

## 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**

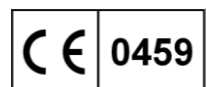
**Страници 23-33**

**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.    | Instruire .....                                     | 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 TERMOFUSIUNEA, 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:

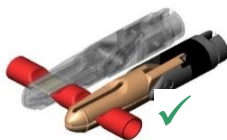
- Selectați un nivel de putere corespunzător pensei: cu cât există mai puțină putere, cu atât timpul de sigilare va crește iar sigilarea va fi mai puternică.
- Opriti activarea pedalei imediat ce semnalul sonor de terminare a fuziunii sau semnalele repetitive care anunță incidente în sigilare.
- Evitați 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 răsuciți 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 compromite 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™**

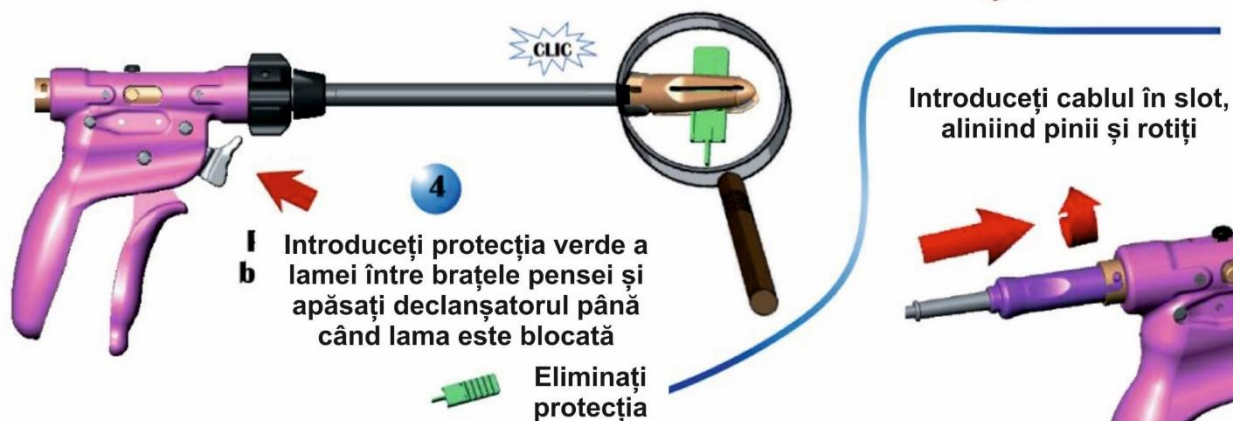
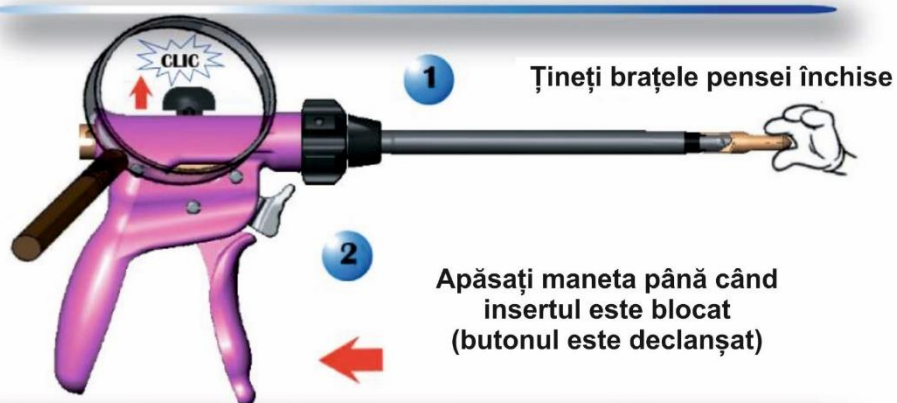
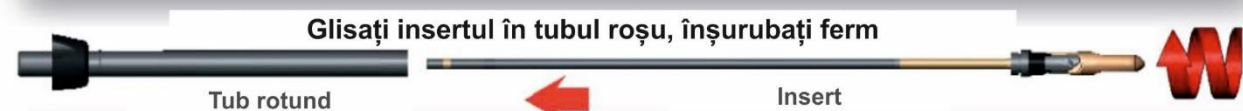
Următoarele figuri descriu fazele de asamblare. Instrucțiuni de asamblare laminate mari sunt disponibile la cerere.

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





## ASAMBLARE THERMOCUT Ø5

Glisați insertul în tubul roșu, înșurubați ferm



1 Deschideți brațele apăsând pe capătul insertului



2 Introduceți lama în insert



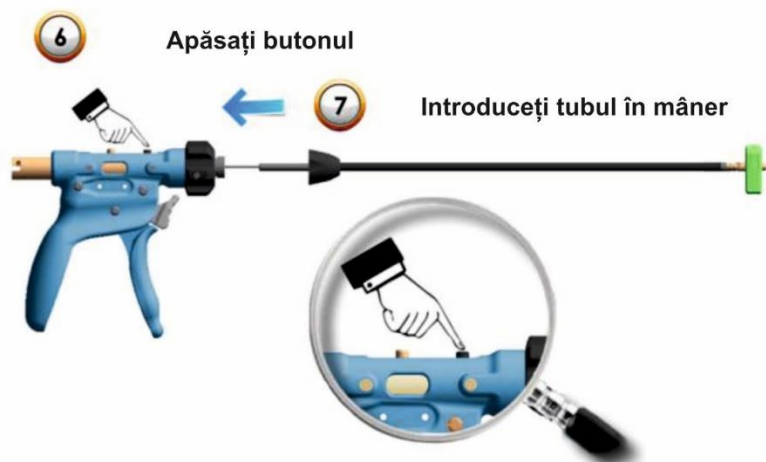
3 Introduceți lama între brațe



4 Trageți ferm de lamă pentru a introduce lama în insert

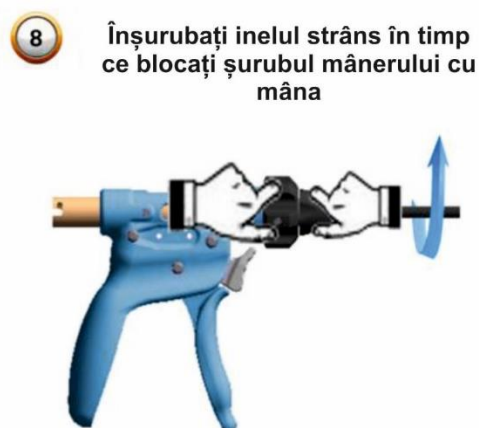


5 Închideți brațele pensei apoi fixați capacul lamei pe brațe



6 Apăsați butonul

7 Introduceți tubul în mâner



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

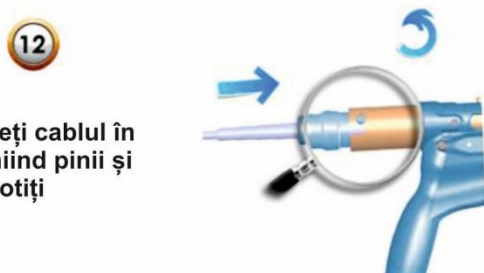


9 Apăsați declanșatorul pentru a roti lama



10 Apăsați maneta până când butonul de sus este declanșat

11 Eliminați protecția lamei



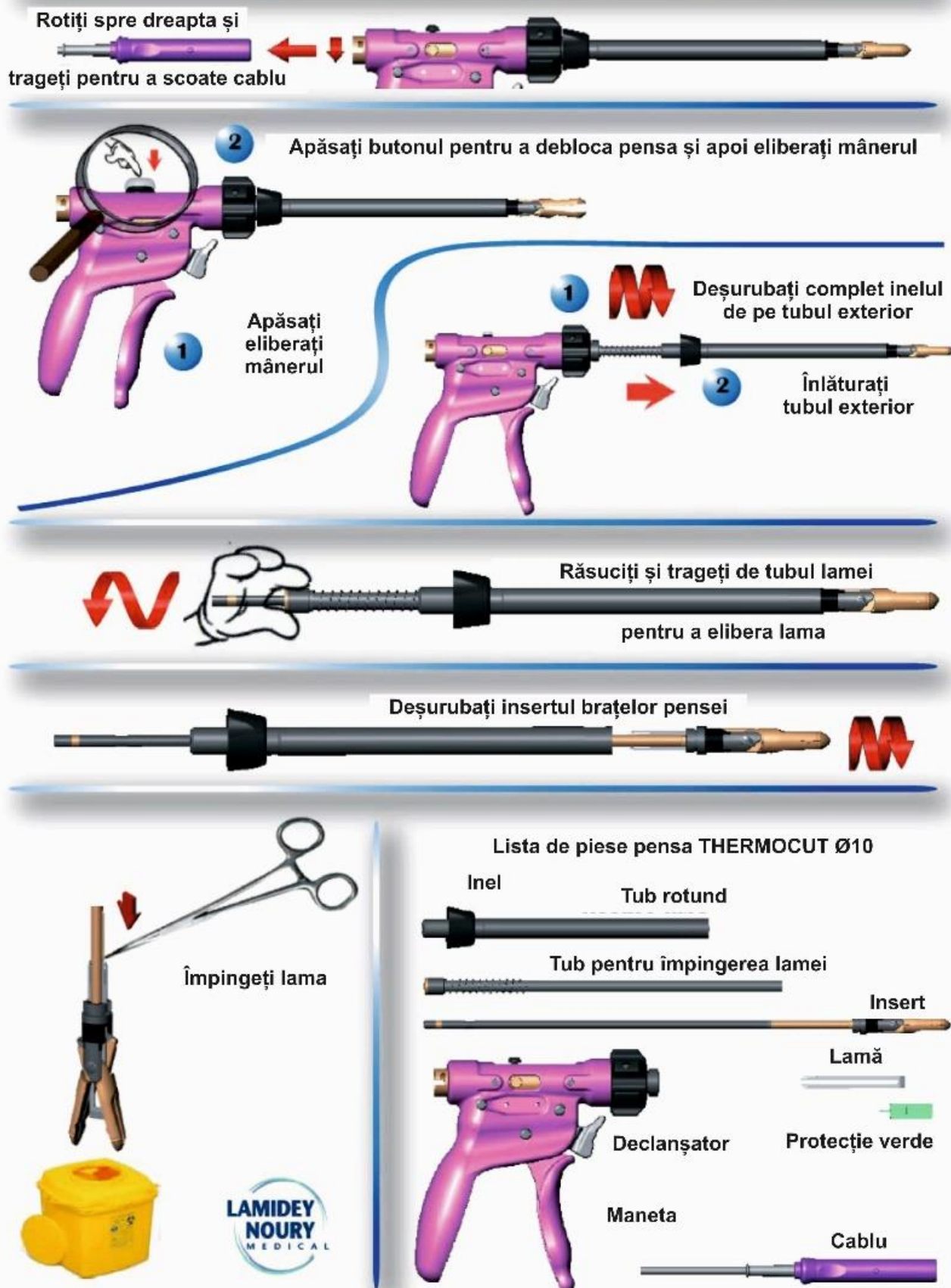
12 Introduceți cablul în slot, aliniind pinii și rotiți



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

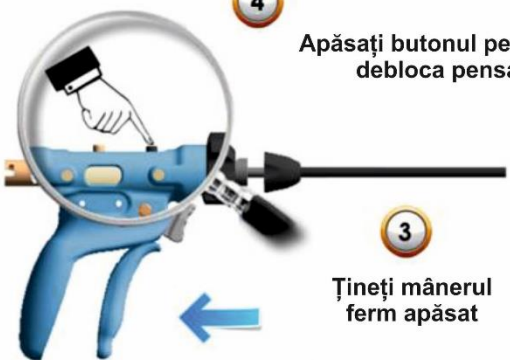


**2** Deșurubați inelul în timp ce țineți surubul de pe mâner blocat



**4** Apăsați butonul pentru a debloca pensa

**3** Țineți mânerul ferm apăsat



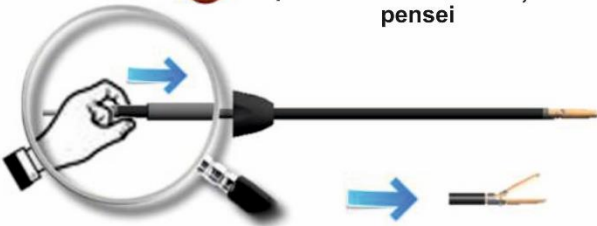
**5** Apăsați butonul pentru a debloca lama



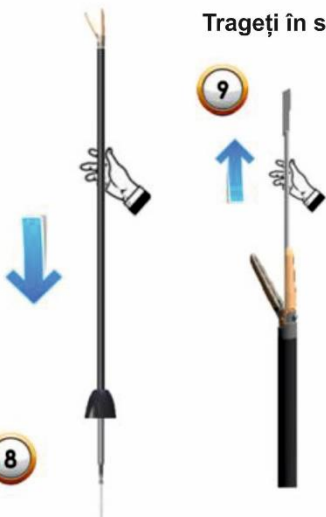
**6** Eliberați tubul exterior



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



**8** Trageți în sus lama



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



**10** Îndoțiți lama și aruncați-o

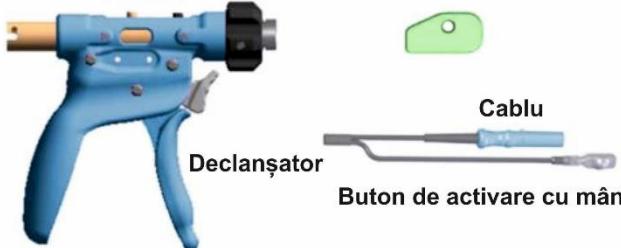


**11** Deșurubați insertul și scoateți-l din tubul exterior



### 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 dezamblare. 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 dezambla 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.

# Επαναχρησιμοποιήσιμα μαξιλάρια για θερμοσκληρυνόμενα

## **THERMOCUT™**

με αποστειρωμένη στείρα λεπίδα



**ΕΛΛΗΝΙΚΑ:** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GR: NU-THERMOCUT\_AL\_Rev 3

Ημερομηνία αναθεώρησης: 28/06/2019



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ** - ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΧΟΥΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟ-ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΈΧΕΤΕ ΑΠΟΚΤΗΣΕΙ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΥΝ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι οδηγίες ασφαλείας και προφυλάξεις αυστηρά σεβαστή. Βεβαιωθείτε ότι έχουν μεταδοθεί πλήρως όταν χρησιμοποιείται από νέο προσωπικό. Δεν υπάρχει μέρος αυτού το έγγραφο δεν μπορεί να αντιγραφεί, να αναπαραχθεί ή να μεταφραστεί χωρίς συγκατάθεση που γράφτηκε από την lamidey-noury medical. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε μαζί μας το τμήμα τεχνικής βοήθειας.

