» ELECTROZI DE ARTROSCOPIE

(reutilizabili de până la 5 ori) «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Cuprins

1 DOMENIUL DE APLICARE 4
2 VERIFICĂRI 4
3 MANEVRAREA 4
4 SCOPURI DE UTILIZARE 4
5 INDICAȚII 4
6 CONTRAINDICAȚII 4
7 POPULAȚIA DE PACIENȚI 4
8 ELIMINAREA CA DEȘEU 5
9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ŞI DE SIGURANȚĂ 5
9.1 INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SECURITATE 5
9.2 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU INSTRUMENTELE HF 5
10 RETRATAREA 5
10.1 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 6
10.2 TRANSPORT 6
10.3 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 6
10.4 PRECURĂȚARE MANUALĂ 6
10.5 CURĂȚARE ÎN MAŞINI DE CURĂȚAT 6
10.6 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 6
10.7 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ 6
10.8 AMBALAJ 7
10.9 STERILIZARE 7
10.10 DEPOZITARE 7
10.11 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 7
11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE 7
12 EVENIMENTE RAPORTABILE 7
13 GARANȚIA LEGALĂ 7
14 SERVICE ŞI REPARAȚII 8
15 SIMBOLURI 8
16 LISTA DE PRODUSE 8
16.1 ELECTROZI MONOPOLARI PENTRU ARTROSCOPIE 8
16.2 ELECTROZI BIPOLARI PENTRU ARTROSCOPIE 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Pentru a menţine riscurile pentru pacienţi, utilizatori sau terţi la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucţiunile de utilizare trebuie urmate cu atenţie. Utilizarea, pregătirea şi testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialişti instruiţi. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, citiţi toate instrucţiunile de utilizare. Acest lucru se aplică şi instrucţiunilor de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv electrodul neutru şi generatorul HF. Specificaţiile, instrucţiunile de siguranţă şi avertismentele din instrucţiunile de utilizare respective trebuie respectate şi respectate cu stricteţe. Electrozi de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) şi accesoriile acestora sunt livrate nesterile şi trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curăţare, dezinfectare şi sterilizare) înainte de prima şi fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

MD Aceste instrucţiuni de utilizare sunt valabile pentru electrozi de artroscopie (în continuare „electrozi”) de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultaţi lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucţiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a electrozilor, aceştia trebuie să fie verificaţi pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări şi funcţionalitate. Zone precum izolaţia, conexiunile şi capetele de lucru trebuie verificate cu o atenţie deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal instruit şi calificat corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicaţii specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului şi experienţa în manipularea produselor.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Electrozii de artroscopie sunt destinati coagulării sau tăierii ţesuturilor. Acestea sunt conectate la un generator HF folosind un mâner cu electrod.

Frecvenţa maximă a generatorului nu trebuie să depăşească **4 MHz!**

5 INDICAȚII

Electrozii sunt în general destinaţi utilizării în artroscopia deschisă şi sunt utilizaţi pentru a tăia, vaporiza şi coagula ţesutul biologic.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor HF este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale şi în condiţii de sănătate care inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- afectarea aprovizionării cu sânge,
- infecţii acute şi cronice, locale sau sistemice,
- infecţii profunde şi superficiale,
- boli musculare, nervoase sau vasculare severe,
- boli sistemice şi disfuncţii metabolice,
- Condiţii psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, dependenţa de droguri etc.).

Există şi contraindicaţii,

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerinţele tehnice.

Instrumentele nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central şi circulator.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucţiuni de utilizare, nu există restricţii în ceea ce priveşte populaţia de pacienţi.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

8 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate şi reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările şi legile specifice fiecărei ţări.

9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ŞI DE SIGURANȚĂ

Nerespectarea acestor instrucţiuni de aplicare şi de siguranţă poate duce la vătămări, defecţiuni sau alte incidente neaşteptate.

