



» ЕЛЕКТРОДИ ЗА АРТРОСКОПИЯ  
(МНОГОКРАТНО ИЗПОЛЗВАНИ ДО 5 ПЪТИ) «





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

Телефон: +49 7461 17 01 0  
Факс: +49 7461 17 01 50  
Електронна поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Съдържание

<b>1</b>	<b>ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ПРОВЕРКИ</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>БОРАВЕНЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>ИНДИКАЦИЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ</b> .....	<b>5</b>
9.1	ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.....	5
9.2	ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА HF ИНСТРУМЕНТИ.....	5
<b>10</b>	<b>ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ</b> .....	<b>5</b>
10.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА .....	6
10.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	6
10.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ .....	6
10.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....	6
10.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ.....	6
10.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	6
10.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА .....	7
10.8	ОПАКОВКА .....	7
10.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	7
10.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	7
10.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО .....	7
<b>11</b>	<b>ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>ГАРАНЦИЯ</b> .....	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>СЕРВИЗ И РЕМОНТ</b> .....	<b>8</b>
<b>15</b>	<b>СИМВОЛИ</b> .....	<b>8</b>
<b>16</b>	<b>СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ</b> .....	<b>9</b>
16.1	МОНОПОЛЯРНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА АРТРОСКОПИЯ .....	9
16.2	БИПОЛЯРНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА АРТРОСКОПИЯ .....	9



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 9



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и изпитването на инструментите може да се извършва само от обучени специалисти. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди използването на електрохирургичния инструмент. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително неутралния електрод и ВЧ генератора. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани. Електродите от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните принадлежности се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за монополярни и биполярни артроскопски електроди за многократна употреба (наричани по-долу „електроди“) от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

## 2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба електродите трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като изолация, връзки и работни краища трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирали, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.

## 3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или хирургическа употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Електродите за артроскопия са предназначени за коагулация или рязане на тъкан. Те са свързани към HF генератор с помощта на електродна дръжка.

Максималната честота на генератора не трябва да надвишава **4 MHz!**

## 5 ИНДИКАЦИЯ

Електродите обикновено са предназначени за използване при отворена артроскопия и се използват за рязане, изпаряване и коагулация на биологична тъкан.

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на HF инструменти обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники и при здравословни състояния, които възпрепятстват лечебния процес, напр.:

- нарушение на кръвоснабдяването,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки и повърхностни инфекции,
- тежки мускулни, нервни или съдови заболявания,
- системни заболявания и метаболитни дисфункции,
- Психични състояния, които правят невъзможно участието в рехабилитационната програма (болест на Паркинсон, алкохолизъм, наркомания и др.).

Има и противопоказания,

- с обща неработоспособност;
- ако пациентът не е подготвен;
- ако техническите изисквания не са спазени.

Инструментите не са предназначени за използване върху централната нервна и кръвоносна система.

## 7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

## 8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 9

## 9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ



Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до наранявания, неизправности или други неочаквани инциденти!

### 9.1 Общи инструкции за безопасност

- Транспортната опаковка е неподходяща за високите температури по време на автоклавирането и трябва да се изхвърли преди първата стерилизация.
- Не претоварвайте инструментите. Претоварването поради прекомерна сила може да доведе до счупване, огъване и неправилно функциониране на медицинското изделие и до нараняване на пациента или потребителя. Не огъвайте огънати инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Подредете и етикетирайте повредения продукт незабавно и изключете по-нататъшната му употреба.

