



» ÚJRAHASZNÁLHATÓ ARGON PLAZMAELEKTRÓDÁK «





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	RENDELTTETÉS	4
5	JELZÉSEK	4
6	ELLENJAVALLATOK	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	4
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	KIEGÉSZÍTŐK	6
10.3	A TARTOZÉKOK HOSSZA	6
11	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
11.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.2	SZÁLLÍTÁS	6
11.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
11.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	7
11.5	GÉPI TISZTÍTÁS	7
11.6	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
11.8	CSOMAGOLÁS	7
11.9	STERILIZÁLÁS	7
11.10	TÁROLÁS	8
11.11	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 argon plazmaelektródáira (a továbbiakban „elektródák”) érvényes.
(Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található ciklistát.)

2 ELLENŐRZÉSEK

Az 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

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

4 RENDELTETÉS

Az argon plazmaelektródák szövetek koagulálására vagy vágására szolgálnak. Speciális kábellel vagy speciális fogantyúval csatlakoznak a HF generátor megfelelő kimenetéhez.

5 JELZÉSEK

Az argon plazmaelektródákat nyílt vagy endoszkópos műtétekhez szánják, és biológiai szövetek vágására és koagulálására használják.

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 műszereket nem a központi idegrendszerre és a keringési rendszerre szánták.

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 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.
- Az argongáz szállítására, tárolására és felhasználására vonatkozó országspecifikus irányelveket be kell tartani.

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 argon plazma elektródákat úgy tervezték, hogy megfelelő kábelekkel RF generátorokhoz lehessen csatlakoztatni. Csatlakoztatáskor és kihúzáskor mindig a csatlakozódugót fogja meg, soha ne húzza magát a kábelt. A sérült kábelek használata komoly veszélyeket okozhat. 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 üzemeltetési és biztonsági utasításait be kell tartani!

A generátor maximális kimeneti feszültsége nem haladhatja meg a **2000 Vp-t**.

Potenciálisan veszélyes helyzetek!

Mindig ellenőrizze az elektródákat és a kábeleket 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 Kiegészítők

Fogantyú	90301-10
Kábel	90301-18
Tömlő	90302-14

10.3 A tartozékok hossza

Megjegyzés az antennának tekinthető tartozékokkal kapcsolatban (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14 k alszakasza szerint):

**A csatlakozókábelek hossza 3 és 5 méter között van.
Az elektródák hossza 40 és 350 mm között változik .**

11 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

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 brosjában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

Az újrafeldolgozás korlátozása: A kialakítás, a felhasznált anyagok és a rendeltetésszerű használat miatt a laparoszkópielektroda esetében nem lehet meghatározni a megvalósítható tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási ciklusok maximális határát. A termék élettartama függ a kopástól, a kezeléstől és a használat időtartamától, a sérülésektől és az újrafeldolgozás gyakoriságától.

11.1 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.

11.2 Szállítás

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

11.3 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 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.



11.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sóatlanított 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.

11.5 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) / RKL-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 sóatlanított víz
	hatóidő	120 mp

11.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sóatlanított 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.	

11.7 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.

11.8 Csomagolás

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

11.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkor 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!



11.10 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!

11.11 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 tisztítószereseket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereseket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.

13 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-mail a safety@tekno-medical.com címre <mailto:safety@tekno-medical.com>.

A súlyos eseményeket a településük illetékes hatóságának is jelenteni kell.

14 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.

15 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/>



16 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechikai 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		

REF

17 TERMÉKLISTA

Nyomtatva: 31.07.2025

Nem.	Hossz [mm]
90301-11	75
90301-12	100
90301-13	350
90301-14	100
90301-15	180
90301-16	40
90301-17	180