



» VAIRĀKKĀRT LIETOJAMI LAPAROSKOPIJAS ELEKTRODI «





#



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-pasts: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Satura rādītājs

1	DARBĪBAS JOMA	4
2	PĀRBAUDES	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	PACIENTU KOPUMS	5
8	UTILIZĀCIJA	5
9	LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
9.1	VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
9.2	DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI HF INSTRUMENTIEM	5
10	KOMBINĀCIJAS	5
10.1	PARASTI	5
10.2	PIEDERUMU GARUMS	6
11	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	6
11.1	PARASTI	6
11.2	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	6
11.3	TRANSPORTEŠANA	6
11.4	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI	6
11.5	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA	6
11.6	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA	7
11.7	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	7
11.8	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	7
11.9	IEPAKOJUMS	7
11.10	STERILIZĀCIJA	7
11.11	UZGLABĀŠANA	7
11.12	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	8
12	PAPILDU NORĀDĪJUMI	8
13	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA	8
14	GARANTĪJA	8
15	APKOPE UN REMONTS	8
16	SIMBOLI	9
17	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	9



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. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu, tostarp neitrālā elektroda un HF ģenerators, lietošanas instrukcijām. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.



Elektrodi no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH laparoskopijas elektrodi (turpmāk tekstā "elektrodi"). (Skatiet vienumu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras lietošanas reizes elektrodi jāpārbauda, vai tajos nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu, kā arī vai tie darbojas pareizi. Īpaša uzmanība jāpievērš tādu vietu pārbaudei kā izolācija, savienojumi un darba gali. Nolietoti, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāizmet. Papildus ražotāja centieniem izvēlēties pareizos materiālus un nodrošināt to rūpīgu apstrādi, lietotājam ir jānodrošina elektrodu atbilstoša un nepārtraukta apkope un atkārtota apstrāde.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tikai paredzētajam mērķim, un to drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, par atbilstošas personāla apmācības nodrošināšanu un par pieredzi produktu lietošanā. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas speciālisti.

Ja nepieciešams, var izmantot mērķtiecīgu monopolāru koagulāciju vai griešanas strāvu.

Aktivizēšana notiek ar kājas slēdzi. Ieteicams izmantot dūmgāzu nosūkšanas sistēmu.

Ģenerators maksimālā frekvence nedrīkst pārsniegt 4 MHz!

Ģenerators maksimālais izejas spriegums U_{max}: 4,3 kVp!

Uzmanību: Elektroķirurģiskos instrumentus drīkst izmantot tikai personas, kuras ir īpaši apmācītas šim nolūkam.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Elektrodus izmanto bioloģisko audu griešanai un koagulācijai.

5 INDIKĀCIJAS

Instrumenti ir paredzēti lietošanai minimāli invazīvā ķirurģijā, īpaši laparoskopijā.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Elektrodi nav paredzēti lietošanai uz centrālās nervu un asinsrites sistēmas.

RF elektrodu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicētas citas ķirurģiskas metodes, kā arī veselības stāvokļu gadījumos, kas kavē dzīšanas procesu, piemēram:

- Asins piegādes traucējumi,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas,
- dziļas un virspusējas infekcijas,
- smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības,
- sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi,
- Garīgie stāvokļi, kas padara neiespējamu dalību rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkotiku atkarība utt.).

Turklāt pastāv kontrindikācijas,

- vispārējas nedarbojamības gadījumos,
- pacienta nevēlēšanās gadījumā,
- ja netiek izpildītas tehniskās prasības,
- pacientiem ar implantētiem elektrokardiostimulatoriem, defibrilatoriem vai monitoriem,
- akūtās ārkārtas situācijās,
- smagu koagulācijas traucējumu gadījumā,
- smagu plaušu vai sirds un asinsvadu sistēmas bojājumu gadījumos.



7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos 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

- 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.
- Neizmantojiet bojātu vai bojātu izstrādājumu. Nekavējoties izšķirojiet un marķējiet bojātos produktus un izslēdziet turpmāku lietošanu.

