



» OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ LAPAROSKOPICKÉ ELEKTRODY «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : 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	OBEČNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	5
9.2	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO HF PŘÍSTROJE	5
10	KOMBINACE	5
10.1	OBVYKLE	5
10.2	DÉLKA PŘÍSLUŠENSTVÍ	6
11	PŘEPRACOVÁNÍ	6
11.1	OBVYKLE	6
11.2	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ	6
11.3	DOPRAVA	6
11.4	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI	6
11.5	RUČNÍ PŘEDČISTĚNÍ	6
11.6	STROJNÍ ČISTĚNÍ	6
11.7	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE	7
11.8	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA	7
11.9	BALENÍ	7
11.10	STERILIZACE	7
11.11	SKLADOVÁNÍ	7
11.12	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ	7
12	DALŠÍ POKYNY	7
13	HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM	7
14	ZÁRUKA	8
15	SERVIS A OPRAVY	8
16	SYMBOLY	8
17	SEZNAM VÝROBKŮ	8



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 vř. 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 opakovaně použitelné monopolární laparoskopické elektrody (dále jen "elektrody") od společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím je nutné elektrody zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a zda jsou funkční. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrolám oblastí, jako je izolace, spoje a pracovní konce. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být zlikvidovány. Kromě úsilí výrobce o výběr správných materiálů a zajištění jejich pečlivého zpracování musí uživatel elektrodám poskytnout řádnou a průběžnou údržbu a opětovné zpracování.

3 MANIPULACE

Produkty smí používat pouze k určenému účelu řádně vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro specifické aplikace nebo chirurgické použití, za zajištění odpovídajícího proškolení personálu a za zkušenosti s manipulací s produkty. Tento produkt smí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vyškolení zdravotničtí pracovníci.

Je-li to indikováno, lze použít cílenou monopolární koagulaci nebo řezací proud.

Aktivace se provádí nožním spínačem. Doporučuje se použití systému odsávání spalin.

Maximální frekvence generátoru nesmí překročit 4 MHz!

Maximální výstupní napětí generátoru U_{max}: 4,3 kVp!

Upozornění: Elektrochirurgické nástroje smí používat pouze osoby, které jsou k tomuto účelu speciálně vyškoleny.

4 URČENÝ ÚČEL

Elektrody se používají k řezání a koagulaci biologické tkáně.

5 INDIKACE

Nástroje jsou určeny pro použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména laparoskopii.

6 KONTRAINDIKACE

Elektrody nejsou určeny k použití na centrální nervové a oběhové soustavě.

Použití RF elektrod je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik a v případech zdravotních stavů, které brání procesu hojení, např.:

- Zhoršení krevního zásobení,
- akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce,
- hluboké a povrchové infekce,
- závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév,
- systémová onemocnění a metabolické dysfunkce,
- Duševní stavy, které znemožňují účast v rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, drogová závislost atd.).

Kromě toho existují kontraindikace,

- v případech obecné nefunkčnosti,
- v případě neochoty pacienta,
- pokud nejsou splněny technické požadavky,
- u pacientů s implantovanými kardiostimulátory, defibrilátory nebo monitory,
- v akutních nouzových situacích,
- v případech závažných poruch koagulace,
- v případech závažného poškození plic nebo kardiovaskulárního systému.

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

- Přepavní obaly nejsou vhodné pro vysoké teploty při autoklávování a musí být vyřazeny 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 vyřadte a označte a vyloučte jeho další používání.

