

## Pense reutilizabile pentru termofuzie

# THERMOCUT™

cu lama sterilă de unică folosință



**Ref : NU-THERMOCUT\_AL\_REV 3**

Revision date : 28/06/2019

**RO instrucțiuni de utilizare**

**Pages 1-11**

**GR οδηγίες χρήσης**

**Pages 12-22**

**BG Инструкции за  
експлоатация**

**Страници 23-33**

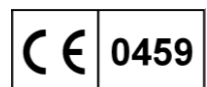
**LAMIDEY NOURY MEDICAL**

Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux

91370 Verrières-Le-Buisson (France)

Tél : (33) 01.69.20.30.21 - Fax : (33) 01.60.13.97.47

E-mail: [info@lamidey-noury.fr](mailto:info@lamidey-noury.fr)





**IMPORTANT** - INSTRUȚIUNILE ATAȘATE FAC PARTE INTEGRANTĂ DIN DISPOZITIVUL MEDICAL-CHIRURGICAL PE CARE TOCMAI L-AȚI ACHIZIȚIONAT. ACESTE DESCRIU OPERAREA ȘI UTILIZAREA ȘI TREBUIE CITITE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE.

Toate instrucțiunile de siguranță și notele de precauție trebuie respectate cu strictețe. Asigurați-vă că acestea sunt transmise integral atunci când sunt folosite de personalul nou. Nici o parte a acestui document nu poate fi copiată, reprodușă sau tradusă fără acordul scris al LAMIDEY-NOURY MEDICAL. Dacă este necesar, contactați departamentul nostru de asistență tehnică de specialitate.

Anul aplicării marcatului CE: 2009

## INDEX

|       |                                                     |    |
|-------|-----------------------------------------------------|----|
| I.    | Introducere .....                                   | 2  |
| a.    | Descriere generală .....                            | 2  |
| b.    | revenoidale utilizate .....                         | 2  |
| c.    | Contra-indicații .....                              | 2  |
| d.    | Domenii de aplicare .....                           | 2  |
| e.    | Semnificația simbolurilor .....                     | 3  |
| II.   | Precauții de utilizare .....                        | 3  |
| a.    | instrucțiuni generale .....                         | 3  |
| b.    | Compatibilitate .....                               | 3  |
| c.    | Înstruire .....                                     | 3  |
| d.    | Riscuri .....                                       | 3  |
| III.  | Control regulat .....                               | 4  |
| a.    | Verificarea la recepție .....                       | 4  |
| b.    | Verificați înainte de fiecare intervenție .....     | 4  |
| IV.   | Montarea PENSEI THERMOCUT™ .....                    | 5  |
| V.    | DEZASAMBLAREA PENSELOR THERMOCUT™ .....             | 8  |
| VI.   | PROCEDURA PENTRU REPARAREA PENSELOR TERMOCUTE ..... | 10 |
| a.    | Instrucțiuni preliminare .....                      | 10 |
| b.    | Pregătirea pentru utilizarea stației .....          | 10 |
| c.    | Curățarea manuală .....                             | 10 |
| d.    | Clătire .....                                       | 10 |
| e.    | Uscare .....                                        | 10 |
| f.    | Verificări vizuale la sfârșitul curățării .....     | 10 |
| g.    | Sterilizarea cu abur .....                          | 10 |
| VII.  | ÎNȚREȚINERE .....                                   | 10 |
| a.    | Întreținerea efectuată de utilizatori .....         | 10 |
| b.    | Întreținerea efectuată de producător .....          | 11 |
| VIII. | ELIMINAREA PRODUSELOR LA SFÂRȘITUL VIEȚII .....     | 11 |
| IX.   | Materiale .....                                     | 11 |

## I. INTRODUCERE

### a. DESCRIERE GENERALĂ

- Pensele THERMOCUT™ sunt disponibile cu diametrul de 5 mm și 10 mm, cu lungimi utile de 20 cm sau 33 cm. Ele sunt ținute în poziția închisă cu ajutorul presiunii unui arc, pentru a strânge țesuturile în permanență. Acțiunea operatorului asupra mânerului deschide fălcile foarfecelului.
- pensele THERMOCUT™ sunt re folosibile și se pot detașa pentru curățare și re-sterilizare. Ele pot fi echipate cu o lamă sterilă de unică folosință pentru tăierea țesutului închis.



| Referințe  | Denumiri                                                                 |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|
| V12PBN2xx  | Pense THERMOCUT™ Ø 10 mm, tuburi rotunde rozete și tuburi împingere lamă |
| V12PBN5xx  | Pense THERMOCUT™ Ø 5 mm                                                  |
| V12PBS2xx  | Insert pentru Foarfece THERMOCUT™ Ø 10 mm                                |
| V12PBN52xx | Inserturi și tuburi rotunde pentru THERMOCUT™ Ø 5 mm                     |
| VPBN2S     | Maner pentru THERMOCUT™ Ø 10 mm                                          |
| VPBN52     | Maner pentru THERMOCUT™ Ø 5 mm                                           |
| VSUxxxxx   | Lame sterile de unică folosință pentru pensele THERMOCUT™                |

Accesorii asociate: cabluri bipolare și casetă pentru sterilizare. Pentru mai multe informații, consultați catalogul LAMIDEY NOURY MEDICAL.

### b. REVENOIDELE UTILIZATE

Pensele THERMOCUT™ sunt destinate exclusiv sudării vaselor (vene și artere) (denumite THERMOFUSION) de până la 7 mm diametru, în timpul intervențiilor chirurgicale deschise sau laparoscopice, pentru îndepărtarea chirurgicală a țesuturilor patologice. Sudarea vaselor este obținută prin fuziunea colagenului și a elastinei. Utilizarea pe alte tipuri de țesut poate fi ineficientă sau chiar periculoasă. Utilizarea penselor THERMOCUT™ se adresează exclusiv medicilor calificați.

