



» CLEMELE BIPOLARE CU MÂNER „U”. «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	INDICAȚII	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE	5
8	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
9	POZITIONAREA ȘI PREGĂTIREA PACIENTULUI.....	5
10	COMBINAȚII.....	5
11	ELIMINAREA CA DEȘEU	6
12	INDICAȚII DE AVERTIZARE	6
13	RETRATAREA.....	6
13.1	ÎN GENERAL	6
13.2	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
13.3	TRANSPORT	6
13.4	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
13.5	PRECURĂȚARE MANUALĂ	7
13.6	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	7
13.7	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	7
13.8	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	7
13.9	AMBALAJ	8
13.10	STERILIZARE.....	8
13.11	DEPOZITARE	8
13.12	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII:	8
14	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	8
15	RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI	8
16	GARANȚIE	9
17	SERVICE ȘI REPARATII	9
18	SIMBOLURI	9
19	LISTA DE PRODUSE.....	9



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Clemele bipolare de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.



1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru clemele bipolare cu mâner în U de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a clemelor bipolare, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformații, deteriorări și funcționalitate. Zonele precum capetele de lucru, conexiunile și toate părțile mobile trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

Pe langa eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite și prelucrarea cu atenție a acestora, clemele bipolare trebuie să fie asigurate cu îngrijire profesională și continuă și prelucrare profesională de către utilizator.

3 MANEVRAREA

Clemele bipolare pot fi utilizate numai în scopul propus de către personal calificat și instruit corespunzător.

Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat numai în instituțiile medicale de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Pensele (clemele) electrochirurgicale endoscopice sunt utilizate în principal pentru prinderea, comprimarea, coagularea sau sigilarea termică a țesuturilor în timpul procedurilor minim invazive.

5 INDICAȚII

Clemele bipolare sunt folosite pentru prinderea, comprimarea și coagularea sau sigilarea termică a țesutului. Acestea trebuie conectate la ieșirea bipolară a unui generator HF folosind un cablu bipolar adecvat și pot fi utilizate numai cu curent de coagulare bipolar și parametrii de etanșare a vasului.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor HF este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale și în condiții de sănătate care inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- afectarea aprovizionării cu sânge,
- infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- infecții profunde și superficiale,
- boli musculare, nervoase sau vasculare severe,
- boli sistemice și disfuncții metabolice,
- Condiții psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, dependența de droguri etc.).

Există și contraindicații,

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.
- A nu se utiliza pe inimă și pe sistemul circulator și nervos central în sensul regulamentului.
- Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă aplicarea intenționată poate fi efectuată.



7 EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE

Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor HF:

- Activare accidentală care duce la deteriorarea țesuturilor într-o locație greșită și/sau deteriorarea echipamentului. Foc asociat cu cârpe și alte materiale inflamabile.
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în locurile în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
- Explozii cauzate de scântei în mediul de gaze inflamabile.
- Perforarea organelor.
- Sângerare abundentă bruscă.

Când se utilizează electrochirurgie la pacienți cu stimuloare cardiace sau alte implanturi active, se aplică cerințe speciale (inclusiv putere scăzută RF, monitorizarea pacientului). În orice caz, trebuie consultat un cardiolog sau un specialist corespunzător. Nu utilizați în prezența materialelor inflamabile sau explozive.

Riscul de arsuri endogene: Arsurile endogene sunt arsuri cauzate de densitatea mare de curent în țesutul pacientului. Cauzele pot include:

- Pacientul intră accidental în contact cu părți conductoare de electricitate.
- Dacă există contact direct cu pielea cu electrodul sau cablul HF, curenții capacitivi pot provoca arsuri.

Pericol de arsuri exogene: Arsurile exogene sunt arsuri cauzate de căldura lichidelor sau gazelor aprinse. Sunt posibile și explozii. Cauzele pot fi:

- Inflamația produselor de curățare și dezinfectare a pielii,
- Inflamația gazelor anestezice etc.

Capătul de lucru al cleștii poate fi încă fierbinte după ce alimentarea electrică este oprită și poate provoca arsuri. Activarea sau mișcarea accidentală a forcepsului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.

Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare și siguranță poate duce la răni, defecțiuni sau alte incidente neașteptate! Activarea tensiunii HF poate duce la cuplare capacitivă dacă capătul de lucru nu atinge țesutul care urmează să fie coagulat sau nu este poziționat corect pentru a furniza energie

8 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

9 POZITIONAREA ȘI PREGĂTIREA PACIENTULUI

Asigurați-vă poziționarea corectă a pacientului, adică folosiți huse izolatoare pentru masă de operație care sunt uscate, absorbante și etanșe la lichid. Izolați suprafețele conductoare și punctele de contact de pacient. Tampoanele uscate din celuloză sunt necesare în pliurile pielii, pliurile sânilor și între extremități; lichidele care s-au acumulat în cavitățile corpului trebuie îndepărtate înainte de începerea procedurii. Utilizați dezinfectanți neinflamabili, utilizați soluții de clătire neconductoare acolo unde este posibil din punct de vedere medical. De regulă, orice fel de bijuterie de corp de la pacient trebuie îndepărtată înainte de utilizare.

10 COMBINAȚII

Terminalele bipolare sunt destinate conectării la generatoare HF folosind cabluri adecvate:

(Consultați lista de produse din ultima secțiune a acestor instrucțiuni de utilizare.)

Când conectați și deconectați cablul, țineți întotdeauna numai de mușcăr, nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la pericole semnificative. Verificați cablul pentru deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Cablurile HF deteriorate nu trebuie folosite!

O combinație incorectă de produse poate duce la rănirea pacientului, utilizatorului sau terților sau la deteriorarea produselor!

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și siguranță ale producătorului generatorului!

