» INSTRUMENTE ENDOSCOPICE DEMONTABILE CU CONEXIUNE HF «

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
GERMANIA
SRN: DE-MF-000005822

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

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

Cuprins

1 DOMENIUL DE APLICARE 4
2 VERIFICĂRI 4
3 MANEVRAREA 4
4 SCOPURI DE UTILIZARE 4
4.1 DISECTOARE ENDOSCOPICE 4
4.2 FOARFECE ENDOSCOPICE 4
4.3 MÂNERELE ENDOSCOPICE 4
4.4 PENSELE ENDOSCOPIC 4
5 INDICAȚII 4
6 CONTRAINDICAȚII 5
7 EFECTE SECUNDARE ŞI RISCURI REZIDUALE 5
8 POPULAȚIA DE PACIENȚI 5
9 POZITIONAREA PACIENTULUI ŞI PREGĂTIREA PACIENTULUI 6
10 COMBINAȚII 6
11 ELIMINAREA CA DEȘEU 6
12 INDICAȚII DE AVERTIZARE 6
13 ASAMBLARE ŞI DEZASAMBLARE 7
13.1 DEZASAMBLARE 7
13.2 ASAMBLARE 7
14 INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE 7
14.1 ÎN GENERAL 7
14.2 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 8
14.3 TRANSPORT 8
14.4 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 8
14.5 PRECURĂȚARE MANUALĂ 8
14.6 CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT 8
14.7 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 9
14.8 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII 9
14.9 ÎNGRIJIREA INSTRUMENTELOR 9
14.10 AMBALAJ 9
14.11 STERILIZARE 9
14.12 DEPOZITARE 10
14.13 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 10
14.14 INSTRUCTIUNI SUPLIMENTARE 10
15 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS 10
16 GARANȚIE 10
17 SERVICIU ŞI REPARATII 11
18 SIMBOLURI 11
19 LISTA DE PRODUSE 12

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

Pentru a minimiza pericolele pentru pacienți, utilizatori sau terți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Utilizarea, pregătirea şi testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de către specialişti calificați. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, trebuie citite integral instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil şi pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv pentru electrodul neutru HF şi generatorul HF care urmează să fie utilizat în aplicații monopolare. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță şi avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate şi urmate neapărat.

Forcepsul **monopolar** pentru coagulare de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) şi accesoriile acestuia sunt livrate nesterile şi trebuie să fie supuse unui ciclu complet de reprelucrare (curățare, dezinfectare şi sterilizare) înainte de prima utilizare şi de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică instrumentelor endoscopice demontabile cu conexiune HF (denumite în continuare "forceps de endoscopie") de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (A se vedea lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare).

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a forcepsului de endoscopie, trebuie verificată dacă nu există rupturi, fisuri, deformări, deteriorări şi funcționalitate. Trebuie să se acorde o atenție deosebită verificării unor zone precum zăvoarele, canalele de lucru, capetele de lucru, conectorii şi toate părțile mobile. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

În plus față de eforturile depuse de producător în selectarea materialelor corecte şi în prelucrarea atentă a acestora, forcepsul de coagulare trebuie să fie supus unei îngrijiri şi reprelucrări profesionale şi continue de către utilizator.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate în scopul pentru care au fost concepute numai de către personal calificat şi instruit în mod corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau pentru utilizarea operativă, pentru formarea corespunzătoare a personalului şi pentru experiența în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat numai în unitățile medicale de către personal medical instruit.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

4.1Disectoare endoscopice

Un disector electrochirurgical endoscopic este utilizat pentru separarea sau pregătirea netraumatică a țesuturilor în timpul diferitelor proceduri endoscopice.

4.2Foarfece endoscopice

Foarfecele electrochirurgicale endoscopice sunt utilizate pentru a separa şi tăia țesuturi sau suturi în timpul diferitelor proceduri endoscopice.

