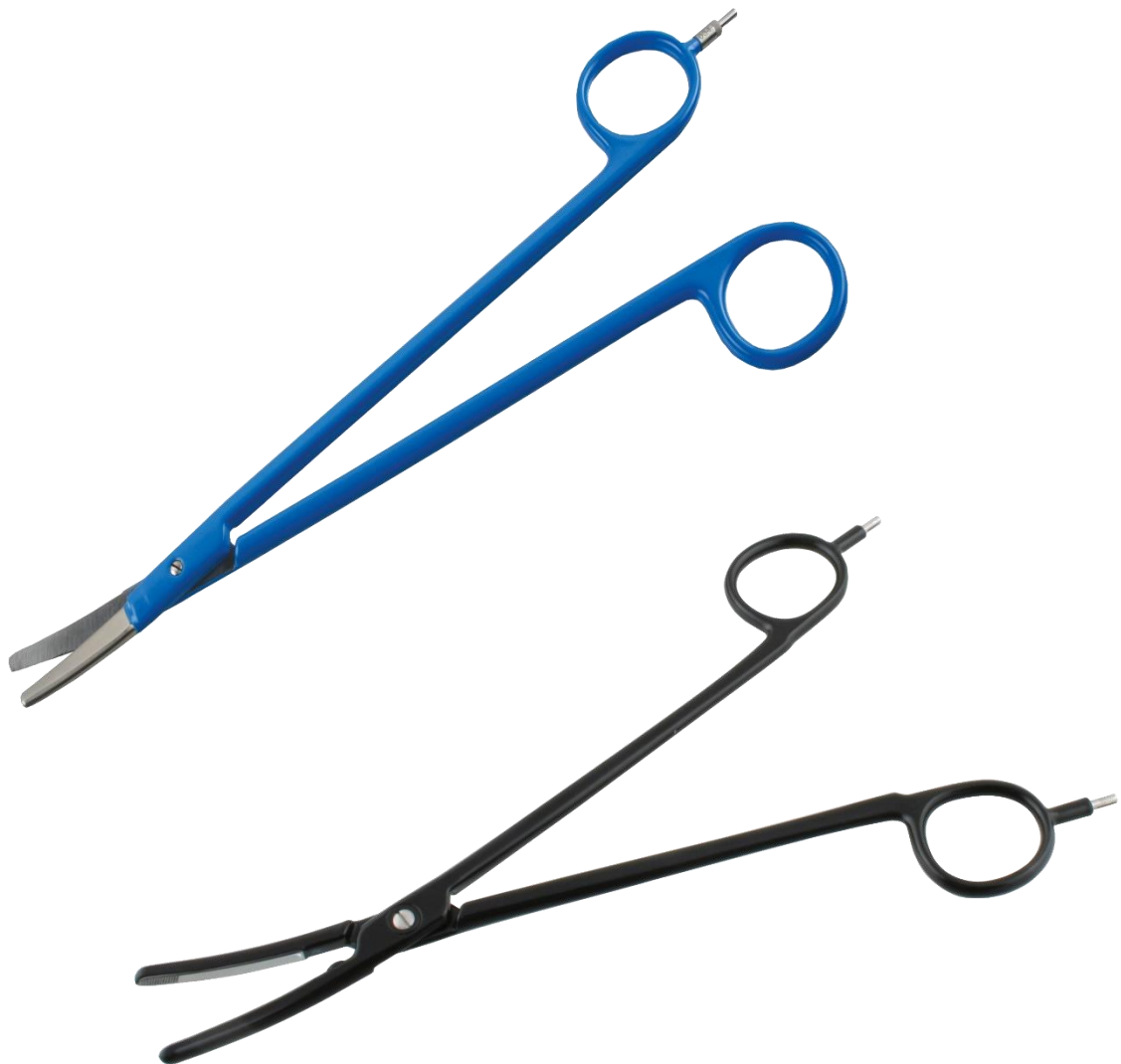




## " BIPOLAARISET SAKSET JA PURISTIMET "





**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Saksa

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Sähköposti: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Verkkosivusto: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Sisällysluettelo

