» PENSETE MONOPOLARI «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: 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

Cuprins

1 DOMENIUL DE APLICARE 4
2 VERIFICĂRI 4
3 MANEVRAREA 4
4 SCOPURI DE UTILIZARE 4
5 INDICA□II 4
6 CONTRAINDICAȚII 4
7 POPULAȚIA DE PACIENȚI 4
8 ELIMINAREA CA DEȘEU 4
9 INSTRUC□IUNI DE APLICARE ŞI DE SIGURAN□Ă 5
9.1 INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SECURITATE 5
9.2 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU INSTRUMENTELE HF 5
10 RETRATAREA 5
10.1 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 6
10.2 TRANSPORT 6
10.3 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 6
10.4 PRECURĂȚARE MANUALĂ 6
10.5 CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT 6
10.6 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 6
10.7 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII 6
10.8 AMBALAJ 7
10.9 STERILIZARE 7
10.10 DEPOZITARE 7
10.11 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 7
11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE 7
12 EVENIMENTE RAPORTABILE 7
13 GARANȚIA LEGALĂ 7
14 SERVICE ŞI REPARAȚII 8
15 SIMBOLURI 8
16 LISTA DE PRODUSE 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Pentru a menţine riscurile pentru pacienţi, utilizatori sau terţi la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucţiunile de utilizare trebuie urmate cu atenţie. Utilizarea, pregătirea şi testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialişti instruiţi. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, citiţi toate instrucţiunile de utilizare. Acest lucru se aplică şi instrucţiunilor de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv electrodul neutru şi generatorul HF. Specificaţiile, instrucţiunile de siguranţă şi avertismentele din instrucţiunile de utilizare respective trebuie respectate şi respectate cu stricteţe. Pensete de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) şi accesoriile acestora sunt livrate nesterile şi trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curăţare, dezinfectare şi sterilizare) înainte de prima şi fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

MD

Aceste instrucţiuni de utilizare sunt valabile pentru pensete monopolar reutilizabil (denumit în continuare "**pensete**") de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Consultaţi lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucţiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a pensete, aceştia trebuie să fie verificaţi pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări şi funcţionalitate. Zone precum izolaţia, conexiunile şi capetele de lucru trebuie verificate cu o atenţie deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate în scopul pentru care au fost concepute numai de către personal calificat şi instruit în mod corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicaţii specifice sau pentru utilizarea chirurgicală, pentru formarea corespunzătoare a personalului şi pentru experienţa în manipularea produselor. Toate instrumentele chirurgicale trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare grijă în timpul transportului, curăţării, îngrijirii, sterilizării şi depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru marginile tăioase, vârfurile fine şi alte zone sensibile.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Pensete monopolar este utilizat pentru a prinde, manipula şi coagula ţesutul. Acestea trebuie conectate la ieşirea monopolară a unui generator HF cu ajutorul unui cablu monopolar adecvat şi pot fi utilizate numai cu curent de coagulare monopolar. De obicei, acestea sunt activate cu ajutorul unui întrerupător de picior.
Pensetul monopolar trebuie să funcţioneze cu următorii parametri:

- Interval de frecvenţă între 300 kHz şi maximum 4.000 kHz.
- Max. Tensiunea de funcţionare a generatorului **2.000 Vp**.

5 INDICAȚII

Pensetul monopolar de la Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH este utilizat în general în toate domeniile chirurgiei deschise.

6 CONTRAINDICAȚII

Produsele nu sunt destinate utilizării la nivelul sistemului nervos central şi circulator.
Riscuri datorate utilizării necorespunzătoare:

- Oboseala materialului şi pierderea funcţiei din cauza depăşirii duratei de viaţă a produsului.
- Risc de electrocutare din cauza deteriorării izolaţiei în cazul depăşirii condiţiilor de funcţionare sau al nerespectării instrucţiunilor de reprelucrare.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucţiuni de utilizare, nu există restricţii în ceea ce priveşte populaţia de pacienţi.

