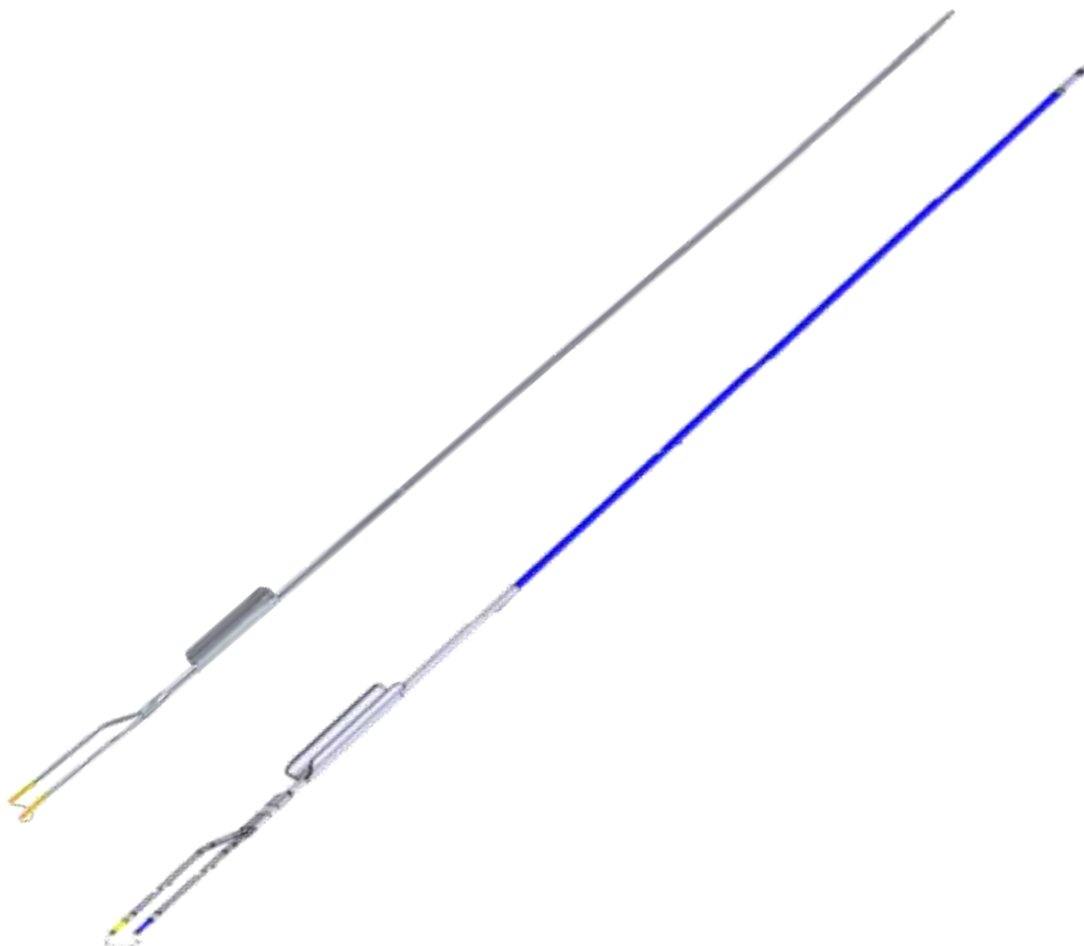




» ELEKTRODE ZA REZEKTOSKOPIJU «





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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Sadržaj

1	OPSEG	4
2	SCRUTINIES	4
3	RUKOVANJE	4
4	NAMJENE	4
5	INDIKACIJE	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIJENATA	4
8	RASPOLAGANJE	4
9	UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST	5
9.1	OPĆE SIGURNOSNE UPUTE	5
9.2	SIGURNOSNE UPUTE ZA HF INSTRUMENTE	5
10	KOMBINACIJE	5
10.1	HF KABEL	6
10.2	HF GENERATORI	6
11	MONTAŽA I DEMONTAŽA	6
11.1	MONTAŽA	6
11.1.1	<i>Umetnite elektrodu</i>	6
11.1.2	<i>Provjerite položaj elektrode</i>	6
11.2	DEMONTAŽA	7
11.3	ZAMIJENITE ELEKTRODU	7
11.4	SPOJITE HF KABEL	7
12	PONOVNA OBRADA	7
12.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	7
12.2	TRANSPORT	7
12.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	7
12.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	7
12.5	STROJNO ČIŠĆENJE	8
12.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	8
12.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	8
12.8	PAKIRANJE	8
12.9	STERILIZACIJA	8
12.10	USKLADIŠTENJE	8
12.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	9
13	DODATNE UPUTE	9
14	DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠČIVATI	9
15	JAMSTVO	9
16	SERVIS I POPRAVAK	9
17	SIMBOLI	10
18	POPIS PROIZVODA	10





Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektrokirurškog instrumenta pročitajte cijele upute za uporabu.



Elektrode tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilne i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

MD Ove upute za uporabu odnose se na **monopolarne i bipolarne** elektrode za resektoskopiju tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe elektrode moraju biti pregledane na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Posebno pažljivo treba provjeriti područja poput izolacije, spojeva i radnih krajeva. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

3 RUKOVANJE

Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na kanile za finu sukciju s malim promjerima. Novi instrumenti trebaju proći tri ciklusa strojnog čišćenja prije početne sterilizacije. To dovodi do stvaranja pasivnog sloja na površini koji štiti instrument od promjene boje i korozije.

4 NAMJENE

Elektrode služe kao pribor za radne elemente resektoskopa u urologiji i histeroskopiji. Elektrode (zajedno s resektoskopom) ne smiju se koristiti ako bi, prema mišljenju kvalificiranog liječnika/kirurga, takva uporaba predstavljala rizik za pacijenta, npr. B. zbog općeg stanja bolesnika ili same metode liječenja kontraindicirana.

Ne koristiti u druge svrhe!

5 INDIKACIJE

Elektrode se koriste za ablaciju, odsijecanje, isparavanje, rezanje ili koagulaciju mekog tkiva u kombinaciji s monopolarnim ili bipolarnim HF kirurškim uređajem.

6 KONTRAINDIKACIJE

Proizvodi nisu namijenjeni za djelovanje na središnji živčani i krvožilni sustav.

Rizici od nepravilne uporabe:

- Zamor materijala i gubitak funkcionalnosti zbog prekoračenja vijeka trajanja proizvoda.
- Opasnost od strujnog udara zbog oštećenja izolacije, do kojeg može doći zbog prekoračenja radnih uvjeta i vijeka trajanja proizvoda, kao i zbog zanemarivanja uputa za ponovnu obradu.
- Opasnost od ozljeda pri uporabi instrumenta bez VF struje.

7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.





9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST



Nepoštivanje ovih uputa za primjenu i sigurnosnih uputa može rezultirati ozljedama, kvarom ili drugim neočekivanim incidentima!

9.1 Opće sigurnosne upute

- Ne hvatajte distalni kraj.
- Ne dodirujte oštre rubove ili vrhove.
- Transportna ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije.
- Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika. Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma.
- Nemojte koristiti oštećen ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah sortirati i označiti te isključiti daljnju uporabu.

9.2 Sigurnosne upute za HF instrumente

- U bolesnika s srčanim stimulatorom provjerite njihovu toleranciju na HF zračenje.
- Nemojte stavljati instrument na pacijenta.
- Izbjegavajte karboniziranje tkanine!
- Instrumenti koji se neko vrijeme ne koriste moraju uvijek biti pohranjeni odvojeno od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta ako se HF struja slučajno aktivira.
- Aktivirajte VF struju samo ako su kontaktne površine unutar vidljivog raspona i imaju dobar kontakt s tkivom koje treba tretirati. Ne dirajte druge metalne instrumente, nastavke troakara, optiku, vodove ili slično.
- Koristite instrument samo ako je izolacija neoštećena.

Za monopolarnu upotrebu:

- Koristite odgovarajuću neutralnu elektrodu.
- Postavite neutralnu elektrodu tako da pacijent počiva na cijeloj površini neutralne elektrode.
- Opasnost od opekline zbog pretjeranog zagrijavanja neutralne elektrode!