### c. CONTRA-INDICAȚII

- Vârsta pacientului și anumite afecțiuni (cancer, boală coronariană) pot compromite procesul de vindecare și integritatea zonei de fuziune. Aceste elemente trebuie luate în considerare în evaluarea riscurilor chirurgicale înainte de aplicarea tehnicii de termofuzie
- Patologiile vasculare (ateroscleroza, anevrisme, țesuturi iradiate, ...) prezintă un risc ridicat de eșec al proceselor de fuziune și de vindecare. Este important să se evite aplicarea sigilării la zonele afectate
- Diametrul vaselor sau țesuturilor prelevate în lamele penselor nu trebuie să depășească 7 mm pentru diametrul THERMOCUT Ø10 mm sau 5 mm pentru THERMOCUT Ø 5 mm. Peste aceste dimensiuni, sigilarea nu se realizează.
- Utilizarea forcepsului THERMOCUT este contraindicată la copii și la femeile însărcinate.
- Penserele THERMOCUT nu trebuie să fie în contact cu sistemul circulator central / sistemul nervos central.

### d. DOMENII DE APLICARE

THERMOFUSION este o alternativă la ligatura vasului sau plasarea clipului.

THERMOCUT™ forceps poate fi utilizat pentru următoarele proceduri chirurgicale: Colectomie; gastrectomie; pancreatctomie; esofagectomie; hepatectomie; nefrectomie; splenectomie; ovariectomie; Histerectomie ...

Pensele cu lungimea utilă de 20 cm sunt destinate intervențiilor chirurgicale deschise. Pensele de lungime utilă de 33 cm sunt destinate chirurgiei laparoscopice.

Modelul forceps adecvat trebuie ales în funcție de calea de acces (chirurgie deschisă sau laparoscopică) și de diametrul vaselor implicate în termofuzie (vezi contraindicațiile).

### e. SEMNIFICATIA SIMBOLURILOR

Etichetarea și gravarea pe dispozitive utilizează simboluri standard, a căror semnificație este detaliată mai jos:

|  |                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Se recomandă citirea manualului de instrucțiuni                                                                                                                                                                    |
|  | Numele și adresa fabricantului                                                                                                                                                                                     |
|  | Desemnarea numărului lotului de fabricație                                                                                                                                                                         |
|  | Indicarea codului de referință al produsului                                                                                                                                                                       |
|  | Dispozitivul nu este steril                                                                                                                                                                                        |
|  | Pe eticheta dispozitivului: urmați instrucțiunile de utilizare - sau identificarea instrucțiunilor de utilizare                                                                                                    |
|  | Atenție! Dosarele sunt însoțite de un simbol doivent être imprumut suivies                                                                                                                                         |
|  | Dispozitiv care respectă cerințele esențiale ale Directivei 93/42 / CEE (0459: identificarea organismului notificat LNE / G-MED care eliberează certificatul CE de aprobare a sistemului de asigurare a calității) |
|  | Dispozitiv de unică folosință - Nu reutilizați                                                                                                                                                                     |
|  | Dispozitiv sterilizat cu oxid de etilenă                                                                                                                                                                           |
|  | Data de expirare a produsului                                                                                                                                                                                      |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat (rupere, perforare, deschidere)                                                                                                                                        |
|  | Limitele temperaturii de depozitare. Data expirării nu este garantată dacă păstrarea este realizată în afara limitelor indicate.                                                                                   |
|  | Pachetul de transport trebuie păstrat departe de ploaie și umezeală                                                                                                                                                |

## II. PRECAUȚII DE UTILIZARE

### a. INSTRUCȚIUNI GENERALE

- Depozitarea necorespunzătoare și / sau stresul fizic în timpul transportului ar putea duce la deteriorări sau defecțiuni care ar putea provoca daune. Utilizatorul este rugat să verifice funcționarea corectă a dispozitivului înainte de utilizare și să respecte cu strictețe verificările obligatorii descrise în instrucțiuni.

- Nerespectarea instrucțiunilor generale de operare și, în special, avertizări, cum ar fi aplicarea strictă a procedurilor de verificare sau eliminarea dispozitivelor, ar putea duce la o deteriorare sau defecțiune care ar putea duce la daune (sau daune grave), nefuncționare sau situații periculoase pentru mediu.

Operatorul trebuie să verifice în mod regulat accesoriile de electrochirurgie. În special, pensele THERMOCUT™ și cablurile acestora trebuie verificate (de exemplu, sub lupă) pentru eventuale deteriorări.

- Dispozitivele trebuie utilizate strict în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, de către persoanele care corespund profilului utilizatorului, pentru indicațiile și utilizările descrise. Orice altă utilizare este interzisă și contraindicată de producător, deoarece ar putea duce la situații periculoase care ar putea provoca daune (sau daune grave), un dispozitiv nefuncțional sau la situații periculoase pentru mediu.

- Ca în cazul oricărui dispozitiv, poate apărea o defecțiune sau o defecțiune în timpul duratei de viață preconizate. Prin urmare, este necesar să se asigure buna funcționare a dispozitivului înainte de utilizare și să se urmeze strict întreținerea periodică, așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare. Nerespectarea operațiunilor menționate în instrucțiuni ar putea duce la situații periculoase care ar

putea duce la deteriorarea (sau deteriorarea gravă), la nefuncționarea dispozitivului sau la o situație periculoasă pentru mediu.

- Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare a generatorului electrochirurgical în stare de funcționare poate provoca daune sau vătămări grave. Consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului pe care sunt conectate pensele THERMOCUT.

- Avantajele dispozitivului sunt mai mari decât apariția evenimentelor adverse grave (EAG). Cu toate acestea, EAG sunt enumerate în literatura medicală și științifică și revizuite periodic pentru a asigura conformitatea cu stadiul tehnicii. Consultați lista EAG raportate.

### b. COMPATIBILITATE

- Compatibilitatea penselor THERMOCUT™ a fost validată numai pentru utilizarea cu generatoare produse de LAMIDEY NOURY MEDICAL furnizând un curent de termofuzie (modele MCB și OPTIMA cu opțiune Thermofusion), după conectarea la priza dedicată termofuziei. LAMIDEY-NOURY MEDICAL nu își asumă răspunderea pentru utilizarea penselor THERMOCUT™ cu un model generator de electrochirurgie care nu a fost validat de LAMIDEY NOURY MEDICAL.

