



" JOUSTAVAT BIPOLAARISET ELEKTRODIT "





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

Verkkosivusto: www.tekno-medical.com



Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	4
2	tenttiä	4
3	Käsittely	4
4	Käyttötarkoitus	4
5	Osoitus	4
6	vasta-aihetta	4
7	potilasryhmää	5
8	Hävittäminen	5
9	Käyttö- ja turvallisuusohjeet	5
9.1	Yleiset turvallisuusohjeet	5
9.2	Radiotaajuuslaitteiden turvallisuusohjeet:	5
10	yhdistelmää	5
10.1	Yleistä	5
10.2	Lisävarusteiden pituus	6
11	Uudelleen käsittely	6
11.1	Yleistä	6
11.2	Valmistelut käyttöönottopaikalla	6
11.3	Liikenne	6
11.4	Dekontaminoinnin valmistelu	6
11.5	Manuaalinen esipuhdistus	6
11.6	Koneen puhdistus	7
11.7	Mekaaninen (terminen) desinfiointi	7
11.8	Toiminnallinen testaus, ylläpito	7
11.9	Pakkaus	7
11.10	Sterilointi	7
11.11	Varastointi	8
11.12	Tietoja käsittelyn validoinnista	8
12	Lisäohjeet	8
13	Tuoteongelmien raportointi	8
14	Takuu	8
15	Huolto ja korjaus	8
16	symbolia	9
17	Kohdelista	9



Käyttöohjeet – lue ne 4käyttöä 9



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, uudelleen käsittelyä ja testausta saavat suorittaa vain koulutetut ammattilaiset. Koko käyttöohje on luettava ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä. Tämä koskee myös kaikkien lisävarusteiden käyttöohjeita. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno-Medical) joustavat bipolaariset elektrodit ja niiden lisävarusteet toimitetaan sterilioimattomina, ja niiden on käytävä läpi täydellinen uudelleen käsittelyohjelma (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.



1 SOVELTAMISALA



Nämä käyttöohjeet koskevat joustavia **bipolaarisia laitteita**. Tekno-Medicalin **elektrodit** (jäljempänä "elektrodit"). (Katso luettelo näiden käyttöohjeiden viimeisestä kappaleesta.)

2 TENTIT

Ennen jokaista käyttökertaa elektrodit on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä eristyksen, liitäntöjen ja työpäiden tarkistamiseen. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, riittävän henkilökunnan koulutuksen varmistamisesta ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä. Tätä tuotetta saavat käyttää lääkinnällisissä laitoksissa vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

Savukaasujen poistojärjestelmän käyttö on suositeltavaa.

Generaattorin suurin lähtöjännite Umax: 500 Vp!

Varoitus: Sähkökirurgisia instrumentteja saavat käyttää vain tähän tarkoitukseen erityisesti koulutetut henkilöt.

4 KÄYTTÖTARKOITUS

Bipolaarisia elektrodeja käytetään kudoksen ablaatioon, leikkaamiseen, höyrystämiseen ja koagulointiin.

5 OSOITUS

Nämä elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavilla kirurgisilla alueilla:

- Urologia (resektoosi),
- Gynekologia (hysteroskopia).

6 VASTA-AIHEET

Elektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

RF-elektrodien käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveysongelmissa, 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 häiriöt,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).

Lisäksi on olemassa vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyttömyyden tapauksissa,
- jos potilas ei ole halukas,
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä,
- potilailla, joilla on implantoitu sydämentahdistin, defibrillaattori tai monitori
- akuuteissa hätätilanteissa,
- vakavien hyytymishäiriöiden yhteydessä,
- vakavan keuhkojen tai sydän- ja verisuonijärjestelmän vajaatoiminnan yhteydessä.



7 POTILASPOPULAATIO

Näissä käyttöohjeissa lueteltujen vasta-aiheiden lisäksi potilaspopulaatiota ei ole rajoituksia.

8 HÄVITTÄMINEN

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

9 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET



Älä välitä tästä Sovellus ja TURVALLISUUSHUOMAUTUKSIA voidaan lisätä Rikkomukset , toimintahäiriöt tai muut odottamattomat tapahtumat lyijyä !

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- **Älä** tartu distaaliseen päähän.
- **Vältä** terävien reunojen ja kärkien koskettamista.
- Älä taivuta distaalipäätä.
- The Kuljetuspakkaus on varten korkeissa lämpötiloissa Automaattipiano sopimaton ja se on tehtävä etukäteen ensin steriili .
- Instrumentteja ei ole yliuormitettu . Ylikuormituksen aiheuttaa liian suuri määrä vahva voima ja vaikutus voi rikkoutua , taipua ja Lääketieteellisen tuotteen toimintahäiriöt ja Potilaan vamma tai Opastaa käyttäjiä .
- Verbogee n e Instrumentteja ei Jos ulostuloasento on taivutettu taaksepäin , on olemassa rikkoutumisvaara .

