



» MONOPOLÁRNÍ MIKROELEKTRODY «





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



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	6
10.1	OBVYKLE	6
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 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
12	DALŠÍ POKYNY	8
13	HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM	8
14	ZÁRUKA	8
15	SERVIS A OPRAVY	8
16	SYMBOLY	8
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 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



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 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. Opatřebované, 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.

Maximální výstupní napětí generátoru U_{max}: 2000 Vp!

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

4 URČENÝ ÚČEL

Monopolární elektrody a mikroehlové elektrody jsou určeny k přípravě, koagulaci a řezání tkáně. Přístroj je připojen k monopolárnímu výstupu RF generátoru pomocí vhodného monopolárního kabelu.

5 INDIKACE

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

6 KONTRAINDIKACE

Přístroj není určen 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

- 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.
- Přepavní 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 vyřadíte 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.



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 350 - 450 mm.**

11 PŘEPRACOVÁNÍ

11.1 Obvykle

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.

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. Biologická bezpečnost byla prokázána po 200 cyklech regenerace; hromadění čisticích prostředků nebo jiných škodlivých látek lze vyloučit pomocí postupů regenerace 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. 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	
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

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 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 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

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 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) 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		



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