



» MONOPOLARNE HF ROČAJ «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NEMČIJA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com





1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	PREVERJANJA	4
3	ROKOVANJE.....	4
4	NAMEN UPORABE	4
5	INDIKACIJE.....	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIENTOV	5
8	ODLAGANJE MED ODPADKE	5
9	OPOZORILNI NAPOTKI	5
9.1	SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA	5
9.2	VARNOSTNA NAVODILA ZA HF INSTRUMENTE.....	5
10	PONOVNA PRIPRAVA.....	6
10.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
10.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	6
10.5	STROJNO ČIŠČENJE	6
10.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	6
10.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	7
10.8	EMBALAŽA	7
10.9	STERILIZACIJA.....	7
10.10	HRAMBA.....	7
10.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	7
11	DODATNA NAVODILA	7
12	DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI.....	7
13	GARANCIJA	8
14	SERVIS IN POPRAVILO	8
15	SIMBOLI	8
16	SEZNAM IZDELKOV	8





Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov, vključno z nevtralno elektrodo in HF generatorjem. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



HF ročaj podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihovi dodatki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI

MD Ta navodila za uporabo veljajo za monopolarne HF ročaj (v nadaljevanju "ročaj") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo.)

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba ročaj in elektrode pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Posebej natančno je treba preveriti področja, kot so izolacija, priključki in delovni konci. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

3 ROKOVANJE

Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za kanile za fino sesanje z majhnimi premeri. Novi instrumenti morajo opraviti tri cikle strojnega čiščenja pred prvo sterilizacijo. To povzroči nastanek pasivne plasti na površini, ki ščiti instrument pred razbarvanjem in korozijo. Nove instrumente shranjujte brez zaščitne embalaže, v zaprti omari/predalu, na zunanjem zraku. Pomembno je zagotoviti, da se upoštevajo veljavni higienski predpisi.

4 NAMEN UPORABE

Ročaji služijo kot povezava med VF elektrodami in VF generatorji. Posredovanje VF toka je mogoče nadzorovati z ročaji.

Največja izhodna napetost generatorja ne sme presežati **4,3 kVp!**

5 INDIKACIJE

Ročaji elektrod, adapterji in podaljški služijo kot povezava med HF elektrodo in HF generatorjem med odprtimi elektrokirurškimi postopki.

6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba HF instrumentov je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik in zdravstvenih stanj, ki zavirajo proces celjenja, npr.

- motnje oskrbe s krvjo,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke in površinske okužbe,
- hude mišične, živčne ali žilne bolezni,
- sistemske bolezni in presnovne motnje,
- Psihična stanja, ki onemogočajo sodelovanje v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, odvisnost od drog itd.).

Obstajajo tudi kontraindikacije,

- s splošno neoperabilnostjo;
- če bolnik ni pripravljen;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Izdelki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvožilnem sistemu.

Tveganja zaradi nepravilne uporabe:

- Utrujenost materiala in izguba funkcionalnosti zaradi prekoračitve življenjske dobe izdelka.
- Nevarnost električnega udara zaradi poškodbe izolacije, ki lahko nastane zaradi prekoračitve pogojev delovanja in življenjske dobe izdelka ter neupoštevanja navodil za ponovno obdelavo.
- Nevarnost poškodb pri uporabi instrumenta brez HF toka.





7 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

9 OPOZORILNI NAPOTKI



Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!

9.1 Splošna varnostna navodila

- Vse vrste instrumentov za večkratno uporabo je treba pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo popolnoma očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Pred vsako uporabo je treba instrument pregledati glede pravilnega delovanja ter glede vidnih poškodb in obrabe, kot so razpoke ali zlomi.
- Transportna embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba pred prvo sterilizacijo zavreči.
- Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko povzroči zlome, upogibe in motnje v delovanju medicinskega pripomočka ter poškodbe pacienta ali uporabnika. Ukrivljenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, nevarnost zloma.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj sortirajte in označite ter izključite nadaljnjo uporabo.

9.2 Varnostna navodila za HF instrumente

- Nevarnost opeklin zaradi HF toka
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki preverite njihovo toleranco na HF sevanje.
- Zagotoviti je treba, da je HF ročaj pravilno priključen na generator. Pomembno je tudi preveriti, ali je elektroda trdno vstavljena v HF ročaj. Paziti je treba, da preprečite poškodbe HF ročaja in/ali poškodbe pacienta ali kirurškega osebja.
- Instrumente, ki nekaj časa niso v uporabi, je treba vedno izolirati od pacienta, da se izognete poškodbam pacienta, če se HF tok po nesreči aktivira.
- HF tok aktivirajte samo, če so kontaktne površine znotraj vidnega območja in imajo dober stik s tkivom, ki ga želite zdraviti. Ne dotikajte se nobenih drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarja, optike, vrvic ali podobnega.
- Odstranite ostanke razkužila z bolnikovega telesa.
- Instrument uporabljajte le, če je izolacija nepoškodovana.
- Med postopkom ne uporabljajte eksplozivnih/vnetljivih materialov.
- Instrumenta ne polagajte na bolnika.
- Izogibajte se karbonizaciji tkanine!
- Moč VF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo možno raven, da dosežemo le želeni učinek.
- Bolniške linije vedno položite tako, da ni stika z bolnikom ali drugimi linijami.
- Raziščite možno uporabo bipolarnih aplikacij, če obstaja tveganje, da bi HF tok lahko stekel skozi razmeroma majhne površine prečnega prereza pacientovega telesa.
- Uporabite primerno nevtralnno elektrodo.
- Nevtralnno elektrodo postavite tako, da bolnik počiva na celotni površini nevtralne elektrode.
- Nevarnost opeklin zaradi prekomernega segrevanja nevtralne elektrode!

Na elektrodah in ročajih vedno preverite:

- vidno izpostavljena kovina stebila elektrode na mestu povezave z ročajem,
- slaba električna povezava med ročajem in gredjo elektrode,
- slabo prileganje med ročajem in gredjo elektrode.

Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.



**10 PONOVA PRIPRAVA**

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

10.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrtilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

10.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

10.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).

Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

10.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopalni pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

10.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

10.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	





10.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti. Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

10.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

10.10 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

10.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutrazikator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek.

Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki. Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presežati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

12 DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI



Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

safety@tekno-medical.com


Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.



**13 GARANCIJA**

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo predmet nadzora kakovosti. Če pa pride do napak, se obrnite na naš servisni oddelek.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. To mora ugotoviti uporabnik sam. Tekno-Medical -ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če je mogoče dokazati, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

 **Pozor:** Če se instrumenti uporabljajo pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo, Tekno-Medical zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.












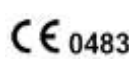
14 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblašeno osebje. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo preстати celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**16 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 22.10.2024

Največja frekvenca 1,5 MHz					
90020-00	90020-02*	90020-03*	90020-04	90021-22*	90030-03*
90030-04*	90030-05*	90030-20*	90030-21*	90030-01	
Največja frekvenca 4,0 MHz					
90021-00	90021-20	90030-23*	90030-30*	90031-00	90301-10