9.2 RF-laitteiden turvallisuusohjeet:

- Radiotaajuusvirran aiheuttama palovammojen vaara
- Sydämentahdistinta käyttävien potilaiden kohdalla on tarkistettava näiden laitteiden RF-säteilyn sietokyky.
- Älä käytä käytön aikana räjähtäviä tai syttyviä aineita.
- **Älä aseta** laitetta potilaan päälle.
- Vältä kankaan hiiltymistä!
- RF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi, jotta saavutetaan vain haluttu vaikutus.
- **Älä käytä** laitetta suihkukoagulaatioon.
- Aseta potilasletkut aina siten, etteivät ne ole kosketuksissa potilaaseen tai muihin letkuihin.
- Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina säilytettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos radiotaajuusvirta aktivoituu vahingossa.
- Aktivoi radiotaajuusvirta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja niillä on hyvä kosketus siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin esineisiin.
- Elektrodiin ollessa käytössä sallittua on vain imurointi.
- Poista kaikki jäljelle jäänyt desinfiointiaine potilaan kehosta.
- Käytä laitetta vain, jos eristys on ehjä.
- Kosketa sormillasi vain yksittäisiä alueita, älä kosketusnastaa.
- Säädä radiotaajuusgeneraattorin jännitettä leikkausnopeuteen primaarisen hemostaasin tukemiseksi.

Tarkista aina elektrodit seuraavien varalta:

- Aktiivisen elektrodin näkyvä metalliosa liitännäkohdassa,
- huono sähköliitäntä elektrodin ja kaapelin välillä,
- Elektrodin ja kaapelin välinen huono sovitin.

10 YHDISTELMÄT

10.1 Yleensä

Elektrodit on suunniteltu liitettäväksi radiotaajuusgeneraattoreihin sopivilla kaapeleilla. Tartu aina kaapeliin liittimestä kytkettäessä ja irrotettaessa; älä koskaan vedä itse kaapelista. Vaurioituneiden kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja. Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Vaurioituneita RF-kaapeleita ei saa käyttää!



Käyttöohjeet – lue ne 6käyttöä 9



Väärä tuoteyhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen! Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava!

Tarkista aina elektrodit seuraavien varalta:



- Näkyvästi paljas metalli RF-kaapelin liitäntäkohdassa,
- huono sähköliitäntä elektrodin ja RF-kaapelin välillä,
- Elektrodin ja RF-kaapelin välinen huono sovitus.

10.2 Lisävarusteiden pituus

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

**Antenneina toimivien liitäntäkaapeleiden pituus on 3–5 metriä.
Työpituus on 360 tai 600 mm.**

11 UUELLEENKÄSITTELY

11.1 Yleensä

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet kirurgisten instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n "**Punainen esite**" -julkaisusta . Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoiden julkaisuihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org .

Tuoterakenteen ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa enimmäiskäyttökerroille. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa tuotteeseen minimaalisesti. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Biologinen turvallisuus 200 uudelleen käsittelysyklin jälkeen on osoitettu; puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleen käsittelymenetelmillä .

11.2 Valmistelu käyttöönottopaikalla

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

11.3 kuljetus

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

11.4 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Instrumentit on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten, jos mahdollista (katso tuotekohtaiset ohjeet). Instrumentit on säilytettävä konepestävissä instrumenttitarjottimissa huuhteluun soveltuvalla tavalla. Instrumenttitarjottimien muotoilu ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

11.5 Manuaalinen esipuhdistus

Upota instrumentit kylmään deionisoituun veteen vähintään 5 minuutiksi. Jos mahdollista, pura instrumentit ja puhdista ne kylmän juoksevan veden alla pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei ole enää näkyvissä. Huuhtelee onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulssimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar). Aseta instrumentit 40 °C:n ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsymaattista puhdistusainetta, ja sonikoi 15 minuuttia. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä ja tarvittaessa useammin. Liiallinen likaantuminen heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja määräyksiä on noudatettava.



Käyttöohjeet – lue ne 7käyttöä 9

11.6 Konepesu

Aseta avoimet instrumentit siivilän päälle vaunuun ja aloita puhdistusprosessi. Pura instrumentit osiin mahdollisimman tarkasti (katso instrumentikohtaiset ohjeet).

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimassa tapauksessa) / RKI:n suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizyme
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

11.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Instrumenttien ulkopinta kuivataan puhdistus-/desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa ne voidaan kuivata manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla.	

11.8 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Jokaisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen elektrodien puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti. Niissä ei saa olla makroskooppisesti näkyviä jäämiä tai epäpuhtauksia. Jos jäämiä, nesteitä tai epäpuhtauksia on näkyvissä, toista puhdistusprosessi.

Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että eristys ja RF-liitäntä ovat ehjät. Muoviosat tulee tarkastaa ennen sterilointia. Elektrodi on vaihdettava, jos muoviosat ovat hauraita, haljenneita tai kuluneita.



11.9 Pakkaus

Valitse sterilointivälineille standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaiset pakkaukset.

11.10 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!



Käyttöohjeet – lue ne 8käyttöä 9

11.11 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.

11.12 Tietoja käsittelyn validoinnista

Automatisoidun käsittelyn validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

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

12 LISÄOHJEET

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

Uudelleen käsittelyn aikana instrumenttiin vaikuttavan lämpötilan tulee olla **140 °C. älä** ylitä.

Periaatteessa automaattinen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaaliset menetelmät.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman prosessiturvallisuuden.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen

puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita.

Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Parhaiten sopivat tuotteet, joiden pH-arvo on neutraali (7,0).

13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme 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 niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

14 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos ilmenee vikoja, ota yhteyttä huolto-osastoomme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.



Varoitus : Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

15 HUOLTO JA KORJAUS



Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Tämän työn saa suorittaa vain Tekno-Medical tai Tekno-Medicalin valtuuttama henkilöstö.

Viallisten tuotteiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi.

Käytä palautusta varten RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Lomakkeita saatavilla osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



Käyttöohjeet – lue ne 9käyttöä 9

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		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 ARTIKKELILUETTELO



Painettu: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	