



» ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЛАПАРОСКОПИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 7461 17 01 0

Електронна поща: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ИЗПИТИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
5	ИНДИКАЦИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ	5
9	ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ	5
9.1	ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
9.2	ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА HF ИНСТРУМЕНТИ	5
10	КОМБИНАЦИИ	6
10.1	ОБИКНОВЕНО	6
10.2	ДЪЛЖИНА НА АКСЕСОАРИТЕ	6
11	ПРЕРАБОТКА	6
11.1	ОБИКНОВЕНО	6
11.2	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	6
11.3	ТРАНСПОРТИРАНЕ	6
11.4	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	6
11.5	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	7
11.6	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	7
11.7	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ	7
11.8	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	7
11.9	ОПАКОВКА	7
11.10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	7
11.11	СЪХРАНЕНИЕ	8
11.12	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	8
12	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	8
13	СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА	8
14	ГАРАНЦИЯ	8
15	СЕРВИЗ И РЕМОНТ	8
16	СИМВОЛИ	9
17	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	9



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 9



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и изпитването на инструментите може да се извършва само от обучени специалисти. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди използването на електрохирургичния инструмент. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително неутралния електрод и ВЧ генератора. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани. Електродите от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните принадлежности се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за монополярните лапароскопски електроди за многократна употреба (наричани по-долу "електроди") на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вж. списъка на артикулите в последния параграф на тези инструкции за употреба).

2 ИЗПИТИ

Преди всяка употреба електродите трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Трябва да се обърне особено внимание на проверките на области като изолация, връзки и работни краища. Износени, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят. В допълнение към усилията на производителя за избор на правилните материали и осигуряване на внимателната им обработка, потребителят трябва да осигури на електродите правилна и непрекъсната поддръжка и повторна обработка.

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургическа употреба, за осигуряване на адекватно обучение на персонала и за притежаване на опит в боравенето с продуктите. Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучени медицински специалисти.

Ако е показано, може да се използва целенасочена монополярна коагулация или режещ ток. Активирането се извършва чрез крачен превключвател. Препоръчва се използването на система за отвеждане на димни газове.

Максималната честота на генератора не трябва да надвишава 4 MHz!

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max} : 4,3 kVp!

Внимание: Електрохирургическите инструменти могат да се използват само от лица, специално обучени за тази цел.

4 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Електродите се използват за рязане и коагулация на биологична тъкан.

5 ИНДИКАЦИЯ

Инструментите са предназначени за употреба в минимално инвазивна хирургия, особено лапароскопия.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Електродите не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносната система. Използването на радиочестотни електроди е обикновено противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники и в случаи на здравословни проблеми, които възпрепятстват лечебния процес, например:

- Нарушение на кръвоснабдяването,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки и повърхностни инфекции,
- тежки мускулни, нервни или съдови заболявания,
- системни заболявания и метаболитни дисфункции,
- Психични състояния, които правят участието в рехабилитационната програма невъзможно (болест на Паркинсон, алкохолизъм, наркомания и др.).



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 9

Освен това има противопоказания,

- в случаи на обща неработоспособност,
- в случай на липса на желание от страна на пациента,
- ако техническите изисквания не са изпълнени,
- при пациенти с имплантирани пейсмейкъри, дефибрилатори или монитори,
- при остри извънредни ситуации,
- в случаи на тежки нарушения на коагулацията,
- в случаи на тежко увреждане на белите дробове или сърдечно-съдовата система.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

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

8 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.

9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ



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

9.1 Общи инструкции за безопасност

- Транспортната опаковка е неподходяща за високите температури по време на автоклавирането и трябва да се изхвърли преди първата стерилизация.
- Не претоварвайте инструментите. Претоварването поради прекомерна сила може да доведе до счупване, огъване и неправилно функциониране на медицинското изделие и до нараняване на пациента или потребителя. Не огъвайте огънати инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Подредете и етикетирате повредения продукт незабавно и изключете по-нататъшната му употреба.

