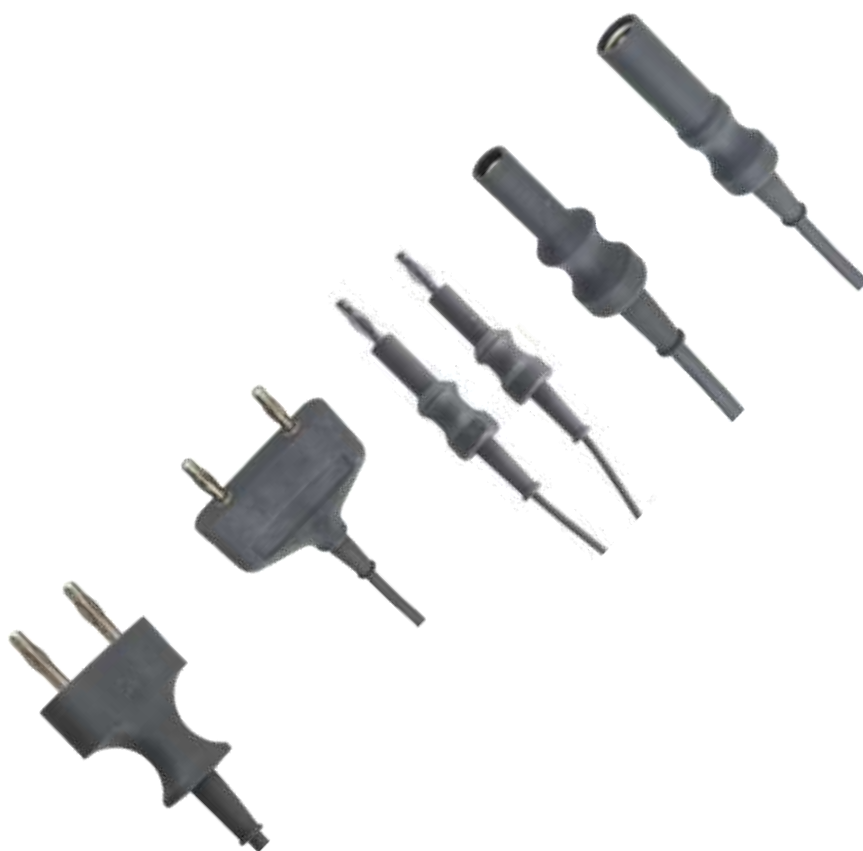


» HF KABELI UN ADAPTERI «





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





Satura rādītājs

1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	LIETOŠANA	4
3	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRKIS.....	4
4	KONTRINDIKĀCIJAS	4
5	DROŠĪBAS INSTRUKCIJAS	4
6	PACIENTU KOPUMS	4
7	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	4
7.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	5
7.2	TRANSPORTĒŠANA	5
7.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	5
7.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	5
7.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	5
7.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	5
7.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE	5
7.8	IĒPAKOJUMS	6
7.9	STERILIZĀCIJA.....	6
7.10	UZGLABĀŠANA	6
7.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	6
8	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	6
9	MAKSIMĀLAIS NOMINĀLAIS SPRIEGUMS	6
10	NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO	6
11	GARANTĪJA	6
12	SERVISS UN REMONTS	7
13	SIMBOLI	7
14	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	7





Lai maksimāli samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, šie lietošanas norādījumi ir rūpīgi jāievēro. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Produkti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un, ja nepieciešams, sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

MD

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamiem HF kabeļiem un HF adapteriem no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā "Tekno-Medical").

(Produktu sarakstu skatiet pēdējā sadaļā.)

2 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 operatīvai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem.

3 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

HF kabeļi ir adapteri naudojami HF priedams prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus, skirto monopoliam arba dvipoliam naudojimui.

4 KONTRINDIKĀCIJAS

Vairākkārt lietojamu griešanas instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Kontrindikācijas pastāv arī šādos gadījumos:

- vispārēji darbības traucējumi;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Šie instrumenti nav paredzēti darbam ar sirds vai centrālo nervu un asinsrites sistēmu!

5 DROŠĪBAS INSTRUKCIJAS

Maksimālo nominālo piederumu spriegumu var atrast šajā lietošanas instrukcijā (9. nodaļa), uz etiķetes vai pašreizējā produktu katalogā. Ja kaut kas ir neskaidrs, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

Pirms katras lietošanas reizes ir jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Pārliedzinieties, vai RF kabelis vai adapteris ir droši un pareizi pievienots ģeneratoram. Jāuzmanās, lai nesabojātu RF kabeļus vai adapterus.

Ir svarīgi nodrošināt, lai visa lietošanas laikā tiešā tuvumā neatrastos viegli uzliesmojošas vielas, pretējā gadījumā pastāv sprādziena risks.

RF strāvas izmantošana var izraisīt elektrokardiostimulatoru un in vivo sirds defibrilatoru bojājumus, tāpēc skartajiem pacientiem pirms procedūras jākonsultējas ar kardiologu.

Negadījumi, par kuriem ziņots saistībā ar elektroķirurģisko sistēmu izmantošanu:

- Nejauša aktivizēšana, kas izraisa audu bojājumus nepareizā vietā un/vai iekārtas bojājumus.
- Ugunsgrēks, kas saistīts ar drānu un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs saskaras ar neizolētām sastāvdaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu vidē. Orgānu perforācija. Pēkšņa smaga asiņošana.

6 PACIENTU KOPUMS

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

7 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 atrodamā AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.

Produkta dizaina un izmantoto materiālu dēļ nevar noteikt maksimālo iespējamo pielietojuma ierobežojumu.

Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža pārstrāde nedaudz ietekmē produktu. Produkta mūža beigas parasti nosaka nodilums un lietošanas radīti bojājumi.





7.1 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.

7.2 Transportēšana

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

7.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauca 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.

7.4 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. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar).

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.

7.5 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.

7.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A ₀ 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

7.7 Darbības pārbaude

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma.

Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro. Pirms sterilizācijas ir jāpārbauda visas plastmasas detaļas. Plastmasas daļas nedrīkst būt splaisājušas, trauslas vai nolietotas. Šādos gadījumos produkts ir jānomaina.





7.8 Iepakojums

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

7.9 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!

7.10 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 ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

7.11 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	

8 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu.



Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka sagatavošanas process, tostarp resursi, materiāli un personāls, ir piemērots, lai sasniegtu vajadzīgos rezultātus.

Modernā tehnika un valstu tiesību akti nosaka prasība ievērot šādus validētus procesus.

Pārstrādes laikā temperatūra, kas iedarbojas uz instrumentu, nedrīkst pārsniegt **140°C**. Principā mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka nekā manuāla tīrīšana. Ar mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju procesā ir lielāka drošība. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

9 MAKSIMĀLAIS NOMINĀLAIS SPRIEGUMS

Apzīmējums	U _{max}
Monopolāri kabeļi un adapteri	5,0 kVp
Bipolāri kabeļi un adapteri	1,0 kVp
Neitrāla elektroda kabelis	5,0 kVp

10 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.

11 GARANTĪJA

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 pārskatītas vai ja tās ir pārskatītas tieši.



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



**12 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/>

13 SIMBOLI

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

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		CE marķējums

REF**14 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

