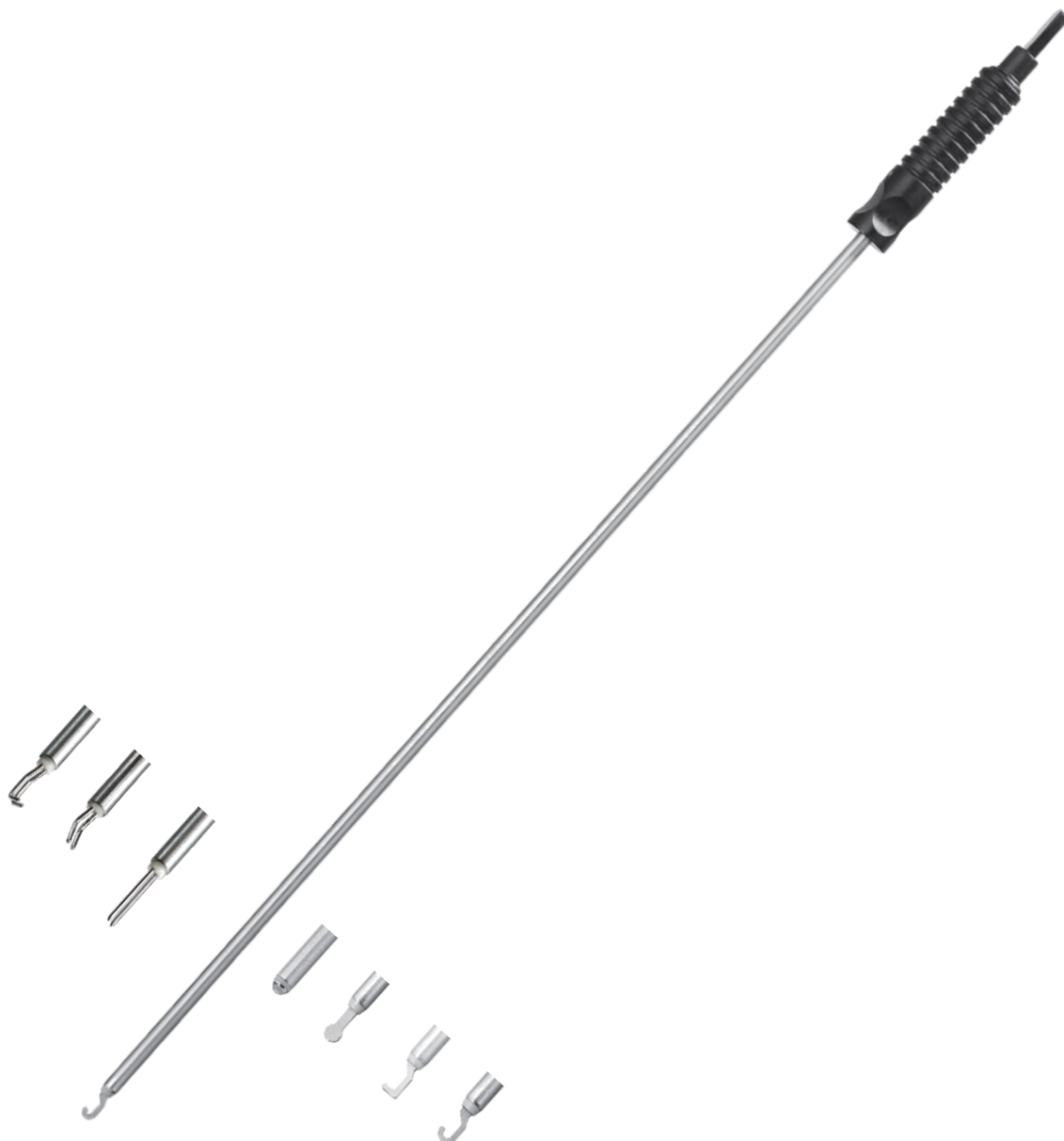




» БИПОЛЯРНИ КОАГУЛАЦИОННИ ЕЛЕКТРОДИ «





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



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 3 / 9

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ЦЕЛ	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	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	7
11.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	7
11.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ	7
11.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	7
11.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	7
11.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	7
11.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ	8
11.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	8
11.8	ОПАКОВКА	8
11.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
11.10	СЪХРАНЕНИЕ	8
11.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	8
12	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	8
13	СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА	9
14	ГАРАНЦИЯ	9
15	СЕРВИЗ И РЕМОНТ	9
16	СИМВОЛИ	9
17	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	9



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



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате електрохирургическия инструмент, прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително високочестотния генератор. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.



Биполярните коагулационни електроди от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари 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 електродите за биполярна коагулация (наричани по-долу „електроди“) от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на електродите те трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност.

