



» MONOPOLARNE ELEKTRODE, ADAPTER ZA ELEKTRODE, ROČAJI Z ADAPTERJEM ZA ELEKTRODE «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NEMČIJA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com





1	PODROČJE VELJAVNOSTI	5
2	PREVERJANJA	5
3	ROKOVANJE	5
4	NAMEN UPORABE	5
4.1	ELEKTRODA	5
4.2	ADAPTER ZA ELEKTRODE.....	5
4.3	ROČAJI Z ADAPTERJEM ZA ELEKTRODE	5
4.4	ROČAJ ZA SESALNO IZPIRANJE	5
5	INDIKACIJE	5
6	KONTRAINDIKACIJE	6
7	POPULACIJA PACIENTOV	6
8	ODLAGANJE MED ODPADKE	6
9	OPOZORILNI NAPOTKI	6
9.1	SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA	6
9.2	VARNOSTNA NAVODILA ZA HF INSTRUMENTE	6
10	OPISI IZDELKOV	7
10.1	NA SPLOŠNO.....	7
10.2	ELEKTRODE IN ROČAJI BREZ FUNKCIJE SESANJA IN IZPIRANJA.....	7
10.3	ELEKTRODE IN ROČAJI S FUNKCIJO SESANJA IN IZPIRANJA	7
10.4	ELEKTRODE S FUNKCIJO SESANJA-IZPIRANJA IN INTEGRIRANIM ROČAJEM	8
10.5	PODROČJA UPORABE ELEKTROD	8
10.5.1	<i>Gumbaste elektrode</i>	8
10.5.2	<i>Spatula elektrode, kavljaste elektrode 90°, okrogle kavljaste elektrode, igelne elektrode</i>	8
11	TEHNIČNI PODATKI	8
11.1	POGOJI DELOVANJA.....	8
11.2	ŽIVLJENSKA DOBA ELEKTROD	8
11.3	ŽIVLJENSKA DOBA IZDELKA ROČAJEV IN ADAPTERJEV ZA ELEKTRODE	8
12	MONTAŽA IN DEMONTAŽA	9
12.1	MONTAŽA	9
12.1.1	<i>Adapter za elektrode</i>	9
12.1.2	<i>Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem</i>	9
12.1.3	<i>Elektroda in ročaj s trobento</i>	9
12.2	DEMONTAŽA	10
12.2.1	<i>Adapter za elektrode</i>	10
12.2.2	<i>Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem</i>	10
12.2.3	<i>Elektroda in ročaj s trobento</i>	10
12.2.4	<i>Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem</i>	10
12.2.5	<i>Elektroda in ročaj s trobento</i>	11
13	DODATKI	11
13.1	TULCEV TROAKARJA.....	11
13.2	HF GENERATORJI	11
14	PONOVNA PRIPRAVA	11
14.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	11
14.2	TRANSPORT	11
14.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	11
14.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	11
14.5	STROJNO ČIŠČENJE	12
14.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	12





14.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	12
14.8	EMBALAŽA	12
14.9	STERILIZACIJA.....	12
14.10	HRAMBA.....	12
14.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	13
15	DODATNA NAVODILA	13
16	DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI.....	13
17	GARANCIJA	13
18	SERVIS IN POPRAVILO	13
19	SIMBOLI	14
20	SEZNAM IZDELKOV	14





Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov, vključno z HF nevtralno elektrodo in HF generatorjem za uporabo v monopolarnih aplikacijah. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



Monopolarne elektrode / adapterji za elektrode / ročaji z integriranim adapterjem za elektrode podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihovi dodatki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvim in vsako nadaljnjo uporabo.

1 PODROČJE VELJAVNOSTI

MD

Ta navodila za uporabo veljajo za monopolarne elektrode, elektrodne adapterje in ročaje z integriranim elektrodnim adapterjem s HF povezavo (v nadaljevanju "elektrode") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo.)

