» RUGALMAS MONOPOLÁRIS ELEKTÓDOK «

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

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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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 6
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 (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS 7
10.7 MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS 7
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 8
13 SZAVATOSSÁG 8
14 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS 8
15 JELÖLÉSEK 8
16 TERMÉKLISTA 9

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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) rugalmas monopoláris elektródáit és tartozékaikat nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt át kell esniük a teljes előkészítési cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG

MD Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH rugalmas monopoláris elektródáit (a továbbiakban: **elektródák**) érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

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

A rugalmas monopoláris HF elektródák egy megfelelő HF kábelen keresztül HF generátorhoz csatlakoznak az endoszkópos eljárások elvégzéséhez.

A generátor maximális kimeneti feszültsége nem haladhatja meg az 1000 Vp!

5 JELZÉSEK

Ezeket a termékeket szövetek ablációjára, vágására, párologtatására és koagulálására szánják a következő műtéti területeken:

- Urológia (resectoscopia),
- Nőgyógyászat (hiszteroszkópia).

6 ELLENJAVALLATOK

A termékek nem használhatók a központi ideg- és keringési rendszeren.
Ne használja az elektródákat, ha az alábbi feltételek közül egy vagy több fennáll:

- A hasi terület akut gyulladása
- A hüvely fertőzése
- Meglévő terhesség

A nem megfelelő használatból eredő kockázatok:

- Anyagfáradás és funkcióvesztés a termék élettartamának túllépése miatt.
- A szigetelés károsodása miatti áramütés veszélye, amely az üzemeltetési feltételek és a termék élettartamának túllépése, valamint az újrafeldolgozási utasítások figyelmen kívül hagyása esetén következhet be.
- A készülék HF-áram nélküli használata miatti sérülésveszély..

7 BETEGPOPULÁCIÓ

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

- Ne fogja meg a disztális végét.
- Ne érintse meg az éles széleket vagy pontokat.
- Ne hajlítsa meg a disztális végét.
- A szállítási csomagolás nem alkalmas az autoklávozás során fellépő magas hőmérsékletre, ezért az első sterilizálás előtt el kell dobni.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőhatás miatti túlterhelés az orvosi eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza az elgörbült hangszereket eredeti helyzetükbe, mert fennáll a törés veszélye.

9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- Égési sérülés veszélye a HF áram miatt
- Pacemakerrel rendelkező betegeknél ellenőrizze a HF sugárzással szembeni toleranciáját.
- A művelet során ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat.
- Ne helyezze a műszert a betegre.
- Kerülje az anyag elszenesedését!
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érjük el.
- Ne használja a műszert permetező koagulációra.
- A betegkábeleket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a pácienstől elkülönítve kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Fontolja meg a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll annak a veszélye, hogy a HF-áram a páciens testének viszonylag kis keresztmetszetein keresztül áramolhat (elkerülve a nem kívánt szövetkárosodást).
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövettel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.
- Az elektróda működése közben csak a porszívózás megengedett.
- Távolítsa el a fertőtlenítőszer maradványait a páciens testéből.
- Használjon megfelelő semleges elektródát.
- Helyezze el a semleges elektródát úgy, hogy a páciens a semleges elektróda teljes felületén feküdjön.
- Égési sérülésveszély a semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt!
- Csak akkor használja a műszert, ha a szigetelés sértetlen.
- Csak az elszigetelt területeket érintse meg ujjaival, ne az érintkezőtüskét.
- Állítsa be az RF generátor feszültségét a vágási sebességhez, hogy támogassa az elsődleges vérzéscsillapítást.

Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

- az aktív elektróda láthatóan látható fémje a csatlakozási ponton,
- rossz elektromos kapcsolat az elektróda és a kábel között,
- rossz illeszkedés az elektróda és a kábel 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.

Sérült HF-kábeleket nem szabad használni!

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

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 brosúrájában" találhatók. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.
A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechnikai eszközök élettartamát funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg. A címkézés olvashatóságát több mint 200 készítménynél ellenőrizték.

10.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződéseket 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 sótalanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok.
Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).
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

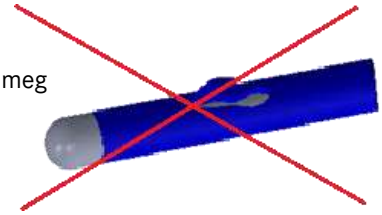
Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	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 sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A_0 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szálazódó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

10.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás



Minden tisztítás és fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizni kell az elektródák tisztaságát. Makroszkóposan mentesnek kell lenniük látható maradványoktól és szennyeződésektől. Ha maradványok, folyadékok vagy szennyeződések láthatók, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a szigetelés és az HF csatlakozás sértetlen. A műanyag alkatrészeket sterilizálás előtt ellenőrizni kell. Az elektródát ki kell cserélni, ha a műanyag részek törékenyek, megrepedtek vagy elkoptak.

10.8 Csomagolás

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

10.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált 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
Szárítási 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 meghatároznia.

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 tisztítószert kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószerek 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

12 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK

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

Az orvostechnikai 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-val.

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 nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatároznia.
A Tekno nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno 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 elhárít minden felelősséget az újrahasználatért.

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
MD	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
NON STERILE	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
REF	Katalógusszám		Véd a napfénytől
LOT	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
UDI	Egyértelmű termékazonosítás		
CE 0483	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

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

REF

16 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 04.12.2023

790-169	790-177	790-279	790-483
790-170	790-178	790-280	790-484
790-170-100*	790-179	790-281	790-485
790-171	790-180	790-282	790-486
790-172	790-186	790-284	790-487
790-173	790-187	790-285	790-488
790-174	790-189	790-288	790-495
790-175	790-194	790-289	790-496
790-176	790-278	790-482	Z0000130989

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483