



## » МОНОПОЛЯРНИ ЩИПЦИ «





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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web : [www.tekno-medical.com](http://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 НФ 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 .....	7
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.....	8
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 запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате електрохирургическия инструмент, прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително неутралния електрод и високочестотния генератор. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.



Монополярните пинсети за многократна употреба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари 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

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за монополярните пинсети за многократна употреба (наричани по-долу „пинсети“) от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.  
(Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

## 2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба пинсетите трябва да се проверяват 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. С всички хирургически инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение. Това се отнася особено за режещи ръбове, фини върхове и други чувствителни зони.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Монополярните клещи се използват за захващане, манипулиране и коагулация на тъкан. Те трябва да бъдат свързани към монополярен изход на HF генератор с помощта на подходящ монополярен кабел и могат да се използват само с монополярен коагулационен ток. Активирането обикновено се извършва с помощта на крачен превключвател.

Монополярните пинсети могат да работят със следните параметри:

- Честотен обхват между 300 kHz и максимум 4000 kHz.
- Максимално работно напрежение на генератора 2000 Vp.

## 5 ИНДИКАЦИЯ

Монополярните пинсети от Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH обикновено се използват във всички области на отворената хирургия.

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Рискове от неправилна употреба:

- Умора на материала и загуба на функционалност поради превишен живот на продукта.
- Риск от токов удар поради повреда на изолацията поради превишаване на работните условия и пренебрегване на инструкциите за повторна обработка.

## 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

- Не хващайте дисталния край.
- Не продължавайте да използвате или поправяйте повредени инструменти.
- Не огъвайте дисталния край.
- Транспортната опаковка не е подходяща за високите температури по време на автоклавиране 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 наранявания на пациента или потребителя.
- Не огъвайте огънатите инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.

### 9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряне от HF ток
- При пациенти с пейсмейкъри проверете тяхната поносимост към HF лъчение.
- Не използвайте експлозивни/запалими материали по време на операцията.
- Не поставяйте инструмента върху пациента.
- Избягвайте карбонизирането на тъканта!
- Мощността на HF генератора винаги трябва да бъде зададена възможно най-ниска, за да се постигне само желаният ефект.
- Не използвайте инструмента за спрей коагулация.
- Инструментите, които не се използват известно време, трябва винаги да се поставят изолирано от пациента, за да се избегне нараняване на пациента, ако HF токът бъде случайно активиран.
- Активирайте HF ток само ако контактните повърхности са във видимия диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакар, оптика, линии или други подобни.
- Отстранете остатъците от дезинфектанта от тялото на пациента.
- Винаги полагайте кабелите на пациента (активен електрод, неутрален електрод), така че да няма контакт с пациента или други кабели.
- Обмислете възможното използване на биполярни приложения, ако има риск високочестотният ток да протече през относително малки области на напречното сечение на тялото на пациента (избягвайки нежелано увреждане на тъканите).
- Използвайте подходящ неутрален електрод.
- Поставете неутралния електрод така, че пациентът да лежи върху цялата повърхност на неутралния електрод.
- Опасност от изгаряне поради прекомерно нагряване на неутралния електрод!
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.
- Докосвайте само изолираните зони с пръсти, а не контактния щифт.

Винаги проверявайте пинсетите за:

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

За свързване и изключване на 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.

**Повредените ВЧ кабели не трябва да се използват!**

## 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](http://www.a-k-i.org).





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

Поради конструкцията на продукта и използваните материали не може да се определи ограничение за максималния брой приложения, които могат да бъдат извършени. Срокът на експлоатация на медицинските изделия се определя от тяхната функция и внимателното боравене с тях. Честото преработване има слабо влияние върху продукта. Краят на експлоатационния живот на продукта обикновено се определя от износването и повредите, причинени от употребата. Четливостта на етикетите е проверена в продължение на 200 цикъла на преработка.

### 10.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (>40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да повлияе негативно на 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.

Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). 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) /RKI: 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
Неутрализация	Концентрация	0,50 %
	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Изплакване	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
	Температура на изплакване	40 С
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек





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

## 10.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 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.	

## 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.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	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:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535	
<b>Парен автоклав:</b>	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 pH (7,0).



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

## 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](mailto:safety@tekno-medical.com)

Сериозните инциденти също трябва да бъдат докладвани на отговорния местен орган.

## 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 РЕМОНТ

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 сертификата 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
	Номер на артикул		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstr. 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF**

## 16 СПИСКЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 07.12.2023

90200-18	90201-18	90203-21	90210-25	90211-25
90200-21	90201-21	90210-18	90211-18	Z0000128106
90200-25	90201-25	90210-21	90211-21	

