



## » RAZSTAVLJIVI ENDOSKOPSKI INSTRUMENTI S HF PRIKLJUČKOM «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

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

E-naslov: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Spletno mesto: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Kazalo

<b>1</b>	<b>PODROČJE VELJAVNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>PREVERJANJA</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ROKOVANJE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMEN UPORABE</b> .....	<b>4</b>
4.1	ENDOSKOPSKI DISEKTORJI .....	4
4.2	ENDOSKOPSKO ŠKARJE .....	4
4.3	ENDOSKOPSKI ROČAJI.....	4
4.4	ENDOSKOPSKO KLEŠČE.....	4
<b>5</b>	<b>INDIKACIJE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>POPULACIJA PACIENTOV</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>NAMESTITEV IN PRIPRAVA BOLNIKA</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>KOMBINACIJE</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>ODLAGANJE MED ODPADKE</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>OPOZORILNI NAPOTKI</b> .....	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>MONTAŽA IN DEMONTAŽA</b> .....	<b>7</b>
13.1	DEMONTAŽA .....	7
13.2	MONTAŽA.....	7
<b>14</b>	<b>PONOVA PRIPRAVA</b> .....	<b>7</b>
14.1	NA SPLOŠNO .....	7
14.2	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE .....	8
14.3	TRANSPORT .....	8
14.4	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO .....	8
14.5	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE .....	8
14.6	STROJNO ČIŠČENJE .....	8
14.7	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE .....	9
14.8	PREVERJANJE DELOVANJA .....	9
14.9	SKRB ZA INSTRUMENTE .....	9
14.10	EMBALAŽA .....	9
14.11	STERILIZACIJA.....	9
14.12	HRAMBA.....	10
14.13	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE .....	10
14.14	DODATNA NAVODILA .....	10
<b>15</b>	<b>POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI</b> .....	<b>10</b>
<b>16</b>	<b>GARANCIJA</b> .....	<b>10</b>
<b>17</b>	<b>SERVIS IN POPRAVILA</b> .....	<b>10</b>
<b>18</b>	<b>SIMBOLI</b> .....	<b>11</b>
<b>19</b>	<b>SEZNAM IZDELKOV</b> .....	<b>12</b>



Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta je treba prebrati celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov, vključno z HF nevtralno elektrodo in HF generatorjem za uporabo v monopolarnih aplikacijah. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



**Monopolarne** koagulacijske klešče podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihovi dodatki so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten pripravljalni cikel (čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija).

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI

Ta navodila za uporabo veljajo za razstavljive endoskopske instrumente s HF povezavo (v nadaljevanju "endoskopske klešče") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo.)

## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo endoskopskih klešč jih je treba pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Področja, kot so ključavnice, delovni kanali, delovni konci, povezave in vsi gibljivi deli, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba odstraniti.

Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in njihovi skrbni obdelavi mora uporabnik koagulacijskim kleščam zagotoviti strokovno in stalno nego ter profesionalno obdelavo.

## 3 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifične aplikacije ali operativno uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki. Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

## 4 NAMEN UPORABE

### 4.1 Endoskopski disektorji

Endoskopski elektrokirurški disektor se uporablja za netravmatično ločevanje ali pripravo tkiva med različnimi endoskopskimi posegi.

### 4.2 Endoskopske škarje

Endoskopske elektrokirurške škarje se uporabljajo za ločevanje in rezanje tkiv ali šivov med različnimi endoskopskimi posegi.

### 4.3 Endoskopski ročaji

Endoskopski elektrokirurški ročaji se uporabljajo za držanje in upravljanje različnih kirurških komponent. Ti ročaji omogočajo povezavo z RF-napravami.

### 4.4 Endoskopske klešče

Endoskopske elektrokirurške klešče se uporabljajo predvsem za prijemanje, stiskanje, koagulacijo ali termično zapiranje tkiv med minimalno invazivnimi posegi.

## 5 INDIKACIJE

Snemljive endoskopske klešče Tekno-Medical se uporabljajo za manipulacijo, prijem in rezanje tkiva v minimalno invazivni kirurgiji, zlasti pri laparoskopiji. Če je navedeno, se lahko koagulacijski tok uporabi posebej za modele s HF povezavo.

Najvišja dovoljena temenska napetost (Vp) za ustrezni način delovanja z odprtim izhodom je:

Monopolarni HF tok	
Pogostost	300 kHz – 1 MHz
Največja napetost (rezati)	1.650 Vp
Največja napetost (burst)	2.000 Vp



## 6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba endoskopskih klešč je na splošno kontraindicirana, če je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Obstajajo tudi kontraindikacije,

- splošna neoperabilnost;
- če bolnik ni pripravljen opraviti postopka;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Ne uporabljajte za sterilizacijo jajcevodov ali koagulacijo jajcevodov za sterilizacijo.