Uvijek provjerite elektrode i radne elemente na:

- loša električna veza između radnog elementa i elektrode,
- loše pristajanje između radnog elementa i elektrode.

Endogeni rizik od opekline: Endogene opekline su opekline uzrokovane visokom gustoćom struje u tkivu pacijenta. Uzroci mogu uključivati:

- Pacijent slučajno dođe u dodir s električno vodljivim dijelovima.
- Ako dođe do izravnog kontakta kože s elektrodom ili HF kablom, kapacitivne struje mogu izazvati opekline.

Opasnost od egzogenih opekline: Egzogene opekline su opekline uzrokovane toplinom zapaljenih tekućina ili plinova. Moguće su i eksplozije. Uzroci mogu biti:

- Upala sredstava za čišćenje i dezinfekciju kože,
- Upala anestetičkih plinova itd.

Radni kraj elektrode može još uvijek biti vruć nakon što je električno napajanje isključeno i može uzrokovati opekline.

10 KOMBINACIJE

Nepravilna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenta, korisnika ili trećih osoba ili do oštećenja proizvoda!

Naše elektrode su namijenjene za kombiniranje sa sljedećim proizvodima:

- Resektoskopi
- HF generatori (monopolarni ili bipolarni) preko posebnih HF kabela
- Neutralne elektrode (monopolarne elektrode).

Važno je osigurati da je odabrana ispravna veličina elektrode kako bi elektroda sigurno pristajala u unutarnju osovinu resektoskopa. Pojediniosti o ispravnom postavljanju neutralne elektrode mogu se pronaći u uputama za pojedini proizvod za uporabu neutralne elektrode.

Elektrode, u kombinaciji s radnim elementom resektoskopa, dizajnirane su za ponavljajući vršni napon od maksimalno **2000 Vp** u uobičajenom načinu rezanja i koagulacije. Prekoračenje maksimalnog ponavljajućeg vršnog napona elektroda ili korištenje pogrešnog načina rada može uništiti izolaciju elektrode i dovesti do struja curenja.





Preporučene razine snage:

Način rezanja: 120 - 180 W

Način rada koagulacije: maksimalno 100 W

Preporuča se započeti s niskom postavkom snage.

Pretjerane postavke snage mogu dovesti do znatno većeg trošenja elektroda.

10.1 HF kabel

Teknovi HF kabeli kompatibilni su sa svim našim radnim elementima i elektrodama. Tip HF generatora određuje dizajn nosila na strani uređaja. (HF kabeli su detaljnije opisani u GebA 40 HF Kabel.)

10.2 HF generatori

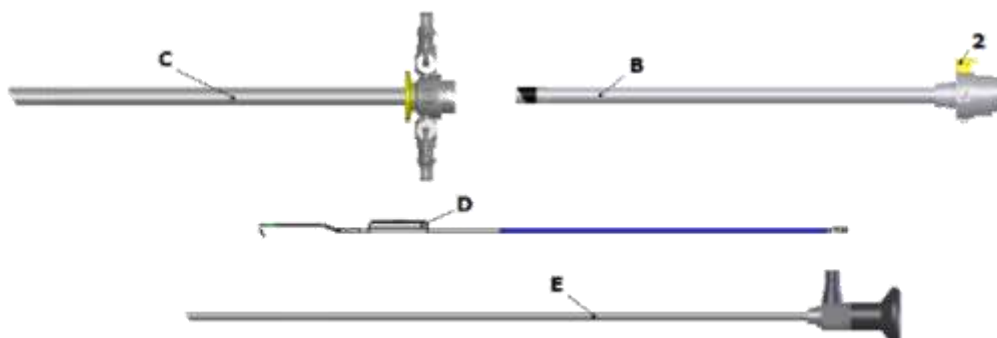
Ispitivanja električne sigurnosti provedena su u kombinaciji s HF generatorom KLS Martin ME MB2. Usporedivi HF generatori mogu se koristiti u kombinaciji s našim proizvodima ako se osigura da se ne prekorači maksimalni izlazni napon i ako se spoj izvede odgovarajućim kabelom.

