



» БИПОЛЯРНИ КОАГУЛАЦИОННИ 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





1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА.....	4
5	ИНДИКАЦИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ.....	5
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ.....	5
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	6
10.1	Подготовка на мястото на употреба	6
10.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	6
10.3	Подготовка за обеззаразяване	6
10.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	7
10.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ.....	7
10.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	7
10.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	7
10.8	ОПАКОВКА	8
10.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	8
10.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	8
10.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	8
11	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	8
12	СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ.....	9
13	ГАРАНЦИЯ	9
14	СЕРВИЗ И РЕМОТ	9
15	СИМВОЛИ	9
16	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. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително високочестотния генератор. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.



Биполярните коагулационни електроди от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари 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

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за електродите за биполярна коагулация (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. В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на правилните материали и внимателното им обработване, потребителят трябва да осигури на електродите професионална и непрекъсната грижа и професионална подготовка.

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

Биполярните електроди се използват за коагулация на тъканите. Те трябва да бъдат свързани към биполярен изход на HF генератор с помощта на подходящ биполярен кабел и да работят само с биполярен коагулационен ток.

Биполярните коагулационни и режещи електроди са разработени за използване в минимално инвазивна хирургия, особено лапароскопия. Инструментът се вкарва през 5,5 mm или 3,5 mm ръкав за троакар. Свързва се към биполярен изход на HF генератор чрез подходящ биполярен кабел. Ако е показано, може да се използва конкретно биполярна коагулация или режещ ток.

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max}: 300 Vp!



Внимание: Инструментите за електрохирургия могат да се използват само от хора, които са специално обучени за тях.

5 ИНДИКАЦИЯ

Инструментите са предназначени за използване в минимално инвазивната хирургия, по-специално в лапароскопията.

Електродът се поставя през троакарна втулка и се използва за разрязване, коагулация и рязане на тъкани.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 10

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 използвайте и не поправяйте повредени инструменти.
- Не докосвайте острите ръбове и върхове.
- Не огъвайте дисталния край.
- Пробиване на тъканта поради използването на троакарна втулка с твърде голям диаметър. Използвайте само троакарни втулки с диаметър, който е малко по-голям от този на инструмента.
- Всички видове инструменти за многократна употреба трябва да бъдат напълно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани, преди да бъдат използвани за първи път и преди всяка следваща употреба.
- Преди всяка употреба инструментът трябва да се проверява за правилно функциониране и видими повреди и износване, напр. пукнатини или счупвания.
- Транспортната опаковка е неподходяща 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 до нараняване на пациента или потребителя. Не огъвайте огънати инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Подредете и етикетирайте повредения продукт незабавно и изключете по-нататъшната му употреба.

9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряния поради високочестотен ток
- Инструментът може да се използва само от квалифициран, медицински и технически обучен персонал.
- При пациенти с пейсмейкъри проверете съвместимостта им с ВЧ лъчение.
- Не използвайте експлозивни/запалими вещества по време на работа.
- Не поставяйте инструмента върху пациента.
- Избягвайте карбонизация на тъканите!
- Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне само желаният ефект.
- Не използвайте инструмента за спрей коагулация.
- Винаги разполагайте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници.
- Инструментите, които временно не се използват, винаги трябва да бъдат изолирани от пациента, за да се избегне нараняване на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.





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

- Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента (избягване на непреднамерено увреждане на тъканите).
- Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в зрителния обхват и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели или други подобни.
- По време на работа с електрода може да се използва само аспирация.
- Отстранете всички остатъци от дезинфектант от тялото на пациента.
- Използвайте подходящ неутрален електрод.
- Разположете неутралния електрод така, че пациентът да е в контакт с цялата повърхност на неутралния електрод.
- Риск от изгаряния поради прекомерно нагряване на неутралния електрод!
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.
- Докосвайте с пръсти само изолираните зони, а не контактния щифт.
- Настройте напрежението на ВЧ генератора към скоростта на рязане, за да поддържате първичната хемостаза.

Винаги проверявайте електродите и дръжките за:

- видимо оголен метал на вала на активния електрод в точката на свързване с активната ръкохватка,
- лоша електрическа връзка между активната ръкохватка и вала на активния електрод,
- лошо прилягане между активната ръкохватка и вала на активния електрод.
- За свързване и изключване на кабела винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела. Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

Повредените ВЧ кабели не трябва да се използват!

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.

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
	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

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.	

10.7 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.



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 рН (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.

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 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 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		



Отпечатано на: 25.11.2023

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

