



» LAPAROSKOPSKE ELEKTRODE ZA VEČKRATNO UPORABO «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

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

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com



Kazalo

1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	PREVERJANJA	4
3	ROKOVANJE.....	4
4	NAMEN UPORABE	4
5	INDIKACIJA	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIENTOV	5
8	ODLAGANJE MED ODPADKE	5
9	OPOZORILNI NAPOTKI	5
9.1	SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA	5
9.2	VARNOSTNA NAVODILA ZA HF INSTRUMENTE	5
10	KOMBINACIJE	5
10.1	NA SPLOŠNO	5
10.2	DOLŽINA DODATKOV	6
11	PONOVNA PRIPRAVA.....	6
11.1	NA SPLOŠNO	6
11.2	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
11.5	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	6
11.6	STROJNO ČIŠČENJE	7
11.7	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	7
11.8	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	7
11.9	EMBALAŽA	7
11.10	STERILIZACIJA.....	7
11.11	HRAMBA.....	7
11.12	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	7
12	DODATNA NAVODILA	8
13	POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI	8
14	GARANCIJA	8
15	SERVIS IN POPRAVILA	8
16	SIMBOLI	9
17	SEZNAM IZDELKOV	9



Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov, vključno z nevtralno elektrodo in HF generatorjem. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati. Elektrode podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihovi dodatki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija).



1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Ta navodila za uporabo veljajo za elektrode za laparoskopijo (v nadaljevanju "**elektrode**") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo.)

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba elektrode pregledati glede morebitnih zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Posebno pozornost je treba nameniti preverjanju področij, kot so izolacija, priključki in delovni konci. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Poleg proizvajalčevih prizadevanj za izbiro pravih materialov in zagotavljanje njihove skrbne obdelave mora uporabnik elektrodom zagotoviti ustrezno in stalno vzdrževanje ter ponovno obdelavo.

3 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifične aplikacije ali kirurško uporabo, za zagotovitev ustreznega usposabljanja osebja in za izkušnje z ravnanjem z izdelki. Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

Če je indicirano, se lahko uporabi ciljno monopolarna koagulacija ali rezalni tok.

Aktiviranje se izvede z nožnim stikalom. Priporočljiva je uporaba sistema za odsesavanje dimnih plinov.

Največja frekvenca generatorja ne sme preseči 4 MHz!

Največja izhodna napetost generatorja U_{max}: 4,3 kVp!

Pozor: Elektrokirurške instrumente lahko uporabljajo le osebe, ki so za ta namen posebej usposobljene.

4 NAMEN UPORABE

Elektrode se uporabljajo za rezanje in koagulacijo biološkega tkiva.

5 INDIKACIJA

Instrumenti so namenjeni uporabi v minimalno invazivni kirurgiji, zlasti laparoskopiji.

6 KONTRAINDIKACIJE

Elektrode niso namenjene za uporabo na osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu.

Uporaba RF elektrod je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik in v primerih zdravstvenih stanj, ki zavirajo proces celjenja, npr.:

- Poslabšanje oskrbe s krvjo,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke in površinske okužbe,
- hude bolezni mišic, živcev ali žil,
- sistemske bolezni in presnovne disfunkcije,
- Duševna stanja, ki onemogočajo sodelovanje v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, odvisnost od drog itd.).

Poleg tega obstajajo kontraindikacije,

- v primerih splošne neoperabilnosti,
- v primeru bolnikove nepripravljenosti,
- če tehnične zahteve niso izpolnjene,
- pri bolnikih z vstavljenimi srčnimi spodbujevalniki, defibrilatorji ali monitorji,
- v akutnih izrednih razmerah,
- v primerih hudih motenj koagulacije krvi,
- v primerih hude okvare pljuč ali srčno-žilnega sistema.



7 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

9 OPOZORILNI NAPOTKI



Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!

9.1 Splošna varnostna navodila

- Transportna embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba pred prvo sterilizacijo zavreči.
- Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko povzroči zlome, upogibe in motnje v delovanju medicinskega pripomočka ter poškodbe pacienta ali uporabnika. Ukrivljenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, nevarnost zloma.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj sortirajte in označite ter izključite nadaljnjo uporabo.

