» ARTROSKOPSKE ELEKTRODE

(za višekratnu upotrebu do 5 puta) «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Sadržaj

1 OPSEG 4
2 SCRUTINIES 4
3 RUKOVANJE 4
4 NAMJENE 4
5 INDIKACIJE 4
6 KONTRAINDIKACIJE 4
7 POPULACIJA PACIJENATA 5
8 RASPOLAGANJE 5
9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST 5
9.1 OPĆE SIGURNOSNE UPUTE 5
9.2 SIGURNOSNE UPUTE ZA HF INSTRUMENTE 5
10 PONOVNA OBRADA 6
10.1 PRIPREMA NA MJESTU UPORABE 6
10.2 TRANSPORT 6
10.3 PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU 6
10.4 RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE 6
10.5 STROJNO ČIŠĆENJE 6
10.6 MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA 6
10.7 FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE 7
10.8 PAKIRANJE 7
10.9 STERILIZACIJA 7
10.10 USKLADIŠTENJE 7
10.11 INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA 7
11 DODATNE UPUTE 7
12 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI 7
13 JAMSTVO 8
14 SERVIS I POPRAVAK 8
15 SIMBOLI 8
16 POPIS PROIZVODA 9
16.1 MONOPOLARNE ELEKTRODE ZA ARTROSKOPIJU 9
16.2 BIPOLARNE ELEKTRODE ZA ARTROSKOPIJU 9

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektrokirurškog instrumenta pročitajte cijele upute za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora, uključujući neutralnu elektrodu i HF generator. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.

NON STERILE

Elektrode tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilne i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

MD

Ove upute za uporabu vrijede za višekratne monopolarne i bipolarne artroskopske elektrode (u daljnjem tekstu "elektrode") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe elektrode moraju biti pregledane na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Posebno pažljivo treba provjeriti područja poput izolacije, spojeva i radnih krajeva. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

3 RUKOVANJE

Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na kanile za finu sukciju s malim promjerima.
Novi instrumenti trebaju proći tri ciklusa strojnog čišćenja prije početne sterilizacije. To dovodi do stvaranja pasivnog sloja na površini koji štiti instrument od promjene boje i korozije.

4 NAMJENE

Artroskopske elektrode namijenjene su koagulaciji ili rezanju tkiva. Spojeni su na HF generator pomoću drške elektrode.

Maksimalna frekvencija generatora ne smije biti veća od **4 MHz!**

5 INDIKACIJE

Elektrode su općenito namijenjene za upotrebu u otvorenoj artroskopiji i koriste se za rezanje, isparavanje i koagulaciju biološkog tkiva.

6 KONTRAINDIKACIJE

Korištenje HF instrumenata općenito je kontraindicirano kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika i kod zdravstvenih stanja koja inhibiraju proces cijeljenja, npr.:

- poremećaj opskrbe krvlju,
- akutne i kronične, lokalne ili sustavne infekcije,
- duboke i površinske infekcije,
- teške bolesti mišića, živaca ili krvnih žila,
- sustavne bolesti i metaboličke disfunkcije,
- Psihička stanja koja onemogućuju sudjelovanje u rehabilitacijskom programu (Parkinsonova bolest, alkoholizam, ovisnost o drogama, itd.).

Postoje i kontraindikacije,

- s općom neoperabilnošću;
- ako pacijent nije pripremljen;
- ako tehnički uvjeti nisu ispunjeni.

Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST

Nepoštivanje ovih uputa za primjenu i sigurnosnih uputa može rezultirati ozljedama, kvarom ili drugim neočekivanim incidentima!

9.1 Opće sigurnosne upute

- Prije svake uporabe instrument se mora provjeriti radi ispravnosti i vidljivih oštećenja i istrošenosti, poput pukotina ili lomova.
- Transportna ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije
- Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika. Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma.
- Nemojte koristiti oštećen ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah sortirati i označiti te isključiti daljnju uporabu.

