



» ГНУЧКІ БІПОЛЯРНІ ЕЛЕКТРОДИ «





Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 2/ 9



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Germany

SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com

Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 3/ 9

Зміст

А	Масштаб.....	4
Б	Перевірки.....	4
В	Обробки.....	4
Г	Цілей.....	4
Д	індикація.....	4
Е	Протипоказання.....	4
Ж	Популяція пацієнтів.....	5
З	Розпорядженні.....	5
И	Застосування та інструкції з безпеки.....	5
	И.А Загальні вказівки з безпеки.....	5
	И.Б Інструкції з техніки безпеки для ВЧ приладів:.....	5
К	Комбінації.....	6
	К.А Зазвичай.....	6
	К.Б Довжина аксесуарів.....	6
Л	Повторна обробка.....	6
	Л.А Зазвичай.....	6
	Л.Б Підготовка на місці.....	6
	Л.В Везти.....	6
	Л.Г Підготовка до дезактивації.....	6
	Л.Д Попереднє очищення вручну.....	7
	Л.Е Очищення машини.....	7
	Л.Ж Механічна (термічна) дезінфекція.....	7
	Л.З Функціональне тестування, обслуговування.....	7
	Л.И Упаковки.....	8
	Л.К Стерилізації.....	8
	Л.Л Зберігання.....	8
	Л.М Інформація про валідацію лікування.....	8
М	Додаткові вказівки.....	8
Н	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	8
О	Гарантія.....	9
П	Сервіс та ремонт.....	9
Р	Символи.....	9
С	Список статей для інструкції по застосуванню.....	9



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 4/ 9



Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Використання, підготовка та випробування приладів можуть проводити тільки навчені фахівці. Перед використанням електрохірургічного інструменту ознайомтеся з усією інструкцією по застосуванню. Це



стосується і інструкції по застосуванню використовуваних аксесуарів. Гнучкі біполярні електроди від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) та аксесуари до них поставляються нестерильними та повинні пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекція та стерилізація) перед першим та кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ



Ця інструкція з експлуатації дійсна для гнучких **біполярних електродів** (далі «електроди») компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Див. список статей в останньому абзаці цієї інструкції з експлуатації.)

Б ПЕРЕВІРКИ

Перед кожним використанням електродів їх необхідно оглядати на предмет розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності. Особливо ретельно необхідно перевіряти такі ділянки, як ізоляція, з'єднання і робочі кінці. Зношені, короджені, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені інструменти необхідно відсортувати.

В ОБРОБКИ

Продукти можуть використовуватися лише за призначенням відповідно навченим та кваліфікованим персоналом. Лікуючий лікар або користувач несе відповідальність за вибір інструментів для конкретних застосувань або хірургічного використання, за забезпечення належного навчання персоналу та за наявність досвіду роботи з продуктами. Цей продукт може використовуватися в медичних закладах лише навченими медичними працівниками.

Рекомендується використовувати систему відведення димових газів.

Максимальна вихідна напруга генератора U_{max} : 500Vp!

Увага: електрохірургічні інструменти можуть використовувати лише особи, спеціально навчені для цієї мети

Г ЦІЛЕЙ

Біполярні електроди використовуються для абляції, різання, випаровування та коагуляції тканин.

Д індикація

Ці електроди призначені для використання в таких хірургічних областях:

- Урологія (резектоскопія),
- Гінекологія (гістероскопія).

Е Протипоказання

Електроди не призначені для використання на центральній нервовій та кровоносній системах. Використання радіочастотних електродів зазвичай протипоказано, коли показано використання інших хірургічних методів, а також у випадках станів здоров'я, які перешкоджають процесу загоєння, наприклад:

- Порушення кровопостачання,
- гострі та хронічні, місцеві або системні інфекції,
- глибокі та поверхневі інфекції,
- важкі захворювання м'язів, нервів або судин,
- системні захворювання та порушення обміну речовин,
- Психічні стани, що унеможливають участь у реабілітаційній програмі (хвороба Паркінсона, алкоголізм, наркоманія тощо).



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 5/ 9

Крім того, є протипоказання,

- у випадках загальної непрацездатності,
- у разі небажання пацієнта,
- якщо технічні вимоги не виконані,
- у пацієнтів з імплантованими кардіостимуляторами, дефібриляторами або моніторами,
- у гострих надзвичайних ситуаціях,
- у випадках тяжких порушень згортання крові,
- у випадках тяжкого порушення функції легень або серцево-судинної системи.
-

Ж ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

За винятком протипоказаних способів використання, перелічених у цій інструкції із застосування, немає жодних обмежень для популяції пацієнтів.

З РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не підлягають ремонту та відновленню, утилізація інструментів повинна здійснюватися відповідно до застосованих норм і законів конкретної країни.

И ЗАСТОСУВАННЯ ТА ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ



Недотримання цих інструкцій із застосування та техніки безпеки може призвести до травм, несправностей або інших несподіваних інцидентів!