9.2 Drošības norādījumi HF instrumentiem

- Apdegumu risks augstfrekvences strāvas dēļ
- Vienpolārus laparoskopijas elektrodus drīkst izmantot tikai kopā ar neitrāliem elektrodiem.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem pārbaudiet to saderību ar augstfrekvences starojumu.
- Instrumentus, kas uz laiku netiek izmantoti, vienmēr jāglabā tālāk no pacienta, lai novērstu pacienta traumas nejaušas HF strāvas aktivizēšanās gadījumā.
- HF strāvu aktivizējiet tikai tad, ja kontaktvirsmas ir redzamības zonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzmvām, optikai, kabeļiem un tamlīdzīgi.
- No pacienta ķermeņa notīriet dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
- Ja tas ir medicīniski iespējams, izmantojiet nevadošus skalošanas šķīdumus.
- Pirms lietošanas noņemiet no pacienta visas ķermeņa rotaslietas.
- Instrumentu izmantojiet tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Operācijas laikā nelietojiet sprādzienbīstamas/ uzliesmojošas vielas.
- Izvairieties no audu karbonizācijas!
- Lai sasniegtu tikai vēlamo efektu, HF ģenerators jauda vienmēr ir jānosaka pēc iespējas zemāka.
- Vienmēr novietojiet pacienta vadus tā, lai tie nesaskartos ar pacientu vai citiem vadiem.
- Pārbaudiet iespējamo bipolāro pielietojumu, ja pastāv risks, ka HF strāva varētu plūst caur relatīvi maziem pacienta ķermeņa šķērsgrīzuma laukumiem.
- Novietojiet neitrālo elektrodu tā, lai pacients balstītos uz visas neitrālā elektroda virsmas.
- Apdegumu risks neitrālā elektroda pārmērīgas sakaršanas dēļ!

Vienmēr pārbaudiet, vai elektrodos un rokturos nav:

- Elektroda vārpstas savienojuma vietā ar rokturi vai kabeli ir redzami redzami atsegts metāls,
- slikts elektriskais savienojums starp rokturi vai kabeli un elektroda vārpstu,
- slikta roktura vai kabeļa un elektroda vārpstas montāža.

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.

10 KOMBINĀCIJAS

10.1 Parasti

Elektrodi ir paredzēti savienošanai ar RF ģeneratoriem, izmantojot atbilstošus kabelus. Pievienojot un atvienojot, vienmēr satveriet kabeli aiz savienotāja; nekad nevelciet aiz paša kabeļa. Bojātu kabeļu lietošana var radīt nopietnu apdraudējumu. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus RF kabelus nedrīkst izmantot!



Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai produktu bojājumus! Jāievēro ģenerators ražotāja lietošanas un drošības norādījumi!



Instrumenti tiek ievietoti caur 5,5 mm trokāra uzdevu.

Vienmēr pārbaudiet rokturus, lai noteiktu:



- Redzami atsegts metāls RF kabeļa savienojuma vietā,
- slikts elektriskais savienojums starp rokturi un RF kabeli,
- Slikta roktura un RF kabeļa saderība.

10.2 Piederumu garums

Piezīme (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

**Savienojamo kabeļu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.
Elektrodu darba garums ir 330–360 mm.**

11 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

11.1 Parasti

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamā pieredze paredzēto uzdevumu veikšanai. Detalizētus norādījumus par ķirurģisko instrumentu apstrādi var atrast AKI " **Sarkanajā brošūrā** ". Saites uz likumiem, standartiem un pārstrādes ekspertu komiteju publikācijām var atrast arī vietnē www.aki.org. Izstrādājuma konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nevar noteikt maksimāli iespējamo lietošanas reīzu ierobežojumu. Medicīnas ierīču kalpošanas laiku nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža atkārtota apstrāde minimāli ietekmē produktu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas radītie bojājumi. Ir pierādīta bioloģiskā drošība pēc 200 atkārtotas apstrādes cikliem; tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos var izslēgt, veicot šajās instrukcijās aprakstītās atkārtotas apstrādes procedūras

Pārstrādes ierobežojumi: ņemot vērā konstrukciju, izmantotos materiālus un paredzēto lietojumu, nevar noteikt maksimālo pieļaujamo tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ciklu skaitu laparoskopijas elektrodiem. Izstrādājuma kalpošanas laiks ir atkarīgs no nolietojuma, lietošanas un lietošanas ilguma, bojājumiem un atkārtotas apstrādes biežuma.

11.2 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.

11.3 Transportēšana

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

11.4 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc 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.

11.5 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmu 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.

**11.6 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.

11.7 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 neplūksnjošu drānu.	

11.8 Darbības pārbaude, uzturēšana

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma. Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas.

Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.

Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku.

11.9 Iepakojums

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

11.10 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), 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!

11.11 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.



11.12 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	

12 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 sārmains tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu 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).

13 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA



Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com.

Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

14 GARANTĪJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisa nodaļu. Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja šie lietošanas norādījumi ir acīmredzami pārkāpti.



Uzmanību : Ja instrumentus lieto pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību vai tās variantiem (vCJD, BSE, TSE), TEKNO-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu lietošanu.

15 APKOPE UN REMONTS



Nemēģiniet paši remontēt vai modificēt produktu. Šo darbu drīkst veikt tikai Tekno-Medical vai Tekno-Medical pilnvarots personāls.

Bojātiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jāveic pilna pārstrādes procedūra. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

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



16 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		

17 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

REF

Drukāts: 08.01.2024

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