



» DEMONTOWANE INSTRUMENTY ENDOSKOPOWE Z ZŁĄCZEM HF «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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

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



Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚLUGA	4
4	PRZEZNACZENIE	4
4.1	ROZCINACZE ENDOSKOPOWE	4
4.2	NOŻYCKI ENDOSKOPOWE	4
4.3	ZABIEGI ENDOSKOPOWE	4
4.4	KLESZCZE ENDOSKOPOWE	4
5	WSKAZANIA	5
6	PRZECIWWSKAZANIA	5
7	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE	5
8	POPULACJA PACJENTÓW	6
9	UKŁADANIE PACJENTA I PRZYGOTOWANIE PACJENTA	6
10	KOMBINACJE	6
11	UTYLIZACJA	6
12	WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE	6
13	MONTAŻ I DEMONTAŻ	7
13.1	DEMONTAŻ	7
13.2	MONTAŻ.....	8
14	PONOWNE PRZYGOTOWANIE	8
14.1	OGÓLNIE.....	8
14.2	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	8
14.3	TRANSPORT	8
14.4	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA.....	8
14.5	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	8
14.6	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	9
14.7	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	9
14.8	KONTROLA DZIAŁANIA	9
14.9	KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	10
14.10	OPAKOWANIE	10
14.11	STERYLIZACJA.....	10
14.12	PRZECHOWYWANIE	10
14.13	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	10
14.14	DODATKOWE INSTRUKCJE	10
15	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	11
16	GWARANCJA	11
17	SERWIS I NAPRAWA	11
18	SYMBOLE	11
19	LISTA PRODUKTÓW	12



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji użycia używanych akcesoriów, w tym elektrody neutralnej HF i generatora HF do stosowania w zastosowaniach monopolarnych. Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Monopolarne kleszcze koagulacyjne firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

MD

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy demontowalnych instrumentów endoskopowych ze złączem HF (zwanymi dalej „kleszczami endoskopowymi”) firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem kleszczyków endoskopowych należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak zamki, kanały robocze, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone instrumenty należy posegregować.

Oprócz wysiłków producenta w zakresie doboru właściwych materiałów i ich starannego przetwarzania, użytkownik ma obowiązek zapewnić kleszczom koagulacyjnym fachową i ciągłą pielęgnację oraz profesjonalną obróbkę.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami. Ten produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

4 PRZEZNACZENIE

4.1 Rozcinacze endoskopowe

Endoskopowy dysektor elektrochirurgiczny jest stosowany do bezurazowego rozdzielania lub przygotowywania tkanek podczas różnych zabiegów endoskopowych.

4.2 Nożyczki endoskopowe

Endoskopowe nożyczki elektrochirurgiczne służą do rozdzielania i przecinania tkanek lub szwów podczas różnych zabiegów endoskopowych.

4.3 Zabiegi endoskopowe

Endoskopowe uchwyty elektrochirurgiczne służą do trzymania i obsługi różnych elementów chirurgicznych. Uchwyty te zapewniają połączenie z urządzeniami RF.

4.4 Kleszcze endoskopowe

Endoskopowe kleszcze elektrochirurgiczne służą przede wszystkim do chwytania, ściskania, koagulowania lub termicznego uszczelniania tkanek podczas zabiegów małoinwazyjnych.



5 WSKAZANIA

Zdejmowane kleszcze endoskopowe firmy Tekno-Medical służą do manipulowania, chwytania i cięcia tkanek w chirurgii małoinwazyjnej, zwłaszcza laparoskopii. Jeśli jest to wskazane, prąd koagulacji można zastosować specjalnie w modelach ze złączem HF.

Maksymalne dopuszczalne napięcie szczytowe (Vp) dla danego trybu pracy przy otwartym wyjściu wynosi:

Monopolarny prąd HF	
Częstotliwość	300 kHz – 1 MHz
Maksymalne napięcie (Cięcie)	1.650 Vp
Maksymalne napięcie (Burst)	2.000 Vp

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie kleszczyków endoskopowych jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- ogólna niesprawność;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować do sterylizacji jajowodów ani do koagulacji jajowodów w celu sterylizacji.

Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy można zastosować zamierzone zastosowanie. Instrumentu nie należy stosować, jeśli w opinii odpowiedzialnego lekarza ryzyko dla pacjenta przewyższa korzyści.

Nie stosować na centralny układ krwionośny i nerwowy w rozumieniu Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR).

7 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE

Jeśli do ciała dostanie się prąd stały lub prąd przemienny o niskiej częstotliwości, w miejscu kontaktu z elektrodą może nastąpić elektroliza. Ten efekt chemiczny zanika przy wyższych częstotliwościach.

Prąd stały lub prąd przemienny o niskiej częstotliwości może depolaryzować błony komórkowe i powodować pobudzenie nerwowo-mięśniowe. Elektrosekcja powoduje większe uszkodzenia tkanki pobocznej w porównaniu z nacięciami skalpela i dlatego może skutkować zmianami histologicznymi w miejscu nacięcia.