9.2 Sigurnosne upute za HF instrumente

- Opasnost od opeklina od VF struje
- Monopolarne artroskopske elektrode smiju se koristiti samo zajedno s neutralnim elektrodama.
- Kada koristite monopolarne elektrode, moraju se koristiti otopine bez elektrolita (npr. Purisol).
- Kada koristite bipolarne elektrode, aktivna elektroda i neutralna elektroda moraju biti 100% okružene vodljivom tekućinom za ispiranje (0,9 postotna fiziološka otopina ili Ringerova otopina); nikada ne koristite nevodljive tekućine za ispiranje.
- U bolesnika s srčanim stimulatorom provjerite njihovu toleranciju na HF zračenje.
- Instrumenti koji se neko vrijeme ne koriste uvijek moraju biti izolirani od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta ako se HF struja slučajno aktivira.
- Aktivirajte VF struju samo ako su kontaktne površine unutar vidljivog raspona i imaju dobar kontakt s tkivom koje treba tretirati. Ne dirajte druge metalne instrumente, nastavke troakara, optiku, vodove ili slično.
- Uklonite ostatke dezinficijensa s tijela pacijenta.
- Koristite instrument samo ako je izolacija neoštećena.
- Ne koristite eksplozivne/zapaljive materijale tijekom rada.
- Izbjegavajte karboniziranje tkanine!
- Snaga VF generatora uvijek mora biti postavljena na što nižu moguću razinu kako bi se postigao samo željeni učinak.
- Uvijek postavite linije za pacijente tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim linijama.
- Za monopolarnu upotrebu: Razmotrite moguću upotrebu bipolarnih primjena ako postoji rizik da bi VF struja mogla teći kroz relativno mala područja poprečnog presjeka pacijentova tijela.
- Postavite neutralnu elektrodu tako da pacijent leži na cijeloj površini neutralne elektrode.
- Opasnost od opeklina zbog pretjeranog zagrijavanja neutralne elektrode!

Uvijek provjerite elektrode i ručke za:

- vidljivo izloženi metal osovine elektrode na mjestu spajanja na ručku ili kabel,
- loša električna veza između ručke ili kabela i osovine elektrode,
- loše prianjanje između drške ili kabela i osovine elektrode.

Kad uključujete i isključujete kabel, uvijek ga držite samo za utikač, nikada ne povlačite kabel. Korištenje oštećenih kabela može dovesti do značajnih opasnosti. Prije svake uporabe provjerite ima li na kabelu vidljivih oštećenja.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10 PONOVNA OBRADA

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.
Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala postavljeno je ograničenje od **najviše 5 preparata**.

10.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

10.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

10.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

10.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.
Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

10.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

10.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A_0 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti.
Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati. Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata.

10.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

10.10 Uskladištenje

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

10.11 Informacije o validaciji pripravka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControling, medicinski GmbH &; Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.
Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje / predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku.
Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje. Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

12 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u.
Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:
safety@tekno-medical.com
Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

13 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, obratite se našem servisnom timu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za dotični postupak. Korisnik to mora sam odrediti. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako se dokaže kršenje ovih uputa za uporabu.

Pažnja: Ako se instrumenti koriste kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno odbija svaku odgovornost za ponovnu uporabu.

14 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.
Obrasci na: : https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
MD	Medicinski		Datum proizvodnje
NON STERILE	Nesterilna		Slijedi upute
REF	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
LOT	Oznaka serije		Čuvati na suhom
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
CE 0483	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

16 POPIS PROIZVODA

REF

Ispisano: 28.12.2023

16.1 Monopolarne elektrode za artroskopiju

Maksimalni nazivni napon pribora 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	
Maksimalni nazivni napon pribora 4,3 kVp (120W)				
39200-10	39200-11	39200-12		
39210-10	39210-11	39210-12		

16.2 Bipolarne elektrode za artroskopiju

Maksimalni nazivni napon pribora 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
39300-05	39300-06
Maksimalni nazivni napon pribora 1,0 kVp (120W)	
(Koristiti samo za rezanje, ne isparavati!)	
39300-03	39300-07

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483