



## » РАЗГЛОБЯЕМИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕНДОСКОПИЯ С HF ВРЪЗКА «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Електронна поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

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



## Съдържание

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....                   | <b>4</b>  |
| <b>2</b>  | <b>ПРОВЕРКИ</b> .....                               | <b>4</b>  |
| <b>3</b>  | <b>БОРАВЕНЕ</b> .....                               | <b>4</b>  |
| <b>4</b>  | <b>ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА</b> .....                    | <b>4</b>  |
| 4.1       | ЕНДОСКОПСКИ ДИСЕКТОРИ.....                          | 4         |
| 4.2       | ЕНДОСКОПСКИ НОЖИЦИ .....                            | 4         |
| 4.3       | ЕНДОСКОПСКИ ПРОЦЕДУРИ.....                          | 4         |
| 4.4       | ЕНДОСКОПСКИ ФОРЦЕПС .....                           | 4         |
| <b>5</b>  | <b>ПОКАЗАНИЯ</b> .....                              | <b>4</b>  |
| <b>6</b>  | <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....                       | <b>5</b>  |
| <b>7</b>  | <b>СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>8</b>  | <b>ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ</b> .....                     | <b>5</b>  |
| <b>9</b>  | <b>ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА</b> ..... | <b>5</b>  |
| <b>10</b> | <b>КОМБИНАЦИИ</b> .....                             | <b>6</b>  |
| <b>11</b> | <b>ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ</b> .....                 | <b>6</b>  |
| <b>12</b> | <b>ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ</b> .....               | <b>6</b>  |
| <b>13</b> | <b>СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ</b> .....              | <b>7</b>  |
| 13.1      | РАЗГЛОБЯВАНЕ .....                                  | 7         |
| 13.2      | СГЛОБЯВАНЕ.....                                     | 7         |
| <b>14</b> | <b>ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ</b> .....                     | <b>7</b>  |
| 14.1      | ОБИКНОВЕНО .....                                    | 7         |
| 14.2      | ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА .....             | 8         |
| 14.3      | ТРАНСПОРТИРАНЕ .....                                | 8         |
| 14.4      | ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ.....                   | 8         |
| 14.5      | РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....                | 8         |
| 14.6      | МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ.....                           | 8         |
| 14.7      | МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                | 9         |
| 14.8      | ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА.....              | 9         |
| 14.9      | ГРИЖА ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ .....                        | 9         |
| 14.10     | ОПАКОВАНЕ.....                                      | 9         |
| 14.11     | СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....                                   | 9         |
| 14.12     | СЪХРАНЕНИЕ.....                                     | 10        |
| 14.13     | ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО: .....      | 10        |
| <b>15</b> | <b>ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ</b> .....                  | <b>10</b> |
| <b>16</b> | <b>СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА</b> .....      | <b>10</b> |
| <b>17</b> | <b>ГАРАНЦИЯ</b> .....                               | <b>10</b> |
| <b>18</b> | <b>СЕРВИЗ И РЕМОНТ</b> .....                        | <b>10</b> |
| <b>19</b> | <b>СИМВОЛИ</b> .....                                | <b>11</b> |
| <b>20</b> | <b>СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ</b> .....                   | <b>12</b> |



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 13



За да се сведат до минимум опасностите за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и изпитването на инструментите може да се извършва само от обучени специалисти. Преди да използвате електрохирургичния инструмент, трябва да се прочете цялата инструкция за употреба. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително ВЧ неутралния електрод и ВЧ генератора, които се използват при монополярни приложения. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да се спазват и изпълняват безотказно.



Монополярните коагулационни щипци на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Настоящите инструкции за употреба се отнасят за разглобяемите ендоскопски инструменти с HF връзка (наричани по-долу "ендоскопски пинсети") на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка на артикулите в последния параграф на тези инструкции за употреба).

## 2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на ендоскопските клещи те трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Особено внимателно трябва да се проверяват области като ключалките, работните канали, работните краища, съединителите и всички движещи се части. Износените, корозирани, деформирани, порести или повредени по друг начин инструменти трябва да се изхвърлят. В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на подходящи материали и при внимателната им обработка, коагулационните щипки трябва да бъдат подложени на професионална и непрекъсната грижа и преработка от страна на потребителя.

## 3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за конкретни приложения или оперативна употреба, за подходящото обучение на персонала и за опита при работа с продуктите. Този продукт може да се използва в лечебни заведения само от обучен медицински персонал.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

### 4.1 Ендоскопски дисектори

Ендоскопският електрохирургичен дисектор се използва за нетравматично разделяне или подготовка на тъкани по време на различни ендоскопски процедури.

