



» ARTROSKOPIJOS ELEKTRODAI

(daugkartinio naudojimo iki 5 kartų) «





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

Telefonas: +49 7461 17 01 0
Faksas: +49 7461 17 01 50
El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
8	ŠALINIMAS.....	4
9	NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
9.1	NEGRIEBKITE UŽ DISTALINIO GALO	5
9.2	AUKŠTO DAŽNIO PRIETAISŲ SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
10	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	5
10.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	5
10.2	TRANSPORTAVIMAS	5
10.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
10.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
10.5	MAŠININIS VALYMAS	6
10.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	6
10.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	6
10.8	PAKAVIMAS	6
10.9	STERILIZAVIMAS	7
10.10	SANDĖLIAVIMAS	7
10.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	7
11	PAPILDOMI NURODYMAI.....	7
12	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI.....	7
13	GARANTIJA	7
14	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....	7
15	SIMBOLIAI.....	8
16	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	8
16.1	MONOPOLINIAI ARTROSKOPIJOS ELEKTRODAI	8
16.2	BIPOLINIAI ARTROSKOPIJOS ELEKTRODAI	8





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 8



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Priemonės naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš pradėdant naudoti elektrochirurginį instrumentą, būtina perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taikoma ir naudojamų priedų, įskaitant neutralųjį elektrodą ir HF generatorių, naudojimo instrukcijoms. Būtina laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų bei jų laikytis.



"Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" ("Tekno") elektrodai jų priedai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir kiekvieną kitą naudojimą jie turi būti iš naujo apdorojami (valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami).

1 TAIKYMO SRITIS

MD

Ši naudojimo instrukcija galioja "Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" artroskopijos elektrodai (toliau - elektrodai). (Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje).

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną elektrodų naudojimą, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip izoliacija, jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

3 VALDYMAS

Gaminiai pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su produktais.

4 PASKIRTYS

Artroskopijos elektrodai skirti audiniams krešėti arba pjauti. Jie yra prijungti prie HF generatoriaus naudojant elektrodo rankeną.

Didžiausias generatoriaus dažnis neturi viršyti **4 MHz!**

5 INDIKACIJOS

Elektrodai paprastai yra skirti naudoti atviroje artroskopijoje ir naudojami biologiniams audiniams pjauti, garinti ir koaguluoti.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Aukšto dažnio instrumentų naudojimas paprastai yra draudžiamas, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus ir esant sveikatos sąlygoms, kurios stabdo gijimo procesą, pvz.:

- kraujo tiekimo sutrikimas,
- ūminės ir lėtinės, vietinės ar sisteminės infekcijos,
- gilios ir paviršinės infekcijos,
- sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos,
- sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai,
- Psichinės būklės, dėl kurių neįmanoma dalyvauti reabilitacijos programoje (Parkinsono liga, alkoholizmas, narkomanija ir kt.).

Taip pat yra kontraindikacijų,

- su bendru neveiksniu;
- jei pacientas nėra pasirengęs;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Prietaisai nėra skirti naudoti centrinei nervų ir kraujotakos sistemai.

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.





9 NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS



Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos nurodymų, galite susižaloti, susižaloti ar įvykti kiti netikėti incidentai!

9.1 Negriebkite už distalinio galo.

- Prieš kiekvieną naudojimą, instrumentas turi būti patikrintas, ar jis tinkamai veikia, ar nėra matomų pažeidimų ir nusidėvėjimo, pvz., įtrūkimų ar lūžimų.
- Transportavimo pakuotė netinkama aukštai temperatūrai autoklave, todėl ją reikia išmesti prieš pirmą sterilizaciją.
- Neperkraukite instrumentų. Perkrova dėl per didelės jėgos gali sukelti medicininio prietaiso lūžimą, sulenkimą ir veikimo sutrikimus bei paciento ar naudotojo sužalojimą. Nelenkite sulenktų instrumentų atgal į pradinę padėtį, kyla lūžių pavojus.
- Nenaudokite pažeisto ar su defektais gaminio. Nedelsdami išrūšiukite ir paženklinkite pažeistus gaminius ir nenaudokite tolesnio naudojimo.