Tensiunea maximă de ieșire a generatorului nu trebuie să depășească **500 Vp**.

Situații potențial periculoase!

Verificați întotdeauna mânerul pentru:

- Metal vizibil expus la punctul de conectare al cablului RF,
- conexiune electrică slabă între mâner și cablul RF,
- Potrivire necorespunzătoare între mâner și cablul RF.





11 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

12 INDICAȚII DE AVERTIZARE



Poziționați întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte cabluri.

Instrumentele care nu sunt utilizate pentru o perioadă de timp trebuie întotdeauna plasate izolat de pacient pentru a evita vătămarea pacientului dacă curentul HF este activat accidental.

Luați în considerare posibila utilizare a aplicațiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să circule prin zone relativ mici de secțiune transversală ale corpului pacientului (evitând deteriorarea nedorită a țesuturilor).

Puterea generatorului HF trebuie întotdeauna setată cât mai scăzută pentru a obține efectul dorit.

Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în domeniul vizibil și au contact bun cu țesutul de tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocar, optice, linii sau altele asemenea.

Produsele noi trebuie să treacă prin întregul proces de preparare o dată înainte de a fi utilizate pentru prima dată. Clemele bipolare sunt afectate în funcționarea lor dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să respectați instrucțiunile de reprocessare și sterilizare.

Un nou dispozitiv medical trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical are defecte vizibile la exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, creștături, izolație deteriorată, piese îndoite și rigiditate) sau dacă nu funcționează așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, ca producător sau partenerul dvs. de vânzări, trebuie să fim anunțați imediat.

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate, întreținerea și îngrijirea corectă a produselor este esențială. Prin urmare, înainte de fiecare utilizare trebuie efectuat un test funcțional sau vizual. Din acest motiv, ne referim la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.

Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Vă recomandăm în continuare depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie întotdeauna manipulate cu cea mai mare grijă atunci când sunt transportate, curățate, întreținute, sterilizate și depozitate. Acest lucru se aplică în special muchiilor de tăiere, vârfurilor fine și altor zone sensibile. Pentru a minimiza orice riscuri potențiale pentru sănătate, ar trebui utilizate sisteme specifice de extracție a fumului și, dacă este posibil, trebuie purtate măști cu filtru chirurgical.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul a fost pregătit și verificat corespunzător.

13 RETRATAREA

13.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocessate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocessarea instrumentelor pot fi găsite în „Broșura roșie” a AKI. Linkuri către legi, standarde și comitete de experți în reprocessare pot fi găsite și la www.aki.org.

Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în primul rând de funcția lor și de manipularea atentă.

Reprocessarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură și de deteriorarea cauzată de utilizare.

Lizibilitatea marcajului a fost verificată în peste 200 de cicluri de reprocessare.

Curățabilitatea și sterilizabilitatea instrumentelor au fost dovedite prin 200 de cicluri de reprocessare și sunt valabile.

Acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocessare descrise în aceste instrucțiuni.

13.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

13.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reprocessare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

13.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.



13.5 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

13.6 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

13.7 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

13.8 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Lăsați instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.

- Produsele pătate trebuie sortate imediat și supuse unui tratament special.
- Acordați o atenție deosebită tuturor pieselor mobile.
- În cazul apariției unor defecte sau deteriorări, produsele trebuie sortate și eliminate imediat.
- Toate componentele din plastic trebuie să fie verificate înainte de sterilizare.

Dacă este necesar, repetați procesul de retratare până când instrumentul este curat din punct de vedere vizual.

Verificarea funcționării și întreținerea generală a instrumentelor trebuie să se realizeze extrem de temeinic. O procedură de întreținere adecvată crește durata de utilizare a instrumentelor.

Instrumentele care pot fi dezasamblate trebuie să fie asamblate pentru verificare.

Produsele cu fălci mobile, articulații, închizători sau cu suprafețe de alunecare metalice trebuie tratate cu produse de îngrijire adecvate pe bază de parafină/ulei alb, în conformitate cu Farmacopeea Europeană (de ex: TK95 100-00). Produsul de îngrijire trebuie să fie sigur din punct de vedere fiziologic, sterilizabil și permeabil la abur.

Închideți instrumentele cu dispozitive de blocare numai în prima poziție de fixare.

Instrumentele defecte sau deteriorate trebuie eliminate imediat.

Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 8 / 9

13.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

13.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

Instrumentele nu trebuie să fie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald sau la temperaturi scăzute (gaz sau plasmă).

13.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.

13.12 Informații privind validarea tratării:

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

14 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și utilajele descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procesul în consecință.



Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele dorite.

Legislația națională și cea de ultimă generație impun respectarea unor procese validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului trebuie să fie **de 140°C**. nu depășiți.

În principiu, curățarea și dezinfectia automată sunt întotdeauna preferabile metodelor manuale. Curățarea și dezinfectia automată oferă o siguranță sporită a procesului.



Terminalele bipolare nu trebuie scufundate în soluție dezinfectantă. Umiditatea sau reziduurile de dezinfectanți/agenți de curățare de pe conexiunile RF pot cauza defecțiuni în timpul funcționării.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/precurățarea. Agenții de curățare puternic alcalini vor deteriora materialele plastice.

Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald.

Nu utilizați agenți de curățare corozivi. Nu utilizați agenți de curățare puternic oxidanți. Produsele cu un pH neutru (7,0) sunt cele mai potrivite.

15 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.



16 GARANTIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

17 SERVICE ȘI REPARATII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceasta este responsabilitatea exclusivă și utilizarea conform destinației personalului autorizat al producătorului.

Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații.

Pentru returnări, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare.

Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

18 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 LISTA DE PRODUSE

REF

Tipărit la: 13.01.2025

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele articole:

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

Cablu:

707-300
707-301
707-303