» ATKĀRTOTI LIETOJAMI ARGONA PLAZMAS ELEKTRODI «

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

#

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

Tālrunis: +49 7461 17 01 0
Fakss: +49 7461 17 01 50
E-pasts: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Satura rādītājs

1 DARBĪBAS JOMA 4
2 PĀRBAUDES 4
3 LIETOŠANA 4
4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS 4
5 INDIKĀCIJAS 4
6 KONTRINDIKĀCIJAS 4
7 PACIENTU KOPUMS 4
8 UTILIZĀCIJA 4
9 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI 5
9.1 VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI 5
9.2 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI HF INSTRUMENTIEM 5
10 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA 5
10.1 SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS 5
10.2 TRANSPORTĒŠANA 6
10.3 SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI 6
10.4 MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA 6
10.5 MEHĀNISKA TĪRĪŠANA 6
10.6 MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA 6
10.7 DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA 6
10.8 IEPAKOJUMS 6
10.9 STERILIZĀCIJA 7
10.10 UZGLABĀŠANA 7
10.11 INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU 7
11 PAPILDU NORĀDĪJUMI 7
12 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO 7
13 GARANTIJA 7
14 SERVISS UN REMONTS 7
15 SIMBOLI 8
16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektroķirurģiskā instrumenta lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu, tostarp neitrālā elektroda un HF ģeneratora, lietošanas instrukcijām. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.

Elektrodi no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

MD Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamiem argona plazmas elektrodiem (turpmāk tekstā “elektrodi”) no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

2 PĀRBAUDES

Pirms katras elektrodu lietošanas reizes tie jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā izolācija, savienojumi un darba gali. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Argona plazmas elektrodi ir paredzēti audu koagulācijai vai griešanai. Tie ir savienoti ar atbilstošo HF ģeneratora izvadi, izmantojot īpašu kabeli vai īpašu rokturi.

5 INDIKĀCIJAS

Argona plazmas elektrodi ir paredzēti atklātai vai endoskopiskai ķirurģijai un tiek izmantoti bioloģisko audu griešanai un koagulācijai.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

HF instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana un veselības stāvokļi, kas kavē dzīšanas procesu, piemēram:

- asins piegādes traucējumi,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas,
- dziļas un virspusējas infekcijas,
- smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības,
- sistēmiskas slimības un vielmaiņas disfunkcijas,
- Psihiskie apstākļi, kas padara neiespējamu dalību rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkomānija u.c.).

Ir arī kontrindikācijas,

- ar vispārēju nederīgumu;
- ja pacients nav sagatavots;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Instrumenti nav paredzēti lietošanai uz centrālo nervu un asinsrites sistēmu.

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

8 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

9 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus!

9.1 Vispārīgi drošības norādījumi

- Transportēšanas iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām autoklāvēšanas laikā, un tas ir jāizmet pirms pirmās sterilizācijas.
- Nepārslogojiet instrumentus. Pārslodze pārmērīga spēka dēļ var izraisīt medicīniskās ierīces lūzumus, saliekšanos un darbības traucējumus, kā arī pacienta vai lietotāja traumas. Nelokiet saliektos instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, jo pastāv lūzuma risks.
- Neizmantojiet bojātu vai bojātu izstrādājumu. Nekavējoties izšķirojiet un marķējiet bojātos produktus un izslēdziet turpmāku lietošanu.
- Jāievēro valstij noteiktās argona gāzes transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas vadlīnijas.