И.А Загальні вказівки з безпеки

- **Не** тягніться за дистальний кінець.
- **Не можна** хапатися за гострі краї і кінчики.
- Дистальний кінець не згинайте.
- Транспортна упаковка непридатна для високих температур автоклавування і повинна бути викинута перед першою стерилізацією.
- Не перевантажуйте інструменти. Перевантаження через надмірне зусилля може призвести до поломок, вигинів та несправностей медичного виробу, а також до травмування пацієнта або користувача.
- Не згинайте зігнуті інструменти назад у вихідне положення, існує ризик їх поломки.

И.Б Інструкції з техніки безпеки для ВЧ приладів:

- Небезпека опіків через радіочастотний струм
- У пацієнтів з кардіостимуляторами перевірте їх толерантність до ВЧ-випромінювання.
- Не використовуйте вибухонебезпечні / легкозаймисті речовини під час роботи.
- Не кладіть інструмент на пацієнта.
- Уникайте карбонізації тканини!
- Потужність ВЧ-генератора завжди повинна бути встановлена якомога нижча, щоб досягти тільки бажаного ефекту.
- Не використовувати інструмент для коагуляції спреєм.
- Завжди розміщуйте катетери пацієнта таким чином, щоб не було контакту з пацієнтом або іншими катетерами.
- Інструменти, які іноді не використовуються, завжди повинні бути розміщені ізольовано від пацієнта, щоб уникнути заповідання шкоди пацієнту в разі випадкового включення радіочастотного струму.
- Активуйте радіочастотний струм тільки тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і добре контактують з оброблюваною тканиною. Не торкайтеся інших металевих інструментів, чохла троакарів, оптики, кабелів тощо.
- Під час роботи електрода дозволяється використовувати тільки всмоктування.
- Видалити залишки дезінфікуючого засобу на тілі хворого.
- Використовуйте прилад тільки в тому випадку, якщо ізоляція не пошкоджена.
- Торкайтеся пальцями лише ізольованих ділянок, а не контактного штифта.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 6/ 9

- Відрегулюйте напругу радіочастотного генератора на швидкість різання для підтримки первинного гемостазу.

Завжди перевіряйте електроди на:

- видимий оголений метал активного електрода в місці підключення,
- погане електричне з'єднання між електродом і кабелем,
- погане прилягання між електродом і кабелем.

К Комбінації

К.А Зазвичай

Електроди призначені для підключення до радіочастотних генераторів за допомогою відповідних кабелів. Завжди тримайте кабель за роз'єм під час підключення та відключення; ніколи не тягніть за сам кабель. Використання пошкоджених кабелів може становити значну небезпеку. Перевіряйте кабель на наявність видимих пошкоджень перед кожним використанням.

Пошкоджені радіочастотні кабелі не можна використовувати!



Неправильне поєднання продуктів може призвести до травмування пацієнта, користувача або третіх осіб, або до пошкодження виробів! Необхідно дотримуватися інструкцій виробника генератора щодо застосування та безпеки!

Завжди перевіряйте електроди на наявність:



- Помітно оголений метал у точці підключення радіочастотного кабелю,
- погане електричне з'єднання між електродом та радіочастотним кабелем,
- Погане прилягання електрода до радіочастотного кабелю.

К.Б Довжина аксесуарів

Примітка (відповідно до DIN EN IEC 60601-2-2, підрозділ 202.7.9.2.14 k):

**Довжина з'єднувальних кабелів, які виконують роль антен, становить від 3 до 5 метрів.
Робоча довжина становить 360 або 600 мм.**

Л ПОВТОРНА ОБРОБКА

Л.А Зазвичай

Загалом, хірургічні інструменти можуть обробляти лише особи, які мають необхідний досвід для виконання призначених завдань. Детальні інструкції щодо обробки хірургічних інструментів можна знайти в « **Червоній брошурі** » АКІ. Посилання на закони, стандарти та публікації експертних комітетів з обробки також можна знайти на [сайті www.aki.org](http://www.aki.org).

Через конструкцію виробу та використані матеріали неможливо встановити чітку межу максимально можливого використання. Термін служби медичних виробів визначається їхньою функцією та дбайливим поводженням. Часта обробка має мінімальний вплив на виріб. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом та пошкодженням внаслідок використання. Було продемонстровано біологічну безпеку після 200 циклів обробки; накопичення мийних засобів або інших шкідливих речовин можна виключити за допомогою процедур обробки, описаних у цій інструкції.

Л.Б Підготовка на місці

Видаліть грубі забруднення з інструментів відразу після нанесення. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може негативно вплинути на успішність очищення.

Л.В Везти

Безпечно зберігання в закритому контейнері та транспортування інструментів до місця переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів та забруднення навколишнього середовища.

