



» OPAKOVANE POUŽITEL'NÉ LAPAROSKOPICKÉ ELEKTRODY «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +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	MANIPULÁCIA	4
4	ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL	4
5	INDIKÁCIA	4
6	KONTRAINDIKÁCIE	4
7	POPULÁCIA PACIENTOV	5
8	LIKVIDÁCIA	5
9	VAROVNÉ UPOZORNENIA	5
9.1	VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY	5
9.2	BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE VYSOKOFREKVENČNÉ PRÍSTROJE	5
10	KOMBINÁCIE	5
10.1	VO VŠEOBECNOSTI	5
10.2	Dĺžka PRÍSLUŠENSTVA	6
11	OPĎTOVNÉ SPRACOVANIE	6
11.1	VO VŠEOBECNOSTI	6
11.2	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA	6
11.3	PREPRAVA	6
11.4	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU	6
11.5	RUČNÉ PREDUMYTIE	6
11.6	MECHANICKÉ ČISTENIE	7
11.7	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA	7
11.8	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA	7
11.9	BALENIE	7
11.10	STERILIZÁCIA	7
11.11	USKLADNENIE	7
11.12	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA	7
12	DODATOČNÉ POKYNY	8
13	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM	8
14	ZÁRUKA	8
15	SERVIS A OPRAVY	8
16	SYMBOLY	9
17	ZOZNAM PRODUKTOV	9



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 vrátane neutrálnej elektródy a HF generátora. Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



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

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre laparoskopické elektródy (ďalej len „**elektródy**“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím sa musia elektródy skontrolovať, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a či nie sú funkčné. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole oblastí, ako je izolácia, spoje a pracovné konce. Opotrebované, skorodované, deformované, pórovité alebo inak poškodené nástroje sa musia zlikvidovať. Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a zabezpečení ich starostlivého spracovania musí používateľ zabezpečiť elektródam správnu a nepretržitú údržbu a opätovné spracovanie.

3 MANIPULÁCIA

Výrobky môžu používať iba na určený účel príslušne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za zabezpečenie primeraného zaškolenia personálu a za skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento výrobok môžu používať iba v zdravotníckych zariadeniach vyškolení zdravotnícki pracovníci.

Ak je to indikované, možno použiť cielenú monopolárnu koaguláciu alebo rezač prúd.

Aktivácia sa vykonáva nožným spínačom. Odporúča sa použitie systému odsávania spalín.

Maximálna frekvencia generátora nesmie prekročiť 4 MHz!

Maximálne výstupné napätie generátora U_{max}: 4,3 kVp!

Upozornenie: Elektrochirurgické nástroje môžu používať iba osoby, ktoré sú na tento účel špeciálne vyškolené.

4 ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Elektródy sa používajú na rezanie a koaguláciu biologického tkaniva.

5 INDIKÁCIA

Nástroje sú určené na použitie v minimálne invazívnej chirurgii, najmä laparoskopii.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Elektródy nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

Použitie RF elektród je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník a v prípadoch zdravotných problémov, ktoré bránia procesu hojenia, napr.:

- Zhoršenie krvného zásobenia,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké a povrchové infekcie,
- závažné ochorenia svalov, nervov alebo ciev,
- systémové ochorenia a metabolické dysfunkcie,
- Duševné stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, drogová závislosť atď.).

Okrem toho existujú kontraindikácie,

- v prípadoch všeobecnej nefunkčnosti,
- v prípade neochoty pacienta,
- ak nie sú splnené technické požiadavky,
- u pacientov s implantovanými kardiostimulátormi, defibrilátormi alebo monitormi,
- v akútnych núdzových situáciách,
- v prípadoch závažných porúch koagulácie krvi,
- v prípadoch závažného poškodenia pľúc alebo kardiovaskulárneho systému.



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 inú neočakávanú udalosť!

9.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Prepravný obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklárovania a musí sa pred prvou sterilizáciou zlikvidovať.
- Nepreťažujte nástroje. Preťaženie v dôsledku nadmernej sily môže viesť k zlomeniu, ohnuti a poruchám zdravotníckeho zariadenia a zraneniu pacienta alebo používateľa. Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí nebezpečenstvo zlomenia.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodené výrobky ihneď vytriedte a označte a vylúčte ďalšie použitie.

