



» DEMONTÁŽNE ENDOSKOPICKÉ NÁSTROJE S HF PRIPOJENÍM «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com



Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	KONTROLY	4
3	ZAOBCHÁDZANIE	4
4	URČENIE ÚČELU	4
4.1	ENDOSKOPICKÉ DISEKČNÉ ZARIADENIA	4
4.2	ENDOSKOPICKÉ NOŽNICE	4
4.3	ENDOSKOPICKÉ RUKOVÄTE.....	4
4.4	ENDOSKOPICKÉ KLIEŠTE	4
5	INDIKÁCIE	4
6	KONTRAINDIKÁCIE	5
7	VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ	5
8	POPULÁCIA PACIENTOV	5
9	UMIESTNENIE A PRÍPRAVA PACIENTA	6
10	KOMBINÁCIE	6
11	LIKVIDÁCIA	6
12	VAROVNÉ UPOZORNENIA	6
13	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ	7
13.1	DEMONTÁŽ	7
13.2	MONTÁŽ.....	7
14	OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE	7
14.1	VO VŠEOBECNOSTI	7
14.2	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	8
14.3	PREPRAVA	8
14.4	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU	8
14.5	RUČNÉ PREDUMYTIE	8
14.6	MECHANICKÉ ČISTENIE	8
14.7	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA	9
14.8	KONTROLA FUNKČNOSTI	9
14.9	STAROSTLIVOSŤ O NÁSTROJE	9
14.10	BALENIE	9
14.11	STERILIZÁCIA.....	9
14.12	USKLADNENIE	9
14.13	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA	9
14.14	DODATOČNÉ POKYNY	10
15	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM	10
16	ZÁRUKA	10
17	SERVIS A OPRAVY	10
18	SYMBOLY	10
19	ZOZNAM PRODUKTOV	11



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím elektrochirurgického nástroja si treba prečítať celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva, vrátane VF neutrálnej elektródy a VF generátora, ktoré sa majú použiť v monopólnych aplikáciách. Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Monopólarne koagulačné kliešte od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a musia prejsť kompletným prípravným cyklom (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) pred prvým a každým ďalším použitím.

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod na použitie platí pre demontovateľné endoskopické nástroje s vysokofrekvenčným pripojením (ďalej len „endoskopické kliešte“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam článkov v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím endoskopických klieští je potrebné skontrolovať ich zlomenie, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú zámky, pracovné kanály, pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované. Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musí užívateľ poskytnúť koagulačným klieštom odbornú a nepretržitú starostlivosť a profesionálne spracovanie.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo prevádzkové použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento výrobok môžu v zdravotníckych zariadeniach používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

4 URČENIE ÚČELU

4.1 Endoskopické disekčné zariadenia

Endoskopický elektrochirurgický disektor sa používa na netraumatickú separáciu alebo prípravu tkaniva počas rôznych endoskopických zákrokov.

4.2 Endoskopické nožnice

Endoskopické elektrochirurgické nožnice sa používajú na oddeľovanie a strihanie tkanív alebo stehov počas rôznych endoskopických zákrokov.

4.3 Endoskopické rukoväte

Endoskopické elektrochirurgické rukoväte sa používajú na držanie a ovládanie rôznych chirurgických komponentov. Tieto rukoväte umožňujú pripojenie k RF zariadeniam.

4.4 Endoskopické kliešte

Endoskopické elektrochirurgické kliešte sa používajú predovšetkým na uchopenie, kompresiu, koaguláciu alebo tepelné utesnenie tkanív počas minimálne invazívnych zákrokov.

5 INDIKÁCIE

Demontovateľné endoskopické kliešte od Tekno-Medical sa používajú na manipuláciu, uchopenie a rezanie tkaniva v minimálne invazívnej chirurgii, najmä pri laparoskopii. Ak je to uvedené, koagulačný prúd možno použiť špeciálne pre modely s vysokofrekvenčným pripojením.

Maximálne prípustné špičkové napätie (Vp) pre príslušný prevádzkový režim s otvoreným výstupom je:

Monopólarne vysokofrekvenčný prúd	
Frekvencia	300 kHz – 1 MHz
Maximálne napätie (rezať)	1.650 Vp
Maximálne napätie (Burst)	2.000 Vp



6 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie endoskopických klieští je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník. Existujú aj kontraindikácie,

- všeobecná nefunkčnosť;
- ak pacient nie je pripravený;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Nepoužívajte na tubálnu sterilizáciu alebo tubálnu koaguláciu na sterilizáciu. Zodpovedný lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či možno zamýšľanú aplikáciu vykonať. Nástroj by sa nemal používať, ak podľa názoru zodpovedného lekára riziká pre pacienta prevyšujú prínosy.