4.3Mânerele endoscopice

Mânerele electrochirurgicale endoscopice sunt utilizate pentru a susține şi acționa diverse componente chirurgicale. Aceste mânere asigură conexiunea la dispozitivele RF.

4.4Pensele endoscopic

Pensele electrochirurgicale endoscopice sunt utilizate în principal pentru prinderea, comprimarea, coagularea sau sigilarea termică a țesuturilor în timpul procedurilor minim invazive.

5 INDICAȚII

Forcepsul demontabil pentru endoscopie de la Tekno-Medical este utilizat pentru manipularea, prinderea şi tăierea țesuturilor în chirurgia minim invazivă, în special în laparoscopie. Dacă este indicat, curentul de coagulare poate fi utilizat selectiv în modelele cu conexiune HF.

Tensiunea de vârf maximă admisă (Vp) pentru modul de funcționare respectiv cu ieşire deschisă este:

Curent HF monopolar	
Frecvență	300 kHz – 1 MHz
Tensiune maximă (tăiat)	1.650 Vp
Tensiune maximă (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 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor HF este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale.
Există şi contraindicații,

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

A nu se utiliza pentru sterilizarea tubară sau coagularea tubară pentru sterilizare.
Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientei, dacă utilizarea preconizată poate avea loc. Instrumentul nu trebuie utilizat dacă, în opinia medicului responsabil, riscurile pentru pacientă depăşesc beneficiile.
Nu se utilizează la nivelul sistemului circulator şi nervos central, astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).

7 EFECTE SECUNDARE ŞI RISCURI REZIDUALE

Atunci când curentul continuu sau curentul alternativ de joasă frecvență intră în corp, se poate produce electroliza în punctul de contact cu electrodul. Acest efect chimic dispare la frecvențe mai mari.
Curentul continuu sau curentul alternativ de joasă frecvență poate depolariza membranele celulare şi poate provoca excitație neuromusculară.
Electrosecția duce la o deteriorare colaterală mai mare a țesuturilor în comparație cu tăieturile cu bisturiul şi, prin urmare, poate duce la modificări histologice la locul inciziei.
Leziunile termice pot duce la carbonizare la locul de ieşire, tromboză vasculară şi modificări ale colagenului; prin urmare, se recomandă o analiză amănunțită a beneficiilor şi a caracterului adecvat al aplicației planificate.
Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor HF:

- Activare accidentală care duce la deteriorarea țesuturilor într-o locație greşită şi/sau deteriorarea echipamentului. Foc asociat cu cârpe şi alte materiale inflamabile.
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în locurile în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
- Explozii cauzate de scântei în mediul de gaze inflamabile.
- Perforarea organelor.
- Sângerare abundentă bruscă.

Când se utilizează electrochirurgie la pacienți cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active, se aplică cerințe speciale (inclusiv putere scăzută RF, monitorizarea pacientului). În orice caz, trebuie consultat un cardiolog sau un specialist corespunzător. Nu utilizați în prezența materialelor inflamabile sau explozive.

⚠ **Riscul de arsuri endogene**: Arsurile endogene sunt arsuri cauzate de densitatea mare de curent în țesutul pacientului. Cauzele pot include:

- Pacientul intră accidental în contact cu părți conductoare de electricitate.
- Dacă există contact direct cu pielea cu electrodul sau cablul HF, curenții capacitivi pot provoca arsuri.

⚠ **Riscul de arsuri exogene:** Arsurile exogene sunt arsuri cauzate de căldura lichidelor sau gazelor aprinse. Sunt posibile şi explozii. Cauzele pot fi:

- Inflamația produselor de curățare şi dezinfectare a pielii,
- Inflamația gazelor anestezice etc.

Capătul de lucru al cleştii poate fi încă fierbinte după ce alimentarea electrică este oprită şi poate provoca arsuri. Activarea sau mişcarea accidentală a forcepsului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.

⚠ Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare şi siguranță poate duce la răniri, defecțiuni sau alte incidente neaşteptate!

8 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce priveşte populația de pacienți.

