



» ARTROSKÓPOS ELEKTRÓDÁK (5-ször újrafelhasználható) «





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

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





Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS.....	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JELZÉSEK.....	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ.....	4
8	ÁRTALMATLANÍTÁS.....	5
9	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK.....	5
9.1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK.....	5
9.2	BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK A HF MŰSZEREKHEZ.....	5
10	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	5
10.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	6
10.2	SZÁLLÍTÁS.....	6
10.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	6
10.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	6
10.5	GÉPI TISZTÍTÁS.....	6
10.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS.....	6
10.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS.....	6
10.8	CSOMAGOLÁS.....	7
10.9	STERILIZÁLÁS.....	7
10.10	TÁROLÁS.....	7
10.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	7
11	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	7
12	JELENTHETŐ ESEMÉNYEK.....	7
13	SZAVATOSSÁG.....	7
14	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	8
15	JELÖLÉSEK.....	8
16	TERMÉKLISTA.....	8
16.1	MONOPOLÁRIS ARTROSKÓPIA ELEKTRODÁK.....	8
16.2	BIPOLÁRIS ARTROSKÓPIA ELEKTRODÁK.....	8





A betegeket, a felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektrosebészeti műszer használata előtt el kell olvasni a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a felhasznált tartozékok, köztük a semleges elektróda és a HF-generátor használati utasítására is. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és be kell tartani.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) elektródák tartozékait nem steril módon szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH újrafelhasználható **monopoláris** és **bipoláris** artroszkópiás elektródáira (a továbbiakban „**elektródák**”) érvényes.
(Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található cikklislistát.)

2 ELLENŐRZÉSEK

Az elektródákat minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Az olyan területeket, mint a szigetelés, a csatlakozások és a munkavégek, különösen gondosan kell ellenőrizni. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

4 RENDELTETÉS

Az artroszkópos elektródák szövetek koagulálására vagy vágására szolgálnak. Egy elektróda fogantyú segítségével HF generátorhoz csatlakoznak.

A generátor maximális frekvenciája nem haladhatja meg a **4 MHz-et!**

5 JELZÉSEK

Az elektródákat általában nyílt artroszkópiában való használatra szánják, és biológiai szövetek vágására, elpárologtatására és koagulálására használják.

6 ELLENJAVALLATOK

A nagyfrekvenciás műszerek használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt, és olyan egészségügyi állapotok esetén, amelyek gátolják a gyógyulási folyamatot, pl.

- a vérellátás károsodása,
- akut és krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések,
- mély és felületes fertőzések,
- súlyos izom-, ideg- vagy érrendszeri betegségek,
- szisztémás betegségek és anyagcserezavarok,
- A rehabilitációs programban való részvételt ellehetetlenítő mentális állapotok (Parkinson-kór, alkoholizmus, drogfüggőség stb.).

Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenséggel;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

A műszereket nem a központi idegrendszerre és a keringési rendszerre szánták.

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.





8 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

9 ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



Az alkalmazási és biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy más váratlan eseményekhez vezethet!

9.1 Általános biztonsági utasítások

- A szállítócsomagolás nem alkalmas az autoklávozás során fellépő magas hőmérsékletre, és az első sterilizálás előtt el kell dobní.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőből eredő túlterhelés az orvostechikai eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza a meghajlított műszereket az eredeti helyzetükbe, törésveszély.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogassa ki és címkézze fel a sérült terméket, és zárja ki a további használatot.

9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- Égési sérülés veszélye a HF áram miatt
- A monopoláris artroszkópiás elektródák csak semleges elektródákkal együtt használhatók.
- Monopoláris elektródák használatakor elektrolitmentes oldatokat (pl. Purisol) kell használni.
- Bipoláris elektródák használatakor az aktív elektródát és a semleges elektródát 100%-ban körül kell venni vezetőképes öblítőfolyadékkal (0,9%-os sóoldat vagy Ringer-oldat); soha ne használjon nem vezető öblítőfolyadékot.
- Pacemakerrel rendelkező betegeknél ellenőrizze a HF sugárzással szembeni toleranciáját.
- A hosszabb ideig használaton kívüli műszereket mindig a páciensről elkülönítve kell elhelyezni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetrel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.
- Távolítsa el a fertőtlenítőszer maradványait a páciens testéből.
- Csak akkor használja a műszert, ha a szigetelés sértetlen.
- A művelet során ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat.
- Kerülje az anyag elszenesedését!
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érjük el.
- A betegvezetékeket mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a beteggel vagy más vezetékekkel.
- Monopoláris használatra: Fontolja meg a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll annak a veszélye, hogy a HF-áram a páciens testének viszonylag kis keresztmetszeti területein áramolhat át.
- Helyezze el a semleges elektródát úgy, hogy a páciens a semleges elektróda teljes felületén feküdjön.
- Égési sérülésveszély a semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt!

Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

- az elektróda tengelyének látható fémje a fogantyúhoz vagy a kábelhez való csatlakozási pontnál,
- rossz elektromos kapcsolat a fogantyú vagy a kábel és az elektróda tengelye között,
- rossz illeszkedés a fogantyú vagy a kábel és az elektróda tengelye között.

A kábel csatlakoztatásához és leválasztásához mindig csak a dugót fogja meg, soha ne húzza a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyt jelenthet. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt a látható sérülések szempontjából.

10 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros broszúrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakközvetítők linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon. A termékkialakításból és a felhasznált anyagokból adódóan **maximum 5 készítmény** korlátja van meghatározva.





10.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

10.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

10.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

10.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

10.5 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp

10.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

10.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.





10.8 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.

10.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása fracionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Száritási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

10.10 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatározni.

10.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

11 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését. Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban.

Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószerrel/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószerrel károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni. Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.

12 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva.



Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatos legkisebb problémákat is mindig közölni kell a Tekno-Medical-lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: safety@tekno-medical.com

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

13 SZAVATOSSÁG

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon szervizünkhöz. A Tekno-Medical nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatározni. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



Figyelem: Ha a műszereket Creutzfeldt-Jakob-betegségben szenvedő betegeknél használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrahaználóért.





14 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége. A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket. A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt. Formanyomtatványok: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 28.12.2023

16.1 Monopoláris artroszkópia elektródák

Maximális tartozék névleges feszültség 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	
Maximális tartozék névleges feszültség 4,3 kVp (120W)				
39200-10	39200-11	39200-12		
39210-10	39210-11	39210-12		

16.2 Bipoláris artroszkópia elektródák

Maximális tartozék névleges feszültség 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
39300-05	39300-06
Maximális tartozék névleges feszültség 1,0 kVp (120W)	
(Csak vágáshoz használd, ne párologtasd!)	
39300-03	39300-07

