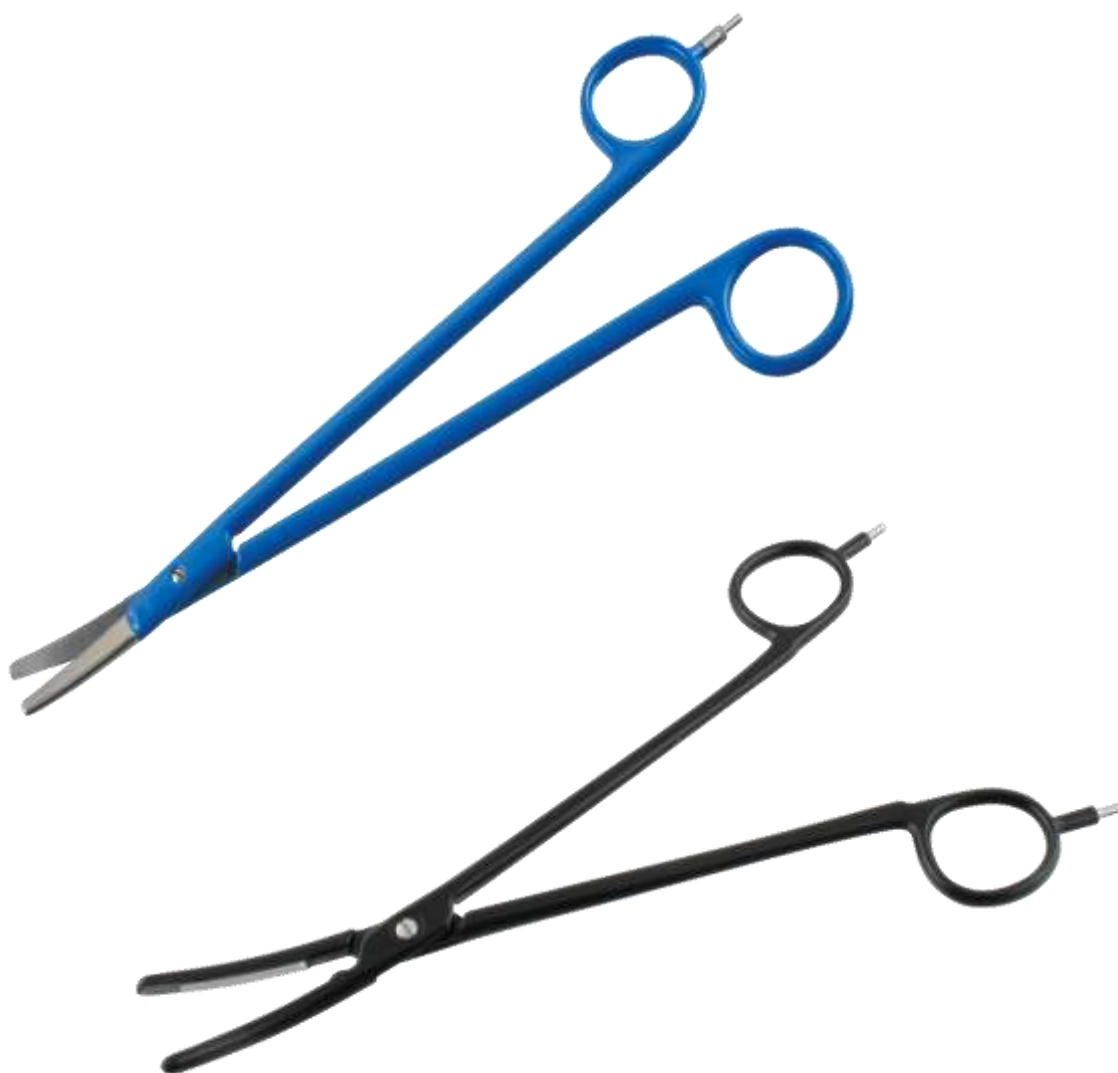




» BIPOLĀRĀS ŠĶĒRES UN SKAVAS «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 7461 17 01 0
Fakss: +49 7461 17 01 50
E-pasts: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