### 4.2 Ендоскопски ножици

Ендоскопските електрохирургични ножици се използват за разделяне и рязане на тъкани или конци по време на различни ендоскопски процедури.

### 4.3 Ендоскопски процедури

Ендоскопските електрохирургични дръжки се използват за задържане и работа с различни хирургически компоненти. Тези дръжки осигуряват връзка с радиочестотни устройства.

### 4.4 Ендоскопски форцепс

Ендоскопските електрохирургични форцепси се използват предимно за захващане, компресиране, коагулиране или термично запечатване на тъкани по време на минимално инвазивни процедури.

## 5 ПОКАЗАНИЯ

Разглобяемите ендоскопски щипки на Tekno-Medical се използват за манипулиране, захващане и рязане на тъкани в минимално инвазивната хирургия, особено при лапароскопията. Ако е показано, коагулационният ток може да се използва селективно в модели с ВЧ връзка.

Максимално допустимото пиково напрежение (Vp) за съответния режим на работа с отворен изход е:

| Монополярен ВЧ ток           |                 |
|------------------------------|-----------------|
| Честота                      | 300 kHz – 1 MHz |
| Макс. Напрежение (рязане)    | 1.650 Vp        |
| Макс. Напрежение (избухване) | 2.000 Vp        |



## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на ендоскопски щипки обикновено е противопоказно, когато е показано използването на други хирургични техники.

Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Не използвайте за стерилизация на маточни тръби или коагулация на маточни тръби с цел стерилизация. Отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвидената употреба може да се осъществи. Инструментът не трябва да се използва, ако по мнение на отговорния лекар рисковете за пациента надвишават ползите.

## 7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Инциденти, докладвани във връзка с използването на високочестотни системи:

- Случайно активиране, което води до повреда на тъканта на неправилно място и/или повреда на оборудването.
- Пожар, свързан с драперии и други запалими материали.
- Пътища на променлив ток, водещи до изгаряния на местата, където пациентът или потребителят влизат в контакт с неизолирани компоненти.
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове.
- Перфорация на органи.
- Внезапно силно кървене.

Когато се използва електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти, се прилагат специални изисквания (включително ниска радиочестотна мощност, наблюдение на пациента). При всички случаи трябва да се направи консултация с кардиолог или подходящ специалист.

Не използвайте в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.

Опасност от ендогенно изгаряне: Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в тъканта на пациента. Причините могат да включват:

- Пациентът случайно влиза в контакт с електропроводими части.
- Прекият контакт на кожата с електрода или ВЧ кабела може да предизвика капацитивни токове, които да причинят изгаряния.

Опасност от екзогенно изгаряне: Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на запалени течности или газове. Възможни са и експлозии. Причините могат да бъдат:

- Възпламеняване на почистващи и дезинфекциращи средства за кожа,
- възпламеняване на анестетични газове и др.

Работният край на пинсетата може да е горещ и след изключване на електрическия ток и да причини изгаряния. Непреднамереното активиране или преместване на пинсетата извън зрителното поле може да причини нараняване на пациента.

Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до нараняване, неизправност или други неочаквани инциденти!

Активирането на високочестотното напрежение може да доведе до капацитивно свързване, ако работният край не докосва коагулираната тъкан или не е правилно позициониран за подаване на енергия.

## 8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

## 9 ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

Осигурете правилно позициониране на пациента, т.е. използвайте изолиращи подложки за операционна маса, които са сухи, абсорбиращи и непроницаеми за течности. Изолирайте проводящите повърхности и контактните точки от пациента. Необходими са сухи целулозни междинни подложки в кожните гънки, гънките на гръдния кош и между крайниците; всички течности, които може да са се натрупали в телесните кухини, трябва да бъдат отстранени преди започване на процедурата. Използвайте незапалими дезинфектанти, Използвайте непроводящи иригационни разтвори, когато това е медицински възможно. Като правило, преди процедурата отстранете всички видове бижута от тялото на пациента.



## 10 КОМБИНАЦИИ

**Забележка** ( съгласно DIN EN IEC 60601-2-2, подраздел 202.7.9.2.14 k):

**Дължината на свързващите кабели, които действат като антени, е между 3 и 5 метра.  
Работната дължина на инструмента е между 25 и 50 сантиметра.**

Ендоскопските щипци са предназначени за употреба със следните продукти:

- Вложки (електроди)
- Неутрален електрод
- Свързващ кабел (RF кабел)



Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица, или до повреда на продуктите!