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba elektrode pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Posebej natančno je treba preveriti področja, kot so izolacija, priključki in delovni konci. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in njihovi skrbni obdelavi mora uporabnik elektrodam zagotoviti strokovno in stalno nego ter strokovno pripravo.

3 ROKOVANJE

Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za kanile za fino sesanje z majhnimi premeri. Novi instrumenti morajo opraviti tri cikle strojnega čiščenja pred prvo sterilizacijo. To povzroči nastanek pasivne plasti na površini, ki ščiti instrument pred razbarvanjem in korozijo. Nove instrumente shranjujte brez zaščitne embalaže, v zaprti omari/predalu, na zunanjem zraku. Pomembno je zagotoviti, da se upoštevajo veljavni higienski predpisi. Nove inštrumente, ki jih je treba shraniti dlje časa, priporočamo, da jih odstranite iz zaprte plastične vrečke in obdelate z medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo.

4 NAMEN UPORABE

4.1 Elektroda

Elektroda je kirurško invazivna naprava za večkratno uporabo za začasno uporabo. Odvisno od modela se lahko uporablja brez ročaja ali pa mora biti priključen na poseben ročaj. Elektroda se vstavi skozi tulec trokarja.

4.2 Adapter za elektrode

Adapter elektrode je povezovalni del med elektrodo in ročajem in je povezan s sesalno-izpiralno ročko in se uporablja samo v kombinaciji z njo.

4.3 Ročaji z adapterjem za elektrode

Ročaji z integriranimi adapterji za elektrode so invazivni izdelki za večkratno uporabo za kratkotrajno uporabo.

4.4 Ročaj za sesalno izpiranje

Med funkcijama sesanja in izpiranja lahko preklapljate z ročajem za sesanje in izpiranje.

5 INDIKACIJE

Instrumenti so namenjeni uporabi v minimalno invazivni kirurgiji, predvsem laparoskopiji. Elektroda se vstavi skozi tulec trokarja in se uporablja za pripravo, koagulacijo in rezanje tkiva





6 KONTRAINDIKACIJE

Izdelki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvožilnem sistemu.

Tveganja zaradi nepravilne uporabe:

- Utrujenost materiala in izguba funkcionalnosti zaradi prekoračitve življenjske dobe izdelka.
- Nevarnost električnega udara zaradi poškodbe izolacije, ki lahko nastane zaradi prekoračitve pogojev delovanja in življenjske dobe izdelka ter neupoštevanja navodil za ponovno obdelavo.
- Nevarnost poškodb pri uporabi instrumenta brez HF toka.
- Prebijanje tkiva z uporabo tulca troakarja, katerega premer je prevelik.

7 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

9 OPOZORILNI NAPOTKI



Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!

9.1 Splošna varnostna navodila

- Ne prijemajte distalnega konca.
- Ne uporabljajte ali popravljajte poškodovanih instrumentov.
- Ne dotikajte se ostrih robov ali konic.
- Ne upogibajte distalnega konca.
- Prebijanje tkiva zaradi uporabe tulca troakarja s prevelikim premerom. Uporabljajte le tulce troakarja s premerom, ki je nekoliko večji od premera instrumenta.
- Vse vrste instrumentov za večkratno uporabo je treba pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo popolnoma očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Pred vsako uporabo je treba instrument pregledati glede pravilnega delovanja ter glede vidnih poškodb in obrabe, kot so razpoke ali zlomi.
- Transportna embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba pred prvo sterilizacijo zavreči.
- Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko povzroči zlome, upogibe in motnje v delovanju medicinskega pripomočka ter poškodbe pacienta ali uporabnika. Ukrivljenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, nevarnost zloma.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj sortirajte in označite ter izključite nadaljnjo uporabo.

