



» MIKROELEKTRODY MONOPOLARNE «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NIEMCY
NR SERyjNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBSŁUGA	4
4	PRZEZNACZENIE	4
5	WSKAZANIA	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POPULACJA PACJENTÓW	5
8	UTYLIZACJA	5
9	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA	5
9.1	OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	5
9.2	INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA INSTRUMENTÓW HF	5
10	PONOWNE PRZYGOTOWANIE	6
10.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
10.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	6
10.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	7
10.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	7
10.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	7
10.8	OPAKOWANIE	7
10.9	STERYLIZACJA	7
10.10	PRZECHOWYWANIE	7
10.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	8
11	DODATKOWE INSTRUKCJE	8
12	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU	8
13	GWARANCJA	8
14	SERWIS I NAPRAWA	8
15	SYMBOLE	9
16	LISTA PRODUKTÓW	9





Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, przygotowanie i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów, w tym elektrody neutralnej i generatora HF. Należy przestrzegać specyfikacji, instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Elektrody Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane pełnemu cyklowi regeneracji (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy monopolarnych elektrod MIS (zwanymi dalej "elektrodami") firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista artykułów w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi).

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem elektrod należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Wszystkie narzędzia chirurgiczne powinny być zawsze traktowane z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności delikatnych kaniul ssących o małych średnicach.

Nowe instrumenty powinny zostać poddane trzem cyklom czyszczenia maszynowego przed pierwszą sterylizacją.

Prowadzi to do powstania pasywnej warstwy na powierzchni, która chroni instrument przed przebarwieniami i korozją.

Nowe instrumenty powinny być przechowywane bez opakowania ochronnego w zamkniętej szafce/szufladzie w powietrzu pokojowym. Należy zadbać o przestrzeganie obowiązujących przepisów dotyczących higieny.

W przypadku nowych instrumentów, które mają być przechowywane przez dłuższy czas, zalecamy wyjęcie ich z zamkniętej plastikowej torby i potraktowanie olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji.

4 PRZEZNACZENIE

Elektrody bipolarne służą do koagulacji tkanek. Muszą być one podłączone do wyjścia bipolarnego generatora HF za pomocą odpowiedniego kabla bipolarnego i obsługiwane wyłącznie za pomocą bipolarnego prądu koagulacji.

Bipolarne elektrody do koagulacji i cięcia zostały opracowane do stosowania w chirurgii minimalnie inwazyjnej, zwłaszcza laparoskopii. Instrument jest wprowadzany przez tuleję trokara 5,5 mm lub 3,5 mm. Jest on podłączany do wyjścia bipolarnego generatora HF za pomocą odpowiedniego kabla bipolarnego. W razie potrzeby można użyć bipolarnego prądu koagulacji lub cięcia.

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora U_{max}: 300 Vp!



Przeostroga: Narzędzia do elektrochirurgii mogą być używane wyłącznie przez osoby specjalnie przeszkolone do tego celu.

5 WSKAZANIA

Instrumenty są przeznaczone do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej, zwłaszcza laparoskopii.

Elektrodę wprowadza się przez tuleję trokara i służy do przygotowania, koagulacji i cięcia tkanki.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Produkty nie są przeznaczone do stosowania na ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny.

Zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania:

- Zmęczenie materiału i utrata funkcjonalności w wyniku przekroczenia żywotności produktu.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem na skutek uszkodzenia izolacji, które może wynikać z przekroczenia warunków pracy i żywotności produktu, a także z ignorowania instrukcji przygotowania do ponownego użycia.
- Ryzyko obrażeń podczas używania przyrządu bez prądu HF.
- Nakłuwanie tkanki za pomocą tulei trokara o zbyt dużej średnicy.





7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

9 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA

Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

9.1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

- Nie chwytaj za dystalny koniec.
- Nie używaj ani nie naprawiaj uszkodzonych instrumentów.
- Nie dotykaj ostrych krawędzi ani punktów.
- Nie zginać dystalnego końca.
- Przebicie tkanki wskutek użycia tulei trokara o zbyt dużej średnicy. Należy używać wyłącznie tulei trokarów o średnicy nieco większej niż średnica instrumentu.
- Wszystkie rodzaje narzędzi wielokrotnego użytku należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem i przed każdym kolejnym użyciem.
- Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania oraz widocznych uszkodzeń i zużycia, takich jak pęknięcia lub pęknięcia.
- Opakowanie transportowe nie nadaje się do wysokich temperatur panujących podczas autoklawowania i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.
- Nie przeciążaj instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do pęknięć, zgięć i nieprawidłowego działania wyrobu medycznego oraz obrażeń pacjenta lub użytkownika. Nie zginaj wygiętych narzędzi z powrotem do ich pierwotnego położenia, ryzyko złamania.
- Nie używaj uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast uporządkować i oznaczyć i wykluczyć ich dalsze użycie.

9.2 Instrukcje bezpieczeństwa dla instrumentów HF

- Ryzyko poparzenia prądem wysokiej częstotliwości
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny i techniczny.
- U pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich tolerancję na promieniowanie HF.
- Podczas pracy nie używaj materiałów wybuchowych/łatwopalnych.
- Nie umieszczaj instrumentu na pacjencie.
- Unikaj karbonizacji tkaniny!
- Moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie, aby osiągnąć jedynie pożądany efekt.
- Nie używać urządzenia do koagulacji natryskowej.
- Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.
- Instrumenty, które nie są używane przez jakiś czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
- Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek).
- Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.
- Podczas pracy elektrody dozwolone jest wyłącznie odkurzanie.
- Usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego z ciała pacjenta.
- Użyj odpowiedniej elektrody neutralnej.
- Umieść elektrodę neutralną tak, aby pacjent opierał się na całej powierzchni elektrody neutralnej.
- Niebezpieczeństwo poparzenia na skutek nadmiernego nagrzania elektrody neutralnej!





- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Dotykaj tylko odizolowanych obszarów palcami, a nie szpilką stykową.
- Dostosuj napięcie generatora RF do prędkości cięcia, aby zapewnić pierwotną hemostazę.

Zawsze sprawdzaj elektrody i uchwyty pod kątem:

- wyraźnie odsłonięty metal trzonka elektrody czynnej w miejscu połączenia z uchwytem aktywnym,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonkiem elektrody aktywnej,
- słabe dopasowanie aktywnego uchwyty do trzonu elektrody aktywnej.
- Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF!

10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: www.a-k-i.org.

Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Czytelność etykiet została zweryfikowana w ponad 200 cyklach dekontaminacji.

10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.





10.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

10.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zabrudzeń.

Zabrudzone produkty należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce.

Wszystkie ruchome części muszą być sprawdzane ze szczególną uwagą.

W przypadku wystąpienia usterek lub uszkodzeń, produkty należy natychmiast posortować.

Testy funkcjonalne i konserwacja urządzeń muszą być przeprowadzane bardzo dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność przyrządów.

10.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.9 Sterylizacja

Steryliczacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

10.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.





10.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C**.

Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna.


Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane.

Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.

Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

12 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU

 Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane firmie TEKNO. Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com

Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.


13 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli jednak wystąpią błędy, prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym.

Tekno nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danej procedury. To musi być określone przez użytkownika.

Tekno nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne uszkodzenia.

Tekno nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji obsługi.

 **Uwaga:** W przypadku użycia instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba firma Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

14 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





15 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 27.11.2023

706-170	706-172	706-175	706-192	706-195
706-170-45*	706-173	706-176	706-193	706-196
706-171	706-174	706-191	706-194	Z0000128723

