



» DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPIJOS ELEKTRODAI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com



Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTIS	4
5	INDIKACIJA	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	5
8	ŠALINIMAS.....	5
9	NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
9.1	NEGRIEBKITE UŽ DISTALINIO GALO	5
9.2	AUKŠTO DAŽNIO PRIETAISŲ SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
10	DERINIAI	5
10.1	PAPRASTAI	5
10.2	PRIEDŲ ILGIS.....	6
11	PAKARTOTINIS APDOROJIMAS	6
11.1	PAPRASTAI	6
11.2	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	6
11.3	TRANSPORTAVIMAS	6
11.4	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
11.5	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
11.6	MAŠININIS VALYMAS	6
11.7	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	7
11.8	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	7
11.9	PAKAVIMAS	7
11.10	STERILIZAVIMAS	7
11.11	SANDĖLIAVIMAS	7
11.12	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	7
12	PAPILDOMI NURODYMAI.....	7
13	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	8
14	GARANTIJA	8
15	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	8
16	SIMBOLIAI.....	8
17	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	8



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 8



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Priemonės naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš pradedant naudoti elektrochirurginį instrumentą, būtina perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taikoma ir naudojamų priedų, įskaitant neutralųjį elektrodą ir HF generatorių, naudojimo instrukcijoms. Būtina laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų bei jų laikytis.



"Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" ("Tekno") elektrodai jų priedai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir kiekvieną kitą naudojimą jie turi būti iš naujo apdorojami (valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami).

1 TAIKYMO SRITIS



Ši naudojimo instrukcija galioja "Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" laparoskopijos elektrodai (toliau - elektrodai). (Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje).

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną naudojimą elektrodus reikia patikrinti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir ar jie veikia tinkamai. Ypatingą dėmesį reikia skirti tokioms vietoms kaip izoliacija, jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėję, surūdiję, deformuoti, porėti ar kitaip pažeisti instrumentai turi būti išmesti. Be gamintojo pastangų parinkti tinkamas medžiagas ir užtikrinti kruopštų jų apdorojimą, naudotojas privalo tinkamai ir nuolat prižiūrėti elektrodus ir juos apdoroti.

3 VALDYMAS

Produktus pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečiam naudojimui arba chirurginiam naudojimui, už tinkamą personalo mokymą ir patirties dirbant su produktais turėjimą. Šį produktą medicinos įstaigose gali naudoti tik apmokyti medicinos specialistai. Jei nurodyta, galima naudoti tikslinę monopolinę koaguliaciją arba pjovimo srovę.

Įjungimas atliekamas kojiniu jungikliu. Rekomenduojama naudoti dūmų dujų ištraukimo sistemą.

Maksimalus generatoriaus dažnis neturi viršyti 4 MHz!

Maksimali generatoriaus išėjimo įtampa U_{max}: 4,3 kVp!

Atsargiai: Elektrochirurginius instrumentus gali naudoti tik specialiai šiam tikslui apmokyti asmenys.

4 PASKIRTIS

Elektrodai naudojami biologiniam audiniui pjauti ir krešėti.

5 INDIKACIJA

Šie instrumentai skirti naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje, ypač laparoskopijoje.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Elektrodai nėra skirti naudoti centrinei nervų ir kraujotakos sistemoms.

RF elektrodų naudojimas paprastai draudžiamas, kai nurodomi kiti chirurginiai metodai ir esant sveikatos sutrikimams, kurie slopina gijimo procesą, pvz.:

- Kraujo tiekimo sutrikimas,
- Ūminės ir lėtinės, vietinės ar sisteminės infekcijos,
- gilios ir paviršinės infekcijos,
- sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos,
- sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai,
- Psichikos sutrikimai, dėl kurių dalyvavimas reabilitacijos programoje neįmanomas (Parkinsono liga, alkoholizmas, narkomanija ir kt.).

Be to, yra kontraindikacijų,

- bendro neveiklumo atvejais,
- jei pacientas nenori,
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų,
- pacientams, kuriems implantuoti širdies stimulatoriai, defibriliatoriai ar monitoriai,
- ūminėse ekstremaliose situacijose,
- esant sunkiems krešėjimo sutrikimams,
 - esant sunkiam plaučių ar širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimui.



7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

9 NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS



Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos nurodymų, galite susižaloti, susižaloti ar įvykti kiti netikėti incidentai!

9.1 Negriebkite už distalinio galo.

- Prieš kiekvieną naudojimą, instrumentas turi būti patikrintas, ar jis tinkamai veikia, ar nėra matomų pažeidimų ir nusidėvėjimo, pvz., įtrūkimų ar lūžimų.
- Transportavimo pakuotė netinkama aukštai temperatūrai autoklave, todėl ją reikia išmesti prieš pirmą sterilizaciją.
- Neperkraukite instrumentų. Perkrova dėl per didelės jėgos gali sukelti medicininio prietaiso lūžimą, sulenkimą ir veikimo sutrikimus bei paciento ar naudotojo sužalojimą. Nelenkite sulenktų instrumentų atgal į pradinę padėtį, kyla lūžių pavojus.
- Nenaudokite pažeisto ar su defektais gaminio. Nedelsdami išrūšiuokite ir paženklinkite pažeistus gaminius ir nenaudokite tolesnio naudojimo.