Έτος επιθέσεως της σήμανσης CE: 2009

## ΣΧΕΔΙΟ

|       |                                                    |    |
|-------|----------------------------------------------------|----|
| a.    | γενική περιγραφή.....                              | 13 |
| b.    | χρησιμοποιούμενα εισαγωγικά.....                   | 13 |
| c.    | αντενδείξεις.....                                  | 13 |
| d.    | ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....                               | 14 |
| e.    | σημασία συμβολών.....                              | 14 |
| II.   | ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....                            | 14 |
| a.    | γενικές οδηγίες.....                               | 14 |
| b.    | συμβατότητα.....                                   | 14 |
| c.    | Κατάρτιση κατά τη χρήση.....                       | 14 |
| d.    | Ανεπιθύμητα συμβάντα.....                          | 14 |
| III.  | ΡΥΘΙΣΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ.....                            | 16 |
| a.    | Επαληθευση στην παραλαβή.....                      | 16 |
| b.    | Verificați înainte de ficare intervenție.....      | 16 |
| IV.   | ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΟΥΤΙΣΜΟΥ™.....                    | 16 |
| V.    | ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΟΥΤΙΣΜΟΥ.....                 | 19 |
| VI.   | ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ.....    | 21 |
| a.    | Προκαταρκτικές οδηγίες.....                        | 21 |
| b.    | προετοιμασία για τη χρήση του σταθμού.....         | 21 |
| c.    | Χειροκίνητος καθαρισμός.....                       | 21 |
| d.    | ξέπλυμα.....                                       | 21 |
| e.    | ξήρανση.....                                       | 21 |
| f.    | Οπτικές επιθεωρήσεις στο τέλος του καθαρισμού..... | 21 |
| g.    | Στερεοποίηση με ατμό.....                          | 22 |
| VII.  | ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....                                     | 22 |
| a.    | Συντήρηση εκτελούμενη από τους χρήστες.....        | 22 |
| b.    | Συντήρηση που εκτελείται από τον κατασκευαστή..... | 22 |
| VIII. | ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΖΩΗΣ.....     | 22 |
| IX.   | ΥΛΙΚΑ.....                                         | 22 |

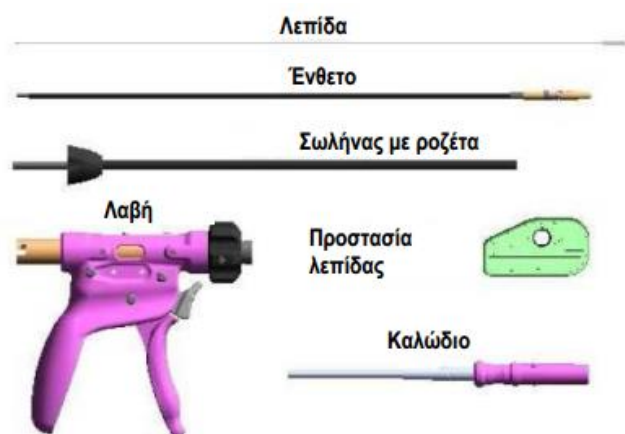
## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### a. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Τα μαξιλάρια THERMOCUT™ διατίθενται με διάμετρο 5 mm και 10 mm, με χρήσιμα μήκη 20 cm ή 33 cm. Διατηρούνται στη θέση τους κλεισμένο από την πίεση ενός ελατηρίου, για να σφίξετε τους ιστούς μέσα μόνιμα. Η ενέργεια του χειριστή στη λαβή ανοίγει τις σιαγόνες ψαλίδι.

- Τα μαξιλάρια THERMOCUT™ είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και μπορούν να αποσυνδεθούν τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση. Μπορούν να εφοδιαστούν με μία απλή αποστειρωμένη λεπίδα χρήση για την κοπή κλειστού ιστού.

### ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΑΒΙΔΑ THERMOCUT Ø 5mm



### Στυλό Thermocut Ø 10 - Λίστα στοιχείων



| Αναφορές          | ονομασίες                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>V12PBN2xx</b>  | THERMOCUT™ Ø 10 mm μαξιλάρια, στρογγυλά ροζέτες και σωλήνες ωθήσεως λεπίδας |
| <b>V12PBN5xx</b>  | THERMOCUT™ Συμπύκνωση Ø 5 mm                                                |
| <b>V12PBS2XX</b>  | Ένθετο για Ψαλίδια THERMOCUT™ Ø 10 mm                                       |
| <b>V12PBN52xx</b> | THERMOCUT™ 5 mm στρογγυλά ένθετα και σωλήνες                                |
| <b>VPBN2S</b>     | Λαβή για το THERMOCUT™ Ø 10 mm                                              |
| <b>VPBN52</b>     | Λαβή για το THERMOCUT™ Ø 5 mm                                               |
| <b>VSUxxxxx</b>   | Αποστειρωμένες λεπίδες μίας χρήσης για μαξιλάρια THERMOCUT™                 |

Συχετισμένα εξαρτήματα: διπολικά καλώδια και κουτί αποστείρωσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλογο LAMIDEY NOURY MEDICAL.

### b. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα μαξιλάρια THERMOCUT™ είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για δοχεία συγκόλλησης (φλέβες και αρτηρίες) (που ονομάζεται ΘΕΡΜΟΚΑΘΑΡΙΣΗ) με διάμετρο έως 7 mm κατά τη διάρκεια ανοικτής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής, για χειρουργική αφαίρεση παθολογικών ιστών. Συγκολλητικά σκάφη λαμβάνεται με σύντηξη κολλαγόνου και ελαστικής. Χρήση σε άλλο τα είδη των ιστών μπορεί να είναι αναποτελεσματικά ή ακόμη και επικίνδυνα.

Η χρήση των βουρτσών THERMOCUT™ είναι αποκλειστικά για τους γιατρούς ειδική.

### c. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η ηλικία του ασθενούς και ορισμένες καταστάσεις (καρκίνος, στεφανιαία νόσο) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη διαδικασία επούλωσης και την ακεραιότητα της περιοχής σύντηξης. Αυτά τα στοιχεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση του χειρουργικού κινδύνου πριν από την εφαρμογή της τεχνικής θερμικής σύντηξης.

- Οι αγγειακές παθολογίες (αθηροσκλήρωση, ανευρύσματα, ακτινοβολημένοι ιστοί, ...) ενέχουν υψηλό κίνδυνο αποτυχίας των διαδικασιών συγχώνευσης και συγχώνευσης επούλωσης. Είναι σημαντικό να αποφύγετε τη σφράγιση των περιοχών επηρεάζονται.

- Η διάμετρος των δοχείων ή των ιστών που λαμβάνονται στα πτερύγια δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 mm για τη διάμετρο THERMOCUT Ø10 mm ή 5 mm για το THERMOCUT Ø 5 mm. Πάνω από αυτές τις διαστάσεις δεν επιτυγχάνεται στεγανοποίηση.

- Η χρήση της λαβίδας THERMOCUT αντενδείκνυται σε παιδιά και έγκυες γυναίκες.

- Οι λαβίδες THERMOCUT δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα / κεντρικό νευρικό σύστημα.

#### d. ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το THERMOFUSION είναι μια εναλλακτική λύση για την αποδέσμευση των αγγείων ή την τοποθέτηση κλίπ.

Οι λαβίδες THERMOCUT™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ακόλουθες χειρουργικές επεμβάσεις: γαστρεκτομή? παγκρεατεκτομή? οισοφαγεκτομή? ηπατεκτομή? νεφρεκτομή? σπληνεκτομή? ωοθηκτομή? Υστερεκτομή ...

Οι λαβίδες με χρήσιμο μήκος 20 cm είναι για ανοικτές χειρουργικές παρεμβάσεις. Οι λαβίδες μήκους 33 cm προορίζονται για λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

Το κατάλληλο μοντέλο λαβίδας πρέπει να επιλέγεται με βάση τη διαδρομή πρόσβασης (ανοιχτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική) και τη διάμετρο των αγγείων που εμπλέκονται στη θερμοφυσική (βλέπε αντενδείξεις).

#### e. ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Η επισήμανση και η χάραξη στις συσκευές χρησιμοποιούν τυποποιημένα σύμβολα, η σημασία των οποίων παρουσιάζεται παρακάτω:

|  |                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών                                                                                                                                                             |
|  | Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή                                                                                                                                                                  |
|  | Ορισμός του αριθμού παρτίδας                                                                                                                                                                          |
|  | Ένδειξη του κωδικού αναφοράς προϊόντος                                                                                                                                                                |
|  | Η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη                                                                                                                                                                     |
|  | Στην ετικέτα της συσκευής: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης - ή προσδιορίστε τις οδηγίες χρήσης                                                                                                         |
|  | Προσοχή! Οι φάκελοι συνοδεύονται από ένα σύμβολο για να δανειστείτε δολάρια                                                                                                                           |
|  | Συσκευή που πληροί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 / EOK (0459: αναγνώριση του κοινοποιημένου οργανισμού LNE / G-MED για έκδοση πιστοποιητικού ΕΚ έγκρισης συστήματος διασφάλισης ποιότητας) |
|  | Συσκευή μίας χρήσης - Μην επαναχρησιμοποιείτε                                                                                                                                                         |
|  | Συσκευή αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο                                                                                                                                                               |
|  | Ημερομηνία λήξης προϊόντος                                                                                                                                                                            |
|  | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη (σχίσσιμο, διάτρηση, άνοιγμα)                                                                                                              |
|  | Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης. Η ημερομηνία λήξης δεν είναι εγγυημένη εάν η αποθήκευση πραγματοποιείται εκτός των ορίων που υποδεικνύονται.                                                           |
|  | Η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να φυλάσσεται μακριά από βροχή και σε ξηρές συνθήκες                                                                                                                    |

## II. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### a. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Η ακατάλληλη αποθήκευση ή / και η φυσική καταπόνηση κατά τη μεταφορά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή ζημιά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη. Ο χρήστης καλείται να ελέγξει τη σωστή λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση και να ακολουθήσει αυστηρά τους υποχρεωτικούς ελέγχους που περιγράφονται στις οδηγίες.

- Η μη τήρηση των γενικών οδηγιών λειτουργίας και ιδιαίτερα των προειδοποιήσεων, όπως η αυστηρή εφαρμογή των διαδικασιών επαλήθευσης ή η αφαίρεση των συσκευών, μπορεί να προκαλέσουν βλάβη ή δυσλειτουργία που μπορεί να προκαλέσει βλάβη (ή σοβαρή

ζημιά), δυσλειτουργία ή επικίνδυνες καταστάσεις περιβάλλον

Ο χειριστής πρέπει να ελέγχει τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα. Συγκεκριμένα, το THERMOCUT™ και τα καλώδια τους πρέπει να ελέγχονται (για παράδειγμα, κάτω από το μεγεθυντικό φακό) για πιθανές ζημιές

- Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης από τα άτομα που αντιστοιχούν στο προφίλ του χρήστη για τις οδηγίες και τις χρήσεις που περιγράφονται. Οποιαδήποτε άλλη χρήση απαγορεύεται και αντενδείκνυται από τον κατασκευαστή, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη (ή σοβαρή ζημιά), συσκευή δυσλειτουργίας ή επικίνδυνες καταστάσεις για το περιβάλλον

- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε συσκευή, ενδέχεται να παρουσιαστεί δυσλειτουργία ή δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής. Επομένως, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση και να ακολουθηθεί αυστηρά περιοδική συντήρηση όπως περιγράφεται στις οδηγίες λειτουργίας. Η μη τήρηση των λειτουργιών που αναφέρονται στις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη (ή σοβαρή ζημιά), βλάβη συσκευής ή επικίνδυνο περιβάλλον.

- Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά ή τραυματισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας της γεννήτριας στην οποία είναι συνδεδεμένα τα εξαρτήματα THERMOCUT.

- Τα οφέλη της συσκευής είναι μεγαλύτερα από την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (EAGs). Εντούτοις, οι ΕΑΓ απαριθμούνται στην ιατρική και επιστημονική βιβλιογραφία και επανεξετάζονται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Δείτε την αναφερθείσα λίστα ΕΑΓ.

#### b. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

- Η συμβατότητα των ροδεών THERMOCUT™ επικυρώθηκε μόνο για χρήση με γεννήτριες LAMIDEY NOURY MEDICAL που παρέχουν ρεύμα θερμικής σύντηξης (μοντέλα MCB και OPTIMA με επιλογή ThermoFusion) μετά τη σύνδεση με την υποδοχή θερμοψεκασμού. Η LAMIDEY-NOURY MEDICAL δεν αποδέχεται ευθύνη για τη χρήση πινέλων THERMOCUT™ με μοντέλο ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας που δεν έχει επικυρωθεί από την LAMIDEY NOURY MEDICAL.

- Η THERMOCUT™ TENSION PRESSURE TENSION είναι 350 V. Η εφαρμογή υψηλότερων τάσεων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη θερμοπυρόλυση, να προκαλέσει αιμορραγία ή τραυματισμό σε κροτίδες. Τα ρεύματα θερμικού σοκ που προτείνει η LAMIDEY NOURY MEDICAL πληρούν αυτό το κριτήριο. Η ΣΥΝΤΑΞΗ ΘΕΡΜΟΚΟΥΤΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΟΝ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΚΡΑΝΣΙ ΚΟΠΗΣ. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν CURINGS BIPOLE COAGULATION ΠΡΟΣ ΜΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΘΕΡΜΟΦΟΡΑ. Εάν είναι επιθυμητή η διπολική πήξη, η ρύθμιση της πήξης δεν πρέπει να υπερβαίνει την ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΣΥΝΘΗΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ (βλέπε γραφήματα τάσης εξόδου στο εγχειρίδιο της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας).

#### c. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 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.

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα LAMIDEY NOURY MEDICAL Heat Transfer System χωρίς να λαμβάνετε την απαραίτητη εκπαίδευση από έναν εκπρόσωπο της LAMIDEY NOURY MEDICAL ή από ένα εξειδικευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη χρήση του συστήματος.

Αν χρειαστεί, ρωτήστε τη LAMIDEY NOURY MEDICAL ή τον τοπικό σας βοηθό συναρμολόγησης για την αποσυναρμολόγηση και την εκπαίδευση συναρμολόγησης.

#### d. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα συνιστώμενα προληπτικά μέτρα που σχετίζονται με τους κινδύνους των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι τα εξής:

#### Κίνδυνος εγκαυμάτων:





Η σύντηξη θερμότητας παράγει έντονη θερμότητα στο ψαλίδι. Αν και το ψαλίδι είναι μονωμένο, αυτή η θερμότητα μπορεί να εξαπλωθεί με διάχυση σε επαφή με τους παρακείμενους ιστούς. Για να διαλυθεί γρήγορα η θερμότητα των βουρτσών, είναι δυνατόν να τα βυθίσετε για λίγα δευτερόλεπτα στον φυσιολογικό ορό αμέσως μετά από μια θερμοφουσκία.

**ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΠΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΛΛΗΝΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΟΤΙ Η ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΔΕΝ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΑΙ**

Εάν είναι δυνατόν, προστατεύστε τους παράλληλους ιστούς εισάγοντας έναν συσπειρωτήρα, ειδικά εάν οι τσιμπιδάκια χρησιμοποιούνται σε κλειστό χώρο (για παράδειγμα στην περίπτωση της κολπικής υστερεκτομής).

**ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΤΙΣ ΣΥΝΤΑΞΕΙΣ ΣΕ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΜΟΦΥΣΗ, ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΠΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ.**

Οι αχρησιμοποίητες αιχμές πρέπει να τοποθετούνται προσωρινά μακριά από τον ασθενή. Το καλώδιο σύνδεσης σπάγκου πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ ή άλλους αγωγούς.



Η αφαίρεση των βραχιόνων ακόμη και μερικώς στο αίμα, το αλατούχο διάλυμα ή οποιοδήποτε άλλο υγρό οδηγεί σε παράκαμψη του ρεύματος στο ρευστό. Αυτό μπορεί να θερμανθεί και να προκαλέσει εγκαύματα και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία σύντηξης. Ένα επαναλαμβανόμενο μπιπ στην αρχή του κύκλου στεγανοποίησης θα ενεργοποιηθεί εάν οι λαβίδες είναι πολύ βυθισμένες.

**ΟΥΣΙΑ ΤΩΝ ΥΓΡΑ ΥΛΙΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ.**

Η θερμική διάχυση γύρω από την συστοιχία εξαρτάται από τη διάρκεια της τρέχουσας ενεργοποίησης. Για τον περιορισμό της θερμικής διάχυσης στο ελάχιστο:

- Επιλέξτε ένα επίπεδο ισχύος για τον ακροδέκτη: όσο λιγότερη ισχύς, τόσο μεγαλύτερος ο χρόνος σφράγισης θα αυξηθεί και η σφράγιση θα είναι ισχυρότερη.

- Σταματήστε την ενεργοποίηση του πεντάλ μόλις το σήμα ήχου διακοπής σύντηξης ή τα επαναλαμβανόμενα σήματα που αναγγέλλουν τα περιστατικά σφράγισης.

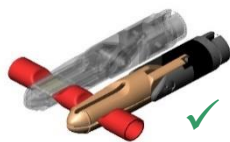
- Αποφύγετε την επανεκκίνηση ενός κύκλου σφράγισης σε ήδη σφραγισμένα υφάσματα.

#### **Κίνδυνος αιμορραγίας:**



Οι ιστοί πρέπει να τοποθετούνται στο κέντρο της πέννας, χωρίς να υπερβαίνεται ο δείκτης στο τέλος της περιστροφής, ούτε να εμπλέκονται στην άρθρωση των βραχιόνων εκκρεμούς

- Χρησιμοποιώντας ένα πέλμα THERMOCUT™ διαμέτρου 5 mm σε σκάφη με διάμετρο μεγαλύτερη των 4 mm, συνιστάται να εκτελούνται 3 συνεχείς θερμοανάφλερες και να κόβονται στο κέντρο της περιοχής σφράγισης.



- Μην προσπαθήσετε να κάνετε θερμοσυσσωμάτωση στο τέλος των βουρτσών! Αυτή η πρακτική οδηγεί στην υποταγή των ανατρεπτικών σκαφών.



- Μην ενεργοποιείτε ποτέ το θερμικό σοκ πριν το μολύβι κλείσει τελείως. Ποτέ μην ανοίγετε τη βούρτσα ενώ η τροφοδοσία είναι ενεργοποιημένη. Η ενεργοποίηση κατά το κλείσιμο ή το άνοιγμα των ακίδων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεγανοποίηση, να διαταράξει την ανίχνευση της διαδικασίας σφράγισης και μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητες καμάρες μεταξύ των βραχιόνων. Οι λαβίδες πρέπει να ανοίγουν μόνο μετά τη διακοπή της ενεργοποίησης αμέσως μετά το

σήμα του τελικού κύκλου ή ακουστούν τα σήματα σφάλματος. Εάν διακοπεί η ενεργοποίηση πριν ακουστεί το ακουστικό σήμα, επαναλάβετε την ενεργοποίηση: η ανίχνευση κύκλου σφράγισης θα επαναλάβει τη λειτουργία στο σημείο που σταμάτησε.

- Μην κλείνετε τις τσιμπιδάκι σε συνδετήρα ή μεταλλικό κλιπ. Το δημιουργούμενο βραχυκύκλωμα δεν θα επιτρέψει τη συγχώνευση. Ένας επαναλαμβανόμενος ήχος στην αρχή του κύκλου στεγανοποίησης μπορεί να υποδεικνύει βραχυκύκλωμα στη διάτρηση.

- Η παρουσία θρομβωμένων υπολειμμάτων μεταξύ των διπλών βραχιόνων υπονομεύει την ομοιόμορφη κατανομή της σύντηξης στην επαφή.



Καθαρίστε γρήγορα τους βραχίονες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας με διάλυμα αλατόνευου εμποτισμένο για να αποφευχθεί η πήξη μεταξύ των σιαγόνων.

**Μην καθαρίζετε με λειαντικό μαξιλάρι ή λεπίδα, για να μην καταστρέψετε τις καρφίτσες και τη μόνωση τους.**

- Εάν η λεπτή αιμάτωση του ιστού φαίνεται δύσκολη, ελαφρά κλίση της βούρτσας για να εξασφαλιστεί η επαφή με τους ιστούς ή να εφαρμοστεί εκ νέου με το πιάσιμο μεγαλύτερου ιστού μεταξύ των βραχιόνων μεταξύ των σιαγόνων.

- Εάν ο ιστός στα στυλό είναι πολύ παχύς, ακούγεται ένας ήχος μετά από 10 δευτερόλεπτα για να δείξει ότι η ισχύς είναι ανεπαρκής για να συνδυάσει ένα τέτοιο πάχος. Αν είναι δυνατόν, συνεχίστε με λιγότερο χονδρεμπόρους. Εάν όχι, δοκιμάστε έναν δεύτερο κύκλο για να ολοκληρώσετε τη συγχώνευση.

- Μην εφαρμόζετε τη βούρτσα πριν ακούσετε μόνο το μπιπ ή εάν επαναληφθεί ο ήχος.

- Μην μετακινείτε τη βούρτσα πριν κόψετε: η λεπίδα οδηγείται προς το κέντρο της περιοχής σύντηξης.

- Μην επιχειρήσετε να κόψετε την περιοχή σύντηξης με ένα μονοπολικό ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο ή ένα σύστημα υπερήχων.

- Ελέγξτε και ελέγξτε προσεκτικά όλη την αγγειακή αιμόσταση αμέσως μετά από κάθε κοπή και πριν ράψετε τη χειρουργική τομή.

**Κίνδυνοι δυσλειτουργίας:** Προκειμένου να αντιμετωπίσετε τυχόν υλικές δυσλειτουργίες που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία της χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται, στο μέτρο του δυνατού, η αγορά ανταλλακτικών (συμβατό διπολικό καλώδιο, απλό πεντάλ ελέγχου, ένθετα, μαξιλάρια THERMOCUT™ και ενδεχομένως μια άλλη ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια) ή οποιοδήποτε άλλο εναλλακτικό μέσο για την ολοκλήρωση της παρέμβασης.

**Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Το ρεύμα HF είναι ευαίσθητο σε προκλήσεις σπινθήρα μεταξύ των βραχιόνων του πυρήνα. Αποφύγετε τη χρήση εύφλεκτων αερίων ή εύφλεκτα προϊόντα για καθαρισμό και απολύμανση. Διαφορετικά, κοντά σε οποιαδήποτε συσκευή ή σωλήνα με εύφλεκτο αέριο (οξυγόνο, οξείδιο άζωτο), απαιτείται απόσταση ασφαλείας μεγαλύτερη από 25 cm. Οι λαβίδες και το καλώδιο σύνδεσης τους δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτήν την περιοχή. Εύφλεκτοι ατμοί και υγρά (π.χ. αλκοολικά αντισηπτικά) πρέπει να εκκενωθεί πριν προχωρήσετε.

**Κίνδυνοι μόλυνσης:** - Για να αποφύγετε τη μόλυνση, ακολουθήστε με αυστηρά τις οδηγίες καθαρισμού / απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με το οδηγίες χρήσης. Αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μόλυνση ή σε μια επικίνδυνη κατάσταση για το περιβάλλον.

Δεν συνιστούμε πεπερασμένο αριθμό επανεπεξεργασίας, διότι εξαρτάται από αυτό είδος χρήσης. Επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση της συσκευής σας ή αφαίρεση της συσκευής υπόκειται σε οπτικούς ελέγχους και λειτουργικό από τον χρήστη σύμφωνα με τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

Τα αποστειρωμένα πτερύγια της βούρτσας THERMOCUT™ έχουν σχεδιαστεί για μεμονωμένη χρήση για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης. Είναι η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων προμηθειών απαγορεύεται, όπως αυτό αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις.

Παρόλο που οι συσκευές παραδίδονται στείρα, συνιστάται να διασφαλιστεί, πριν από τη χρήση, ότι η ημερομηνία λήξης είναι έγκυρη, ότι η συσκευασία δεν είναι έχει υποστεί βλάβη και έχουν ληφθεί άσηπτες προφυλάξεις για την αποφυγή της μόλυνσης.

Μετά τη χρήση, προσπαθώντας να αφαιρέσετε τη λεπίδα με τα δάχτυλά σας χωρίς προστασία, θα εκθέσει τον χειριστή σε κίνδυνο τραυματισμού και μόλυνσης. ΧΡΗΣΗ ΜΟΔΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΙΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Στη συνέχεια, η λεπίδα πρέπει να τοποθετηθεί σε δοχείο συλλογής βελόνας και δοχείου λεπίδων.

### III. ΡΥΘΜΙΣΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

#### a. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Κατά την παραλαβή, επιθεωρήστε οπτικά την ιατρική συσκευή για ζημιά κατά τη μεταφορά. Οι αξιώσεις θα γίνονται δεκτές μόνο αν έχουν αναφερθεί στον διανομέα ή απευθείας στον αποστολέα. Εάν επιστραφεί η ιατρική συσκευή, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε πρωτότυπη ή άλλη συσκευασία για να εγγυηθείτε την ακεραιότητά της κατά τη μεταφορά.

#### b. VERIFICAȚI ÎNAINTE DE FIECARE INTERVENȚIE

Ελέγξτε την αποστείρωση: Βεβαιωθείτε ότι τα τσιμπιδάκια THERMOCUT™ και τα εξαρτήματά τους είναι στείρα πριν από κάθε λειτουργία. Πριν από τη συναρμολόγηση του THERMOCUT™ σε ένα αποστειρωμένο πεδίο, βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα και ο προστατευτικός δακτύλιος μίας χρήσης είναι πλήρης.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΗΡΗΣ

Βλάβη: Το πινέλο THERMOCUT™ παρουσιάζει αναπόφευκτη φθορά λόγω μηχανικών και χημικών παραγόντων στους οποίους υπόκειται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τυχαία ζημιά. Συνεπώς, απαιτείται λεπτομερής οπτικός έλεγχος των τσιμπιδιών και του καλωδίου σύνδεσης στη γεννήτρια για την ανίχνευση πιθανών ζημιών. Δεν χρειάζεται χρησιμοποιήστε τσιμπιδάκια με ορατά σημάδια βλάβης. Αν το καλώδιο είναι κατεστραμμένο, θα είναι εκτός χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ελαττωματικών ηλεκτροχειρουργικών εξαρτημάτων θέτει σε κίνδυνο τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό

Ελέγξτε τη διάταξη εισαγωγής: Βεβαιωθείτε ότι το ένθετο έχει βιδωθεί πλήρως στον στρογγυλό σωλήνα. Εάν τα χέρια δεν κλείσουν τελείως, η λαβή δεν θα κλειδώσει. Σε αυτήν την περίπτωση, τα χέρια δεν θα κλείσουν εντελώς στους ιστούς και η σφράγιση των δοχείων από το Thermofusion δεν θα γίνει σωστά.

Είναι απαραίτητο να ακούσετε ένα κλικ όταν κλείσετε τη λαβή. Αυτός ο ήχος είναι απαραίτητος για να εξασφαλιστεί επαρκής πίεση κατά τη διάρκεια της θερμοανάφλεξης

Λειτουργική δοκιμή: Προσέξτε να βεβαιωθείτε ότι οι λαβίδες και η λεπίδα λειτουργούν σωστά χειρίζοντας τη λαβή και τη σκανδάλη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ανοίξτε το κλιπ πάνω από το τραπέζι εργαλείων για να βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δεν πέσει.

Συνδέστε τη βούρτσα στη γεννήτρια με τάση και ελέγξτε το ηλεκτρικό ρεύμα μέσω της βούρτσας δοκιμάζοντας ένα αποστειρωμένο εμποτισμένο στυλέο: λίγα δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση στην προκαθορισμένη στάθμη ισχύος, ο υδρατμός πρέπει να βγει από τους βραχίονες. Αν δεν συμβεί τίποτα, ελέγξτε τη σύνδεση στη γεννήτρια, τη ρύθμιση του δύναμη και πεντάλ ποδιού. Εάν οι συνδέσεις είναι σωστές και οι ρυθμίσεις σωστές, αντικαταστήστε το διπολικό καλώδιο.

