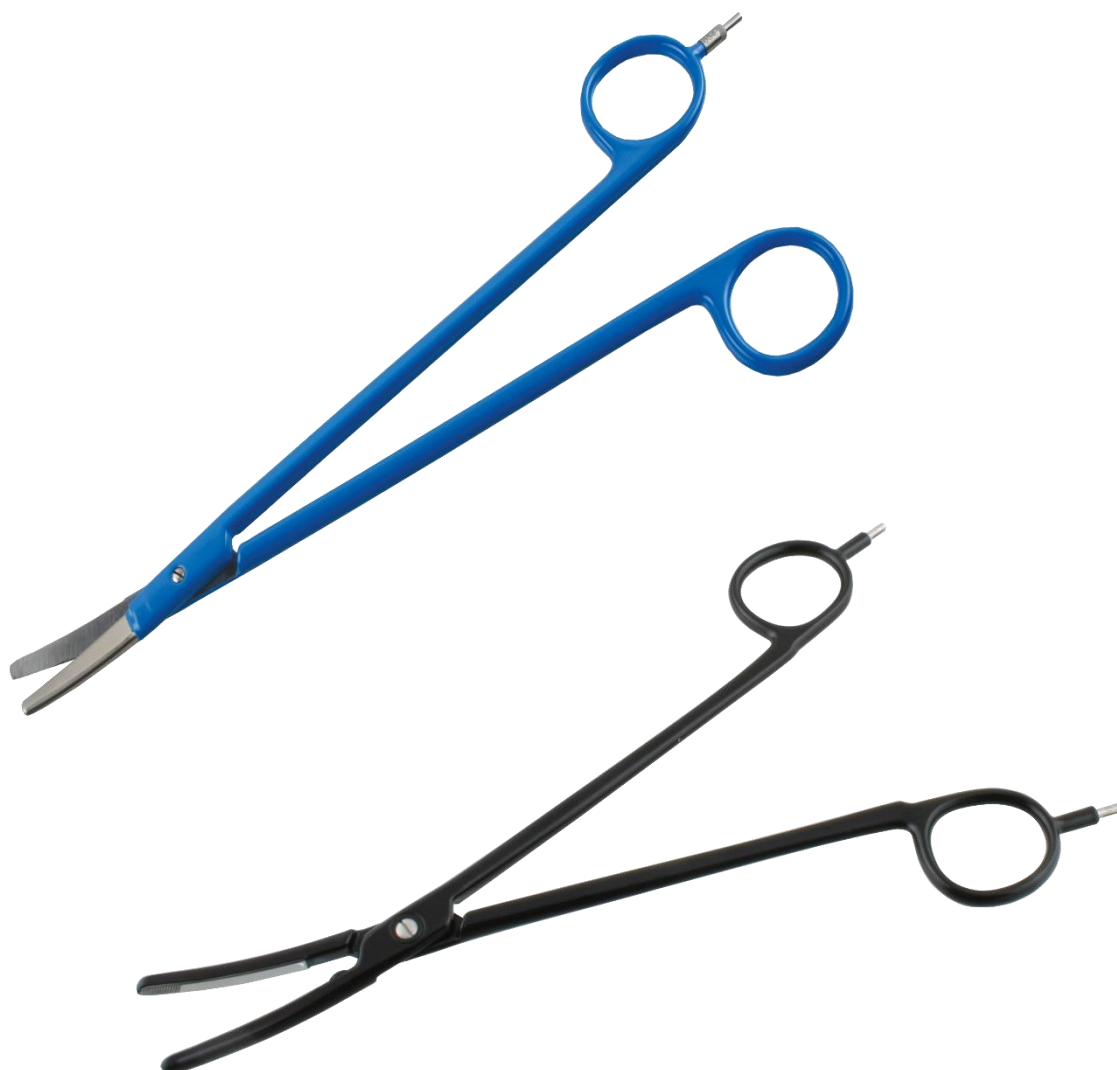




» BIPOLÁRIS OLLÓ ÉS FOGÓ «





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	RENDELTETÉS	4
4.1	BIPOLÁRIS OLLÓ	4
4.2	BIPOLÁRIS FOGÓ	4
5	JELZÉSEK	4
6	ELLENJAVALLATOK	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	4
8	ÁRTALMATLANÍTÁS	4
9	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	5
9.1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	5
9.2	BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK A HF MŰSZEREKHEZ	5
10	KOMBINÁCIÓK	5
10.1	A TARTOZÉKOK HOSSZA	5
10.2	RF KÁBEL	5
11	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
11.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.2	SZÁLLÍTÁS	6
11.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
11.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
11.5	GÉPI TISZTÍTÁS	6
11.6	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT	7
11.8	CSOMAGOLÁS	7
11.9	STERILIZÁLÁS	7
11.10	TÁROLÁS	7
11.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ	7
12	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	7
13	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
14	GARANCIA	8
15	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	8
16	JELÖLÉSEK	8
17	TERMÉKLISTA	8



