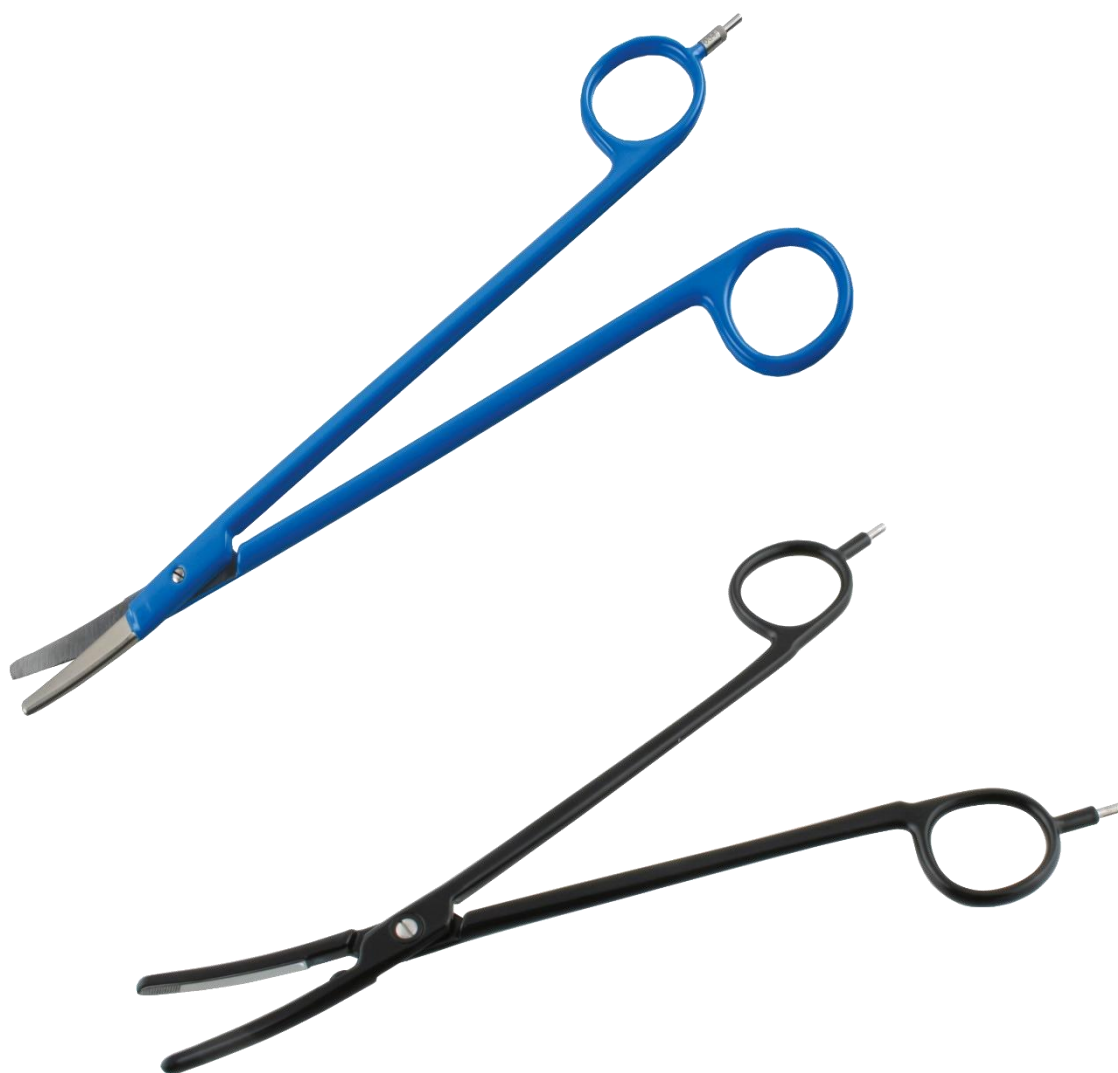




» BIPOLĀRĀS ŠKĒRES UN SKAVAS «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 7461 17 01 0

E-pasts: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





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



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. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) šķēres un skavas un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāveic pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija).

1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamām bipolārajām šķēres un skavas no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Skatiet preču sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras šķēres un skavas lietošanas tās jāpārbauda, vai tām nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā izolācija, savienojumi un darba gali. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem. Transportējot, tirot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

4.1 Bipolārās šķēres

Tekno bipolārās šķēres tiek izmantotas audu griešanai, izciršanai un koagulācijai. Instrumentus ar piemērotu kabeli pievieno HF ģeneratora bipolārajai izejai. Parasti tos aktivizē ar kājas slēdzi. Var izmantot tikai paredzētajiem parametriem.

Ģenerators maksimālais izejas spriegums U_{max} : 300 Vp.