9.1 Instrucțiuni generale de securitate

- Ambalajul de transport este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării şi trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.
- Nu supraîncărcaţi instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forţe excesive poate duce la ruperea, îndoirea şi funcţionarea defectuoasă a dispozitivului medical şi la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Nu îndoiţi instrumentele îndoite înapoi în poziţia iniţială, risc de rupere.
- Nu utilizaţi un produs deteriorat sau defect. Sortaţi şi etichetaţi imediat produsul deteriorat şi excludeţi utilizarea ulterioară.

9.2 Instrucțiuni de siguranță pentru instrumentele HF

- Risc de arsuri datorate curentului HF
- Electrozii monopolari pentru artroscopie pot fi utilizaţi numai împreună cu electrozi neutri.
- Atunci când se utilizează electrozi monopolari, trebuie utilizate soluţii fără electroliţi (de exemplu, Purisol).
- Atunci când se utilizează electrozi bipolari, electrodul activ şi electrodul neutru trebuie să fie înconjuraţi în proporţie de 100% de un lichid de irigare conductiv (soluţie salină 0,9 % sau soluţie Ringer); nu utilizaţi niciodată lichide de irigare neconductoare.
- Pentru pacienţii cu stimulatoare cardiace, verificaţi compatibilitatea acestora cu radiaţiile HF.
- Instrumentele care nu sunt utilizate temporar trebuie să fie întotdeauna depozitate departe de pacient pentru a preveni rănirea pacientului în cazul activării accidentale a curentului HF.
- Activaţi curentul HF numai dacă suprafeţele de contact se află în raza vizuală şi au un contact bun cu ţesutul care urmează să fie tratat. Nu atingeţi niciun alt instrument metalic, manşoane de trocar, optice, cabluri sau altele similare.
- Îndepărtaţi orice reziduuri de dezinfectant de pe corpul pacientului.
- Utilizaţi instrumentul numai dacă izolaţia nu este deteriorată.
- Nu utilizaţi substanţe explozive/inflamabile în timpul operaţiei.
- Evitaţi carbonizarea ţesutului!
- Puterea generatorului de HF trebuie să fie întotdeauna setată cât mai jos posibil pentru a obţine doar efectul dorit.
- Aşezaţi întotdeauna firele pacientului astfel încât să nu existe niciun contact cu pacientul sau cu alte fire.
- Pentru aplicaţiile monopolare: Verificaţi posibila utilizare a aplicaţiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să treacă prin zone de secţiune transversală relativ mici ale corpului pacientului.
- Poziţionaţi electrodul neutru astfel încât pacientul să se odihnească pe întreaga suprafaţă a electrodului neutru.
- Risc de arsuri din cauza încălzirii excesive a electrodului neutru!

Verificaţi întotdeauna electrozii şi mânerele pentru:

- Metalul vizibil expus al arborelui electrodului în punctul de conectare la mâner sau la cablu,
- conexiune electrică slabă între mâner sau cablu şi arborele electrodului,
- potrivire necorespunzătoare între mâner sau cablu şi tija electrodului.

Pentru conectarea şi deconectarea cablului, ţineţi întotdeauna numai de fişă, nu trageţi niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la un pericol considerabil. Verificaţi dacă cablul prezintă deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

10 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activităţile prevăzute. Informaţii detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broşura roşie" a AKI. Link-uri către legi, standarde şi comitete specializate în reprelucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.
Din cauza designului produsului şi a materialelor utilizate, se stabileşte o limită maximă de **5 operațiuni de reprelucrare**.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtaţi murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiţi agenţi de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influenţa negativ succesul curăţării.

10.2 Transport

Depozitarea în siguranţă într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

10.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucţiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru maşini. Conformaţia suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curăţarea şi dezinfecţia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

10.4 Precurățare manuală

Puneţi instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puţin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblaţi instrumentele şi curăţaţi-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Plasaţi instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluţie alcalină sau enzimatică de curăţare timp de 15 minute şi sonicaţi-le. Îndepărtaţi instrumentele şi clătiţi-le cu apă rece. Soluţia de curăţare trebuie schimbată cel puţin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curăţare şi creşte riscul de coroziune. Se vor respecta legile şi directivele naţionale.