- TENSIUNEA ATRIBUTIA penselor THERMOCUT™ este de 350 V. Aplicarea unor tensiuni mai mari poate compromite termofuzia, provoca hemoragie sau deteriorare pensei. Curenții de termofuzie propuși de LAMIDEY NOURY MEDICAL îndeplinesc acest criteriu. PENSELE THERMOCUT NU ESTE COMPATIBIL CU CURENT DE TĂIERE BIPOLAR. CURENȚII DE COAGULARE BIPOLARI NU POT FI UTILIZAȚI PENTRU A O TERMOFUSIUNEA SIGURANTA. Dacă se dorește coagularea bipolară, setarea de coagulare nu trebuie să depășească TENSIUNEA ATRIBUITĂ a penselor (vezi graficele de tensiune de ieșire din manualul unității de electrochirurgie)

### c. INSTRUIRE

- Utilizarea penselor THERMOCUT™ necesită instruire pentru asamblare, dezasamblare și curățare. Este recomandată o demonstrație în sala de operație de către un reprezentant al companiei LAMIDEY NOURY MEDICAL.

Nu utilizați sistemul de termofuzie LAMIDEY NOURY MEDICAL fără a primi instruirea necesară de la un reprezentant LAMIDEY NOURY MEDICAL sau de personal calificat anterior, care sunt familiarizați cu utilizarea sistemului.

Dacă este necesar, solicitați asistența firmei LAMIDEY NOURY MEDICAL sau a reprezentantului local pentru instruirea cu privire la asamblare și dezasamblare.

### d. RISCURI

Măsurile preventive recomandate legate de riscurile evenimentelor adverse sunt următoarele:

#### Risc de arsuri :



Termofuziunea produce o căldură intensă în țesuturile prinse în foarfece. Deși foarfece sunt izolate, această căldură poate fi răspândită prin difuzie în contact cu țesuturile adiacente. Pentru a disipa rapid căldura penselor, este posibilă imersia lor câteva secunde în ser fiziologic imediat după o termofuzie.

ESTE OBLIGATORIE EVITAREA CONTACTELOR DINTRE PENSE ȘI ȚESUTURI COLATERALE ÎN TIMPUL PROCESULUI DE SIGILARE, ATÂTA TIMP CÂT CĂLDURA NU A FOST DISIPATĂ.

Dacă este posibil, protejați țesuturile colaterale prin interpunerea unui retractor, în special în cazul în care pensele este folosit într-un spațiu închis (de exemplu, în cazul histerectomiilor vaginale).

NU PUNEȚI PENSELE ÎN CONTACT CU PACIENTUL DUPĂ TERMOFUZIUNE, IMEDIAT DUPĂ UTILIZARE, PENTRU A EVITA ARDEREA PIELII.

Pensele neutilizate trebuie plasate temporar departe de pacient. Cablul de conectare al pensei trebuie plasat astfel încât să evite contactul cu PACIENTUL sau cu alți conductori.



Imersarea brațelor pensei, chiar parțial, în sânge, soluție salină sau orice alt lichid conducător duce la un bypass al curentului în lichid. Aceasta poate încălzi și provoca arsuri și poate compromite procesul de fuziune.

Un semnal sonor repetitiv de la începutul ciclului de sigilare va fi declanșat dacă brațele pensei sunt prea imersate

#### EVACUAȚI LICHIDELE DIN ZONA ÎN CARE ESTE APLICAT FOARFECE.

Difuzia termică în jurul pensei depinde de durata activării curentului. Pentru a limita difuzia termică la minimum:

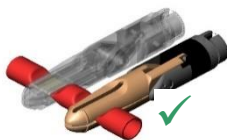
- Selectați un nivel de putere corespunzător pensei: cu cât există mai puțină putere, cu atât timpul de sigilare va crește iar sigilarea va fi mai puternică.
- Opriti activarea pedalei imediat ce semnalul sonor de terminare a fuziunii sau semnalele repetitive care anunță incidente în sigilare.
- Evitați repornirea unui ciclu de sigilare pe țesături deja sigilate.

#### Risc de sângerare :



- Țesuturile trebuie așezate în centrul pensei, fără să depășească marcul ridicat la capătul pensei și nici să fie angajate în articularea brațelor pensei.

- Cu ajutorul pensei THERMOCUT™ cu diametrul de 5 mm, pe vase cu diametrul de peste 4 mm, se recomandă efectuarea a 3 termofuzii continue și tăierea în centrul zonei de etanșare.



- Nu încercați să efectuați o termofuzie la capătul penselor! Această practică duce la subjugarea vaselor care se pot rupe.



- Nu trageți sau răsușiți vasele mici cu ajutorul pensei. Pensa THERMOCUT™ exercită o presiune foarte puternică asupra țesuturilor plasate între brațe. Strângerea organelor cu forcepsul poate provoca rănirea.

- Nu activați niciodată curentul de termofuzie înainte ca pensa să fie complet închisă. Nu deschideți niciodată pensa în timpul activării curentului. Activarea în timpul închiderii sau deschiderii pensei poate compromite sigilarea, perturbă detectarea procesului de sigilare și poate crea arce nedorite între brațe.

Pensa trebuie deschisă numai după oprirea activării, imediat după audierea semnalului de sfârșit de ciclu sau a semnalelor de eroare. Dacă activarea este întreruptă înainte ca semnalul acustic să fie auzit, reluați activarea: detectarea ciclului de sigilare va relua operațiunea în punctul în care s-a oprit.

- Nu închideți brațe pensei pe o capsă sau un clip metallic. Scurtcircuitul creat nu va permite obținerea fuziunii. Un bip repetitiv la începutul ciclului de sigilare poate indica un scurtcircuit în pensă.

- Prezența reziduurilor coagulate între brațele pensei compromise o distribuție uniformă a fuziunii la contact.



Curățați rapid brațele în timpul operației cu o compresă înmuiată în soluție salină, pentru a preveni coagularea între fălci.

Nu curățați cu un tampon abraziv sau cu o lamă, pentru a nu degrada pensele și izolația acestora.

- Dacă termofuzia fină a țesuturilor pare dificilă, înclinați ușor pensa pentru a vă asigura contactul cu țesuturile sau reaplicați cu prinzând un țesut mai mare între brațe grosime între fălci.

