



» ELASTYCZNE ELEKTRODY MONOPOLARNE «





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



1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚŁUGA	4
4	PRZEZNACZENIE	4
5	WSKAZANIE	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POPULACJA PACJENTÓW	5
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	6
10.1	OGÓLNE	6
10.2	DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW	6
11	PONOWNE PRZETWARZANIE	6
11.1	OGÓLNE	6
11.2	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
11.5	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	6
11.6	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	7
11.7	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	7
11.8	KONTROLA DZIAŁANIA	7
11.9	OPAKOWANIE	7
11.10	STERYLIZACJA	7
11.11	PRZECZYSZCZANIE	7
11.12	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 elastycznych elektrod monopolarnych (zwanymi dalej „elektrodami”) firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie tej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem elektrod 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 wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zabiegów chirurgicznych, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz posiadanie doświadczenia w obsłudze produktów. Produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Zaleca się stosowanie instalacji odprowadzania spalin.

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora Umax: 1000 Vp!

Uwaga : Narzędzia elektrochirurgiczne mogą być używane wyłącznie przez osoby specjalnie przeszkolone w tym celu.

4 PRZEZNACZENIE

Elastyczne elektrody monopolarne służą do ablacji, cięcia, odparowywania i koagulacji tkanek.

5 WSKAZANIE

Elektrody przeznaczone są do stosowania w następujących obszarach chirurgicznych:

- Urologia (resektoskopia),
- Ginekologia (histeroskopia).

6 PRZECIWSKAZANIA

Elektrody nie są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia. Stosowanie elektrod RF jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w przypadkach schorzeń utrudniających proces gojenia, np.:

- Zaburzenia ukrwienia,
- ostre i przewlekłe zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- zakażenia głębokie i powierzchniowe,
- ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń,
- choroby układowe i zaburzenia metaboliczne,
- Stany psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, narkomania itp.).

Ponadto istnieją przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnej niesprawności,
- w przypadku braku woli pacjenta,
- jeżeli wymagania techniczne nie są spełnione,
- u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca, defibrylatorami lub monitorami,
- w nagłych przypadkach,
- w przypadkach ciężkich zaburzeń krzepnięcia,
- w przypadkach ciężkiego upośledzenia czynności płuc lub układu sercowo-naczyniowego.



Nie należy używać elektrod, jeśli występuje jeden lub więcej z następujących warunków:

- Ostre zapalenie okolicy brzucha,
- Zakażenie pochwy,
- Istniejąca ciąża
-

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

- Nie chwytaj za dystalny koniec.
- Nie dotykaj ostrych krawędzi ani punktów.
- Nie zginać dystalnego końca.
- 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.

9.2 Instrukcje bezpieczeństwa dla instrumentów HF

- Ryzyko poparzenia prądem wysokiej częstotliwości
- U pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich tolerancję na promieniowanie HF.
- Podczas pracy nie używaj materiałów wybuchowych/łatwopalnych.
- Nie umieszczać instrumentu na pacjencie.
- Unikaj karbonizacji tkaniny!
- Moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie, aby osiągnąć jedynie pożądany efekt.
- Nie używać urządzenia do koagulacji natryskowej.
- Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.
- Instrumenty, które nie są używane przez jakiś czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
- Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek).
- 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.
- Podczas pracy elektrody dozwolone jest wyłącznie odkurzanie.
- Usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego z ciała pacjenta.
- Użyj odpowiedniej elektrody neutralnej.
- Umieść elektrodę neutralną tak, aby pacjent opierał się na całej powierzchni elektrody neutralnej.
- Niebezpieczeństwo poparzenia na skutek nadmiernego nagrzania elektrody neutralnej!
- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Dotykaj tylko odizolowanych obszarów palcami, a nie szpilką stykową.
- Dostosuj napięcie generatora RF do prędkości cięcia, aby zapewnić pierwotną hemostazę..



10 KOMBINACJE

10.1 Ogólnie

Elektrody są przeznaczone do podłączenia do generatorów RF za pomocą odpowiednich kabli. Podczas podłączania i odłączania zawsze chwytaj kabel za złącze; nigdy nie ciągnij za sam kabel. Używanie uszkodzonych kabli może stwarzać poważne zagrożenie. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli RF!



Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, a także do uszkodzenia produktów! Należy przestrzegać instrukcji producenta generatora dotyczących użytkowania i bezpieczeństwa!

Zawsze sprawdzaj elektrody pod kątem:



- Widocznie odsłonięty metal w miejscu połączenia kabla RF,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy elektrodą a kablem RF,
- Niewłaściwe dopasowanie elektrody do kabla RF.

10.2 Długość akcesoriów

Uwaga (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.

Długość robocza elektrod wynosi 450 lub 650 mm.

11 PONOWNE PRZETWARZANIE

11.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocessowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych zadań. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocessowania narzędzi chirurgicznych można znaleźć w „**Czerwonej Broszurze**” AKI. Linki do przepisów, norm i publikacji komitetów ekspertów ds. reprocessowania można również znaleźć na [stronie www.aki.org](http://www.aki.org).

Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały, nie można określić limitu maksymalnych możliwych zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i starannego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma minimalny wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia powstałe w wyniku użytkowania. Wykazano bezpieczeństwo biologiczne po 200 cyklach ponownego przetwarzania; gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury ponownego przetwarzania opisane w niniejszej instrukcji.

11.2 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.

11.3 Transport

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

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

11.5 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. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpieli 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.



11.6 Czyszczenie maszynowe

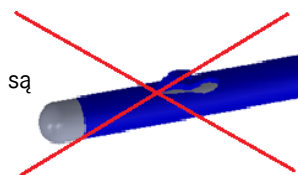
Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy 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

11.7 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. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

11.8 Kontrola działania

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy dokonać wzrokowej kontroli czystości elektrod. Muszą być makroskopowo wolne od widocznych pozostałości i zanieczyszczeń. Jeżeli widoczne są pozostałości, płyny lub zanieczyszczenia, powtórz proces czyszczenia. Przed każdym użyciem upewnij się, że izolacja i połączenie RF są nienaruszone. Części plastikowe należy sprawdzić przed sterylizacją. Elektrode należy wymienić, jeśli plastikowe części są kruche, popękane lub zużyte.



11.9 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.

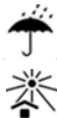
11.10 Sterylizacja

Steryliczacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) 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!

11.11 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.



11.12 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 i warstwy anodowane.

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, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

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

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

14 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.



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

15 SERWIS I NAPRAWA



Nie należy podejmować samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Prace te powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Tekno-Medical lub personel autoryzowany przez firmę Tekno-Medical.

Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza RMA i certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

Formularze 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
	Niesterylne		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: 05.12.2023

790-169	790-177	790-279	790-483
790-170	790-178	790-280	790-484
790-170-100*	790-179	790-281	790-485
790-171	790-180	790-282	790-486
790-172	790-186	790-284	790-487
790-173	790-187	790-285	790-488
790-174	790-189	790-288	790-495
790-175	790-194	790-289	790-496
790-176	790-278	790-482	Z0000130989