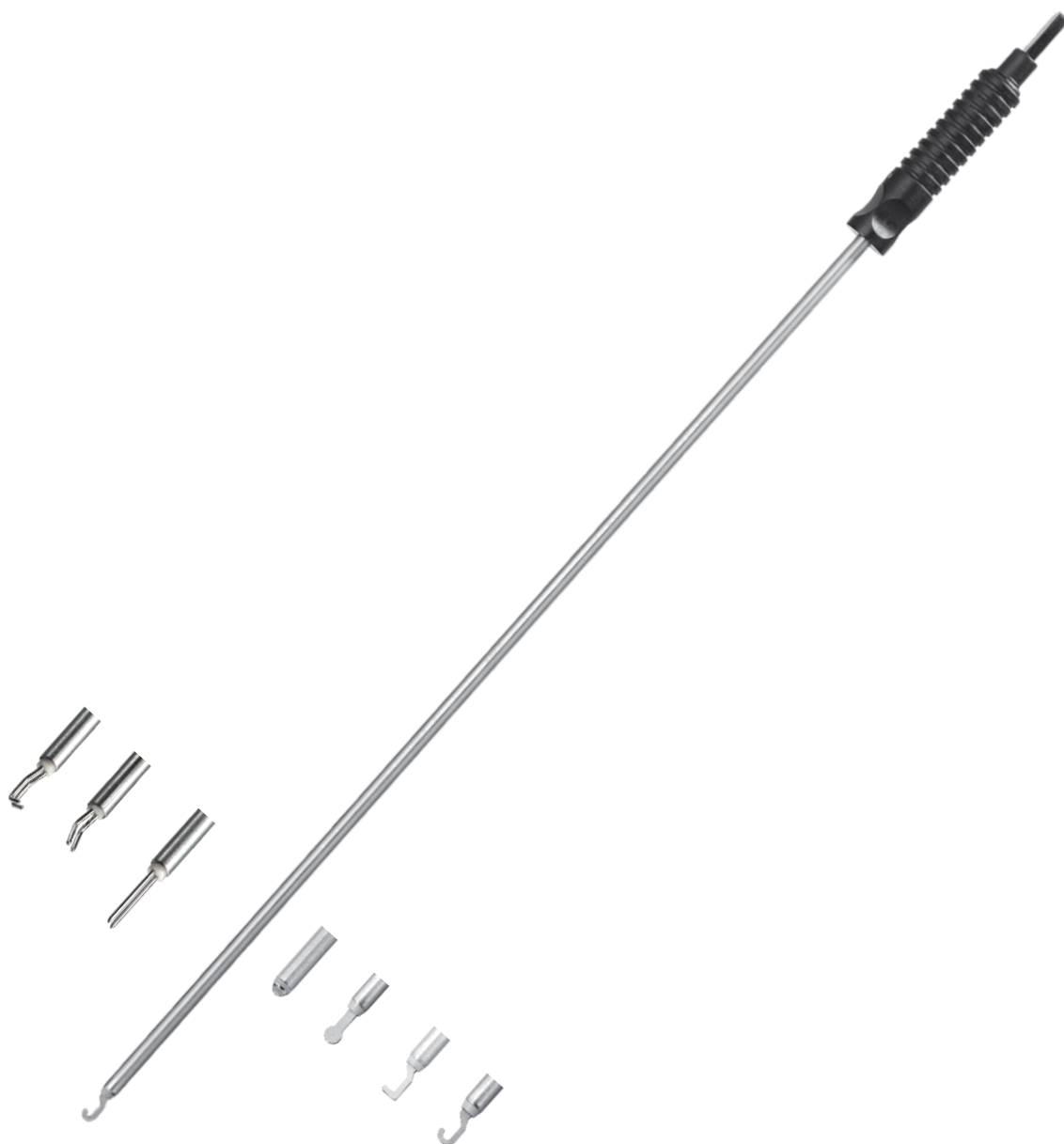




» BIPOLÁRIS KOAGULÁCIÓS ELEKTRÓDÁK «





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



1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JELZÉSEK	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	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
11.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.2	SZÁLLÍTÁS	7
11.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	7
11.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	7
11.5	GÉPI TISZTÍTÁS	7
11.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
11.8	CSOMAGOLÁS	7
11.9	STERILIZÁLÁS	8
11.10	TÁROLÁS	8
11.11	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, beleértve a HF generátort is. Szigorúan be kell tartani és be kell tartani a vonatkozó használati utasításban szereplő specifikációkat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket.



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

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH bipoláris koagulációs elektródáira (a továbbiakban „elektródák”) érvényes. (Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található cikklistát.)

