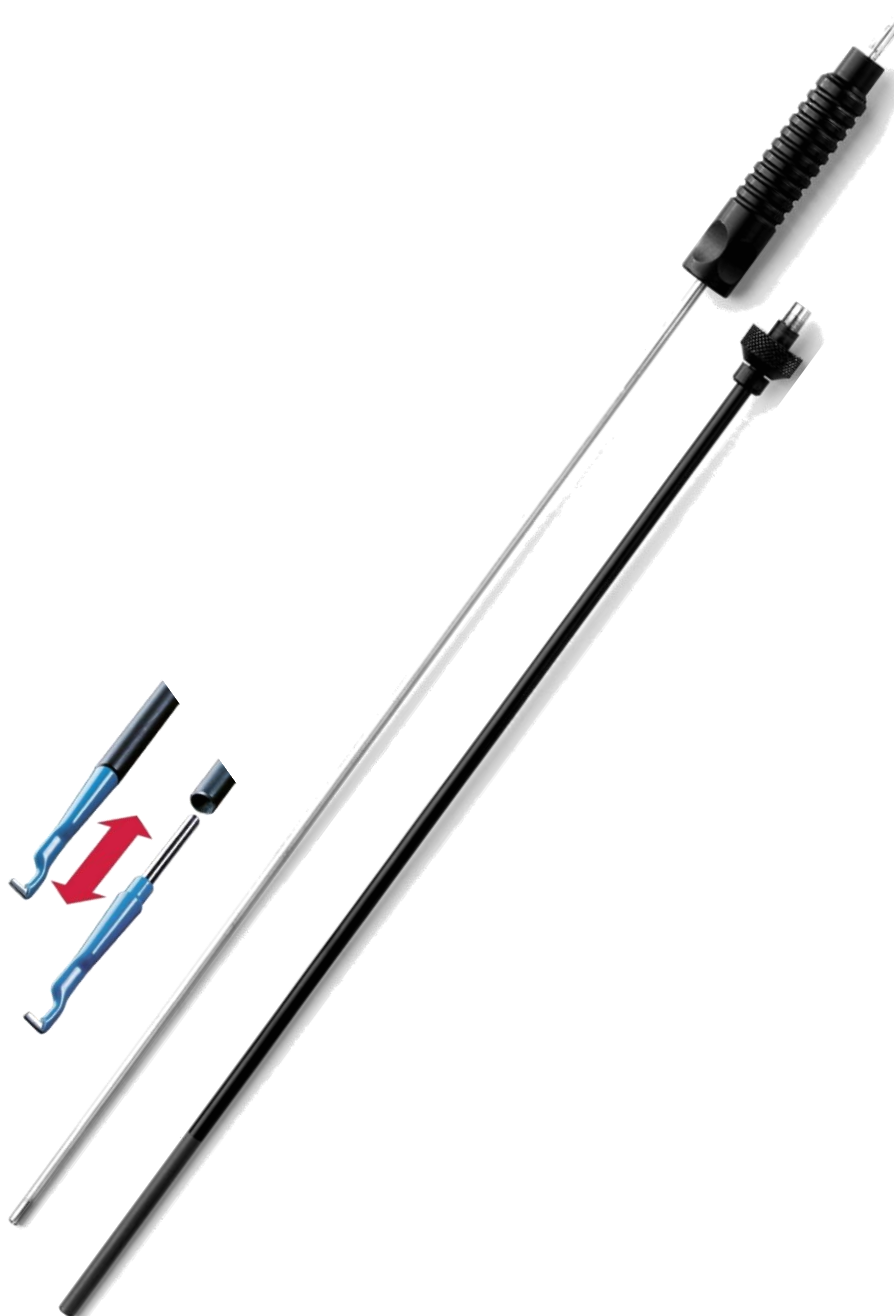




» MONOPOLÁRIS MIKROELEKTRÓDÁK «





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	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	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
11.1	ÁLTALÁBAN	6
11.2	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.3	SZÁLLÍTÁS	6
11.4	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	7
11.5	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	7
11.6	GÉPI TISZTÍTÁS	7
11.7	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.8	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
11.9	CSOMAGOLÁS	7
11.10	STERILIZÁLÁS	8
11.11	TÁROLÁS.....	8
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 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, köztük a semleges elektróda és a HF-generátor használati utasítására is. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és be kell tartani.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) elektródáit és tartozékait nem steril módon 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 monopoláris MIS-elektrodáira (a továbbiakban: elektródák) érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