9.2 Drošības norādījumi HF instrumentiem

- Apdegumu risks augstfrekvences strāvas dēļ
- Vienpolārus laparoskopijas elektrodus drīkst izmantot tikai kopā ar neitrāliem elektrodiem.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem pārbaudiet to saderību ar augstfrekvences starojumu.
- Instrumentus, kas uz laiku netiek izmantoti, vienmēr jāglabā tālāk no pacienta, lai novērstu pacienta traumas nejaušas HF strāvas aktivizēšanās gadījumā.
- HF strāvu aktivizējiet tikai tad, ja kontaktvirsmas ir redzamības zonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzmavām, optikai, kabeļiem un tamlīdzīgi.
- No pacienta ķermeņa notīriet dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
- Ja tas ir medicīniski iespējams, izmantojiet nevadošus skalošanas šķīdumus.
- Pirms lietošanas noņemiet no pacienta visas ķermeņa rotaslietas.
- Instrumentu izmantojiet tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Operācijas laikā nelietojiet sprādzienbīstamas/ uzliesmojošas vielas.
- Izvairieties no audu karbonizācijas!
- Lai sasniegtu tikai vēlamo efektu, HF ģeneratora jauda vienmēr ir jānosaka pēc iespējas zemāka.
- Vienmēr novietojiet pacienta vadus tā, lai tie nesaskartos ar pacientu vai citiem vadiem.
- Pārbaudiet iespējamo bipolāro pielietojumu, ja pastāv risks, ka HF strāva varētu plūst caur relatīvi maziem pacienta ķermeņa šķērsgriezuma laukumiem.
- Novietojiet neitrālo elektrodu tā, lai pacients balstītos uz visas neitrālā elektroda virsmas.
- Apdegumu risks neitrālā elektroda pārmērīgas sakaršanas dēļ!

Vienmēr pārbaudiet, vai elektrodos un rokturos nav:

- Elektroda vārpstas savienojuma vietā ar rokturi vai kabeli ir redzami redzami atsegts metāls,
- slikts elektriskais savienojums starp rokturi vai kabeli un elektroda vārpstu,
- slikta roktura vai kabeļa un elektroda vārpstas montāža.

Pievienojot un atvienojot kabeli, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

10 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti apstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai.
Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodama AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.

Pārstrādes ierobežojumi: ņemot vērā konstrukciju, izmantotos materiālus un paredzēto lietojumu, nevar noteikt maksimālo pieļaujamo tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ciklu skaitu laparoskopijas elektrodiem. Izstrādājuma kalpošanas laiks ir atkarīgs no nolietojuma, lietošanas un lietošanas ilguma, bojājumiem un atkārtotas apstrādes biežuma.

10.1 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.2 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

10.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus). Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

10.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni. Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

10.5 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

10.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A_0 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpuses žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu.	

10.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma. Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas.
Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.
Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku.

10.8 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.9 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

10.10 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no+5°C līdz +40°C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķimikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

10.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535	
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert	

11 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķimikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai. Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir jāievēro validēti procesi.
Pārstrādes laikā instrumentam piemērotā temperatūra nedrīkst pārsniegt **140 °C**.
Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir ieteicamāka nekā manuāla tīrīšana un dezinfekcija. Automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas process ir drošāks.
Manuālai tīrīšanai / iepriekšējai tīrīšanai nekad nelietojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Spēcīgi sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu slāņus. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Neizmantojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Nelietojiet spēcīgi oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vispiemērotākie ir līdzekļi ar neitrālu pH vērtību (7,0).

12 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO

Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 un mūsu kvalitātes vadības sistēmas prasībām pat par vismazākajām problēmām ar šo izstrādājumu vienmēr jāziņo uzņēmumam Tekno-Medical.
Ja nevarat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:
safety@tekno-medical.com
Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.

13 GARANTIJA

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.
Tekno-Medical nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.
Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šīs lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tīši.

Uzmanību: Ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical atsakās no jebkādas atbildības par to atkārtotu izmantošanu.

14 SERVISS UN REMONTS

Neveiciet nekādus izstrādājuma remontdarbus vai modifikācijas paši. Par to ir atbildīgs tikai ražotāja pilnvarotais personāls.
Defektīviem izstrādājumiem pirms to nodošanas atpakaļ remontam ir jāiziet viss atjaunošanas process.
Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.
Veidlapas: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

15 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
MD	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
NON STERILE	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
REF	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
LOT	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
UDI	Skaidra produkta identifikācija		
CE 0483	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

REF

Drukāts: 09.01.2024

Maksimālais piederumu nominālais spriegums 4,3 kVp			
90301-11	90301-13	90301-15	90301-17
90301-12	90301-14	90301-16	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483