



» ELECTROZI BIPOLARI FLEXIBILI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	INDICAȚIE	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
8	ELIMINAREA CA DEȘEU	5
9	INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI DE SIGURANȚĂ.....	5
9.1	INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SECURITATE	5
9.2	INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU INSTRUMENTELE HF	5
10	COMBINAȚII.....	5
10.1	ÎN GENERAL	5
10.2	LUNGIMEA ACCESORIILOR.....	6
11	REPROCESARE.....	6
11.1	ÎN GENERAL	6
11.2	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
11.5	PRECURĂȚARE MANUALĂ	6
11.6	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	7
11.7	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	7
11.8	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	7
11.9	AMBALAJ	7
11.10	STERILIZARE.....	7
11.11	DEPOZITARE	7
11.12	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	8
12	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	8
13	RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI	8
14	GARANȚIE	8
15	SERVICE ȘI REPARAȚII	8
16	SIMBOLURI	9
17	LISTA DE PRODUSE.....	9



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru se aplică și instrucțiunilor de utilizare a accesoriilor utilizate. Electrozii de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.



1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru electrozii bipolari flexibili (denumiți în continuare „**electrozi**”) de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a electrozilor, aceștia trebuie să fie verificați pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zone precum izolația, conexiunile și capetele de lucru trebuie verificate cu o atenție deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate în scopul prevăzut numai de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pentru asigurarea instruirii adecvate a personalului și pentru posedarea experienței în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat în unități medicale numai de către profesioniști medicali instruiți.

Se recomandă utilizarea unui sistem de extracție a gazelor de ardere.

Tensiunea maximă de ieșire a generatorului U_{max}: 500Vp!

Atenție : Instrumentele electrochirurgicale pot fi utilizate numai de către persoane special instruite în acest scop.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Electrozii bipolari sunt utilizați pentru ablația, tăierea, vaporizarea și coagularea țesutului.

5 INDICAȚIE

Acești electrozi sunt destinați utilizării în următoarele domenii chirurgicale:

- Urologie (rezectoscopie),
- Ginecologie (histeroscopie).

6 CONTRAINDICAȚII

Electrozii nu sunt destinați utilizării pe sistemele nervos central și circulator.

Utilizarea electrozilor RF este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale și în cazurile de afecțiuni care inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- Afectarea alimentării cu sânge,
- infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- infecții profunde și superficiale,
- afecțiuni musculare, nervoase sau vasculare severe,
- boli sistemice și disfuncții metabolice,
- Afecțiuni psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, dependență de droguri etc.).

În plus, există contraindicații,

- în cazuri de inoperabilitate generală,
- în cazul lipsei de voință a pacientului,
- dacă cerințele tehnice nu sunt îndeplinite,
- la pacienții cu stimulatoare cardiace, defibrilatoare sau monitoare implantate,
- în situații de urgență acută,
- în cazurile de tulburări severe de coagulare,
- în cazuri de afectare severă a plămânilor sau a sistemului cardiovascular.



7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

8 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI DE SIGURANȚĂ



Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare și de siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.

9.1 Instrucțiuni generale de securitate

- Nu apucați capătul distal.
- Nu atingeți marginile sau punctele ascuțite.
- Nu îndoiți capătul distal.
- Ambalajul de transport este impropriu pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării și trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.
- Nu supraîncărcați instrumentele. Supraîncărcarea datorată forței excesive poate duce la ruperi, îndoirea și funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical și rănirea pacientului sau utilizatorului.
- Nu îndoiți instrumentele îndoite înapoi în poziția inițială, risc de rupere.

