



» BIPOLĀRIE KOAGULĀCIJAS ELEKTRODI «





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





1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	PĀRBAUDES.....	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	PACIENTU KOPUMS	4
8	UTILIZĀCIJA	4
9	LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
9.1	VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
9.2	DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI HF INSTRUMENTIEM	5
10	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA.....	6
10.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS.....	6
10.2	TRANSPORTĒŠANA	6
10.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	6
10.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	6
10.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	6
10.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	7
10.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	7
10.8	IĒPAKOJUMS	7
10.9	STERILIZĀCIJA.....	7
10.10	UZGLABĀŠANA	7
10.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	7
11	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	7
12	NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO	8
13	GARANTĪJA	8
14	SERVISS UN REMONTS	8
15	SIMBOLI	8
16	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	8





Lai līdz minimumam samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcija. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektroķirurģiskā instrumenta lietošanas jāizlasa visa lietošanas instrukcija. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu, tostarp HF ģenerators, lietošanas instrukcijām. Jāievēro un jāievēro attiecīgajās lietošanas instrukcijās norādītās specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) bipolārie koagulācijas elektrodi un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas tiem jāveic pilns atkārtotas apstrādes cikls (tīršana, dezinfekcija un sterilizācija).

1 DARBĪBAS JOMA



Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH bipolārajiem koagulācijas elektrodiem (turpmāk - elektrodi). (Skat. izstrādājumu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā punktā).

2 PĀRBAUDES

Pirms katras elektrodu lietošanas reizes tie jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte.

Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā izolācija, savienojumi un darba gali. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Transportējot, tīrot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību. Tas jo īpaši attiecas uz smalkas sūkšanas kanulām ar mazu diametru.

Pirms sākotnējās sterilizācijas jauniem instrumentiem jāveic trīs mašīnas tīršanas cikli. Tas noved pie pasīva slāņa veidošanās uz virsmas, kas pasargā instrumentu no krāsas maiņas un korozijas.

Jauni instrumenti jāuzglabā bez aizsargiekpakojuma, slēgtā skapī/atvilktnē, apkārtējā gaisā. Ir svarīgi nodrošināt, ka tiek ievēroti spēkā esošie higiēnas noteikumi.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Audu koagulācijai tiek izmantoti bipolāri elektrodi. Tie jāpievieno HF ģenerators bipolārajam izejas blokam, izmantojot piemērotu bipolāro kabeli, un tie jādarbina tikai ar bipolāro koagulācijas strāvu.

Bipolārie koagulācijas un griešanas elektrodi tika izstrādāti izmantošanai minimāli invazīvā ķirurģijā, īpaši laparoskopijā. Instrumentu ievieto caur 5,5 mm vai 3,5 mm trokāra uznavu. To savieno ar HF ģenerators bipolāro izeju, izmantojot piemērotu bipolāro kabeli. Ja norādīts, var izmantot bipolāro koagulācijas vai griešanas strāvu.

Maksimālais ģenerators izejas spriegums U_{max}: 300 Vp!



Brīdinājums: Elektroķirurģijas instrumentus drīkst lietot tikai personas, kas ir speciāli apmācītas šim nolūkam.

5 INDIKĀCIJAS

Instrumenti ir paredzēti lietošanai minimāli invazīvā ķirurģijā, īpaši laparoskopijā.

Elektrods tiek ievietots caur trokāra uznavu un tiek izmantots audu sagatavošanai, koagulācijai un griešanai.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Produkti nav paredzēti lietošanai uz centrālo nervu un asinsrites sistēmu.

Nepareizas lietošanas riski:

- Materiāla nogurums un funkcionalitātes zudums, jo tiek pārsniegts produkta kalpošanas laiks.
- Elektrošoka risks izolācijas bojājumu dēļ, kas var rasties, pārsniedzot ekspluatācijas apstākļus un izstrādājuma kalpošanas laiku, kā arī neievērojot pārstrādes instrukcijas.
- Savainojumu risks, izmantojot instrumentu bez HF strāvas.

7 PACIENTU KOPUMS

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

8 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.





9 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus!

