» MONOPOLÁRNÍ MIKROELEKTRODY «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 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 – 78 532 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
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 6
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 7
10.7 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 7
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 8
14 SERVIS A OPRAVY 8
15 SYMBOLY 8
16 SEZNAM VÝROBKŮ 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 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, včetně neutrální elektrody a vf generátoru. Je třeba dodržovat a řídit se technickými údaji, bezpečnostními pokyny a varováními uvedenými v příslušných návodech k použití.

Elektrody Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem repasování (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD Tento návod k použití platí pro monopolární elektrody MIS (dále jen "elektrody") společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků 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

Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro jemné sací kanyly s malým průměrem.
Nové nástroje by měly před první sterilizací projít třemi cykly strojového čištění. To vede k vytvoření pasivní vrstvy na povrchu, která chrání nástroj před zabarvením a korozí.
Nové nástroje by měly být skladovány bez ochranného obalu, v uzavřené skříni/zásuvce, na okolním vzduchu. Je důležité zajistit dodržování platných hygienických předpisů.
U nových nástrojů, které mají být delší dobu skladovány, je doporučujeme vyjmout z uzavřeného plastového sáčku a ošetřit lékařským olejem schváleným pro sterilizaci.!

4 URČENÝ ÚČEL

Monopolární elektrody a mikrojehlové elektrody jsou určeny k monopolární koagulaci nebo řezání. Přístroj se připojuje k monopolárnímu výstupu vf generátoru pomocí vhodného monopolárního kabelu. V případě indikace lze speciálně použít monopolární koagulační nebo řezací proud.

Maximální výstupní napětí generátoru nesmí překročit 2000 Vp!

Upozornění: Přístroje pro elektrochirurgii smí používat pouze osoby, které jsou pro tento účel speciálně vyškoleny.

5 INDIKACE

Nástroje jsou určeny pro použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména v laparoskopii.
Nástroj se zavádí přes 5,5mm trokarové pouzdro a používá se k disekci, koagulaci a řezání tkáně.

6 KONTRAINDIKACE

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 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

- Neuchopujte distální konec.
- Nepoužívejte ani neopravujte poškozené nástroje.
- Nedotýkejte se ostrých hran a hrotů.
- Neohýbejte distální konec.
- Propíchnutí tkáně v důsledku použití pouzdra trokaru s příliš velkým průměrem. Používejte pouze pouzdra trokarů s průměrem o něco větším, než je průměr nástroje.
- Všechny typy nástrojů pro opakované použití musí být před prvním použitím a před každým dalším použitím zcela vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Před každým použitím je třeba zkontrolovat správnou funkci nástroje a viditelné poškození a opotřebení, jako jsou praskliny nebo zlomy.
- Přepravní obal není vhodný pro vysoké teploty při autoklávování a musí být vyřazen před první sterilizací.
- Nástroje nepřetěžujte. Přetížení způsobené nadměrnou silou může vést ke zlomení, ohnutí a nesprávné funkci zdravotnického prostředku a ke zranění pacienta nebo uživatele. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do původní polohy, hrozí nebezpečí zlomení.
- Nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vytřiďte a označte a vyloučte jeho další používání.

9.2 Bezpečnostní pokyny pro HF přístroje

- Riziko popálení v důsledku vysokofrekvenčního proudu
- Přístroj smí používat pouze kvalifikovaný, lékařsky a technicky vyškolený personál.
- U pacientů s kardiostimulátory zkontrolujte jejich kompatibilitu s vf zářením.
- Během provozu nepoužívejte výbušné / hořlavé látky.
- Nepokládejte přístroj na pacienta.
- Zabraňte karbonizaci tkáně!
- Výkon vf generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo pouze požadovaného účinku.
- Nepoužívejte přístroj ke sprejové koagulaci.
- Přívody k pacientovi (aktivní elektroda, neutrální elektroda) vždy umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými přívody.
- Přístroje, které se dočasně nepoužívají, musí být vždy izolovány od pacienta, aby nedošlo k poranění pacienta v případě náhodné aktivace vf proudu.
- Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by vf proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta (zamezte nechtěnému poškození tkáně).
- VF proud aktivujte pouze v případě, že jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, kabelů apod.
- Během provozu elektrody se smí používat pouze odsávání.
- Odstraňte z těla pacienta veškeré zbytky dezinfekčních prostředků.
- Použijte vhodnou neutrální elektrodu.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby byl pacient v kontaktu s celým povrchem neutrální elektrody.
- Nebezpečí popálení v důsledku nadměrného zahřátí neutrální elektrody!
- Přístroj používejte pouze v případě, že izolace není poškozena.
- Izolovaných ploch se dotýkejte pouze prsty, nikoli kontaktním kolíkem.
- Napětí vf generátoru přizpůsobte rychlosti řezání, aby byla podpořena primární hemostáza.

Vždy zkontrolujte elektrody a rukojeti:

- Viditelně obnažený kov hřídele aktivní elektrody v místě připojení k aktivní rukojeti,
- špatné elektrické spojení mezi aktivní rukojetí a hřídelí aktivní elektrody,
- špatné uchycení mezi aktivní rukojetí a hřídelí aktivní elektrody.
- 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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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.

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. 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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

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. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

10.7 Funkční zkouška, údržba

Po každém čištění musí být produkty makroskopicky čisté, tedy bez viditelného znečištění.
Potřísněné výrobky musí být okamžitě vytříděny a speciálně ošetřeny.
Všechny pohyblivé části musí být zkontrolovány se zvláštní pozorností.
Pokud se vyskytnou chyby nebo poškození, musí být produkty okamžitě vytříděny.
Funkční testování a údržba nástrojů musí být prováděna velmi důkladně. Vhodný postup údržby zvyšuje životnost nástrojů

10.8 Balení

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

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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

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/

15 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
MD	Lékařský		Výroba
NON STERILE	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
REF	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
UDI	Jasná identifikace produktu		
CE 0483	označení CE s číslem oznámeného subjektu **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 27.11.2023

706-170	706-172	706-175	706-192	706-195
706-170-45*	706-173	706-176	706-193	706-196
706-171	706-174	706-191	706-194	Z0000128723

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483