9.2 Varnostna navodila za HF instrumente

- Nevarnost opeklin zaradi HF toka
- Instrument lahko uporablja samo usposobljeno, medicinsko in tehnično usposobljeno osebje.
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki preverite njihovo toleranco na HF sevanje.
- Med postopkom ne uporabljajte eksplozivnih/vnetljivih materialov.
- Instrumenta ne polagajte na bolnika.
- Izogibajte se karbonizaciji tkanine!
- Instrument uporabljajte samo s ponavljajočo se temensko napetostjo največ 3200 Vp v kombinaciji z originalnimi dodatki.
- Moč VF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo možno raven, da dosežemo le želeni učinek.
- Naprave ne uporabljajte za pršilno koagulacijo.
- Kable bolnika (aktivna elektroda, nevtralna elektroda) vedno položite tako, da ni v stiku z bolnikom ali drugimi kablji.
- Instrumente, ki jih nekaj časa ne uporabljate, je treba vedno shranjevati ločeno od pacienta, da preprečite poškodbe pacienta, če se HF tok po nesreči aktivira.





- Razmislite o možni uporabi bipolarnih aplikacij, če obstaja tveganje, da bi HF tok lahko stekel skozi razmeroma majhne površine prečnega prereza pacientovega telesa (izogibanje neželenim poškodbam tkiva).
- HF tok aktivirajte samo, če so kontaktne površine znotraj vidnega območja in imajo dober stik s tkivom, ki ga želite zdraviti. Ne dotikajte se nobenih drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarja, optike, vrvic ali podobnega.
- Med delovanjem elektrode je dovoljeno samo sesanje.
- Odstranite ostanke razkužila z bolnikovega telesa.
- Uporabite primerno nevtralno elektrodo.
- Nevtralno elektrodo postavite tako, da bolnik počiva na celotni površini nevtralne elektrode.
- Nevarnost opeklin zaradi prekomernega segrevanja nevtralne elektrode!
- Instrument uporabljajte le, če je izolacija nepoškodovana.
- S prsti se dotikajte samo izoliranih območij, ne kontaktnega zatiča.
- Prilagodite napetost generatorja RF na hitrost rezanja, da podprete primarno hemostazo.

Na elektrodah in ročajih vedno preverite:

- vidno izpostavljena kovina gredi aktivne elektrode na mestu povezave z aktivnim ročajem,
- slaba električna povezava med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode,
- slabo prileganje med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode.
- Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.

Poškodovanih HF kablov ne smete uporabljati!

10 OPISI IZDELKOV

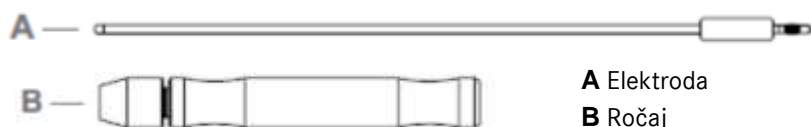
10.1 Na splošno

Elektrode so na voljo z različnimi elektrodnimi konicami in so zato namenjene različnim področjem uporabe. Odvisno od modela so opremljeni tudi z odprtino za sesanje in namakanje na distalnem koncu in morajo biti povezani z ustreznim ročajem.

Ročaji so na voljo v različnih oblikah. Odvisno od modela lahko z ročajem preklapljate med funkcijama sesanja in izpiranja.

10.2 Elektrode in ročaji brez funkcije sesanja in izpiranja

Naslednje elektrode se uporabljajo s prikazanim ročajem in nimajo odprtine za sesanje/izpiranje na distalnem koncu. To pomeni, da sesanje in izpiranje med posegom nista mogoča. Elektroda se vstavi v ročaj preko HF kontaktnega zatiča.



A Elektroda
B Ročaj

- Spatula elektroda
- Okrogla kavljasta elektroda
- Kavljasta elektroda 90°
- gumbna elektroda
- Igelna elektroda

Opomba: Elektrode in ročaja ni mogoče razstaviti.

