



» ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ LAPAROSZKÓPIA ELEKTRÓDÁK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN.: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG	4
2	ELLENŐRZÉSEK	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT	4
5	JELZÉS	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
10	KOMBINÁCIÓK	6
10.1	ÁLTALÁBAN	6
10.2	A TARTOZÉKOK HOSSZA	6
11	ÚJRAFELDOLGOZÁS	6
11.1	ÁLTALÁBAN	6
11.2	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.3	SZÁLLÍTÁS	6
11.4	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
11.5	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
11.6	GÉPI TISZTÍTÁS	7
11.7	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.8	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
11.9	CSOMAGOLÁS	7
11.10	STERILIZÁLÁS	7
11.11	TÁROLÁS	7
11.12	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ	8
12	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	8
13	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
14	GARANCIA	8
15	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	8
16	JELÖLÉSEK	9
17	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) elektródák 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 újrafelhasználható monopoláris laparoszkópia elektródáira (a továbbiakban: elektródák) érvényes.
(Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található cikklisítát.)

2 ELLENŐRZÉSEK

Minden használat előtt ellenőrizni kell az elektródákat törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Különös figyelmet kell fordítani az olyan területek ellenőrzésére, mint a szigetelés, a csatlakozások és a munkavégek. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell selejtezni. A gyártónak a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos feldolgozására irányuló erőfeszítései mellett a felhasználónak gondoskodnia kell az elektródák megfelelő és folyamatos karbantartásáról és újrafeldolgozásáról.

3 KEZELÉS

A termékeket csak rendeltetésszerűen, megfelelően képzett és minősített személyzet használhatja. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért az adott alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatához, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Ezt a terméket orvosi intézményekben csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Szükség esetén célzott monopoláris koaguláció vagy vágóáram alkalmazható.

Az aktiválás lábkapcsolóval történik. Füstgázelszívó rendszer használata ajánlott.

A generátor maximális frekvenciája nem haladhatja meg a 4 MHz-et!

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max}: 4,3 kVp!

Figyelem: Az elektrosebészeti eszközöket csak olyan személyek használhatják, akik erre a célra speciális képzésben részesültek.

4 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az elektródákat biológiai szövetek vágására és koagulálására használják.

5 JELZÉS

A műszerek minimálisan invazív sebészetben, különösen laparoszkópiában használhatók.

6 ELLENJAVALLATOK

Az elektródák nem használhatók a központi idegrendszeren és a keringési rendszeren.

Az RF elektródák használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt, valamint olyan egészségügyi állapotok esetén, amelyek gátolják a gyógyulási folyamatot, pl.:

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



Ezenkívül vannak ellenjavallatok,

- általános működésképtelenség esetén,
- a beteg akaratának hiánya esetén,
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek,
- beültetett pacemakerrel, defibrillátorral vagy monitorral rendelkező betegeknél,
- akut vészhelyzetekben,
- súlyos véralvadási zavarok esetén,
- súlyos tüdő- vagy szív-érrendszeri károsodás esetén.

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

- 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 orvostechikai 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
- A monopoláris laparoszkópielektrodák csak semleges elektródákkal együtt használhatók.
- Pacemakerrel rendelkező betegek esetében ellenőrizze a HF-sugárzással való kompatibilitást.
- Az átmenetileg nem használt műszereket mindig a betegtől távol kell tárolni, hogy a HF-áram véletlen aktiválódása esetén elkerülhető legyen a beteg sérülése.
- Csak akkor aktiválja a HF-áramot, ha az érintkező felületek 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.
- Használjon nem vezető öblítő oldatokat, ahol ez orvosilag lehetséges.
- Használat előtt távolítsa el minden testékszert a páciensről.
- Csak akkor használja a műszert, ha a szigetelés sértetlen.
- Ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat a művelet során.
- 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 fektesse le, 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.
- A semleges elektródát úgy helyezze el, hogy a beteg a semleges elektróda teljes felületén feküdjön.
- A semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt égési sérülések veszélye!



Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

- az elektróda tengelyének látható fémje a fogantyúhoz vagy a kábelhez való csatlakozási pontnál,
- rossz elektromos kapcsolat a fogantyú vagy a kábel és az elektróda tengelye között,
- rossz illeszkedés a fogantyú vagy a kábel 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.

10 KOMBINÁCIÓK

10.1 Általában

Az elektródákat úgy tervezték, hogy megfelelő kábelekkel RF generátorokhoz lehessen csatlakoztatni. Csatlakoztatáskor és kihúzáskor mindig a csatlakozót fogja meg; soha ne húzza magát a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyeket jelenthet. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt látható sérülések szempontjából.

Sérült RF kábeleket tilos használni!



A termékek helytelen kombinációja a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek sérülését, illetve a termékek károsodását okozhatja! A generátor gyártójának alkalmazási és biztonsági utasításait be kell tartani!

A műszert egy 5,5 mm-es trokárhüvelyen keresztül vezetik be.

Mindig ellenőrizze a fogantyúkat a következők szempontjából:



- Láthatóan szabadon lévő fém az RF kábel csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos csatlakozás a fogantyú és az RF kábel között,
- Rossz illeszkedés a fogantyú és az RF kábel között.

10.2 A tartozékok hossza

Megjegyzés (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14k alszakasza szerint):

Az antennaként funkcionáló összekötő kábelek hossza 3 és 5 méter között van.

Az elektródák munkahossza 330 - 360 mm.

11 ÚJRAFELDOLGOZÁS

11.1 Általában

Vörös Brosúrájában található . A törvényekre, szabványokra és az újrafeldolgozási szakértői bizottságok kiadványaira mutató linkek [a www.aki.org](http://www.aki.org) weboldalon is megtalálhatók .

A termék kialakítása és a felhasznált anyagok miatt nem állapítható meg a maximálisan lehetséges alkalmazások határa. Az orvostechikai eszközök élettartamát a funkciójuk és a gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás minimális hatással van a termékre. A termék élettartamának végét jellemzően a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg. Biológiai biztonságosságát 200 újrafeldolgozási ciklus után igazolták; a tisztítószeres vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható a jelen utasításokban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal .

11.2 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.

11.3 Szállítás

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

11.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekhez 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.

11.5 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.



11.6 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 sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

11.7 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 szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

11.8 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.

11.9 Csomagolás

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

11.10 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 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!

11.11 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.



11.12 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	

12 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 tisztítószeret 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.

13 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 7461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a safety@tekno-medical.com címre](mailto:safety@tekno-medical.com).

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

14 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak bármilyen adott beavatkozásra. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.



Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy annak variánsaiban (vCJD, BSE, TSE) szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

15 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS



Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ezeket a munkákat kizárólag a Tekno-Medical vagy a Tekno-Medical által felhatalmazott személyzet végezheti.

A hibás termékeknek a teljes újrafeldolgozási eljáráson kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket. Kérjük, használja az RMA kérelmezőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt a visszaküldéshez.

Űrlapok elérhetők a következő címen: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 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		

17 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 08.01.2024

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------