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 POZITIONAREA PACIENTULUI ŞI PREGĂTIREA PACIENTULUI

Asigurați-vă poziționarea corectă a pacientului, adică folosiți huse izolatoare pentru masă de operație care sunt uscate, absorbante şi etanşe la lichid. Izolați suprafețele conductoare şi punctele de contact de pacient. Tampoanele uscate din celuloză sunt necesare în pliurile pielii, pliurile sânilor şi între extremități; lichidele care s-au acumulat în cavitățile corpului trebuie îndepărtate înainte de începerea procedurii. Utilizați dezinfectanți neinflamabili, utilizați soluții de clătire neconductoare acolo unde este posibil din punct de vedere medical. De regulă, orice fel de bijuterie de corp de la pacient trebuie îndepărtată înainte de utilizare.

10 COMBINAȚII

Notă (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsecțiunea 202.7.9.2.14 k):

Lungimea cablurilor de conexiune, considerate antene, este între 3 și 5 metri.
Lungimea de lucru a instrumentului este între 25 și 50 de centimetri.

Pensetele endoscopice sunt proiectate să fie combinate cu următoarele produse:

- Inserții (electrozi)
- Electrod neutru
- Cablu de conexiune (cablu RF)

O combinație defectuoasă a produselor poate duce la vătămări pentru pacient, utilizator sau terți, ori la deteriorarea produselor!

⚠ Pentru detalii despre poziționarea corectă a electrodului neutru, vă rugăm să consultați instrucțiunile specifice produsului pentru utilizarea electrodului neutru.
Instrucțiunile de aplicare şi siguranță ale producătorului generatoarelor trebuie respectate!

Verifică întotdeauna electrozii și mânerele active pentru:

⚠
- metal vizibil expus al arborelui electrodului activ la punctul de conexiune la mânerul activ,
- conexiune electrică slabă între mânerul activ şi arborele electrodului activ,
- Potrivire slabă între mânerul activ şi axul electrodului activ.

11 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate şi reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările şi legile specifice fiecărei țări.

12 INDICAȚII DE AVERTIZARE

Poziționați întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte cabluri. Instrumentele care nu sunt utilizate pentru o perioadă de timp trebuie întotdeauna plasate izolat de pacient pentru a evita vătămarea pacientului dacă curentul HF este activat accidental.
Luați în considerare posibila utilizare a aplicațiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să circule prin zone relativ mici de secțiune transversală ale corpului pacientului (evitând deteriorarea nedorită a țesuturilor).
Puterea generatorului HF trebuie întotdeauna setată cât mai scăzută pentru a obține efectul dorit.
Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în domeniul vizibil şi au contact bun cu țesutul de tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manşoane trocar, optice, linii sau altele asemenea.
Nu atingeți alte instrumente metalice, manşoane de trocar, elemente optice, cabluri sau altele asemenea.
Activarea tensiunii HF poate duce la cuplaj capacitiv dacă capătul de lucru nu atinge țesutul care urmează să fie coagulat sau dacă nu este poziționat corect pentru a furniza energie. Tensiunea HF şi laserul nu trebuie să fie niciodată activate în acelaşi timp. Capătul de lucru trebuie să fie tras înapoi de fibra laser atunci când laserul este în uz, astfel încât laserul să nu poată fi îndreptat accidental spre capătul de lucru sau spre izolația țesutului. Invers, fibra laser trebuie să fie retrasă atunci când capătul de lucru este activat pentru a preveni formarea unui arc electric, în special atunci când fibra laser este înconjurată de metal. Respectați instrucțiunile producătorului sistemului laser pentru utilizarea corectă a laserului.
Tensiunea HF şi dispozitivul de aspirare/irrigare nu trebuie să fie niciodată activate simultan. Energia electrică HF ar putea fi deviată de la țesutul care urmează să fie coagulat.
Un dispozitiv medical nou trebuie să fie supus unei verificări vizuale şi funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical prezintă defecte vizibile din exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, crăpături, crestături, izolație deteriorată, piese îndoite şi lentoare) sau dacă nu funcționează aşa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, în calitate de producător, sau partenerul dumneavoastră de vânzări trebuie să fim anunțați imediat.

