» RASTAVLJIVI ENDOSKOPSKI INSTRUMENTI S HF PRIKLJUČKOM «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NJEMAČKA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Sadržaj

1 OPSEG 4
2 SCRUTINIES 4
3 RUKOVANJE 4
4 NAMJENE 4

4.1 ENDOSKOPSKI DISEKTORI 4
4.2 ENDOSKOPSKE ŠKARE 4
4.3 ENDOSKOPSKI POSTUPCI 4
4.4 ENDOSKOPSKE PINCETE 4

5 INDIKACIJEEN 4
6 KONTRAINDIKACIJE 5
7 NUSPOJAVA I REZIDUALNIH RIZIKA 5
8 POPULACIJA PACIJENATA 5
9 POZICIONIRANJE PACIJENATA I PRIPREMA PACIJENTA 6
10 KOMBINACIJE 6
11 RASPOLAGANJE 6
12 UPOZORENJA 6
13 MONTAŽA I DEMONTAŽA 7

13.1 DEMONTAŽA 7
13.2 MONTAŽA 7

14 PONOVNA OBRADA 7

14.1 OPĆENITO 7
14.2 PRIPREMA NA MJESTU UPORABE 8
14.3 TRANSPORT 8
14.4 PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU 8
14.5 RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE 8
14.6 STROJNO ČIŠĆENJE 8
14.7 MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA 9
14.8 FUNKCIONALNO ISPITIVANJE 9
14.9 BRIGA O INSTRUMENTIMA 9
14.10 PAKIRANJE 9
14.11 STERILIZACIJA 9
14.12 USKLADIŠTENJE 10
14.13 INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA 10
14.14 DODATNE UPUTE 10

15 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI 10
16 JAMSTVO 10
17 SERVIS I POPRAVAK 10
18 SIMBOLI 11
19 POPIS PROIZVODA 11

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Molimo pažljivo slijedite upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektrokirurškog instrumenta potrebno je pročitati cjelokupnu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za upotrebu korištenog pribora, uključujući HF neutralnu elektrodu i HF generator koji se koriste u monopolarnim primjenama. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.

Monopolarne pincete za koagulaciju Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilne i moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

MD

Ove upute za uporabu vrijede za rastavljive endoskopske instrumente s HF vezom (u daljnjem tekstu "endoskopske pincete") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis članaka u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe endoskopske pincete potrebno je pregledati ima li lomova, pukotina, deformacija, oštećenja i funkcionalnosti. Područja kao što su brave, radni kanali, radni krajevi, spojevi i svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se razvrstati. Osim napora proizvođača u odabiru pravih materijala i njihovoj pažljivoj obradi, korisnik mora koagulacijskim pincetama osigurati profesionalnu i kontinuiranu njegu i profesionalnu obradu.

3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima. Ovaj proizvod smiju koristiti samo obučeni medicinski stručnjaci u medicinskim ustanovama.

4 NAMJENE

4.1Endoskopski disektori

Endoskopski elektrokirurški disektor koristi se za netraumatsko odvajanje ili pripremu tkiva tijekom različitih endoskopskih postupaka.

4.2Endoskopske škare

Endoskopske elektrokirurške škare koriste se za odvajanje i rezanje tkiva ili šavova tijekom različitih endoskopskih postupaka.

4.3Endoskopski postupci

Endoskopske elektrokirurške ručke koriste se za držanje i upravljanje raznim kirurškim komponentama. Ove ručke omogućuju spajanje na RF uređaje.

4.4Endoskopske pincete

Endoskopske elektrokirurške pincete prvenstveno se koriste za hvatanje, kompresiju, koagulaciju ili termičko brtvljenje tkiva tijekom minimalno invazivnih postupaka.

5 INDIKACIJEEN

Demontažne endoskopske pincete tvrtke Tekno-Medical koriste se za manipulaciju, hvatanje i rezanje tkiva u minimalno invazivnoj kirurgiji, posebice laparoskopiji. Ako je naznačeno, struja koagulacije može se koristiti posebno za modele s HF priključkom.

Maksimalno dopušteni vršni napon (Vp) za odgovarajući način rada s otvorenim izlazom je:

Monopolarna HF struja	
Frekvencija	300 kHz – 1 MHz
Maksimalna napetost (Izrezati)	1.650 Vp
Maksimalna napetost (Burst)	2.000 Vp

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba endoskopskih pinceta općenito je kontraindicirana ako je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika.
Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Nemojte koristiti za sterilizaciju jajovoda ili koagulaciju jajovoda za sterilizaciju.
Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se namjeravana primjena provesti.
Instrument se ne smije koristiti ako je, prema mišljenju odgovornog liječnika, rizik za pacijenta veći od koristi.
Nije za upotrebu na središnjem krvožilnom i živčanom sustavu u smislu Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 (MDR).