### IV. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΟΥΤΙΣΜΟΥ™

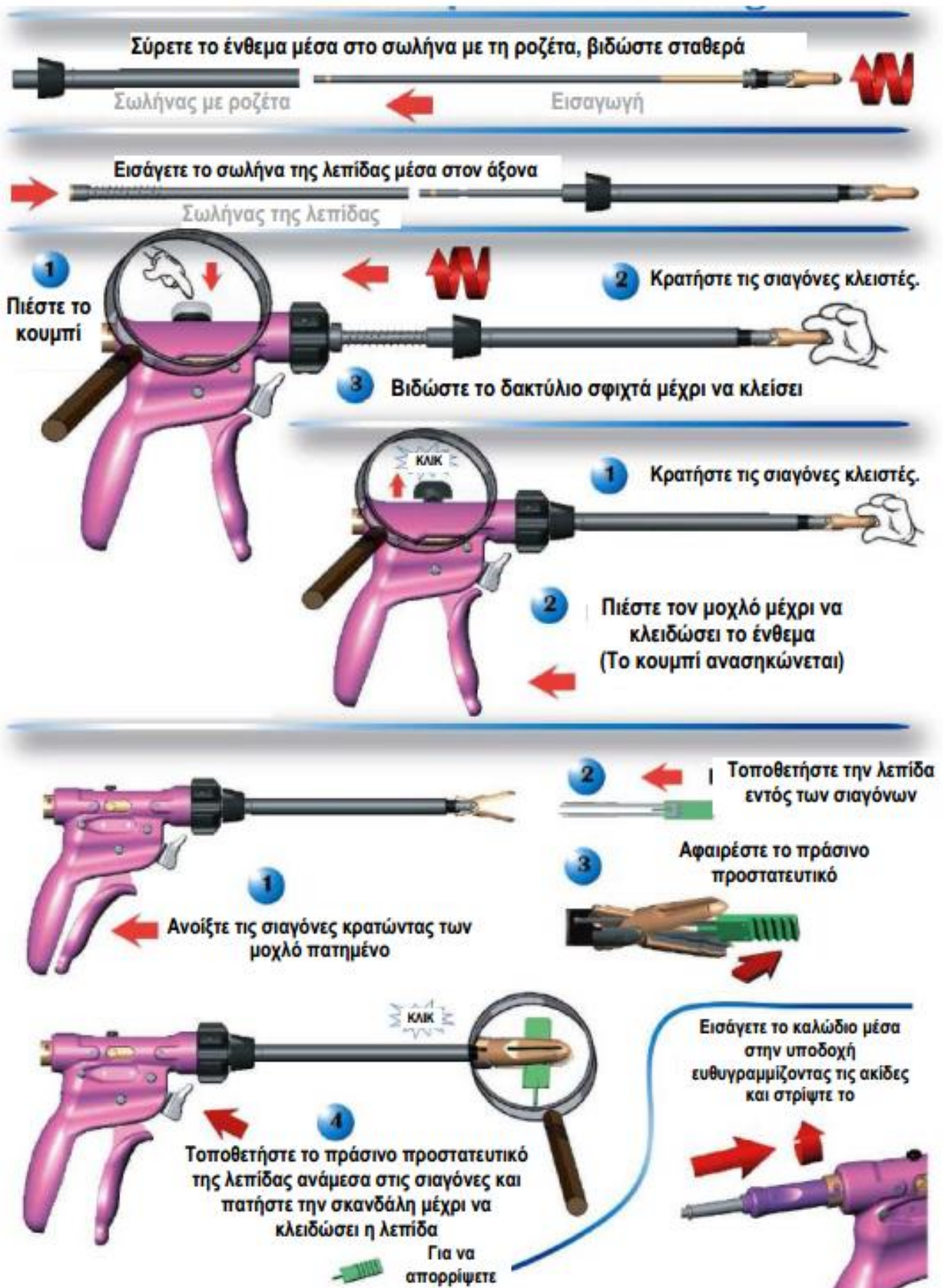
Τα ακόλουθα σχήματα περιγράφουν τις φάσεις συναρμολόγησης. Οι μεγάλες ελασματοποιημένες οδηγίες συναρμολόγησης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Οι γεννήτριες OPTIMA, ξεκινώντας με το λογισμικό V14, διαθέτουν ένα διδακτικό μενού για την προβολή των φάσεων συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης.



Εάν ένας σφιγκτήρας συναρμολογηθεί με υγρό στον σφιγκτήρα ή σε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση του μονωτικού περιβλήματος, με κίνδυνο εγκαυμάτων και δυσλειτουργιών.

## THERMOCUT Ø10mm - ΒΑΣΗ



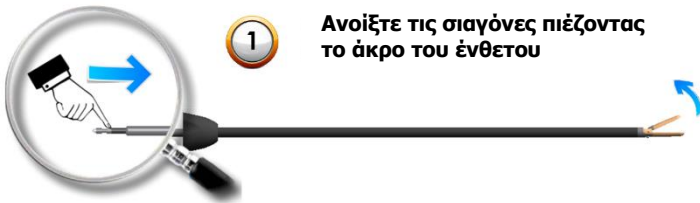


# Thermocut Ø5 - ΒΑΣΗ

σύρετε το ένθετο στον εξωτερικό σωλήνα, βιδώστε το σταθερά

εξωτερικό σωλήνα

Κύριο θέμα



1

Ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας το άκρο του ένθετου

2

εισάγει τη λεπίδα στο ένθετο



3

εισάγει το καπάκι της λεπίδας μέσα στις σιαγόνες



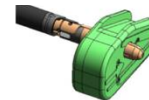
4

Τραβήξτε σταθερά τη λεπίδα για να εισάγετε τη λεπίδα στο ένθετο



5

κλείστε τις σιαγόνες και έπειτα στερεώστε το καπάκι της λεπίδας στις σιαγόνες

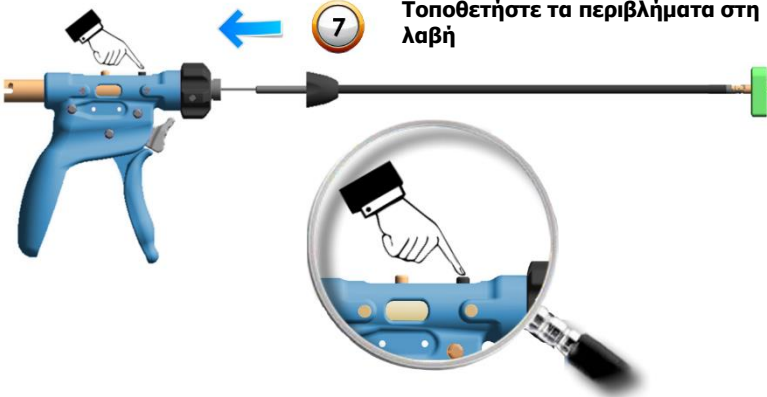


6

πατήστε το μαύρο κουμπι

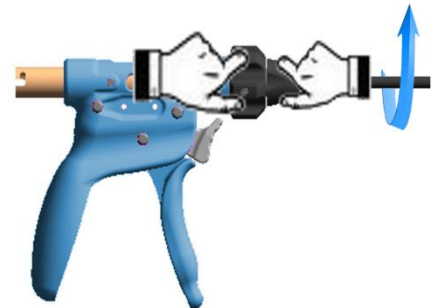
7

Τοποθετήστε τα περιβλήματα στη λαβή



8

Βιδώστε το δακτύλιο ερμητικά κλεισμένο ενώ κρατάτε τη βίδα στη λαβή με το χέρι σας



9

Πατήστε τη σκανδάλη για να καταστρέψετε τη

CLIC



10

Πιέστε τη λαβή μέχρι να ενεργοποιηθεί η χειρολαβή (μαύρο κουμπι επάνω)

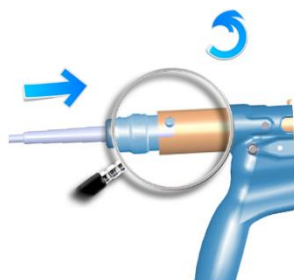
11

Remove the blade cap

CLIC

12

Εισαγάγετε το καλώδιο στην υποδοχή, ευθυγραμμίζοντας τους πείρους και γυρίζοντας



13

Συνδέστε το κουμπι ενεργοποίησης χειριού στη λαβή



Λαβίδα Thermocut Ø10 - Αποσυναρμολόγηση

Στρίψτε προς τα δεξιά και τραβήξτε για να αφαιρέσετε το καλώδιο

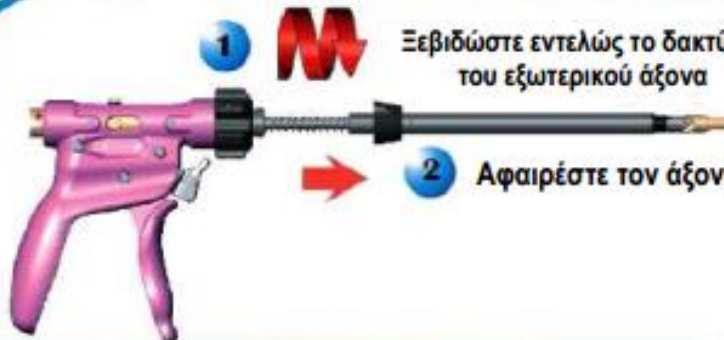


2 Πιέστε το κουμπί για να ξεκλειδώσετε τη λαβίδα και στη συνέχεια απελευθερώστε το μοχλό



1 Κρατήστε το μοχλό πατημένο

1 Ξεβιδώστε εντελώς το δακτύλιο του εξωτερικού άξονα  
2 Αφαιρέστε τον άξονα



Στρίψτε και πιέστε τον σωλήνα της λεπίδας για να αφαιρέσετε την λεπίδα



Ξεβιδώστε το ένθεμα των σιαγόνων



Thermocut Ø10 - Κατάλογος εξαρτημάτων

Δακτύλιος

Σωλήνας με ροζέτα

Σωλήνας λεπίδας

Ένθεμα

Λεπίδα

Πράσινο προστατευτικό

Σκανδάλη

Μοχλός

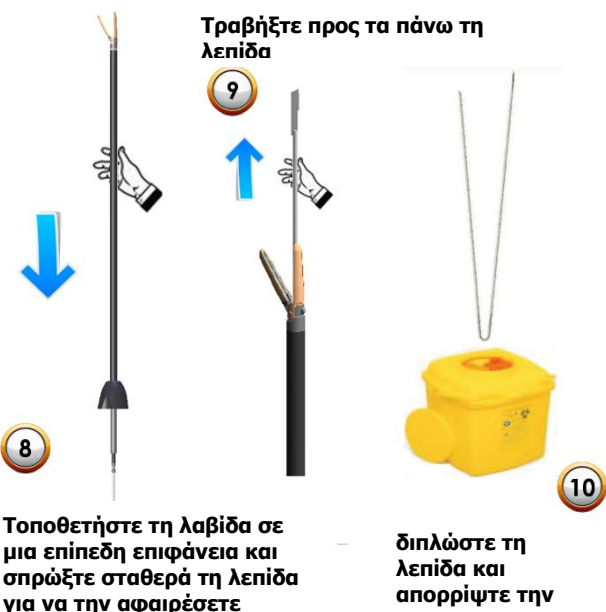
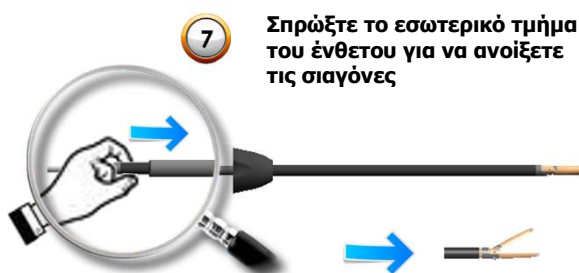
Καλώδιο



Πιέστε τη λεπίδα



## Thermocut Ø5 - Αποσυναρμολόγηση



### Thermocut Ø5 - Λίστα μερών

Λεπίδα

Εισάνατε

ροζέτα

λαβή

καπάκι λεπίδας

καλώδιο

δώσει το έναυσμα για

χειροκίνητο κουμπί ενεργοποίησης

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

Thermocut 5mm - NA0614H001-EN

CE 0459



## VI. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ THERMOCUT

### a. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

**Διάρκεια ζωής:** Οι λαβές THERMOCUT™ έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν σε εκατοντάδες κύκλους επανεπεξεργασίας. Η πραγματική ζωή υπόκειται στους ελέγχους που ορίζονται στην § III.

**Προστασίες:** Οι λαβίδες THERMOCUT™ δεν απαιτούν ειδική προστασία κατά την επανεπεξεργασία.

**Καθαριστικά σκεύη:** συνιστώμενες βούρτσες και επιχρίσματα (κωδικοί στοιχείων της ιατρικής σειράς LTA)

|                                               | επαναχρησιμοποιήσιμα | Μονή χρήση    |
|-----------------------------------------------|----------------------|---------------|
| Εξωτερικός καθαρισμός, βούρτσες               | 520                  | SUBEM/50      |
| Καθαρισμός στις σιαγόνες, βούρτσα             | 560                  | -             |
| Thermocut Ø 5, σωλήνας Ø int. 1,5mm           | 750-50               | SU055-1215/50 |
| Thermocut diam 5, σωλήνας Ø int. 3 χιλιοστά   | 760-50               | SU055-2632/50 |
| Thermocut diam 10, σωλήνας Ø int. 4 χιλιοστά  | 770-50               | SU055-3748/50 |
| Thermocut diam 10, σωλήνας Ø int. 9 χιλιοστών | 640-50SP             | SUL09/50      |

Μην χρησιμοποιείτε συρμάτινες βούρτσες ή λειαντικά εργαλεία που μπορεί να γρατσουνίσουν τις επιφάνειες της συσκευής.

Χρησιμοποιήστε καθαρά εργαλεία καθαρισμού: οι επαναχρησιμοποιούμενες βούρτσες LTA και τα επιχρίσματα πηγαίνουν σε αυτόματο πλύσιμο στους 95 ° C και υποστηρίζουν την αποστείρωση με ατμό μέχρι τους 135 ° C.

**Θύρες έκπλυσης:** Δεν υπάρχει συγκεκριμένος σύνδεσμος.

**Τα διαλύματα πλύσης και το νερό έκπλυσης** δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν. Μετά τη χρήση, οι κάδοι πρέπει να καθαριστούν, να ξεπλυθούν καλά, να στραγγιστούν και να στεγνώσουν.

**Ασφάλεια:** Το προσωπικό καθαρισμού πρέπει να προστατεύεται από τον κίνδυνο μόλυνσης από λερωμένες συσκευές. Οι απαιτούμενες προστασίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τη φορεσιά ή το φόρεμα, ένα ζευγάρι γάντια, μια μάσκα και γυαλιά (ή μια μάσκα προσώπου).

**Καθυστερήσεις μεταξύ των βημάτων επανεπεξεργασίας:** Είναι σημαντικό να μειωθεί ο χρόνος μεταξύ κάθε βήματος. Οι πολύ μεγάλες καθυστερήσεις ευνοούν τους κινδύνους αναμόλυνσης και πολλαπλασιασμού μικροβιολογικών μικροβίων. Πολύ μεγάλες καθυστερήσεις για το στάδιο έκπλυσης προάγουν τη χημική επίθεση στα υλικά ή την απόθεση υπολειμμάτων.

### b. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ

Αμέσως μετά τη χρήση, ο σφικτήρας πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στο χειρουργείο: διαχωρίστε όλα τα στοιχεία που ακολουθούν τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης.

Σκουπίστε τα στοιχεία με μια υγρή συμπίεση (αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό), για να αφαιρέσετε τη μεγαλύτερη ποσότητα ρύπων και οργανικών υπολειμμάτων

Αν τα αντικείμενα δεν μπορούν να καθαριστούν αμέσως, βυθίστε τις συσκευές στο νερό ή το διάλυμα καθαρισμού σε θερμοκρασία δωματίου. Τα μέρη μπορούν να μεταφερθούν σε δεξαμενή εμβάπτισης στον σταθμό καθαρισμού. Μην αφήνετε τις συσκευές βυθισμένες για περισσότερο από μία ώρα χωρίς καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα για διαβροχή.

### c. ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τύπος καθαριστικού: Χρησιμοποιήστε ενζυμικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του καθαριστικού. LAMIDEY NOURY Medical συνιστά η Prolystica® 2X Συμπυκνώστε ενζυμικό καθαριστικό μουλιάσματος και απορρυπαντικό (STERPH Corporation) σε αραιώση 0,4% (4ml / l), σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως + 25 ° C)

Ποιότητα νερού: εάν η σκληρότητα νερού του δικτύου πόσιμου νερού υπερβαίνει τα 120 mg / l ανθρακικό ασβέστιο, χρησιμοποιήστε μαλακωμένο νερό.