Подробности относно правилното позициониране на неутралния електрод можете да намерите в специфичните за продукта инструкции за употреба на неутралния електрод.

Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и безопасност на производителя на генератора!

**Винаги проверявайте активните електроди и дръжки за:**



- Видимо открит метал на вала на активния електрод в точката на свързване с активната дръжка,
- лоша електрическа връзка между активната дръжка и вала на активния електрод,
- Лошо прилягане между активната дръжка и вала на активния електрод.

## 11 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

## 12 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Винаги поставяйте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници. Временно неизползваните инструменти трябва винаги да се поставят изолирано от пациента, за да се избегне увреждане на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.

Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента (избягване на непреднамерено увреждане на тъканите). Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне желанят ефект. Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в обхвата на видимост и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, линии и други подобни. Активирането на високочестотното напрежение може да доведе до капацитивно свързване, ако работният край не докосва коагулираната тъкан или не е разположен правилно, за да достави енергия (фулгурация). ВЧ напрежението и лазерът никога не трябва да се активират едновременно. Работният край трябва да се издърпа назад от лазерното влакно, когато лазерът се използва, така че лазерът да не може да бъде случайно насочен към работния край или тъканната изолация. И обратното, лазерното влакно трябва да бъде изтеглено, когато работният край е активиран, за да се предотврати образуването на дъга, особено когато лазерното влакно е заобиколено от метал. Спазвайте инструкциите на производителя на лазерната система за правилна употреба на лазера.

Никога не трябва да се активират едновременно високоволтовото напрежение и смукателното/напоителното устройство. Електрическата ВЧ енергия може да се отклони от коагулираната тъкан.

Новото медицинско изделие трябва да бъде подложено на задълбочена визуална и функционална проверка след доставката му. Ако медицинското изделие има външно видими дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, прорези, повредена изолация, огънати части и бавност) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или вашият търговски партньор трябва да бъдат уведомени незабавно.

За да се гарантира безопасната работа на посочените продукти, от съществено значение са правилната поддръжка и грижа за тях. Поради това преди всяка употреба трябва да се извършва функционална или визуална проверка. Поради тази причина се позоваваме на съответните раздели в настоящите инструкции за употреба.

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите преди стерилизация. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

С всички хирургически инструменти трябва да се работи изключително внимателно по време на транспортирането, почистването, грижите, стерилизацията и съхранението им. Това се отнася особено за режещите ръбове, фините върхове и други чувствителни зони. Особено внимание трябва да се отделя при работа с 3 мм инструменти, предназначени за използване в минимално инвазивната хирургия.



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 13

Преди започване на работа се уверете, че използваната ръкохватка или кабел са правилно свързани към ВЧ генератора и че е избрана и показана правилната настройка на мощността. Трябва да се спазват указанията в инструкциите за употреба на ВЧ генератора и ВЧ ръкохватката/ВЧ кабела.

Новите фабрични продукти трябва да са преминали през пълния процес на преработка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Функцията на ендоскопските пинцети се нарушава, ако те влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

За да включвате и изключвате кабела, винаги докосвайте само щепсела, никога не дърпайте кабела.

Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

### **Повредени ВЧ кабели не трябва да се използват!**

За да се сведат до минимум възможните рискове за здравето, трябва да се използват специални системи за извличане на дим и, ако е възможно, да се носят хирургически филтърни маски.

Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно подготвен и проверен.

## **13 СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ**

След правилно сглобяване и свързване с помощта на подходящ монополярен кабел инструментът може да се държи в дясната или в лявата ръка.

Затваряне на работния край: Затворете дръжката.

За отваряне на работния край: Отворете дръжката.

Челюстите не се преместват аксиално чрез отваряне или затваряне на дръжката, т.е. те не се издърпват в тръбата.

Инструментите с диаметър 3, 5 и 10 mm могат да се разглобяват на 3 части:

- Дръжка с въртящ се модул
- Вал със закрепващ винт
- Мундшук с изтеглящ прът (електрод)

### **13.1 Разглобяване**

- Отворете напълно дръжката.
- Отворете резбата между дръжката и приставката на клещите. За целта завъртете гайката, която е поставена на приставката зад въртящото се колело, наляво.
- По този начин валът с челюстта се отделя от дръжката.
- След това повдигнете крайната част на теглича (топката) от дръжката.
- Отвийте челюстта от вала, като я завъртите наляво.