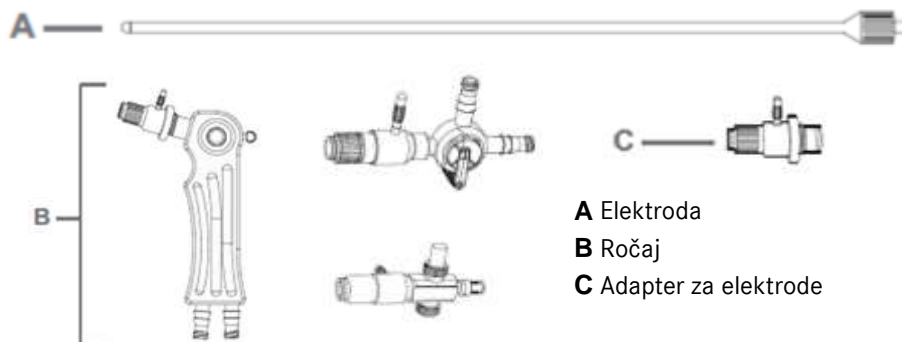
10.3 Elektrode in ročaji s funkcijo sesanja in izpiranja

Naslednje elektrode so povezane z ročajem za sesanje in izpiranje prek adapterja za elektrode ali vstavljene neposredno v ročaj z integriranim adapterjem za elektrode. Ročaj in adapter elektrode sta opremljena s HF kontaktnim zatičem.

Odprtina na distalnem koncu omogoča sesanje in izpiranje.

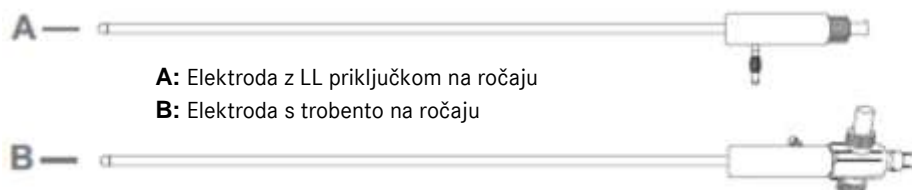
Odvisno od modela regulator ali trobentni ventil preklaplja med sesalno in izpiralno funkcijo na ročaju. Oznake na ročaju olajšajo dodelitev.





10.4 Elektrode s funkcijo sesanja-izpiranja in integriranim ročajem

Naslednje elektrode ne zahtevajo uporabe dodatnega ročaja. Sesanje in izpiranje poteka preko trobnega ventila ali priključka LL na proksimalnem koncu elektrode.



Opomba: Elektrode s priključkom LL ni mogoče razstaviti.

10.5 Področja uporabe elektrod

Naslednji pregled prikazuje področja uporabe različnih elektrod.

10.5.1 Gumbaste elektrode

Aplikacija	+ združljiv / - nezdružljivo
Koaguliraj	+
Cut	-
Uparite	+

10.5.2 Spatula elektrode, kavljaste elektrode 90°, okrogle kavljaste elektrode, igelne elektrode

Aplikacija	+ združljiv / - nezdružljivo
Koaguliraj	+
Cut	+
Uparite	+

11 TEHNIČNI PODATKI

11.1 Pogoji delovanja

Opis	Vrednost
Najvišja napetost	3200 V _p
Delovni cikel	≤ 30 s; ni primeren za neprekinjeno delovanje

11.2 Življenjska doba elektrod

Opis	Vrednost
Obravnavati	≤ 50 ciklov
Čas	≤ 2 leta

11.3 Življenjska doba izdelka ročajev in adapterjev za elektrode

Opis	Vrednost
Obravnavati	≤ 400 ciklov
Čas	≤ 5 leta





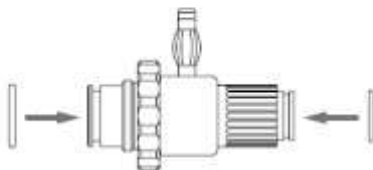
12 MONTAŽA IN DEMONTAŽA

12.1 Montaža

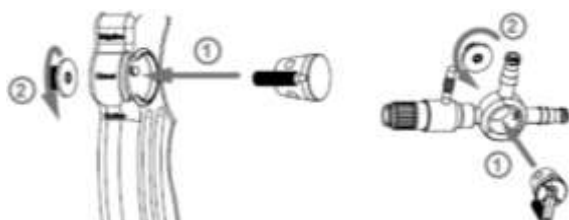
Pred montažo pripravite instrumente!