Л.Г Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, інструменти необхідно розібрати або відкрити для повторної обробки (див. інструкцію до конкретного виробу). Інструменти слід зберігати на сумісних з машиною підставках для приладів у посудомийній машині таким чином. Стан тримачів приладів не повинен погіршувати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змиванням тіней.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 7/9

Л.Д Попереднє очищення вручну

Замочіть інструменти в холодній воді VE принаймні на 5 хв. Якщо можливо, розберіть інструменти та промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, доки не зникнуть залишки. Промийте під тиском порожнини, отвори і різьблення водяним пістолетом не менше 10 секунд (імпульсний спосіб, мінімальний тиск 2 бар). Помістіть інструменти в ультразвукову ванну при температурі 40°C з 0,5% лужним або ферментативним очищувачем на 15 хвилин і наповніть їх звуком. Дістаньте інструменти і промийте холодною водою. Миючий розчин слід міняти не рідше одного разу на день, при необхідності частіше. Занадто високий ступінь забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і керівних принципів.

Л.Е Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток для сита на висувній каретці та почніть процес очищення. Розберіть інструменти на окремі частини, наскільки це можливо (див. інструкції для конкретного приладу).

Крок	Параметр	
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	60 с
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	180 с
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	300 с (найгірший сценарій) / Rkl 600 с
	Пральний порошок	Неодішер Медізім
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура полоскання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	180 с
	Нейтралізуючий засіб	Неодішер 3
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура полоскання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	120 с

Л.Ж Механічна (термічна) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90 °C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	300 сек
Сухий	Сушіння зовнішньої сторони інструментів за допомогою циклу сушіння пральної/дезінфікуючої машини. При необхідності ручного сушіння можна досягти і за допомогою безворсової тканини. Сухі порожнини і канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям.	

Л.З Функціональне тестування, обслуговування

Після кожної чистки та дезінфекції електроди необхідно візуально оглядати на предмет чистоти. Вони повинні бути макроскопічно очищені від видимих залишків і бруду. Якщо видно залишки, рідини або домішки, повторіть процес очищення. Перед кожним застосуванням переконайтеся, що ізоляція та радіочастотний роз'єм не пошкоджені. Пластикові деталі перед стерилізацією слід перевіряти. Електрод необхідно замінити, якщо пластикові деталі крихкі, тріснули або зношені.





Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 8/ 9

Л.И Упаковки

Виберіть упаковку інструментів для стерилізації, що відповідає стандартам, відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

Л.К Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою фракційного попереднього вакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665) з урахуванням відповідних національних вимог.

Попереднє вакуумування:	3 рази
Температура стерилізації:	134 °C
Час стерилізації:	5 хв
Сушіння:	20 хв.

Використання будь-якого іншого методу стерилізації виходить за межі нашої відповідальності!

Л.Л Зберігання



Простерилізовані інструменти необхідно зберігати у відповідній упаковці в сухому, чистому та очищеному від пилу середовищі при помірній температурі від +5°C до +40°C та постійній вологості. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см.



Термін зберігання повинен визначати сам користувач.

Л.М Інформація про валідацію лікування

При валідації повторної обробки машини були використані наступні матеріали та машини:

Пральний порошок:	Неодішер Медізім 0,5 % (об/об)	Подробиці дивіться у звітах про випробування: 23277 / 23279 / 23278 КлінКонтролінг Медікал ГмбХ і Ко КГ
Нейтралізатор:	Neodisher Z 0,1 % (об/об)	
Мийка/дезінфектор:	Miele PG 8535	
Паровий автоклав:	Лютневий вінчик ZentraCert	

М ДОДАТКОВІ ВКАЗІВКИ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач повинен відповідним чином перевірити свій процес. Користувач несе відповідальність за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів. Сучасний стан техніки та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів. При повторній обробці температура, що діє на прилад, не повинна **перевищувати 140°C**. В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди краще, ніж ручне чищення. У разі чищення та дезінфекції машини спостерігається більша безпека процесу.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення вручну / попереднього очищення. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодовані шари.

Інструменти не можна стерилізувати в стерилізаторах з гарячим повітрям.

Не використовуйте їдкі засоби для чищення. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби.

Найкраще підходять засоби з нейтральним значенням рН (7,0).

Н ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробнику.

У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на адресу safety@tekno-medical.com.

Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти місцевим органам влади, відповідальним за їх місцезнаходження.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 9/ 9

О ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. У разі виникнення будь-яких дефектів, будь ласка, зверніться до нашого відділу обслуговування. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для будь-якої конкретної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо ці інструкції із застосування були явно порушені.

⚠ Увага : У разі використання інструментів пацієнтам із хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

П СЕРВІС ТА РЕМОНТ

⚠ Не намагайтеся самостійно ремонтувати чи модифікувати виріб. Цю роботу повинні виконувати лише фахівці Tekno-Medical або уповноважені фахівці Tekno-Medical. Дефектні вироби повинні пройти повну процедуру переробки, перш ніж їх буде повернуто на ремонт. Будь ласка, скористайтеся нашою формою заявки на повернення товару (RMA) та сертифікатом знезараження для повернення. Форми доступні за посиланням: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

Р СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в цій інструкції та на етикетці, мають таке значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Небезпека!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виробництва
	Нестерильний		Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
	Номер у каталозі		Захищати від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Унікальна ідентифікація продукту		
	Маркування CE з номером уповноваженого органу mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 11, D-Stuttgart		

С СПИСОК СТАТЕЙ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЇ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

REF

Надруковано: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	