



» ELECTROZI DE LAPAROSCOPIE REUTILIZABILI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	EXAMENE	4
3	MANIPULARE.....	4
4	SCOPUL PROPUȘ	4
5	INDICAȚIE	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
8	ELIMINAREA CA DEȘEU	5
9	INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI DE SIGURANȚĂ.....	5
9.1	INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SECURITATE	5
9.2	INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU INSTRUMENTELE HF	5
10	COMBINAȚII.....	6
10.1	ÎN GENERAL	6
10.2	LUNGIMEA ACCESORIILOR.....	6
11	REPROCESARE.....	6
11.1	ÎN GENERAL	6
11.2	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
11.5	PRECURĂȚARE MANUALĂ	6
11.6	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	7
11.7	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	7
11.8	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	7
11.9	AMBALAJ	7
11.10	STERILIZARE.....	7
11.11	DEPOZITARE	7
11.12	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	8
12	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	8
13	RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI	8
14	GARANȚIE	8
15	SERVICE ȘI REPARAȚII	8
16	SIMBOLURI	9
17	LISTA DE PRODUSE.....	9



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru se aplică și instrucțiunilor de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv electrodul neutru și generatorul HF. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe. Electrozi de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.



1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru electrozi de laparoscopie (în continuare „**electrozi**”) de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

2 EXAMENE

Înainte de fiecare utilizare, electrozii trebuie inspectați pentru a depista eventuale rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Trebuie acordată o atenție deosebită verificării unor zone precum izolația, conexiunile și capetele de lucru. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate. Pe lângă eforturile producătorului în selectarea materialelor potrivite și asigurarea prelucrării atente a acestora, utilizatorul trebuie să asigure întreținerea și reprocesarea corespunzătoare și continuă a electrozilor.

3 MANIPULARE

Produsele pot fi utilizate în scopul prevăzut numai de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pentru asigurarea instruirii adecvate a personalului și pentru posedarea experienței în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat în unități medicale numai de către profesioniști medicali instruiți.

Dacă este indicat, se poate utiliza un curent de coagulare monopolară țintit sau un curent de tăiere.

Activarea se face prin intermediul unui comutator de picior. Se recomandă utilizarea unui sistem de extracție a gazelor de ardere.

Frecvența maximă a generatorului nu trebuie să depășească 4 MHz!

Tensiunea maximă de ieșire a generatorului U_{max}: 4,3 kVp!

Atenție: Instrumentele electrochirurgicale pot fi utilizate numai de către persoane special instruite în acest scop.

4 SCOPUL PROPUS

Electrozii sunt utilizați pentru tăierea și coagularea țesutului biologic.

5 INDICAȚIE

Instrumentele sunt destinate utilizării în chirurgia minim invazivă, în special laparoscopia.

6 CONTRAINDICAȚII

Electrozii nu sunt destinați utilizării pe sistemele nervos central și circulator.

Utilizarea electrozilor RF este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale și în cazurile de afecțiuni care inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- Afectarea vascularizației,
- infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- infecții profunde și superficiale,
- afecțiuni musculare, nervoase sau vasculare severe,
- boli sistemice și disfuncții metabolice,
- Afecțiuni psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, dependență de droguri etc.).



În plus, există contraindicații,

- în cazuri de inoperabilitate generală,
- în cazul lipsei de voință a pacientului,
- dacă cerințele tehnice nu sunt îndeplinite,
- la pacienții cu stimulatoare cardiace, defibrilatoare sau monitoare implantate,
- în situații de urgență acută,
- în cazurile de tulburări severe de coagulare,
 - în cazuri de afectare severă a plămânilor sau a sistemului cardiovascular.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

8 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI DE SIGURANȚĂ



Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare și de siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.

9.1 Instrucțiuni generale de securitate

- Ambalajul de transport este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării și trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.
- Nu supraîncărcați instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forțe excesive poate duce la ruperea, îndoirea și funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical și la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Nu îndoiți instrumentele îndoite înapoi în poziția inițială, risc de rupere.
- Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Sortați și etichetați imediat produsul deteriorat și excludeți utilizarea ulterioară.