Pristojni zdravnik mora na podlagi bolnikovega splošnega stanja presoditi, ali je predvideno aplikacijo mogoče izvesti. Instrumenta se ne sme uporabljati, če je po mnenju odgovornega zdravnika tveganje za bolnika večje od koristi.

Ni za uporabo na centralnem obtoku in živčnem sistemu v smislu Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR).

## 7 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

Če v telo vstopi enosmerni ali nizkofrekvenčni izmenični tok, lahko pride do elektrolize na mestu stika z elektrodo. Ta kemični učinek izgine pri višjih frekvencah.

Enosmerni tok ali nizkofrekvenčni izmenični tok lahko depolarizira celične membrane in povzroči nevro-muskularno vzburjenje.

Elektrosekcija povzroči večjo kolateralno poškodbo tkiva v primerjavi z rezi s skalpelom in lahko zato povzroči histološke spremembe na mestu reza.

Toplotna poškodba lahko povzroči karbonizacijo na mestu izstopa, vaskularno trombozo in spremembe kolagena; Zato je primeren temeljit premislek o prednostih in ustreznosti načrtovane uporabe.

Incidenti, o katerih so poročali v zvezi z uporabo radijskih sistemov:

- naključna aktivacija, ki povzroči poškodbo tkiva na napačnem mestu in/ali poškodbo opreme. Požar, povezan z zavesami in drugimi vnetljivimi materiali.
- Pot izmeničnega toka, ki povzroči opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi sestavnimi deli.
- Eksplozije zaradi iskrenja v bližini vnetljivih plinov.
- Perforacija organov.
- Nenadna huda krvavitev.

Kadar se elektrokirurgija uporablja pri pacientih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki, veljajo posebne zahteve (vključno z nizko RF močjo, spremljanjem pacienta). V vsakem primeru se je treba posvetovati s kardiologom ali ustreznim specialistom.

**Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.**



**Nevarnost endogenih opeklin:** Endogene opekline so opekline, ki nastanejo zaradi visoke gostote toka v tkivu pacienta. Vzroki so lahko:

- Bolnik po naključju pride v stik z električno prevodnimi deli.
- Neposreden stik kože z elektrodo ali VF kablom lahko povzroči kapacitivne tokove, ki povzročijo opekline.



**Nevarnost eksogenih opeklin:** Eksogene opekline so opekline, ki jih povzroči toplota vžganih tekočin ali plinov. Možne so tudi eksplozije. Vzroki so lahko:

- Vžig čistilnih in razkužilnih sredstev za kožo,
- vnetje anestezijskih plinov itd.

Delovni del je lahko po izklopu električnega toka še vedno vroč in lahko povzroči opekline. Nenamerno aktiviranje ali premikanje klešč izven vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta.



Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!

## 8 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.



## 9 NAMESTITEV IN PRIPRAVA BOLNIKA

Poskrbite za pravilno namestitev bolnika, tj. uporabite izolacijske blazinice za operacijsko mizo, ki so suhe, vpojne in neprepustne za tekočino. Prevodne površine in kontaktne točke izolirajte od bolnika. V kožnih pregibih, pregibih prsnega koša in med okončinami so potrebne suhe celulozne vmesne obloge; vse tekočine, ki so se morda nabrale v telesnih votlinah, je treba pred začetkom postopka odstraniti. Uporabljajte nevnetljiva razkužila, kjer je to medicinsko mogoče, uporabljajte neprevodne raztopine za namakanje. Praviloma pred posegom odstranite vsakršni telesni nakit s pacienta.

## 10 KOMBINACIJE

**Opomba** ( v skladu z DIN EN IEC 60601-2-2, pododdelek 202.7.9.2.14 k):

**Dolžina povezovalnih kablov, ki delujejo kot antene, je med 3 in 5 metri.  
Delovna dolžina instrumenta je med 25 in 50 centimetri.**

Endoskopske klešče so namenjene uporabi z naslednjimi izdelki:

- Vložki (elektrode)
- Nevtralna elektroda
- Priključni kabel (RF kabel)

Neppravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb ali pa povzroči škodo na izdelkih!



Podrobnosti o pravilni namestitvi nevtralne elektrode najdete v navodilih za uporabo nevtralne elektrode, specifičnih za posamezen izdelek.

Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca generatorja!