Προ-διαβροχή:

- Βυθίστε τα στοιχεία των λαβίδων THERMOCUT™ στο διάλυμα ενζύμου σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά

Καθαρισμός (υπό βύθιση):

- Λειτουργήστε τη λαβή τουλάχιστον 3 φορές, στη συνέχεια γυρίστε τη λαβή 10 ° και ανακινήστε την για 10 δευτερόλεπτα για να καθαρίσετε τις θήκες αέρα.

- Γείρετε τους σωλήνες κατά 10 ° και τους ανακινήστε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να αποβάλλετε τις φυσαλίδες αέρα.

- Βουρτίστε σχολαστικά τα εξωτερικά μέρη της λαβής και των σωλήνων για τουλάχιστον 6 λεπτά (κάτω από την εμβάπτιση) σε ολόκληρη την επιφάνεια τους. Σκουπίστε προσεκτικά τις περιοχές παγίδευσης (κενά, σπειρώματα). Διαδώστε τις σιαγόνες του ενθέματος για να βουρτίσετε τις εσωτερικές τους όψεις τουλάχιστον 2 λεπτά.

- Βούρτσα φως επιμελώς από κάθε σωλήνα σε ολόκληρο το μήκος τους, χρησιμοποιώντας ένα μάκτρο προσαρμοσμένο ταυτόχρονα εκτελεί την παλινδρομική και περιστρέφοντας το στυλεό (κάτω από το νερό) για τουλάχιστον 3 λεπτά με το κανάλι.

- Βυθίστε τα στοιχεία των λαβίδων σε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα για τουλάχιστον 2 λεπτά.

### d. ΞΕΠΛΥΜΑ

**Καθυστερήση:** Το ξέπλυμα πρέπει να γίνει αμέσως μετά την αφαίρεση των συσκευών από το διάλυμα καθαρισμού για να απομακρυνθούν τα χημικά υπολείμματα.

**Πλύση της ποιότητας του νερού:** Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό αντίστροφης ώσμωσης σε θερμοκρασία δωματίου. Το νερό της βρύσης δεν είναι κατάλληλο λόγω των μεταλλικών και χλωρικού περιεχομένου του.

**Λειτουργία λειτουργίας:**

- Βυθίστε τη λαβή σε επαρκή ποσότητα νερού για 20 δευτερόλεπτα. Ανακατέψτε τη λαβή και τους σωλήνες για να κυνηγήσετε φυσαλίδες αέρα

- Αντικαταστήστε το νερό ξεβγάλματος δύο φορές για να επαναλάβετε το ξέβγαλμα 3 φορές.

- Βγάλτε από τη δεξαμενή έκπλυσης, ξεπλύνετε τα κανάλια των σωλήνων με μια σύριγγα γεμάτη με νερό, εγχύστε τουλάχιστον 300 ml νερού ανά κανάλι 3 φορές.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό έκπλυσης.

### e. ΞΗΡΑΝΣΗ

Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια των στοιχείων με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Ξήρανση του εσωτερικού των διαύλων με σύριγγα, με 3 ροές αέρα ανά κανάλι, με ένεση 150 ml αέρα ανά δευτερόλεπτο. Επίσης, εισάγετε 3 ρεύματα αέρα σε κάθε οπή της λαβής.

Πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση από όλες τις γωνίες και επαναλάβετε τη λειτουργία μέχρι να εξαφανιστούν όλα τα ίχνη νερού.

### f. ΟΠΤΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Τα καθαρισμένα μέρη πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά, υπό επαρκή φωτισμό και υπό μεγέθυνση, για να αναζητήσετε ίχνη μόλυνσης ή υποβάθμισης της συσκευής. Σε περίπτωση σφάλματος, οι συσκευές πρέπει να περάσουν ξανά από τα βήματα καθαρισμού ή να απορριφθούν.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις παγίδες του εδάφους, όπως οι

αρμοί, οι σύνδεσμοι ή οι κλειδαριές, οι θύρες και οι σωλήνες. Τα αντικείμενα με τα παρακάτω ελαττώματα πρέπει να απορρίπτονται:

- Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν έχουν υποστεί ζημιά, χωρίς να υπάρχει κίνδυνος να σπάσουν τα γάντια
- Ψάξτε για ίχνη διάβρωσης που μπορούν να σηματοδοτούν από το χρωματισμό τους, τις σχισμές ή την επένδυση. Η διάβρωση δεν εγγυάται την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού και της αποστείρωσης.

#### **g. ΣΤΕΡΕΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ**

**Συσκευασία:** οι σφιγκτήρες THERMOCUT™ πρέπει να συσκευαστεί για αποστείρωση, αμέσως μετά το τέλος του σταδίου ξήρανσης, σε μια συσκευασία ή σε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11607-1, και οι προδιαγραφές της το αυτόκλειστο.

**Σημείωση:** Το κλιπ δεν πρέπει να συναρμολογηθεί σε αυτό το στάδιο. πρότυπο κύκλο αποστείρωσης: ένα αποστειρωμένο κατάσταση θα αποκτάται με ένα κύκλο αποστείρωσης με ατμό εκκίνησης με ένα κλασματοποιημένο προ-κενού, που ακολουθείται από ένα στάδιο στους 134 ° C / 13 λεπτά και ένα χρόνο στεγνώματος 20 λεπτών.

**κύκλος Prions:** ο σφιγκτήρας THERMOCUT™ είναι συμβατή με 18 λεπτά από το χρόνο αποστείρωσης στους 134 ° C.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τοποθετείτε το αυτόκλειστο με υλικά που δεν είναι συμβατά με την αποστείρωση με ατμό. Εάν οι λαβίδες είναι συσκευασμένες σε δοχείο αποστείρωσης με άλλα όργανα, δεν πρέπει να έχουν άλλο μέταλλο παρά ο ανοξείδωτος χάλυβας. Εισάγονται στη αυτόκλειστο ως συσκευές των οποίων χαρακτηριστικά διαστάσεων και σχημάτων είναι συμβατά με τον κύκλο προ-κενού απογυμνώνεται έως 134 ° C / 13 (ή 18) λεπτά, και 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος

### **VII. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

#### **a. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Οι λαβές THERMOCUT™ δεν έχουν ειδικές ρυθμίσεις πριν τεθούν σε λειτουργία. Η αποσυναρμολόγηση των πένσα θα πρέπει να περιορίζεται στις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου. Οποιαδήποτε προσπάθεια τροποποίησης ή τελείως αποσυναρμολόγησης των πλινθίων THERMOCUT™ θα καταστήσει την εγγύηση άκυρη. Η συντήρηση σε βάρος του χρήστη αποτελείται ουσιαστικά από τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση
- Βεβαιωθείτε ότι το αξεσουάρ λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.
- Αντικατάσταση φθαρμένων εξαρτημάτων  
Το LAMIDEY NOURY MEDICAL συνιστά ένα οπτικό προληπτικό έλεγχο πριν από κάθε αποστείρωση, προκειμένου να αποφευχθεί η αποκατάσταση μιας αλλοιωμένης λαβίδας THERMOCUT™.

#### **b. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Για οποιαδήποτε επισκευή ή ρύθμιση, οι πένσες THERMOCUT™ πρέπει να επιστραφούν στο κέντρο τεχνικής βοήθειας LAMIDEY NOURY MEDICAL, με την περιγραφή του παρατηρούμενου περιστατικού.

Οι λαβίδες THERMOCUT™ είναι ιατρικά βοηθήματα κατηγορίας ΙΙβ (Οδηγία 93/42 / ΕΟΚ, Παράρτημα ΙΧ, Καν. Αριθ. 9). Η απόφαση του Υπουργείου Υγείας της 3ης Μαρτίου 2003 προβλέπει την υποχρέωση διατροφής για τα ιατρικά βοηθήματα κατηγορίας ΙΙβ (Γ.Δ. της Γαλλικής Δημοκρατίας αριθ. 66 της 19/03/2003). Επομένως, η επισκευή τυχόν ελαττωματικών πένσα είναι υποχρέωση να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το ιατρικό βοήθημα με ασφάλεια.  
Μην επιστρέψετε στη συντήρηση βρώμικα εξαρτήματα!

Η LAMIDEY NOURY MEDICAL MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την επισκευή οποιουδήποτε τμήματος που δεν έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί πριν από την αποστολή. Τα επιστρεφόμενα στοιχεία που έχουν λερωθεί θα αντικατασταθούν άμεσα από νέα στοιχεία.

### **VIII. ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΖΩΗΣ**

Η απόρριψη μιας μολυσμένης συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στους ανθρώπους και στο περιβάλλον. Πρέπει να απορρίπτονται σε ένα συγκεκριμένο κύκλωμα κατάλληλο για μολυσμένα προϊόντα.

Λεπίδες μίας χρήσης πρέπει να τοποθετούνται σε ένα δοχείο συλλογής βελόνων και λεπίδων. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταστραφούν με αποτέφρωση.

### **IX. ΥΛΙΚΑ**

Τα υλικά της λαβίδας THERMOCUT™ σε επαφή με τον ασθενή είναι βιοσυμβατά υλικά, χωρίς γνωστούς τοξικούς ή αλλεργικούς κινδύνους. Τα πένσα και τα καλώδια είναι εγγυημένα χωρίς λάτεξ.

Αν χρειαστεί, επικοινωνήστε με την εταιρεία LAMIDEY NOURY Για περισσότερες πληροφορίες.

© **LAMIDEY NOURY MEDICAL**

Ne peut être reproduit sans l'autorisation écrite de LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z. A. des Godets – 3, rue des petits ruisseaux

F-91370 VERRIERES LE BUISSON (France)

Tel : +33 1 69 20 30 21 ; Fax : +33 1 60 13 97 47

E-mail : [info@lamidey-noury.fr](mailto:info@lamidey-noury.fr) ; web site : <http://www.lamidey-noury.fr/>

**Термофузионни клещи за многократна  
употреба**

**THERMOCUT™**

**със стерилно острие за еднократна употреба**

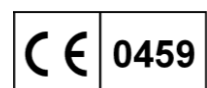


**Ref : NU-THERMOCUT.REV3**  
Revision Date : 28/06/2019

**BG Инструкции за    Страници 23-33**  
**експлоатация**



**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)



**ВАЖНО-** ПРИЛОЖЕНИЕТЕ ИНСТРУКЦИИ СА ИНТЕГРАЛНА ЧАСТ ОТ МЕДИКО-ХИРУРГИЧНОТО УСТРОЙСТВО, КОЕТО СЕ ПРИЛАГА. ОПИСАНИЕТО НА УПОТРЕБА И ИЗПОЛЗВАНЕТО И ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ РЕЗЕРВИРАЩИ ТЕРМОФУЗИРАЩИ ПЛЪЗКИ С ЕДИННО ИЗПОЛЗВАНЕ.

Всички инструкции за безопасност и предупреждения трябва да се спазват стриктно. Уверете се, че те са добре предадени, когато се използват от нови служители. Никаква част от този документ не може да бъде фотокопирана, възпроизведена или преведена без писменото съгласие на LAMIDEY-NOURY MEDICAL. Ако е необходимо, свържете се с Техническа помощ.

Година на нанасяне на маркировката CE: 2009

## INDEX

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I.    | Въведение .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 24 |
| a.    | описание .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 24 |
| b.    | Употребите са заявени .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 24 |
| c.    | Против показания .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 24 |
| d.    | Области на приложение, указания .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 25 |
| e.    | Значение на символите .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 25 |
| II.   | ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ЗАЕТОСТ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 25 |
| a.    | Общи инструкции .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 25 |
| b.    | съвместимост .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 25 |
| c.    | Обучение в употреба .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 25 |
| d.    | Нежелани събития .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25 |
| III.  | СИСТЕМНО КОНТРОЛ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 27 |
| a.    | Проверява на рецепцията .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 27 |
| b.    | Contrôles avant chaque intervention .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 27 |
| IV.   | МОНТИРАНЕ НА ТЕРМОКУТНИТЕ ПЛАСТИНИ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 27 |
| V.    | Démontage de la pince THERMOCUT™ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 30 |
| VI.   | ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ТЕРМОКУТНИ КЛЕМИ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 32 |
| a.    | Предварителни бележки .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 32 |
| c.    | подготовка за употреба станция .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 32 |
| d.    | Ръчно почистване .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 32 |
| e.    | изплакване .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 32 |
| f.    | Сушене .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 32 |
|       | Изсушете външната повърхност на елементите с мека кърпа без власинки. Вътрешността на каналите се изсушава със спринцовка с 3 въздушни потока на канал, като се инжектират 150 ml въздух за секунда. Също така инжектирайте 3 въздушни потока във всяка дупка на дръжката. Извършете визуална проверка от всички ъгли и повторете операцията, докато всички следи от вода изчезнат ..... | 32 |
| g.    | Визуални проверки в края на почистването .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 32 |
| h.    | Парна стерилизация .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 33 |
| VII.  | ПОДДРЪЖКА .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 33 |
| a.    | Поддръжка, извършвана от потребителите .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 33 |
| b.    | Поддръжка, извършвана от производителя .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 33 |
| VIII. | ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА КРАЙНИТЕ ЖИВОТНИ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 33 |
| IX.   | МАТЕРИАЛИ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 33 |

## I. ВЪВЕДЕНИЕ

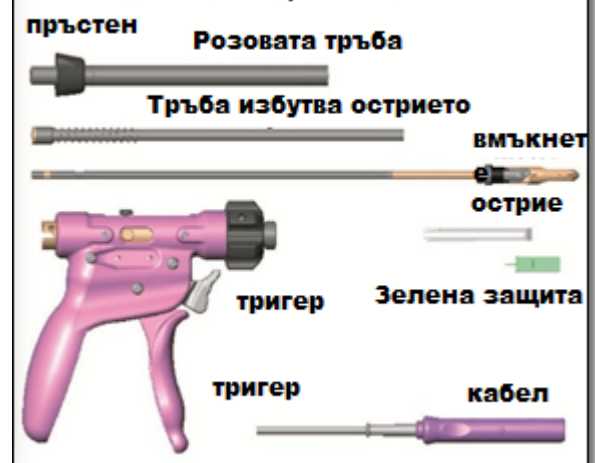
### a. описание

- Щипци THERMOCUT™ се предлагат в диаметър 5 mm и 10 mm, с полезни дължини от 20 cm или 33 cm. Те се задържат в затворено положение чрез натискане на пружина, за да трапят постоянно тъканите. Действието на оператора на стачката позволява да се отворят челюстите на скобата.
- Щипци THERMOCUT™ са за многократна употреба и се отстраняват за почистване и повторна стерилизация. Те могат да бъдат оборудвани със стерилно острие за еднократна употреба за рязане на запечатана тъкан.