12.1.1 Adapter za elektrode

Vstavite O-obročje.

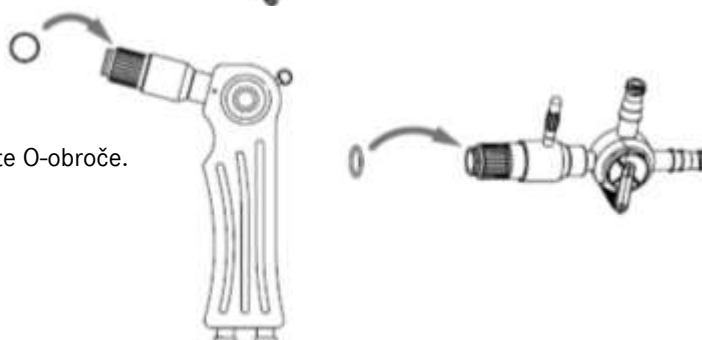


12.1.2 Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem

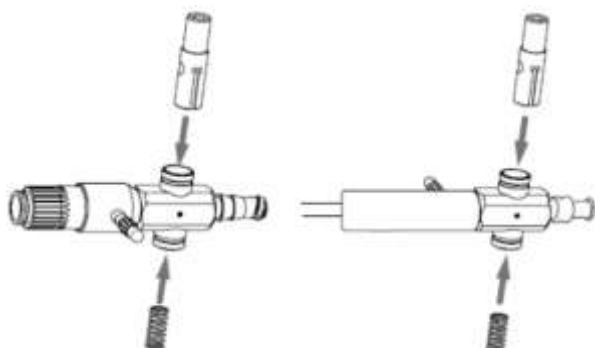


1. Vstavite piščance
2. Vijak z vzmetno kapico.

Vstavite O-obročje.

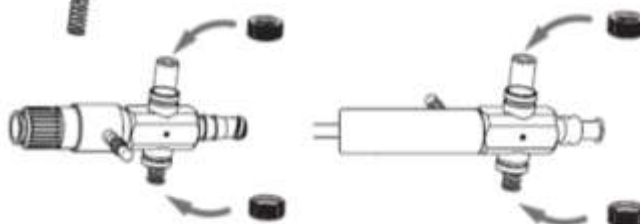


12.1.3 Elektroda in ročaj s trobento



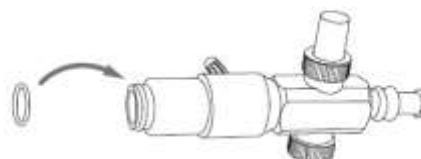
Vstavite tlačni zatič in vzmet

Privijte narebričene obroče.



Opomba: Naslednji korak izvedite samo za ročaj s trobento.

Vstavite O-obročje.



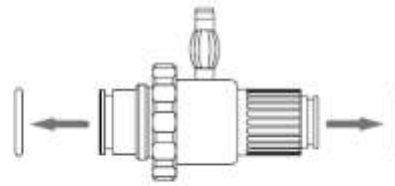


12.2 Demontaža

Demontirati je mogoče le ročaje s funkcijo sesalno-izpiranje in elektrodo s trobento.