### **Vedno preverite aktivne elektrode in ročaje glede:**



- Vidno izpostavljena kovina gredi aktivne elektrode na mestu povezave z aktivnim ročajem,
- slaba električna povezava med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode,
- Slabo prileganje med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode.

## 11 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

## 12 OPOZORILNI NAPOTKI

Vedenje bolnika (aktivna elektroda, nevtralna elektroda) vedno položite tako, da ne pride do stika z bolnikom ali drugimi vodi. Začasno neuporabljene instrumente je treba vedno namestiti izolirano od pacienta, da se preprečijo poškodbe pacienta v primeru nenamerne aktivacije visokofrekvenčnega toka. Preverite morebitno uporabo bipolarnih aplikacij, če obstaja nevarnost, da bi HF tok lahko tekel skozi relativno majhne prečne prereze bolnikovega telesa (izogibanje nenamerni poškodbi tkiva). Moč HF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo vrednost, da se doseže želeni učinek.

HF tok aktivirajte le, če so kontaktne površine v vidnem polju in imajo dober stik z obdelovanim tkivom. Ne dotikajte se drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarjev, optike, kablov in podobnega.

Aktivacija HF napetosti lahko privede do kapacitivnega sklopa, če se delovni konec ne dotika tkiva, ki ga je treba koagulirati, ali ni pravilno nameščen za dovajanje energije.

HF napetost in laser nikoli ne smeta biti aktivirana hkrati. Ko je laser v uporabi, je treba delovni konec umakniti iz laserskega vlakna, da preprečite, da bi bil laser po nesreči usmerjen v delovni konec ali izolacijo ovce. Nasprotno pa je treba lasersko vlakno umakniti, ko je obdelovalni del aktiviran, da se prepreči iskrenje, zlasti če je lasersko vlakno obdano s kovino. Za pravilno uporabo laserja je treba upoštevati navodila proizvajalca za uporabo laserskega sistema.

HF napetost in naprava za sesanje/izpiranje nikoli ne smeta biti aktivirani hkrati. Tkivo, ki ga želite koagulirati, lahko odbije električno HF energijo.

Po dobavi mora biti nov medicinski pripomoček podvržen temeljitemu vizualnemu in funkcionalnemu pregledu. Če ima medicinski pripomoček navzven vidne okvare (praske, zlomi, razpoke, zareze, poškodovana izolacija, upognjeni deli in togost) ali če ne deluje, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, nas kot proizvajalca ali vašega prodajnega partnerja obvestimo. takoj. Za zagotavljanje varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni test. Zaradi tega se sklicujemo na ustrezne razdelke v teh navodilih za uporabo. Za shranjevanje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Še vedno priporočamo, da medicinske pripomočke hranite v čistem in suhem okolju.



Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za rezalne robove, fine konice in druga občutljiva področja. Pri rokovanju s 3 mm instrumenti za uporabo v minimalno invazivni kirurgiji je potrebna posebna previdnost. Preden začnete uporabljati, se prepričajte, da je uporabljeni ročaj ali kabel pravilno priključen na HF generator ter da je izbrana in prikazana pravilna nastavitev moči. Upoštevati je treba navodila v navodilih za uporabo HF generatorja in HF ročaja / HF kabla. Povsem novi izdelki morajo pred prvo uporabo enkrat skozi celoten postopek priprave. Delovanje endoskopskih klešč je moteno, če pridejo v stik z agresivnimi snovmi. Zato je nujno upoštevati navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.

Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.

## Poškodovanih HF kablov ne smete uporabljati!

Da bi čim bolj zmanjšali morebitna zdravstvena tveganja, je treba uporabljati posebne sisteme za odvod dima in, če je mogoče, nositi kirurške filtrirne maske.

Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek ustrezno pripravljen in preverjen.

## 13 MONTAŽA IN DEMONTAŽA

Po pravilni montaži in priključitvi z ustreznim monopolarnim kablom lahko instrument držite v desni ali levi roki.

Za zapiranje delovnega konca: zaprite ročaj.

Za odpiranje delovnega konca: odprite ročaj.

Deli čeljusti se pri odpiranju ali zapiranju ročaja ne premikajo v aksialni smeri, torej se ne vlečejo v cev. Instrumente 3, 5 in 10 mm je mogoče razstaviti na 3 dele:

- Ročaj z vrtljivim modulom,
- Gred s pritrdilnim vijakom,
- Čeljustni del z vlečno palico (elektroda).

### 13.1 Demontaža

Popolnoma odprite ročaj.

