



» ELEKTRODY PLAZMOWE ARGONOWE 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	KONTROLE	4
3	OBŚŁUGA	4
4	PRZEZNACZENIE	4
5	WSKAZANIA	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POPULACJA PACJENTÓW	4
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	5
10.1	OGÓLNIE	5
10.2	AKCESORIA	6
10.3	DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW	6
11	PONOWNE PRZYGOTOWANIE	6
11.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
11.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	6
11.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	7
11.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	7
11.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	7
11.8	OPAKOWANIE	7
11.9	STERYLIZACJA	7
11.10	PRZECHOWYWANIE	7
11.11	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 argonowych elektrod plazmowych wielokrotnego użytku (zwanymi dalej „elektrodami”) firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista artykułów w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi).

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem elektrody należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik.

4 PRZEZNACZENIE

Elektrody plazmowe argonowe przeznaczone są do koagulacji lub cięcia tkanki. Podłącza się je do odpowiedniego wyjścia generatora HF za pomocą specjalnego kabla lub specjalnego uchwytu.

5 WSKAZANIA

Elektrody plazmowe argonowe przeznaczone są do chirurgii otwartej lub endoskopowej i służą do cięcia i koagulacji tkanki biologicznej.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi HF jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w stanach zdrowotnych utrudniających proces gojenia, np.:

- upośledzenie dopływu krwi,
- zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- zakażenia głębokie i powierzchowne,
- ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń,
- choroby ogólnoustrojowe i dysfunkcje metaboliczne,
- Schorzenia psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, narkomania itp.).

Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krwionośnym.

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.
- Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących transportu, przechowywania i stosowania argonu.

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 plazmowe argonowe przeznaczone są do podłączenia do generatorów RF za pomocą odpowiednich kabli. Zawsze chwytaj kabel za wtyczkę podczas podłączania i odłączania, nigdy nie ciągnij za sam kabel. Używanie uszkodzonych kabli może prowadzić do poważnych zagrożeń. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli RF!



Nieprawidłowe połączenie produktów może spowodować obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, a także uszkodzenie produktów!

Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa producenta generatora!

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora nie może przekraczać **2000 Vp**.

Potencjalnie niebezpieczne sytuacje!

Zawsze sprawdzaj elektrody i kable 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 Akcesoria

Uchwyt	90301-10
Kabel	90301-18
Wąż gumowy	90302-14

10.3 Długość akcesoriów

Uwaga dotycząca akcesoriów, które można uznać za anteny (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych wynosi od 3 do 5 metrów.

Długość elektrod waha się od 40 do 350 mm.

11 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: www.a-k-i.org.

Ograniczenia w zakresie ponownego przetwarzania: Ze względu na konstrukcję, użyte materiały i przeznaczenie nie można ustalić maksymalnego limitu możliwych cykli czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji elektrody laparoskopowej. Żywotność produktu zależy od zużycia, obsługi i czasu użytkowania, uszkodzeń i częstotliwości ponownego użycia.

11.1 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.

11.2 Transport

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

11.3 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 tacki na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

11.4 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.

**11.5 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

11.6 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.	

11.7 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.

11.8 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.

11.9 Sterylizacja

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) 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!

11.10 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.

Chronić przed światłem słonecznym!



11.11 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, wszystkie problemy z produktem muszą być zgłaszane producentowi.

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

Poza normalnymi godzinami pracy wyślij wiadomość e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane właściwemu organowi w ich okolicy.

14 GWARANCJA

Produkty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą przechodzą kontrolę jakości. Jeśli błędy nadal występują, skontaktuj się z naszym serwisem. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody. Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeśli zostanie udowodnione, że niniejsza instrukcja użytkowania została naruszona.



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

15 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta. Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są 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 użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 31.07.2025

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