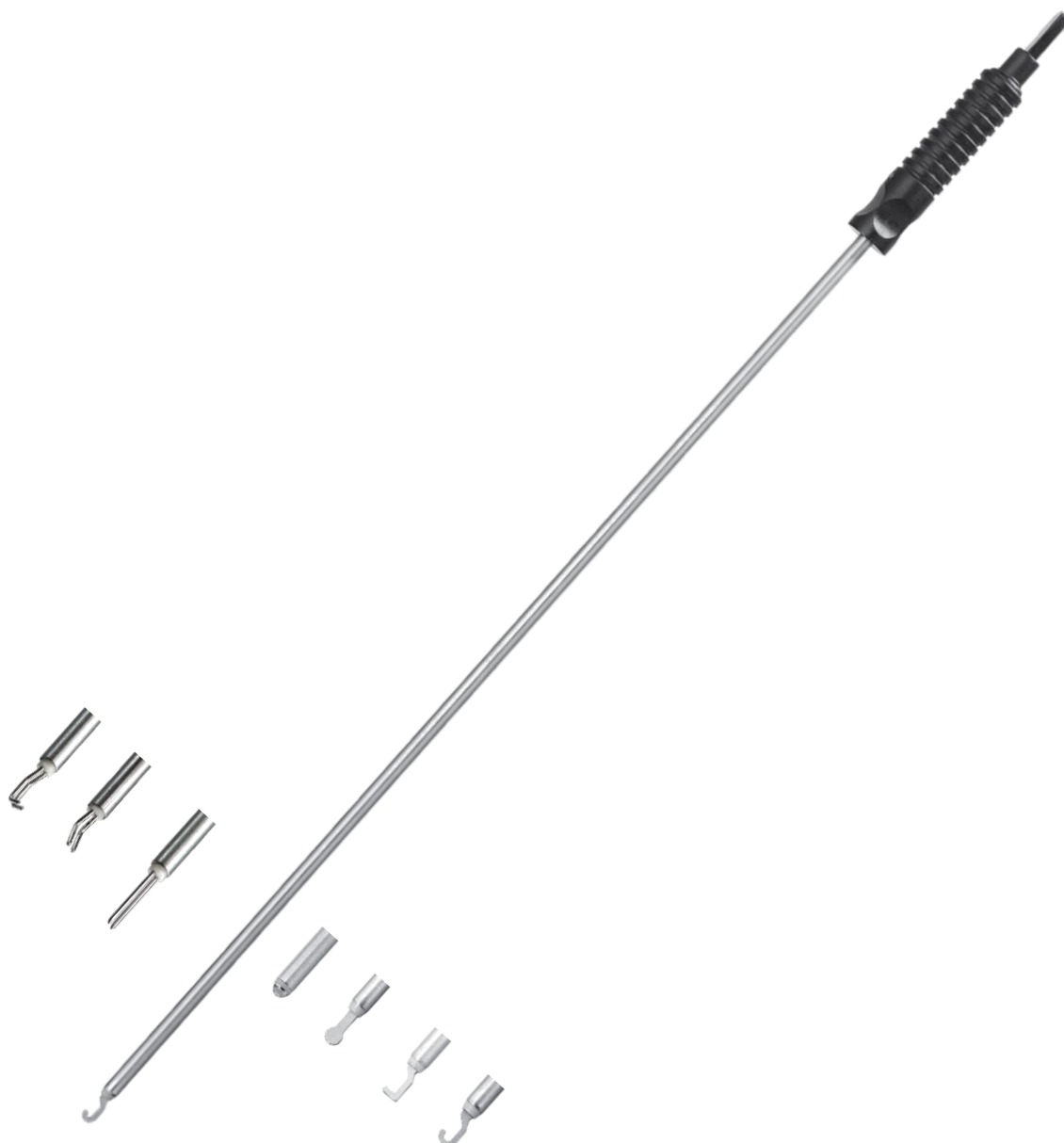




» BIPOLINIAI KOAGULIACIJOS ELEKTRODAI «





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



1	TAIKYMO SRITIS	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	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	6
10.1	PAPRASTAI	6
10.2	PRIEDŲ ILGIS	6
11	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	6
11.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	6
11.2	TRANSPORTAVIMAS	6
11.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
11.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
11.5	MAŠININIS VALYMAS	7
11.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	7
11.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	7
11.8	PAKAVIMAS	7
11.9	STERILIZAVIMAS	7
11.10	SANDĖLIAVIMAS	7
11.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	8
12	PAPILDOMI NURODYMAI	8
13	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	8
14	GARANTIJA	8
15	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	8
16	SIMBOLIAI	9
17	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	9



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 9



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 HF generatorių, naudojimo instrukcijoms. Būtina laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų bei jų laikytis.



"Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" ("Tekno") bipoliniai koaguliacijos elektrodai ir 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" bipoliniams koaguliacijos 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.

Be gamintojo pastangų parenkant tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorojant, vartotojas privalo profesionaliai ir nuolat prižiūrėti elektrodus bei profesionaliai juos paruošti.