9.2 Instrucțiuni de siguranță pentru instrumentele HF

- Risc de arsuri din cauza curentului HF
- La pacienții cu stimulatori cardiace, verificați toleranța acestora la radiațiile HF.
- Nu folosiți materiale explozive / inflamabile în timpul operațiunii.
- Nu așezați instrumentul pe pacient.
- Evitați carbonizarea țesăturii!
- Puterea generatorului HF trebuie întotdeauna setată cât mai scăzută pentru a obține doar efectul dorit.
- Nu utilizați instrumentul pentru coagularea prin pulverizare.
- Poziționați întotdeauna cablurile pacientului astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Instrumentele care nu sunt utilizate pentru o perioadă de timp trebuie păstrate întotdeauna izolat de pacient pentru a evita vătămarea pacientului dacă curentul HF este activat accidental.
- Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în domeniul vizibil și au contact bun cu țesutul de tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocar, optice, linii sau altele asemenea.
- Este permisă doar aspirarea în timp ce electrodul este în funcțiune.
- Îndepărtați reziduurile de dezinfectant din corpul pacientului.
- Utilizați instrumentul numai dacă izolația nu este deteriorată.
- Atingeți zonele izolate doar cu degetele, nu cu pinul de contact.
- Reglați tensiunea generatorului RF la viteza de tăiere pentru a sprijini hemostaza primară

Verificați întotdeauna electrozii pentru:

- metalul vizibil expus al electrodului activ la punctul de conectare,
- conexiune electrică slabă între electrod și cablu,
- potrivire slabă între electrod și cablu.

10 COMBINAȚII

10.1 În general

Electrozii sunt concepuți pentru conectarea la generatoare RF folosind cabluri adecvate. Prindeți întotdeauna cablul de conector atunci când îl conectați și îl deconectați; nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate prezenta pericole semnificative. Verificați cablul pentru a depista eventuale deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Cablurile RF deteriorate nu trebuie utilizate!



Combinarea incorectă a produselor poate duce la vătămări corporale ale pacientului, utilizatorului sau terților, sau la deteriorarea produselor! Instrucțiunile de utilizare și de siguranță ale producătorului generatorului trebuie respectate!



Verificați întotdeauna electrozii pentru:



- Metal vizibil expus la punctul de conectare al cablului RF,
- conexiune electrică slabă între electrod și cablul RF,
- Poziție necorespunzătoare între electrod și cablul RF.

10.2 Lungimea accesoriilor

Notă (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsecțiunea 202.7.9.2.14 k):

Lungimea cablurilor de conectare, care acționează ca antene, este între 3 și 5 metri.

Lungimea de lucru este de 360 sau 600 mm.

11 REPROCESARE

11.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocesate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea instrumentelor chirurgicale pot fi găsite în „**Broșura roșie**” a AKI. Linkuri către legi, standarde și publicații ale comitetelor de experți în reprocesare pot fi găsite și la www.aki.org. Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicațiilor maxime posibile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția lor și de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact minim asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură și deteriorări cauzate de utilizare. A fost demonstrată siguranța biologică după 200 de cicluri de reprocesare; acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocesare descrise în aceste instrucțiuni.

11.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

11.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de prelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

11.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

11.5 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.



11.6 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

11.7 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfecat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

11.8 Verificarea funcționării, întreținerea generală

După fiecare curățare și dezinfecție, electrozii trebuie inspectați vizual pentru curățenie. Acestea trebuie să fie fără reziduuri vizibile și contaminare macroscopic. Dacă sunt vizibile reziduuri, lichide sau contaminare, repetați procesul de curățare.

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că izolația și conexiunea RF sunt intacte. Piese din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare. Electrocul trebuie înlocuit dacă piesele din plastic sunt casante, crăpate sau uzate.



11.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

11.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



11.12 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

12 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și mașinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în consecință. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și legile naționale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces. Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.

13 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

 În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului. În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0. În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com. Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

14 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

 **Atenție** : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

15 SERVICE ȘI REPARAȚII

 Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceste lucrări trebuie efectuate numai de către Tekno-Medical sau personal autorizat de Tekno-Medical.

Produsele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparare. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

Formulare disponibile la: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 06.12.2023

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