1	DARBĪBAS JOMA	4
2	PĀRBAUDES	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	4
4.1	BIPOLĀRĀS ŠĶĒRES	4
4.2	BIPOLĀRIE SKAVAS	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	PACIENTU KOPUMS	4
8	UTILIZĀCIJA	4
9	LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
9.1	VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
9.2	DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI HF INSTRUMENTIEM	5
10	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	5
10.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	5
10.2	TRANSPORTEŠANA	6
10.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI	6
10.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA	6
10.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA	6
10.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	6
10.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE	6
10.8	IĒPAKOJUMS	6
10.9	STERILIZĀCIJA	7
10.10	UZGLABĀŠANA	7
10.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	7
11	PAPILDU NORĀDĪJUMI	7
12	NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO	7
13	GARANTĪJA	7
14	SERVISS UN REMONTS	7
15	SIMBOLI	8
16	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	8





Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektroķirurģiskā instrumenta lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) šķēres un skavas un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāveic pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija).

1 DARBĪBAS JOMA

MD

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamām bipolārajām šķēres un skavas no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Skatiet preču sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras šķēres un skavas lietošanas tās jāpārbauda, vai tām nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā izolācija, savienojumi un darba gali. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem. Transportējot, tīrot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

4.1 Bipolārās šķēres

Tekno bipolārās šķēres tiek izmantotas audu griešanai, izciršanai un koagulācijai. Instrumentus ar piemērotu kabeli pievieno HF ģenerators bipolārajai izejai. Parasti tos aktivizē ar kājas slēdzi. Var izmantot tikai paredzētajiem parametriem.

Ģenerators maksimālais izejas spriegums U_{max} : 300 Vp.

4.2 Bipolārie skavas

Tekno bipolārās skavas izmanto audu satveršanai, saspiešanai un koagulācijai vai termiskai hermetizācijai. Instrumenti tiek savienoti ar HF ģenerators bipolāro izeju, izmantojot piemērotu kabeli. Aktivizēšana parasti notiek ar kājstarpes slēdzi. Var izmantot tikai paredzētos parametrus.

Ģenerators maksimālais izejas spriegums U_{max} : 250 Vp.

5 INDIKĀCIJAS

Bipolārās šķēres un skavas no Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH parasti izmanto visās atvērtās ķirurģijas jomās.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Produkti nav paredzēti lietošanai uz centrālo nervu un asinsrites sistēmu.

Nepareizas lietošanas riski:

- Materiāla nogurums un funkcionalitātes zudums, jo tiek pārsniegts produkta kalpošanas laiks.
- Elektriskās strāvas trieciena risks, ko izraisa izolācijas bojājums ekspluatācijas nosacījumu pārsniegšanas un pārstrādes instrukciju neievērošanas dēļ.

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontraindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

8 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.





9 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus!

9.1 Vispārīgi drošības norādījumi

- Netveriet distālo galu.
- Neturpiniet lietot vai labot bojātus instrumentus.
- Nelokiet distālo galu.
- Transportēšanas iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām autoklāvēšanas laikā, un tas ir jāizmet pirms pirmās sterilizācijas.
- Nepārslogojiet instrumentus. Pārslodze pārmērīga spēka dēļ var izraisīt medicīniskās ierīces lūzumus, saliekšanos un darbības traucējumus, kā arī pacienta vai lietotāja traumas.
- Nelokiet saliektos instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, jo pastāv lūzuma risks.

