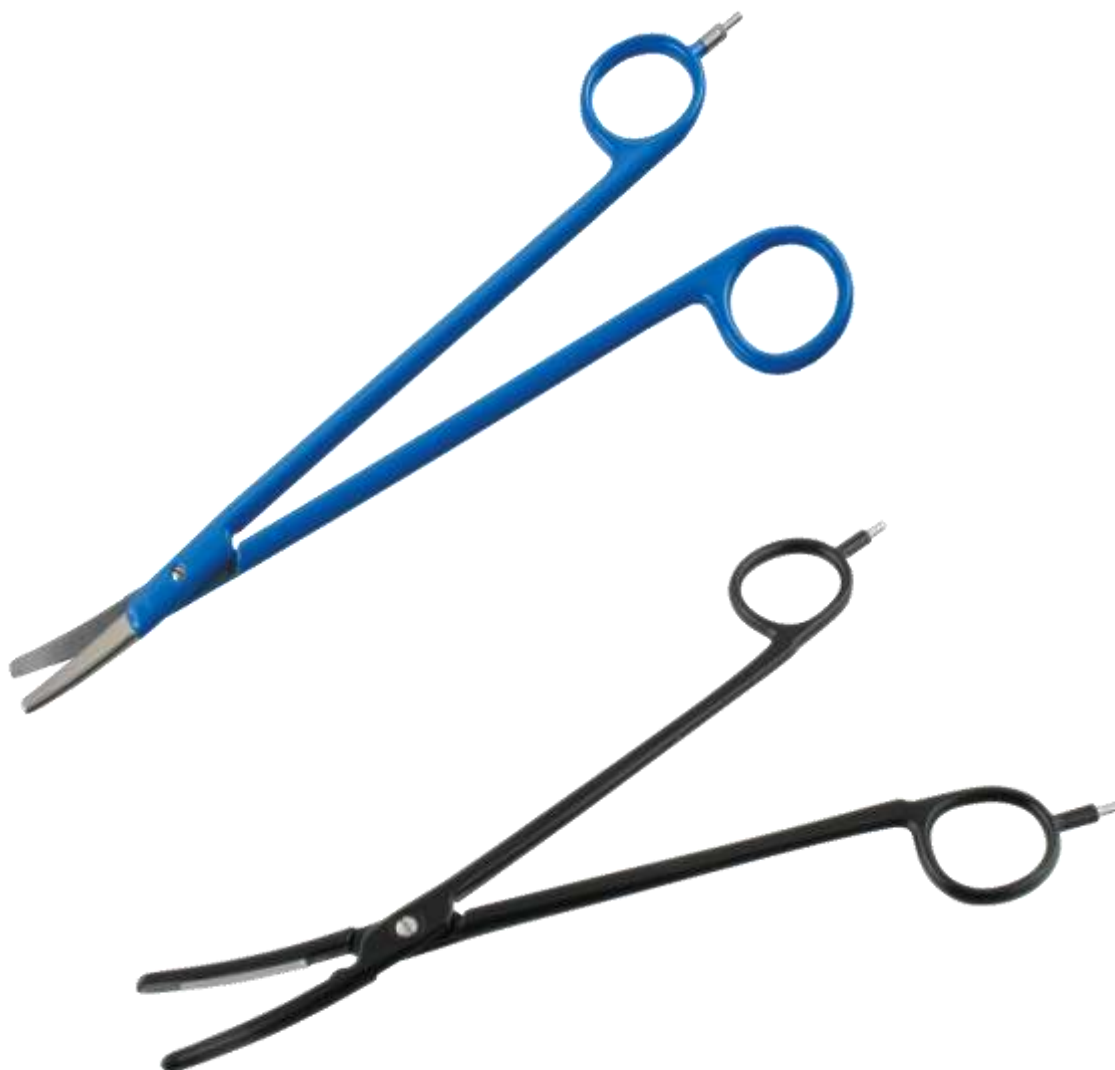




» BIPOLARNE ŠKARJE IN SPONE «





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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com





Vsebina

1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	PREVERJANJA	4
3	ROKOVANJE	4
4	NAMEN UPORABE	4
4.1	BIPOLARNE ŠKARJE	4
4.2	BIPOLARNE SPONKE.....	4
5	INDIKACIJE	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIENTOV	4
8	ODLAGANJE MED ODPADKE	4
9	OPOZORILNI NAPOTKI	5
9.1	SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA	5
9.2	VARNOSTNA NAVODILA ZA HF INSTRUMENTE	5
10	PONOVNA PRIPRAVA	5
10.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
10.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	6
10.5	STROJNO ČIŠČENJE	6
10.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	6
10.7	PREVERJANJE DELOVANJA	6
10.8	EMBALAŽA	7
10.9	STERILIZACIJA.....	7
10.10	HRAMBA.....	7
10.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	7
11	DODATNA NAVODILA	7
12	DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI	7
13	GARANCIJA	7
14	SERVIS IN POPRAVILO	8
15	SIMBOLI	8
16	SEZNAM IZDELKOV	8





Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov.



Bipolarne škarje in sponke za večkratno uporabo družbe Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihov pribor so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo prestati celoten cikel predelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Ta navodila za uporabo veljajo za **bipolarne** škarje in sponke za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glej seznam izdelkov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo).