2 ELLENŐRZÉSEK

Minden használat előtt ellenőrizni kell az elektródákat törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Különös figyelmet kell fordítani az olyan területek ellenőrzésére, mint a szigetelés, a csatlakozások és a munkavégek. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell selejtezni. A gyártónak a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos feldolgozására irányuló erőfeszítései mellett a felhasználónak gondoskodnia kell az elektródák megfelelő és folyamatos karbantartásáról és újrafeldolgozásáról.

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 használathoz, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Ezt a terméket orvosi intézményekben csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Szükség esetén célzott monopoláris koaguláció vagy vágóáram alkalmazható.

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max}: 2000 Vp!

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

4 RENDELTETÉS

A monopoláris elektródák és a mikrotűs elektródák szövetek előkészítésére, koagulálására és vágására szolgálnak. A műszert egy megfelelő monopoláris kábellel kell csatlakoztatni egy RF generátor monopoláris kimenetéhez.

5 JELZÉS

A műszerek minimálisan invazív sebészetben, különösen laparoszkópiában használhatók.

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 vérálvadási 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 orvostechnikai 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

- A HF-áram okozta égési sérülések veszélye
- A készüléket csak szakképzett, orvosilag és technikailag képzett személyzet használhatja.
- Pacemakerrel rendelkező betegek esetében ellenőrizze a HF-sugárzással való kompatibilitást.
- Ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat a művelet során.
- Ne helyezze a műszert a betegre.
- Kerülje a szövetek elszenesedését!
- A HF-generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érje el.
- Ne használja a készüléket spray-koagulációra.
- A betegvezetékeket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy helyezze el, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel.
- Az ideiglenesen nem használt műszereket mindig el kell különíteni a betegtől, hogy a HF-áram véletlenszerű aktiválása esetén elkerülhető legyen a beteg sérülése.
- Ellenőrizze a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll a veszélye annak, hogy a HF-áram a beteg testének viszonylag kis keresztmetszetű területein keresztül folyhat (elkerülendő a nem szándékos szövetkárosodást).
- Csak akkor aktiválja a HF-áramot, ha az érintkező felületek a látótávolságon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetekkel. Ne érintsen meg más fémből készült eszközöket, trokárhüvelyeket, optikát, kábeleket vagy hasonlót.
- Az elektróda működtetése során csak szívást szabad használni.
- Távolítsa el a páciens testéről a fertőtlenítőszer maradványait.
- Használjon megfelelő semleges elektródát.
- Helyezze el a semleges elektródát úgy, hogy a beteg érintkezzen a semleges elektróda teljes felületével.



- Égési sérülések veszélye a semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt!
- Csak akkor használja a készüléket, ha a szigetelés sértetlen.
- Csak a szigetelt területeket érintse meg ujjával, ne az érintkezőtűt.
- Állítsa be a 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 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 kábelek 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! A műszert egy 5,5 mm-es trokárhüvelyen keresztül vezetik 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 350-450 mm.

11 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

11.1 Általában

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 orvostechnikai 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.

11.2 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 sótanított 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 sótanított víz
	hatóidő	120 mp

11.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

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

11.9 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 mindenkor 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 tisztítószeresek 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 orvostechikai 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: 27.11.2023

706-170	706-172	706-175	706-192	706-195
706-170-45*	706-173	706-176	706-193	706-196
706-171	706-174	706-191	706-194	Z0000128723