7 NUSPOJAVA I REZIDUALNIH RIZIKA

Ako u tijelo uđe istosmjerna ili niskofrekventna izmjenična struja, na mjestu kontakta s elektrodom može doći do elektrolize. Ovaj kemijski učinak nestaje na višim frekvencijama.
Istosmjerna ili niskofrekventna izmjenična struja može depolarizirati stanične membrane i izazvati neuromuskularnu ekscitaciju. Elektrosekcija dovodi do većeg kolateralnog oštećenja tkiva u usporedbi s rezovima skalpelom i stoga može rezultirati histološkim promjenama na mjestu reza.
Toplinsko oštećenje može dovesti do karbonizacije na izlaznom mjestu, vaskularne tromboze i promjena kolagena; Stoga je prikladno temeljito razmatranje prednosti i prikladnosti planirane primjene.
Incidenti prijavljeni u vezi s uporabom HF sustava:

- Nenamjerna aktivacija koja rezultira oštećenjem tkiva na pogrešnom mjestu i/ili oštećenjem opreme. Vatra povezana s zavjesama i drugim zapaljivim materijalima.
- Putovi izmjenične struje koji dovode do opeklina na mjestima gdje pacijent ili korisnik dolazi u kontakt s neizoliranim komponentama.
- Eksplozije uzrokovane stvaranjem iskri u blizini zapaljivih plinova.
- Perforacija organa.
- Iznenadno jako krvarenje.

Kada se elektrokirurgija koristi u bolesnika s pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima, primjenjuju se posebni zahtjevi (npr. mala HF snaga, praćenje pacijenata). U svakom slučaju, treba konzultirati kardiologa ili odgovarajućeg stručnjaka.
Nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari.
Endogena opasnost od opeklina: Endogene opekline su opekline uzrokovane velikom gustoćom struje u tkivima pacijenta. Uzroci mogu uključivati:

- Pacijent nehotice dolazi u kontakt s električno vodljivim dijelovima.
- U izravnom kontaktu kože s elektrodom ili RF kabelom, kapacitivne struje mogu dovesti do opeklina.

Egzogena opasnost od opeklina: Egzogene opekline su opekline uzrokovane toplinom zapaljenih tekućina ili plinova. Moguće su i eksplozije. Uzroci mogu uključivati:

- upala sredstava za čišćenje kože i dezinficijensa,
- Upala anestetičkih plinova itd.

Radni kraj kliješta i dalje može biti vruć nakon isključivanja električne struje i uzrokovati opekline.
Nenamjerno aktiviranje ili kretanje pinceta izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
Nepoštivanje ovih uputa za uporabu i sigurnost može dovesti do ozljeda, kvara ili drugih neočekivanih incidenata!
Aktivacija RF napona može dovesti do kapacitivnih spojnica ako radni kraj ne dodiruje tkivo koje se zgrušava ili nije ispravno postavljeno za isporuku energije (fulguracija)

8 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 POZICIONIRANJE PACIJENATA I PRIPREMA PACIJENTA

Osigurajte pravilno pozicioniranje pacijenta, odnosno koristite izolacijske radne stolne jastučiće koji su suhi, upijajući i nepropusni za tekućinu. Izolirajte vodljive površine i točke kontakta s pacijentom. U kožnim naborima, naborima dojki i između ekstremiteta potrebni su suhi celulozni međuslojevi, kao što su tekućine nakupljene u tjelesnim šupljinama, prije početka postupka. Koristite nezapaljiva dezinfekcijska sredstva, koristite neprovodljive otopine za ispiranje gdje je to medicinski moguće. U pravilu, bilo koja vrsta nakita za tijelo pacijenta mora se ukloniti prije uporabe.

10 KOMBINACIJE

Napomena (prema DIN EN IEC 60601-2-2, pododjeljak 202.7.9.2.14 k):

Duljina spojnih kabela, koji djeluju kao antene, iznosi između 3 i 5 metara.
Radna duljina instrumenta je između 25 i 50 centimetara.

Endoskopske hvataljke namijenjene su za upotrebu sa sljedećim proizvodima:

- Umetci (elektrode)
- Neutralna elektroda
- Spojni kabel (RF kabel)

Nepravilna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenta, korisnika ili trećih osoba ili do oštećenja proizvoda!
Pojedinosti o pravilnom postavljanju neutralne elektrode mogu se pronaći u uputama za uporabu neutralne elektrode specifičnim za proizvod.
Moraju se poštivati upute za uporabu i sigurnosne upute proizvođača generatora!

