



» IŠARDAMI ENDOSKOPIJOS PRIETAISAI SU HF PRIJUNGIMU «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com



Turinys

1	TAIKYMO SRITIS	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
4.1	ENDOSKOPINIAI DISEKTORIAI	4
4.2	ENDOSKOPINĖS ŽIRKLĖS	4
4.3	ENDOSKOPINĖS RANKENOS	4
4.4	ENDOSKOPINIAI ŽNYPLĖS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS	5
7	RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS	5
8	PACIENTŲ POPULIACIJA	5
9	PACIENTO PADĖTIS NUSTATYMAS IR PACIENTŲ PARUOŠIMAS	6
10	DERINIAI	6
11	ŠALINIMAS	6
12	ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS	6
13	SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS	7
13.1	IŠMONTAVIMAS	7
13.2	SURINKIMAS	7
14	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	7
14.1	PAPRASTAI	7
14.2	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	8
14.3	TRANSPORTAVIMAS	8
14.4	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	8
14.5	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	8
14.6	MAŠININIS VALYMAS	8
14.7	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	8
14.8	FUNKCINIS TESTAS	9
14.9	PRIEŽIŪRA INSTRUMENTAIS	9
14.10	PAKAVIMAS	9
14.11	ŠTERILIZAVIMAS	9
14.12	SANDĖLIAVIMAS	9
14.13	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	10
14.14	PAPILDOMI NURODYMAI	10
15	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	10
16	GARANTIJA	10
17	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	10
18	SIMBOLIAI	11
19	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	12



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudojant elektrochirurginį instrumentą, būtina perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų naudojimo instrukcijoms, įskaitant HF neutralų elektrodą ir HF generatorių, skirtą naudoti vienpoliuose įrenginiuose. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.



Monopolinės koaguliacinės žnyplės iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą paruošimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos galioja nuimamiems endoskopiniams instrumentams su HF jungtimi (toliau – endoskopinės žnyplės) iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Žr. straipsnių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną kartą naudojant endoskopines žnyples, jos turi būti apžiūrimos, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip spynos, darbiniai kanalai, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėję, surūdiję, deformuoti, porėti ar kitaip pažeisti instrumentai turi būti išrūšiuoti.

Be gamintojo pastangų parenkant tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorojant, vartotojas turi profesionaliai ir nuolat rūpintis krešėjimo žnyplėmis bei profesionaliai apdoroti.

3 VALDYMAS

Gaminį pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar eksploataciniam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiais. Šį gaminį medicinos įstaigose gali naudoti tik apmokyti medicinos specialistai..

4 PASKIRTYS

4.1 Endoskopiniai disektoriai

Endoskopinis elektrochirurginis disektorius naudojamas netrauminiam audinių atskyrimui arba paruošimui įvairių endoskopinių procedūrų metu.

4.2 Endoskopinės žirkklės

Endoskopinės elektrochirurginės žirkklės naudojamos audiniams ar siūlams atskirti ir pjauti įvairių endoskopinių procedūrų metu.

4.3 Endoskopinės rankenos

Endoskopinės elektrochirurginės rankenos naudojamos įvairiems chirurginiams komponentams laikyti ir valdyti. Šios rankenos užtikrina jungtį su radijo dažnių prietaisais.

4.4 Endoskopiniai žnyplės

Endoskopinės elektrochirurginės žnyplės daugiausia naudojamos audiniams suimti, suspausti, koaguluoti arba termiškai sandarinti minimaliai invazinių procedūrų metu.

5 INDIKACIJOS

Išardomos endoskopinės žnyplės iš Tekno-Medical naudojamos audiniams manipuluoti, suimti ir pjauti atliekant minimaliai invazinę chirurgiją, ypač laparoskopiją. Jei nurodyta, koaguliacijos srovė gali būti naudojama specialiai modeliams su HF jungtimi. Didžiausia leistina didžiausia įtampa (Vp) atitinkamam darbo režimui, kai išėjimas atidarytas:

Monopolinė HF srovė	
Dažnis	300 kHz – 1 MHz
Maksimali įtampa (supjaustyti)	1.650 Vp
Maksimali įtampa (sprogų)	2.000 Vp



6 KONTRAINDIKACIJOS

Endoskopinių žnyplių naudojimas paprastai yra draudžiamas, jei reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Taip pat yra kontraindikacijų:

- su bendru neveiksniu;
- jei pacientas nėra pasirengęs;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Nenaudokite kiaušintakių sterilizavimui arba kiaušintakių koaguliacijai sterilizavimui.