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, tikslingai galima naudoti bipolinę koaguliaciją arba pjovimo srovę.

Maksimali generatoriaus išėjimo įtampa U_{max}: 300 Vp!



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

4 PASKIRTYS

Bipoliniai elektrodai naudojami audinių koaguliacijai. Jie turi būti prijungti prie RF generatoriaus bipolinio išėjimo tinkamu bipoliniu kabeliu ir gali būti naudojami tik su bipoline koaguliacijos srove.

5 INDIKACIJA

Šie instrumentai skirti naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje, ypač laparoskopijoje.

Elektrodas įkišamas per trokaro įvorę ir naudojamas audiniams paruošti, koaguluoti ir pjauti.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Prietaisas nėra skirtas 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.

- Nenaudokite ir netaisykite pažeistų instrumentų.
- Nelieskite aštrių kraštų ar taškų.
- Nelenkite distalinio galo.
- Audinių šlampavimas dėl per didelio skersmens trokaro įvorės naudojimo. Naudokite tik trokaro įvoves, kurių skersmuo yra šiek tiek didesnis nei instrumento.
- Visų tipų daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti visiškai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pirmąjį naudojimą ir prieš kiekvieną paskesnę naudojimą.
- 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 dėl HF srovės pavojus
- Prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas, medicinos ir techniškai apmokytas personalas.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų toleranciją ŠN spinduliotei.
- Operacijos metu nenaudokite sprogių/degių medžiagų.
- Nedėkite instrumento ant paciento.
- Venkite audinio karbonizavimo!
- H Nenaudokite prietaiso purškiamai koaguliacijai.
- Paciento laidus (aktyvųjį elektrodą, nulinį elektrodą) 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.
- Apsvarstykite galimybę naudoti dvipolius prietaisus, jei yra rizika, kad HF srovė gali tekėti per santykinai mažas paciento kūno skerspjūvio sritis (išvengti nepageidaujamo audinių pažeidimo). F generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas tik norimas efektas.
- 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 HF generatoriaus įtampą iki pjovimo greičio, kad palaikytumėte pirminę hemostazę.

Visada patikrinkite, ar ant elektrodų ir rankenų nėra:

- matomai atidengtas aktyvaus elektrodo veleno metalas jungties prie aktyviosios rankenos taške,
- prastas elektrinis ryšys tarp aktyviosios rankenos ir aktyviojo elektrodo veleno,
- prastai tinka tarp aktyviosios rankenos ir aktyviojo elektrodo veleno.
- 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 atitinkamus laidus:

Ijungdami ir atjungdami laidą, visada laikykite jį už kištuko; niekada netraukite už paties laido. Pažeistų laidų naudojimas gali sukelti rimtą pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar laidas nėra matomų pažeidimų.

Negalima naudoti pažeistų radijo dažnių kabelių!



Neteisingas gaminių derinys gali sukelti paciento, naudotojo ar trečiųjų asmenų sužalojimus arba sugadinti gaminius! Būtina laikytis generatoriaus gamintojo naudojimo ir saugos instrukcijų! Instrumentas įkišamas per 5,5 mm arba 3,5 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 340 mm.**

11 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyta veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir kruopštus naudojimas. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala. Biologinis saugumas po 200 pakartotinio apdorojimo ciklų buvo įrodytas; valymo priemonių ar kitų kenksmingų medžiagų kaupimąsi galima išvengti taikant šioje instrukcijoje aprašytas pakartotinio apdorojimo procedūras ..

11.1 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.

11.2 Transportavimas

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

11.3 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.

11.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu 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.



11.5 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

11.6 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 džiovinėti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmės ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

11.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Prijunkite siurbimo prietaisą prie siurbimo siurblio:

Pritvirtinkite atitinkamą žarną prie siurbimo kaniulės žarnos jungties. Prijunkite žarną prie tinkamo siurbimo siurblio.

Procedūros metu reguliuokite siurbimo galią:

- Vartotojas gali reguliuoti siurbimo galią, naudodamas pasirenkamą pertraukiklio angą siurbimo kaniulės, pvz. B. kad būtų išvengta jautrių konstrukcijų įsiurbimo.
- Siurbimo siurblio galia nustato maksimalų neigiamą slėgį siurbimo kaniulės srityje, taigi ir didžiausią kaniulės siurbimo galią.
- Siurbimas: nykščiu uždenkite rankenos plokštės įsiurbimo pertraukiklį.
- Nesiurbkite: nuimkite nykštį nuo siurbimo atramos rankenos plokštėje.
- Reguluokite siurbimo galią. (galima tik su siurbimo kaniulėmis su ašaros formos siurbimo pertraukikliais)
- Siurbimo pertraukiklis ant rankenos plokštės, iš dalies uždenkite priklausomai nuo norimos siurbimo galios.

11.8 Pakavimas

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

11.9 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!

11.10 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.





11.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales 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 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 šepėčių, 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.

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 APARTNAVIMAS 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 sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 25.11.2023

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