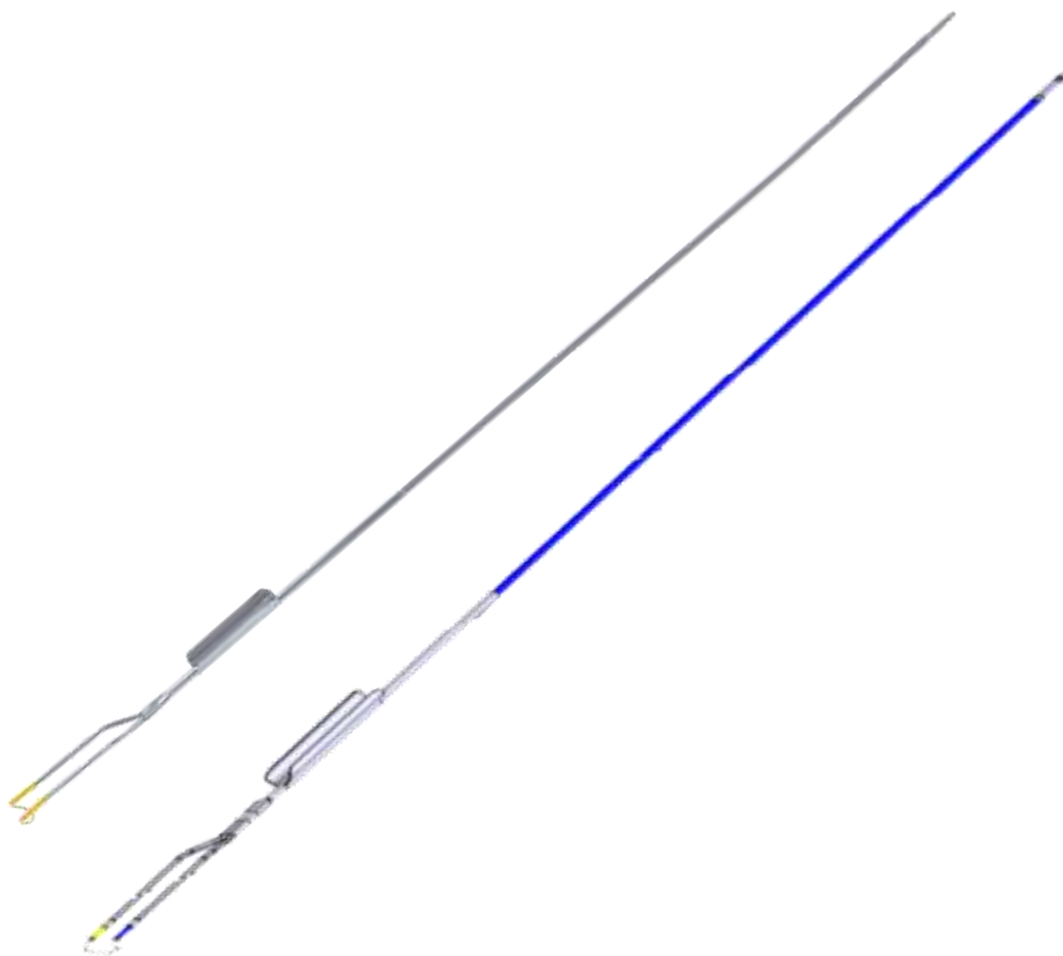




» ЕЛЕКТРОДИ ЗА РЕЗЕКТОСКОПИЯ «





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





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	КОМБИНАЦИИ	5
10.1	ВЧ КАБЕЛ	6
10.2	ВЧ ГЕНЕРАТОРИ	6
11	МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ	6
11.1	МОНТАЖ.....	6
11.1.1	<i>Поставете електрод:</i>	6
11.1.2	<i>Проверете позицията на електрода</i>	7
11.2	ДЕМОНТАЖ	7
11.3	СМЯНА НА ЕЛЕКТРОДА.....	7
11.4	СВЪРЗВАНЕ НА HF КАБЕЛ	7
12	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	7
12.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	7
12.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	7
12.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	7
12.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	8
12.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	8
12.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	8
12.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	8
12.8	ОПАКОВКА	8
12.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	9
12.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	9
12.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	9
13	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	9
14	СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ	9
15	ГАРАНЦИЯ	9
16	СЕРВИЗ И РЕМОТ	9
17	СИМВОЛИ	10
18	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	10



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 10



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.



Електродите и аксесоарите към тях 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 се отнасят за монополярните и биполярните електроди за резектоскопия от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на електродите те трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност.

Особено внимателно трябва да се проверяват области като изолацията, връзките и работните краища. Износените, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.

