



» ELEKTRODY DO ARTROSKOPII

(wielokrotnego użytku do 5 razy) «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NIEMCY
NR SERyjNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚŁUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POPULACJA PACJENTÓW	4
8	UTYLIZACJA.....	5
9	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA	5
9.1	OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	5
9.2	INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA INSTRUMENTÓW HF	5
10	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	6
10.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
10.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	6
10.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	6
10.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	6
10.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	7
10.8	OPAKOWANIE	7
10.9	STERYLIZACJA.....	7
10.10	PRZECHOWYWANIE	7
10.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	7
11	DODATKOWE INSTRUKCJE	7
12	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU	7
13	GWARANCJA.....	8
14	SERWIS I NAPRAWA.....	8
15	SYMBOLE	8
16	LISTA PRODUKTÓW	9
16.1	MONOPOLARNE ELEKTRODY DO ARTROSKOPII.....	9
16.2	BIPOLARNE ELEKTRODY DO ARTROSKOPII	9





Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, przygotowanie i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów, w tym elektrody neutralnej i generatora HF.



Należy przestrzegać specyfikacji, instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi. Elektrody Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane pełnemu cyklowi regeneracji (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

MD

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy Elektrody do artroskopii (zwanymi dalej "elektrody") firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista artykułów w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi).

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem elektrody należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik.

4 PRZEZNACZENIE

Elektrody artroskopowe przeznaczone są do koagulacji lub cięcia tkanki. Są one podłączone do generatora HF za pomocą uchwytu elektrody.

Maksymalna częstotliwość generatora nie może przekraczać **4 MHz!**

5 WSKAZANIA

Elektrody są zazwyczaj przeznaczone do stosowania w otwartej artroskopii i służą do cięcia, odparowywania i koagulacji tkanki biologicznej.

6 PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi HF jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w stanach zdrowotnych utrudniających proces gojenia, np.:

- upośledzenie dopływu krwi,
- zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- zakażenia głębokie i powierzchowne,
- ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń,
- choroby ogólnoustrojowe i dysfunkcje metaboliczne,
- Schorzenia psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, narkomania itp.).

Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krwionośnym.

7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.





8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

9 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA



Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

9.1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

- Opakowanie transportowe nie nadaje się do wysokich temperatur panujących podczas autoklawowania i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.
- Nie przeciążaj instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do pęknięć, zgięć i nieprawidłowego działania wyrobu medycznego oraz obrażeń pacjenta lub użytkownika. Nie zginaj wygiętych narzędzi z powrotem do ich pierwotnego położenia, ryzyko złamania.
- Nie używaj uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast uporządkować i oznaczyć i wykluczyć ich dalsze użycie.

9.2 Instrukcje bezpieczeństwa dla instrumentów HF

- Ryzyko poparzenia prądem o wysokiej częstotliwości
- Monopolarne elektrody do artroskopii mogą być używane wyłącznie razem z elektrodami neutralnymi.
- Podczas używania elektrod monopolarnych należy stosować roztwory niezawierające elektrolitów (np. Purisol).
- W przypadku stosowania elektrod bipolarnych elektroda aktywna i elektroda neutralna muszą być w 100% otoczone przewodzącym płynem irygacyjnym (0,9% roztwór soli fizjologicznej lub roztwór Ringera); nigdy nie należy stosować nieprzewodzących płynów irygacyjnych.
- W przypadku pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich zgodność z promieniowaniem HF.
- Przyrządy, które tymczasowo nie są używane, muszą być zawsze przechowywane z dala od pacjenta, aby zapobiec obrażeniom pacjenta w razie przypadkowej aktywacji prądu HF.
- Prąd HF należy aktywować tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zasięgu wzroku i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykać żadnych innych metalowych instrumentów, tulei trokarów, optyki, kabli itp.
- Usunąć wszelkie pozostałości środka dezynfekującego z ciała pacjenta.
- Instrumentu należy używać tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Nie używaj substancji wybuchowych / łatwopalnych podczas zabiegu.
- Należy unikać zwęglenia tkanki!
- Moc generatora HF musi być zawsze ustawiona tak nisko, jak to możliwe, aby osiągnąć tylko pożądany efekt.
- Przewody pacjenta należy zawsze umieszczać w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- W przypadku zastosowań monopolarnych: Sprawdź możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta.
- Elektrode neutralną należy umieścić w taki sposób, aby pacjent spoczywał na całej powierzchni elektrody neutralnej.
- Ryzyko poparzenia z powodu nadmiernego nagrzania elektrody neutralnej!

Zawsze sprawdzaj elektrody i uchwyty pod kątem:

- Widocznie odsłonięty metal trzonu elektrody w punkcie połączenia z uchwytem lub kablem,
- słabe połączenie elektryczne między uchwytem lub kablem a trzonem elektrody,
- słabe dopasowanie uchwyty lub kabla do trzonu elektrody.

Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.





10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: www.a-k-i.org. Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały ustalono maksymalny limit 5 operacji ponownego przetwarzania.

10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

10.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	





10.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zabrudzeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce. Wszystkie ruchome części muszą być sprawdzane ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia usterek lub uszkodzeń, produkty należy natychmiast posortować. Testy funkcjonalne i konserwacja urządzeń muszą być przeprowadzane bardzo dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność przyrządów.

10.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.9 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

10.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

10.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Srodek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C**. Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna. Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze. Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

12 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane firmie TEKNO.

Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com


Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.





13 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli jednak wystąpią błędy, prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danej procedury. To musi być określone przez użytkownika. Tekno nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne uszkodzenia. Tekno nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji obsługi.

 **Uwaga:** W przypadku użycia instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba firma Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.













14 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta. Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		





16 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 29.12.2023

16.1 Monopolarne elektrody do artroskopii

Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów 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	
Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów 4,3 kVp (120W)				
39200-10	39200-11	39200-12		
39210-10	39210-11	39210-12		

16.2 Bipolarne elektrody do artroskopii

Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
39300-05	39300-06
Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów 1,0 kVp (120W)	
(Używać tylko do cięcia, nie odparowywać!)	
39300-03	39300-07