9.2 Drošības norādījumi HF instrumentiem

- Apageumu risks no HF strāvas
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem pārbaudiet to toleranci pret HF starojumu.
- Darbības laikā neizmantojiet sprādzienbīstamus / uzliesmojošus materiālus.
- Nenovietojiet instrumentu uz pacienta.
- Izvairieties no auduma karbonizācijas!
- HF ģenerators jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu tikai vēlamo efektu.
- Neizmantojiet instrumentu spray koagulācijai.
- Instrumenti, kas kādu laiku netiek lietoti, vienmēr jānovieto izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta.
- Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarities citiem metāla instrumentiem, trokāru uzdevam, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem.
- Noņemiet dezinfekcijas līdzekļa atlikumus no pacienta ķermeņa.
- Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Pieskarities izolētajām vietām tikai ar pirkstiem, nevis kontakta tapai.
- Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem.

Vienmēr pārbaudiet, vai šķēres un skavas nav

- redzami atklāts vārpstas metāls savienojuma vietā ar kabeli,
- slikts elektriskais savienojums ar kabeli,
- sliktu savienojumu ar kabeli

Pievienojot un atvienojot kabeli, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus HF kabeļus nedrīkst izmantot!

10 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti apstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai.

Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodama AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.

Izstrādājuma konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nav iespējams noteikt maksimāli pieļaujamo lietojumu skaitu. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku nosaka to funkcija un rūpīga lietošana. Biežai atkārtotai apstrādei ir maza ietekme uz izstrādājumu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

10.1 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.





10.2 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

10.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauca vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus).

Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

10.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mikstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.

Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

10.5 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45 °C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40 °C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40 °C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

10.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu.	

10.7 Darbības pārbaude

Pēc katras tīrīšanas izstrādājumiem jābūt makroskopiski tīriem, t. i., bez redzamiem netīrumiem. Traipi uz izstrādājumiem ir nekavējoties jāšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Visas kustīgās daļas jāpārbauda īpaši rūpīgi. Ja rodas defekti vai bojājumi, izstrādājumi nekavējoties jāsakārto. Instrumentu funkcionālajai pārbaudei un apkopei jābūt īpaši rūpīgai. Izstrādājumi ar savienojumiem vai slēdzenēm jāapstrādā ar tvaika sterilizējamiem kopšanas līdzekļiem uz parafina eļļas bāzes. Parafīnēļļai jāatbilst piemērojamās farmakopejas prasībām, un tai jābūt fizioloģiski nekaitīgai. (Sīkāka informācija atrodama DIN 96298-4).

Piemērota apkopes procedūra paildzina instrumentu kalpošanas laiku.

10.8 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.





10.9 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

10.10 Uzglabāšana



Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no +5 °C līdz +40 °C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

10.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535	
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert	

11 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai. Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir jāievēro validēti procesi. Pārstrādes laikā instrumentam piemērotā temperatūra nedrīkst pārsniegt **140 °C**. Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir ieteicamāka nekā manuāla tīrīšana un dezinfekcija. Automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas process ir drošāks. Manuālai tīrīšanai / iepriekšējai tīrīšanai nekad nelietojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Spēcīgi sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētos slāņus. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.

Neizmantojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Nelietojiet spēcīgi oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vispiemērotākie ir līdzekļi ar neitrālu pH vērtību (7,0).

12 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO



Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 un mūsu kvalitātes vadības sistēmas prasībām pat par vismazākajām problēmām ar šo izstrādājumu vienmēr jāziņo uzņēmumam TEKNO.

Ja nevarat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:

safety@tekno-medical.com

Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.

13 GARANTĪJA

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šis lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tieši.



Uzmanību: Ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno atsakās no jebkādas atbildības par to atkārtotu izmantošanu.

14 SERVISS UN REMONTS

Neveiciet nekādus izstrādājuma remontdarbus vai modifikācijas paši. Par to ir atbildīgs tikai ražotāja pilnvarotais personāls. Defektīviem izstrādājumiem pirms to nodošanas atpakaļ remontam ir jāiziet viss atjaunošanas process. Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





15 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		
	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

Drukāts: 13.12.2023

Šķēres			
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28
Skavas			
90800-00		90800-01	