- Dacă țesutul din pense este prea gros, se aude un semnal sonor după 10 secunde pentru a indica că puterea este insuficientă pentru a îmbina o astfel de grosime. Dacă este posibil, reluați cu țesuturi mai puțin groase. Dacă nu, încercați un al doilea ciclu pentru finalizarea fuziunii.

- Nu acționați pensa înainte de a auzi singur semnalul sonor sau dacă beepul este repetat.

- Nu mișcați pensa înaintea tăierii: lama este ghidată spre centrul zonei de fuziune.

- Nu încercați să tăiați zona de fuziune cu un electrod electrochirurgical monopolar sau cu un sistem cu ultrasunete.

- Inspectați și verificați cu atenție toată hemostaza vasculară, imediat după fiecare tăiere și înainte de a sutura incizia chirurgicală.

**Riscuri de defectiuni:** Pentru a face față oricăror defectiuni materiale care pot compromite buna funcționare a procedurii chirurgicale, se recomandă, în măsura posibilului, achiziționarea unor dispozitive de rezervă (un cablu bipolar compatibil, o pedală de control simplă, insert, pense THERMOCUT™ și eventual un alt generator electrochirurgical) sau orice alt mijloc alternativ pentru a finaliza intervenția

**Pericol de incendiu :** curentul HF este susceptibil să provoace scântei între brațele pensei. Evitați utilizarea gazelor inflamabile sau a produselor inflamabile pentru curățare și dezinfecție. În caz contrar, în apropierea oricărui aparat sau țevă cu gaz inflamabil (oxigen, oxid de azot), este necesară o distanță de siguranță mai mare de 25 cm. Pensa și cablul său de legătură nu trebuie utilizate în această zonă. Vaporii și lichidele inflamabile (de exemplu, antisepticele alcoolice) trebuie evacuate înainte de a începe procedura.

**Riscuri de contaminare:** - Pentru a evita contaminarea, urmați cu strictețe instrucțiunile de curățare / dezinfecție și sterilizare, conform instrucțiunilor de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la situații periculoase care ar putea duce la contaminare sau la o situație periculoasă pentru mediu.

Nu recomandăm un număr finit de reprocesări, deoarece depinde de tipul de utilizare. Reprocesarea și reutilizarea dispozitivului sau eliminarea dispozitivului sunt supuse unor verificări vizuale și funcționale de către utilizator în conformitate procedurile din mediul spitalicesc.

Lamele sterile pentru pensa THERMOCUT™ au fost proiectate pentru o singură utilizare pentru a preveni contaminarea încrucișată. Este interzisă re folosirea consumabilelor de unică folosință, deoarece acest lucru ar putea duce la situații periculoase.

Deși dispozitivele sunt livrate sterile, se recomandă să se asigure, înainte de utilizare, că data de expirare este validă, că ambalajul nu este deteriorat și că au fost luate precauții aseptice pentru a evita contaminarea.

După utilizare, încercarea de a scoate lama cu degetele, fără protecții, îi va expune pe operator la riscul de rănire și contaminare. UTILIZAȚI UN CLEȘTE PENTRU A SCOATE LAMELE FOLOSITE

Lama trebuie așezată apoi într-un recipient de colectare pentru ace și lame.

### III. CONTROL REGULAT

#### a. VERIFICAREA LA RECEPȚIE.

La primire, inspectați vizual dispozitivul medical pentru a nu fi deteriorat în timpul transportului. Revendicările vor fi acceptate numai dacă au fost raportate către distribuitor sau direct expeditorului. Dacă dispozitivul medical este returnat, este imperativ să folosiți ambalajul original sau altul care să-i garanteze integritatea în timpul transportului.

#### b. VERIFICAȚI ÎNAINTE DE FIECARE INTERVENȚIE

- **Verificarea sterilizării :** Înainte de fiecare operație, asigurați-vă că pensetele THERMOCUT™ și elementele sale sunt sterile. Înainte de asamblarea pensei THERMOCUT™ pe un câmp steril, asigurați-vă ca ambalajului de protecție al pensei și a lamei de unică folosință este integ.

#### NU UTILIZAȚI DACA AMBALAJUL NU ESTE ÎNTREG

**Deteriorare :** Pensa THERMOCUT™ prezintă o uzură inevitabilă datorită factorilor mecanici și chimici la care este supus. Acest lucru poate provoca daune accidentale. Prin urmare, este necesară o inspecție vizuală aprofundată a pensei și a cablului de conectare la generator pentru a detecta eventualele deteriorări. Nu trebuie să se utilizeze pense cu semne vizibile de deteriorare. În cazul deteriorării cablului, acesta va fi scos din uz.

**AVERTISMENT:** utilizare accesoriilor electrochirurgicale defecte prezintă riscuri pentru pacient și pentru personalul medical

**Verificare ansamblului de inserție :** Verificați dacă insertul este complet înșurubată în tubul rotund. Dacă brațele nu se închid complet, nu se va bloca mânerul. În acest caz, brațele nu se vor închide complet pe țesuturi, iar sigilarea vaselor de către Thermofusion nu va fi realizată în mod corespunzător.

Este imperativ să auziți un clic atunci când închideți mânerul. Acest sunet este esențial pentru a asigura o presiune suficientă în timpul termofuziei.

#### Testul funcțional:

Aveți grijă să asigurați funcționarea corectă a pensei și a lamei prin acționarea mânerului și a declanșatorului. Când aveți dubii, deschideți pensa deasupra mesei de instrumente pentru a vă asigura că lama nu cade.

- Conectați pensa la generatorul la tensiune și verificați trecerea curentului electric în pensă încercând pe un tampon steril înmuiat în soluție salină: câteva secunde după activare la nivelul presetat al puterii, vaporii de apă trebuie să iasă din mijlocul brațelor. Dacă nu se întâmplă nimic, verificați conexiunea la generator, setarea de putere și conexiunea pentru pedala de picior. Dacă conexiunile sunt bune și setările sunt corecte, înlocuiți cablul bipolar.