Uszkodzenia termiczne mogą prowadzić do zwęglenia w miejscu wyjścia, zakrzepicy naczyń i zmian kolagenowych; Dlatego właściwe jest dokładne rozważenie zalet i stosowności planowanego zastosowania.

Incydenty zgłoszone w związku z użytkowaniem systemów HF:

- Przypadkowa aktywacja skutkująca uszkodzeniem tkanki w niewłaściwym miejscu i/lub uszkodzeniem sprzętu. Pożar związany z płachtami i innymi materiałami łatwopalnymi.
- Ścieżki prądu przemiennego prowadzące do oparzeń w miejscach kontaktu pacjenta lub użytkownika z niez izolowanymi elementami.
- Wybuchy wywołane iskrami w środowisku gazów palnych.
- Perforacja narządów.
- Nagłe, obfite krwawienie.

W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (m.in. niska moc RF, monitorowanie pacjenta). W każdym przypadku należy skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą.

Nie używać w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych.

Ryzyko oparzeń endogennych: Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane dużą gęstością prądu w tkance pacjenta. Przyczyny mogą obejmować:



- Pacjent przypadkowo styka się z częściami przewodzącymi prąd elektryczny.
- W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z elektrodą lub kablem HF, prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

Niebezpieczeństwo oparzeń egzogennych: Oparzenia egzogenne to oparzenia spowodowane ciepłem palących się cieczy lub gazów. Możliwe są także eksplozje. Przyczyny mogą być:



- Zapalenia środków czyszczących i dezynfekujących skórę,
- Zapalenie gazów znieczulających itp.



Robocza końcówka szczypiec może być nadal gorąca po wyłączeniu zasilania elektrycznego i może spowodować oparzenia. Przypadkowe uruchomienie lub przesunięcie kleszczyków poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.



Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

8 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

9 UKŁADANIE PACJENTA I PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Należy zadbać o prawidłowe ułożenie pacjenta, tj. stosować izolujące nakrycia stołu operacyjnego, które są suche, chłonne i nieprzepuszczalne dla cieczy. Odizoluj od pacjenta powierzchnie przewodzące i punkty kontaktowe. W fałdach skórnych, piersiowych i pomiędzy kończynami wymagane są suche podkładki celulozowe, a przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć płyny, które nagromadziły się w jamach ciała. Stosuj niepalne środki dezynfekcyjne. Jeśli jest to medycznie możliwe, używaj nieprzewodzących roztworów do płukania. Z reguły wszelkiego rodzaju biżuterię z ciała pacjenta należy zdjąć przed użyciem.

10 KOMBINACJE

Uwaga (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.

Długość robocza narzędzia wynosi od 25 do 50 centymetrów.

Kleszcze endoskopowe są przeznaczone do stosowania z następującymi produktami:

- Wkładki (elektrody)
- Elektroda neutralna
- Kabel połączeniowy (kabel RF)

Nieprawidłowe połączenie produktów może spowodować obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, a także uszkodzenie produktów!



Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego umiejscowienia elektrody neutralnej można znaleźć w instrukcji obsługi danego produktu dotyczącej elektrody neutralnej.

Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa producenta generatora!

Zawsze sprawdzaj aktywne elektrody i uchwyty pod kątem:



- Widocznie odsłonięty metal trzonu elektrody czynnej w miejscu połączenia z uchwytem czynnym,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonem elektrody aktywnej,
- Niewłaściwe dopasowanie pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonkiem elektrody aktywnej.

11 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

12 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami. Instrumenty, które nie są używane przez pewien czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF. Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek). Aby uzyskać pożądaną efekt, moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie. Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.

Aktywacja napięcia HF może prowadzić do sprzężenia pojemnościowego, jeśli koniec roboczy nie dotyka tkanki przeznaczonej do koagulacji lub nie jest ustawiony prawidłowo w celu dostarczenia energii (fulguracja).



Nigdy nie wolno jednocześnie aktywować napięcia RF i lasera. Końcówka robocza musi być odsunięta od włókna laserowego, gdy laser jest używany, aby zapobiec przypadkowemu skierowaniu lasera na końcówkę pracującą lub izolację owiec. I odwrotnie, włókno laserowe musi być cofnięte, gdy końcówka robocza jest aktywowana, aby zapobiec powstaniu łuku, szczególnie jeśli włókno laserowe jest otoczone metalem. Aby prawidłowo używać lasera, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących korzystania z systemu laserowego. Nigdy nie wolno jednocześnie włączać napięcia HF i urządzenia ssącego/płuczącego. Elektryczna energia RF może zostać odchyłona przez tkankę poddaną koagulacji.

Nowy wyrób medyczny po dostawie należy poddać dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zdrapania, pęknięcia, nacięcia, uszkodzona izolacja, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, należy o tym powiadomić nas, jako producenta lub Twojego partnera handlowego natychmiast. Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.