9.2 Bezpečnostní pokyny pro HF přístroje

- Riziko popálení v důsledku vysokofrekvenčního proudu
- Monopolární laparoskopické elektrody lze používat pouze společně s neutrálními elektrodami.
- U pacientů s kardiostimulátory zkontrolujte jejich kompatibilitu s vf zařízením.
- Přístroje, které se dočasně nepoužívají, musí být vždy uloženy mimo dosah pacienta, aby nedošlo k poranění pacienta v případě náhodné aktivace VF proudu.
- VF proud aktivujte pouze tehdy, pokud jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se žádných jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, kabelů apod.
- Odstraňte z těla pacienta veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
- Pokud je to z lékařského hlediska možné, používejte nevodivé oplachovací roztoky.
- Před použitím odstraňte z pacienta všechny tělesné šperky.
- Přístroj používejte pouze v případě, že izolace není poškozena.
- Během operace nepoužívejte výbušné / hořlavé látky.
- Zabraňte karbonizaci tkáně!
- Výkon vf generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo pouze požadovaného efektu.
- Přívody k pacientovi vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými přívody.
- Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by vf proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby pacient spočíval na celém povrchu neutrální elektrody.
- Nebezpečí popálení v důsledku nadměrného zahřátí neutrální elektrody!

Vždy zkontrolujte elektrody:

- viditelně odkrytý kov dřívku elektrody v místě připojení k rukojeti nebo kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi rukojetí nebo kabelem a dřívkem elektrody,
- špatné uchycení mezi rukojetí nebo kabelem a dřívkem 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.

10 KOMBINACE

10.1 Obvykle

Elektrody jsou určeny k připojení k RF generátorům pomocí vhodných kabelů. Při zapojování a odpojování vždy uchopte kabel za konektor; nikdy netahejte za samotný kabel. Používání poškozených kabelů může představovat značné nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte kabel, zda není viditelně poškozen.

Poškozené RF kabely se nesmí používat!



Nesprávná kombinace produktů může vést ke zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob, nebo k poškození produktů! Je nutné dodržovat pokyny výrobce generátoru k použití a bezpečnostní pokyny!

Nástroj se zavádí trokarovou trubicí o průměru 5,5 mm.

Vždy zkontrolujte rukojeti, zda:



- Viditelně odkrytý kov v místě připojení RF kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi rukojetí a RF kabelem,
- Špatné uchycení rukojeti a RF kabelu.



10.2 Délka příslušenství

Poznámka (podle DIN EN IEC 60601-2-2, odstavec 202.7.9.2.14 k):

**Délka propojovacích kabelů, které fungují jako antény, se pohybuje mezi 3 a 5 metry.
Pracovní délka elektrod je 330 - 360 mm.**

11 PŘEPRACOVÁNÍ

11.1 Obvykle

Chirurgické nástroje obecně smí znovu zpracovávat pouze osoby, které mají potřebné odborné znalosti pro zamýšlené úkoly. Podrobné pokyny pro znovuzpracování chirurgických nástrojů naleznete v „**Červené brožůře**“ AKI. Odkazy na zákony, normy a publikace expertních výborů pro znovuzpracování naleznete také na www.aki.org. Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit žádný definovaný limit maximálního možného použití. Životnost zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a pečlivým zacházením. Časté opakované použití má minimální vliv na výrobek. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání. Byla prokázána biologická bezpečnost po 200 cyklech opakovaného použití; hromadění čistících prostředků nebo jiných škodlivých látek lze vyloučit pomocí postupů opakovaného použití popsanych v tomto návodu

11.2 Příprava v místě použití

Okamžitě 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.

11.3 Doprava

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

11.4 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.

11.5 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. Čistící roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čistící účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

11.6 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

**11.7 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 čistícího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna.	

11.8 Funkční zkouška, údržba

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

11.9 Balení

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

11.10 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) 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!

11.11 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.

11.12 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čistící 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	

12 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 čistící prostředky. Silné alkalické čistící prostředky poškozují plasty a eloxované vrstvy.

Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.

Nepoužívejte korozivní čistící prostředky. Nepoužívejte silné oxidační čistící prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0).

13 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 7461 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.



14 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím naše servisní oddělení. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou výrobky vhodné pro konkrétní zákrok. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byl tento návod k použití prokazatelně porušen.



Upozornění : V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo jejími variantami (vCJD, BSE, TSE) se společnost Tekno-Medical zřídka veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

15 SERVIS A OPRAVY



Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Tuto práci by měl provádět pouze pracovník společnosti Tekno-Medical nebo autorizovaný personál společnosti Tekno-Medical.

Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře jsou k dispozici na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 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		
	označení CE s číslem oznámeného subjektu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 08.01.2024

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------