#### **IV. MONTAREA PENSEI THERMOCUT™**

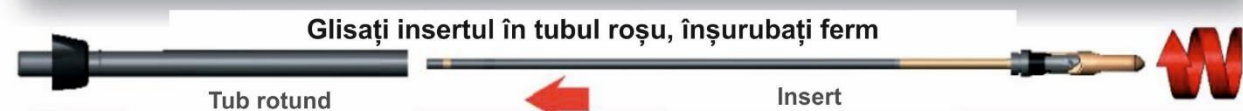
Următoarele figuri descriu fazele de asamblare. Instrucțiuni de asamblare laminate mari sunt disponibile la cerere.

Generatoarele OPTIMA, pornind de la versiunea software V14, au un meniu didactic pentru vizualizarea fazelor de asamblare și dezasamblare a penselor

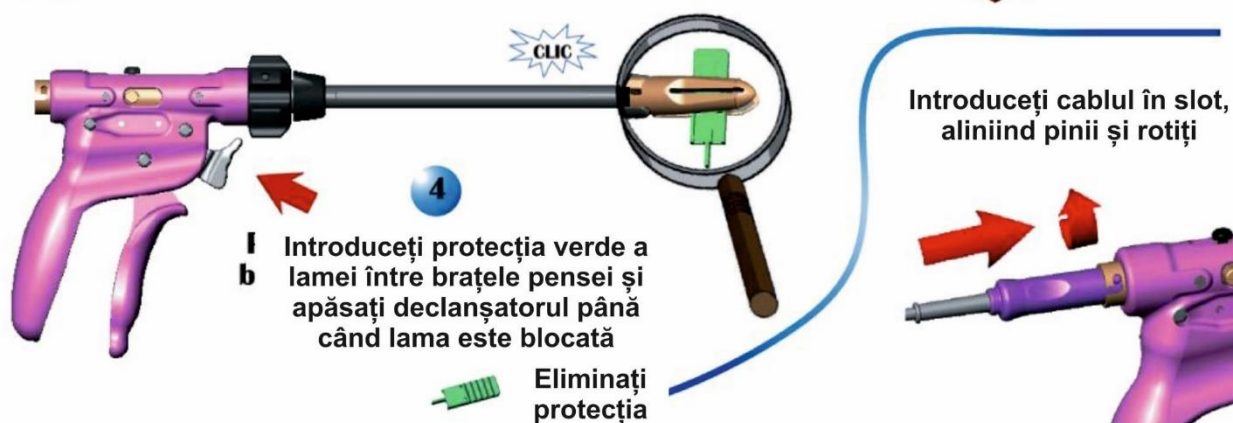
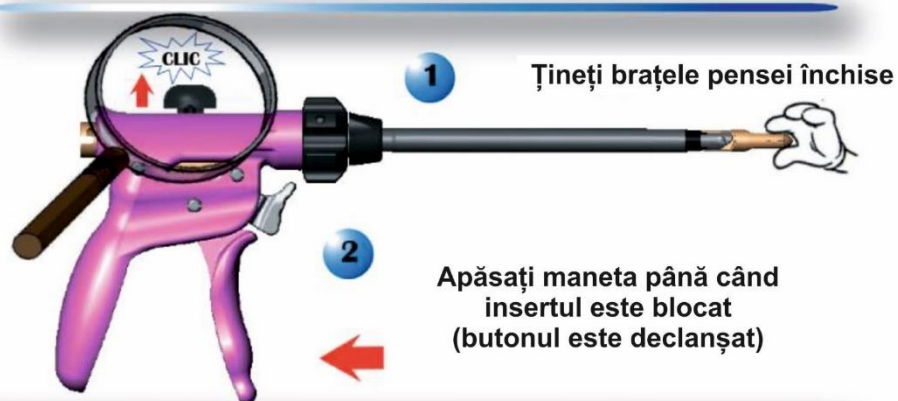


Dacă o clemă este asamblată cu lichid în clemă sau la temperatură ridicată, ar putea duce la degradarea tecii izolatoare, cu risc de arsuri și defecțiuni.

