



» RUGALMAS BIPOLÁRIS ELEKTÓDOK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 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	JELZÉS	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	5
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	A TARTOZÉKOK HOSSZA.....	6
11	ÚJRAFELDOLGOZÁS.....	6
11.1	ÁLTALÁBAN	6
11.2	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.3	SZÁLLÍTÁS	6
11.4	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
11.5	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
11.6	GÉPI TISZTÍTÁS	7
11.7	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.8	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT.....	7
11.9	CSOMAGOLÁS	7
11.10	STERILIZÁLÁS	7
11.11	TÁROLÁS.....	7
11.12	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 betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektrosebészeti műszer használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a használt tartozékok használati utasítására is.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) rugalmas bipoláris elektródáit és tartozékaikat nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt át kell esniük a teljes előkészítési cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH rugalmas bipoláris elektródáit (a továbbiakban: **elektródák**) érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

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 rendeltetésszerűen, megfelelően képzett és minősített személyzet használhatja. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért az adott alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatához, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Ezt a terméket orvosi intézményekben csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják. Javasolt füstgázelszívó rendszer használata.

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max} : 500Vp!

Figyelem : Az elektrosebészeti eszközöket csak olyan személyek használhatják, akik erre a célra speciális képzésben részesültek.

4 RENDELTETÉS

A bipoláris elektródákat szövetek ablációjára, vágására, párologtatására és koagulálására használják.

5 JELZÉS

Ezek az elektródák a következő sebészeti területeken használhatók:

- Urológia (reszektoszkópia),
- Nőgyógyászat (hiszteroszkópia).

6 ELLENJAVALLATOK

Az elektródák nem használhatók a központi idegrendszeren és a keringési rendszeren.

Az RF elektródák használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt, valamint olyan egészségügyi állapotok esetén, amelyek gátolják a gyógyulási folyamatot, pl.:

- A vérellátás zavara,
- akut és krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések,
- mély és felületes fertőzések,
- súlyos izom-, ideg- vagy érrendszeri betegségek,
- szisztémás betegségek és anyagcsere zavarak,
- Mentális állapotok, amelyek lehetetlenné teszik a rehabilitációs programban való részvételt (Parkinson-kór, alkoholizmus, drogfüggőség stb.).

Ezenkívül vannak ellenjavallatok,

- általános működésképtelenség esetén,
- a beteg akaratának hiánya esetén,
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek,
- beültetett pacemakerrel, defibrillátorral vagy monitorral rendelkező betegeknél,
- akut vészhelyzetekben,
- súlyos véralvadási zavarok esetén,
- súlyos tüdő- vagy szív-érrendszeri károsodás esetén.



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

- Ne fogja meg a disztális végét.
- Ne érintse meg az éles széleket vagy pontokat.
- Ne hajlítsa meg a disztális végét.
- A szállítási csomagolás nem alkalmas az autoklávozás során fellépő magas hőmérsékletre, ezért az első sterilizálás előtt el kell dobni.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőhatás miatti túlterhelés az orvosi eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Ne hajlítsa vissza az elgörbült hangszereket eredeti helyzetükbe, mert fennáll a törés veszélye.

9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- Égési sérülés veszélye a HF áram miatt
- Pacemakerrel rendelkező betegeknél ellenőrizze a HF sugárzással szembeni toleranciáját.
- A művelet során ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat.
- Ne helyezze a műszert a betegre.
- Kerülje az anyag elszeneseését!
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érjük el.
- Ne használja a műszert permetező koagulációra.
- A betegkábeleket mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a páciensről elkülönítve kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövettel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.
- Az elektróda működése közben csak a porszívózás megengedett.
- Távolítsa el a fertőtlenítőszer maradványait a páciens testéből.
- Csak akkor használja a műszert, ha a szigetelés sértetlen.
- Csak az elszigetelt területeket érintse meg ujjával, ne az érintkezőtűskét.
- Állítsa be az RF generátor feszültségét a vágási sebességhez, hogy támogassa az elsődleges vérzéscsillapítást.

Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

- az aktív elektróda láthatóan látható fémje a csatlakozási ponton,
- rossz elektromos kapcsolat az elektróda és a kábel között,
- rossz illeszkedés az elektróda és a kábel között.



10 KOMBINÁCIÓK

10.1 Általában

Az elektródákat úgy tervezték, hogy megfelelő kábelekkel RF generátorokhoz lehessen csatlakoztatni. Csatlakoztatáskor és kihúzáskor mindig a csatlakozót fogja meg; soha ne húzza magát a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyeket jelenthet. 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 alkalmazási és biztonsági utasításait be kell tartani!

Mindig ellenőrizze az elektródákat a következők szempontjából:



- Láthatóan szabadon lévő fém az RF kábel csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos csatlakozás az elektróda és az RF kábel között,
- Rossz illeszkedés az elektróda és az RF kábel között.

10.2 A tartozékok hossza

Megjegyzés (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14k alszakasza szerint):

**Az antennaként funkcionáló összekötő kábelek hossza 3 és 5 méter között van.
A munkahossz 360 vagy 600 mm.**

11 ÚJRAFELDOLGOZÁS

11.1 Általában

Vörös Brosúrájában ” található . A törvényekre, szabványokra és az újrafeldolgozási szakértői bizottságok kiadványaira mutató linkek [a www.aki.org](http://www.aki.org) weboldalon is megtalálhatók .

A termék kialakítása és a felhasznált anyagok miatt nem állapítható meg a maximálisan lehetséges alkalmazások határa. Az orvostechnikai eszközök élettartamát a funkciójuk és a gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás minimális hatással van a termékre. A termék élettartamának végét jellemzően a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg. Biológiai biztonságosságát 200 újrafeldolgozási ciklus után igazolták; a tisztítószeres vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható a jelen utasításokban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal

11.2 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.

11.3 Szállítás

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

11.4 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.

11.5 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

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.



11.6 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) / RKI-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 sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

11.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

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

11.8 Működésvizsgálat

Minden tisztítás és fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizni kell az elektródák tisztaságát. Makroszkóposan mentesnek kell lenniük látható maradványoktól és szennyeződésektől. Ha maradványok, folyadékok vagy szennyeződések láthatók, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a szigetelés és az HF csatlakozás sértetlen. A műanyag alkatrészeket sterilizálás előtt ellenőrizni kell. Az elektródát ki kell cserélni, ha a műanyag részek törékenyek, megrepedtek vagy elkoptak.



11.9 Csomagolás

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

11.10 Sterilizálás

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

11.11 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.



11.12 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 tisztítószeres károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni.

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

13 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a_safety@tekno-medical.com címre.

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

14 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak bármilyen adott beavatkozásra. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.



Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy annak variánsaiban (vCJD, BSE, TSE) szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

15 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS



Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ezeket a munkákat kizárólag a Tekno-Medical vagy a Tekno-Medical által felhatalmazott személyzet végezheti.

A hibás termékeknek a teljes újrafeldolgozási eljárásen kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket. Kérjük, használja az RMA kérelmezőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt a visszaküldéshez.

Űrlapok elérhetők a következő címen: <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
	Orvostechnikai 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		

17 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 05.12.2023

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