A betegeket, a felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektrosebészeti műszer használata előtt el kell olvasni a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a felhasznált tartozékok.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ollóit és fogóit, valamint tartozékait nem steril állapotban szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH újr felhasználható bipoláris ollóira és fogóira érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

2 ELLENŐRZÉSEK

Az ollót és a bilincseket minden használat előtt ellenőrizni kell törés, repedés, deformáció, sérülés 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 megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért. Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni.

4 RENDELTETÉS

4.1 Bipoláris olló

A Tekno bipoláris ollót a szövetek vágására, boncolására és koagulálására használják. A műszerek egy megfelelő kábel segítségével csatlakoztathatók egy HF-generátor bipoláris kimenetéhez. Általában lábkapcsolóval aktiválhatók. Csak a tervezett paraméterek használhatók.

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

4.2 Bipoláris fogó

A Tekno bipoláris fogóit a szövetek megfogására, összenyomására és koagulálására vagy hőszigetelésére szolgálnak. A műszerek megfelelő kábel segítségével csatlakoztathatók egy HF-generátor bipoláris kimenetéhez. Az aktiválás általában lábkapcsolóval történik. Csak a tervezett paraméterek használhatók.

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max} : 250 Vp.

5 JELZÉSEK

A Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH bipoláris ollói és fogói a nyitott sebeszet minden területén használatosak.

6 ELLENJAVALLATOK

A műszert nem a központi idegrendszerre és a keringési rendszerre szánták.

A nem megfelelő használatból eredő kockázatok:

- Az anyag kimerülése és a funkcionalitás elvesztése a termék élettartamának túllépése miatt.
- Áramütés veszélye a szigetelés károsodása miatt az üzemi feltételek túllépése és az újrarendelkezési utasítások figyelmen kívül hagyása miatt.

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 újrarendelkezni, 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 használja tovább vagy ne javítsa meg a sérült eszközöket.
- 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 elszenesedését!
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érjük el.
- Ne használja a műszert permetező koagulációra.
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a betegtől 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 szövetrel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.
- 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.
- A betegkábeleket mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.

Mindig ellenőrizze az ollót és a bilincseket a következőkre

- A tengely láthatóan szabadon lévő fém a kábel csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos csatlakozás a kábelhez,
- rossz illeszkedés a kábelhez.

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.

Sérült HF-kábeleket nem szabad használni!

10 KOMBINÁCIÓK

10.1 A tartozékok hossza

Megjegyzés az antennának tekinthető tartozékokkal kapcsolatban (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14 k alszakasza szerint):

**Az ollók és szorítók hossza 130 és 280 mm között mozog.
A kábel hossza 3 és 5 méter között van.**

10.2 RF kábel

Az ollók és a szorítók bipoláris RF kábeleken keresztül csatlakoznak az RF generátorokhoz.



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 szakbizottságok 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 jelen utasításban leírt újrafeldolgozási eljárások során kizárható a tisztítószerek vagy más káros anyagok felhalmozódása.

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 sóatlanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. 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 sóatlanított víz
	hatóidő	120 mp

**11.6 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.	

11.7 Működésvizsgálat

A termékeknek minden tisztítás után makroszkóposan tisztának, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelésnek kell alávetni. Minden mozgó alkatrészt különös gondossággal kell ellenőrizni. Hibák vagy sérülések esetén a termékeket azonnal ki kell válogatni. A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan kell elvégezni.

Az illesztésekkel vagy zárrakkal ellátott termékeket paraffinolajon alapuló, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag ártalmatlannak kell lennie. (További információk a DIN 96298-4 szabványban találhatók).

A megfelelő karbantartási eljárás növeli 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, sterilizálható 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) 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. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének felelőssége és rendeltetésszerű használata.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket.

Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat.

Űrlapok elérhetők a következő címen: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairaturservice/>

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		

REF

17 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 12.06.2026

Olló				
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23	90702-28
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28	
Bilincsek				
90800-00		90800-01		