



## » FLEXIBILNÍ BIPOLÁRNÍ 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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Obsah

|           |                                       |          |
|-----------|---------------------------------------|----------|
| <b>1</b>  | <b>ROZSAH PLATNOSTI</b>               | <b>4</b> |
| <b>2</b>  | <b>KONTROLY</b>                       | <b>4</b> |
| <b>3</b>  | <b>MANIPULACE</b>                     | <b>4</b> |
| <b>4</b>  | <b>URČENÝ ÚČEL</b>                    | <b>4</b> |
| <b>5</b>  | <b>INDIKACE</b>                       | <b>4</b> |
| <b>6</b>  | <b>KONTRAINDIKACE</b>                 | <b>4</b> |
| <b>7</b>  | <b>POPULACE PACIENTŮ</b>              | <b>5</b> |
| <b>8</b>  | <b>LIKVIDACE</b>                      | <b>5</b> |
| <b>9</b>  | <b>APLIKACE A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY</b> | <b>5</b> |
| 9.1       | OBEČNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY            | 5        |
| 9.2       | BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO HF PŘÍSTROJE  | 5        |
| <b>10</b> | <b>KOMBINACE</b>                      | <b>5</b> |
| 10.1      | OBVYKLE                               | 5        |
| 10.2      | DÉLKA PŘÍSLUŠENSTVÍ                   | 6        |
| <b>11</b> | <b>PŘEPRACOVÁNÍ</b>                   | <b>6</b> |
| 11.1      | OBVYKLE                               | 6        |
| 11.2      | PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ              | 6        |
| 11.3      | DOPRAVA                               | 6        |
| 11.4      | PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI             | 6        |
| 11.5      | RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ                     | 6        |
| 11.6      | STROJNÍ ČIŠTĚNÍ                       | 7        |
| 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        | 8        |
| <b>12</b> | <b>DALŠÍ POKYNY</b>                   | <b>8</b> |
| <b>13</b> | <b>HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM</b>   | <b>8</b> |
| <b>14</b> | <b>ZÁRUKA</b>                         | <b>8</b> |
| <b>15</b> | <b>SERVIS A OPRAVY</b>                | <b>8</b> |
| <b>16</b> | <b>SYMBOLY</b>                        | <b>9</b> |
| <b>17</b> | <b>SEZNAM VÝROBKŮ</b>                 | <b>9</b> |



Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnižší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování nástrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím elektrochirurgického nástroje si přečtěte celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství. Flexibilní bipolární elektrody od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a musí projít kompletním přípravným cyklem (čištění, dezinfekce a sterilizace) před prvním a každým dalším použitím.



## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro flexibilní bipolární elektrody (dále jen „**elektrody**“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam položek 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. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené přístroje musí být vyřazeny.

## 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.

Doporučuje se použít systém pro odsávání spalin.

**Maximální výstupní napětí generátoru U<sub>max</sub>: 500Vp!**

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

## 4 URČENÝ ÚČEL

Bipolární elektrody se používají k ablaci, řezání, vaporizaci a koagulaci tkáně.

## 5 INDIKACE

Tyto elektrody jsou určeny k použití v následujících chirurgických oblastech:

- Urologie (resektoskopie),
- Gynekologie (hysteroskopie).

## 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

- Nechytejte distální konec.
- Nedotýkejte se ostrých hran nebo bodů.
- Neohýbejte distální konec.
- Přepavní 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 HF generátoru musí být vždy nastaven co nejnižší, aby bylo dosaženo pouze požadovaného efektu.
- Nepoužívejte nástroj pro sprejovou koagulaci.
- Pacientské hadičky vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými hadičkami.
- Nástroje, které se určitou dobu nepoužívají, musí být vždy uloženy 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.
- Při provozu elektrody je povoleno pouze vysávání.
- Odstraňte zbytky dezinfekce z těla pacienta.
- Přístroj používejte pouze v případě, že je izolace nepoškozená.
- Dotýkejte se izolovaných oblastí pouze prsty, nikoli kontaktním kolíkem.
- Upravte napětí HF generátoru na řeznou rychlost, abyste podpořili primární hemostázu.