### Състав на стягач Thermocut Ø 5



### Състав на клещите Thermocut Ø 10



| препратки  | наименования                                                   |
|------------|----------------------------------------------------------------|
| V12PBN2xx  | Клещи THERMOCUT™ Ø 10 mm, тръби за розетки и плъзгащи тръби    |
| V12PBN5xx  | Клещи THERMOCUT™ Ø 5 mm                                        |
| V12PBS2xx  | Клещи THERMOCUT™ вложки Ø 10 mm                                |
| V12PBN52xx | Накрайници и тръби за розетки с клещи THERMOCUT™ Ø 5 mm        |
| VPBN2S     | Клещи THERMOCUT™ дръжка Ø 10 mm                                |
| VPBN52     | Клещи THERMOCUT™ са Ø 5 mm                                     |
| VSUxxxxx   | Стерилни остриета за еднократна употреба за форцепс THERMOCUT™ |

Свързани аксесоари: биполарни кабели и кутия за стерилизация. За повече информация вижте каталога LAMIDEY NOURY MEDICAL.

### b. Употребите са заявени

Щипците THERMOCUT™ са предназначени изключително за заваряване на съдовите стени на вените и артериите (наречени THERMOFUSION) по време на открита или лапароскопска хирургия, за да се извърши хирургично отстраняване на патологични тъкани. Заваряването на съдовете се получава чрез сливане на колаген и еластин. Употребата на други видове тъкани може да бъде неефективна или дори опасна. Използването на щипци THERMOCUT™ е изключително запазено за квалифицирани хирурзи.



### c. Против показания

- Възрастта на пациента и някои съпътстващи заболявания (рак, коронарна болест на сърцето) могат да компрометират процеса на оздравяване и целостта на зоната на синтез. Тези елементи трябва да бъдат взети под внимание при оценката на хирургичните рискове преди прилагането на техниката на горещо топене.
- Съдови патологии (атеросклероза, аневризми, облъчени тъкани и т.н.) представляват висок риск от неуспех на синтеза и лечебните процеси. Важно е да се избягва нанасянето на гореща стопилка върху засегнатите зони.

- Диаметърът на съдовете или тъканите, взети в челюстите на скобата, не трябва да надвишава 7 mm за THERMOCUT с диаметър 10 mm или 5 mm за диаметра на скобата 5 mm. Над тези размери надеждността на сливането не е придобита.
- Употребата на THERMOCUT форцепс е противопоказана при деца и бременни жени.
- Форцепсът THERMOCUT не трябва да е в контакт с централната кръвоносна система / централната нервна система.

#### d. Области на приложение, указания.

THERMOFUSION е алтернатива на лигирането на съда или поставянето на клип. Щипци THERMOCUT™ могат да се използват за следните хирургични процедури: Colectomy; гастректомия; панкреатомия; езофагектомия; хепатоктомия; нефректомия; спленектомия; оофоректомия; Хистеректомия ... Пинцетите с полезна дължина 20cm са предназначени за открита операция. Пинцетите с полезна дължина 33cm са предназначени за лапароскопска хирургия.

Подходящият модел на форцепс трябва да се избере според маршрута за достъп (отворена или лапароскопска хирургия) и диаметра на съдовете, участващи в термофузията (виж противопоказания).

#### e. Значение на символите

Етиктирането и гравирването на устройствата използва стандартни символи, чието значение е описано по-долу:

|  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Инструкциите за употреба трябва да се четат императивно                                                                                                                                                           |
|  | Устройството в транспортната му опаковка трябва да бъде защитено от дъжд и да се съхранява на сухо                                                                                                                |
|  | Име и адрес на производителя                                                                                                                                                                                      |
|  | Обозначение на партидният номер на производството                                                                                                                                                                 |
|  | Индикация на референтния код на продукта                                                                                                                                                                          |
|  | Устройството се доставя нестерилно                                                                                                                                                                                |
|  | На етикета на устройството: следвайте инструкциите за употреба - по указания: идентификация на инструкциите за употреба                                                                                           |
|  | Внимание! Инструкциите, свързани с този символ, трябва да се спазват                                                                                                                                              |
|  | Устройство, отговарящо на съществените изисквания на Директива 93/42 / ЕИО (0459: идентификация на нотифицирания орган LNE / G-MED, издаващ ЕО сертификат за одобрение на системата за осигуряване на качеството) |
|  | Устройство за еднократна употреба - Не използвайте повторно                                                                                                                                                       |
|  | Стерилизирано устройство с етиленов оксид                                                                                                                                                                         |
|  | Срок на годност на продукта                                                                                                                                                                                       |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена (разкъсване, перфорация, отваряне)                                                                                                                                  |
|  | Пределни температури на съхранение. Срокът на годност не е гарантиран, ако се съхранява извън посочените ограничения.                                                                                             |

## II. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ЗАЕТОСТ

### a. Общи инструкции

- Неправилното съхранение и / или физическо натоварване по време на транспортирането може да доведе до повреда или неизправност, които могат да причинят повреда. От потребителя се изисква да провери правилното функциониране на устройството преди употреба и стриктно да спазва задължителните проверки, описани в инструкциите..

- Неспазването на общите инструкции за работа, и по-специално предупрежденията, като стриктното прилагане на процедури за проверка или изхвърлянето на устройства, може да доведе до повреда или неизправност, които могат да доведат до повреда. (или сериозни повреди), или неработещи, или в ситуации, опасни за околната среда.

Операторът трябва редовно да проверява електрохирургичните аксесоари. По-специално, захранващите елементи THERMOCUT™ и техните кабели трябва да бъдат проверени (напр. При увеличаване) за потенциално увреждане..

- Устройствата трябва да се използват строго съгласно инструкциите за употреба, от лица, които отговарят на потребителския профил, за описаните указания и употреби. Всяка друга употреба е забранена и противопоказана от производителя, тъй като това може да доведе до опасни ситуации, които могат да доведат до повреда (или сериозна повреда) или до нефункционално устройство или до опасни за околната среда ситуации..

- Както при всяко друго устройство, може да възникне неизправност или повреда по време на очаквания експлоатационен живот. Поради това е необходимо да се гарантира правилното функциониране на устройството преди употреба и стриктно да се спазва периодичната поддръжка, както е описано в инструкциите за употреба. Неспазването на операциите, споменати в инструкциите, може да доведе до опасни ситуации, които могат да доведат до повреда (или сериозно увреждане) или до неизправност на устройството или до опасни за околната среда ситуации..

- Неспазването на инструкциите за експлоатация на електрохирургичния генератор може да причини повреда или сериозно увреждане. Вижте инструкциите за експлоатация на генератора, към който са свързани клемите THERMOCUT..

- Предимствата на устройството надвишават появата на сериозни нежелани събития (SIG). Въпреки това, ИГИ са изброени в медицинската и научната литература и периодично се преразглеждат, за да се осигури съответствие със съвременното ниво на техниката. Вижте списъка на докладваните БОИ, известни в тази листовка.



### b. съвместимост

- Съвместимостта на скобите THERMOCUT™ е валидирана само за използване с производствени генератори LAMIDEY NOURY MEDICAL, които доставят термофузионен ток (модели MCB и OPTIMA с опция ThermoFusion), след свързване към контакта, предназначен за термофузия. LAMIDEY-NOURY MEDICAL не носи отговорност за използването на форцепс THERMOCUT™ с електрохирургически генератор, който не е валидиран от LAMIDEY NOURY MEDICAL.

- Назначеното напрежение на клещите THERMOCUT™ е 350 Vc. Прилагането на по-високо напрежение може да компрометира термофузията, да причини кръвоизлив или повреда и да повреди форцепс. Термофузионните токове, предложени от LAMIDEY NOURY MEDICAL, отговарят на този критерий. ТЕРМОКУТНИТЕ КЛЕМИ НЕ СА СЪВМЕСТИМИ С БИПОЛНИТЕ РЕЗЕРВНИ ТОКОВЕ. БИПОЛНИТЕ КООГУЛАЦИОННИ ТЕКУРИ НЕ МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ЗА НАСТОЯЩО ТЕРМОФУЗИЯ. Ако се желае биполарна коагулация, коагулационната настройка не трябва да надвишава ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО НАПРЕЖЕНИЕ на пинсетите (виж графиките на изходното напрежение в ръководството за електрохирургично устройство).

### c. Обучение в употреба

- Използването на клещи THERMOCUT™ изисква да се научите да усъвършенствате монтажа, демонтажа и почистването. Препоръчва се демонстрация в операционната зала от представител на LAMIDEY NOURY MEDICAL.



Не използвайте Термофузионната система LAMIDEY NOURY MEDICAL, без да сте получили необходимото обучение от представител на LAMIDEY NOURY MEDICAL или от квалифициран персонал, който е запознат с използването на системата.

Ако е необходимо, потърсете съдействието на LAMIDEY NOURY MEDICAL или неговия местен представител за обучение по монтаж и демонтаж на скобата.

### d. Нежелани събития

Препоръчителните превантивни мерки, свързани с риска от нежелани събития, са следните:

### Опасност от изгаряния:



Thermofusion произвежда интензивна топлина в тъканите, уловени в щипци. Въпреки че челюстите на скобата са изолирани, тази топлина може да се разпространи чрез дифузия в контакт със съседните тъкани. За бързо разсейване на топлината на челюстите, възможно е да се потопят в солен разтвор един до две секунди непосредствено след термофузия.



**ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е ИЗБЯГВАНЕ НА КОНТАКТ МЕЖДУ МОРС И КОЛЕТНИТЕ ТЪКАНИ ПО ВРЕМЕ И СЛЕД ГОРЕЩО СТОПЯВАНЕ, СТИГА ТОПЛИНАТА ДА НЕ СЕ РАЗСЕЕ.**

Ако е възможно, предпазвайте кръвоносните тъкани от интерпозицията на прибиращо устройство, особено в случаите, когато форцепсът се използва в ограничено пространство (например вагинална хистеректомия)



**НЕ ПУСКАЙТЕ БУЛТИ НА ПАЦИЕНТ СЛЕД ТЕРМОФУЗИЯТА. ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО КОНТАКТНО ИЗГЯРЯНЕ**

Неизползваните форцепс трябва да бъдат поставени временно извън ПАЦИЕНТА. Свързващият кабел на скобата трябва да бъде поставен така, че да се избегне всякакъв контакт с пациента или други проводници.



Потопянето на челюстите, дори частично, в кръв, физиологичен разтвор или друга проводима течност, води до байпас на тока в течността. Тя може да се нагрее и да изгори и може да компрометира процеса на топене. Повтарящ се звуков сигнал от началото на цикъла на топене ще задейства, ако челюстите са твърде потопени.



**ЕВАКУИРАТ СЕ ЧРЕЗ УСПОКОЯВАНЕ НА ТЕЧНОСТИТЕ В ЗОНАТА ИЛИ ПРИ ЛИПСА НА СИЛА.**

Термичната дифузия около скобата зависи от продължителността на активиране на тока. Ограничаване на топлинната дифузия до минимум :

- Изберете ниво на мощност, съответстващо на скобата: колкото по-малка е мощността, толкова по-дълго ще бъде сливането.
- Спрете задействането на педала, веднага след като звукът от края на топящия се звуков сигнал или повтарящите се сигнали на инциденти на топене звучат.
- Избягвайте рестартирането на цикъла на синтез върху вече разтопени тъкани.

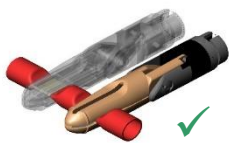


### **РИСК ОТ КЪРВЕНЕ:**



- Тъканите трябва да се поставят в центъра на челюстите, без да се надвишава повдигнатата маркировка в края на челюстите, нито да се ангажират с шарнирната връзка на скобата..

- С пинцетите с диаметър 5 мм с диаметър 5 мм, на съдове с диаметър над 4 мм, е препоръчително да се извършат 3 съседни термофузии и да се отрежат в центъра на зоната за запечатване.



- Не се опитвайте да извършвате термофузия в края на скобата! Тази практика води до подлагане на изолираните съдове на напрежения, които могат да ги разкъсат или да ги разкъсат..



- Не дърпайте и не усуквайте малките съдове с пинсетите. Щипците THERMOCUT™ упражняват много силно натиск върху тъканите, поставени между челюстите. Хващането на органи с щипци може да доведе до наранявания при прищипване.

- Никога не активирайте термофузионния ток, преди скобата да е напълно затворена. Никога не отваряйте скобата по време на текущо активиране. Активирането по време на затваряне или отваряне на скобата може да компрометира горещата стопилка, да наруши откриването на процеса на синтез и да създаде нежелани дъги между челюстите.

Скобата трябва да се отваря само след спиране на активирането, веднага след като чуete края на сигнала от цикъла на топене, или сигналите за грешки. Ако активирането е прекъснато преди пристигането на звуковия сигнал, възобновете активирането, както ако нищо не се е случило: откриването на цикъла на синтез ще се възобнови в точката, в която е спряно.

- Не затваряйте челюстите върху метална скоба или скоба. Късото съединение няма да позволи да се получи сливането. Повтарящ се бип в началото на цикъла на топене може да сигнализира за късо съединение в скобата.

- Наличието на коагулирани остатъци между челюстите компрометира равномерното разпределение на сливането при контакт с челюстите.



Редовно почиствайте челюстите по време на операцията с компрес, напоен с физиологичен разтвор, за да избегнете образуването на коагулация между челюстите.



**Не почиствайте с абразивна подложка или острие, така че да не се влошат челюстите и изолацията им**

- Ако термофузията на тънки тъкани изглежда трудна, наклонете щипките леко, за да осигурите контакт с тъканта, или отново прищипете с повече тъкан между челюстите.

- Ако тъканта в клипа е твърде дебела, след 10 секунди се чува звуков сигнал, за да покаже, че мощността не е достатъчна за сливане на такава дебелина. Ако е възможно, възобновете с по-малко дебели улови. Ако не опитате втори цикъл, за да завършите сливането.

- Не работете с острието преди да чуete звуковия сигнал или ако звуковият сигнал се повтаря.

- Не премествайте скобата преди рязане: острието се насочва към центъра на зоната на топене.

- Не се опитвайте да отрежете зоната на ядрен синтез с помощта на монополярен електрохирургичен електрод или ултразвукова система.

- Инспектирайте и внимателно проверете всички съдови хемостазии, веднага след всяко срязване, и преди затваряне в края на процедурата.

### Рискове от повреда на материала:

За да се справи с всякакви повреди на материала, които биха могли да компрометират гладкото функциониране на хирургичната процедура, се препоръчва, доколкото е възможно, да имат резервни устройства (съвместим биполярен кабел, прост контролен педал, вложка на Щипци THERMOCUT™ и вероятно генератор за отстраняване на неизправности) или други алтернативни средства за завършване на интервенцията

### Опасни пожари:

HF токът може да създаде искри между челюстите на скобата. Избягвайте използването на запалими газове или запалими продукти за почистване и дезинфекция. В обратния случай се изисква разстояние на безопасност от повече от 25 cm в близост до всяка апаратура или тръба, носеща запалим газ (кислород, азотен оксид). Скобата и свързващият кабел не трябва да се използват в тази област. Запалими пари и течности (например алкохолни антисептици) трябва да бъдат евакуирани преди започване на процедурата.