10.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din reţea
	Timp de acţiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din reţea
	Timp de acţiune	180 s
Curătare	Temperatură de curăţare	45°C
	Calitatea apei	Apă din reţea
	Timp de acţiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curăţare	Neodisher Medizym
	Concentraţie	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din reţea
	Timp de acţiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentraţie	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acţiune	120 s

10.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecţie termică	Temperatură de dezinfecţie	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acţiune	300 s
Uscare	Uscarea părţii exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al maşinii de curăţat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame.	

10.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curăţare, adică fără murdărie vizibilă. Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat şi supuse unui tratament special. Toate părţile mobile trebuie inspectate cu o atenţie deosebită.
În cazul în care apar defecţiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat. Testarea funcţională şi întreţinerea instrumentelor trebuie să fie efectuate extrem de minuţios. O procedură de întreţinere adecvată creşte durata de viaţă a instrumentelor.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.8 Ambalaj

Selectaţi ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 şi DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracţionat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ţinând seama de cerinţele naţionale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilităţii noastre!

10.10 Depozitare

Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat şi lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între+5°C şi +40°C şi umiditate constantă a aerului. Nu le depozitaţi împreună cu substanţe chimice. Distanţa dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puţin 30cm. Durata depozitării se stabileşte de către utilizator.

10.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale şi maşini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Maşină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanţele chimice şi maşinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-şi valideze procesul în consecinţă. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obţine rezultatele cerute. Stadiul tehnicii şi legile naţionale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acţionează asupra instrumentului nu trebuie să depăşească **140°C**. În principiu, curăţarea şi dezinfecţia mecanică sunt întotdeauna de preferat curăţării manuale. Cu curăţarea şi dezinfecţia mecanică, există o siguranţă mai mare în proces. Nu folosiţi niciodată perii metalice, bureţi metalici sau agenţi de curăţare abrazivi pentru curăţarea manuală / pre-curăţare. Agenţii de curăţare puternic alcalini deteriorează materialele plastice. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizaţi agenţi de curăţare caustici. Nu utilizaţi agenţi de curăţare oxidanţi puternici. Agenţii cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviţi.

12 EVENIMENTE RAPORTABILE

În conformitate cu cerinţele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 şi cu sistemul nostru de management al calităţii, chiar şi cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la Tekno-Medical.

Dacă nu ne puteţi contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteţi un e-mail la:

safety@tekno-medical.com

Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorităţii competente din localitatea dumneavoastră.

13 GARANȚIA LEGALĂ

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calităţii înainte de livrare. Dacă încă apar erori, vă rugăm să contactaţi echipa noastră de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Utilizatorul trebuie să determine singur acest lucru. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenţia respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu îşi asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical -nu îşi asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucţiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.

Atenţie: Dacă instrumentele sunt utilizate la pacienţi cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical îşi declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

14 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuaţi nicio reparaţie sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiţionare înainte de a fi returnate pentru reparaţii. Folosiţi formularul nostru de solicitare RMA şi certificatul de decontaminare pentru retururi.
Formulare: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucţiuni şi pe etichetă au următoarea semnificaţie în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenţie!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data de fabricaţie
NON STERILE	Non-steril		Urmaţi instrucţiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Protejaţi de lumina soarelui
LOT	Numele lotului		Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului		
CE 0483	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 29.12.2023

16.1 Electrozi monopolari pentru artroscopie

Tensiune nominală maximă a accesoriilor 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	
Tensiune nominală maximă a accesoriilor 4,3 kVp (120W)				
39200-10	39200-11	39200-12		
39210-10	39210-11	39210-12		

16.2 Electrozi bipolari pentru artroscopie

Tensiune nominală maximă a accesoriilor 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
39300-05	39300-06
Tensiune nominală maximă a accesoriilor 1,0 kVp (120W)	
(A se utiliza numai pentru tăiere, nu se vaporizează!)	
39300-03	39300-07

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483