## PENSĂ THERMOCUT Ø10 - INSTALARE



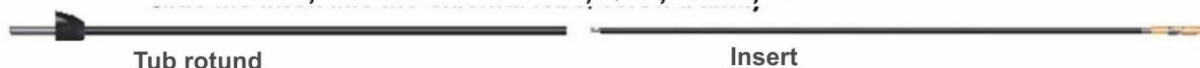
3 Înșurubați strâns inelul





## ASAMBLARE THERMOCUT Ø5

Glisați insertul în tubul roșu, înșurubați ferm



1 Deschideți brațele apăsând pe capătul insertului



2 Introduceți lama în insert



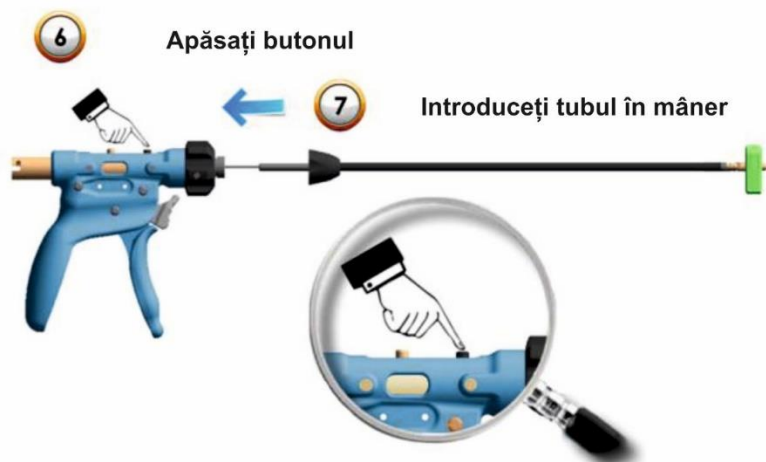
3 Introduceți lama între brațe



4 Trageți ferm de lamă pentru a introduce lama în insert



5 Închideți brațele pensei apoi fixați capacul lamei pe brațe



6 Apăsați butonul

7 Introduceți tubul în mâner

8 Înșurubați inelul strâns în timp ce blocați șurubul mânerului cu mâna

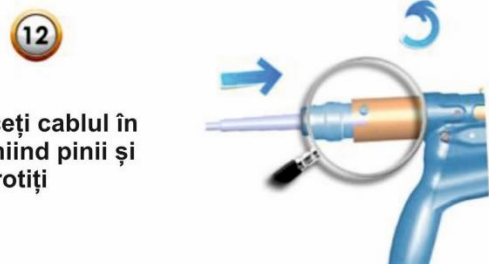


9 Apăsați declanșatorul pentru a roti lama



10 Apăsați maneta până când butonul de sus este declanșat

11 Eliminați protecția lamei



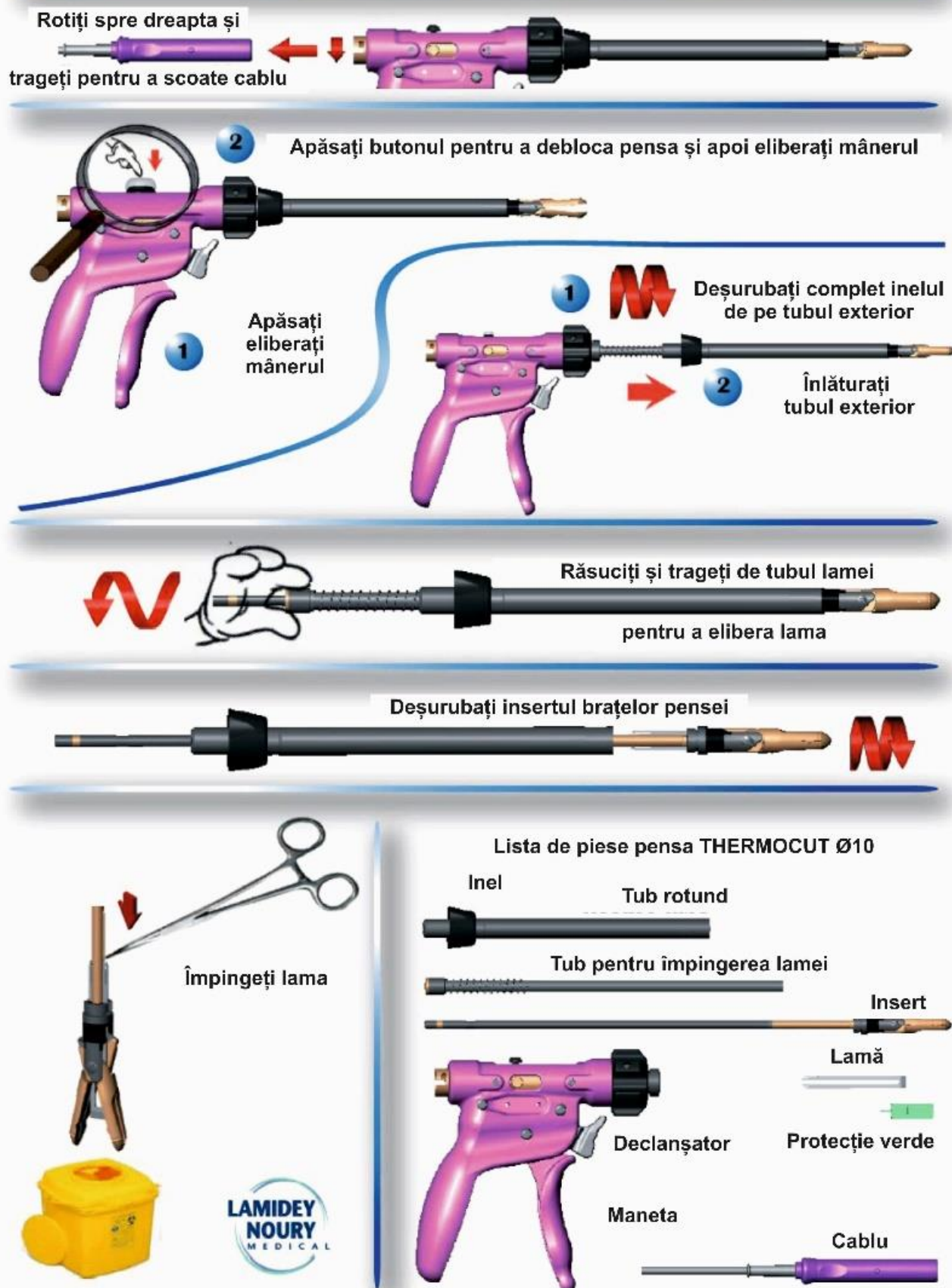
12 Introduceți cablul în slot, aliniind pinii și rotiți



13 Trageți cu mâna de butonul pentru activare maneta de pe mâner

## V. DEZASAMBLAREA PENSELOR THERMOCUT™

## DEZASAMBLARE PENSE THERMOCUT Ø10



## ASAMBLARE THERMOCUT Ø5

**1** Rotiți spre dreapta și  
trageți pentru a scoate cablu



Deconectați cu mâna butonul de activare

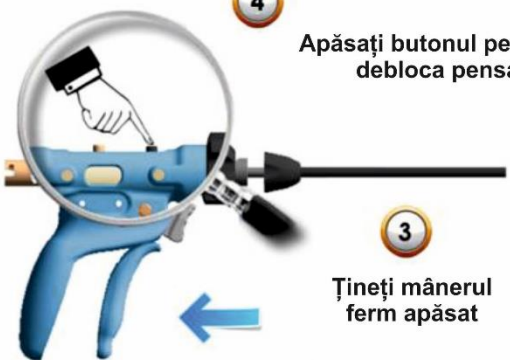


**2** Deșurubați inelul în timp ce țineți surubul de  
pe mâner blocat



**4** Apăsați butonul pentru a  
debloca pensa

**3** Țineți mânerul  
ferm apăsat



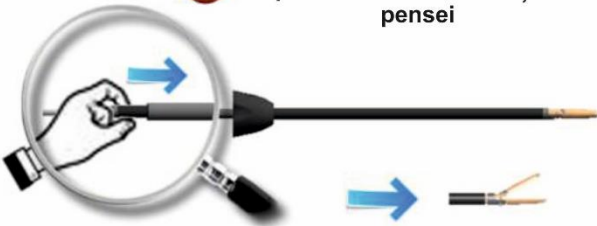
**5** Apăsați butonul pentru a debloca lama