9.2 Varnostna navodila za HF instrumente

- Nevarnost opeklin zaradi HF toka
- Monopolarne elektrode za laparoskopijo se lahko uporabljajo samo skupaj z nevtralnimi elektrodami.
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki preverite njihovo toleranco na HF sevanje.
- Instrumenti, ki nekaj časa niso v uporabi, morajo biti vedno izolirani od pacienta, da se izognete poškodbam pacienta, če se HF tok po nesreči aktivira.
- HF tok aktivirajte samo, če so kontaktne površine znotraj vidnega območja in imajo dober stik s tkivom, ki ga želite zdraviti. Ne dotikajte se nobenih drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarja, optike, vrvic ali podobnega.
- Odstranite ostanke razkužila z bolnikovega telesa.
- Uporabite neprevodne raztopine za izpiranje, kjer je to medicinsko mogoče.
- Pred uporabo je treba bolniku odstraniti vse vrste telesnega nakita.
- Instrument uporabljajte le, če je izolacija nepoškodovana.
- Med postopkom ne uporabljajte eksplozivnih/vnetljivih materialov.
- Izogibajte se karbonizaciji tkanine!
- Moč HF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo možno raven, da dosežemo le želeni učinek.
- Bolniške linije vedno položite tako, da ni stika z bolnikom ali drugimi linijami.
- Raziščite možno uporabo bipolarnih aplikacij, če obstaja tveganje, da bi HF tok lahko stekel skozi razmeroma majhne površine prečnega prereza pacientovega telesa.
- Nevtralno elektrodo postavite tako, da pacient leži na celotni površini nevtralne elektrode.
- Nevarnost opeklin zaradi prekomernega segrevanja nevtralne elektrode!

Na elektrodah in ročajih vedno preverite:

- vidno izpostavljena kovina na gredi elektrode na mestu priključitve na ročaj ali kabel,
- slaba električna povezava med ročajem ali kablom in gredjo elektrode,
- slabo prileganje med ročajem ali kablom in gredjo elektrode.

Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.

10 KOMBINACIJE

10.1 Na splošno

Elektrode so zasnovane za priključitev na RF generatorje z uporabo ustreznih kablov. Pri priklopljanju in odklopljanju vedno primite kabel za priključek; nikoli ne vlecite za sam kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko predstavlja veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.

Poškodovanih RF kablov ne smete uporabljati!





Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb ali škodo na izdelkih! Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca generatorja!
Instrument se vstavi skozi 5,5 mm trokarni tulec.

Vedno preverite ročaje glede:



- Vidno izpostavljena kovina na priključni točki RF kabla,
- slaba električna povezava med ročajem in RF kablom,
- Slabo prileganje med ročajem in RF kablom.

10.2 Dolžina dodatkov

Opomba (v skladu z DIN EN IEC 60601-2-2, pododdelek 202.7.9.2.14 k):

Dolžina povezovalnih kablov, ki delujejo kot antene, je med 3 in 5 metri.

Delovna dolžina elektrod je 330 - 360 mm.

11 PONOVA PRIPRAVA

11.1 Na splošno

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le posamezniki, ki imajo potrebno strokovno znanje za predvidena opravila. Podrobna navodila za ponovno obdelavo kirurških instrumentov najdete v » **rdeči brošuri** « **AKI**. Povezave do zakonov, standardov in publikacij strokovnih odborov za ponovno obdelavo najdete tudi na [spletni strani www.aki.org](http://www.aki.org).

Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največjega možnega števila uporab. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je določena z njihovo funkcijo in skrbnim ravnanjem. Pogosta ponovna obdelava ima minimalen vpliv na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Dokazana je biološka varnost po 200 ciklih ponovne obdelave; kopičenje čistilnih sredstev ali drugih škodljivih snovi je mogoče izključiti s postopki ponovne obdelave, opisanimi v teh navodilih.

11.2 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

11.3 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

11.4 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

11.5 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanki. Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

**11.6 Strojno čiščenje**

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

11.7 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken.	

11.8 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti. Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

11.9 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

11.11 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

11.12 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	



12 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki. Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jeklih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

13 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com.

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

14 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na naš servisni oddelek. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.



Pozor : V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo ali njenimi različicami (vCJD, BSE, TSE) Tekno-Medical zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.

15 SERVIS IN POPRAVILA



Izdelka ne poskušajte popravljati ali spreminjati sami. Ta dela naj izvaja le Tekno-Medical ali pooblaščen osebje Tekno-Medical.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek predelave. Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 SEZNAM IZDELKOV

REF

Natisnjeno dne: 08.01.2024

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