### Рискове от замърсяване:

- За да се избегне замърсяване, стриктно спазвайте инструкциите за почистване / дезинфекция и стерилизация, както е посочено в инструкциите за употреба. Неспазването на тези инструкции може да доведе до опасни ситуации, които могат да доведат до замърсяване или опасна среда..

Ние не препоръчваме ограничено количество преработка, тъй като това зависи от вида на употребата. Повторната обработка и повторното използване на устройството, или отстраняването на

устройството, се подлага на визуални и функционални проверки от страна на потребителя съгласно съвременното състояние на техниката в болнична среда.

- Ножовите на форцепс THERMOCUT™ са предназначени за еднократна употреба за предотвратяване на кръстосано замърсяване. Забранено е повторното използване на консумативи за еднократна употреба, тъй като това може да доведе до опасни ситуации, които могат да доведат до увреждане.

- Въпреки че слайдовете се доставят в стерилно състояние, се препоръчва преди употреба да се гарантира, че срокът на годност не е изтекъл и че опаковката не е повредена, както и да се вземат асептични предпазни мерки, за да се избегне замърсяване..

- След употреба, опитът за отстраняване на острието с остри пръсти ще изложи оператора на риска от нараняване и замърсяване. **ИЗПОЛЗВАЙТЕ КАПАЧКИ ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНАТА ЛЕПИЛА**

След това острието трябва да се постави в събирателен съд за игли и остриета.

### III. СИСТЕМНО КОНТРОЛ.

#### a. Проверява на рецепцията.

При получаване визуално проверете медицинското устройство за повреди по време на транспортиране. Претенциите ще се приемат само ако са съобщени на доставчика или директно на изпращача. Ако медицинското изделие бъде върнато, задължително е да се използва оригиналната му опаковка или всяка друга, която може да гарантира нейната цялост по време на транспортиране.

#### b. Contrôles avant chaque intervention

- Проверка за стерилизация: Преди всяка операция се уверете, че щипките THERMOCUT™ и техните компоненти са стерилни. Преди сглобяване на THERMOCUT™ форцепс върху стерилно поле, осигурете целостта на защитната опаковка на форцепс и еднократно острие.



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АКО Е ОПРЕДЕЛЕНА  
ОПАКОВКАТА

понижения:

Хващачите THERMOCUT™ са подложени на неизбежно износване поради механични и химични фактори. Може да възникне и случайно увреждане. Затова е необходима цялостна визуална проверка на скобата и свързващия му кабел към генератора, за да се открият всякакви повреди. Клещи с видими признаци на влошаване не трябва да се използват. Черната облицовка, която може да изолира външната тръба на скобата, не трябва да разкрива неизолирана метална повърхност. В случай на повреждане на кабела, той вече няма да се използва и ще се изключи.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** използването на дефектни електрохирургически аксесоари представлява риск за пациента и медицинския персонал.

Проверете вложката:

Проверете дали вложката е напълно завита в тръбата на розетката. Ако челюстите не се държат затворени, няма да има заключване на дръжката на вложката. В този случай челюстите няма да се затворят напълно върху тъканите и запечатването на съдовете с Thermofusion няма да се извърши правилно.



Задължително е да чуete щракване при затваряне на дръжката. Това натискане е от съществено значение за осигуряване на достатъчно налягане по време на термофузията.

Функционален тест:

Трябва да се внимава, за да се гарантира правилното функциониране на скобата и задържането на острието, като се работи с дръжката и спуська. Когато се съмнявате, отворете скобата над масата на уредите, за да се уверите, че острието не пада.

- Свържете скобата към генератора под напрежение и проверете преминаването на електрически ток в скобата, като опитате стерилна подложка, напоена с физиологичен разтвор: няколко секунди след активирането на предварително зададеното ниво на мощността, водната пара трябва бягство между бита. Ако нищо не се случи, проверете връзката с генератора, настройката на мощността и връзката на педала. Ако връзките са добри и настройките са правилни, сменете биполярния кабел.

### IV. МОНТИРАНЕ НА ТЕРМОКУТНИТЕ ПЛАСТИНИ

Следващите диаграми описват фазите на сглобяване. Инструкции за монтаж на ламинирани плоскости с голям формат са на разположение при поискване.

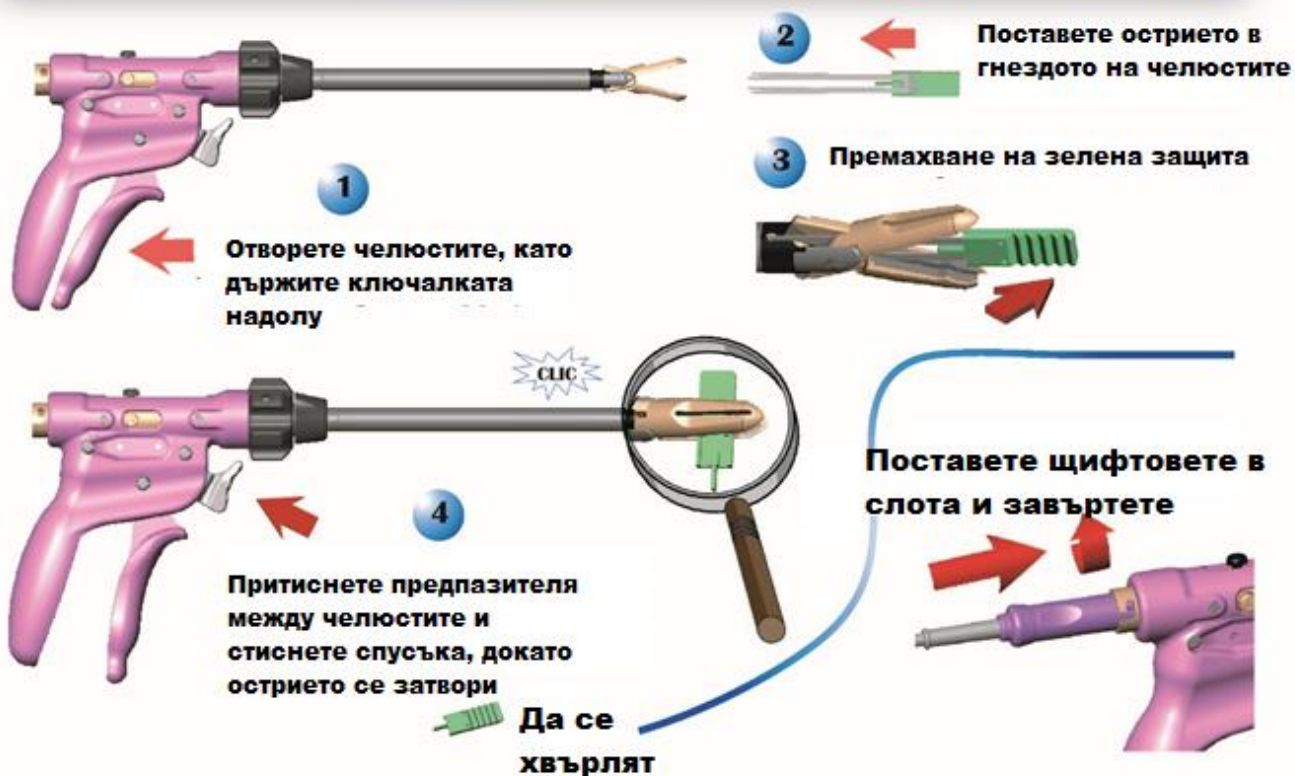
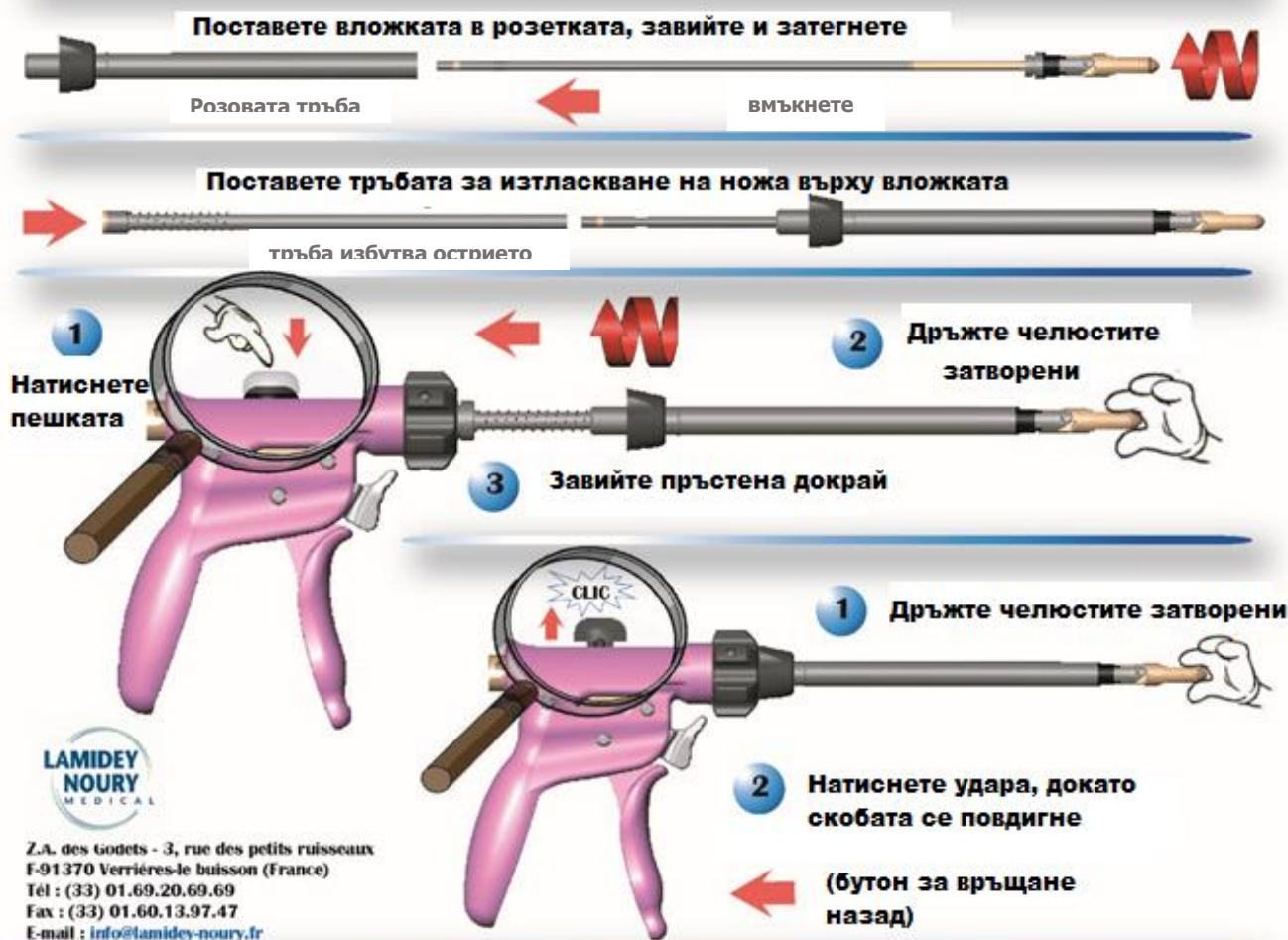
Генераторите OPTIMA, като се започне от версията на софтуера V14, имат дидактично меню за визуализиране на фазите на сглобяване и демонтаж на скобите.

**ВНИМАНИЕ**, преди да монтирате скобата, трябва стриктно да се спазват инструкциите за преработка на скобите (§ VI), особено за времето на сушене.



Ако клема се сглобява в присъствието на течност в скобата или при висока температура, това може да доведе до влошаване на изолационната обвивка, с опасност от изгаряния и неизправности.

## Монтаж на клещите Thermocut Ø 10

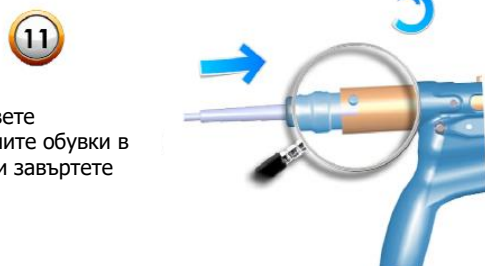
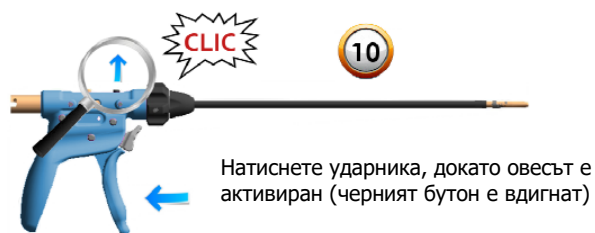
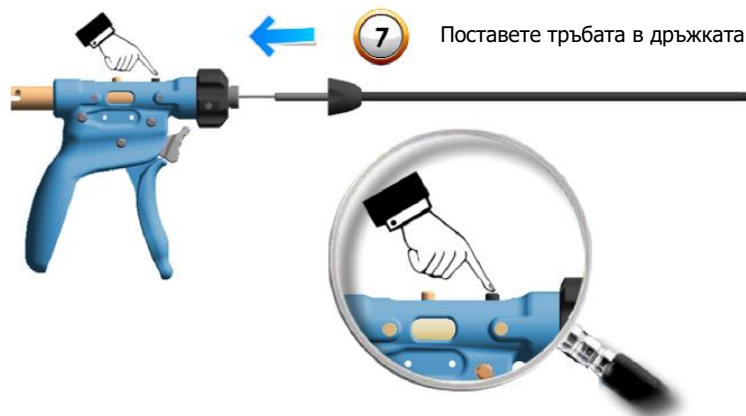
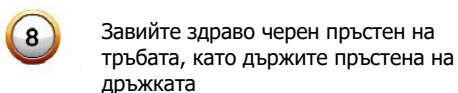
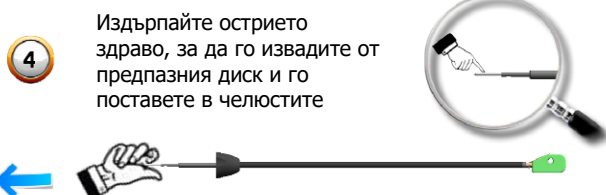
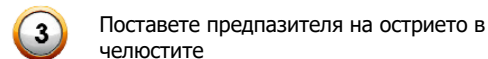
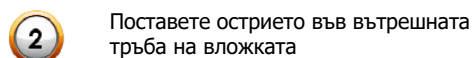
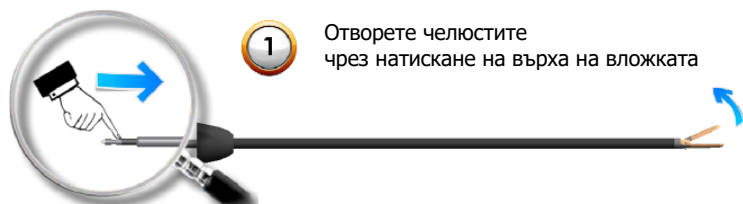


