



» ELEKTRODY LAPAROSKOPOWE WIELOKROTNEGO UŻYTKU «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com



Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	EGZAMINY	4
3	OBSŁUGIWANIE	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIE	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	KOMBINACJE	6
10.1	OGÓLNIE	6
10.2	DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW	6
11	PONOWNE PRZETWARZANIE	6
11.1	OGÓLNIE	6
11.2	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
11.5	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	7
11.6	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	7
11.7	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	7
11.8	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	7
11.9	OPAKOWANIE	7
11.10	STERYLIZACJA.....	7
11.11	PRZECHOWYWANIE	7
11.12	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	8
12	DODATKOWE INSTRUKCJE	8
13	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	8
14	GWARANCJA.....	8
15	SERWIS I NAPRAWA.....	8
16	SYMBOLE	9
17	LISTA PRODUKTÓW	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 Elektrody do laparoskopii (zwanymi dalej "**elektrody**") firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista artykułów w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi).

2 EGZAMINY

Przed każdym użyciem elektrody należy sprawdzić pod kątem pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i sprawności. Należy zwrócić szczególną uwagę na takie obszary, jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone instrumenty należy wyrzucić. Oprócz starań producenta w zakresie doboru odpowiednich materiałów i dbałości o ich staranne przetwarzanie, użytkownik musi zapewnić elektrodom odpowiednią i stałą konserwację oraz regenerację.

3 OBSŁUGIWANIE

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zabiegów chirurgicznych, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz posiadanie doświadczenia w obsłudze produktów. Produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Jeśli jest to wskazane, można zastosować ukierunkowany monopolarny prąd koagulacyjny lub tnący.

Aktywacja odbywa się za pomocą przełącznika nożnego. Zaleca się stosowanie systemu odprowadzania spalin.

Maksymalna częstotliwość generatora nie może przekraczać 4 MHz!

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora Umax: 4,3 kVp!

Uwaga: Narzędzia elektrochirurgiczne mogą być używane wyłącznie przez osoby specjalnie przeszkolone w tym celu.

4 PRZEZNACZENIE

Elektrody służą do cięcia i koagulacji tkanek biologicznych.

5 WSKAZANIE

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

6 PRZECIWWSKAZANIA

Elektrody nie są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Stosowanie elektrod RF jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w przypadkach schorzeń utrudniających proces gojenia, np.:

- Zaburzenia ukrwienia,
- ostre i przewlekłe zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- zakażenia głębokie i powierzchniowe,
- ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń,
- choroby układowe i zaburzenia metaboliczne,
- Stany psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, narkomania itp.).



Ponadto istnieją przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnej niesprawności,
- w przypadku braku woli pacjenta,
- jeżeli nie są spełnione wymagania techniczne,
- u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca, defibrylatorami lub monitorami,
- w nagłych przypadkach,
- w przypadkach ciężkich zaburzeń krzepnięcia,
 - w przypadkach ciężkiego upośledzenia czynności płuc lub układu sercowo-naczyniowego.

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

- 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
- Monopolarne elektrody laparoskopowe można stosować wyłącznie w połączeniu z elektrodami neutralnymi.
- U pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich tolerancję na promieniowanie HF.
- Instrumenty, które nie są używane przez pewien czas, należy zawsze umieszczać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
- 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.
- Usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego z ciała pacjenta.
- Jeśli jest to medycznie możliwe, należy stosować nieprzewodzące roztwory do płukania.
- Przed użyciem należy zdjąć z pacjenta wszelkiego rodzaju biżuterię.
- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Podczas pracy nie używaj materiałów wybuchowych/łatwopalnych.
- Unikaj karbonizacji tkaniny!
- Moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie, aby osiągnąć jedynie pożądany efekt.
- Zawsze układaj przewody pacjenta w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Zbadaj możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta.
- Elektrode neutralną należy umieścić tak, aby pacjent leżał na całej powierzchni elektrody neutralnej.
- Niebezpieczeństwo poparzenia na skutek nadmiernego nagrzania elektrody neutralnej!



Zawsze sprawdzaj elektrody i uchwyty pod kątem:

- Widocznie odsłonięty metal trzonu elektrody w punkcie połączenia z uchwytem lub kablem,
- słabe połączenie elektryczne między uchwytem lub kablem a trzonem elektrody,
- słabe dopasowanie uchwyty lub kabla do trzonu elektrody.

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.

10 KOMBINACJE

10.1 Ogólnie

Elektrody są przeznaczone do podłączenia do generatorów RF za pomocą odpowiednich kabli. Podczas podłączania i odłączania zawsze chwytaj kabel za złącze; nigdy nie ciągnij za sam kabel. Używanie uszkodzonych kabli może stwarzać poważne zagrożenie. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli RF!



Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, a także do uszkodzenia produktów! Należy przestrzegać instrukcji producenta generatora dotyczących użytkowania i bezpieczeństwa!

Narzędzie wprowadza się przez tuleję trokarową o średnicy 5,5 mm.

Zawsze sprawdzaj uchwyty pod kątem:



- Widocznie odsłonięty metal w miejscu połączenia kabla RF,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem a kablem RF,
- Niewłaściwe dopasowanie pomiędzy uchwytem a kablem RF.

10.2 Długość akcesoriów

Uwaga (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.

Długość robocza elektrod wynosi 330 - 360mm.

11 PONOWNE PRZETWARZANIE

11.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocessowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych zadań. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocessowania narzędzi chirurgicznych można znaleźć w „**Czerwonej Broszurze**” AKI. Linki do przepisów, norm i publikacji komitetów ekspertów ds. reprocessowania można również znaleźć na [stronie www.aki.org](http://stronie.www.aki.org).

Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnego zakresu zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i starannego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma minimalny wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia powstałe w wyniku użytkowania. Wykazano bezpieczeństwo biologiczne po 200 cyklach ponownego przetwarzania; gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury ponownego przetwarzania opisane w niniejszej instrukcji

11.2 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.

11.3 Transport

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

11.4 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.



11.5 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. Umieścić instrumenty w kąpeli 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.

11.6 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

11.7 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.	

11.8 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.

11.9 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.

11.10 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!

11.11 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.



11.12 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	

12 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. 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).

13 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

14 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następce. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.



Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

15 SERWIS I NAPRAWA



Nie należy podejmować samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Prace te powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Tekno-Medical lub personel autoryzowany przez firmę Tekno-Medical.

Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza zgłoszeniowego RMA oraz certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

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



16 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
	Wyraźna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano dnia: 08.01.2024

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