9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряния поради високочестотен ток
- Монополярните електроди за лапароскопия могат да се използват само заедно с неутрални електроди.
- При пациенти с пейсмейкъри проверете съвместимостта им с ВЧ лъчение.
- Инструментите, които временно не се използват, трябва винаги да се съхраняват далеч от пациента, за да се предотврати нараняване на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.
- Активирайте ВЧ ток 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 или други подобни.
- Отстранете всички остатъци от дезинфектант от тялото на пациента.
- Използвайте непроводящи разтвори за изплакване, когато това е възможно от медицинска гледна точка.
- Отстранете всички бижута от тялото на пациента преди употреба.
- Използвайте инструмента само ако изолацията му не е повредена.
- Не използвайте експлозивни/запалими вещества по време на работа.
- Избягвайте карбонизиране на тъканите!
- Мощността на високочестотния генератор винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне само желаният ефект.
- Винаги поставяйте проводниците на пациента така, че да нямат контакт с пациента или с други проводници.
- Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента.
- Разположете неутралния електрод така, че пациентът да почива върху цялата повърхност на неутралния електрод.
- Риск от изгаряния поради прекомерно загряване на неутралния електрод!



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 9

Винаги проверявайте електродите за:

- видимо открит метал на оста на електрода в точката на свързване към дръжката или кабела,
- лоша електрическа връзка между дръжката или кабела и вала на електрода,
- лошо прилягане между дръжката или кабела и вала на електрода.

Когато включвате и изключвате кабела, винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела. Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

10 КОМБИНАЦИИ

10.1 Обикновено

Електродите са предназначени за свързване към радиочестотни генератори с помощта на подходящи кабели. Винаги хващайте кабела за конектора, когато включвате и изключвате; никога не дърпайте самия кабел. Използването на повредени кабели може да представлява значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

Повредени RF кабели не трябва да се използват!



Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица, или до повреда на продуктите! Трябва да се спазват инструкциите за употреба и безопасност на производителя на генератора!

Инструментът се вкарва през 5,5 мм троакарна втулка.

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.

10.2 Дължина на аксесоарите

Забележка (съгласно DIN EN IEC 60601-2-2, подраздел 202.7.9.2.14 к):

Дължината на свързващите кабели, които действат като антени, е между 3 и 5 метра.

Работната дължина на електродите е 330 - 360 мм.

11 ПРЕРАБОТКА

11.1 Обикновено

Като цяло, хирургическите инструменти могат да бъдат регенерирани само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробни инструкции за регенериране на хирургически инструменти можете да намерите в „ **Червената брошура** “ на AKI. Връзки към закони, стандарти и публикации от експертни комитети по регенериране можете да намерите и на www.aki.org. Поради дизайна на продукта и използваните материали, не може да се установи определена граница на максимално възможните приложения. Срокът на експлоатация на медицинските изделия се определя от тяхната функция и внимателно боравене. Честата обработка има минимално въздействие върху продукта. Краят на срока на експлоатация на продукта обикновено се определя от износване и повреди от употреба. Доказана е биологична безопасност след 200 цикъла на обработка; натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да се изключи с процедурите за обработка, описани в тези инструкции.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 9

11.5 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.

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.

11.6 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) / RKI: 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

11.7 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
Изушаване	Изушаване 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..	

11.8 Функционално изпитване, поддръжка

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

Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени.

Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно. Подходящата процедура за поддръжка увеличава експлоатационния живот на инструментите.

11.9 Опаковка

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

11.10 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 всякакви други процедури за стерилизация е извън нашата отговорност!



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 9

11.11 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

11.12 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	

12 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на обработката температурата, прилагана към инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При автоматизираното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процеса. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве. 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 препарати с неутрална стойност на pH (7,0).

13 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.

14 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. В случай на дефекти, моля, свържете се с нашия сервизен отдел. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е конкретна процедура. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.



Внимание : В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб или нейните варианти (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

15 СЕРВИЗ И РЕМОТ



Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Тази работа трябва да се извършва само от Tekno-Medical или оторизиран персонал на Tekno-Medical.

Дефектните продукти трябва да преминат през цялата процедура за повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт. Моля, използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване за връщане.

Формуляри са налични на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



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

16 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		Пазете от слънчева светлина
	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

17 СПИСКЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 08.01.2024

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------