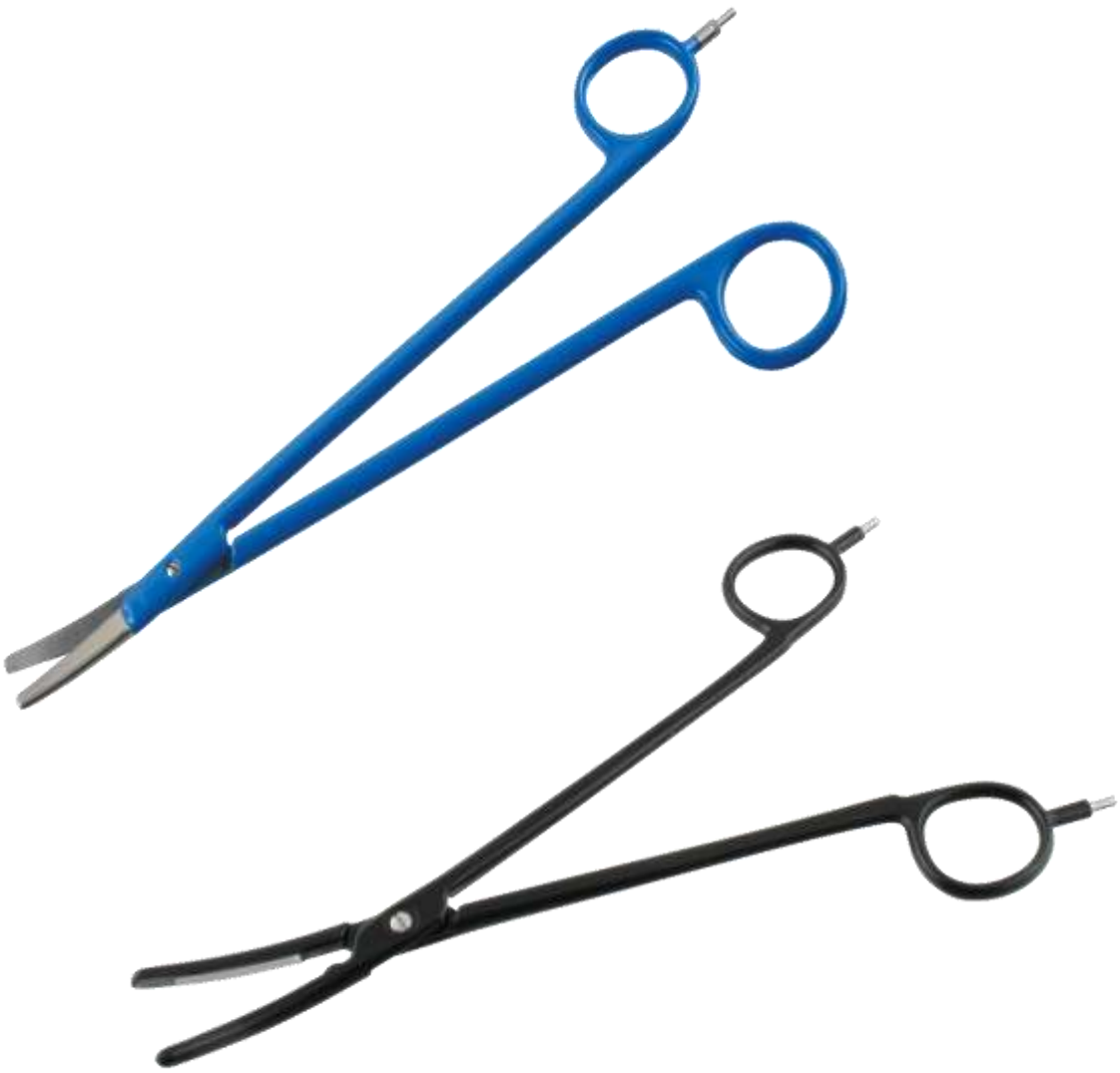
» BIPOLÁRNÍ NŮŽKY A SVORKY «



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

1 ROZSAH PLATNOSTI 4
2 KONTROLY 4
3 MANIPULACE 4
4 URČENÝ ÚČEL 4
4.1 BIPOLÁRNÍ NŮŽKY 4
4.2 BIPOLÁRNÍ SVORKY 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 5
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 6
10.8 BALENÍ 6
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 7
15 SYMBOLY 8
16 SEZNAM VÝROBKŮ 8

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství. Nůžky a svorky společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem regenerace (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné bipolární nůžky a svorky společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím nůžek a svorek 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 nástroje 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. Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností.

