



» ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЛАПАРОСКОПИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 7461 17 01 0
Факс: +49 7461 17 01 50
Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА	4
5	ИНДИКАЦИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	4
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ	4
9	ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ	5
9.1	ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
9.2	ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА HF ИНСТРУМЕНТИ	5
10	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	5
10.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	6
10.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ	6
10.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	6
10.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	6
10.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	6
10.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ	6
10.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	7
10.8	ОПАКОВКА	7
10.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	7
10.10	СЪХРАНЕНИЕ	7
10.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	7
11	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	7
12	СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ	7
13	ГАРАНЦИЯ	8
14	СЕРВИЗ И РЕМОНТ	8
15	СИМВОЛИ	8
16	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	8





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 8



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и изпитването на инструментите може да се извършва само от обучени специалисти. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди използването на електрохирургичния инструмент. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително неутралния електрод и ВЧ генератора. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани. Електродите от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните принадлежности се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за монополярните лапароскопски електроди за многократна употреба (наричани по-долу "електроди") на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вж. списъка на артикулите в последния параграф на тези инструкции за употреба).

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба електродите трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като изолация, връзки и работни краища трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или хирургическа употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Електродите се свързват към изхода на електрохирургичния генератор чрез подходящ монополярен ВЧ кабел. Активирането става с помощта на крачен превключвател. Препоръчва се да се използва система за отвеждане на дима.

Максималната честота на генератора не трябва да надвишава **4 MHz!**

5 ИНДИКАЦИЯ

Електродите са предназначени за използване по време на лапароскопия и се използват за рязане и коагулация на биологична тъкан.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментът не е предназначен за използване върху централната нервна и кръвоносна система.

Рискове при неправилна употреба:

- Умора на материала и загуба на функцията поради превишаване на експлоатационния срок на продукта.
- Риск от токов удар поради повреда на изолацията, която може да възникне при превишаване на условията на работа и срока на експлоатация на продукта и при пренебрегване на инструкциите за преработване.
- Риск от нараняване поради използване на инструмента без високочестотен ток.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 8

9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ



Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до наранявания, неизправности или други неочаквани инциденти!

9.1 Общи инструкции за безопасност

- Транспортната опаковка е неподходяща за високите температури по време на автоклавирането и трябва да се изхвърли преди първата стерилизация.
- Не претоварвайте инструментите. Претоварването поради прекомерна сила може да доведе до счупване, огъване и неправилно функциониране на медицинското изделие и до нараняване на пациента или потребителя. Не огъвайте огънати инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Подредете и етикетирайте повредения продукт незабавно и изключете по-нататъшната му употреба.

9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряния поради високочестотен ток
- Монополярните електроди за лапароскопия могат да се използват само заедно с неутрални електроди.
- При пациенти с пейсмейкъри проверете съвместимостта им с ВЧ лъчение.
- Инструментите, които временно не се използват, трябва винаги да се съхраняват далеч от пациента, за да се предотврати нараняване на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.
- Активирайте ВЧ ток само ако контактните повърхности са в зрителния диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели или други подобни.
- Отстранете всички остатъци от дезинфектант от тялото на пациента.
- Използвайте непроводящи разтвори за изплакване, когато това е възможно от медицинска гледна точка.
- Отстранете всички бижута от тялото на пациента преди употреба.
- Използвайте инструмента само ако изолацията му не е повредена.
- Не използвайте експлозивни/запалими вещества по време на работа.
- Избягвайте карбонизиране на тъканите!
- Мощността на високочестотния генератор винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне само желаният ефект.
- Винаги поставяйте проводниците на пациента така, че да нямат контакт с пациента или с други проводници.
- Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента.
- Разположете неутралния електрод така, че пациентът да почива върху цялата повърхност на неутралния електрод.
- Риск от изгаряния поради прекомерно загряване на неутралния електрод!

Винаги проверявайте електродите за:

- видимо открит метал на оста на електрода в точката на свързване към дръжката или кабела,
- лоша електрическа връзка между дръжката или кабела и вала на електрода,
- лошо прилягане между дръжката или кабела и вала на електрода.

Когато включвате и изключвате кабела, винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела.

Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимия опит за предвидените дейности. Одробна информация за преработката на хирургични инструменти може да бъде намерена в "Червената брошура" на AKI. Можете също така да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани органи за преработка на инструменти на адрес www.a-k-i.org.

Ограничение на обработката: Поради конструкцията, използваните материали и предназначението, не може да се определи максимален брой на възможните цикли на почистване, дезинфекция и стерилизация за лапароскопския електрод. Експлоатационният живот на продукта зависи от износването, боравенето с него и продължителността на употреба, повредите и честотата на повторната обработка.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 8

10.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

10.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

10.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

10.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци.

Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук.

Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода.

Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

10.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / Rkl: 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

10.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A ₀ 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа..	



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 8

10.7 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно. Подходящата процедура за поддръжка увеличава експлоатационния живот на инструментите.

10.8 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.



10.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на всякакви други процедури за стерилизация е извън нашата отговорност!

10.10 Съхранение

 Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm.  Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

10.11 Информация за валидиране на заготвянето


Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535	
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert	

11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на обработката температурата, прилагана към инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При автоматизираното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процеса. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Не използвайте корозивни почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Най-подходящи са препарати с неутрална стойност на рН (7,0).

12 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

 В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) относно медицинските изделия 2017/745 (MDR) и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се докладват на TEKNO. Ако не можете да се свържете директно с нас за събития, подлежащи на докладване, моля, изпратете имейл до: safety@tekno-medical.com
Сериозните инциденти също трябва да бъдат докладвани на отговорния местен орган.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 8

13 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават качествен контрол преди доставка. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашия сервизен екип. Текно не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Потребителят трябва сам да определи това. Текно не поема отговорност за случайни или последващи щети. Текно-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.



Внимание: Ако инструментите се използват при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Текно отхвърля всякаква отговорност за повторна употреба.

14 СЕРВИЗ И РЕМОТ

Не извършвайте сами ремонти или промени на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairservice/>

15 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 08.01.2024

Максимално номинално напрежение на аксесоара 4,3 kVp			
706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*

