



» БИПОЛЯРНИ КЛЕМИ С "U" ДРЪЖКА «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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	ПОКАЗАНИЯ.....	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
7	СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ.....	4
8	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ.....	5
9	ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА.....	5
10	КОМБИНАЦИИ.....	5
11	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ	5
12	ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ.....	6
13	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	6
13.1	ОБИКНОВЕНО	6
13.2	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	6
13.3	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	6
13.4	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	7
13.5	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	7
13.6	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	7
13.7	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	7
13.8	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	8
13.9	ОПАКОВКА	8
13.10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
13.11	СЪХРАНЕНИЕ.....	8
13.12	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	8
14	ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ.....	8
15	СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА	9
16	ГАРАНЦИЯ	9
17	СЕРВИЗ И РЕМОТ	9
18	СИМВОЛИ	9
19	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	10



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 10



Използването, подготовката и тестването на Държач за череп се допуска да се извършват само от обучени специалисти.



Биполярните скоби на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за биполярните скоби с U-образна дръжка на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка на артикулите в последния параграф на тези инструкции за употреба).

2 ПРОВЕРКИ



Преди всяка употреба на биполярните скоби ги проверявайте за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и правилно функциониране.

Особено внимателно трябва да се проверяват области като работните краища, връзките и всички движещи се части. Износените, корозирани, деформирани, порести или повредени по друг начин инструменти трябва да се изхвърлят. В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на подходящи материали и при внимателната им обработка, биполярните скоби трябва да бъдат подложени на професионална и непрекъсната грижа и преработка от страна на потребителя.

3 БОРАВЕНЕ



Двуполусните клеми могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Ендоскопските електрохирургични щипки (скоби) се използват предимно за захващане, компресиране, коагулиране или термично запечатване на тъкани по време на минимално инвазивни процедури.

5 ПОКАЗАНИЯ

Биполярните скоби се използват за захващане, компресиране и коагулиране или термично запечатване на тъкани. Те трябва да бъдат свързани към биполярния изход на ВЧ генератор с помощта на подходящ биполярен кабел и могат да се използват само с биполярен коагулационен ток и параметри за запечатване на съдове..

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на режещи инструменти за многократна употреба обикновено е противопоказно, когато е показано използването на други хирургични техники.

Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Тези инструменти не са предназначени за използване на сърцето или централната нервна и кръвоносна система!

Отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да бъде извършено.

7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Инциденти, докладвани във връзка с използването на високочестотни системи:

- Случайно активиране, което води до повреда на тъканта на неправилно място и/или повреда на оборудването.
- Пожар, свързан с драперии и други запалими материали.
- Пътища на променлив ток, водещи до изгаряния на местата, където пациентът или потребителят влизат в контакт с неизолирани компоненти.
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове.
- Перфорация на органи.
- Внезапно силно кървене.

Когато се използва електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти, се прилагат специални изисквания (включително ниска радиочестотна мощност, наблюдение на пациента). При всички случаи трябва да се направи консултация с кардиолог или подходящ специалист.

Не използвайте в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.



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

Опасност от ендогенно изгаряне: Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в тъканта на пациента. Причините могат да включват:

- Пациентът случайно влиза в контакт с електропроводими части.
- Прекият контакт на кожата с електрода или ВЧ кабела може да предизвика капацитивни токове, които да причинят изгаряния.

Опасност от екзогенно изгаряне: Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на запалени течности или газове. Възможни са и експлозии. Причините могат да бъдат:

- Възпламеняване на почистващи и дезинфекциращи средства за кожа,
- възпламеняване на анестетични газове и др.

Работният край на пинсетата може да е горещ и след изключване на електрическия ток и да причини изгаряния. Непреднамереното активиране или преместване на пинсетата извън зрителното поле може да причини нараняване на пациента.

Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до нараняване, неизправност или други неочаквани инциденти!

Активирането на високочестотното напрежение може да доведе до капацитивно свързване, ако работният край не докосва коагулираната тъкан или не е правилно позициониран за подаване на енергия (фулгурация).

8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

9 ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

Осигурете правилно позициониране на пациента, т.е. използвайте изолиращи подложки за операционна маса, които са сухи, абсорбиращи и непроницаеми за течности. Изолирайте проводящите повърхности и контактните точки от пациента. Необходими са сухи целулозни междинни подложки в кожните гънки, гънките на гръдния кош и между крайниците; всички течности, които може да са се натрупали в телесните кухини, трябва да бъдат отстранени преди започване на процедурата. Използвайте незапалими дезинфектанти, Използвайте непроводящи иригационни разтвори, когато това е медицински възможно. Като правило, преди процедурата отстранете всички видове бижута от тялото на пациента.

10 КОМБИНАЦИИ

Двуполусните клеми са предназначени за свързване към високочестотни генератори с помощта на подходящи кабели: (Вижте списъка на продуктите в последния раздел на тези инструкции за употреба). При включване и изключване винаги дръжте кабела само за щепсела, никога не го дърпайте. Използването на повредени кабели може да доведе до сериозни опасности. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

Повредени ВЧ кабели не трябва да се използват!