12.2.1 Adapter za elektrode

Odstranite O-tesnila

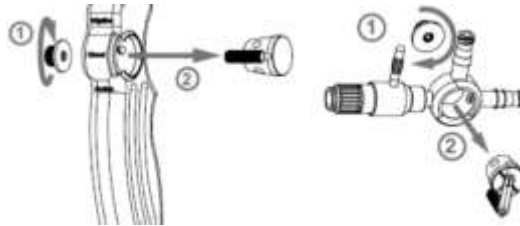


12.2.2 Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem

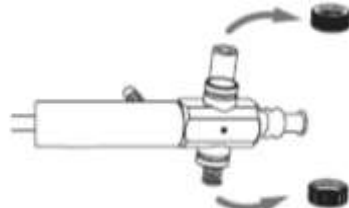
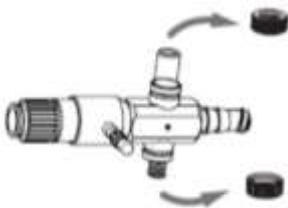


Odstranite O-tesnila

1. Odvijte vzmetni pokrov
2. Odstranite piščance.

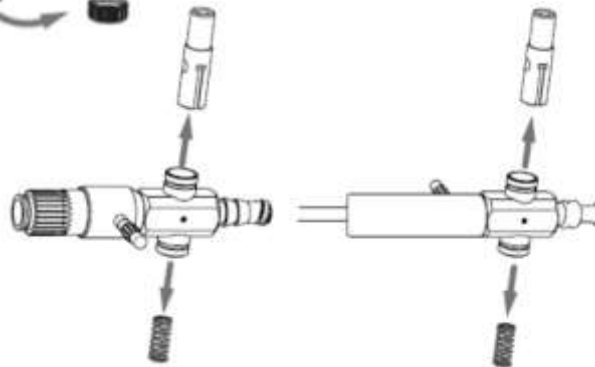


12.2.3 Elektroda in ročaj s trobento



Odvijte narebričene obroče.

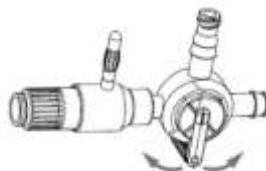
Odstranite tlačni zatič in vzmet.



12.3 Funkcionalni preizkus

Funkcionalni test pokaže, ali instrument in njegove komponente delujejo pravilno. Takoj po montaži izvedite funkcionalni preizkus.

12.2.4 Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem

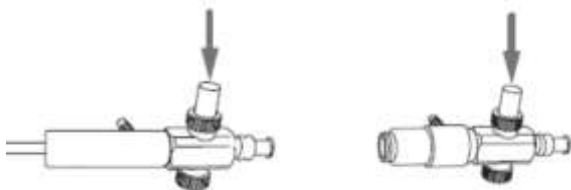


Krmilnik je mogoče popolnoma premikati.





12.2.5 Elektroda in ročaj s trobento



Stisnite trobentni ventil in ga ponovno spustite.
Trobentni ventil vzmet ponovno potisne nazaj navzgor.

13 DODATKI

Opozorilo: Nevarnost poškodb zaradi uporabe nezdržljivih instrumentov. Uporabljajte le originalne dodatke!

13.1 Tulcev troakarja

Elektroda	Tulcev troakarja
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

Opomba: Pri uporabi tulcev troakarja z večjim premerom je treba uporabiti reduktor.

13.2 HF generatorji

Uporabljajte HF generatorje, ki ustrezajo tehničnim zahtevam v poglavju »Tehnični podatki«. Elektrode so bile opremljene z VF generatorjem W.O.M. Testirana elektrokirurška enota Model HF400.

14 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti.

Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

14.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrtilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

14.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

14.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

14.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.



**14.5 Strojno čiščenje**

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

14.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

14.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij.

Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati.

Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele.

Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti.

Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

14.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

14.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

14.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.



**14.11 Informacije za potrditev priprave**

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

15 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati **140 °C**.


Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

16 DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI

 Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo TEKNO.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:


safety@tekno-medical.com

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

17 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo predmet nadzora kakovosti. Če pa pride do napak, se obrnite na naš servisni oddelek.

Tekno ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. To mora ugotoviti uporabnik sam. Tekno ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno ne prevzema nobene odgovornosti, če je mogoče dokazati, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

 **Pozor:** Če se instrumenti uporabljajo pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo, Tekno zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.

18 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblaščen osebje.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





19 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

20 SEZNAM IZDELKOV

Natisnjeno dne: 24.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	