1	Soveltamisala .....	4
2	Tentit .....	4
3	käsittely .....	4
4	Tarkoitus .....	4
4.1	Kaksisuuntaiset saksat .....	4
4.2	Bipolaariset puristimet .....	4
5	osoitus .....	4
6	Vasta-aiheet .....	4
7	potilaspopulaatio .....	4
8	Hävittäminen .....	5
9	Käyttö- ja turvallisuusohjeet .....	5
9.1	Yleiset turvallisuusohjeet .....	5
9.2	RF-laitteiden turvallisuusohjeet: .....	5
10	Yhdistelmät .....	5
10.1	Lisävarusteiden pituus .....	5
10.2	RF-kaapeli .....	5
11	Uudelleen käsittely .....	6
11.1	Valmistelu käyttöönottopaikalla .....	6
11.2	kuljetus .....	6
11.3	Valmistelu dekontaminaatiota varten .....	6
11.4	Manuaalinen esipuhdistus .....	6
11.5	Konepesu .....	6
11.6	Mekaaninen (terminen) desinfiointi .....	7
11.7	Toiminnallinen testaus, ylläpito .....	7
11.8	Pakkaus .....	7
11.9	sterilointi .....	7
11.10	varastointi .....	7
11.11	Tietoja käsittelyn validoinnista .....	7
12	Lisäohjeet .....	8
13	Tuoteongelmien ilmoittaminen .....	8
14	Takuu .....	8
15	Huolto ja korjaus .....	8
16	Symbolit .....	8
17	Käyttöohjeisiin sisältyvien tuotteiden luettelo .....	9



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, uudelleen käsittelyä ja testausta saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Koko käyttöohje on luettava ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä. Tämä koskee myös kaikkien lisävarusteiden käyttöohjeita.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno) sakset ja puristimet sekä niiden lisävarusteet toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

## 1 SOVELTAMISALA



Nämä käyttöohjeet koskevat Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n uudelleen käytettäviä **bipolaarisia** saksia ja puristimia. (Katso luettelo näiden ohjeiden viimeisestä kappaleesta.)

## 2 TENTIT

Ennen jokaista käyttökertaa sakset ja puristimet on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä eristyksen, liitosten ja työpäiden tarkistamiseen. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

## 3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, riittävän henkilökunnan koulutuksen varmistamisesta ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä. Kaikkia kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä äärimmäisen varovasti kuljetuksen, puhdistuksen, huollon, steriloinnin ja varastoinnin aikana.

## 4 TARKOITUS

### 4.1 Kaksisuuntaiset sakset

Teknon bipolaarisia saksia käytetään kudoksen leikkaamiseen, dissektioon ja koagulointiin. Instrumentit kytketään RF-generaattorin bipolaariseen lähtöön sopivalla kaapelilla. Aktivointi tapahtuu tyyppillisesti jalkakytkimellä. Vain määritettyjä parametreja saa käyttää.

**Generaattorin suurin lähtöjännite  $U_{max}$  : 300 Vp.**

### 4.2 Bipolaariset puristimet

Teknon bipolaarisia puristimia käytetään kudoksen tarttumiseen, puristamiseen, koagulointiin tai lämpötiivistämiseen. Instrumentit kytketään RF-generaattorin bipolaariseen lähtöön sopivalla kaapelilla. Aktivointi tapahtuu tyyppillisesti jalkakytkimellä. Vain määritettyjä parametreja saa käyttää.

**Generaattorin suurin lähtöjännite  $U_{max}$  : 250 Vp.**

## 5 OSOITUS

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH:n bipolaarisia saksia ja puristimia käytetään käytännössä kaikilla avokirurgian alueilla.

## 6 VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston ja verenkiertoelimistön sairauksien hoitoon. Väärästä käytöstä johtuvat riskit:

- Materiaalin väsyminen ja toiminnan menetys tuotteen käyttöiän ylittymisen vuoksi.
- Sähköiskun vaara eristyksen vaurioitumisen vuoksi, joka johtuu liian korkeista käyttöolosuhteista tai käsittelyohjeiden noudattamatta jättämisestä.

