



» ГЪВКАВИ БИПОЛЯРНО ЕЛЕКТРОДИ «





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





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 HF 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.....	6
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.....	7
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. Гъвките биполярни електроди от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен подготвителен цикъл (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за гъвките **биполярно** електроди (наричани по-долу „електроди“) от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (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

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.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Гъвките биполярни HF електроди се свързват към HF генератор чрез подходящ HF кабел за извършване на ендоскопски процедури.

Максималното изходно напрежение на генератора не трябва да надвишава **500 Vp!**

5 ИНДИКАЦИЯ

Тези продукти са предназначени за аблация, рязане, вапоризация и коагулация на тъкани в следните хирургични области:

- Урология (резектоскопия),
- Гинекология (хистероскопия).

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментът не е предназначен за използване върху централната нервна и кръвоносна система. Не използвайте електродите, ако е налице едно или повече от изброените по-долу условия:

- Остро възпаление на коремната област
- Инфекция на влагалището
- Съществуваща бременност

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.





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 докосвайте остри ръбове или точки.
- 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.
- Винаги поставяйте линиите на пациента така, че да няма контакт с пациента или други линии.
- 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 други метални инструменти, ръкави на троакар, оптика, линии или други подобни.
- Разрешено е само вакуумиране, докато електродът работи.
- Отстранете остатъците от дезинфектанта от тялото на пациента.
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.
- Докосвайте само изолираните зони с пръсти, а не контактния щифт.
- Регулирайте напрежението на RF генератора към скоростта на рязане, за да поддържате първичната хемостаза.

Винаги проверявайте електродите за:

- видимо открит метал на активния електрод в точката на свързване,
- лоша електрическа връзка между електрода и кабела,
- лошо прилягане между електрода и кабела.

Когато включвате и изключвате кабела, винаги го дръжте само за щепсела, никога не дърпайте кабела.

Използването на повредени кабели може да доведе до значителни опасности. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

Не трябва да се използват повредени ВЧ кабели!

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.

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.





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

10.1 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.

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 C
Изплакване	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

10.6 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.	



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

10.7 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване и дезинфекция електродите трябва да се проверяват визуално за чистота. Те трябва да бъдат макроскопски чисти от видими остатъци и замърсяване. Ако се виждат остатъци, течности или замърсяване, повторете процеса на почистване.

Преди всяка употреба се уверете, че изолацията и радиочестотната връзка са непокътнати. Пластмасовите части трябва да се проверят преди стерилизация. Електродът трябва да се смени, ако пластмасовите части са чупливи, напукани или износени.



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.

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!

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:

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	

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).

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

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





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

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 РЕМОТ

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 сертификат 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
	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		



16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 05.12.2023

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