## Thermocut Ø5 - Монтаж

Плъзнете вложката във външната тръба и завийте здраво

външна тръба

вмъкнете



Включете ръчния бутон за активиране на дръжката



V. ДЕМОНТИРАНЕ НА КЛЕМАТА THERMOCUT™

демонтиране на клемата Thermocut Ø 10

Обърни се надясно

и стреля



2

Натиснете щифта, за да дезактивирате скобата и освободете удара

1  
Дръжте удара надолу

1

Развийте пръстена отдолу

2  
Извадете тръбата



Снимайте докато завъртате тръбата, избутва острието

да вземе острието

Разхлабете вложката



Състав на щипката Thermocut Ø 10

пръстен

Розовата тръба

Тръба избутва острието

вмъкнете

острие

Зелена защита

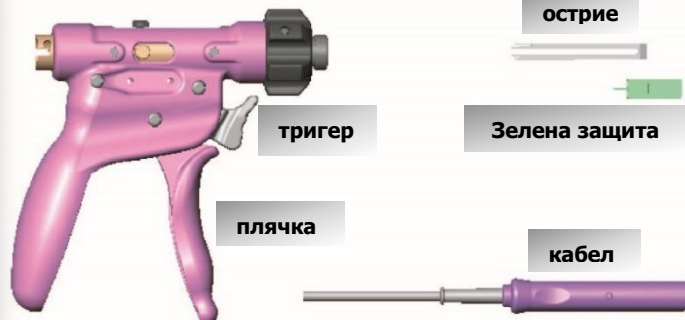
тригер

плячка

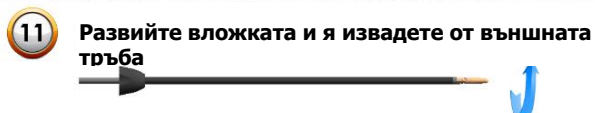
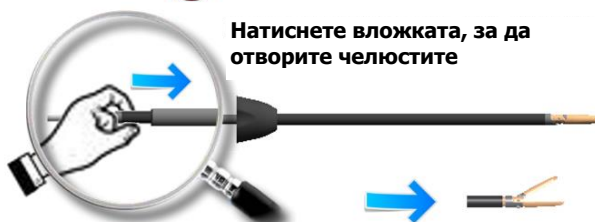
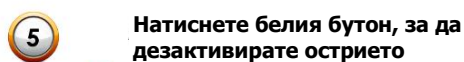
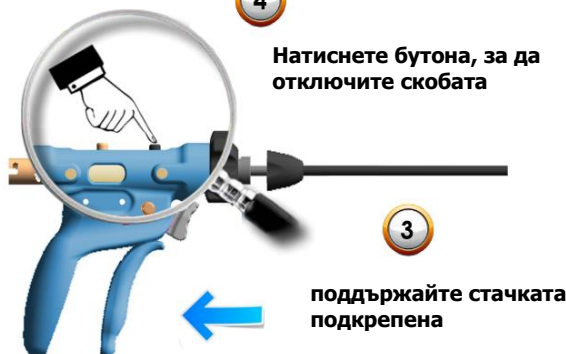
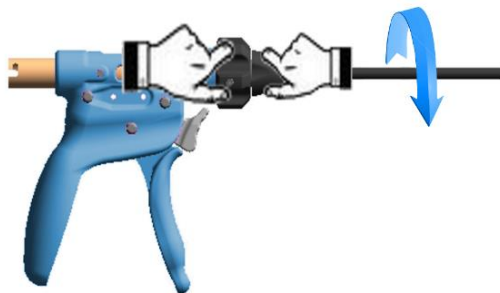
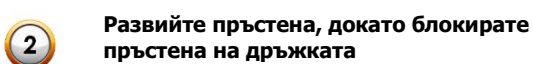
кабел



Натиснете острието



## Thermocut Ø5 - събаряне



### Thermocut Ø 5 - композиция

острие



вмъкнете



Външна тръба



дръжка



Предпазител на острието



тригер

стачка

кабел

Бутон за ръчно активиране



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



## VI. ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ТЕРМОКУТНИ КЛЕМИ

### a. Предварителни бележки

**Продължителност на живот:** захватите THERMOCUT™ са проектирани да издържат на стотици цикли на преработка. Ефективният живот е предмет на контролите, определени в § III.

**Защити:** Щипците THERMOCUT™ не изискват специална защита по време на преработката.

**Почистващи прибори:** препоръчителни четки и тампони (кодове на артикулите от медицинската гама LTA)

|                                         | за многократна употреба | Единична употреба |
|-----------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Външно почистване, четки                | 520                     | SUBEM/50          |
| Почистване в челюстите, четка           | 560                     | -                 |
| Thermocut Ø 5, тръба Ø int. 1,5mm       | 750-50                  | SU055-1215/50     |
| Thermocut diam 5, тръба Ø int. 3 mm     | 760-50                  | SU055-2632/50     |
| Thermocut diam 10, тръба Ø int. 4 mm    | 770-50                  | SU055-3748/50     |
| Thermocut diam 10, тръба Ø int. деветмм | 640-50SP                | SUL09/50          |



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НИКАКВИ МЕТАЛНИ ЧЕТКИ ИЛИ АБРАЗИВНИ УРЕДИ, КОИТО МОГАТ ДА ИЗПОЛЗВАТ ПОВЪРХНОСТИТЕ НА УСТРОЙСТВОТО. Използвайте чисти инструменти за почистване: LTA четки за многократна употреба и тампони се измиват автоматично при 95 ° C и стерилизация с пара до 135 ° C.

**Изплакване на портове:** Няма специфичен конектор.

**Разтвори за измиване и вода за изплакване** не трябва да се използват повторно. След употреба, контейнерите трябва да бъдат почистени, изплакнати, изцедени и изсушени.

**Безопасност:** Почистващият персонал трябва да бъде защитен от риск от замърсяване от замърсени устройства. Необходимите защити включват поне носенето на рокля или рокля, чифт ръкавици, маска и очила (или щит за лице).

**Закъснения между всяка стъпка за преработка:** Важно е да се съкрати времето между всяка стъпка. Твърде дългите забавяния благоприятстват рисковете от повторно замърсяване и разпространение на микробиологични микроби. Твърде дългите закъснения за етапа на изплакване насърчават химическата атака върху материалите или отлагането на остатъци.

### b. подготовка за употреба станция

Веднага след употреба форцепсът трябва да се демонтира в операционната зала: да се разделят всички елементи след процедурата за разглобяване. Избършете елементите с мокър компрес (стерилна вода или физиологичен разтвор), за да отстраните най-голямото количество замърсявания и органични отпадъци. Ако продуктите не могат да се почистят незабавно, потапят устройствата във вода или почистващия разтвор на стайна температура. Частите могат да бъдат транспортирани в резервоар за наkisване до станцията за почистване. Не ги оставяйте устройства, потопени повече от час без почистване. Не използвайте солени разтвори за наkisване.

### c. Ръчно почистване

**Тип почистващ препарат:** Използвайте ензимен детергент съгласно препоръките на производителя на почистващия препарат. LAMIDEY NOURY Medical препоръчва Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak Cleaner (STERIS Corporation) при разреждане 0,4% (4ml / l) при стайна температура (+15 до + 25 ° C)

**Качество на водата:** ако твърдостта на водата в системата за питейна вода е по-голяма от 120 mg / l калциев карбонат, използвайте омекотена вода.

#### Предварително наkisнете:

- Потапят се елементите на форцепс THERMOCUT™ в ензимния разтвор при стайна температура в продължение на 5 минути

**Почистване (при потапяне):**

- Дръжте ръчката поне 3 пъти, след това наклонете дръжката на 10 ° и го разклатете в продължение на 10 секунди, за да изчистите въздушните джобове.

- Наклонете тръбите с 10 ° и ги разклатете поне 10 секунди, за да изхвърлите остатъчните въздушни мехурчета.

- Старателно избършете външните части на дръжката и епруветките поне 6 минути (при потапяне) по цялата им повърхност. Внимателно почистете местата на капана (пролуки, нишки). Разтегнете челюстите на вложката, за да почистите вътрешните им повърхности поне 2 минути.

- Почистете внимателно светлината на всяка тръба по цялата им дължина, като използвате тампон, приспособен едновременно с въртене назад и напред и въртене на тампона (при потапяне) за поне 3 минути на канал.

- Потопете елементите на форцепс в прясно приготвен ензимен разтвор за поне 2 минути.

### d. изплакване

**Забавяне:** изплакването трябва да се извърши веднага след изваждането на устройствата от почистващия разтвор, за да се отстранят остатъците от химикали.

**Качество на водата за промиване:** Използвайте пречистена вода с обратна осмоза при стайна температура. Водата от чешмата не е подходяща поради съдържанието на минерали и хлор.

#### Режим на работа:

- Потопете дръжката в достатъчно количество вода за 20 секунди. Разбъркайте дръжката и тръбите, за да преследвате въздушните мехурчета

- Сменете водата за изплакване два пъти, за да повторите изплакването 3 пъти.

- От резервоара за изплакване, изплакнете каналите на тръбите със спринцовка, напълнена с вода, инжектирайте поне 300ml вода на канал 3 пъти.

- Не използвайте повторно изплаквачката вода.

### e. Сушене

Изсушете външната повърхност на елементите с мека кърпа без власинки. Вътрешността на каналите се изсушава със спринцовка с 3 въздушни потока на канал, като се инжектират 150 ml въздух за секунда. Също така инжектирайте 3 въздушни потока във всяка дупка на дръжката. Извършете визуална проверка от всички ъгли и повторете операцията, докато всички следи от вода изчезнат.

### f. Визуални проверки в края на почистването

Почистените части трябва да се проверяват визуално, при достатъчно осветление и при увеличение, за да се провери за следи от замърсяване или влошаване на устройството. В случай

на повреда, устройствата трябва да възстановят стъпките за почистване или да бъдат изхвърлени. Особено внимание трябва да се обърне на уловители на почви, като например съединения, съединения или ключалки, портове и тръби.

Елементите със следните дефекти трябва да бъдат отхвърлени:

- Трябва да се гарантира, че частите не са повредени, без да има разкъсване на ръкавиците
- Потърсете следи от корозия, които могат да бъдат идентифицирани по оцветяването им, с цепнатини, с ватирана повърхност. Корозията не гарантира ефективността на почистването и стерилизацията.

#### **g. Парна стерилизация**

**Опаковка:** Херпесът THERMOCUT™ трябва да бъде опакован за стерилизация, веднага след края на етапа на сушене, в твърд контейнер или контейнер за стерилизация, отговарящ на изискванията на ISO 11607-1, и автоклава.



LAMIDEY NOURY MEDICAL MEDICAL se réserve le droit de refuser la réparation de toute pièce qui n'aurait été ni nettoyée ni décontaminée avant expédition. Les éléments retournés souillés seront directement remplacés par des éléments neufs.

*Забележка: Скобата не трябва да се сглобява на този етап.*

**Стандартен цикъл на стерилизация:** Стерилното състояние ще бъде постигнато с цикъл на стерилизация с пара, започващ с разделен предвакуум, последван от 134 ° C / 13 минутна фаза, последвано от време на сушене за 20 минути.

**Pray Cycle:** Щипците THERMOCUT™ са съвместими с време за стерилизация от 18 минути при 134 ° C.

**ВНИМАНИЕ:** Не зареждайте автоклава с материали, несъвместими със стерилизация с пара. Ако форцепсът е опакован в контейнер за стерилизация с други инструменти, те не трябва да имат друг метал, освен неръждаема стомана. Въвеждат се само устройства, чиито характеристики на размерите и формата са съвместими с фракционния цикъл преди вакуум при 134 ° C / 13 (или 18) минути и време на сушене от 20 минути.

#### **VII. ПОДДРЪЖКА**

##### **a. Поддръжка, извършвана от потребителите**

Хващачите THERMOCUT™ нямат специални настройки преди да бъдат пуснати в експлоатация. Демонтажът на клещите трябва да се ограничи до инструкциите в това ръководство. Всеки опит за модифициране или напълно разглобяване на елементите на скобата THERMOCUT™ ще анулира гаранцията. Поддръжката за сметка на потребителя се състои основно от следните операции:

Почистване, обеззаразяване и стерилизация

- Проверете дали аксесоарът работи правилно преди употреба.
- Подмяна на износени детайли

LAMIDEY NOURY MEDICAL MEDICAL препоръчва визуален предпазен контрол преди всяка стерилизация, за да се избегне връщането в експлоатация на повредени форцепси THERMOCUT™.

##### **b. Поддръжка, извършвана от производителя**

За всеки ремонт или настройка щипките THERMOCUT™ трябва да бъдат върнати в центъра за техническа помощ на LAMIDEY NOURY MEDICAL с описание на инцидента. LAMIDEY NOURY MEDICAL си запазва правото да откаже поправка на част, която

не е била почистена или обеззаразена преди изпращането. Върнатите замърсени елементи ще бъдат директно заменени с нови елементи. Щипците THERMOCUT™ са медицински изделия от клас IIb (Директива 93/42 / ЕИО, приложение IX, правило 9). Заповедта от 3 март 2003 г. на Министерството на здравеопазването дава задължение за издръжка на медицинските изделия от клас IIb (J.O. на Френската република № 66 от 19.03.2003 г.). Следователно ремонтът на дефектни клещи е задължение да се продължи безопасното използване на това медицинско устройство. Не се връщайте към замърсени части!

#### **VIII. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА КРАЙНИТЕ ЖИВОТНИ**

Изхвърлянето на замърсено устройство може да причини увреждане на хората и околната среда. Те трябва да се изхвърлят в специална верига, подходяща за замърсени продукти. Ножовите за еднократна употреба трябва да се поставят в събирателен съд за игли и остриета. След това те трябва да бъдат унищожени чрез изгаряне.

#### **IX. МАТЕРИАЛИ**

Материалите на щипците THERMOCUT™ в контакт с пациента са биосъвместими материали, без известни токсични или алергични рискове. Клещи и кабели са гарантирани без латекс. Ако е необходимо, свържете се с фирмата LAMIDEY NOURY За повече информация.

#### **© LAMIDEY NOURY MEDICAL**

Ne peut être reproduit sans l'autorisation écrite de LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z. A. des Godets – 3, rue des petits ruisseaux  
F-91370 VERRIERES LE BUISSON (France)

Tel : +33 1 69 20 30 21 ; Fax : +33 1 60 13 97 47

E-mail : [info@lamidey-noury.fr](mailto:info@lamidey-noury.fr) ; web site : <http://www.lamidey-noury.fr/>