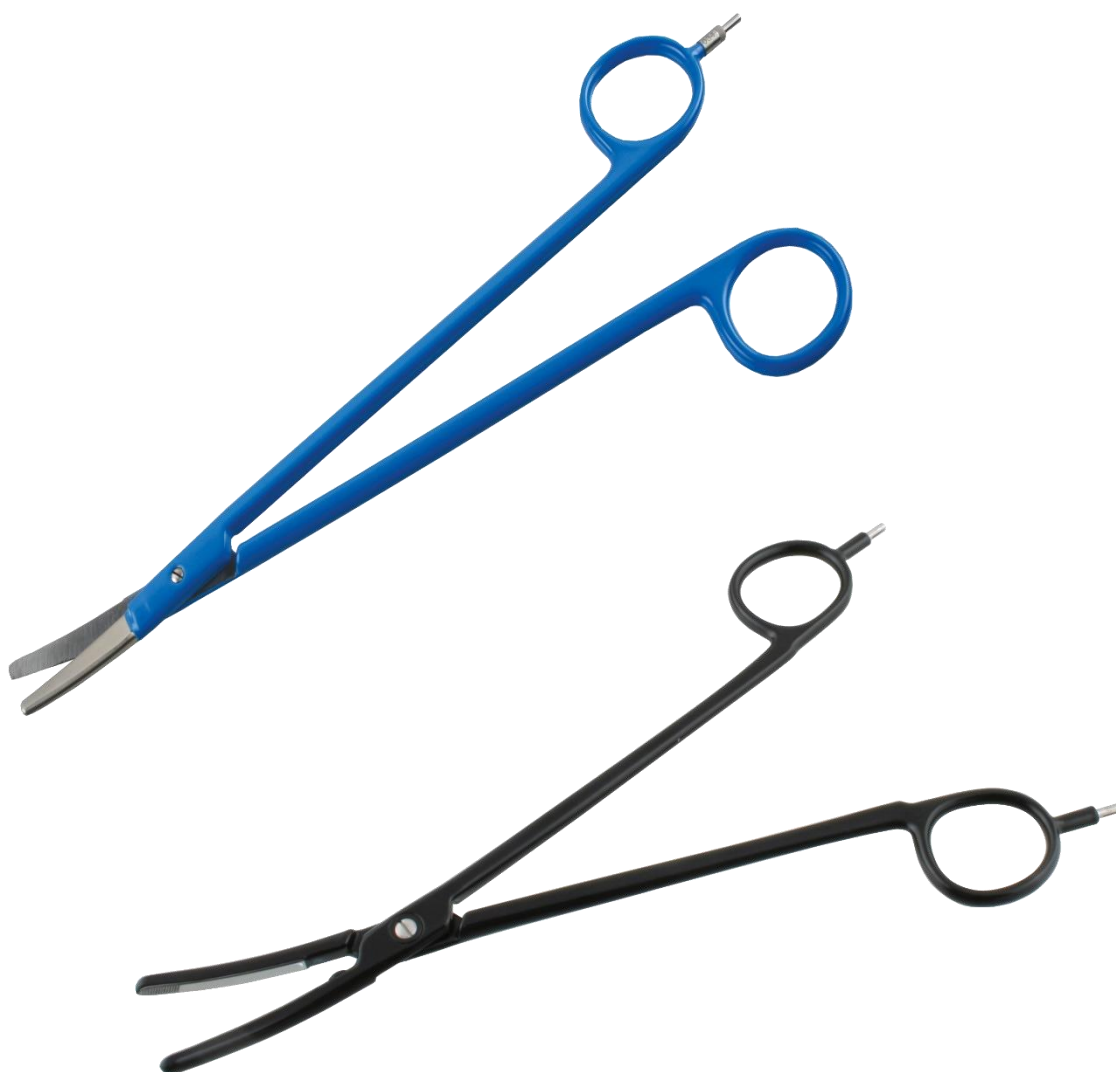




» NOŻYCZKI I ZACISKI BIPOLARNA «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NIEMCY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com



Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚŁUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
4.1	NOŻYCKI BIPOLARNE	4
4.2	ZACISKI BIPOLARNE	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POPULACJA PACJENTÓW	4
8	UTYLIZACJA.....	5
9	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA	5
9.1	OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	5
9.2	INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA INSTRUMENTÓW HF	5
10	KOMBINACJE	5
10.1	DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW	5
10.2	KABEL RF.....	5
11	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	6
11.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
11.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	6
11.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	6
11.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	7
11.7	KONTROLA DZIAŁANIA.....	7
11.8	OPAKOWANIE	7
11.9	STERYLIZACJA.....	7
11.10	PRZECHOWYWANIE	7
11.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	7
12	DODATKOWE INSTRUKCJE	7
13	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	8
14	GWARANCJA.....	8
15	SERWIS I NAPRAWA.....	8
16	SYMBOLE	8
17	LISTA PRODUKTÓW	8



Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 8



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, przygotowanie i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów. Nożyczki i zaciski firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) oraz ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.