Atsakingas gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, turi nuspręsti, ar galima atlikti numatytą taikymą. Prietaiso negalima naudoti, jei, atsakingo gydytojo nuomone, rizika pacientui viršija naudą.

Nenaudoti centrinei kraujotakos ir nervų sistemai, kaip apibrėžta Medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745 (MDR).

7 RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS

Jei į kūną patenka nuolatinė arba žemo dažnio kintamoji srovė, kontakto su elektrodu taške gali įvykti elektrolizė. Šis cheminis poveikis išnyksta esant aukštesniems dažniams. Nuolatinė srovė arba žemo dažnio kintamoji srovė gali depoliarizuoti ląstelių membranas ir sukelti neuromuskulinį sužadinimą.

Elektrosekcija sukelia didesnę audinių pažeidimą, palyginti su skalpeliu, todėl pjūvio vietoje gali atsirasti histologinių pokyčių.

Terminis pažeidimas gali sukelti karbonizaciją išėjimo vietoje, kraujagyslių trombozę ir kolageno pokyčius; Todėl tikslinga nuodugnai apsvarstyti planuojamo taikymo pranašumus ir tinkamumą.

Įvykiai, apie kuriuos pranešta dėl HF sistemų naudojimo:

- Atsitiktinis aktyvavimas, dėl kurio pažeidžiami audiniai netinkamoje vietoje ir (arba) sugadinta įranga. Gaisras, susijęs su šluostėmis ir kitomis degiomis medžiagomis.
- Kintamosios srovės keliai, sukeliantys nudegimus tose vietose, kur pacientas ar naudotojas liečiasi su neizoliuotais komponentais.
- Sprogimai, kuriuos sukelia kibirkštys degių dujų aplinkoje.
- Organų perforacija.
- Staigus sunkus kraujavimas.

Taikant elektrochirurgiją pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus, taikomi specialūs reikalavimai (įskaitant mažą RD galią, paciento stebėjimą). Bet koku atveju reikia pasikonsultuoti su kardiologu ar atitinkamu specialistu. **Nenaudokite, kai yra degių ar sprogių medžiagų.**



Endogeninio nudegimo rizika: endogeniniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia didelis srovės tankis paciento audiniuose. Priežastys gali būti:

- Pacientas netyčia liečiasi su elektra laidžiomis dalimis.
- Jei ant odos tiesiogiai liečiasi elektrodas arba HF kabelis, talpinės srovės gali nudeginti.



Egzogeninis nudegimo rizika: Išoriniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia užsiliepsnojančių skysčių ar dujų karštis. Taip pat galimi sprogimai. Priežastys gali būti:

- Odos valiklių ir dezinfekavimo priemonių uždegimas,
- Anestezijos dujų uždegimas ir kt.

Darbinis replių galas gali būti karštas, kai išjungiamas maitinimas, ir gali nudeginti. Netyčia suaktyvinus arba pajudėjus žnyplėms už regėjimo lauko ribų, pacientas gali susižaloti.



Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos nurodymų, galite susižaloti, susižaloti ar įvykti kiti netikėti incidentai! Įjungus HF įtampą, gali atsirasti talpinė jungtis, jei darbinis galas neliečia koaguluojamo audinio arba nėra tinkamai išdėstytas, kad tiektų energiją.

8 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.



9 PACIENTO PADĖTIS NUSTATYMAS IR PACIENTŲ PARUOŠIMAS

Užtikrinkite tinkamą paciento padėtį, t. y. naudokite izoliuojančius operacinio stalo dangčius, kurie yra sausi, sugeriantys ir nepralaidūs skysčiams. Laidus paviršius ir kontaktinius taškus izoliuokite nuo paciento. Sausos celiuliozės pagalvėlės reikalingos odos raukšlėse, krūtų raukšlėse ir tarp galūnių, prieš pradėdant procedūrą reikia pašalinti kūno ertmėse susikaupusius skysčius. Naudokite nedegias dezinfekavimo priemones, naudokite nelaidžius skalavimo tirpalus, jei tai įmanoma. Paprastai prieš naudojant bet kokius kūno papuošalus nuo paciento reikia nuimti.

10 DERINIAI

Pastaba (pagal DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14 k poskyrij):

**Jungiamųjų kabelių, kurie veikia kaip antenos, ilgis yra nuo 3 iki 5 metrų.
Prietaiso darbinis ilgis yra nuo 25 iki 50 centimetrų.**

Endoskopiniai žnyplės skirti naudoti su šiais produktais:

- Įdėklai (elektrodai)
- Neutralus elektrodas
- Jungiamasis kabelis (RF kabelis)



Neteisingas gaminių derinys gali sukelti paciento, naudotojo ar trečiųjų asmenų sužalojimus arba sugadinti gaminius!