### **13.2 Сглобяване**

- Поставете челюстта с теглича във вала и я завийте здраво, като я завъртите надясно.
- Вкарайте вала в дръжката, когато дръжката е напълно отворена. Завъртете съединителната гайка надясно.
- Това затваря дръжката. Препоръчително е след всеки монтаж да се извършва функционална проверка.

## **14 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ**

### **14.1 Обикновено**

Като цяло, хирургическите инструменти могат да бъдат обработвани повторно само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробни инструкции за обработка на инструменти можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Връзки към закони, стандарти и експертни комитети по обработка можете да намерите и на [www.aki.org](http://www.aki.org).

Животът на медицинските изделия се определя предимно от тяхната функция и внимателното боравене. Честата повторна обработка има малко влияние върху продукта. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износване и повреди от употреба.

Четливостта на маркировката е проверена след над 200 цикъла на повторна обработка.

Почистваемостта и стерилизацията на инструментите са доказани чрез 200 цикъла на обработка и са валидни. Натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено чрез процедурите за обработка, описани в тези инструкции.



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 13

### 14.2 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването. Разтворете силното замърсяване (остатъци от коагулация) с 3% разтвор на H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (водороден пероксид) и избършете с кърпа за еднократна употреба. След това изплакнете обилно с деминерализирана вода. Обработвайте инструментите възможно най-бързо веднага след употреба. Тези инструменти могат да се разглобяват и трябва да се почистват дори когато са разглобени.

### 14.3 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 14.4 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

### 14.5 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

### 14.6 Механично почистване

| Стъпка                   | Параметър                                      |  |
|--------------------------|--|--|
| Предварително изплакване | Температура на изплакване + качество на водата | Студена вода от водопровода              |
|                          | Време за въздействие                           | 60 сек                                   |
| Предварително изплакване | Температура на изплакване + качество на водата | Студена вода от водопровода              |
|                          | Време за въздействие                           | 180 сек                                  |
| Почистване               | Температура на почистване                      | 45°C                                     |
|                          | Качество на водата                             | Вода от водопровода                      |
|                          | Време за въздействие                           | 300 s (най-лошото състояние) / RKI 600 s |
|                          | Почистващи препарати                           | Neodisher Medizym                        |
| Концентрация             | 0,50 %   |  |
| Неутрализация            | Температура на изплакване                      | 40°C                                     |
|                          | Качество на водата                             | Вода от водопровода                      |
|                          | Време за въздействие                           | 180 сек                                  |
|                          | Неутрализиращ агент                            | Neodisher Z                              |
| Концентрация             | 0,10 %   |  |
| Изплакване               | Температура на изплакване                      | 40 C                                     |
|                          | Качество на водата                             | Дейонизирана вода                        |
|                          | Време за въздействие                           | 120 сек                                  |



## 14.7 Машинна (термична) дезинфекция

| Стъпка               | Параметър   |                            |
|----------------------|---|----------------------------|
| Термична дезинфекция | Температура на дезинфекция  | 90°C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                      | Качество на водата  | Дейонизирана вода          |
|                      | Време за въздействие  | 300 сек                    |
| Изушаване            | Изушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане. |                            |

## 14.8 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се третират специално.

Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание. Ако се появят неизправности или повреди, продуктите трябва да се отстранят незабавно. Частите под напрежение трябва винаги да са неповредени и в отлично състояние. Ако има признаци на повреда или деформация, инструментите не трябва да се използват отново при никакви обстоятелства. Всички пластмасови компоненти трябва да се проверяват преди стерилизация. Пластмасовите части не трябва да са напукани, крехки или износени. Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени. Подходящата процедура за поддръжка увеличава продължителността на живота на инструментите.

## 14.9 Грижа за инструментите

Продуктите с подвижни челюсти, стави, затварящи елементи или с метални плъзгачи се повърхности трябва да се обработват с продукти за грижа на основата на парафиново масло, които могат да се стерилизират с пара. Парафиновото масло трябва да отговаря на изискванията на приложимата фармакопея и да е физиологично безвредно.

(Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4).