Nepoužívať na centrálny obehový a nervový systém v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR).

7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Ak sa do tela dostane jednosmerný alebo nízkofrekvenčný striedavý prúd, v mieste kontaktu s elektródou môže dôjsť k elektrolýze. Tento chemický efekt mizne pri vyšších frekvenciách.

Jednosmerný prúd alebo nízkofrekvenčný striedavý prúd môže depolarizovať bunkové membrány a spôsobiť nervosvalovú excitáciu.

Elektrosekcia má za následok väčšie vedľajšie poškodenie tkaniva v porovnaní s rezmi skalpelom, a preto môže viesť k histologickým zmenám v mieste rezu.

Tepelné poškodenie môže viesť ku karbonizácii v mieste výstupu, vaskulárnej trombóze a zmenám kolagénu; Je preto vhodné dôkladne zvážiť výhody a vhodnosť plánovanej aplikácie.

Incidenty hlásené v súvislosti s používaním systémov HF:

- Náhodná aktivácia, ktorá viedla k poškodeniu tkaniva na nesprávnom mieste a/alebo k poškodeniu zariadenia. Požiar v súvislosti so závesmi a inými horľavými materiálmi.
- Dráhy striedavého prúdu, ktoré majú za následok popáleniny na miestach, kde sa pacient alebo používateľ dostane do kontaktu s neizolovanými komponentmi.
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov.
- Perforácia orgánov.
- Náhle silné krvácanie.

Ak sa elektrochirurgia používa u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi, platia osobitné požiadavky (vrátane nízkeho RF výkonu, monitorovania pacienta). V každom prípade je potrebné poradiť sa s kardiológom alebo príslušným špecialistom.

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.



Nebezpečenstvo endogénneho popálenia: Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať:

- Pacient sa náhodne dostane do kontaktu s elektricky vodivými časťami.
- Priamy kontakt pokožky s elektródou alebo HF káblom môže spôsobiť kapacitné prúdy, ktoré spôsobia popáleniny.

Nebezpečenstvo exogénnych popálení: Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom zapálených kvapalín alebo plynov. Možné sú aj explózie. Príčinami môžu byť:



- Vznietenie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na pokožku,
- vznietenie anestetických plynov atď.

Pracovný koniec môže byť horúci aj po vypnutí elektrického napájania a môže spôsobiť popáleniny. Náhodná aktivácia alebo pohyb kliešťa mimo zorného poľa môže viesť k poraneniu pacienta.

Nedodržanie týchto aplikačných a bezpečnostných pokynov môže mať za následok zranenie, poruchu alebo iné neočakávané udalosti!

8 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.



9 UMIESTNENIE A PRÍPRAVA PACIENTA

Zabezpečte správne polohovanie pacienta, t. j. používajte izolačné podložky operačného stola, ktoré sú suché, savé a nepriepustné pre tekutiny. Izolujte vodivé povrchy a kontaktné miesta od pacienta. V kožných záhyboch, záhyboch hrudníka a medzi končatinami sú potrebné suché celulózové medzipodložky; všetky tekutiny, ktoré sa mohli nahromadiť v telesných dutinách, by sa mali pred začatím zákroku odstrániť. Používajte nehorľavé dezinfekčné prostriedky, Používajte nevodivé irigačné roztoky, ak je to z lekárskeho hľadiska možné. Pred zákrokom spravidla odstráňte z pacienta akékoľvek telesné šperky.

10 KOMBINÁCIE

Poznámka (podľa DIN EN IEC 60601-2-2, pododsek 202.7.9.2.14 k):

Dĺžka spojovacích káblov, ktoré fungujú ako antény, je medzi 3 a 5 metrami.

Pracovná dĺžka nástroja je medzi 25 a 50 centimetrami.

Endoskopické kliešte sú určené na použitie s nasledujúcimi produktmi:

- Vložky (elektrody)
- Neutrálna elektróda
- Pripojovací kábel (RF kábel)

Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb, alebo k poškodeniu produktov!



Podrobnosti týkajúce sa správneho umiestnenia neutrálnej elektródy nájdete v návode na použitie neutrálnej elektródy pre daný produkt.

Je potrebné dodržiavať prevádzkové a bezpečnostné pokyny výrobcu generátora!