3 БОРАВЕНЕ

С всички хирургически инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение. Това се отнася по-специално за канюли за фино засмукване с малки диаметри. Новите инструменти трябва да преминат през три цикъла на машинно почистване преди първоначалната стерилизация. Това води до образуването на пасивен слой върху повърхността, който предпазва инструмента от обезцветяване и корозия.

Новите инструменти трябва да се съхраняват без защитна опаковка, в затворен шкаф/чекмедже, на околния въздух. Важно е да се гарантира спазването на приложимите хигиенни разпоредби.

За нови инструменти, които ще се съхраняват за по-дълъг период от време, препоръчваме да ги извадите от запечатаната найлонова торбичка и да ги третирате с медицинско масло, одобрено за стерилизация.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Електродите служат като принадлежности към работните елементи на резектоскопа в урологията и хистероскопията.

Електроди (заедно с резектоскопа) не трябва да се използват, ако по мнението на квалифициран лекар/хирург подобна употреба би представлявала риск за пациента, напр. Б. поради общото състояние на пациента или самият метод на лечение е противопоказан.

Да не се използва за други цели!

5 ИНДИКАЦИЯ

Електродите се използват за аблация, прекъсване, изпаряване, рязане или коагулация на мека тъкан във връзка с монополярно или биполярно HF хирургическо устройство.

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.





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 докосвайте остри ръбове или точки.
- 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.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно сортирайте и етикетирайте повредените продукти и изключете по-нататъшна употреба.

9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- При пациенти с пейсмейкъри проверете тяхната поносимост към HF лъчение.
- Не поставяйте инструмента върху пациента.
- Избягвайте карбонизирането на тъканта!
- Инструментите, които не се използват известно време, трябва винаги да се съхраняват 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.
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.

За монополярна употреба:

- 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!

Винаги проверявайте електродите и работните елементи за:

- лоша електрическа връзка между работния елемент и електрода,
- лошо прилягане между работния елемент и електрода.

Риск от ендогенно изгаряне: Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в тъканта на пациента. Причините могат да включват:

- Пациентът случайно влиза в контакт с електропроводими части.
- Ако има директен контакт на кожата с електрода или високочестотния кабел, капацитивните токове могат да причинят изгаряния.

Опасност от екзогенно изгаряне: Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на възпламенени течности или газове. Възможни са и експлозии. Причините могат да бъдат:

- Възпаление на почистващи и дезинфектанти на кожата,
- Възпаление от анестетични газове и др.

Работният край на електрода може все още да е горещ след изключване на електрическото захранване и може да причини изгаряния.

10 КОМБИНАЦИИ

Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица или до повреда на продуктите!

Нашите електроди са предназначени за комбиниране със следните продукти:

- резектоскопи
- HF генератори (монополярни или биполярни) чрез специфични HF кабели
- Неутрални електроди (монополярни електроди).

Важно е да се уверите, че е избран правилният размер на електрода, така че електродът да пасне сигурно във вътрешния вал на резектоскопа.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 10

Подробности за правилното позициониране на неутралния електрод можете да намерите в специфичните за продукта инструкции за използване на неутралния електрод.

Електродите, в комбинация с работния елемент на резектоскопа, са проектирани за периодично пиково напрежение от максимум **2000 Vp** в обичайния режим на рязане и коагулация. Превишаването на максималното повтарящо се пиково напрежение на електродите или използването на грешен режим на работа може да разруши изолацията на електрода и да доведе до токове на утечка.

Препоръчителни нива на мощност:

Режим на рязане: 120 - 180 вата

Режим на коагулация: максимум 100 вата

Препоръчително е да започнете с настройка на ниска мощност.

Прекомерните настройки на мощността могат да доведат до значително по-голямо износване на електрода.

10.1 ВЧ кабел

ВЧ кабелите на Текно са съвместими с всички наши работни елементи и електроди. Типът HF генератор определя дизайна на носилката от страната на устройството.

(ВЧ кабелите са описани по-подробно в GebA 40 HF Kabel.)