## 14.10 Опаковане

Изберете съответстваща на стандартите опаковка на инструментите за стерилизация в съответствие с DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

## 14.11 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| <b>Предварително вакуумиране:</b>   | 3 пъти  |
| <b>Температура на стерилизация:</b> | 134°C   |
| <b>Време на стерилизация:</b>       | 5 мин.  |
| <b>Време за сушене:</b>             | 20 мин. |

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 10 / 13

### 14.12 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

### 14.13 Информация за валидиране на заготвянето:

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

|  |                               |  |
|--|-------------------------------|--|
| <b>Почистващ препарат:</b>               | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | За подробности вижте докладите от изпитванията:<br>23277 / 23278 / 23279<br>CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| <b>Неутрализатор:</b>                    | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |  |
| <b>Уред за почистване и дезинфекция:</b> | Miele PG 8535                 |  |
| <b>Парен автоклав:</b>                   | Lautenschläger ZentraCert     |  |

## 15 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своята процедура.



Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на заготвяне, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По отношение на обработката на медицински изделия, използвани при пациенти или при съмнения за пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение на директивата за болнична хигиена и превенция на инфекциите, и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник.

Медицинските изделия, които са били приложени при тази група пациенти, трябва да се унищожават безопасно чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци EWC 180103) (кат. IB). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на TSE. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

## 16 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0. Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

## 17 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е процедура. Това трябва да се определи от потребителя.

Текно-Медикал не носи отговорност за случайни или последващи щети.

Текно-Medical не носи отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

**Внимание:** В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

## 18 СЕРВИЗ И РЕМОТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Това е отговорност единствено на оторизиран персонал на производителя и е предназначено за употреба.

Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификата за обеззаразяване.

Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:

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



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 11 / 13

## 19 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Внимание!  |  | Производител                                 |
|  | Медицински   |  | Производство                                 |
|  | Нестерилни   |  | Спазвайте инструкциите за употреба           |
|  | Каталог  |  | Обозначение на количеството върху опаковката |
|  | Обозначение на партидата   |  | Да се съхранява на сухо място                |
|  | Ясна идентификация на продукта   |  |  |
|  | Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган 0483:<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstr. 6, D - 70191 Stuttgart |  |  |



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 12 / 13

## 20 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

REF

Отпечатано на: 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 TC    | 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 TC | 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 TC | 775-4067-25 | 775-4090-25   | 775-4210 TC    | 775-4247*    | 775-5045-25  | 775-5088     | 783-632-45  |
| 775-4021       | 775-4067-45 | 775-4090-45   | 775-4210-25 TC | 775-4248     | 775-5045-45  | 775-5088-25  | 783-633-13* |
| 775-4021-25    | 775-4068    | 775-4090-48*  | 775-4210-45 TC | 775-4249     | 775-5046     | 775-5088-45  | 783-636-25* |
| 775-4021-45    | 775-4068-25 | 775-4091      | 775-4212 TC    | 775-4249-25  | 775-5046-25  | 775-5089     | 783-640*    |
| 775-4022       | 775-4068-45 | 775-4091-25   | 775-4212-25 TC | 775-4249-45  | 775-5046-45  | 775-5089-25  | 783-640-25* |
| 775-4022-25    | 775-4069    | 775-4091-45   | 775-4212-45 TC | 775-4251*    | 775-5047     | 775-5089-45  | 783-641     |
| 775-4022-45    | 775-4069-25 | 775-4091-48*  | 775-4213 TC    | 775-4251-45* | 775-5047-25  | 775-5090     | 783-641-25  |
| 775-4023       | 775-4069-45 | 775-4092      | 775-4213-25 TC | 775-4252*    | 775-5047-45  | 775-5090-25  | 783-641-45  |
| 775-4023-25    | 775-4070    | 775-4092-25   | 775-4213-45 TC | 775-4252-45* | 775-5048     | 775-5090-45  | 783-642     |
| 775-4023-45    | 775-4070-25 | 775-4092-45   | 775-4214 TC    | 775-4253     | 775-5048-25  | 775-5091-48* | 783-642-25  |
| 775-4024       | 775-4070-45 | 775-4092-48*  | 775-4214-25 TC | 775-4253-25  | 775-5048-45  | 775-5093     | 783-642-45  |



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 13 / 13

|                |                 |               |                |              |             |             |            |
|----------------|-----------------|---------------|----------------|--------------|-------------|-------------|------------|
| 775-4024-25    | 775-4071        | 775-4093      | 775-4214-45 TC | 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 TC    | 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 TC | 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 TC | 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 TC    | 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 TC | 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 TC | 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  |            |