



» UUELLEENKÄYTETTÄVÄT ARGONPLASMAELEKTRODIT «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa
SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkko: www.tekno-medical.com





Sisällysluettelo

1	Laajuus.....	4
2	Tarkastukset.....	4
3	Käsittely.....	4
4	Tarkoitus.....	4
5	Merkki.....	4
6	Vasta.....	4
7	Potilasryhmä.....	4
8	Hävittäminen.....	5
9	Käyttö- ja turvallisuusohjeet.....	5
9.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	5
9.2	Turvallisuusohjeet RF-instrumentit.....	5
10	Yhdistelmät.....	6
10.1	Yleensä.....	6
10.2	Lisävarusteet.....	6
10.3	Lisävarusteiden pituus.....	6
11	Uudelleen käsittely.....	6
11.1	Valmistelu työmaalla.....	6
11.2	Kuljetus.....	6
11.3	Valmistelu dekontaminaatiota varten.....	6
11.4	Manuaalinen esipuhdistus.....	7
11.5	Mekaaninen puhdistus.....	7
11.6	Mekaaninen (terminen) desinfiointi.....	7
11.7	Toiminnallinen testaus, ylläpito.....	7
11.8	Pakkaus.....	7
11.9	Sterilointi.....	8
11.10	Varastointi.....	8
11.11	Tietoa käsittelyn validoinnista.....	8
12	Lisäohjeet.....	8
13	Tuoteongelmien ilmoittaminen.....	8
14	Takuu.....	8
15	Huolto ja korjaus.....	9
16	Symbolit.....	9
17	Käyttöohjeiden artikkeliluettelo.....	9



Jotta potilaille, käyttäjille tai tarvittaessa kolmansille osapuolille aiheutuvat riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, valmistelun ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut asiantuntijat. Ennen kuin käytät sähkökirurgista instrumenttia, lue koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden, mukaan lukien nollaelektrodi ja HF-generaattorin, käyttöohjeita. Vastaavien käyttöohjeiden teknisiä tietoja, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n elektrodit ja niiden lisävarusteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelysykli (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä.

1 LAAJUUS

MD Tämä käyttöohje koskee **Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n** uudelleenkäytettäviä argonplasmaelektrodeja (**jäljempänä "elektrodit"**).
(Katso artikkeliluettelo tämän käyttöohjeen viimeisessä kappaleessa.)

2 TARKASTUKSET

Ennen jokaista elektrodien käyttöä ne on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityisen huolellisesti on tarkastettava alueet, kuten eristys, liitännät ja työpäät. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on lajiteltava.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää aiottuun käyttöön vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien valinnasta, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta ja tuotteiden käsittelykokemuksesta.

4 TARKOITUS

Argonplasmaelektrodit on tarkoitettu kudoksen hyytymiseen tai leikkaamiseen. Ne on kytketty RF-generaattorin vastaavaan lähtöön erityisellä kaapelilla tai kahvalla.

5 MERKKI

Argonplasmaelektrodit on tarkoitettu avoimeen tai endoskooppiseen kirurgiaan, ja niitä käytetään biologisen kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin.

6 VASTA

HF-instrumenttien käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista, ja terveydellisissä olosuhteissa, jotka estävät paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan toimintahäiriöt,
- Mielentilat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdollottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).

On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyttömyyden tapauksessa;
- jos potilas on haluton;
- jos tekniset vaatimukset eivät täyty.

Instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa ja verenkiertoelimistössä.

7 POTILASRYHMÄ

Tässä käyttöohjeessa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia lukuun ottamatta potilaspopulaatiota koskevia rajoituksia ei ole.



8 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja kunnostaa, instrumentit on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

9 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET



Näiden sovellus- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, toimintahäiriöön tai muihin odottamattomiin tapahtumiin!

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- Kuljetuspakkaus ei sovellu autoklaavin korkeisiin lämpötiloihin, ja se on hävitettävä ennen ensimmäistä sterilointia.
- Älä ylikuormita instrumentteja. Liiallisen voiman aiheuttama ylikuormitus voi johtaa lääkinällisen laitteen rikkoutumiseen, taipumiseen ja toimintahäiriöihin sekä potilaan tai käyttäjän vammoihin. Älä taivuta taivutettuja instrumentteja takaisin lähtöasentoon, rikkoutumisvaara.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Lajittele vaurioitunut tuote välittömästi, merkitse se ja lopeta jatkokäyttö.
- Argonkaasun kuljetusta, varastointia ja käyttöä koskevia maakohtaisia ohjeita on noudatettava.

9.2 Turvallisuusohjeet RF-instrumentit

- RF-virran aiheuttama palovammavaara
- Monopolaarisia laparoskopiaelektrodeja saa käyttää vain yhdessä neutraalien elektrodien kanssa.
- Jos potilaalla on sydämentahdistin, tarkista heidän sietokykynsä HF-säteilylle.
- Instrumentit, joita ei käytetä toisinaan, on aina sijoitettava erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvauriot, jos RF-virta aktivoituu vahingossa.
- Aktivoi RF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näkökentässä ja niillä on hyvä kosketus hoidettavaan kudokseen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin.
- Poista desinfiointiainejäämät potilaan kehosta.
- Käytä johtamattomia kasteluliukuksia, jos se on lääketieteellisesti mahdollista.
- Ennen käyttöä kaikenlaiset potilaan vartalokorut on poistettava.
- Käytä laitetta vain, jos eristys on ehjä.
- Älä käytä räjähtäviä/syttyviä aineita käytön aikana.
- Vältä kankaan hiiltymistä!
- RF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi, jotta saavutetaan vain haluttu vaikutus.
- Sijoita potilasletkut aina siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita linjoja.
- Harkitse kaksisuuntaisten mielialahäiriöiden mahdollista käyttöä, jos on olemassa vaara, että RF-virta voi kulkea potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi.
- Aseta nollaelektrodi niin, että potilas lepää nollaelektrodin koko pinnalla.
- Palovammojen vaara nollaelektrodin liiallisen kuumenemisen vuoksi!