8 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate şi reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările şi legile specifice fiecărei ţări.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ŞI DE SIGURANȚĂ

Nerespectarea acestor instrucţiuni de aplicare şi de siguranţă poate duce la vătămări, defecţiuni sau alte incidente neaşteptate.

9.1 Instrucțiuni generale de securitate

- Nu prindeţi capătul distal.
- Nu continuaţi să utilizaţi sau să reparaţi instrumentele deteriorate.
- Nu îndoiţi capătul distal.
- Ambalajul de transport este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării şi trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.
- Nu supraîncărcaţi instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forţe excesive poate duce la ruperea, îndoirea şi funcţionarea defectuoasă a dispozitivului medical şi la rănirea pacientului sau a utilizatorului.
- Nu îndoiţi instrumentele îndoite înapoi în poziţia iniţială, risc de rupere.

9.2 Instrucțiuni de siguranță pentru instrumentele HF

- Risc de arsuri datorate curentului HF
- Pentru pacienţii cu stimulatoare cardiace, verificaţi compatibilitatea acestora cu radiaţiile HF.
- Nu utilizaţi substanţe explozive/inflamabile în timpul funcţionării.
- Nu aşezaţi instrumentul pe pacient.
- Evitaţi carbonizarea ţesuturilor!
- Puterea generatorului de HF trebuie să fie întotdeauna setată cât mai jos posibil pentru a obţine doar efectul dorit.
- Nu utilizaţi instrumentul pentru coagularea prin pulverizare.
- Instrumentele care nu sunt utilizate temporar trebuie să fie întotdeauna depozitate departe de pacient pentru a preveni rănirea pacientului în cazul activării accidentale a curentului HF.
- Activaţi curentul HF numai dacă suprafeţele de contact se află în raza vizuală şi au un contact bun cu ţesutul care urmează să fie tratat. Nu atingeţi niciun alt instrument metalic, manşoane de trocar, optice, cabluri sau altele similare.
- Îndepărtaţi orice reziduuri de dezinfectant de pe corpul pacientului.
- Utilizaţi instrumentul numai dacă izolaţia nu este deteriorată.
- Atingeţi zonele izolate numai cu degetele, nu cu acul de contact.
- Poziţionaţi întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe niciun contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Verificaţi posibila utilizare a aplicaţiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să treacă prin zone de secţiune transversală relativ mici ale corpului pacientului (evitaţi deteriorarea neintenţionată a ţesuturilor).
- Utilizaţi un electrod neutru adecvat.
- Poziţionaţi electrodul neutru astfel încât pacientul să fie în contact cu întreaga suprafaţă a electrodului neutru.
- Risc de arsuri din cauza încălzirii excesive a electrodului neutru!

Verificaţi întotdeauna pensetul pentru:

- Metalul vizibil expus al arborelui la punctul de conectare la cablu,
- conexiune electrică slabă între pensetă şi cablu,
- potrivire necorespunzătoare între pensete şi cablu.

Pentru conectarea şi deconectarea cablului, ţineţi întotdeauna numai de fişă, nu trageţi niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la un pericol considerabil. Verificaţi dacă cablul prezintă deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Cablurile HF deteriorate nu trebuie să fie utilizate!

10 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activităţile prevăzute. Informaţii detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broşura roşie" a AKI. Link-uri către legi, standarde şi comitete specializate în reprelucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.
Din cauza designului produsului şi a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicaţiilor maxime fezabile. Durata de viaţă a dispozitivelor medicale este determinată de funcţia acestora şi de manipularea delicată. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârşitul duratei de viaţă a produsului este determinat, în mod normal, de uzura şi de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată după 200 de reprelucrări.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtaţi murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiţi agenţi de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influenţa negativ succesul curăţării.