9.2 Aukšto dažnio prietaisų saugos instrukcijos

- Nudegimų rizika dėl HF srovės
- Monopolinius laparoskopijos elektrodus galima naudoti tik kartu su neutraliais elektrodais.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų suderinamumą su HF spinduliuote.
- Laikina nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atokiau nuo paciento, kad netyčia įsijungus HF srovei pacientas nesusižeistų.
- HF srovę įjunkite tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje zonoje ir gerai liečiasi su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro įvorių, optikos, kabelių ar pan.
- Pašalinkite nuo paciento kūno dezinfekavimo priemonių likučius.
- Naudokite nelaidžius skalavimo tirpalus, jei tai mediciniškai įmanoma.
- Prieš naudojimą nuimkite nuo paciento visus kūno papuošalus.
- Instrumentą naudokite tik tuo atveju, jei izoliacija nepažeista.
- Operacijos metu nenaudokite sprogių / degių medžiagų.
- Venkite audinių karbonizacijos!
- Kad būtų pasiektas tik pageidaujamas efektas, HF generatoriaus galia visada turi būti kuo mažesnė.
- Paciento laidus visada dėkite taip, kad jie nesiliestų su pacientu ar kitais laidais.
- Patikrinkite, ar galima naudoti dvipolį taikymą, jei yra pavojus, kad VF srovė gali tekėti per palyginti mažus paciento kūno skerspjūvio plotus.
- Neutralųjį elektrodą išdėstykite taip, kad pacientas remtųsi į visą neutralaus elektrodo paviršių.
- Nudegimų pavojus dėl pernelyg didelio neutralaus elektrodo įkaitimo!

Visada patikrinkite, ar ant elektrodų ir rankenų nėra:

- Elektrodo veleno metalas, matomai matomas rankenos arba kabelio sujungimo vietoje,
- bloga rankenos arba kabelio ir elektrodo veleno elektrinė jungtis,
- prastas rankenos arba kabelio ir elektrodo veleno sujungimas.

Kai jungiate ir atjungiate laidą, visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido. Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti rimtų pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nepažeistas.

10 DERINIAI

10.1 Paprastai

Elektrodai skirti prijungti prie RF generatorių naudojant tinkamus laidus. Prijungdami ir atjungdami kabelį visada laikykite jį už jungties; niekada netraukite už paties laido. Pažeistų laidų naudojimas gali kelti didelį pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar laidas nėra matomų pažeidimų.



Negalima naudoti pažeistų radijo dažnių kabelių!

Neteisingas gaminių derinys gali sužaloti pacientą, naudotoją ar trečiąsias šalis arba sugadinti gaminius! Būtina laikytis generatoriaus gamintojo naudojimo ir saugos nurodymų!



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 6 / 8

Instrumentas įkišamas per 5,5 mm trokaro įvorę.

Visada patikrinkite rankenas, ar nėra:



- Matomas atviras metalas RF kabelio prijungimo taške,
- blogas elektros jungtis tarp rankenos ir RF kabelio,
- Prastas rankenos ir RF kabelio sujungimas.

10.2 Priedų ilgis

Pastaba (pagal DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14 k poskyrį):

**Jungiamųjų kabelių, kurie veikia kaip antenos, ilgis yra nuo 3 iki 5 metrų.
Elektrodų darbinis ilgis yra 330–360 mm.**

11 PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

11.1 Paprastai

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą patirtį numatytoms užduotims atlikti. Išsamias chirurginių instrumentų apdorojimo instrukcijas galite rasti AKI „**Raudonojoje brošiūroje**“. Nuorodas į įstatymus, standartus ir perdirbimo ekspertų komitetų leidinius taip pat galite rasti adresu www.aki.org. Dėl gaminio konstrukcijos ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti jokių apibrėžtų maksimalių galimų panaudojimo ribų. Medicinos prietaisų tarnavimo laikas priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas pakartotinis apdorojimas daro minimalų poveikį gaminiui. Produkto tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Įrodyta, kad biologinis saugumas išlieka po 200 pakartotinio apdorojimo ciklų; laikantis šiose instrukcijose aprašytų pakartotinio apdorojimo procedūrų, galima išvengti valymo priemonių ar kitų kenksmingų medžiagų kaupimosi.

11.2 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.

11.3 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

11.4 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

11.5 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

11.6 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s



11.7 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinoti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

11.8 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo gaminiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų.

- Užteršti gaminiai turi būti nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti.
- Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai.
- Atsiradus defektų ar pažeidimų, gaminiai turi būti nedelsiant sutvarkyti.

Prietaisų funkciniai bandymai ir priežiūra turi būti itin kruopštūs. Tinkama techninės priežiūros procedūra pailgina prietaisų tarnavimo laiką.

11.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

11.11 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgniui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



11.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detalės žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo - dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535	
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert	

12 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiams rezultatams pasiekti. Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų. Perdirbimo metu prietaisų veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Niekada nenaudokite metalinių šepėčių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.



13 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

14 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo skyriumi. „Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad produktai tinka bet kokiai konkrečiai procedūrai. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.



Atsargiai : Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga arba jos variantais (vCJD, BSE, TSE), „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

15 APTARNAVIMAS IR REMONTAS



Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Šiuos darbus turėtų atlikti tik „Tekno-Medical“ arba įgalioti „Tekno-Medical“ darbuotojai.

Prieš grąžinant brokuotus gaminius remontui, jie turi būti visiškai perdirbti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą.

Formas galima rasti adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausi
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 08.01.2024

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