



» OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ ARGONOVÉ PLAZMOVÉ ELEKTRODY «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Německo

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.....	5
9	APLIKACE A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	5
9.1	OBEČNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	5
9.2	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO HF PŘÍSTROJE	5
10	KOMBINACE.....	6
10.1	OBVYKLE.....	6
10.2	PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	6
10.3	DÉLKA PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	6
11	PŘEPRACOVÁNÍ	6
11.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ	6
11.2	DOPRAVA.....	6
11.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	6
11.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	7
11.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ	7
11.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	7
11.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA	7
11.8	BALENÍ	7
11.9	STERILIZACE.....	7
11.10	SKLADOVÁNÍ.....	8
11.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ	8
12	DALŠÍ POKYNY	8
13	HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ SE SLUŽBOU.....	8
14	ZÁRUKA	8
15	SERVIS A OPRAVY	8
16	SYMBOLY	9
17	SEZNAM VÝROBKŮ	9



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



Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné argonové plazmové elektrody (dále jen „elektrody“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím je třeba zkontrolovat elektrody, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Oblasti, jako je izolace, spoje a pracovní konce, musí být kontrolovány obzvláště pečlivě. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené přístroje 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.

4 URČENÝ ÚČEL

Argonové plazmové elektrody jsou určeny pro koagulaci nebo řezání tkáně. Jsou připojeny k odpovídajícímu výstupu HF generátoru pomocí speciálního kabelu nebo speciální rukojeti.

5 INDIKACE

Argonové plazmové elektrody jsou určeny pro otevřenou nebo endoskopickou chirurgii a používají se k řezání a koagulaci biologické tkáně.

6 KONTRAINDIKACE

- Použití VF nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik a při zdravotních stavech, které brzdí proces hojení, např.:
- porucha krevního zásobení,
- akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce,
- hluboké a povrchové infekce,
- závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév,
- systémová onemocnění a metabolické dysfunkce,
- Psychické stavy znemožňující účast na rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, drogová závislost atd.).
- Existují také kontraindikace,
- s obecnou nefunkčností;
- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.
- Nástroje nejsou určeny pro použití na centrální nervový a oběhový systém.

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 vyřídíte a označte a vyloučte jeho další používání.
- Je třeba dodržovat směrnice pro přepravu, skladování a použití plynného argonu specifické pro danou zemi.

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 zářením.
- 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.
- Příčiny k pacientovi vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými příčiny.
- 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 dířku elektrody v místě připojení k rukojeti nebo kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi rukojetí nebo kabelem a dířkem elektrody,
- špatné uchycení mezi rukojetí nebo kabelem a dířkem 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

Argonové plazmové elektrody jsou určeny pro připojení k RF generátorům pomocí vhodných kabelů.

Při zapojování a odpojování vždy uchopte kabel za zástrčku, nikdy netahejte za samotný kabel. Používání poškozených kabelů může vést k vážnému 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 provozní a bezpečnostní pokyny výrobce generátoru!

Maximální výstupní napětí generátoru nesmí překročit **2000 Vp**.

Potenciálně nebezpečné situace!

Vždy zkontrolujte elektrody a kabely, 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 Příslušenství

Zacházet s	90301-10
Kabel	90301-18
Hadice	90302-14

10.3 Délka příslušenství

Poznámka k příslušenství, které lze považovat za antény (podle DIN EN IEC 60601-2-2, pododdíl 202.7.9.2.14 k):

Délka připojovacích kabelů se pohybuje mezi 3 a 5 metry.

Délka elektrod se pohybuje mezi 40 a 350 mm.

11 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.

Omezení opakovaného zpracování: Vzhledem ke konstrukci, použitým materiálům a zamýšlenému použití nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů čištění, dezinfekce a sterilizace laparoskopické elektrody. Životnost výrobku závisí na opotřebení, manipulaci a délce používání, poškození a četnosti opakovaného zpracování.

11.1 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.

11.2 Doprava

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

11.3 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.



11.4 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. Čistící 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.

11.5 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
	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

11.6 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.	

11.7 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.

11.8 Balení

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

11.9 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!



11.10 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. Chraňte před slunečním zářením!

11.11 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	

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 čisticí prostředky. Silné alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované vrstvy.

Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.

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

13 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ SE SLUŽBOU



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

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

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

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny příslušnému orgánu v jejich lokalitě.

14 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. Pokud se chyby vyskytnou i nadále, kontaktujte prosím náš servis. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že produkty jsou vhodné pro příslušný postup. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody. Společnost Tekno-Medical nenese žádnou odpovědnost, pokud se prokáže, že byl porušen tento návod k použití.



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

15 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/>



16 SYMBOLY

Symbole 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: 31.07.2025

Ne.	Délka [mm]
90301-11	75
90301-12	100
90301-13	350
90301-14	100
90301-15	180
90301-16	40
90301-17	180