



» FLEKSIBILNE BIPOLARNE ELEKTRODE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NJEMAČKA

SRN: DE-MF-000005822

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

Pošta: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Sadržaj

1	OPSEG	4
2	SCRUTINIES	4
3	RUKOVANJE	4
4	NAMIJENJENA NAMJENA	4
5	INDIKACIJA	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIJENATA	5
8	RASPOLAGANJE	5
9	UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST	5
9.1	OPĆE SIGURNOSNE UPUTE	5
9.2	SIGURNOSNE UPUTE ZA HF INSTRUMENTE	5
10	KOMBINACIJE	5
10.1	OPĆENITO	5
10.2	DULJINA PRIBORA	6
11	PONOVNA OBRADA	6
11.1	OPĆENITO	6
11.2	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	6
11.5	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	6
11.6	STROJNO ČIŠĆENJE	7
11.7	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	7
11.8	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	7
11.9	PAKIRANJE	7
11.10	STERILIZACIJA	7
11.11	USKLADIŠTENJE	7
11.12	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	8
12	DODATNE UPUTE	8
13	PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM	8
14	JAMSTVO	8
15	SERVIS I POPRAVAK	8
16	SIMBOLI	9
17	POPIS PROIZVODA	9



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektrokirurškog instrumenta pročitajte cijele upute za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora.



Fleksibilne bipolarne elektrode tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilne i moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za fleksibilne bipolarne elektrode (u daljnjem tekstu "**elektrode**") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe elektrode moraju biti pregledane na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Posebno pažljivo treba provjeriti područja poput izolacije, spojeva i radnih krajeva. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

3 RUKOVANJE

Proizvode smiju koristiti samo u predviđene svrhe odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili kiruršku upotrebu, za osiguravanje odgovarajuće obuke osoblja i za posjedovanje iskustva u rukovanju proizvodima. Ovaj proizvod smiju koristiti samo obučeni medicinski stručnjaci u medicinskim ustanovama.

Preporučuje se korištenje sustava za odvod dimnih plinova.

Maksimalni izlazni napon generatora U_{max}: 500Vp!

Opres : Elektrokirurške instrumente smiju koristiti samo osobe koje su za tu svrhu posebno obučene.

4 NAMIJENJENA NAMJENA

Bipolarne elektrode se koriste za ablaciju, rezanje, isparavanje i koagulaciju tkiva.

5 INDIKACIJA

Ove elektrode su namijenjene za upotrebu u sljedećim kirurškim područjima:

- Urologija (resektoskopija),
- Ginekologija (histeroskopija).

6 KONTRAINDIKACIJE

Elektrode nisu namijenjene za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Upotreba RF elektroda općenito je kontraindicirana kada je indicirana upotreba drugih kirurških tehnika i u slučajevima zdravstvenih stanja koja inhibiraju proces ozdravljenja, npr.:

- Poremećaj opskrbe krvlju,
- akutne i kronične, lokalne ili sistemske infekcije,
- duboke i površinske infekcije,
- teške bolesti mišića, živaca ili krvnih žila,
- sistemske bolesti i metaboličke disfunkcije,
- Psihička stanja koja onemogućuju sudjelovanje u programu rehabilitacije (Parkinsonova bolest, alkoholizam, ovisnost o drogama itd.).

Nadalje, postoje kontraindikacije,

- u slučajevima opće neoperabilnosti,
- u slučaju pacijentove nespremnosti,
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni,
- kod pacijenata s ugrađenim pacemakerima, defibrilatorima ili monitorima,
- u akutnim izvanrednim situacijama,
- u slučajevima teških poremećaja koagulacije,
- u slučajevima teškog oštećenja pluća ili kardiovaskularnog sustava.



7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST



Nepoštivanje ovih uputa za primjenu i sigurnosnih uputa može rezultirati ozljedama, kvarom ili drugim neočekivanim incidentima!

9.1 Opće sigurnosne upute

- Ne hvatajte distalni kraj.
- Ne dodirujte oštre rubove ili vrhove.
- Nemojte savijati distalni kraj.
- Transportna ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije.
- Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika.
- Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma.