Išsamesnės informacijos apie tinkamą neutralaus elektrodo padėtį galite rasti gaminio neutralaus elektrodo naudojimo instrukcijose.

Būtina laikytis generatoriaus gamintojo naudojimo ir saugos instrukcijų!

Visada patikrinkite aktyvius elektrodus ir rankenas, ar nėra:



- Matomas aktyvaus elektrodo koto metalas prijungimo prie aktyvios rankenos taške,
- prastas elektrinis ryšys tarp aktyvios rankenos ir aktyvaus elektrodo veleno,

Blogas aktyviosios rankenos ir aktyvaus elektrodo koto sujungimas.

11 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

12 ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS

Paciento laidus (aktyvųjų elektrodą, nulinį elektrodą) visada nutieskite taip, kad nebūtų kontakto su pacientu ar kitais kabeliais. Tam tikrą laiką nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atskirai nuo paciento, kad būtų išvengta paciento žalos, jei netyčia įsijungtų HF srovė. Apsvarstykite galimybę naudoti dvipolius prietaisus, jei yra rizika, kad HF srovė gali tekėti per santykinai mažas paciento kūno skerspjūvio sritis (išvengti nepageidaujamo audinių pažeidimo).

HF generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas norimas efektas.

Įjunkite HF srovę tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje srityje ir gerai kontaktuoja su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro rankovių, optikos, linijų ar pan.

Įjungus HF įtampą, gali atsirasti talpinė jungtis, jei darbinis galas neliečia koaguliuojamo audinio arba nėra tinkamai išdėstytas taip, kad būtų tiekiamą energija (fulguracija).

RF įtampa ir lazeris niekada neturi būti aktyvuojami vienu metu. Darbinis galas turi būti atitrauktas nuo lazerio pluošto, kai lazeris naudojamas, kad lazeris netyčia nebūtų nukreiptas į darbinį galą arba avių izoliaciją. Priešingai, lazerio pluoštas turi būti įtrauktas, kai suaktyvinamas darbinis galas, kad būtų išvengta lanko susidarymo, ypač jei lazerio pluoštas yra apsuptas metalo. Norint teisingai naudoti lazerį, būtina laikytis gamintojo pateiktų lazerinės sistemos naudojimo instrukcijų.

Aukšto dažnio įtampa ir siurbimo / skalavimo įtaisas niekada negali būti įjungti vienu metu. Elektros radijo dažnių energija gali būti nukreipta koaguliuojamo audinio. Po pristatymo naujas medicinos prietaisas turi būti nuodugnai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (įbrėžimų, lūžimų, įtrūkimų, įdubimų, pažeista izoliacija, sulenktos dalys ir standumas) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas arba Jūsų pardavimo partneris, privalome apie tai informuoti. nedelsiant.

Siekiant užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius. Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.



Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais chirurginiais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai ypač pasakytina apie pjovimo briaunas, smulkius antgalius ir kitas jautrias vietas. Ypač atsargiai reikia elgtis su 3 mm instrumentais, skirtais naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje.

Prieš pradėdami naudoti, įsitikinkite, kad naudojama rankena arba kabelis yra tinkamai prijungti prie HF generatoriaus ir ar pasirinktas ir rodomas tinkamas galios nustatymas. Būtina laikytis HF generatoriaus ir HF rankenos / HF kabelio naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.

Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Endoskopinių žnyplių funkcija sutrinka, jei jos liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis perdirbimo ir sterilizavimo instrukcijų.

Kai jungiate ir atjungiate laidą, visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido. Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti rimtų pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nepažeistas.

Negalima naudoti pažeistų HF kabelių!

Siekiant sumažinti galimą pavojų sveikatai, reikia naudoti specialias dūmų ištraukimo sistemas ir, jei įmanoma, dėvėti chirurgines filtrų kaukes.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad produktas buvo tinkamai paruoštas ir patikrintas.

13 SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS

Teisingai sumontavus ir prijungus tinkamu vienpoliu kabeliu, instrumentą galima laikyti dešine arba kaire ranka.

Norėdami uždaryti darbinį galą: uždarykite rankeną.

Norėdami atidaryti darbinį galą: Atidarykite rankeną.

Atidarius ar uždarius rankeną, žandikaulio dalys nejudinami ašine kryptimi, t.y. neįtraukiamos į vamzdį.