9.1 Vispārīgi drošības norādījumi

- Netveriet distālo galu.
- Neizmantojiet un nelaboļiet bojātus instrumentus.
- Nepieskarieties asām malām vai punktiem.
- Nelokiet distālo galu.
- Audu caurumošana, jo tiek izmantota pārāk liela diametra trokāra uzdeva. Izmantojiet tikai trokāra uzdevas, kuru diametrs ir nedaudz lielāks par instrumenta diametru.
- Visu veidu atkārtoti lietojamie instrumenti ir pilnībā jāiztīra, jādezininficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un pirms katras nākamās lietošanas.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda instrumenta pareiza darbība un redzami bojājumi un nodilums, piemēram, plaisas vai lūzumi.
- Transportēšanas iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām autoklāvēšanas laikā, un tas ir jāizmet pirms pirmās sterilizācijas.
- Nepārslogojiet instrumentus. Pārslodze pārmērīga spēka dēļ var izraisīt medicīniskās ierīces lūzumus, saliekšanos un darbības traucējumus, kā arī pacienta vai lietotāja traumas. Nelokiet saliektos instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, jo pastāv lūzuma risks.
- Neizmantojiet bojātu vai bojātu produktu. Nekavējoties izšķirojiet un marķējiet bojātos produktus un izslēdziet turpmāku lietošanu.

9.2 Drošības norādījumi HF instrumentiem

- Apdegumu risks no HF strāvas
- Instrumentu drīkst lietot tikai kvalificēts, medicīniski un tehniski apmācīts personāls.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem pārbaudiet to toleranci pret HF starojumu.
- Darbības laikā neizmantojiet sprādzienbīstamus/uzliesmojošus materiālus.
- Nenovietojiet instrumentu uz pacienta.
- Izvairieties no auduma karbonizācijas!
- HF ģenerators jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu tikai vēlamo efektu.
- Neizmantojiet instrumentu aerosola koagulācijai.
- Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus (aktīvo elektrodu, neitrālo elektrodu) tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem.
- Instrumenti, kas kādu laiku netiek izmantoti, vienmēr ir jāuzglabā izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta.
- Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāru uzdevām, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem.
- Elektroda darbības laikā ir atļauta tikai sūkšana.
- Noņemiet dezinfekcijas līdzekļa atlikumus no pacienta ķermeņa.
- Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Pieskarieties izolētajām vietām tikai ar pirkstiem, nevis kontakta tapai.
- Pielāgojiet RF ģenerators spriegumu griešanas ātrumam, lai atbalstītu primāro hemostāzi.

Vienmēr pārbaudiet, vai elektrodos un rokturos nav:

- redzami atklāts aktīvā elektroda vārpstas metāls savienojuma vietā ar aktīvo rokturi,
- slikts elektriskais savienojums starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda vārpstu,
- slikta saderība starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda kātu.
- Pievienojot un atvienojot kabeli, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus HF kabeļus nedrīkst izmantot!



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

Izstrādājuma konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nav iespējams noteikt maksimāli pieļaujamo lietojumu skaitu. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku nosaka to funkcija un rūpīga lietošana. Biežai atkārtotai apstrādei ir maza ietekme uz izstrādājumu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

10.1 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.

10.2 Transportēšana

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

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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
Neitralizācija	Koncentrācija	0,50 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Papildu skalošana	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.



**10.6 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.	

10.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

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

Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde.

Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas.

Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.

Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku.

10.8 Iepakojums

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

10.9 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!

10.10 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no +5 °C līdz +40 °C un pastāvīgā mitrumā. Nēglabāt kopā ar ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

10.11 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	

11 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai. Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir jāievēro validēti procesi.

Pārstrādes laikā instrumentam piemērotā temperatūra nedrīkst pārsniegt **140 °C**.

Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir ieteicamāka nekā manuāla tīrīšana un dezinfekcija.

Automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas process ir drošāks.

Manuālai tīrīšanai / iepriekšējai tīrīšanai nekad nelietojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Spēcīgi sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētos slāņus. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.

Neizmantojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Nelietojiet spēcīgi oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vispiemērotākie ir līdzekļi ar neitrālu pH vērtību (7,0).



**12 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.

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.

13 GARANTĪJA

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šīs lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tieši.



Uzmanību: Ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno atsakās no jebkādas atbildības par to atkārtotu izmantošanu.

14 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/>

15 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 ar paziņotās iestādes numuru: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 25.11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	