9.2 Sigurnosne upute za HF instrumente

- Opasnost od opekline od HF struje
- U bolesnika s srčanim stimulatorom provjerite njihovu toleranciju na HF zračenje.
- Ne koristite eksplozivne / zapaljive materijale tijekom rada.
- Nemojte stavljati instrument na pacijenta.
- Izbjegavajte karboniziranje tkanine!
- Snaga HF generatora uvijek mora biti postavljena na što nižu moguću razinu kako bi se postigao samo željeni učinak.
- Nemojte koristiti instrument za koagulaciju sprejom.
- Uvijek položite kabele za pacijenta tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim kabelima.
- Instrumenti koji se neko vrijeme ne koriste moraju uvijek biti pohranjeni odvojeno od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta ako se HF struja slučajno aktivira.
- Aktivirajte HF struju samo ako su kontaktne površine unutar vidljivog raspona i imaju dobar kontakt s tkivom koje treba tretirati. Ne dirajte druge metalne instrumente, nastavke troakara, optiku, vodove ili slično.
- Dopušteno je samo usisavanje dok elektroda radi.
- Uklonite ostatke dezinficijensa s tijela pacijenta.
- Koristite instrument samo ako je izolacija neoštećena.
- Prstima dodirujte samo izolirana područja, a ne kontaktnu iglu.
- Podesite napon RF generatora na brzinu rezanja kako biste podržali primarnu hemostazu

Uvijek provjerite elektrode za:

- vidljivo izloženi metal aktivne elektrode na spojnoj točki,
- loša električna veza između elektrode i kabela,
- loše prijanjanje između elektrode i kabela.

10 KOMBINACIJE

10.1 Općenito

Elektrode su dizajnirane za spajanje na RF generatore pomoću odgovarajućih kabela. Uvijek uhvatite kabel za konektor prilikom uključivanja i isključivanja; nikada ne povlačite sam kabel. Korištenje oštećenih kabela može predstavljati značajne opasnosti. Prije svake upotrebe provjerite ima li na kabelu vidljivih oštećenja.

Oštećeni RF kabele se ne smiju koristiti!



Nepravilna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenta, korisnika ili trećih osoba ili do oštećenja proizvoda! Moraju se poštivati upute za uporabu i sigurnosne upute proizvođača generatora!



Uvijek provjerite elektrode za:



- Vidljivo izloženi metal na mjestu spajanja RF kabela,
- loša električna veza između elektrode i RF kabela,
- Loše prijanjanje između elektrode i RF kabela.

10.2 Duljina pribora

Napomena (prema DIN EN IEC 60601-2-2, pododjeljak 202.7.9.2.14 k):

Duljina spojnih kabela, koji djeluju kao antene, iznosi između 3 i 5 metara.

Radna duljina je 360 ili 600 mm.

11 PONOVDNA OBRADA

11.1 Općenito

Općenito, kirurške instrumente smiju obrađivati samo osobe koje posjeduju potrebnu stručnost za predviđene zadatke. Detaljne upute za obradu kirurških instrumenata mogu se pronaći u AKI-jevoj „**Crvenoj brošuri**“. Poveznice na zakone, standarde i publikacije stručnih odbora za obradu mogu se pronaći i na www.aki.org. Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala, ne može se utvrditi ograničenje maksimalno moguće primjene. Vijek trajanja medicinskih uređaja određen je njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima minimalan utjecaj na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično je određen habanjem i oštećenjem od upotrebe. Dokazana je biološka sigurnost nakon 200 ciklusa ponovne obrade; nakupljanje sredstava za čišćenje ili drugih štetnih tvari može se isključiti postupcima ponovne obrade opisanim u ovim uputama

11.2 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

11.3 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

11.4 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

11.5 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom. Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.



11.6 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

11.7 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

11.8 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije potrebno je vizualno provjeriti čistoću elektroda. Moraju biti makroskopski bez vidljivih ostataka i kontaminacije. Ako su vidljivi ostaci, tekućine ili onečišćenje, ponovite postupak čišćenja. Prije svake uporabe provjerite jesu li izolacija i RF veza netaknuti. Prije sterilizacije potrebno je provjeriti plastične dijelove. Elektroda se mora zamijeniti ako su plastični dijelovi krti, napuknuti ili istrošeni.



11.9 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumske procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

11.11 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.



11.12 Informacije o validaciji pripravlka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

12 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.

U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu

Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno

čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.

Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

13 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

14 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našem servisnom odjelu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.



Oprez : U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili njezinim varijantama (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

15 SERVIS I POPRAVAK



Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. Ovaj posao smije obavljati samo Tekno-Medical ili ovlašteno osoblje tvrtke Tekno-Medical.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrate koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.

Obrasci dostupni na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	