**6** Eliberați tubul exterior



**7** Apăsați secțiunea interioară  
pentru a deschide brațele  
pensei



Trageți în sus lama

**8**



Puneți pensa pe o suprafață și  
apăsați ferm pe lamă pentru a o  
scoate

**9**



Îndoțiți lama și  
aruncați-o

**10**

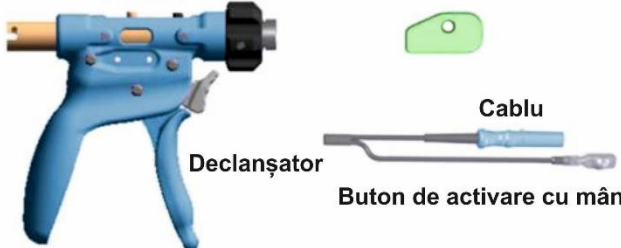


**11** Deșurubați insertul și scoateți-l din tubul exterior



### Lista de piese pentru THERMOCUT Ø5

- Lamă
- Insert
- Tub rotund
- Mâner
- Protecție verde
- Cablu
- Declanșator
- Buton de activare cu mâna



Z.A. des Godets - 3, rue des petits ruisseaux  
F-91370 Verrières-le Buisson (France)  
Tel : (33) 01.69.20.69.69  
Fax : (33) 01.60.13.97.47  
E-mail : [info@lamidey-noury.fr](mailto:info@lamidey-noury.fr)

THERMOCUT 5mm - NAD614N001-EN

CE 0459



## VI. PROCEDURA PENTRU REPARAREA PENSELOR TERMOCUTE

### a. INSTRUȚIUNI PRELIMINARE

**Durata de viață:** Cleștii THERMOCUT™ sunt proiectați să susțină o sută de cicluri de reprocesare. Viața eficientă este sub rezerva controalelor definite la § III

**Protecții:** Pensele THERMOCUT™ nu necesită protecție specială în timpul reprocesării.

**Ustensile de curățat:** periile și tamponurile recomandate (codurile produselor din gama medicală LTA)

|                                   | Reutilizabile | Utilizare unică |
|-----------------------------------|---------------|-----------------|
| Curățarea externă, perii          | 520           | SUBEM/50        |
| Curățarea brațelor, perie         | 560           | -               |
| Thermocut Ø 5, tub Ø int. 1,5mm   | 750-50        | SU055-1215/50   |
| Thermocut diam 5, tub Ø int. 3mm  | 760-50        | SU055-2632/50   |
| Thermocut diam 10, tub Ø int. 4mm | 770-50        | SU055-3748/50   |
| Thermocut diam 10, tub Ø int. 9mm | 640-50SP      | SUL09/50        |

Nu utilizați peri de sârmă sau unelte abrazive care pot zgâria suprafețele aparatului.

Folosiți unelte de curățare curate: periile și tamponurile LTA reutilizabile se spală la mașina de spălat la 95 ° C și suportă sterilizarea cu abur până la 135 ° C.

**Clătirea porturilor:** nu există nici un conector specific.

**Soluții de spălare și apă de clătire:** nu trebuie refolosite. După utilizare, recipientele trebuie curățate, spălate bine, drenate și uscate.

**Siguranță:** Personalul trebuie protejat împotriva riscului de contaminare cu dispozitivele murdare. Protecțiile necesare includ cel puțin purtarea unui halat, o pereche de mănuși, o mască și ochelari de protecție (sau un ecran de protecție față).

**Timpii dintre fiecare etapă de reprocesare:** Este importantă scurtarea timpului între fiecare etapă la un nivel minim. Întârzierile prea lungi promovează riscul recontaminării și proliferării germenilor microbiologici. Întârzierile prea lungi pentru etapa de clătire favorizează atacul chimic asupra materialelor sau a resturilor.

### b. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZAREA STAȚIEI

Imediat după utilizare, pensa trebuie demontată în camera de operare: separați toate elementele după procedura de dezasamblare. Ștergeți elementele cu o compresă umedă (apă sterilă sau soluție salină fiziologică), pentru a îndepărta cea mai mare cantitate de murdărie și de resturi organice.

Dacă obiectele nu pot fi curățate imediat, scufundați dispozitivele în apă sau în soluție de curățare la temperatura camerei. Părțile pot fi transportate într-un rezervor de înmuiere la stația de curățare. Nu lăsați dispozitivele scufundate mai mult de o oră fără a le curăța. Nu utilizați soluția salină pentru înmuiere.

### c. CURĂȚAREA MANUALĂ

**Tipul de agent de curățare:** Utilizați detergent enzimatic conform recomandărilor producătorului agentului de curățare. LAMIDEY NOURY Medical recomandă Prolystica® 2X Concentrat Enzymatic Presoak Cleaner (STERIS Corporation) la o diluție de 0,4% (4ml / l) la temperatura camerei (+15 până la + 25 ° C)

**Calitatea apei:** dacă duritatea apei din rețeaua de apă potabilă este mai mare de 120 mg / l de carbonat de calciu, utilizați apă dedurizată.

**Înainte de imersare:**

- Imersați elementele pensei THERMOCUT™ în soluția enzimatică la temperatura camerei timp de 5 minute

**Curățare (sub imersie):**

- Acționați mânerul de cel puțin 3 ori, apoi înclinați mânerul cu 10 ° și scuturați-l timp de 10 sec. pentru a elimina buzunarele de aer.
- Înclinați tuburile cu 10 ° și agitați-le timp de cel puțin 10 secunde pentru a elimina bulele de aer reziduale.
- Periați cu exactitate părțile exterioare ale mânerului și tuburilor timp de cel puțin 6 minute (sub imersie) pe toată suprafața lor. Îndepărtați cu atenție zonele de prindere (goluri, fire). Împingeți

brațele pensei pentru a le peria fețele interne timp de cel puțin 2 minute.

- Periați puternic lumenul fiecărui tub pe toată lungimea sa, folosind un tampon potrivit în timp ce efectuați înainte și înapoi și rotirea tamponului (sub imersie) timp de cel puțin 3 minute pe canal.

- Imersați elementele pensei într-o soluție enzimatică proaspăt preparată timp de cel puțin 2 minute.