4.2 Bipolārie skavas

Tekno bipolārās skavas izmanto audu satveršanai, saspiešanai un koagulācijai vai termiskai hermetizācijai. Instrumenti tiek savienoti ar HF ģeneratora bipolāro izeju, izmantojot piemērotu kabeli. Aktivizēšana parasti notiek ar kājstarpes slēdzi. Var izmantot tikai paredzētos parametrus.

Ģenerators maksimālais izejas spriegums U_{max} : 250 Vp.

5 INDIKĀCIJAS

Bipolārās šķēres un skavas no Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH parasti izmanto visās atvērtās ķirurģijas jomās.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Produkti nav paredzēti lietošanai uz centrālo nervu un asinsrites sistēmu.

Nepareizas lietošanas riski:

- Materiāla nogurums un funkcionalitātes zudums, jo tiek pārsniegts produkta kalpošanas laiks.
- Elektriskās strāvas trieciena risks, ko izraisa izolācijas bojājums ekspluatācijas nosacījumu pārsniegšanas un pārstrādes instrukciju neievērošanas dēļ.

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontraindicētos 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

- Netveriet distālo galu.
- Neturpiniet lietot vai labot bojātus instrumentus.
- Nelokiet distālo galu.
- 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.

9.2 Drošības norādījumi HF instrumentiem

- Apdegumu risks no HF strāvas
- Pacienti ar elektrokardiostimulatoriem pārbaudiet to toleranci pret HF starojumu.
- Darbības laikā neizmantojiet sprādzienbīstamus / uzliesmojošus materiālus.
- Nenovietojiet instrumentu uz pacienta.
- Izvairieties no auduma karbonizācijas!
- HF ģenerators jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu tikai vēlamo efektu.
- Neizmantojiet instrumentu spray koagulācijai.
- Instrumenti, kas kādu laiku netiek lietoti, vienmēr jānovieto izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta.
- Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāru uzmavām, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem.
- Noņemiet dezinfekcijas līdzekļa atlikumus no pacienta ķermeņa.
- Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Pieskarieties izolētajām vietām tikai ar pirkstiem, nevis kontakta tapai.
- Vienmēr novietojiet pacienta kabelus tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem.

Vienmēr pārbaudiet, vai šķēres un skavas nav

- redzami atklāts vārpstas metāls savienojuma vietā ar kabeli,
- slikts elektriskais savienojums ar kabeli,
- sliktu savienojumu ar kabeli

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.

Bojātus HF kabeļus nedrīkst izmantot!

10 KOMBINĀCIJAS

10.1 Piederumu garums

Piezīme par piederumiem, kurus var uzskatīt par antenām (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14.k apakšpunktu):

**Šķēru un skavu garums ir no 130 līdz 280 mm.
Kabeļa garums ir no 3 līdz 5 metriem.**

10.2 RF kabelis

Šķēres un skavas ir savienotas ar RF ģeneratoriem, izmantojot bipolārus RF kabeļus.

**11 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA**

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti apstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai.

Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodama AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.

Izstrādājuma konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nav iespējams noteikt maksimāli pieļaujamo lietojumu skaitu. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku nosaka to funkcija un rūpīga lietošana. Biežai atkārtotai apstrādei ir maza ietekme uz izstrādājumu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. Ir pierādīta bioloģiskā drošība pēc 200 atkārtotas apstrādes cikliem; šajā instrukcijā aprakstītajās atkārtotas apstrādes procedūrās var izslēgt tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos..

11.1 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.

11.2 Transportēšana

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

11.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauca 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.

11.4 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 % sārmainu 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.

11.5 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.



11.6 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 neplūksnojošu drānu.	

11.7 Darbības pārbaude

Pēc katras tīrīšanas izstrādājumiem jābūt makroskopiski tīriem, t. i., bez redzamiem netīrumiem. Traipi uz izstrādājumiem ir nekavējoties jāšķīro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Visas kustīgās daļas jāpārbauda īpaši rūpīgi. Ja rodas defekti vai bojājumi, izstrādājumi nekavējoties jāsakārto. Instrumentu funkcionālajai pārbaudei un apkopei jābūt īpaši rūpīgai. Izstrādājumi ar savienojumiem vai slēdzenēm jāapstrādā ar tvaika sterilizējamiem kopšanas līdzekļiem uz parafina eļļas bāzes. Parafīneiļļai jāatbilst piemērojamās farmakopejas prasībām, un tai jābūt fizioloģiski nekaitīgai. (Sīkāka informācija atrodama DIN 96298-4).

Piemērota apkopes procedūra paildzina instrumentu kalpošanas laiku.

11.8 Iepakojums

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

11.9 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!

11.10 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.

11.11 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 sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētos 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 nejausiem 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 pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja personāla atbildība un paredzētais lietojums.

Bojātajiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jābūt izietam pilnam atjaunošanas procesam.

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: 12.06.2026

Šķēres				
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23	90702-28
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28	
Skavas				
90800-00		90800-01		