Odprite navoj med ročajem in nastavkom klešč. To storite tako, da prekrivno matico, ki je nameščena na priključku za vrtljivim kolesom, zavrtite v levo.

Steblo s čeljustnim delom se loči od ročaja.

Nato dvignite končni del vlečne palice (krogla) iz ročaja.

Odvijte čeljustni del z gredi tako, da ga zavrtite v levo.

### 13.2 Montaža

Čeljustni del z vlečno palico vstavite v gred in ga trdno privijte z vrtenjem v desno.

Ko je ročaj popolnoma odprt, potisnite gred v ročaj. Obrnite spojno matico v desno.

Ročaj se zapre. Po vsaki montaži je priporočljivo opraviti funkcionalni preizkus.

## 14 PONOVA PRIPRAVA

### 14.1 Na splošno

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le posamezniki, ki imajo potrebno strokovno znanje za predvidena opravila. Podrobna navodila za ponovno obdelavo instrumentov najdete v »rdeči brošuri« AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo najdete tudi na [spletni strani www.aki.org](http://www.aki.org).

Življenjsko dobo medicinskih pripomočkov določa predvsem njihova funkcija in skrbno ravnanje. Pogosta ponovna obdelava le malo vpliva na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Čitljivost oznake je bila preverjena v več kot 200 ciklih ponovne obdelave.

Čistljivost in sterilizacija instrumentov sta bili dokazani z 200 cikli obdelave in sta veljavni. Kopičenje čistilnih sredstev ali drugih škodljivih snovi je mogoče preprečiti s postopki obdelave, opisanimi v teh navodilih.



### 14.2 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

Močno umazanijo (ostanke koagulacije) raztopite s **3 %** raztopino **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** (vodikov peroksid) in obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato temeljito sperite z demineralizirano vodo.

Inštrumente čim prej pripravite takoj po uporabi.

Te instrumente je mogoče razstaviti in jih je treba očistiti, tudi ko so razstavljeni.

### 14.3 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

### 14.4 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

### 14.5 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanki. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

### 14.6 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
<b>Predizpiranje</b>	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
<b>Predizpiranje</b>	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
<b>Čiščenje</b>	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
<b>Nevtralizacija</b>	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
<b>Naknadno splakovanje</b>	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

**14.7 Strojno (toplotno) razkuževanje**

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

**14.8 Preverjanje delovanja**

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele.

Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti. Deli pod napetostjo morajo biti vedno nepoškodovani in v brezhibnem stanju. Če obstajajo znaki poškodb ali deformacij, instrumentov v nobenem primeru ne smete več uporabiti. Pred sterilizacijo je treba preveriti vse plastične dele. Plastični deli ne smejo biti počeni, krhki ali obrabljeni.

Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

**14.9 Skrb za instrumente**

Izdelke s premičnimi čeljustmi, spoji, ključavnicami ali s kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z izdelki za nego na osnovi parafinskega olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Parafinsko olje mora ustrezati veljavni farmakopeji in biti fiziološko neškodljivo. (Več informacij najdete v DIN 96298-4.)

**14.10 Embalaža**

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

**14.11 Sterilizacija**

Sterilizacija izdelkov s fracioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

<b>Predvakuum:</b>	3-krat
<b>Sterilizacijska temperatura:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizacije:</b>	5 min.
<b>Čas sušenja:</b>	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).



#### 14.12 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in policco mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

#### 14.13 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

<b>Čistilno sredstvo:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Nevtralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čistilna in razkuževalna naprava:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni avtoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

#### 14.14 Dodatna navodila

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek.



Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje validiranih postopkov.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presežati **140 °C**. Načeloma sta strojno čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri strojnem čiščenju in razkuževanju je postopek bolj varen. Endoskopskih klešč ne smete dati v razkužilo. Vlaga ali ostanki dezinfekcijskih/čistilnih sredstev na VF priključkih lahko povzročijo motnje med delovanjem. Za ročno čiščenje/predčiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač, kovinskih gobic ali abrazivnih čistil. Močno alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane premaze. Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močnih oksidativnih čistil. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

### 15 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

### 16 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora določiti uporabnik.

Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo.

Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

**Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

### 17 SERVIS IN POPRAVILA

Ne poskušajte sami popravljati ali spreminjati izdelka. To je izključna odgovornost in predvidena uporaba pooblaščenega osebja proizvajalca.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestat celoten postopek obnove.

Za vračila uporabite naš obrazec za vlogo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazce najdete na naši domači strani: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



## 18 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiki, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa 0483: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 19 SEZNAM IZDELKOV

Natisnjeno dne: 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	