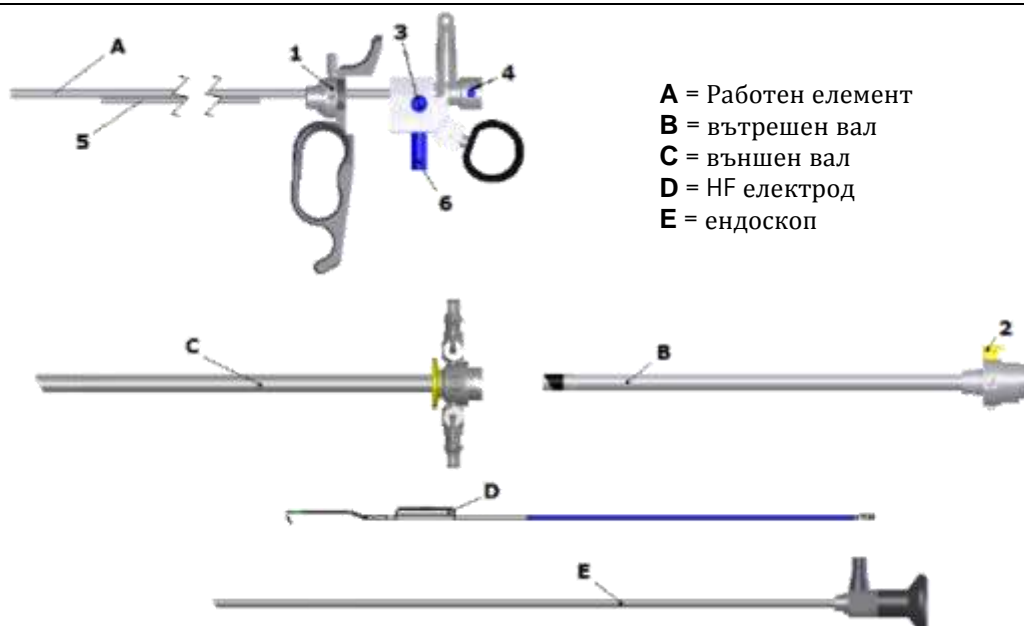
10.2 ВЧ генератори

Тестовите за електрическа безопасност бяха проведени в комбинация с KLS Martin ME MB2 HF генератор.

Сравними високочестотни генератори могат да се използват в комбинация с нашите продукти, ако се гарантира, че максималното изходно напрежение не е превишено и връзката е направена с подходящ кабел.

Следвайте инструкциите за приложение и безопасност на производителя на генератора!

11 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ



11.1 Монтаж

- Натиснете високочестотния електрод (D) през малката тръба (5) на работния елемент (A), докато спре и щракне на място.
- Плъзнете вътрешния вал (B) върху работния елемент (A) и го заключете с ключалката (1).
- Плъзнете външния вал (C) върху вътрешния вал (B) и го заключете, като потвърдите печатащата глава (2).
- Натиснете ендоскопа (E) през работния елемент (A) и го заключете с ключалката (4).

11.1.1 Поставете електрод:

Поставете проксималния край на електрода в дисталния отвор на водещата тръба на електрода.

Натиснете електрода в каретката на работния елемент, докато щракне на място

Хванете електрода на стабилизиращия маншет и го дръпнете в дистална посока. Електродът трябва да бъде здраво фиксиран.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 10

11.1.2 Проверете позицията на електрода



В това положение примката трябва да е на около 1,0 mm зад дисталния край на ствола.

В това положение разстоянието между изолирания дистален край на електрода и оптиката трябва да бъде най-малко 2 mm.

По време на прилагането на RF ток трябва да има минимално разстояние от 8 mm между работния край на електрода и дисталния край на ендоскопа или ствола.

Никога не огъвайте работния край на електрода. Манипулирането на електрода може да причини повреда.

Опасност за пациента и потребителя!



Правилна форма Неправилна форма

11.2 Демонтаж

- Отключете ендоскопа (E) (4) и го издърпайте от работния елемент (A).
- Отключете външния вал (C), като натиснете бутона (2) и го издърпайте
- Отключете вътрешния вал (B) (1) и го издърпайте
- Отключете HF електрода (D), като натиснете бутона (3) и го издърпайте.

11.3 Смяна на електрода

Отстранявайте HF кабела от работния елемент преди всяко поставяне или смяна на HF електрода. Свържете отново HF кабела само след като поставите електрода.

11.4 Свързване на HF кабел

Включете съвместим HF кабел в HF порта на работния елемент и се уверете, че HF кабелът е поставен здраво в гнездото, за да осигурите правилен електрически контакт. Когато включвате и изключвате кабела, винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела.

Използването на повредени кабели може да доведе до опасности, които не трябва да се подценяват.

Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

12 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.

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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 10

12.4 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.

12.5 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
	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 С
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

12.6 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. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

12.7 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.

12.8 Опаковка

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



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 9 / 10

12.9 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!

12.10 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.

12.11 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	

13 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).

14 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.

15 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.

16 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/>





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 10 / 10

17 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

18 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 28.08.2024

Монополярни електроди						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Биполярни електроди						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Монополярните електроди имат следното цветово кодиране:

- 11 Fr., зелено
- 13 Fr., червено
- 19 Fr., бяло
- 24 Fr., жълто
- 27 Fr., кафяво / черно

Биполярните електроди имат двойно цветно кодиране на работните краища:

- 19 Fr., бяло / синьо
- 24 Fr., жълто / синьо
- 27 Fr., кафяво / синьо