Ze wszystkimi narzędziami chirurgicznymi należy zawsze obchodzić się z największą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to szczególnie krawędzi tnących, cienkich końcówek i innych wrażliwych obszarów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z instrumentami o średnicy 3 mm stosowanymi w chirurgii małoinwazyjnej. Przed rozpoczęciem użytkowania należy upewnić się, że używany uchwyt lub kabel są prawidłowo podłączone do generatora HF oraz że wybrano i wyświetla się prawidłowe ustawienie mocy. Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi generatora HF i uchwytu HF/kabla HF.

Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Działanie kleszczyków endoskopowych ulega pogorszeniu w przypadku kontaktu ich z agresywnymi substancjami. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania do ponownego użycia i sterylizacji.

Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF!

Aby zminimalizować potencjalne ryzyko dla zdrowia, należy stosować specjalne systemy oddymiania i, jeśli to możliwe, nosić maski chirurgiczne z filtrem.

Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został odpowiednio przygotowany i sprawdzony.

13 MONTAŻ I DEMONTAŻ

Po prawidłowym złożeniu i podłączeniu za pomocą odpowiedniego kabla monopolarnego, przyrząd można trzymać zarówno w prawej, jak i lewej ręce.

Aby zamknąć koniec roboczy: zamknij uchwyt.

Aby otworzyć końcówkę roboczą: otwórz uchwyt.

Części szczęk nie poruszają się w kierunku osiowym podczas otwierania lub zamykania uchwytu, tj. nie są wciągane do rury.

Instrumenty 3, 5 i 10 mm można rozłożyć na 3 części:

- Klamka z modułem obrotowym,
- Wał ze śrubą mocującą,
- Część szczękowa z cięgiem (elektrodą).

13.1 Demontaż

Całkowicie otwórz uchwyt.

Otwórz gwint pomiędzy uchwytem a nasadką szczypiec. W tym celu należy obrócić nakrętkę złączkową umieszczoną na nasadce za kołem obrotowym w lewo.

Trzpień wraz z częścią szczękową odłącza się od rękojeści.

Następnie wyjmij końcówkę cięgła (kulkę) z uchwytu.

Odkręć część szczękową od wału, obracając ją w lewo.



13.2 Montaż

Włóż część szczękową z cięgiem w wał i dokręć mocno, obracając w prawo.
Przy całkowitej otwartej rękojeści wsuń trzonek w rękojeść. Obróć nakrętkę złączkową w prawo.
Uchwyt zamyka się. Zaleca się przeprowadzenie testu funkcjonalnego po każdym montażu.

14 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

14.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocessowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocessowania narzędzi znajdują się w „Czerwonej Broszurze” AKI. Linki do przepisów, norm i komitetów ekspertów ds. reprocessowania można również znaleźć na stronie www.aki.org.

Żywotność wyrobów medycznych zależy przede wszystkim od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania.

Czytelność oznakowania została potwierdzona w ponad 200 cyklach przetwarzania.

Możliwość czyszczenia i sterylizacji narzędzi została potwierdzona 200 cyklami dekontaminacji i jest prawidłowa. Gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury dekontaminacji opisane w niniejszej instrukcji.

14.2 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

Silne zanieczyszczenia (pozostałości po koagulacji) rozpuścić w **3%** roztworze **H₂O₂** (nadtlenek wodoru) i wytrzeć jednorazową szmatką. Następnie dokładnie spłucz wodą demineralizowaną.

Przygotować instrumenty możliwie najszybciej, bezpośrednio po użyciu.

Instrumenty te można zdemontować i należy je czyścić nawet po demontażu.

14.3 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

14.4 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

14.5 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

**14.6 Czyszczenie maszynowe**

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45 °C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40 °C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40 °C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

14.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90 °C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

14.8 Kontrola działania

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu.

Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą.

W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

Części pod napięciem muszą być zawsze nieuszkodzone i w idealnym stanie.

Jeżeli widoczne są oznaki uszkodzenia lub odkształcenia, w żadnym wypadku nie wolno ponownie używać narzędzi.

Wszystkie elementy plastikowe należy sprawdzić przed sterylizacją. Części plastikowe nie mogą być popękane, łamliwe lub zużyte. Testy funkcjonalne i konserwację przyrządów należy przeprowadzać niezwykle dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność instrumentów.



14.9 Konserwacja zapobiegawcza

Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie. (Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)



14.10 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

14.11 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

Narzędzi nie wolno sterylizować gorącym powietrzem ani w sterylizatorach niskotemperaturowych (gazowych lub plazmowych).

14.12 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

14.13 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

14.14 Dodatkowe instrukcje

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.



Stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają stosowania zatwierdzonych procesów. Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**. Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Kleszczyków endoskopowych nie wolno umieszczać w roztworze środka dezynfekującego. Wilgoć lub pozostałości środków dezynfekcyjnych/czyszczących na przyłączach HF mogą powodować nieprawidłowe działanie podczas pracy. Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego/wstępnego czyszczenia. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnym pH (7,0).

15 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0. Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

16 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkownika.

Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

17 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.

Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji, zanim zostaną odesłane do naprawy.

W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji.

Formularze znajdziesz na naszej stronie internetowej: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 02.06.2025

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



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