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

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate, este esențială întreținerea şi îngrijirea corectă a acestora. Prin urmare, înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o verificare funcțională sau vizuală. Din acest motiv, facem trimitere la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.
Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, recomandăm depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat şi uscat. Toate instrumentele chirurgicale trebuie să fie întotdeauna manipulate cu cea mai mare grijă în timpul transportului, curățării, îngrijirii, sterilizării şi depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru marginile tăietoare, vârfurile fine şi alte zone sensibile. Trebuie să se acorde o atenție deosebită la manipularea instrumentelor de 3 mm destinate utilizării în chirurgia minim invazivă.
Înainte de a începe utilizarea, asigurați-vă că mânerul sau cablul utilizat este conectat corect la generatorul HF şi că este selectată şi afişată setarea corectă a puterii. Trebuie respectate instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare a generatorului HF şi a mânerului HF/cablului HF. Produsele noi din fabrică trebuie să fi fost supuse o singură dată procesului complet de reprelucrare înainte de a fi utilizate pentru prima dată. Funcția forcepsului de endoscopie este afectată dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să se respecte instrucțiunile de reprelucrare şi sterilizare.
Atunci când conectați şi deconectați, țineți întotdeauna cablul doar de fişă, nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la un pericol considerabil. Verificați dacă cablul prezintă deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Cablurile HF deteriorate nu trebuie utilizate!

Pentru a reduce la minimum orice risc pentru sănătate, ar trebui utilizate sisteme specifice de extracție a fumului şi, dacă este posibil, ar trebui purtate măşti cu filtru chirurgical.
Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul a fost pregătit şi inspectat corespunzător.

13 ASAMBLARE ŞI DEZASAMBLARE

După asamblarea şi conectarea corectă cu ajutorul unui cablu monopolar adecvat, instrumentul poate fi ținut fie cu mâna dreaptă, fie cu mâna stângă.

Pentru a închide capătul de lucru: Închideți mânerul.
Pentru a deschide capătul de lucru: Deschideți mânerul.

Fălcile nu sunt deplasate axial prin deschiderea sau închiderea mânerului, adică nu sunt trase în tub.
Instrumentele de 3, 5 şi 10 mm pot fi dezasamblate în 3 părți:

- mâner cu modul rotativ,
- arbore cu şurub de fixare,
- falcă cu tija de tragere (electrod).

13.1 Dezasamblare

Deschideți complet mânerul.
Deschideți filetul dintre mâner şi dispozitivul de fixare a cleştilor. Pentru a face acest lucru, rotiți spre stânga piulița de îmbinare, care este plasată pe accesoriu în spatele roții de rotire.
Acest lucru detaşează arborele cu falcă de mâner.
Ridicați apoi piesa de capăt a tijei de tracțiune (bilă) din mâner.
Deşurubați fălcia de pe arbore, rotindu-o spre stânga.

13.2 Asamblare

Introduceți fălcile cu tija de tracțiune în arbore şi înşurubați-le bine, rotindu-le spre dreapta.
Împingeți arborele în mâner atunci când acesta este complet deschis. Rotiți piulița de îmbinare spre dreapta. Astfel se închide mânerul. Se recomandă efectuarea unui test de funcționare după fiecare asamblare.

14 INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

14.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocesate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea instrumentelor pot fi găsite în „Broşura roşie" a AKI. Linkuri către legi, standarde şi comitete de experți în reprocesare pot fi găsite şi la www.aki.org .
Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în primul rând de funcția lor şi de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârşitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură şi de deteriorarea cauzată de utilizare.

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

Lizibilitatea marcajului a fost verificată în peste 200 de cicluri de reprocesare.
Curățabilitatea şi sterilizabilitatea instrumentelor au fost dovedite prin 200 de cicluri de reprocesare şi sunt valabile. Acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocesare descrise în aceste instrucțiuni.