3, 5 ir 10 mm instrumentai gali būti išmontuoti į 3 dalis:

- Rankena su sukamuoju moduliu,
- Velenas su tvirtinimo varžtu,
- Žandikaulio dalis su traukimo strypu (elektrodu).

13.1 išmontavimas

Visiškai atidarykite rankenėlę.

Atidarykite siūlą tarp rankenos ir replės. Norėdami tai padaryti, pasukite jungiamąją veržlę, kuri yra ant priedo už sukamojo rato, į kairę.

Kotas su žandikaulio dalimi atsiskiria nuo rankenos.

Tada iškelkite traukimo strypo (rutulio) galinę dalį iš rankenos.

Atsukite žandikaulio dalį nuo veleno, sukdami į kairę.

13.2 Surinkimas

Įkiškite žandikaulio dalį su traukimo strypu į veleną ir priveržkite sukdami į dešinę.

Kai rankena visiškai atidaryta, įstumkite veleną į rankeną. Pasukite jungiamąją veržlę į dešinę.

Rankena užsidaro. Po kiekvieno surinkimo rekomenduojama atlikti funkcinį patikrinimą.

14 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

14.1 Paprastai

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą patirtį numatytiems užduotims atlikti. Išsamias instrumentų apdorojimo instrukcijas galite rasti AKI „Raudonojoje brošiūroje“. Nuorodas į įstatymus, standartus ir perdirbimo ekspertų komitetus taip pat galite rasti adresu www.aki.org.

Medicinos prietaisų tarnavimo laikas pirmiausia priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas pakartotinis apdorojimas mažai veikia gaminį. Produkto tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo.

Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas per 200 pakartotinio apdorojimo ciklą.

Instrumentų valomumas ir sterilizavimo galimybės buvo patikrintos atlikus 200 pakartotinio apdorojimo ciklą ir yra galiojančios. Valymo priemonių ar kitų kenksmingų medžiagų kaupimąsi galima išvengti taikant šiose instrukcijose aprašytas pakartotinio apdorojimo procedūras.



14.2 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą. Stiprų užteršimą (krešėjimo likučius) ištirpinkite **3% H₂O₂** tirpalu (vandenilio peroksidu) ir nuvalykite vienkartinę šluoste. Tada kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu. Įrankius paruoškite kuo greičiau iškart po naudojimo. Šiuos instrumentus galima išardyti ir juos reikia valyti net ir išmontuotus.

14.3 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdoravimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

14.4 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

14.5 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

14.6 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKL rekomendacija 600s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

14.7 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovininti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekiančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovininkite steriliu suslėgtu oru.	



14.8 Funkcinis testas

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų.

Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti.

Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai.

Jei atsiranda klaidų ar sugadinimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti.

Įtampingosios dalys visada turi būti nepažeistos ir nepriekaištingos būklės.

Jei yra pažeidimo ar deformacijos požymių, instrumentų jokia būdu negalima naudoti dar kartą.

Prieš sterilizuojant būtina patikrinti visas plastikines dalis. Plastikinės dalys neturi būti įtrūkusios, trapios ar susidėvėjusios.

Prietaisų funkciniai bandymai ir priežiūra turi būti atliekami itin kruopščiai. Tinkama techninės priežiūros procedūra padidina prietaisų tarnavimo laiką.

14.9 Priežiūra instrumentais

Produktai su judančiais žandikauliais, sujungimais, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis parafino aliejaus pagrindu pagamintomis priežiūros priemonėmis. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)



14.10 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

14.11 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

Instrumentus draudžiama sterilizuoti karšto oro arba žematemperatūriuose sterilizatoriuose (dujų arba plazmos).

14.12 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite



kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



14.13 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo-dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535	
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert	

14.14 Papildomi nurodymai

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Endoskopinių žnyplių negalima dėti į dezinfekcinį tirpalą. Drėgmė arba dezinfekcinių/valymo priemonių likučiai ant HF jungčių gali sukelti veikimo sutrikimų.

Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.

Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stiprių oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.

15 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

16 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.

„Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad produktai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas.

„Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą.

„Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės, jei galima įrodyti, kad šios naudojimo instrukcijos buvo pažeistos.

Atsargiai: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

17 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Tai išimtinai įgaliotųjų gamintojo darbuotojų atsakomybė ir numatytas naudojimas.

Prieš grąžinant brokuotus gaminius remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą.

Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje:

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



18 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausi
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 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



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 13 / 13

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	