



» LANKSTŪS BIPOLNIAI ELEKTRODAI «





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

SRN: DE-MF-000005822

Telefonas: +49 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	PASKIRTYS	4
5	INDIKACIJA	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
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.....	5
11	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	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	6
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	7
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 taip pat taikoma naudojamų priedų naudojimo instrukcijoms. Lankstūs bipoliniai elektrodai iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir turi būti per visą paruošimo ciklą (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas) prieš pirmą ir kiekvieną paskesnį naudojimą.



1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos galioja „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ lankstiesiems **bipolinai** elektrodams (toliau „**elektrodai**“). (Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną elektrodų naudojimą, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip izoliacija, jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

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. Rekomenduojama naudoti dūmų dujų ištraukimo sistemą.

Maksimali generatoriaus išėjimo įtampa U_{max}: 500 Vp!

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

4 PASKIRTYS

Bipoliniai elektrodai naudojami audinių abliacijai, pjovimui, garinimui ir koaguliacijai.

5 INDIKACIJA

Šie elektrodai skirti naudoti šiose chirurginėse srityse:

- Urologija (rezektoskopija),
- Ginekologija (histeroskopija).

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.

- Negriebkite už distalinio galo.
- Nelieskite aštrių kraštų ar taškų.
- Nelenkite distalinio galo.
- 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.

9.2 Aukšto dažnio prietaisų saugos instrukcijos

- Nudegimų pavojus dėl HF srovės
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų toleranciją ŠN spinduliutei.
- Operacijos metu nenaudokite sprogių/degių medžiagų.
- Nedėkite instrumento ant paciento.
- Venkite audinio karbonizavimo!
- HF generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas tik norimas efektas.
- Nenaudokite prietaiso purškiamai koaguliacijai.
- Paciento laidas visada nutieskite taip, kad nebūtų kontakto su pacientu ar kitais kabeliais.
- Tam tikrą laiką nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atskirai nuo paciento, kad būtų išvengta paciento žalos, jei netyčia įsijungtų HF srovė.
- Įjunkite HF srovę tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje srityje ir gerai kontaktuoja su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro rankovių, optikos, linijų ar pan.
- Elektrodui veikiant leidžiama tik siurbti.
- Pašalinkite dezinfekavimo priemonių likučius iš paciento kūno.
- Prietaisą naudokite tik tuo atveju, jei izoliacija nepažeista.
- Pirštais palieskite tik atskirtas sritis, o ne kontaktinį kaištį.
- Sureguliuokite RF generatoriaus įtampą iki pjovimo greičio, kad palaikytumėte pirminę hemostazę.

Visada patikrinkite, ar ant elektrodų ir rankenų nėra:

- matomai atviras aktyvaus elektrodo metalas jungties taške,
- prastas elektros ryšys tarp elektrodo ir laido,
- prastai tinka tarp elektrodo ir laido.

10 DERINIAI

10.1 Paprastai

Elektrodai skirti prijungti prie RF generatorių naudojant tinkamus laidas. 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!

Visada patikrinkite elektrodus, ar nėra:



- Matomas atviras metalas RF kabelio prijungimo taške,
- prastas elektros jungtis tarp elektrodo ir RF kabelio,
- Blogas elektrodo 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.
Darbinis ilgis yra 360 arba 600 mm.**



11 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

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 šepčiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). 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 džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekiančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 8

11.8 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo ir dezinfekcijos elektrodai turi būti vizualiai patikrinti, ar jie švarūs. Jos turi būti makroskopiškai be matomų likučių ir užteršimo. Jei matote likučių, skysčių ar užteršimo, pakartokite valymo procesą. Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad izoliacija ir RF jungtis yra nepažeisti. Prieš sterilizuojant reikia patikrinti plastikines dalis. Jei plastikinės dalys yra trapios, įtrūkusios ar susidėvėjusios, elektrodą reikia pakeisti.



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 prietaisai:	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 prietaisą 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 šepečių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas 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.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 8 / 8

14 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisieki 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 sausiai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	