1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy nożyczki i zaciski bipolarne firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista artykułów w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi).

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem nożyczki i zaciski należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik. Ze wszystkimi instrumentami chirurgicznymi należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania.

4 PRZEZNACZENIE

4.1 Nożyczki bipolarne

Nożyczki bipolarne Tekno służą do cięcia, przygotowania i koagulacji tkanki. Przyrządy podłącza się do bipolarnego wyjścia generatora HF za pomocą odpowiedniego kabla. Aktywacja odbywa się zwykle za pomocą przełącznika nożnego. Można stosować wyłącznie zamierzone parametry.

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora Umax: 300 Vp.

4.2 Zaciski bipolarne

Zaciski bipolarne Tekno służą do chwytania, ściskania i koagulacji lub termicznego uszczelniania tkanki. Przyrządy podłącza się do bipolarnego wyjścia generatora HF za pomocą odpowiedniego kabla. Aktywacja odbywa się zwykle za pomocą przełącznika nożnego. Można stosować wyłącznie zamierzone parametry.

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora Umax: 250 Vp.

5 WSKAZANIA

Nożyczki i zaciski bipolarne firmy Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH są powszechnie stosowane we wszystkich obszarach chirurgii otwartej.

6 PRZECIWSKAZANIA

Produkty nie są przeznaczone do stosowania na ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny.

Zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania:

- Zmęczenie materiału i utrata funkcjonalności w wyniku przekroczenia żywotności produktu.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem na skutek uszkodzenia izolacji w wyniku przekroczenia warunków pracy i zignorowania instrukcji przygotowania do ponownego użycia.

7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.



8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

9 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA



Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

9.1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

- Nie chwytaj za dystalny koniec.
- Nie należy dalej używać ani naprawiać uszkodzonych instrumentów.
- Nie zginać dystalnego końca.
- Opakowanie transportowe nie nadaje się do wysokich temperatur panujących podczas autoklawowania i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.
- Nie przeciążaj instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do pęknięć, zgięć i nieprawidłowego działania wyrobu medycznego oraz obrażeń pacjenta lub użytkownika.
- Nie zginaj wygiętych narzędzi z powrotem do ich pierwotnego położenia, ryzyko złamania

9.2 Instrukcje bezpieczeństwa dla instrumentów HF

- Ryzyko poparzenia prądem wysokiej częstotliwości
- U pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich tolerancję na promieniowanie HF.
- Podczas pracy nie używaj materiałów wybuchowych/łatwopalnych.
- Nie umieszczaj instrumentu na pacjencie.
- Unikaj karbonizacji tkaniny!
- Moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie, aby osiągnąć jedynie pożądany efekt.
- Nie używać urządzenia do koagulacji natryskowej.
- Instrumenty, które nie są używane przez pewien czas, należy zawsze umieszczać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
- Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.
- Usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego z ciała pacjenta.
- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Dotykaj tylko odizolowanych obszarów palcami, a nie szpilką stykową.
- Kable pacjenta układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.

Zawsze sprawdzaj nożyczki i zaciski pod kątem:

- wyraźnie odsłonięty metal wału w miejscu podłączenia do kabla,
- słabe połączenie elektryczne z kablem,
- słabe dopasowanie do kabla.

Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF!

10 KOMBINACJE

10.1 Długość akcesoriów

Uwaga dotycząca akcesoriów, które można uznać za anteny (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

**Długość nożyczek i zacisków wynosi od 130 do 280 mm.
Długość kabla wynosi od 3 do 5 metrów.**

10.2 Kabel RF

Nożyczki i zaciski są połączone z generatorami RF za pomocą bipolarnych kabli RF.



11 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: www.a-k-i.org. Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Wykazano bezpieczeństwo biologiczne po 200 cyklach ponownego przetwarzania; podczas procedur ponownego przetwarzania opisanych w niniejszej instrukcji można wykluczyć gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji.

11.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

11.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

11.3 Przygotowanie do odfekowania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

11.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

11.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s



11.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90 °C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki.	

11.7 Kontrola działania

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować. Testy funkcjonalne i konserwację przyrządów należy przeprowadzać niezwykle dokładnie. Produkty posiadające łączenia lub końcówki należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie. (Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.) Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność instrumentów.

11.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

11.9 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134 °C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

11.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5 °C do +40 °C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

11.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

12 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140 °C**.

Co do zasady, automatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna. Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze. Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).



13 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

14 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.



Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

15 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.

Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji, zanim zostaną odesłane do naprawy.

W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji.

Formularze dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano dnia: 12.06.2026

Nożyczki				
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23	90702-28
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28	
Zaciski				
90800-00		90800-01		