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.

Szükség esetén céltzottan bipoláris koaguláció vagy vágóáram alkalmazható.

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max}: 300 Vp!



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

4 RENDELTETÉS

Bipoláris elektródákat használnak a szövetek koagulálására. Ezeket megfelelő bipoláris kábellel egy HF generátor bipoláris kimenetére kell csatlakoztatni, és csak bipoláris koagulációs árammal kell működtetni.

A bipoláris koagulációs és vágóelektródákat minimálisan invazív sebészetben, különösen laparoszkópiában való használatra fejlesztették ki. A műszert 5,5 mm-es vagy 3,5 mm-es trokár hüvelyen keresztül helyezik be. Egy megfelelő bipoláris kábellel egy HF generátor bipoláris kimenetére csatlakozik. Ha jelezzük, bipoláris koaguláció vagy vágóáram kifejezetten használható.

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max}: 300 Vp!



Figyelem: Az elektrosebészeti műszereket csak olyan személyek használhatják, akiket speciálisan erre képzettek.

5 JELZÉSEK

A bipoláris elektródákat szöveti koagulációhoz használják. Ezeket egy megfelelő bipoláris kábellel egy RF generátor bipoláris kimenetéhez kell csatlakoztatni, és csak bipoláris koagulációs árammal szabad üzemeltetni.

6 ELLENJAVALLATOK

A műszer nem a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére szolgál.

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 anyagcserezavarok,
- 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 vérárvadási 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 véget.
- Ne használjon vagy javítson sérült eszközöket.
- Ne érintse meg az éles éleket és hegyeket.
- Ne hajlítsa meg a disztális véget.
- Túl nagy átmérőjű trokárhüvely használata miatti szövetszúrás. Csak olyan trokárhüvelyt használjon, amelynek átmérője valamivel nagyobb, mint a műszeré.
- Az újrafelhasználható műszerek minden típusát az első használat előtt és minden további használat előtt teljesen meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a műszert a megfelelő működés és a látható sérülések és kopás, pl. repedések vagy törések szempontjából.
- A szállítócsomagolás nem alkalmas az autoklávozás során fellépő magas hőmérsékletre, és az első sterilizálás előtt el kell dobni.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőből eredő túlterhelés az orvostechikai eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza a meghajlított műszereket az eredeti helyzetükbe, törésveszély.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogassa ki és címkézze fel a sérült terméket, és zárja ki a további használatot.

9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- Égési sérülés veszélye a HF áram miatt
- A műszert csak szakképzett, orvosilag és műszakilag képzett személyzet használhatja.
- 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 elszénesedését!
- 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 (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkal.
- 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 érintkezőtüskét.
- Állítsa be az HF generátor feszültségét a vágási sebességhez, hogy támogassa az elsődleges vérzéscsillapítást.

Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

- Az aktív elektróda tengelyének láthatóan szabadon álló féme az aktív fogantyú csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos kapcsolat az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között,
- rossz illeszkedés az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között.
- A kábel csatlakoztatásához és leválasztásához mindig csak a dugót fogja meg, soha ne húzza a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyt jelenthet. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt a látható sérülések szempontjából.

10 KOMBINÁCIÓK

10.1 Általában

Az elektródákat úgy tervezték, hogy megfelelő kábelekkel RF generátorokhoz lehessen csatlakoztatni:

Csatlakoztatáskor és kihúzáskor mindig a csatlakozódugót fogja meg; soha ne húzza magát a kábelt. A sérült kábelek használata komoly veszélyeket okozhat. 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 üzemeltetési és biztonsági utasításait be kell tartani!

A műszert egy 5,5 mm-es vagy 3,5 mm-es trokárhüvelyen keresztül helyezik be.

Mindig ellenőrizze a fogantyúkat a következők szempontjából:



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

Az elektródák munkahossza 340 mm.

11 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakközvetítők linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikai eszközök élettartamát funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg. A biológiai biztonság 200 újrafeldolgozási ciklus után is bizonyított; a tisztítószeresek vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható az ebben az utasításban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal.

11.1 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.



11.2 Szállítás

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

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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 sótalánított víz
	hatóidő	120 mp

11.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

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

11.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

11.8 Csomagolás

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



11.9 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!

11.10 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.

11.11 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 tisztítószerrel kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószerek károsítják 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 orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 7461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a safety@tekno-medical.com címre](mailto:safety@tekno-medical.com).

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 eljárásról kell átadniuk, 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
	Orvostechikai 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		

REF

17 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 25.11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	