



» MONOPOLÁRIS HF FOGANTYÚK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



1	ÉRVÉNYESSÉG	4
2	ELLENŐRZÉSEK	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS	4
5	JELZÉSEK	4
6	ELLENJAVALLATOK	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	5
8	ÁRTALMATLANÍTÁS	5
9	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	5
9.1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	5
9.2	BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK A HF MŰSZEREKHEZ	5
9.3	A TARTOZÉKOK HOSSZA	6
10	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
10.1	ÁLTALÁBAN	6
10.2	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
10.3	SZÁLLÍTÁS	6
10.4	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
10.5	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
10.6	GÉPI TISZTÍTÁS	7
10.7	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
10.8	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
10.9	CSOMAGOLÁS	7
10.10	STERILIZÁLÁS	7
10.11	TÁROLÁS	7
10.12	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ	8
11	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	8
12	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
13	GARANCIA	8
14	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	8
15	JELÖLÉSEK	9
16	TERMÉKLISTA	9



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) fogantyúkes tartozékait nem steril módon szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH monopoláris HF fogantyú (a továbbiakban: fogantyú) érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

2 ELLENŐRZÉSEK

Az fogantyú és 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

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a kis átmérőjű finom szívasú kanülökre.

Az új eszközöknek három gépi tisztítási cikluson kell átesnie az első sterilizálás előtt. Ez egy passzív réteg kialakulásához vezet a felületen, amely megvédi a műszert az elszíneződéstől és a korróziótól.

Az új műszereket védőcsomagolás nélkül, zárt szekrényben/fiókban, környezeti levegőn kell tárolni. Fontos, hogy a vonatkozó higiéniai előírásokat betartsák. A hosszabb ideig tárolandó új eszközöket javasoljuk, hogy vegyék ki a lezárt műanyag zacskóból, és kezeljék sterilizálásra engedélyezett orvosi olajjal.

4 RENDELTETÉS

A fogantyú összekötőként szolgálnak a HF elektródák és a HF generátorok között. A HF áram továbbítása a fogantyúkkal vezérelhető.

A generátor maximális kimeneti feszültsége nem haladhatja meg a **4,3 kVp** értéket!

5 JELZÉSEK

Az elektróda fogantyúi, adapterei és hosszabbítói összeköttetésként szolgálnak a HF elektróda és a HF generátor között nyílt elektrosebészeti eljárások során.

6 ELLENJAVALLATOK

A nagyfrekvenciás műszerek használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt, és olyan egészségügyi állapotok esetén, amelyek gátolják a gyógyulási folyamatot, pl.

- a vérellátás károsodása,
- akut és krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések,
- mély és felületes fertőzések,
- súlyos izom-, ideg- vagy érrendszeri betegségek,
- szisztémás betegségek és anyagcserezavarok,
- A rehabilitációs programban való részvételt ellehetetlenítő mentális állapotok (Parkinson-kór, alkoholizmus, drogfüggőség stb.).

Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenséggel;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

A termékek nem használhatók a központi ideg- és keringési rendszeren.



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.

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

- Minden használat előtt ellenőrizni kell a műszert a megfelelő működés és a látható sérülések és kopás, pl. repedések vagy törések szempontjából.
- A szállítócsomagolás nem alkalmas az autoklávozás során fellépő magas hőmérsékletre, és az első sterilizálás előtt el kell dobni.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőből eredő túlterhelés az orvostechnikai eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza a meghajlított műszereket az eredeti helyzetükbe, törésveszély.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogassa ki és címkézze fel a sérült terméket, és zárja ki a további használatot.

9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- A HF áram okozta égési sérülések veszélye
- Pacemakerrel rendelkező betegek esetében ellenőrizze a HF-sugárzással való kompatibilitást.
- Győződjön meg arról, hogy a HF-kar megfelelően van-e csatlakoztatva a generátorhoz. Ellenőrizze továbbá, hogy az elektróda szilárdan be van-e helyezve a HF-markolatba. Gondoskodni kell arról, hogy a HF fogantyú ne sérüljön meg és/vagy ne sérüljön meg a beteg vagy a sebészeti személyzet.
- Az ideiglenesen nem használt műszereket mindig a betegtől távol kell tárolni, hogy a HF-áram véletlenszerű aktiválása esetén elkerülhető legyen a beteg sérülése.
- Csak akkor aktiválja a HF-áramot, ha az érintkező felületek a látótávolságon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetekkel. Ne érintsen meg más fémeszközöket, trokárhüvelyeket, optikákat, kábeleket vagy hasonlókat.
- Távolítsa el a páciens testéről a fertőtlenítőszer maradványait.
- Csak akkor használja a műszert, ha a szigetelés sértetlen.
- Ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat a műtét során.
- Ne helyezze a műszert a betegre.
- Kerülje a szövetek elszenesedését!
- A HF-generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érje el.
- A betegvezetékeket mindig úgy helyezze el, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel.
- Ellenőrizze a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll a veszélye annak, hogy a HF-áram a páciens testének viszonylag kis keresztmetszetű területein keresztül folyhat.
- Használjon megfelelő semleges elektródát.
- A semleges elektródát úgy helyezze el, hogy a beteg érintkezzen a semleges elektróda teljes felületével.
- A semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt égési sérülések veszélye!



Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

- Az elektróda tengelyének láthatóan szabaddá vált féme a fogantyú csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos kapcsolat a fogantyú és az elektróda tengelye között,
- rossz illeszkedés a fogantyú és az elektróda tengelye 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.

9.3 A tartozékok hossza

Megjegyzés (a DIN EN IEC 60601-2-2 202.7.9.2.14 k. alpontja szerint):

Az antennának tekintett csatlakozókábelek hossza 3-5 méter között van.

Az elektródák hossza (munkahossza) 40 – 150 mm között van.

10 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

10.1 Általában

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 brosrájában" található. 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 orvostechikai 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 műszerek tisztíthatóságát és sterilizálhatóságát 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül igazolták, és ezek érvényesek. A tisztítószerek vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható az ebben az utasításban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal.

10.2 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések 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.

10.3 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

10.4 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 műszertartókra 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.

10.5 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. 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.



10.6 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 sótalánított víz
	hatóidő	120 mp

10.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

10.8 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

10.9 Csomagolás

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

10.10 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!

10.11 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.



Védje a napfénytől!



10.12 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 tisztítószerrel kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószeresek 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.

12 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 telefonszámon érhet el minket.

A szokásos nyitvatartási időn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com címre <mailto:safety@tekno-medical.com>.

A súlyos eseményeket a településük illetékes hatóságának is jelenteni kell.

13 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha továbbra is hibák merülnek fel, kérjük, forduljon szervizünkhöz. A Tekno-Medical nem tudja garantálni, hogy a termékek alkalmasak az adott eljárásra. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy ebből eredő károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bebizonyosodik, hogy megsértették ezt a használati utasítást.



Figyelem: A műszerek Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy annak változataiban (vCJK, BSE, TSE) szenvedő betegeknél történő használata esetén a Tekno-Medical nem vállal felelősséget az újrafelhasználásért.

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

16 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 08.05.2026

90020-00	90030-01	90030-30*
90021-00	90021-20	90030-05*
90031-00	90030-03*	90020-03*
90038-01	90030-04*	90030-23*
90038-02	90030-21*	90020-04
90030-20*	90020-02*	