## 7 POTILASPOPULAATIO

Näissä käyttöohjeissa lueteltujen vasta-aiheiden lisäksi potilaspopulaatiota ei ole rajoituksia.



## 8 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja kunnostaa, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

## 9 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET



Älä välitä tästä Sovellus ja TURVALLISUUSHUOMAUTUKSIA voidaan lisätä Rikkomukset , toimintahäiriöt tai muut odottamattomat tapahtumat lyijyä !

### 9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- **Älä** tartu distaaliseen päähän.
- Vaurioituneita instrumentteja **ei saa** enää käyttää . Käytä, **älä** korjaa.
- The Kuljetuspakkaus on varten korkeissa lämpötiloissa Automaattipiano sopimaton ja se on tehtävä etukäteen ensin steriili .
- Instrumentteja ei ole ylikuormitettu . Ylikuormituksen aiheuttaa liian suuri määrä vahva voima ja vaikutus voi rikkoutua , taipua ja Lääketieteellisen tuotteen toimintahäiriöt ja Potilaan vamma tai Opastaa käyttäjiä .
- Verbogee n e Instrumentteja ei Jos ulostuloasento on taivutettu taaksepäin , on olemassa rikkoutumisvaara .

### 9.2 RF-laitteiden turvallisuusohjeet:

- Radiotaajuusvirran aiheuttama palovammojen vaara!
- Sydämentahdistinta käyttävien potilaiden kohdalla on tarkistettava näiden laitteiden RF-säteilyn sietokyky.
- Älä käytä käytön aikana räjähtäviä tai syttyviä aineita.
- Älä aseta laitetta potilaan päälle.
- Vältä kankaan hiiltymistä!
- RF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi, jotta saavutetaan vain haluttu vaikutus.
- Älä käytä laitetta suihkukoagulaatioon.
- Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina säilytettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos radiotaajuusvirta aktivoituu vahingossa.
- Aktivoi radiotaajuusvirta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudoksesta ja niillä on hyvä kosketus siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin esineisiin.
- Poista kaikki jäljelle jäänyt desinfiointiaine potilaan kehosta.
- Aseta potilasletkut aina siten, etteivät ne ole kosketuksissa potilaaseen tai muihin letkuihin.
- Käytä laitetta vain, jos eristys on ehjä.
- Kosketa sormillasi vain yksittäisiä alueita, älä kosketusnastaa.

### Tarkista aina saksien ja puristimien seuraavat asiat:

- Näkyvästi paljastunut akselin metalli kaapelin liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä kaapelin kanssa,
- Huono sovitus kaapeliin.

Tartu aina johtoon pistokkeesta kytkettäessä ja irrotettaessa; älä koskaan vedä itse johdosta. Vaurioituneiden johtojen käyttö voi aiheuttaa vakavia vaaroja. Tarkista johto näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

**Vaurioituneita RF-kaapeleita ei saa käyttää!**

## 10 YHDISTELMÄT

### 10.1 Lisävarusteiden pituus

Huomautus antenneiksi katsottavista lisävarusteista ( standardin DIN EN IEC 60601-2-2, alakohdan 202.7.9.2.14 k mukaisesti):

**Saksien ja puristimien pituus vaihtelee 130 - 280 mm.  
Kaapelin pituus on 3–5 metriä.**

### 10.2 RF-kaapeli

Sakset ja puristimet on kytketty RF-generaattoreihin bipolaarisilla RF-kaapeleilla.

**11 UDELLEENKÄSITTELY**

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet kirurgisten instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n " **Punainen esite** " -julkaisusta . Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoiden julkaisuihin löytyy myös osoitteesta [www.aki.org](http://www.aki.org) .

Tuoterakenteen ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa enimmäiskäyttökertoille. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen minimaalisesti. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Biologinen turvallisuus 200 uudelleenkäsittelysyklin jälkeen on osoitettu; puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä.

**11.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla**

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne voivat aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja heikentää puhdistustulosta.