Vždy skontrolujte aktívne elektródy a rukoväte, či:



- Viditeľne odkrytý kov drieku aktívnej elektródy v mieste pripojenia k aktívnej rukoväti,
- slabé elektrické spojenie medzi aktívnou rukoväťou a driekom aktívnej elektródy,
- Slabé uloženie medzi aktívnou rukoväťou a driekom aktívnej elektródy.

11 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

12 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Káble pacienta (aktívna elektróda, neutrálna elektróda) vždy položte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými káblami.

Nástroje, ktoré sa určitý čas nepoužívajú, musia byť vždy uložené v izolácii od pacienta, aby sa predišlo zraneniu pacienta v prípade náhodného aktivovania vysokofrekvenčného prúdu.

Zvážte možné použitie bipolárnych aplikácií, ak existuje riziko, že HF prúd by mohol prechádzať cez relatívne malé prierezové oblasti tela pacienta (zabránenie nechcenému poškodeniu tkaniva).

Výkon HF generátora musí byť vždy nastavený čo najnižšie, aby sa dosiahol požadovaný efekt.

HF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy vo viditeľnom rozsahu a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, objímok trokaru, optiky, vedení a podobne.

Aktivácia vysokofrekvenčného napätia môže viesť ku kapacitnej väzbe, ak sa pracovný koniec nedotýka tkaniva, ktoré sa má koagulovať, alebo nie je správne umiestnený na dodávanie energie.

RF napätie a laser sa nikdy nesmú aktivovať súčasne. Keď sa laser používa, pracovný koniec sa musí odtiahnuť od laserového vlákna, aby sa zabránilo náhodnému nasmerovaniu lasera na pracovný koniec alebo izoláciu hriadeľa. Naopak, laserové vlákno musí byť zatiahnuté, keď je aktivovaný pracovný koniec, aby sa predišlo iskreniu, najmä ak je laserové vlákno obklopené kovom. Pre správne používanie lasera je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu na používanie laserového systému.

HF napätie a odsávacie/preplachovacie zariadenie sa nikdy nesmú aktivovať súčasne. Elektrická HF energia môže byť odklonená tkanivom, ktoré sa má koagulovať.

Nová zdravotnícka pomôcka musí byť po dodaní podrobená dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka zvonka viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, poškodená izolácia, ohnuté časti a stuhnutosť) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme nás ako výrobcu alebo vášho predajného partnera upozorniť okamžite.



Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených produktov je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o produkty. Preto je potrebné pred každým použitím vykonať funkčný alebo vizuálny test. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.

Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky aj tak odporúčame skladovať v čistom a suchom prostredí.

So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní malo vždy manipulovať s najväčšou opatrnosťou. To platí najmä pre rezné hrany, jemné hroty a iné citlivé oblasti. Pri manipulácii s 3 mm nástrojmi na použitie v minimálne invazívnej chirurgii je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť.

Pred začatím používania sa uistite, že použitá rukoväť alebo kábel sú správne pripojené k HF generátoru a že je zvolené a zobrazené správne nastavenie výkonu. Je potrebné dodržiavať pokyny v návode na obsluhu HF generátora a HF rukoväte / HF kábla.

Úplne nové produkty musia pred prvým použitím raz prejsť celým prípravným procesom. Funkcia endoskopických klieští je narušená, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na regeneráciu a sterilizáciu.

Pri pripájaní a odpájaní kábla ho vždy držte iba za zástrčku, nikdy neťahajte za kábel. Používanie poškodených káblov môže spôsobiť značné nebezpečenstvo. Pred každým použitím skontrolujte kábel, či nie je viditeľne poškodený.

Poškodené VF káble sa nesmú používať!

Aby sa minimalizovali akékoľvek potenciálne zdravotné riziká, mali by sa používať špecifické systémy na odsávanie dymu a ak je to možné, mali by sa nosiť chirurgické masky s filtrom.

Pred použitím sa uistite, že bol výrobok riadne pripravený a skontrolovaný.

13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Po správnom zložení a pripojení pomocou vhodného monopolárneho kábla možno prístroj držať v pravej alebo ľavej ruke.

Zatvorenie pracovného konca: zatvorte rukoväť.

Otvorenie pracovného konca: otvorte rukoväť.

Časti čeľustí sa pri otváraní alebo zatváraní rukoväte nepohybujú v axiálnom smere, t.j. nie sú vtiahnuté do rúry.