9.2 Aukšto dažnio prietaisų saugos instrukcijos

- Nudegimų rizika dėl HF srovės
- Monopolinius artroskopijos elektrodus galima naudoti tik kartu su neutraliais elektrodais.
- Naudojant monopolinius elektrodus, būtina naudoti elektrolitų neturintį tirpalą (pvz., "Purisol").
- Naudojant dvipolius elektrodus, aktyvusis elektrodas ir neutralusis elektrodas turi būti 100 % apsupti laidžiu drėkinamuoju skysčiu (0,9 proc. fiziologiniu tirpalu arba Ringerio tirpalu); niekada nenaudokite nelaidžių drėkinamųjų skysčių.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų suderinamumą su HF spinduliuote.
- Laikini nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atokiau nuo paciento, kad netyčia įsijungus HF srovei pacientas nesusižeistų.
- VF srovę įjunkite tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje zonoje ir gerai liečiasi su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro įvorių, optikos, kabelių ar pan.
- Nuo paciento kūno pašalinkite dezinfekcijos priemonių likučius.
- Instrumentą naudokite tik tuo atveju, jei izoliacija nepažeista.
- Operacijos metu nenaudokite sprogių / degių medžiagų.
- Venkite audinių karbonizacijos!
- Kad būtų pasiektas tik pageidaujamas poveikis, HF generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė.
- Paciento laidas visada išdėstykite taip, kad jie nesiliestų su pacientu ar kitais laidais.
- Monopoliniam naudojimui: Patikrinkite, ar galima naudoti bipolinį naudojimą, jei yra pavojus, kad VF srovė gali tekėti per santykinai mažus paciento kūno skerspjūvio plotus.
- Neutralųjį elektrodą pastatykite taip, kad pacientas remtųsi į visą neutralaus elektrodo paviršių.
- Nudegimų pavojus dėl pernelyg didelio neutralaus elektrodo įkaitimo!

Visada patikrinkite, ar ant elektrodų ir rankenų nėra:

- Elektrodo veleno metalas, matomai matomas rankenos arba kabelio sujungimo vietoje,
- bloga rankenos arba kabelio ir elektrodo veleno elektrinė jungtis,
- prastas rankenos arba kabelio ir elektrodo veleno sujungimas.

Kai jungiate ir atjungiate laidą, visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido. Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti rimtų pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nepažeistas.

10 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyti veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

Atsižvelgiant į gaminio konstrukciją ir naudojamą medžiagą, nustatyta **maksimali 5 perdirbimo operacijų** riba.

10.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

10.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 6 / 8

10.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

10.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebebus matomų liekanų. Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

10.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

10.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinoti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

10.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo gaminiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų.

- Užteršti gaminiai turi būti nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti.
- Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai.
- Atsiradus defektų ar pažeidimų, gaminiai turi būti nedelsiant sutvarkyti.

Prietaisų funkciniai bandymai ir priežiūra turi būti itin kruopštūs. Tinkama techninės priežiūros procedūra pailgina prietaisų tarnavimo laiką.

10.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 8

10.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

10.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



10.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo - dezinfekavimo prietaisai:	Miele PG 8535	
Garų autoklavai:	Lautenschläger ZentraCert	

11 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų. Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Niekada nenaudokite metalinių šepečių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.

12 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtinoms registruoti įvykiams, mūsų nepasiekite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

safety@tekno-medical.com

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

13 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui. Tekno-Medical negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.



Dėmesio: jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, Tekno-Medical neprisiima atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

14 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nuklenksminimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





15 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 29.12.2023

16.1 Monopoliniai artroskopijos elektrodai

Maksimali priedo vardinė įtampa 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	
Maksimali priedo vardinė įtampa 4,3 kVp (120W)				
39200-10	39200-11	39200-12		
39210-10	39210-11	39210-12		

16.2 Bipoliniai artroskopijos elektrodai

Maksimali priedo vardinė įtampa 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
39300-05	39300-06
Maksimali priedo vardinė įtampa 1,0 kVp (120W)	
(Naudokite tik pjaustymui, neišgarinkite!)	
39300-03	39300-07

