



» BIPOLINIAI KOAGULIACIJOS 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





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	6
10.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	6
10.2	TRANSPORTAVIMAS	6
10.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
10.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
10.5	MAŠININIS VALYMAS	6
10.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	7
10.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	7
10.8	PAKAVIMAS	7
10.9	STERILIZAVIMAS	7
10.10	SANDĖLIAVIMAS	7
10.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	7
11	PAPILDOMI NURODYMAI.....	7
12	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI.....	8
13	GARANTIJA	8
14	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....	8
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 taikoma ir naudojamų priedų, įskaitant HF generatorių, naudojimo instrukcijoms. Būtina laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų bei jų laikytis.



"Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" ("Tekno") bipoliniai koaguliacijos elektrodai ir jų priedai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir kiekvieną kitą naudojimą jie turi būti iš naujo apdorojami (valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami).

1 TAIKymo SRITIS

MD

Ši naudojimo instrukcija galioja "Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" bipoliniams koaguliacijos 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.

Be gamintojo pastangų parenkant tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorojant, vartotojas privalo profesionaliai ir nuolat prižiūrėti elektrodus bei profesionaliai juos paruošti.

3 VALDYMAS

Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais chirurginiais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai ypač pasakytina apie smulkaus siurbimo kaniules, kurių skersmuo yra mažas.

Prieš pirminę sterilizaciją nauji instrumentai turi būti išvalomi tris kartus. Dėl to ant paviršiaus susidaro pasyvus sluoksnis, apsaugantis instrumentą nuo spalvos pasikeitimo ir korozijos.

Nauji instrumentai turi būti laikomi be apsauginės pakuotės, uždaroje spintelėje/stalčiuje, aplinkos ore. Svarbu užtikrinti, kad būtų laikomasi galiojančių higienos taisyklių.

4 PASKIRTYS

Bipoliniai elektrodai naudojami audiniams krešėti. Jie turi būti prijungti prie bipolinės HF generatoriaus išvesties tinkamu bipoliniu kabeliu ir naudojami tik su bipoline koaguliacijos srove.

Bipoliniai koaguliacijos ir pjaustymo elektrodai buvo sukurti naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje, ypač laparoskopijoje. Instrumentas įvedamas per 5,5 mm arba 3,5 mm trokaro įvorę. Jis prijungiamas prie HF generatoriaus bipolinio išėjimo tinkamu bipoliniu kabeliu. Jei reikia, galima naudoti bipolinę koaguliacijos arba pjovimo srovę.

Didžiausia generatoriaus išėjimo įtampa U_{max}: 300 Vp!



Įspėjimas: Elektrochirurgijos instrumentus gali naudoti tik specialiai tam apmokyti asmenys.

5 INDIKACIJOS

Prietaisai skirti naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje, ypač laparoskopijoje.

Elektrodas įkišamas per trokaro įvorę ir naudojamas audiniams paruošti, koaguluoti ir pjaustyti.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Produktai nėra skirti naudoti centrinei nervų ir kraujotakos sistemai.

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.

- Nenaudokite ir netaisykite pažeistų instrumentų.
- Nelieskite aštrių kraštų ar taškų.
- Nelenkite distalinio galo.
- Audinių šlampavimas dėl per didelio skersmens trokaro įvorės naudojimo. Naudokite tik trokaro įvoves, kurių skersmuo yra šiek tiek didesnis nei instrumento.
- Visų tipų daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti visiškai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pirmąjį naudojimą ir prieš kiekvieną paskesnę naudojimą.
- Prieš kiekvieną naudojimą, instrumentas turi būti patikrintas, ar jis tinkamai veikia, ar nėra matomų pažeidimų ir nusidėvėjimo, pvz., įtrūkimų ar lūžimų.
- 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.
- Nenaudokite pažeisto ar su defektais gaminio. Nedelsdami išrūšiuokite ir paženklinkite pažeistus gaminius ir nenaudokite tolesnio naudojimo.

9.2 Aukšto dažnio prietaisų saugos instrukcijos

- Nudėgimų dėl HF srovės pavojus
- Prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas, medicinos ir techniškai apmokytas personalas.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų toleranciją ŠN spinduliotei.
- Operacijos metu nenaudokite sprogių/degių medžiagų.
- Nedėkite instrumento ant paciento.
- Venkite audinio karbonizavimo!
- H Nenaudokite prietaiso purškiamai koaguliacijai.
- Paciento laidus (aktyvųjį elektrodą, nulinį elektrodą) 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.
- Apsvarstykite galimybę naudoti dvipolius prietaisus, jei yra rizika, kad HF srovė gali tekėti per santykinai mažas paciento kūno skerspjūvio sritis (išvengti nepageidaujamo audinių pažeidimo). F generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas tik norimas efektas.
- 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 HF generatoriaus įtampą iki pjovimo greičio, kad palaikytumėte pirminę hemostazę.

Visada patikrinkite, ar ant elektrodų ir rankenų nėra:

- matomai atidengtas aktyvaus elektrodo veleno metalas jungties prie aktyviosios rankenos taške,
- prastas elektrinis ryšys tarp aktyviosios rankenos ir aktyviojo elektrodo veleno,
- prastai tinka tarp aktyviosios rankenos ir aktyviojo elektrodo veleno.
- 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 numatyta 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 naudojimui 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 šepetėliu 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 džiovinoti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

10.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Prijunkite siurbimo prietaisą prie siurbimo siurblio:

Pritvirtinkite atitinkamą žarną prie siurbimo kaniulės žarnos jungties. Prijunkite žarną prie tinkamo siurbimo siurblio.

Procedūros metu reguliuokite siurbimo galią:

- Vartotojas gali reguliuoti siurbimo galią, naudodamas pasirenkamą pertraukiklio angą siurbimo kaniulės, pvz. B. kad būtų išvengta jautrių konstrukcijų įsiurbimo.
- Siurbimo siurblio galia nustato maksimalų neigiamą slėgį siurbimo kaniulės srityje, taigi ir didžiausią kaniulės siurbimo galią.
- Siurbimas: nykščiu uždenkite rankenos plokštės įsiurbimo pertraukiklį.
- Nesiurbkite: nuimkite nykštį nuo siurbimo atramos rankenos plokštėje.
- Reguluokite siurbimo galią. (galima tik su siurbimo kaniulėmis su ašaros formos siurbimo pertraukikliais)
- Siurbimo pertraukiklis ant rankenos plokštės, iš dalies uždenkite priklausomai nuo norimos siurbimo galios.

10.8 Pakavimas

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

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 drėgnumui. 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 prietaisas:	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 šepečių, 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.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 8 / 8

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.

Jei, įvykus būtiniams 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 nukenksminimo sertifikatą.

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

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 sausi
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 25.11.2023

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