Nástroje 3, 5 a 10 mm je možné rozložiť na 3 časti:

- Rukoväť s otočným modulom,
- Hriadel' s upevňovacou skrutkou,
- Čeľuštová časť s ťahadlom (elektróda).

13.1 Demontáž

Úplne otvorte rukoväť.

Otvorte závit medzi rukoväťou a nástavcom klieští. K tomu otočte prevlečnú maticu, ktorá je umiestnená na nástavci za otočným kolieskom, doľava.

Hriadel' s čeľuštovou časťou sa oddelí od rukoväte.

Potom zdvihnite koniec tiahla (guľu) z rukoväte.

Odskrutkujte čeľuštovú časť z hriadela otáčaním doľava.

13.2 Montáž

Čeľuštovú časť s tiahom vložte do hriadela a priskrutkujte ju otáčaním doprava.

Pri úplne otvorenej rukoväti zasuňte hriadel' do rukoväte. Otočte prevlečnú maticu doprava.

Rukoväť sa zatvára. Po každej montáži sa odporúča vykonať funkčnú skúšku.

14 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

14.1 Vo všeobecnosti

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné pokyny na repasovanie nástrojov nájdete v „Červenej brožúre“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertné výbory pre repasovanie nájdete aj na stránke www.aki.org.

Životnosť zdravotníckych pomôcok je primárne určená ich funkciou a starostlivým zaobchádzaním. Časté opätovné spracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.



Čitateľnosť označenia bola overená počas viac ako 200 cyklov opätovného spracovania.

Čistiteľnosť a sterilizovateľnosť nástrojov bola preukázaná 200 cyklami opakovaného použitia a je platná. Hromadenie čistiacich prostriedkov alebo iných škodlivých látok je možné vylúčiť dodržiavaním postupov opakovaného použitia opísaných v tomto návode.

14.2 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

Silné znečistenie (zvyšky koagulácie) rozpustíte **3%** roztokom **H₂O₂** (peroxid vodíka) a utriete jednorazovou handričkou. Potom dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou. Ihneď po použití pripravte nástroje čo najrýchlejšie.

Tieto nástroje sa dajú rozobrať a musia sa vyčistiť aj v rozloženom stave.

14.3 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

14.4 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt). Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

14.5 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitové oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar). Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

14.6 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s



14.7 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

14.8 Kontrola funkčnosti

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia. Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou.

Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené. Živé časti musia byť vždy nepoškodené a v perfektnom stave. Ak sa objavia známky poškodenia alebo deformácie, nástroje sa za žiadnych okolností nesmú znova použiť. Všetky plastové komponenty musia byť pred sterilizáciou skontrolované. Plastové časti nesmú byť prasknuté, krehké alebo opotrebované. Funkčné testovanie a údržba nástrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne. Vhodný postup údržby zvyšuje životnosť nástrojov.

14.9 Starostlivosť o nástroje

Výrobky s pohyblivými čelustami, klímbi, zámkami alebo s kovovými klznými plochami musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrojúcimi prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky nezávadný. (Ďalšie informácie možno nájsť v DIN 96298-4.)

14.10 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

14.11 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

Prístroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušnom alebo nízkoteplotnom sterilizátore (plyn alebo plazma).

14.12 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5 °C do + 40 °C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami.



Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.

14.13 Informácia o overení spracovania


Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



14.14 Dodatočné pokyny

Ak vyššie opísané chemikálie a strojové zariadenia nie sú k dispozícii, je na zodpovednosti používateľa, aby svoj proces zodpovedajúcim spôsobom validoval.

 Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.

Stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy. Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**. Strojové čistenie a dezinfekcia sú v zásade vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je väčšia bezpečnosť postupu. Endoskopické kliešte sa nesmú vkladať do dezinfekčného roztoku. Vlhkosť alebo zvyšky dezinfekčných/čistiacich prostriedkov na vysokofrekvenčných prípojkách môžu viesť k poruchám počas prevádzky. Na ručné čistenie/predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silne alkalické čistiace prostriedky poškadzujú plasty a eloxované povlaky. Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch. Nepoužívajte žieravé čistiace prostriedky. Nepoužívajte silné oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

15 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

16 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis. Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto musí určiť používateľ. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže porušenie týchto pokynov na použitie.

Upozornenie: V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

17 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradná zodpovednosť a zamýšľané použitie autorizovaného personálu výrobcu.













Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom renovácie.

Pre vrátenie tovaru použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii. Formuláre nájdete na našej domovskej stránke:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

Tlačené dňa: 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25



775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	