Неправилното комбиниране на продуктите може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица или до повреда на продуктите! Трябва да се спазват инструкциите за приложение и безопасност на производителя на генератора!

Максималното изходно напрежение на генератора не трябва да надвишава 500 Vp.

Потенциално опасни ситуации!

Винаги проверявайте дръжките за:



- Видимо открит метал в точката на свързване на RF кабела,
- лоша електрическа връзка между дръжката и RF кабела,
- Лошо прилягане между дръжката и RF кабела.

11 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.



12 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ



- Винаги поставяйте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници.
- Временно неизползваните инструменти трябва винаги да се поставят изолирано от пациента, за да се избегне увреждане на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.
- 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).
- Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне желаният ефект.
- Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в зрителния диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели и други подобни.

Новите фабрични продукти трябва да са преминали през пълния процес на преработка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Функцията на биполярните скоби се нарушава, ако те влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

След доставката на новото медицинско изделие то трябва да бъде подложено на задълбочена визуална и функционална проверка. Ако медицинското изделие има външно видими дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, прорези, повредена изолация, огънати части и бавност) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или вашият търговски партньор трябва да бъдат уведомени незабавно.

За да се гарантира безопасната работа на посочените продукти, от съществено значение е правилната поддръжка и грижа за тях. Поради това преди всяка употреба трябва да се извършва функционална или визуална проверка. Поради тази причина се позоваваме на съответните раздели в тези инструкции за употреба.

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите преди стерилизация. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

С всички хирургически инструменти трябва да се работи изключително внимателно по време на транспортирането, почистването, грижите, стерилизацията и съхранението им. Това се отнася особено за режещите ръбове, фините върхове и други чувствителни зони.

За да се сведат до минимум всякакви рискове за здравето, трябва да се използват специални системи за извличане на дим и, ако е възможно, да се носят хирургически филтърни маски.

Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно подготвен и проверен.

13 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

13.1 Обикновено

Като цяло, хирургическите инструменти могат да бъдат обработвани повторно само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробни инструкции за обработка на инструменти можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Връзки към закони, стандарти и експертни комитети по обработка можете да намерите и на www.aki.org.

Животът на медицинските изделия се определя предимно от тяхната функция и внимателното боравене. Честата повторна обработка има малко влияние върху продукта. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износване и повреди от употреба.

Четливостта на маркировката е проверена след над 200 цикъла на повторна обработка.

Почистваемостта и стерилизацията на инструментите са доказани чрез 200 цикъла на обработка и са валидни. Натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено чрез процедурите за обработка, описани в тези инструкции.

13.2 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.

13.3 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.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 10

13.4 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.

13.5 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.

13.6 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) / препоръка на 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
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

13.7 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 8 / 10

13.8 Функционално изпитване, поддръжка

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура.

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания.

- Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се третират специално.
- Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание.
- Ако се открият дефекти или повреди, продуктите трябва да се сортират незабавно.
- Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация.

Ако е необходимо, повторете процеса на заготвяне, докато инструментът стане визуално чист.

Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени. Подходящата процедура за поддръжка ще увеличи живота на инструментите.

Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се сглобяват за тестване.

Продуктите с подвижни челюсти, шарнири, затварящи елементи или с метални плъзгащи се повърхности трябва да се третират с подходящи продукти за грижа на основата на парафин / бяло масло, съгласно Европейската фармакопея (напр: ТК95100-00). Продуктът за грижа трябва да е физиологично безопасен, да може да се стерилизира с пара и да пропуска пара.

Затваряйте инструментите с ключалки само в първото гнездо.

Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.

13.9 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

13.10 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), 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 друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

13.11 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда с постоянна влажност. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде най-малко 30 см.



Периодът на съхранение трябва да бъде определен от потребителя.

13.12 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	

14 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за валидирането на процеса си съответно.



Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати.

Съвременните технологии и националните закони изискват спазване на валидирани процеси.

По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, трябва да бъде **140°C**. не превишавайте.

По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчните методи. Автоматизираното почистване и дезинфекция предлагат по-голяма безопасност на процеса.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 9 / 10



Биполярните клеми не трябва да се потапят в дезинфекциращ разтвор. Влага или остатъци от дезинфектанти/почистващи препарати върху радиочестотните връзки могат да причинят неизправности по време на работа.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силно алкалните почистващи препарати ще повредят пластмасите.

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 продукти с неутрално рН (7,0).

15 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0. Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

16 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Текно-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е процедура. Това трябва да се определи от потребителя.

Текно-Медикал не носи отговорност за случайни или последващи щети.

Текно-Medical не носи отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

Внимание: В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Текно-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

17 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Това е отговорност единствено на оторизиран персонал на производителя и е предназначено за употреба. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Можете да намерите формулярите на нашата начална страница: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 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		Обозначение на количеството върху опаковката
	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		



REF

19 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 13.01.2025

Тези инструкции за употреба са валидни за следните изделия:

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Кабел:

707-300
707-301
707-303