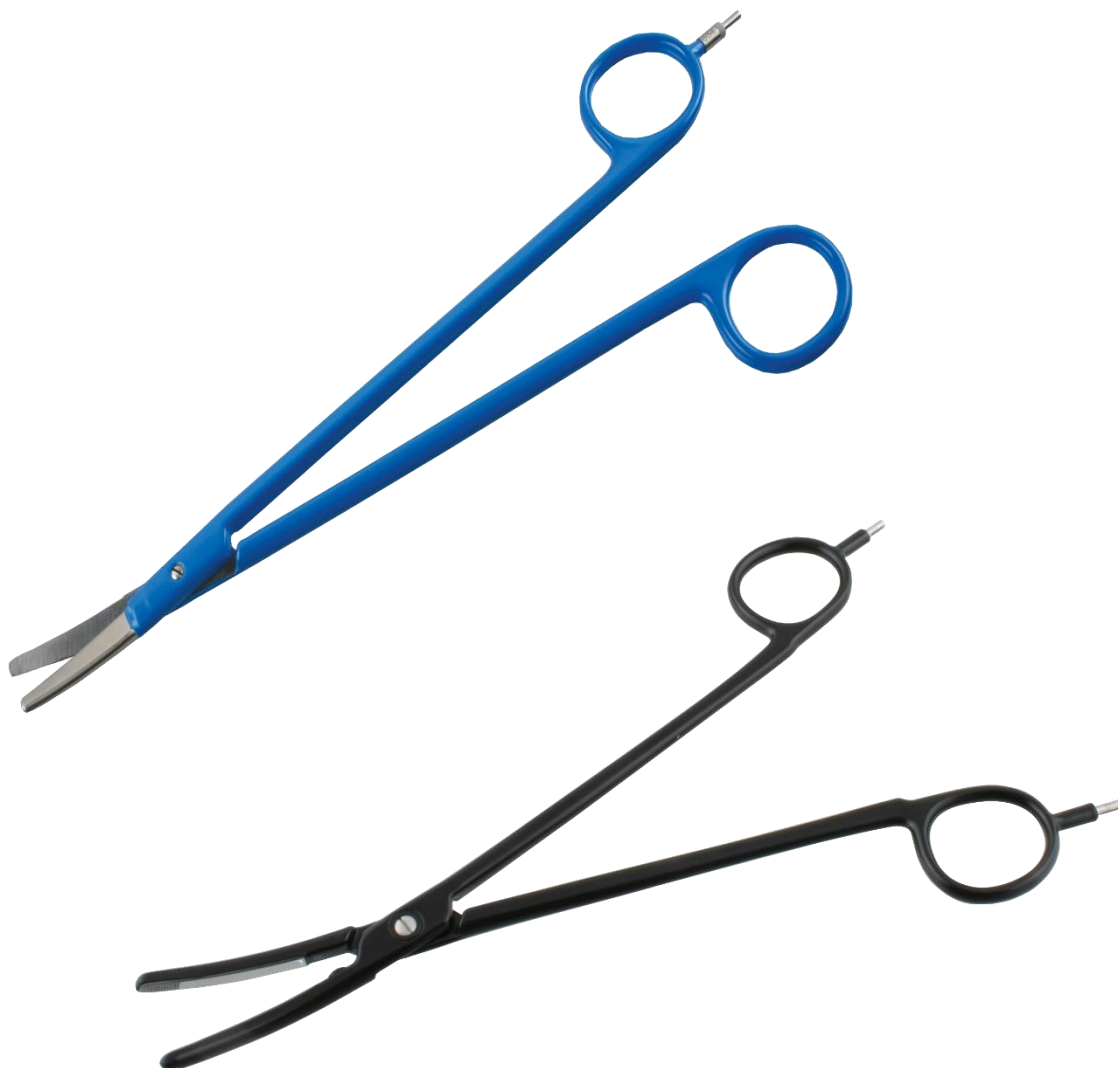




» БИПОЛЯРНИ НОЖИЦИ И СКОБИ «





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





Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА	4
4.1	Биполярни ножици	4
4.2	Биполярни скоби	4
5	ИНДИКАЦИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	4
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ	4
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	5
10.1	Дължина на аксесоарите	5
10.2	RF кабел	5
11	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	6
11.1	Подготовка на мястото на употреба	6
11.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ	6
11.3	Подготовка за обеззаразяване	6
11.4	Ръчно предварително почистване	6
11.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	6
11.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ	7
11.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	7
11.8	ОПАКОВКА	7
11.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	7
11.10	СЪХРАНЕНИЕ	7
11.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	7
12	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	8
13	СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА	8
14	ГАРАНЦИЯ	8
15	СЕРВИЗ И РЕМОНТ	8
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.