### 9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряне от HF ток
- Монополярните електроди за артроскопия могат да се използват само заедно с неутрални електроди.
- Когато се използват монополярни електроди, трябва да се използват разтвори без електролити (напр. Purisol).
- Когато използвате биполярни електроди, активният електрод и неутралния електрод трябва да бъдат 100% заобиколени от проводима течност за изплакване (0,9 процента физиологичен разтвор или разтвор на Рингер); никога не използвайте непроводими течности за изплакване.
- При пациенти с пейсмейкъри проверете тяхната поносимост към HF лъчение.
- Инструментите, които не се използват известно време, трябва винаги да се съхраняват изолирано от пациента, за да се избегне нараняване на пациента, ако HF токът бъде случайно активиран.
- Активирайте HF ток само ако контактните повърхности са във видимия диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакар, оптика, линии или други подобни.
- Отстранете остатъците от дезинфектанта от тялото на пациента.
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.
- Не използвайте експлозивни/запалими материали по време на операцията.
- Избягвайте карбонизирането на тъканта!
- Мощността на HF генератора винаги трябва да бъде зададена възможно най-ниска, за да се постигне само желаният ефект.
- Винаги поставяйте линиите на пациента така, че да няма контакт с пациента или други линии.
- За монополярно използване: Обмислете възможното използване на биполярни приложения, ако има риск високочестотният ток да протече през относително малки области на напречното сечение на тялото на пациента.
- Поставете неутралния електрод така, че пациентът да лежи върху цялата повърхност на неутралния електрод.
- Опасност от изгаряне поради прекомерно нагряване на неутралния електрод!

#### Винаги проверявайте електродите за:

- видимо открит метал на оста на електрода в точката на свързване към дръжката или кабела,
- лоша електрическа връзка между дръжката или кабела и вала на електрода,
- лошо прилягане между дръжката или кабела и вала на електрода.

Когато включвате и изключвате кабела, винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела.

Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

## 10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимият опит за предвидените дейности. Одредена информация за преработката на хирургични инструменти може да бъде намерена в "Червената брошура" на AKI. Можете също така да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани органи за преработка на инструменти на адрес [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Поради дизайна на продукта и използваните материали е поставено ограничение от максимум 5 препарата.





## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 9

### 10.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

### 10.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 10.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

### 10.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци.

Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук.

Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода.

Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

### 10.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / Rkl: 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

### 10.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа..	



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 9

### 10.7 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно. Подходящата процедура за поддръжка увеличава експлоатационния живот на инструментите.

### 10.8 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

### 10.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

Използването на всякакви други процедури за стерилизация е извън нашата отговорност!

### 10.10 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 см. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

### 10.11 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535	
<b>Парен автоклав:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на обработката температурата, прилагана към инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При автоматизираното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процеса. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Не използвайте корозивни почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Най-подходящи са препарати с неутрална стойност на рН (7,0).

## 12 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) относно медицинските изделия 2017/745 (MDR) и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се докладват на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете директно с нас за събития, подлежащи на докладване, моля, изпратете имейл до: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Сериозните инциденти също трябва да бъдат докладвани на отговорния местен орган.





## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 9

### 13 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават качествен контрол преди доставка. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашия сервизен екип. Текно-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Потребителят трябва сам да определи това. Текно-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Текно-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.



**Внимание:** Ако инструментите се използват при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Текно-Medical отхвърля всякаква отговорност за повторна употреба.

### 14 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте сами ремонти или промени на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификата за обеззаразяване.

Формуляри на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairservice/>

### 15 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstr. 6, D - 70191 Stuttgart		



## 16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 28.12.2023

### 16.1 Монополярни електроди за артроскопия

Максимално номинално напрежение на аксесоара 1,3 kVp (120W)				
39200-01	39200-04	39200-07	39210-01	39210-09
39200-02	39200-05	39200-08	39210-02	90037-05*
39200-03	39200-06	39200-09	39210-04	
Максимално номинално напрежение на аксесоара 4,3 kVp (120W)				
39200-10	39200-11	39200-12		
39210-10	39210-11	39210-12		

### 16.2 Биполярни електроди за артроскопия

Максимално номинално напрежение на аксесоара 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
39300-05	39300-06
Максимално номинално напрежение на аксесоара 1,0 kVp (120W)	
(Използвайте само за рязане, не изпарявайте!)	
39300-03	39300-07