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba škarje in sponke pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Posebej natančno je treba preveriti področja, kot so izolacija, priključki in delovni konci. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

3 ROKOVANJE

Izdelke lahko za predvideni namen uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje. Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne namene ali kirurško uporabo, ustrezno usposabljanje osebja in izkušnje pri ravnanju z izdelki. Z vsemi kirurškimi instrumenti je treba med prevozom, čiščenjem, nego, sterilizacijo in shranjevanjem vedno ravnati zelo previdno. To velja zlasti za fine konice in druga občutljiva področja.

4 NAMEN UPORABE

4.1 Bipolarne škarje

Bipolarne škarje Tekno se uporabljajo za rezanje, pripravo in koagulacijo tkiva. Instrumenti so povezani z bipolarnim izhodom VF generatorja z ustreznim kablom. Aktivacija se običajno izvede s pomočjo nožnega stikala. Uporabljajo se lahko samo predvideni parametri.

Največja izhodna napetost generatorja Umax: 300 Vp.

4.2 Bipolarne sponke

Bipolarne sponke Tekno se uporabljajo za prijemanje, stiskanje in koagulacijo ali toplotno tesnjenje tkiva. Instrumenti so povezani z bipolarnim izhodom VF generatorja z ustreznim kablom. Aktivacija se običajno izvede s pomočjo nožnega stikala. Uporabljajo se lahko samo predvideni parametri.

Največja izhodna napetost generatorja Umax: 250 Vp.

5 INDIKACIJE

Bipolarne škarje in sponke podjetja Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH se na splošno uporabljajo na vseh področjih odprte kirurgije.

6 KONTRAINDIKACIJE

Izdelki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvožilnem sistemu.

Tveganja zaradi nepravilne uporabe:

- Utrujenost materiala in izguba funkcije zaradi prekoračitve življenjske dobe izdelka.
- Nevarnost električnega udara zaradi poškodbe izolacije, če so preseženi pogoji delovanja ali če niso upoštevana navodila za ponovno obdelavo.

7 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.





9 OPOZORILNI NAPOTKI



Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!

9.1 Splošna varnostna navodila

- Distalnega konca ne prijemajte.
- Poškodovanih instrumentov ne uporabljajte več ali jih popravljajte.
- Ne upogibajte distalnega konca.
- Transportna embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba zavreči pred prvo sterilizacijo.
- Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko povzroči zlom, upogibanje in nepravilno delovanje medicinskega pripomočka ter poškodbe pacienta ali uporabnika.
- Upognjenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, obstaja nevarnost zloma.

9.2 Varnostna navodila za HF instrumente

- Nevarnost opeklin zaradi visokofrekvenčnega toka
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki preverite njihovo združljivost z visokofrekvenčnim sevanjem.
- Med delovanjem ne uporabljajte eksplozivnih/vnetljivih snovi.
- Instrumenta ne postavljajte na bolnika.
- Izogibajte se karbonizaciji tkiva!
- Moč HF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo vrednost, da se doseže le želeni učinek.
- Instrumenta ne uporabljajte za koagulacijo s pršenjem.
- Instrumente, ki jih začasno ne uporabljate, je treba vedno shraniti stran od bolnika, da bi preprečili poškodbe bolnika v primeru nenamerne aktivacije HF toka.
- VF tok aktivirajte le, če so kontaktne površine v vidnem območju in imajo dober stik z zdravljenim tkivom. Ne dotikajte se drugih kovinskih instrumentov, rokavov trokarjev, optike, kablov in podobnega.
- HF tok aktivirajte samo, če so kontaktne površine znotraj vidnega območja in imajo dober stik s tkivom, ki ga želite zdraviti. Ne dotikajte se nobenih drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarja, optike, vrvic ali podobnega.
- Z bolnikovega telesa odstranite vse ostanke razkužila.
- Instrument uporabljajte le, če je izolacija nepoškodovana.
- S prsti se dotikajte le izoliranih delov, ne pa tudi kontaktnega zatiča.
- Vedno namestite bolnikove vodnike tako, da ni stika z bolnikom ali drugimi vodniki.

Na škarjah in sponah vedno preverite:

- vidno izpostavljena kovina gredi na priključku na kabel,
- slaba električna povezava s kablom,
- slabo prileganje kablu.

Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.

Poškodovanih HF kablov ne smete uporabljati!

10 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.





10.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

10.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

10.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

10.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

10.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
Nevtralizacija	Koncentracija	0,50 %
	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Naknadno splakovanje	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

10.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken.	

10.7 Preverjanje delovanja

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti. Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Izdelke s spoji ali konci je treba obdelati z izdelki za nego na osnovi parafinskega olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Parafinsko olje mora ustrezati veljavni farmakopeji in biti fiziološko neškodljivo. (Več informacij najdete v DIN 96298-4.) Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.





10.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

10.10 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

10.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutrazikator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek.

Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki. Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presežati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

12 DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI



Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo TEKNO-MEDICAL.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

safety@tekno-medical.com

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

13 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo predmet nadzora kakovosti. Če pa pride do napak, se obrnite na naš servisni oddelek.

Tekno ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. To mora ugotoviti uporabnik sam. Tekno ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno ne prevzema nobene odgovornosti, če je mogoče dokazati, da so bila ta navodila za uporabo kršena.



Pozor: Če se instrumenti uporabljajo pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo, Tekno zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.



**14 SERVIS IN POPRAVILO**

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblašeno osebje. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestat celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

15 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 SEZNAM IZDELKOV**REF**

Natisnjeno dne: 14.12.2023

Škarje			
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28
Sponke			
90800-00		90800-01	

