



» LANKSTŪS BIPOLNIAI ELEKTRODAI «





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

Telefonas: +49 7461 17 01 0
Faksas: +49 7461 17 01 50
El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
8	ŠALINIMAS.....	4
9	NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
9.1	NEGRIEBKITE UŽ DISTALINIO GALO	5
9.2	AUKŠTO DAŽNIO PRIETAISŲ SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
10	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	5
10.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	5
10.2	TRANSPORTAVIMAS	5
10.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
10.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
10.5	MAŠININIS VALYMAS	6
10.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	6
10.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	6
10.8	PAKAVIMAS.....	6
10.9	STERILIZAVIMAS	7
10.10	SANDĒLIAVIMAS	7
10.11	INFORMACIJA DĒL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	7
11	PAPILDOMI NURODYMAI.....	7
12	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI	7
13	GARANTIJA	7
14	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....	7
15	SIMBOLIAI.....	8
16	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	8



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 8



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Priemonės naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš pradėdant naudoti elektrochirurginį instrumentą, būtina perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų naudojimo instrukcijoms. Lankstūs bipoliniai elektrodai iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir turi būti per visą paruošimo ciklą (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas) prieš pirmą ir kiekvieną paskesnį naudojimą.



1 TAIKYMO SRITIS

MD

Šios naudojimo instrukcijos galioja „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ lankstiesiems **bipolinai** elektrodams (toliau „**elektrodai**“). (Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną elektrodų naudojimą, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip izoliacija, jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

3 VALDYMAS

Gaminį pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su produktais.

4 PASKIRTYS

Lankstūs bipolinai HF elektrodai yra prijungti prie HF generatoriaus tinkamu HF kabeliu, kad būtų galima atlikti endoskopines procedūras. Didžiausia generatoriaus išėjimo įtampa neturi viršyti **500 Vp!**

5 INDIKACIJOS

Šie gaminiai skirti abliacijai, pjaustymui, garinimui ir audinių koaguliacijai šiose chirurginėse srityse:

- Urologija (resektoskopija),
- Ginekologija (histeroskopija).

6 KONTRAINDIKACIJOS

Produktai nėra skirti naudoti centrinei nervų ir kraujotakos sistemai.

Nenaudokite elektrodų, jei yra viena ar daugiau iš toliau išvardytų sąlygų:

- Ūminis pilvo srities uždegimas
- Makšties infekcija
- Esamas nėštumas

Rizika dėl netinkamo naudojimo:

- Medžiagos nuovargis ir funkcionalumo praradimas dėl produkto naudojimo trukmės viršijimo.
- Elektros smūgio pavojus dėl izoliacijos pažeidimo, kuris gali kilti viršijus eksploatavimo sąlygas ir gaminio tarnavimo laiką, taip pat nepaisant perdirdimo instrukcijų.
- Pavojus susižeisti naudojant prietaisą be HF srovės.

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.





9 NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS



Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos nurodymų, galite susižaloti, susižaloti ar įvykti kiti netikėti incidentai!

9.1 Negriebkite už distalinio galo.

- Negriebkite už distalinio galo.
- Nelieskite aštrių kraštų ar taškų.
- Nelenkite distalinio galo.
- Transportavimo pakuotė netinkama aukštai temperatūrai autoklave, todėl ją reikia išmesti prieš pirmą sterilizaciją.
- Neperkraukite instrumentų. Perkrova dėl per didelės jėgos gali sukelti medicininio prietaiso lūžimą, sulenkimą ir veikimo sutrikimus bei paciento ar naudotojo sužalojimą.
- Nelenkite sulenktų instrumentų atgal į pradinę padėtį, kyla lūžių pavojus.

9.2 Aukšto dažnio prietaisų saugos instrukcijos

- Nudėgimų pavojus dėl HF srovės
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų toleranciją ŠN spinduliutei.
- Operacijos metu nenaudokite sprogių/degių medžiagų.
- Nedėkite instrumento ant paciento.
- Venkite audinio karbonizavimo!
- HF generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas tik norimas efektas.
- Nenaudokite prietaiso purškiamai koaguliacijai.
- Paciento laidas visada nutieskite taip, kad nebūtų kontakto su pacientu ar kitais kabeliais.
- Tam tikrą laiką nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atskirai nuo paciento, kad būtų išvengta paciento žalos, jei netyčia įsijungtų HF srovė.
- Įjunkite HF srovę tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje srityje ir gerai kontaktuoja su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro rankovių, optikos, linijų ar pan.
- Elektrodiui veikiant leidžiama tik siurbti.
- Pašalinkite dezinfekavimo priemonių likučius iš paciento kūno.
- Prietaisą naudokite tik tuo atveju, jei izoliacija nepažeista.
- Pirštais palieskite tik atskirtas sritis, o ne kontaktinį kaištį.
- Sureguliuokite RF generatoriaus įtampą iki pjovimo greičio, kad palaikytumėte pirminę hemostazę.

Visada patikrinkite, ar ant elektrodų ir rankenų nėra:

- matomai atviras aktyvaus elektrodo metalas jungties taške,
- prastas elektros ryšys tarp elektrodo ir laido,
- prastai tinka tarp elektrodo ir laido.

Kai jungiate ir atjungiate laidą, visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido. Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti rimtų pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nepažeistas.

Negalima naudoti pažeistų HF kabelių!

10 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyti veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir kruopštus naudojimas. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas daugiau nei 200 preparatų.

10.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultataus.

10.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.





10.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

10.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

10.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

10.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekiančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

10.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo ir dezinfekcijos elektrodai turi būti vizualiai patikrinti, ar jie švarūs. Jos turi būti makroskopiškai be matomų likučių ir užteršimo. Jei matote likučių, skysčių ar užteršimo, pakartokite valymo procesą.

Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad izoliacija ir RF jungtis yra nepažeisti. Prieš sterilizuojant reikia patikrinti plastikines dalis. Jei plastikinės dalys yra trapios, įtrūkusios ar susidėvėjusios, elektrodą reikia pakeisti.



10.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 8

10.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

10.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgniui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



10.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo - dezinfekavimo prietaisai:	Miele PG 8535	
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert	

11 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų. Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose.

Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.

12 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti TEKNO-MEDICAL.

Jei, įvykus būtinoms registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

safety@tekno-medical.com

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

13 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui.

Tekno negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas.

Tekno neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus.

Tekno neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.



Dėmesio: jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, Tekno neprisiima atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

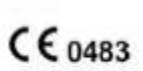
14 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai.

Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nuklenksminimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





15 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 05.12.2023

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