14.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influența negativ succesul curățării.
Dizolvați murdăria puternică (reziduuri de coagulare) cu o soluție de **H_2O_2** (peroxid de hidrogen) de **3%** şi ştergeți cu o cârpă de unică folosință. Apoi clătiți bine cu apă demineralizată. Reprocesați instrumentele cât mai repede posibil imediat după utilizare. Aceste instrumente pot fi dezasamblate şi trebuie curățate chiar şi atunci când sunt dezasamblate.

14.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

14.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru maşini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea şi dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

14.5 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele şi curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele şi filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar).
Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute şi sonicați-le. Îndepărtați instrumentele şi clătiți-le cu apă rece.
Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare şi crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile şi directivele naționale.

14.6 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	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 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile şi canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

14.8 Verificarea funcționării

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.
Produsele pătate trebuie sortate imediat şi supuse unui tratament special. Toate părțile mobile trebuie inspectate cu o atenție deosebită. În cazul în care apar defecțiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat.
Piesele sub tensiune trebuie să fie întotdeauna nedeteriorate şi în stare perfectă.
În cazul în care există semne de deteriorare sau deformare, instrumentele nu trebuie să fie utilizate din nou în niciun caz.
Toate componentele din plastic trebuie să fie verificate înainte de sterilizare. Părțile din plastic nu trebuie să fie crăpate, fragile sau uzate. Testarea funcțională şi întreținerea instrumentelor trebuie să fie extrem de minuțioase. O procedură de întreținere adecvată creşte durata de viață a instrumentelor.

14.9 Îngrijirea instrumentelor

Produsele cu fălci mobile, articulații, închizători sau cu suprafețe de alunecare metalice trebuie tratate cu produse de îngrijire pe bază de ulei de parafină sterilizabile cu abur. Uleiul de parafină trebuie să fie în conformitate cu farmacopeea aplicabilă şi să fie inofensiv din punct de vedere fiziologic. (Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4).

14.10 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 şi DIN EN 868-8.

14.11 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!
Instrumentele nu trebuie să fie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald sau la temperaturi scăzute (gaz sau plasmă).

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 Depozitare

Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat şi lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între+5°C şi +40°C şi umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabileşte de către utilizator.

14.13 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale şi maşini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Maşină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

14.14 Instructiuni suplimentare

Dacă substanțee chimice şi aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să îşi valideze procedeul în mod corespunzător.

Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică şi legislația națională impun respectarea unor procese validate. În timpul reprelucrării, temperatura aplicată instrumentului nu trebuie să depăşească **140°C.** În principiu, curățarea şi dezinfectarea mecanică sunt întotdeauna preferabile curățării şi dezinfecției manuale. În cazul curățării şi dezinfecției mecanice, există o mai mare siguranță în cadrul procedurii. Forcepsul de endoscopie nu trebuie scufundat în soluție dezinfectantă. Umiditatea sau reziduurile de dezinfectanți/ agenți de curățare de pe conexiunile HF pot duce la disfuncționalități în timpul funcționării.

Nu utilizați niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/precurățarea. Agenții de curățare alcalini puternici deteriorează materialele plastice şi straturile anodizate. Nu sterilizați instrumentele în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare corozivi. Nu utilizați agenți de curățare puternic oxidanți. Agenții cu o valoare neutră a pH-ului (7,0) sunt cei mai potriviți.

15 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale şi cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor obişnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.

16 GARANTIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate şi trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru.
Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator.
Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.
Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere dacă se dovedeşte că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

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

17 SERVICIU ŞI REPARATII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului pe cont propriu. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil şi a asigurat acest lucru.
Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație.
Pentru returnări, folosiți formularul nostru de cerere RMA şi certificatul de decontaminare.
Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

18 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni şi pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

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

REF

19 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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

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

775-4023-25	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	

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