### d. CLĂTIRE

**Întârzierea:** clătirea trebuie efectuată imediat după îndepărtarea dispozitivelor din soluția de curățare, pentru a elimina reziduurile chimice.

**Calitatea apei de clătire:** utilizați apă purificată cu osmoză inversă la temperatura camerei. Apa de la robinet nu este potrivită datorită conținutului său mineral și clor.

**Mod de operare:**

- Imersați mânerul într-un volum suficient de apă timp de 20 de secunde. Se scutură mânerul și tuburile pentru a elimina bulele de aer
- Înlocuiți de două ori apa de clătire și repetați clătirea de 3 ori.
- În afara rezervorului de clătire, clătiți canalele tuburilor cu o seringă umplută cu apă, injectați cel puțin 300 ml de apă pe canal de 3 ori.
- Nu reutilizați apa de clătire.

### e. USCARE

Uscați suprafața exterioară a elementelor cu o cârpă moale, fără scame. Uscați interiorul canalelor cu o seringă, cu 3 fluxuri de aer pe canal, injectând 150 ml de aer pe secundă. Injectați 3 fluxuri de aer în fiecare orificiu al mânerului.

Efectuați o inspecție vizuală din toate unghiurile și repetați operația până când toate urmele de apă dispar.

### f. VERIFICĂRI VIZUALE LA SFÂRȘITUL CURĂȚĂRII

Părțile curățate trebuie să fie inspectate vizual, sub o iluminare suficientă și sub lupă, pentru a căuta urme de contaminare sau de degradare a dispozitivului. În cazul unui defect, dispozitivele trebuie să treacă din nou prin etapele de curățare sau să fie aruncate.

O atenție deosebită trebuie acordată spațiilor mici care pot reține murdărie, cum ar fi îmbinările, cuplajele sau încuietorile, porturile și tuburile.

Elementele cu următoarele defecte trebuie respinse:

- Trebuie să vă asigurați că piesele nu sunt deteriorate, fără nici o asperitate care ar putea rupe mănușile
- Căutați urme de coroziune care pot fi marcate prin culoare, zgârieturi sau suprafața aspră. Coroziunea nu garantează eficacitatea curățării și a sterilizării.

### g. STERILIZAREA CU ABUR

**Ambalare:** Pensele THERMOCUT™ trebuie să fie împachetate pentru sterilizare, imediat după finalizarea etapei de uscare, într-un recipient sau recipient de sterilizare rigid, în conformitate cu cerințele din ISO 11607-1 și specificațiile autoclavei.

**Notă:** Pensa nu trebuie asamblat în acest stadiu.

**Ciclul standard de sterilizare:** starea sterilă va fi obținută cu un ciclu de sterilizare cu abur, pornind de la o fracție pre-vid, urmată de o fază la 134 ° C / 13 minute, apoi un timp de uscare de 20 minute.

**Ciclul Prions:** pensa THERMOCUT™ este compatibilă cu un timp de sterilizare de 18 minute la 134 ° C.

**ATENȚIE:** Nu încărcăți autoclavul cu materiale incompatibile cu sterilizarea cu abur. Dacă pensele sunt ambalate într-un container de sterilizare cu alte instrumente, acestea nu ar trebui să aibă alt metal decât oțelul inoxidabil. Introduceți numai dispozitive ale căror caracteristici dimensionale și de formă sunt compatibile cu ciclul fracționat pre-vid la 134 ° C / 13 (sau 18) minute și timp de uscare de 20 de minute.

## VII. ÎNTREȚINERE

### a. ÎNTREȚINEREA EFECTUATĂ DE UTILIZATORI

Pensele THERMOCUT™ nu au setări speciale înainte de a fi puse în funcțiune. Demontarea pensei trebuie să fie limitată la instrucțiunile din acest manual. Orice încercare de a modifica sau de a dezasambla complet pensele THERMOCUT™ va atrage anularea garanției.

Întreținerea realizată de utilizator constă, în principal, în următoarele operații:

- Curățarea, decontaminarea și sterilizarea
- Verificarea funcționării corecte a accesoriilor înainte de utilizare.
- Înlocuirea pieselor uzate

LAMIDEY NOURY MEDICAL MEDICAL recomandă o verificare preventivă vizuală înainte de fiecare sterilizare, pentru a evita folosirea penselor THERMOCUT™ deteriorate.

#### **b. ÎNTREȚINEREA EFECTUATĂ DE PRODUCĂTOR**

Pentru orice reparație sau reglare, pensele THERMOCUT™ trebuie returnate la centrul de asistență tehnică LAMIDEY NOURY MEDICAL, cu descrierea incidentului menționat.

Pensele THERMOCUT™ sunt dispozitive medicale de clasă IIB (Directiva 93/42 / CEE, anexa IX, Regula nr. 9). Ordonanța din 3 martie 2003 a Ministerului Sănătății prevede obligația de întreținere a dispozitivelor medicale de clasă IIB (JO din Republica Franceză nr. 66 din 19/03/2003).

Repararea penselor defecte este, prin urmare, obligatorie pentru a continua utilizarea în siguranță a acestui dispozitiv medical.

Nu trimiteți piesele murdare și nesterilizate!

LAMIDEY NOURY MEDICAL MEDICAL își rezervă dreptul de a refuza repararea oricărei părți care nu a fost curățată sau decontaminată înainte de expediere. Elementele returnate vor fi înlocuite direct cu elemente noi.

### **VIII. ELIMINAREA PRODUSELOR LA SFÂRȘITUL VIEȚII**

Eliminarea unui dispozitiv contaminat este posibil să dăuneze oamenilor și mediului înconjurător. Acestea trebuie eliminate într-un circuit specific pentru produsele contaminate.

Lamele de unică folosință trebuie plasate într-un recipient de colectare pentru ace și lame. Acestea vor trebui apoi distruse prin incinerare.

### **IX. MATERIALE**

Materialele penselor THERMOCUT™ în contact cu pacientul sunt materiale biocompatibile, fără riscuri toxice sau alergice cunoscute. Pensele și cablurile sunt realizate fără latex.

Dacă este necesar, contactați compania LAMIDEY NOURY pentru mai multe informații.