Особено внимателно трябва да се проверяват области като изолацията, връзките и работните краища. Износените, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят. В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на правилните материали и внимателното им обработване, потребителят трябва да осигури на електродите професионална и непрекъсната грижа и професионална подготовка.

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 биполярна коагулация или режещ ток целенасочено.

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max}: 300 Vp!



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

4 ЦЕЛ

Биполярните електроди се използват за тъканна коагулация. Те трябва да бъдат свързани към биполярния изход на радиочестотен генератор с помощта на подходящ биполярен кабел и трябва да работят само с биполярен коагулационен ток.

5 ИНДИКАЦИЯ

Инструментите са предназначени за употреба в минимално инвазивна хирургия, особено лапароскопия. Електродът се вкарва през троакарния ръкав и се използва за подготовка, коагулация и рязане на тъкан.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментът не е предназначен 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

- Не хващайте дисталния край.
- Не използвайте и не поправяйте повредени инструменти.
- Не докосвайте острите ръбове и върхове.
- Не огъвайте дисталния край.
- Пробиване на тъканта поради използването на троакарна втулка с твърде голям диаметър. Използвайте само троакарни втулки с диаметър, който е малко по-голям от този на инструмента.
- Всички видове инструменти за многократна употреба трябва да бъдат напълно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани, преди да бъдат използвани за първи път и преди всяка следваща употреба.
- Преди всяка употреба инструментът трябва да се проверява за правилно функциониране и видими повреди и износване, напр. пукнатини или счупвания.
- Транспортната опаковка е неподходяща за високите температури по време на автоклавиране 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 етикетирайте повредения продукт незабавно и изключете по-нататъшната му употреба.

9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряния поради високочестотен ток
- Инструментът може да се използва само от квалифициран, медицински и технически обучен персонал.
- При пациенти с пейсмейкъри проверете съвместимостта им с ВЧ лъчение.
- Не използвайте експлозивни/запалими вещества по време на работа.
- Не поставяйте инструмента върху пациента.
- Избягвайте карбонизация на тъканите!
- Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне само желаният ефект.
- Не използвайте инструмента за спрей коагулация.
- Винаги разполагайте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници.
- Инструментите, които временно не се използват, винаги трябва да бъдат изолирани от пациента, за да се избегне нараняване на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.



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

- Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента (избягване на непреднамерено увреждане на тъканите).
- Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в зрителния обхват и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели или други подобни.
- По време на работа с електрода може да се използва само аспирация.
- Отстранете всички остатъци от дезинфектант от тялото на пациента.
- Използвайте подходящ неутрален електрод.
- Разположете неутралния електрод така, че пациентът да е в контакт с цялата повърхност на неутралния електрод.
- Риск от изгаряния поради прекомерно нагряване на неутралния електрод!
- Използвайте инструмента само ако izolацията не е повредена.
- Докосвайте с пръсти само изолираните зони, а не контактния щифт.
- Настройте напрежението на ВЧ генератора към скоростта на рязане, за да поддържате първичната хемостаза.

Винаги проверявайте електродите и дръжките за:

- видимо оголен метал на вала на активния електрод в точката на свързване с активната ръкохватка,
- лоша електрическа връзка между активната ръкохватка и вала на активния електрод,
- лошо прилягане между активната ръкохватка и вала на активния електрод.
- За свързване и изключване на 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 щепсела, когато включвате и изключвате; никога не дърпайте самия кабел. Използването на повредени кабели може да доведе до сериозни опасности. 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 експлоатация и безопасност на производителя на генератора!

Инструментът се вкарва през троакар с диаметър 5,5 мм или 3,5 мм.

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 k):

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

Работната дължина на електродите е 340 мм.



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

11 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимия опит за предвидените дейности. Одробна информация за преработката на хирургични инструменти може да бъде намерена в "Червената брошура" на AKI. Можете също така да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани органи за преработка на инструменти на адрес www.a-k-i.org.

Поради конструкцията на продукта и използваните материали не може да се определи ограничение за максималния брой приложения, които могат да бъдат извършени. Срокът на експлоатация на медицинските изделия се определя от тяхната функция и внимателното боравене с тях. Честото преработване има слабо влияние върху продукта. Краят на експлоатационния живот на продукта обикновено се определя от износването и повредите, причинени от употребата. Доказана е биологична безопасност след 200 цикъла на обработка; натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено с процедурите за обработка, описани в тази инструкция.

11.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода ($>40^{\circ}\text{C}$), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). 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.

11.5 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
Неутрализация	Концентрация	0,50 %
	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Изплакване	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
Изплакване	Време за въздействие	120 сек



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

11.6 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. Изушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

11.7 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.

11.8 Опаковка

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

11.9 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!

11.10 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.

11.11 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).



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

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 РЕМОНТ



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/>

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 СПИСКЪН НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 25.11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	