### Vždy zkontrolujte elektrody, zda:

- viditelně odkrytý kov aktivní elektrody v místě připojení,
- špatné elektrické spojení mezi elektrodou a kabelem,
- špatné uložení mezi elektrodou a kabelem.

## 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!

Vždy zkontrolujte elektrody, zda:



- Viditelně odkrytý kov v místě připojení RF kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi elektrodou a RF kabelem,
- Špatné usazení mezi elektrodou a RF kabelem.

## 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 je 360 nebo 600 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](http://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 čisticích prostředků nebo jiných škodlivých látek lze vyloučit pomocí postupů opakovaného použití popsaných 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. Dutiny, otvory a závitů 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.

**11.6 Strojní čištění**

| Krok                | Parametr                           |                                                     |
|---------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Předoplach</b>   | Teplota oplachování + kvalita vody | Studená městská voda                                |
|                     | Doba působení                      | 60 s                                                |
| <b>Předoplach</b>   | Teplota oplachování + kvalita vody | Studená městská voda                                |
|                     | Doba působení                      | 180 s                                               |
| <b>Čištění</b>      | 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 %                                              |
| <b>Neutralizace</b> | Teplota oplachování                | 40 °C                                               |
|                     | Kvalita vody                       | Městská voda                                        |
|                     | Doba působení                      | 180 s                                               |
|                     | Neutralizační prostředek           | Neodisher Z                                         |
|                     | Koncentrace                        | 0,10 %                                              |
| <b>Spláchnutí</b>   | Teplota oplachování                | 40 C                                                |
|                     | Kvalita vody                       | Demineralizovaná voda                               |
|                     | Doba působení                      | 120 s                                               |

**11.7 Strojní (tepelná) dezinfekce**

| Krok                      | Parametr                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Tepelná dezinfekce</b> | Dezinfekční teplota                                                                                                                                                                                                                                | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                           | Kvalita vody                                                                                                                                                                                                                                       | Demineralizovaná voda       |
|                           | Doba působení                                                                                                                                                                                                                                      | 300 s                       |
| <b>Sušení</b>             | 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. |                             |

**11.8 Funkční zkouška, údržba**

Po každém čištění a dezinfekci je nutné elektrody vizuálně zkontrolovat na čistotu. Musí být makroskopicky bez viditelných zbytků a kontaminace. Pokud jsou viditelné zbytky, kapaliny nebo znečištění, opakujte proces čištění.

Před každým použitím se ujistěte, že izolace a RF připojení jsou neporušené. Plastové díly by měly být před sterilizací zkontrolovány. Pokud jsou plastové části křehké, prasklé nebo opotřebované, je nutné elektrodu vyměnit.

**11.9 Balení**

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

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| <b>Předvakuum:</b>           | 3-krát  |
| <b>Sterilizační teplota:</b> | 134 °C  |
| <b>Doba sterilizace:</b>     | 5 min   |
| <b>Doba sušení:</b>          | 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:

|                                    |                               |                                                                                                        |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Čistící prostředek:</b>         | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | Podrobnosti viz zkušební protokoly:<br>23277 / 23278 / 23279<br>CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| <b>Neutralizátor:</b>              | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |                                                                                                        |
| <b>Mycí a dezinfekční automat:</b> | Miele PG 8535                 |                                                                                                        |
| <b>Parní autokláv:</b>             | 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 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 výrobcí.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto: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

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<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                                |

## 17 SEZNAM VÝROBKŮ

REF

Vytištěno dne: 05.12.2023

|         |         |             |
|---------|---------|-------------|
| 790-150 | 790-152 | 790-151-60* |
| 790-151 | 790-153 |             |