Slijedite upute o primjeni i sigurnosne upute proizvođača generatora

11 MONTAŽA I DEMONTAŽA



A = Radni predmet
B = Unutarnja osovinu
C = Vanjska osovinu
D = HF elektroda
E = Endoskop



11.1 Montaža

- Gurnite HF elektrodu (D) kroz malu cijev (5) radnog elementa (A) dok se ne zaustavi i sjedne na mjesto.
- Gurnite unutarnju osovinu (B) na radni element (A) i zaključajte je bravom (1).
- Gurnite vanjsku osovinu (C) na unutarnju osovinu (B) i zaključajte je potvrđivanjem ispisne glave (2).
- Gurnite endoskop (E) kroz radni element (A) i zaključajte ga bravicom (4).

11.1.1 Umetnite elektrodu

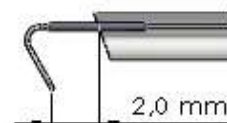
- Umetnite proksimalni kraj elektrode u distalni otvor cijevi za vođenje elektrode.
- Gurnite elektrodu u nosač radnog elementa dok ne sjedne na mjesto.
- Uхватите elektrodu na stabilizacijskoj manšeti i povucite u distalnom smjeru. Elektroda mora biti čvrsto pričvršćena.

11.1.2 Provjerite položaj elektrode



U ovom položaju, petlja mora biti približno **1,0 mm** iza distalnog kraja osovine.

U tom položaju udaljenost između izoliranog distalnog kraja elektrode i optike mora biti najmanje **2 mm**.





Tijekom primjene HF struje mora postojati minimalni razmak od 8 mm između radnog kraja elektrode i distalnog kraja endoskopa ili osovine.

Nikada nemojte savijati radni kraj elektrode. Manipulacija elektrodom može uzrokovati oštećenje.



Opasnost za pacijenta i korisnika!

11.2 Demontaža

- Otključajte (4) endoskop (E) i izvucite ga iz radnog elementa (A).
- Otključajte vanjsku osovinu (C) pritiskom na tipku (2) i izvucite je
- Otključajte (1) unutarnju osovinu (B) i izvucite je
- Otključajte HF elektrodu (D) pritiskom na tipku (3) i izvucite je.

11.3 Zamijenite elektrodu

Uklonite HF kabel s radnog elementa prije svakog umetanja ili zamjene HF elektrode. HF kabel ponovno spojite tek nakon umetanja elektrode.

11.4 Spojite HF kabel

Priključite kompatibilni HF kabel u HF priključak na radnom elementu i provjerite je li HF kabel čvrsto postavljen u utičnicu kako biste osigurali pravilan električni kontakt. Kad uključujete i isključujete kabel, uvijek držite samo utikač, nikada ne povlačite kabel.

Korištenje oštećenih kabela može dovesti do opasnosti koje se ne smiju podcjenjivati.

Prije svake uporabe provjerite ima li na kabelu vidljivih oštećenja.

12 PONOVA OBRADA

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti.

Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala ne može se postaviti definirana granica maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 pripravaka.

12.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

12.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

12.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

12.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Plak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.



12.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

12.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A ₀ 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

12.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.

Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.

Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti.

Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata.

12.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

12.10 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.





12.11 Informacije o validaciji priprema

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.

U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu


Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno

čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.

Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

14 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

 U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti TEKNO-MEDICAL-u.

Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:

safety@tekno-medical.com

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

15 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, obratite se našem servisnom timu. Tekno ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za dotični postupak.

Korisnik to mora sam odrediti. Tekno ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu.

Tekno ne preuzima nikakvu odgovornost ako se dokaže kršenje ovih uputa za uporabu.



Pažnja: Ako se instrumenti koriste kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno odbija svaku odgovornost za ponovnu uporabu.

16 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na: : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





17 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

18 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 28.08.2024

Monopolarne elektrode						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Bipolarne elektrode						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Monopolarne elektrode imaju sljedeće oznake boja:

- 11 Fr., zelena
- 13 Fr., crvena
- 19 Fr., bijela
- 24 Fr., žuta
- 27 Fr., smeđa / crna

Bipolarne elektrode imaju dvostruko kodiranje u boji na radnim krajevima:

- 19 Fr., bijelo / plavo
- 24 Fr., žuto / plavo
- 27 Fr., smeđa / plava