Uvijek provjerite aktivne elektrode i ručke za:

- Vidljivo izloženi metal osovine aktivne elektrode na mjestu spajanja s aktivnom ručkom,
- loša električna veza između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode,
- Loše prianjanje između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode.

11 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

12 UPOZORENJA

Uvijek postavite kabele pacijenta (aktivna elektroda, neutralna elektroda) tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim kabelima. Instrumenti koji su privremeno neiskorišteni uvijek se moraju staviti izolirano od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta u slučaju slučajnog aktiviranja HF struje.
Razmotrite moguću uporabu bipolarnih primjena ako postoji rizik da bi HF struja mogla teći kroz relativno mala područja poprečnog presjeka tijela pacijenta (izbjegavajući neželjeno oštećenje tkiva).
Snaga HF generatora uvijek mora biti postavljena što je moguće niže kako bi se postigao željeni učinak.
Aktivirajte HF struju samo kada su kontaktne površine u vidnom polju i imaju dobar kontakt s tkivom koje se tretira. Ne dodirujte druge metalne instrumente, trokarske čahure, optiku, kabele ili slično.
Potpuno novi proizvodi moraju jednom proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se prvi put koriste.
Aktivirajte HF struju samo ako su kontaktne površine unutar vidljivog raspona i imaju dobar kontakt s tkivom koje treba tretirati. Ne dirajte druge metalne instrumente, nastavke troakara, optiku, vodove ili slično.
Aktivacija HF napona može dovesti do kapacitivnog spajanja ako radni kraj ne dodiruje tkivo koje se koagulira ili nije ispravno postavljen za isporuku energije (fulguracija).
HF napon i laser nikada ne smiju biti aktivirani u isto vrijeme. Radni kraj mora biti uvučen iz laserskog vlakna kada se laser koristi kako bi se spriječilo slučajno usmjeravanje lasera na radni kraj ili izolaciju. Suprotno tome, lasersko vlakno mora biti uvučeno kada se radni kraj aktivira kako bi se spriječilo stvaranje luka, posebno ako je lasersko vlakno okruženo metalom. Za ispravnu uporabu lasera potrebno je pridržavati se uputa proizvođača za korištenje laserskog sustava. HF napon i uređaj za usisavanje/ispiranje nikada ne smiju biti aktivirani u isto vrijeme. Tkivo koje treba koagulirati moglo bi odbiti električnu HF energiju. Nakon isporuke, novi medicinski proizvod mora biti podvrgnut temeljitom vizualnom i funkcionalnom pregledu. Ukoliko medicinski proizvod ima izvana vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, zareze, oštećenu izolaciju, savijene dijelove i ukočenost) ili ako ne radi kako je opisano u ovim uputama za uporabu, o tome moramo obavijestiti nas kao proizvođača ili Vašeg prodajnog partnera odmah.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Kako bi se osigurao siguran rad navedenih proizvoda, neophodno je pravilno održavanje i njega proizvoda. Stoga je prije svake uporabe potrebno provesti funkcionalni ili vizualni test. Iz tog razloga upućujemo na relevantne odjeljke u ovim uputama za uporabu. Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje proizvoda prije sterilizacije. I dalje preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.
Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na rezne rubove, fine vrhove i druga osjetljiva područja. Morate biti posebno oprezni pri rukovanju instrumentima od 3 mm koji se koriste u minimalno invazivnoj kirurgiji. Prije početka uporabe provjerite jesu li ručka ili kabel koji se koristi ispravno spojeni na HF generator te je li odabrana i prikazana ispravna postavka snage. Moraju se slijediti upute u uputama za rad HF generatora i HF ručke/HF kabela.
Potpuno novi proizvodi moraju jednom proći cijeli proces pripreme prije prve uporabe. Funkcija endoskopskih pinceta je narušena ako dođu u kontakt s agresivnim tvarima. Zbog toga je bitno slijediti upute za ponovnu obradu i sterilizaciju. Kad uključujete i isključujete kabel, uvijek ga držite samo za utikač, nikada ne povlačite kabel. Korištenje oštećenih kabela može dovesti do značajnih opasnosti. Prije svake uporabe provjerite ima li na kabelu vidljivih oštećenja.

Ne smiju se koristiti oštećeni HF kabeli!

Kako bi se potencijalni zdravstveni rizici sveli na najmanju moguću mjeru, potrebno je koristiti posebne sustave za odimljavanje i, ako je moguće, nositi kirurške filter maske.
Prije uporabe provjerite je li proizvod pravilno pripremljen i provjeren.

13 MONTAŽA I DEMONTAŽA

Nakon pravilne montaže i spajanja pomoću odgovarajućeg monopolarnog kabela, instrument se može držati u desnoj ili lijevoj ruci.

Za zatvaranje radnog kraja:	Zatvorite ručku.
Za otvaranje radnog kraja:	Otvorite ručku.

