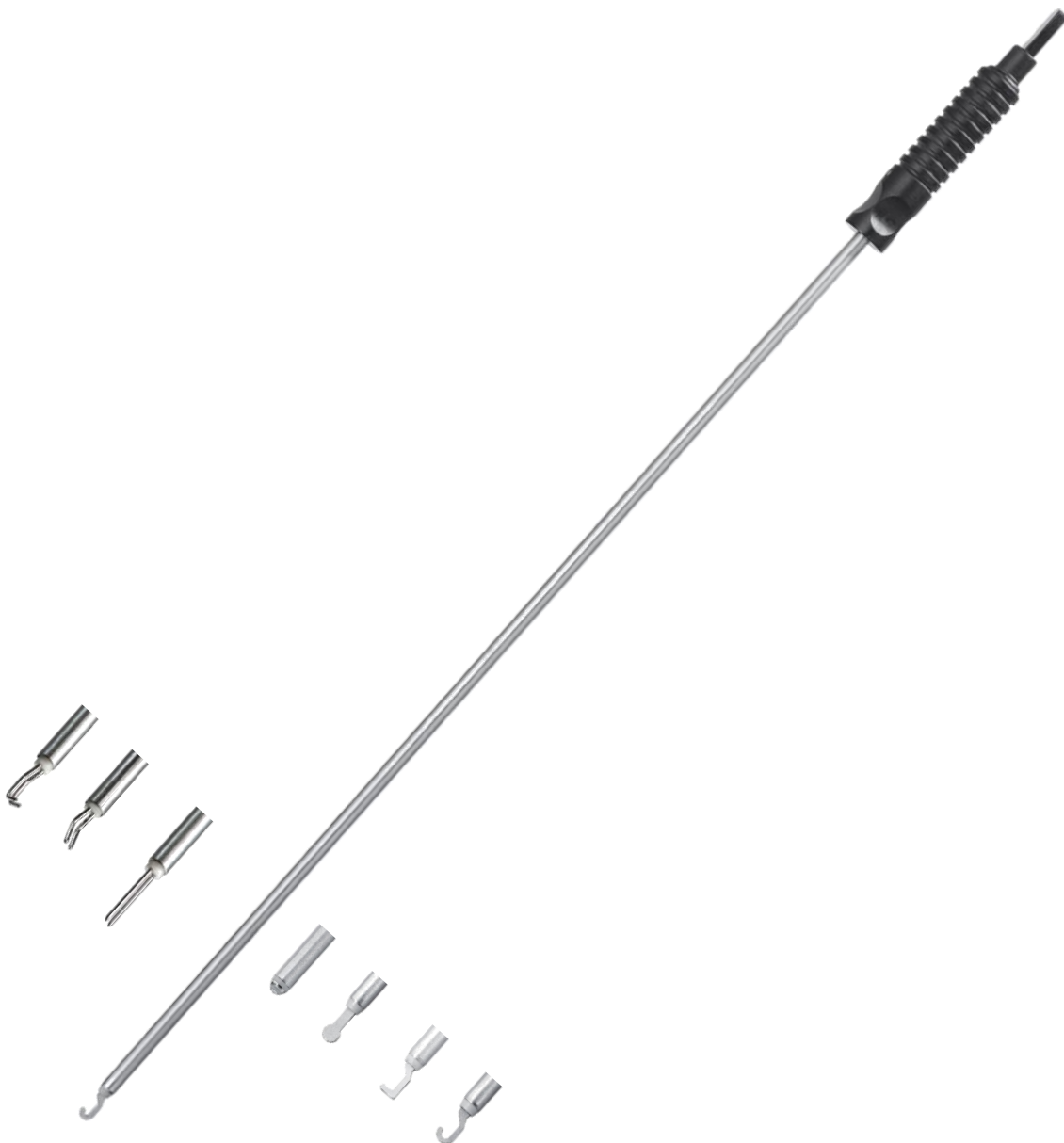




» BIPOLAARISET KOAGULAATIOEKTRODIT «





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





1	Soveltamisala	4
2	Tentit	4
3	käsittely	4
4	Tarkoitus	4
5	osoitus.....	4
6	Vasta-aiheet	4
7	potilaspopulaatio.....	5
8	Hävittäminen	5
9	Käyttö- ja turvallisuusohjeet.....	5
9.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	5
9.2	RF-laitteiden turvallisuusohjeet:	5
10	Yhdistelmät	6
10.1	Yleensä.....	6
10.2	Lisävarusteiden pituus	6
11	Uudelleen käsittely.....	6
11.1	Valmistelu käyttöönottopaikalla.....	6
11.2	kuljetus	7
11.3	Valmistelu dekontaminaatiota varten	7
11.4	Manuaalinen esipuhdistus	7
11.5	Konepesu	7
11.6	Mekaaninen (terminen) desinfiointi	7
11.7	Toiminnallinen testaus, ylläpito	7
11.8	Pakkaus.....	8
11.9	sterilointi	8
11.10	varastointi.....	8
11.11	Tietoja käsittelyn validoinnista	8
12	Lisäohjeet.....	8
13	Tuoteongelmien ilmoittaminen	8
14	Takuu.....	8
15	Huolto ja korjaus	9
16	Symbolit	9
17	Käyttöohjeisiin sisältyvien tuotteiden luettelo	9



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, uudelleen käsittelyä ja testausta saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Koko käyttöohje on luettava ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä. Tämä koskee myös kaikkien lisävarusteiden, mukaan lukien radiotaajuusgeneraattorin, käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen teknisiä tietoja, turvallisuustietoja ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



bipolaariset koagulaatioelektrodit ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa .

1 SOVELTAMISALA



Nämä käyttöohjeet koskevat Tekno-Medicalin bipolaarisia koagulaatioelektrodeja (jäljempänä " **elektrodit** "). (Katso tuoteluettelo näiden ohjeiden viimeisestä kappaleesta.)

2 TENTIT

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

Valmistajan oikeiden materiaalien valinnan ja niiden huolellisen käsittelyn lisäksi käyttäjän on huolehdittava elektrodeista asianmukaisesta ja jatkuvasta hoidosta ja uudelleen käsittelystä.

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.

Tarvittaessa voidaan käyttää kondensettua bipolaarista koagulaatiota tai leikkausvirtaa.

Generaattorin suurin lähtöjännite U_{max}: 300 Vp!



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

4 TARKOITUS

Bipolaarisia elektrodeja käytetään kudskoagulaatioon. Ne on liitettävä RF-generaattorin bipolaariseen lähtöön sopivalla bipolaarisella kaapelilla, ja niitä saa käyttää vain bipolaarisella koagulaatiovirralla.

5 OSOITUS

Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa, erityisesti laparoskopiassa. Elektrodi työnnetään troakaariholkin läpi ja sitä käytetään kudoksen valmisteluun, koagulointiin ja leikkaamiseen.

6 VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston ja verenkiertoelimistön sairauksien hoitoon. 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.
- **Älä** käytä tai **korjaa** vaurioituneita instrumentteja .
- **Vältä** terävien reunojen ja kärkien koskettamista.
- Älä taivuta distaalipäätä.
- Kudoksen puhkeaminen voi tapahtua liian suuren halkaisijan omaavan troakaariholkin käytön vuoksi. Käytä vain troakaariholkkeja, joiden halkaisija on hieman instrumentin halkaisijaa suurempi.
- Kaikki Käytettävien instrumenttien tyypit täytyy ennen ensimmäistä kertaa käytetty ja ennen kaikki Lisähakemus on valmis puhdistettu des s in fiziert , ja steriloitu .
- Ennen J ed e m Geb r myös täytyyko instrumentin päällä oikea Toiminto ja näkyviä vaurioita sekä Kuluminen , miten esim. halkeamia , tai B üche siellä sellaisen alla .
- The Kuljetuspakkaus on varten korkeissa lämpötiloissa Automaattipiano sopimaton ja se on tehtävä etukäteen ensin steriili .
- Instrumentteja ei ole ylikuormitettu . Ylikuormituksen aiheuttaa liian suuri määrä vahva voima ja vaikutus voi rikkoutua , taipua ja Lääketieteellisen tuotteen toimintahäiriöt ja Potilaan vamma tai KÄYTTÖOPAS . V e r bent Instrumentteja ei Jos ulostuloasento on taivutettu taaksepäin , on olemassa rikkoutumisvaara .
- Ei vaurioitunut tai def e kt e s Käytä tuotetta . Hävitä välittömästi ja merkitse kaikki vaurioituneet tuotteet . ja toinen YKSINOMAAN KÄYTTÖÖN .

9.2 RF-laitteiden turvallisuusohjeet:

- Radiotaajuusvirran aiheuttama palovammojen vaara
- Laitetta saa käyttää vain pätevä, lääketieteellisesti ja teknisesti koulutettu henkilöstö.
- 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 potilasjohdot (aktiivielektrodi, neutraalielektrodit) aina siten, etteivät ne ole kosketuksissa potilaaseen tai muihin johtoihin.
- 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 kudoksesta ja niillä on hyvä kosketus siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin esineisiin.
- Elektrodirin 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 ja kahvat seuraavien varalta:

- Aktiivielektrodin varren näkyvä metalliosa aktiivisen kahvan liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin varren välillä,
- Aktiivikahvan ja aktiivielektrodin varren välinen sopivuus on huono.

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.

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!



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

Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava!
Instrumentti työnnetään 5,5 mm:n tai 3,5 mm:n troakaariholkin läpi.

Tarkista aina kahvat seuraavien varalta:



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

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.

Elektrodien työpituus on 340 mm.

11 UUELLEENKÄSITTELY

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 uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen minimaalisesti. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Biologinen turvallisuus 200 uudelleenkäsittelysyklin jälkeen on osoitettu; puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä .

11.1 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.



11.2 kuljetus

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

11.3 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Instrumentit on purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä 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.

11.4 Manuaalinen esipuhdistus

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

11.5 Konepesu

Aseta avoimet instrumentit siivilän päälle vaunuun ja aloita puhdistusprosessi. Pura instrumentit osiin mahdollisimman tarkasti (katso instrumenttikohtaiset 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 (pahimmassa tapauksessa) / RKI:n suositus 600 s
	Puhdistusaine keskittyminen	Neodisher Medizyme 0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine keskittyminen	Neodisher Z 0,10 %
Huuhtele	Pesulämpötila	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	Instrumenttien ulkopinta kuivataan puhdistus-/desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa ne voidaan kuivata manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla.	

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 toimintatarkastus ja huolto on suoritettava erittäin huolellisesti. Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikää.



11.8 Pakkaus

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

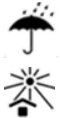
11.9 sterilointi

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.

11.11 Tietoja käsittelyn validoinnista

Automatisoidun käsittelyn validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

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

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 koneellinen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaalinen puhdistus. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman luotettavuuden. 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. Neutraalin pH-arvon (7,0) omaavat aineet sopivat parhaiten.

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 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 dekontaminaatiotodistustamme.

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

17 KÄYTTÖOHJEISIIN SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN LUETTELO

REF

Painettu: 25. 11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	