**11.2 kuljetus**

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus jälleenkäsittelypaikkaan instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

**11.3 Valmistelu dekontaminaatiota varten**

Instrumentit on mahdollisuuksien mukaan purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten. Ne on säilytettävä konepestävissä instrumenttitarjottimissa huuhteluun soveltuvalla tavalla. Instrumenttitarjottimien suunnittelu ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia akustisten tai huuhteluvarjojen aiheuttamien äänien vuoksi.

**11.4 Manuaalinen esipuhdistus**

Upota instrumentit kylmään deionisoituun veteen vähintään 5 minuutiksi. Jos mahdollista, pura instrumentit ja puhdista ne kylmän juoksevan veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Aseta instrumentit 40 °C:n ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsyymaattista puhdistusainetta, ja sonikoi 15 minuuttia. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos tulee vaihtaa vähintään kerran päivässä ja tarvittaessa useammin. Liiallinen likaantuminen heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja määräyksiä on noudatettava.

**11.5 Konepesu**

Aseta instrumentit avattuna siivilätarjottimelle kärryyn ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
<b>Esihuuhtelu</b>	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
<b>Esihuuhtelu</b>	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
<b>Puhdas</b>	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa) / RKI:n suositus 600 s
	Puhdistusaine keskittyminen	Neodisher Medizyme 0,50 %
	Neutralisointi	
<b>Neutralisointi</b>	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine keskittyminen	Neodisher Z 0,10 %
	<b>Huuhtelee</b>	Pesulämpötila
Veden laatu		demineralisoitu vesi
Altistumisaika		120 sekuntia

**11.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi**

Vaihe	Parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Instrumenttien ulkopinta kuivataan puhdistus-/desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa ne voidaan kuivata manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla.	

**11.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito**

Jokaisen puhdistuksen jälkeen tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita eli niissä ei saa olla näkyvää likaa. Tahrat tuotteet on hävitettävä välittömästi ja lähetettävä erityiskäsittelyyn. Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kaikki viat tai vauriot on hävitettävä välittömästi. Instrumenttien toiminnan testauksen ja huollon on oltava erittäin perusteellista.

Nivelillä tai kiiloissa olevat tuotteet on käsiteltävä höyrysteriloivilla, parafiiniöljypohjaisilla hoitoaineilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukaista ja fysiologisesti vaaratonta. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)

Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikää.

**11.8 Pakkaus**

Valitse sterilointivälineille standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaiset pakkaukset.

**11.9 sterilointi**

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumpiossilla (standardin DIN EN ISO 17665) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

<b>Esityhjiö:</b>	3 kertaa
<b>Sterilointilämpötila:</b>	134 °C
<b>Sterilointiaika:</b>	5 minuuttia
<b>Kuivumisaika:</b>	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme!

**11.10 varastointi**

Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa lämpötila on +5 °C ja +40 °C välillä ja ilmankosteus on tasainen. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.

**11.11 Tietoja käsittelyn validoinnista**

Automatisoidun käsittelyn validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

<b>Puhdistusaineet:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisaattori:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Puhdistus-/desinfiointilaitte:</b>	Miele PG 8535
<b>Höyryautoklaavi:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Katso tiedot Testiraportit : 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



## 12 LISÄOHJEET

Jos edellä kuvattuja kemikaaleja ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän velvollisuus on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin teknologia ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Uudelleen käsittelyn aikana instrumenttiin vaikuttavan lämpötilan tulee olla **140 °C**. älä ylitä.

Periaatteessa koneellinen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaalinen puhdistus. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman prosessiluotettavuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisiä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH-arvon (7,0) omaavat tuotteet sopivat parhaiten.

## 13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

## 14 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos ilmenee vikoja, ota yhteyttä huolto-osastoomme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.



**Varoitus** : Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

## 15 HUOLTO JA KORJAUS

Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla.

Viallisten tuotteiden on suoritettava koko kunnostusprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatitodistustamme.

Lomakkeita saatavilla osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 16 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: <b>mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



Sakset				
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23	90702-28
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28	
Puristimet				
90800-00		90800-01		