Ножиците и скобите на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за биполярните ножици и скоби за многократна употреба на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка на артикулите в последния параграф на тези инструкции за употреба).

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на ножиците и скобите 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 повредени по друг начин инструменти трябва да се изхвърлят.

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 инструменти за специфични приложения или хирургическа употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите. С всички хирургически инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

4.1 Биполярни ножици

Биполярните ножици Tekno се използват за рязане, дисекция и коагулация на тъкани. Инструментите се свързват към биполярния изход на ВЧ генератор с помощта на подходящ кабел. Обикновено те се активират с помощта на крачен превключвател. Могат да се използват само предвидените параметри.

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

4.2 Биполярни скоби

Биполярните скоби Tekno се използват за захващане, компресиране и коагулация или термично запечатване на тъкани. Инструментите се свързват към биполярния изход на ВЧ генератор с помощта на подходящ кабел. Активирането обикновено става с помощта на крачен превключвател. Могат да се използват само предвидените параметри.

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max}: 250 Vp.

5 ИНДИКАЦИЯ

Биполярните ножици и скоби на Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH се използват във всички области на отворената хирургия.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментът не е предназначен за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.

Рискове от неправилна употреба:

- Умора на материала и загуба на функционалност поради превишен живот на продукта.
- Риск от токов удар поради повреда на изолацията поради превишаване на работните условия и пренебрегване на инструкциите за повторна обработка.

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.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 9

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 продължавайте да използвате или поправяйте повредени инструменти.
- Транспортната опаковка не е подходяща 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 наранявания на пациента или потребителя.
- Не огъвайте огънатите инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.

9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряне от HF ток
- При пациенти с пейсмейкъри проверете тяхната поносимост към HF лъчение.
- Не използвайте експлозивни/запалими материали по време на операцията.
- Не поставяйте инструмента върху пациента.
- Избягвайте карбонизирането на тъканта!
- Мощността на HF генератора винаги трябва да бъде зададена възможно най-ниска, за да се постигне само желаният ефект.
- Не използвайте инструмента за спрей коагулация.
- Инструментите, които не се използват известно време, трябва винаги да се съхраняват изолирано от пациента, за да се избегне нараняване на пациента, ако HF токът бъде случайно активиран.
- Активирайте HF ток само ако контактните повърхности са във видимия диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте други метални инструменти, ръкави на троакар, оптика, линии или други подобни.
- Отстранете остатъците от дезинфектанта от тялото на пациента.
- Винаги поставяйте линиите на пациента така, че да няма контакт с пациента или други линии.
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.
- Докосвайте само изолираните зони с пръсти, а не контактния щифт.

Винаги проверявайте ножиците и скобите за:

- - Видимо оголен метал на вала в точката на свързване с кабела,
- - лоша електрическа връзка с кабела,
- - лошо напасване към кабела.

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.

Повредените HF кабели не трябва да се използват!

10 КОМБИНАЦИИ

10.1 Дължина на аксесоарите

Забележка относно аксесоарите, които могат да се считат за антени (съгласно DIN EN IEC 60601-2-2, подраздел 202.7.9.2.14 k):

Дължината на ножиците и скобите варира от 130 до 280 мм.

Дължината на кабела е между 3 и 5 метра.

10.2 RF кабел

Ножиците и скобите са свързани към RF генератори чрез биполарни RF кабели.



11 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимият 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. Доказана е биологична безопасност след 200 цикъла на обработка; натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено при 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 агенти или гореща вода (>40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да повлияе негативно на 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. 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
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 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
Изсушаване	Изсушаване 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.	

11.7 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се подложат на специална обработка. Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание. Ако се появят неизправности или повреди, продуктите трябва да се отстранят незабавно. Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени. Продуктите със съединения или ключалки трябва да се третират с продукти за грижа, които могат да се стерилизират с пара на базата на парафиново масло. Парафиновото масло трябва да отговаря на изискванията на приложимата фармакопея и да е физиологично безвредно. (Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4). 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 рН (7,0).

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. Това е отговорност единствено наоторизиран персонал на производителя и е предназначено за употреба. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри са налични на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



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

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
	Номер на артикул		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 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 12.06.2023

Ножици				
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23	90702-28
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28	
скоби				
90800-00		90800-01		