Dijelovi čeljusti se ne pomiču u aksijalnom smjeru kada se ručka otvara ili zatvara, tj. ne uvlače se u cijev.
Instrumenti od 3, 5 i 10 mm mogu se rastaviti na 3 dijela:

- Ručka s rotirajućim modulom,
- Osovina s pričvrsnim vijkom,
- Čeljusni dio s poteznom šipkom (elektroda).

13.1 Demontaža

Potpuno otvorite ručku.
Otvorite navoj između drške i nastavka kliješta. Da biste to učinili, okrenite spojnu maticu, koja se nalazi na priključku iza okretnog kotača, ulijevo.
Drška s čeljusnim dijelom se odvaja od drške.
Zatim podignite završni dio potezne šipke (kuglice) iz ručke.
Odvijte dio čeljusti od osovine okretanjem ulijevo.

13.2 Montaža

Umetnite čeljusni dio s polugom za povlačenje u osovinu i čvrsto ga zavrnite okretanjem udesno.
S potpuno otvorenom ručkom gurnite osovinu u ručku. Okrenite spojnu maticu udesno.
Ručka se zatvara. Nakon svake montaže preporuča se provesti funkcionalno ispitivanje.

14 PONOVNA OBRADA

14.1 Općenito

Općenito, kirurške instrumente smiju obrađivati samo osobe koje posjeduju potrebnu stručnost za predviđene zadatke. Detaljne upute za obradu instrumenata mogu se pronaći u AKI-jevoj "Crvenoj brošuri". Poveznice na zakone, standarde i stručne odbore za obradu mogu se pronaći i na www.aki.org .
Vijek trajanja medicinskih uređaja prvenstveno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično je određen habanjem i oštećenjem nastalim upotrebom.
Čitljivost oznake provjerena je tijekom više od 200 ciklusa ponovne obrade.
Čišćenje i sterilizacija instrumenata dokazane su kroz 200 ciklusa obrade i valjane su. Nakupljanje sredstava za čišćenje ili drugih štetnih tvari može se isključiti postupcima obrade opisanim u ovim uputama.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14.2 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.
Teško onečišćenje (ostatke koagulacije) otopite s **3%** otopinom **H_2O_2** (vodikov peroksid) i obrišite krpom za jednokratnu upotrebu. Zatim temeljito isperite demineraliziranom vodom. Pripremite instrumente što je brže moguće odmah nakon upotrebe. Ovi se instrumenti mogu rastaviti i moraju se čistiti čak i kad su rastavljeni.

14.3 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

14.4 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode).
Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

14.5 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.
Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

14.6 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14.7 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A_0 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

14.8 Funkcionalno ispitivanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.
Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.
Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati. Dijelovi pod naponom uvijek moraju biti neoštećeni iu savršenom stanju.
Ako postoje znakovi oštećenja ili deformacije, instrumenti se ni pod kojim okolnostima ne smiju ponovno koristiti. Sve plastične komponente moraju se provjeriti prije sterilizacije. Plastični dijelovi ne smiju biti napuknuti, lomljivi ili istrošeni. Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata

14.9 Briga o instrumentima

Proizvodi s pokretnim čeljustima, zglobovima, bravama ili s metalnim kliznim površinama moraju se tretirati proizvodima za njegu na bazi parafinskog ulja koji se mogu sterilizirati parom. Parafinsko ulje mora biti u skladu s važećom farmakopejom i biti fiziološki neškodljivo. (Dodatne informacije možete pronaći u DIN 96298-4.)

14.10 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

14.11 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!
Instrumenti se ne smiju sterilizirati na vrućem zraku ili sterilizatorima niskih temperatura (plin ili plazma).

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14.12 Uskladištenje

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

14.13 Informacije o validaciji pripravka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControling, medicinski GmbH &; Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

14.14 Dodatne upute

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.

⚠ Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata.

Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti 140°C.

U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Endoskopska pinceta ne smije se stavljati u otopinu za dezinfekciju. Vlaga ili ostaci dezinficijensa/sredstava za čišćenje na HF priključcima mogu uzrokovati kvarove tijekom rada.

Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje. Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

15 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

⚠ U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u.

Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:

safety@tekno-medical.com

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

16 JAMSTVO

Za materijalne i proizvodne nedostatke daje se jamstvo od dvije godine od primopredaje krajnjem kupcu. Tekno ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazano ili namjerno prekršene.

⚠ **Pažnja**: U slučaju korištenja instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili njenim varijantama (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical odbija svaku odgovornost za ponovnu uporabu.

17 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na: : https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

18 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
MD	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
REF	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
LOT	Oznaka serije		Čuvati na suhom
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
CE 0483	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

19 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 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

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

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	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483