Tarkista aina, että elektrodit ovat:

- elektrodin akselin näkyvästi paljas metalli kahvan tai kaapelin liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä kahvan tai kaapelin ja elektrodin akselin välillä,
- huono istuvuus kahvan tai kaapelin ja elektrodin akselin väliin.
- Kytke ja irrota kaapeli koskettamalla aina vain pistoketta, älä koskaan vedä kaapelista.
- Vaurioituneiden kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja.

Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä.



10 Yhdistelmät

10.1 Yleensä

Argonplasmaelektrodit on suunniteltu liitettäväksi RF-generaattoreihin sopivilla kaapeleilla. Tartu aina johtoon pistokkeesta kytkettäessä ja irrotettaessa, älä koskaan vedä itse johdosta. Vaurioituneiden johtojen käyttö voi aiheuttaa vakavia vaaroja. Tarkista johto näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Vaurioituneita RF-kaapeleita ei saa käyttää!



Tuotteiden väärä yhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen!

Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava!

Generaattorin suurin lähtöjännite ei saa ylittää **2000 Vp**.

Mahdollisesti vaarallisia tilanteita!

Tarkista aina elektrodit ja kaapelit seuraavien varalta:



- Näkyvästi paljas metalli RF-kaapelin liitäntäkohdassa,
- huono sähköliitäntä kahvan ja RF-kaapelin välillä,
- Kahvan ja RF-kaapelin välinen huono sovitin.

10.2 Lisävarusteet

Kahva	90301-10
Kaapeli	90301-18
Letku	90302-14

10.3 Lisävarusteiden pituus

Huomautus antenneiksi katsottavista lisävarusteista (standardin DIN EN IEC 60601-2-2, alakohdan 202.7.9.2.14 k mukaisesti):

**Liitäntäkaapeleiden pituus on 3–5 metriä.
Elektrodien pituus vaihtelee 40 ja 350 mm välillä .**

11 UUDELLEENKÄSITTELY

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saa käsitellä uudelleen vain henkilöstö, jolla on aiottuun toimintaan tarvittava asiantuntemus. Yksityiskohtaiset ohjeet kirurgisten instrumenttien käsittelystä löytyvät AKI:”Red Brochure”. Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelykomiteoiden julkaisuihin löytyy myös osoitteesta

Fehler! Linkreferenz ungültig.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa suurimmalle mahdolliselle käyttökohteelle. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn perusteella. Usein toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöikä loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

11.1 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien tarttumista ja voivat heikentää puhdistustulosta.

11.2 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

11.3 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Instrumentit on mahdollisuuksien mukaan purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten (katso tuotekohtaiset ohjeet). Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla siten, että se on helppo puhdistaa. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia akustisten tai huuhteluvarjojen aiheuttamien äänien tai vaurioiden vuoksi.



11.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä, deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura instrumentit osiin ja puhdistane kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei ole enää näkyvissä. Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n ultraäänikylypyyn, joka sisältää 0,5 % emäksistä tai entsyymattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos tulee vaihtaa vähintään kerran päivässä tai tarvittaessa useammin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

11.5 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit avoimessa asennossa siivilätarjottimelle kärryyn ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa) / RKI-suositus 600 sekuntia
	puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

11.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	ulkopinnan kuivaaminen pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa manuaalinen lisäkuivaus Tämä voidaan tehdä nukkaamattoman liinan avulla.	

11.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteissa ilmenee vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.

Instrumenttien toiminnan testaus ja huolto on suoritettava äärimmäisen huolellisesti. Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikää.

11.8 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.



11.9 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumpiossilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö:	3 kertaa
Sterilointilämpötila:	134 °C
Sterilointiaika:	5 minuuttia
Kuivumisaika:	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme!

11.10 Varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa lämpötila on +5 °C ja +40 °C välillä ja ilmankosteus on tasainen. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.
Suojaa auringonvalolta!

11.11 Tietoa käsittelyn validoinnista

Mekaanisen prosessoinnin validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

Puhdistusaineet:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisaattori:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Puhdistus-/desinfiointilaite:	Miele PG 8535	
Höyryautoklaavi:	Lautenschläger ZentraCert	

12 LISÄOHJEET

Jos edellä kuvattuja kemikaaleja ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Huipputeknologia ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C** a ei saa ylittää.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaalinen puhdistus. Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman turvallisuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilaitteissa. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH-arvon (7,0) omaavat aineet ovat parhaita.

13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatu järjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.

14 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos niissä ilmenee vikoja, ota yhteyttä asiakaspalveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



Huomio : Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.



15 HUOLTO JA KORJAUS



Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Tämän saa tehdä vain Tekno-Medical tai valtuutettu henkilöstö. Viallisten tuotteiden on täytynyt käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessi ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi. Käytä palautusta varten RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme. Lomakkeet osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Pidä kuivana
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

REF

17 KÄYTTÖOHJEIDEN ARTIKKELILUETTELO

Painettu: 31.07.2025

Ei.	Pituus [mm]
90301-11	75
90301-12	100
90301-13	350
90301-14	100
90301-15	180
90301-16	40
90301-17	180