10.2 Transport

Depozitarea în siguranţă într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

10.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucţiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru maşini. Conformaţia suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curăţarea şi dezinfecţia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

10.4 Precurățare manuală

Puneţi instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puţin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblaţi instrumentele şi curăţaţi-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curăţaţi sub presiune cavităţile, alezajele şi filetele timp de cel puţin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasaţi instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluţie alcalină sau enzimatică de curăţare timp de 15 minute şi sonicaţi-le. Îndepărtaţi instrumentele şi clătiţi-le cu apă rece.
Soluţia de curăţare trebuie schimbată cel puţin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curăţare şi creşte riscul de coroziune. Se vor respecta legile şi directivele naţionale.

10.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din reţea
	Timp de acţiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din reţea
	Timp de acţiune	180 s
Curătare	Temperatură de curăţare	45°C
	Calitatea apei	Apă din reţea
	Timp de acţiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curăţare	Neodisher Medizym
	Concentraţie	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din reţea
	Timp de acţiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentraţie	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acţiune	120 s

10.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecţie termică	Temperatură de dezinfecţie	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acţiune	300 s
Uscare	Uscarea părţii exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al maşinii de curăţat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame.	

10.7 Verificarea funcționării

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curăţare, adică fără murdărie vizibilă. Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat şi supuse unui tratament special. Toate părţile mobile trebuie verificate cu o atenţie deosebită. În cazul în care apar defecţiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat. Testarea funcţională şi întreţinerea instrumentelor trebuie să fie extrem de minuţioase. O procedură de întreţinere adecvată creşte durata de viaţă a instrumentelor.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.8 Ambalaj

Selectaţi ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 şi DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracţionat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ţinând seama de cerinţele naţionale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilităţii noastre!

10.10 Depozitare

Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat şi lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între+5°C şi +40°C şi umiditate constantă a aerului. Nu le depozitaţi împreună cu substanţe chimice. Distanţa dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puţin 30cm. Durata depozitării se stabileşte de către utilizator.

10.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale şi maşini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanţele chimice şi maşinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-şi valideze procesul în consecinţă. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obţine rezultatele cerute. Stadiul tehnicii şi legile naţionale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acţionează asupra instrumentului nu trebuie să depăşească **140°C**.
În principiu, curăţarea şi dezinfecţia mecanică sunt întotdeauna de preferat curăţării manuale. Cu curăţarea şi dezinfecţia mecanică, există o siguranţă mai mare în proces.
Nu folosiţi niciodată perii metalice, bureţi metalici sau agenţi de curăţare abrazivi pentru curăţarea manuală/pre-curăţare.
Agenţii de curăţare puternic alcalini deteriorează materialele plastice şi acoperirile anodizate.
Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizaţi agenţi de curăţare caustici. Nu utilizaţi agenţi de curăţare oxidanţi puternici. Agenţii cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviţi.

12 EVENIMENTE RAPORTABILE

În conformitate cu cerinţele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 şi cu sistemul nostru de management al calităţii, chiar şi cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la TEKNO.
Dacă nu ne puteţi contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteţi un e-mail la:
safety@tekno-medical.com
Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorităţii competente din localitatea dumneavoastră.

13 GARANȚIA LEGALĂ

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calităţii înainte de livrare. Dacă încă apar erori, vă rugăm să contactaţi echipa noastră de service. Tekno nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Utilizatorul trebuie să determine singur acest lucru. Tekno nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenţia respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno nu îşi asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-nu îşi asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucţiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.

Atenție: Dacă instrumentele sunt utilizate la pacienţi cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno îşi declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

14 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuaţi nicio reparaţie sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiţionare înainte de a fi returnate pentru reparaţii. Folosiţi formularul nostru de solicitare RMA şi certificatul de decontaminare pentru retururi.
Formulare: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificaţie în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenţie!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data de fabricaţie
NON STERILE	Non-steril		Urmaţi instrucţiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Protejaţi de lumina soarelui
LOT	Numele lotului		Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului		
CE 0483	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 08.12.2023

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	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483