4 |
| 4.2 | BIPOLÁRNE SVORKY | 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..... | 6 |
| 10.8 | BALENIE..... | 6 |
| 10.9 | STERILIZÁCIA..... | 6 |
| 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 | 7 |
| 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. Bipolárne nožnice a svorky na opakované použitie od spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom opätovného spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).



1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod na použitie platí pre opakovane použiteľné bipolárne nožnice a svorky od spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozri zoznam výrobkov v poslednom odseku tohto návodu na použitie).

2 KONTROLY

Pred každým použitím nožnice a svorky sa musí skontrolovať, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a funkčné. Oblasti ako izolácia, spoje a pracovné konce sa musia skontrolovať obzvlášť starostlivo. Opatrebované, skorodované, deformované, porézne alebo inak poškodené prístroje sa musia vyradiť.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Výrobky môže na určený účel používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za príslušné zaškolenie personálu a skúsenosti pri manipulácii s výrobkami. So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa malo počas prepravy, čistenia, ošetrovania, sterilizácie a skladovania vždy zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou.

4 URČENIE ÚČELU

4.1 Bipolárne nožnice

Bipolárne nožnice Tekno sa používajú na strihanie, prípravu a koaguláciu tkaniva. Prístroje sa pomocou vhodného kábla pripájajú na bipolárny výstup VF generátora. Aktivácia sa zvyčajne vykonáva pomocou nožného spínača. Môžu sa použiť iba určené parametre.

Maximálne výstupné napätie generátora U_{max} : 300 Vp.

4.2 Bipolárne svorky

Bipolárne svorky Tekno sa používajú na uchopenie, stlačenie a koaguláciu alebo tepelné utesnenie tkaniva. Prístroje sa pomocou vhodného kábla pripájajú na bipolárny výstup VF generátora. Aktivácia sa zvyčajne vykonáva pomocou nožného spínača. Môžu sa použiť iba určené parametre.

Maximálne výstupné napätie generátora U_{max} : 250 Vp.

5 INDIKÁCIE

Bipolárne nožnice a svorky od spoločnosti Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH sa používajú vo všetkých oblastiach otvorenej chirurgie.

6 KONTRAINDIKÁCIE

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

Riziká pri nesprávnom použití:

- Únava materiálu a strata funkčnosti v dôsledku prekročenia životnosti výrobku.
- Riziko úrazu elektrickým prúdom v dôsledku poškodenia izolácie pri prekročení prevádzkových podmienok alebo pri nedodržaní pokynov na opätovné spracovanie.

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 iné neočakávané udalosti!

9.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Distálny koniec neuchopujte.
- Poškodené nástroje ďalej nepoužívajte ani neopravujte.
- Neohýbajte distálny koniec.
- Prepravný obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklárovania a musí sa zlikvidovať pred prvou sterilizáciou.
- Nástroje nepreťažujte. Preťaženie spôsobené nadmernou silou môže viesť k zlomeniu, ohnutiu a nesprávnej funkcii zdravotníckej pomôcky a k poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí riziko zlomenia.

9.2 Bezpečnostné pokyny pre vysokofrekvenčné prístroje

- Riziko popálenín spôsobených vysokofrekvenčným prúdom
- U pacientov s kardiostimulátormi skontrolujte ich kompatibilitu s HF žiarením.
- Počas prevádzky nepoužívajte výbušné/horľavé látky.
- Neumiestňujte prístroj na pacienta.
- Zabráňte karbonizácii tkaniva!
- Výkon HF generátora musí byť vždy nastavený na čo najnižšiu hodnotu, aby sa dosiahol len požadovaný účinok.
- Nepoužívajte prístroj na sprejovú koaguláciu.
- Prístroje, ktoré sa dočasne nepoužívajú, musia byť vždy uložené mimo pacienta, aby sa zabránilo poraneniu pacienta v prípade náhodnej aktivácie VF prúdu.
- HF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy v zornom poli a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, puzdier trokaru, optiky, káblov a podobne.
- Odstráňte z tela pacienta všetky zvyšky dezinfekčných prostriedkov.
- Prístroj používajte len vtedy, ak je izolácia nepoškodená.
- Izolovaných oblastí sa dotýkajte len prstami, nie kontaktným kolíkom.
- Prívody k pacientovi vždy umiestnite tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými prívodmi.

Vždy skontrolujte, či nožnice a svorky:

- viditeľne odkrytý kov hriadeľa v mieste pripojenia ku káblu,
- zlé elektrické spojenie s káblom,
- zle pasuje s 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 HF 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 reprocessing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org. Zaradi zasovne izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje mozne 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. 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.

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. | |

10.7 Kontrola funkčnosti

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných nečistôt. Zašpinené výrobky sa musia okamžite vytriediť a podrobiť špeciálnemu ošetreniu. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať obzvlášť starostlivo. Ak sa vyskytnú poruchy alebo poškodenia, výrobky sa musia okamžite vytriediť. Funkčné skúšky a údržba prístrojov musia byť mimoriadne dôkladné. Vhodný postup údržby predlžuje životnosť prístrojov.

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 poškodzujú 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 | | |



16 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 14.12.2023

| Nožnice | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 90701-18 | 90701-23 | 90702-18 | 90702-23 |
| 90701-21 | 90701-28 | 90702-21 | 90702-28 |
| Svorky | | | |
| 90800-00 | | 90800-01 | |