9.2 Bezpečnostné pokyny pre vysokofrekvenčné prístroje

- Nebezpečenstvo popálenia vysokofrekvenčným prúdom
- Monopolárne laparoskopické elektródy sa môžu používať len spolu s neutrálnymi elektródami.
- U pacientov s kardiostimulátorom skontrolujte ich toleranciu na VF žiarenie.
- Nástroje, ktoré sa určitý čas nepoužívajú, musia byť vždy umiestnené v izolácii od pacienta, aby sa predišlo zraneniu pacienta v prípade náhodného aktivovania vysokofrekvenčného prúdu.
- VF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy vo viditeľnom rozsahu a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, objímok trokaru, optiky, vedení a podobne.
- Odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku z tela pacienta.
- Ak je to z lekárskeho hľadiska možné, použite nevodivé oplachovacie roztoky.
- Pred použitím je potrebné z pacienta odstrániť všetky druhy telových šperkov.
- Prístroj používajte len vtedy, ak je izolácia nepoškodená.
- Počas prevádzky nepoužívajte výbušné/horľavé materiály.
- Vyhňte sa karbonizácii látky!
- Výkon VF generátora treba vždy nastaviť čo najnižšie, aby sa dosiahol len želaný efekt.
- Vždy položte hadičky pacienta tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými hadicami.
- Preskúmajte možné použitie bipolárnych aplikácií, ak existuje riziko, že VF prúd by mohol prechádzať cez relatívne malé prierezové oblasti tela pacienta.
- Umiestnite neutrálnu elektródu tak, aby pacient ležal na celej ploche neutrálnej elektródy.
- Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku nadmerného zahrievania neutrálnej elektródy!

Vždy skontrolujte, či elektródy a rukoväte:

- Viditeľne odhalený kov hriadeľa elektródy v mieste pripojenia k rukoväti alebo káblu,
- zlé elektrické spojenie medzi rukoväťou alebo káblom a hriadeľom elektródy,
- zlé prilnutie medzi rukoväťou alebo káblom a hriadeľom elektródy.

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.

10 KOMBINÁCIE

10.1 Vo všeobecnosti

Elektródy sú určené na pripojenie k RF generátorom pomocou vhodných káblov. Pri pripájaní a odpájaní vždy uchopte kábel za konektor; nikdy neťahajte za samotný kábel. Používanie poškodených káblov môže predstavovať značné nebezpečenstvo. Pred každým použitím skontrolujte kábel, či nie je viditeľne poškodený.

Poškodené RF káble sa nesmú používať!



Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb, alebo k poškodeniu produktov! Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu generátora týkajúce sa použitia a bezpečnostné pokyny!

Nástroj sa zavádza cez 5,5 mm trokarovú objímku.

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.

10.2 Dĺžka príslušenstva

Poznámka (podľa DIN EN IEC 60601-2-2, pododsek 202.7.9.2.14 k):

**Dĺžka spojovacích káblov, ktoré fungujú ako antény, je medzi 3 a 5 metrami.
Pracovná dĺžka elektród je 330 - 360 mm.**

11 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

11.1 Vo všeobecnosti

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné pokyny na repasovanie chirurgických nástrojov nájdete v „**Červenej brožúre**“ AKI. Odkazy na zákony, normy a publikácie od expertných výborov pre repasovanie nájdete aj na [stránke www.aki.org](http://www.aki.org). Vzhľadom na dizajn produktu a použité materiály nie je možné stanoviť žiadny definovaný limit maximálneho možného použitia. Životnosť zdravotníckych pomôcok je určená ich funkciou a starostlivým zaobchádzaním. Časté opätovné spracovanie má minimálny vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením z používania. Bola preukázaná biologická bezpečnosť po 200 cykloch opätovného spracovania; hromadenie čistiacich prostriedkov alebo iných škodlivých látok je možné vylúčiť postupmi opätovného spracovania opísanými v tomto návode

11.2 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.

11.3 Preprava

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

11.4 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.

11.5 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. 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.



11.6 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
	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

11.7 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.	

11.8 Kontrola funkčnosti, údržba

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia. Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou. Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené. Funkčné testovanie a údržba nástrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne. Vhodný postup údržby zvyšuje životnosť nástrojov.

11.9 Balenie

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

11.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) 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!

11.11 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.

11.12 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	



12 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. 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).

13 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

14 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte naše servisné oddelenie. Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné pre akýkoľvek konkrétny postup. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.



Upozornenie : V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou alebo jej variantmi (vCJD, BSE, TSE) spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

15 SERVIS A OPRAVY



Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Túto prácu by mal vykonávať iba pracovník spoločnosti Tekno-Medical alebo autorizovaný personál spoločnosti Tekno-Medical.

Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre sú k dispozícii na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLY

Symboly 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		

REF

17 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 08.01.2024

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