9.2 Instrucțiuni de siguranță pentru instrumentele HF

- Risc de arsuri din cauza curentului HF
- Electrozii de laparoscopie monopolar pot fi utilizați numai împreună cu electrozii neutri.
- La pacienții cu stimulatoare cardiace, verificați toleranța acestora la radiațiile HF.
- Instrumentele care nu sunt utilizate pentru o perioadă de timp trebuie întotdeauna plasate izolat de pacient pentru a evita vătămarea pacientului dacă curentul HF este activat accidental.
- Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în domeniul vizibil și au contact bun cu țesutul de tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocar, optice, linii sau altele asemenea.
- Îndepărtați reziduurile de dezinfectant din corpul pacientului.
- Folosiți soluții de clătire neconductoare acolo unde este posibil din punct de vedere medical.
- Înainte de utilizare, toate tipurile de bijuterii corporale trebuie îndepărtate de la pacient.
- Utilizați instrumentul numai dacă izolația nu este deteriorată.
- Nu folosiți materiale explozive/inflamabile în timpul operațiunii.
- Evitați carbonizarea țesăturii!
- Puterea generatorului HF trebuie întotdeauna setată cât mai scăzută pentru a obține doar efectul dorit.
- Așezați întotdeauna liniile pacientului astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte linii.
- Investigați posibila utilizare a aplicațiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să circule prin zone relativ mici de secțiune transversală ale corpului pacientului.
- Așezați electrodul neutru astfel încât pacientul să stea întins pe întreaga suprafață a electrodului neutru.
- Pericol de arsuri din cauza încălzirii excesive a electrodului neutru!

Verificați întotdeauna electrozii și mânerele pentru:

- Metalul vizibil expus al arborelui electrodului în punctul de conectare la mâner sau la cablu,
- conexiune electrică slabă între mâner sau cablu și arborele electrodului,
- potrivire necorespunzătoare între mâner sau cablu și tija electrodului.

Pentru conectarea și deconectarea cablului, țineți întotdeauna numai de fișă, nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la un pericol considerabil. Verificați dacă cablul prezintă deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.



10 COMBINAȚII

10.1 În general

Electrozii sunt concepuți pentru conectarea la generatoare RF folosind cabluri adecvate. Prindeți întotdeauna cablul de conector atunci când îl conectați și îl deconectați; nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate prezenta pericole semnificative. Verificați cablul pentru a depista eventuale deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Cablurile RF deteriorate nu trebuie utilizate!



Combinarea incorectă a produselor poate duce la vătămări corporale ale pacientului, utilizatorului sau terților, sau la deteriorarea produselor! Instrucțiunile de utilizare și de siguranță ale producătorului generatorului trebuie respectate! Instrumentul se introduce printr-o manșă de trocar de 5,5 mm.

Verificați întotdeauna mânerul pentru:



- Metal vizibil expus la punctul de conectare al cablului RF,
- conexiune electrică slabă între mâner și cablul RF,
- Potrivire necorespunzătoare între mâner și cablul RF.

10.2 Lungimea accesoriilor

Notă (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsecțiunea 202.7.9.2.14 k):

Lungimea cablurilor de conectare, care acționează ca antene, este între 3 și 5 metri.

Lungimea de lucru a electrozilor este de 330 - 360 mm.

11 REPROCESARE

11.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocesate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea instrumentelor chirurgicale pot fi găsite în „**Broșura roșie**” a AKI. Linkuri către legi, standarde și publicații ale comitetelor de experți în reprocesare pot fi găsite și la www.aki.org. Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicațiilor maxime posibile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția lor și de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact minim asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură și deteriorări cauzate de utilizare. A fost demonstrată siguranța biologică după 200 de cicluri de reprocesare; acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocesare descrise în aceste instrucțiuni.

11.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

11.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reperlucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

11.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

11.5 Precurățarea manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece. Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.



11.6 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

11.7 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame.	

11.8 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă. Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat și supuse unui tratament special. Toate părțile mobile trebuie inspectate cu o atenție deosebită. În cazul în care apar defecțiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat. Testarea funcțională și întreținerea instrumentelor trebuie să fie efectuate extrem de minuțios. O procedură de întreținere adecvată crește durata de viață a instrumentelor.

11.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

11.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



11.12 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

12 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și mașinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în consecință. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și legile naționale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces. Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală / pre-curățare. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.

13 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

14 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.



Atenție : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

15 SERVICE ȘI REPARAȚII



Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceste lucrări trebuie efectuate numai de către Tekno-Medical sau personal autorizat de Tekno-Medical.

Produsele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparare. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare pentru retururi.

Formulare disponibile la: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 9 / 9

16 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 08.01.2024

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