4 URČENÝ ÚČEL

4.1 Bipolární nůžky

Bipolární nůžky Tekno se používají ke stříhání, pitvání a koagulaci tkáně. Nástroje se připojují k bipolárnímu výstupu vf generátoru pomocí vhodného kabelu. Obvykle se aktivují nožním spínačem. Mohou se používat pouze určené parametry.

Maximální výstupní napětí generátoru Umax: 300 Vp.

4.2 Bipolární svorky

Bipolární svorky Tekno se používají k uchopení, stlačení a koagulaci nebo tepelnému utěsnění tkáně. Přístroje se připojují k bipolárnímu výstupu vf generátoru pomocí vhodného kabelu. Aktivace se obvykle provádí pomocí nožního spínače. Mohou se používat pouze určené parametry.

Maximální výstupní napětí generátoru Umax: 250 Vp.

5 INDIKACE

Bipolární nůžky a svorky společnosti Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH se používají ve všech oblastech otevřené chirurgie.

6 KONTRAINDIKACE

Nástroj není určen pro použití na centrální nervový a oběhový systém.
Rizika při nesprávném použití:

- Únava materiálu a ztráta funkčnosti v důsledku překročení životnosti výrobku.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku poškození izolace v důsledku překročení provozních podmínek a ignorování pokynů k regeneraci.

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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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.
- Poškozené nástroje dále nepoužívejte ani neopravujte.
- Neohýbejte distální konec.
- Přepravní 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 VF generátoru musí být vždy nastaven co nejnižší, aby bylo dosaženo pouze požadovaného efektu.
- Nepoužívejte nástroj pro sprejovou koagulaci.
- Nástroje, které se určitou dobu nepoužívají, musí být vždy umístěny 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.
- Odstraňte zbytky dezinfekce z těla pacienta.
- Pacientské hadičky vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými hadičkami.
- Přístroj používejte pouze v případě, že je izolace nepoškozená.
- Dotýkejte se izolovaných oblastí pouze prsty, nikoli kontaktním kolíkem.

Vždy zkontrolujte, zda nůžky a svorky neobsahuje:

- - Viditelně obnažený kov hřídele v místě připojení ke kabelu,
- - špatné elektrické připojení ke kabelu,
- - špatné spojení s kabelem.

Při připojování a odpojování kabelu vždy držte pouze zástrčku, nikdy netahejte za kabel. Použití poškozených kabelů může vést ke značnému nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte, zda není kabel 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. 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

10.3 Příprava na dekontaminaci

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40°C), protože to vede k fixaci zbytků a může to negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

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. 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.

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
	Čisticí 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_0 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.	

10.7 Funkční zkouška

Výrobky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot. Znečištěné výrobky je třeba ihned vytřídit a podrobit zvláštnímu ošetření. Všechny pohyblivé části musí být kontrolovány se zvláštní pečlivostí. Pokud se vyskytnou závady nebo poškození, musí být výrobky okamžitě vyřazeny. Funkční zkoušky a údržba přístrojů musí být mimořádně důkladné. Výrobky se spoji nebo zámky musí být ošetřeny sterilizovatelnými ošetřovacími prostředky na bázi parafínového oleje. Parafínový olej musí odpovídat platnému lékopisu a musí být fyziologicky nezávadný. (Další informace naleznete v normě DIN 96298-4).
Vhodný postup údržby prodlužuje životnost přístrojů.

10.8 Balení

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

10.9 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!

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. Dobu skladování určuje uživatel sám.

10.11 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	

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
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/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

15 SYMBOLY

Symboly 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		
CE 0483	označení CE s číslem oznámeného subjektu **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 SEZNAM VÝROBKŮ

REF

Vytištěno dne: 13.12.2023

Nůžky			
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28
Svorky			
90800-00		90800-01	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com