



» МОНОПОЛЯРНИ ЕЛЕКТРОДИ,  
АДАПТЕР ЗА ЕЛЕКТРОДИ,  
ДРЪЖКИ С АДАПТЕР ЗА ЕЛЕКТРОДИ «





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

Телефон: +49 7461 17 01 0  
Факс: +49 7461 17 01 50  
Електронна поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





<b>1</b>	<b>ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>ПРОВЕРКИ</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>БОРАВЕНЕ</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА</b> .....	<b>5</b>
4.1	ЕЛЕКТРОД.....	5
4.2	АДАПТЕР ЗА ЕЛЕКТРОДИ.....	5
4.3	ДРЪЖКИ С АДАПТЕР ЗА ЕЛЕКТРОДИ .....	5
4.4	ДРЪЖКА ЗА ПРОМИВАНЕ НА ЗАСМУКВАНЕТО.....	5
<b>5</b>	<b>ИНДИКАЦИЯ</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ</b> .....	<b>6</b>
9.1	ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ .....	6
9.2	ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА HF ИНСТРУМЕНТИ .....	6
<b>10</b>	<b>ОПИСАНИЕ</b> .....	<b>7</b>
10.1	Общ.....	7
10.2	ЕЛЕКТРОДИ И ДРЪЖКИ БЕЗ ФУНКЦИЯ ЗА ЗАСМУКВАНЕ / НАПОЯВАНЕ .....	7
10.3	ЕЛЕКТРОДИ И ДРЪЖКИ С ФУНКЦИЯ ЗА ЗАСМУКВАНЕ/НАПОЯВАНЕ .....	8
10.4	ЕЛЕКТРОДИ С ФУНКЦИЯ ЗА ЗАСМУКВАНЕ/НАПОЯВАНЕ И ИНТЕГРИРАНА ДРЪЖКА .....	8
10.5	ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ ЕЛЕКТРОДИ .....	8
10.5.1	Електроди за бутони.....	8
10.5.2	Електроди тип "лопатка", електроди тип "кука 90°", кръгли електроди тип "кука", иглени електроди.....	8
<b>11</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ</b> .....	<b>9</b>
11.1	РАБОТНИ УСЛОВИЯ.....	9
11.2	ЕЛЕКТРОДИ С ДЪЛЪГ ЖИВОТ НА ПРОДУКТА.....	9
11.3	ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ДРЪЖКИТЕ И АДАПТЕРА ЗА ЕЛЕКТРОДИ .....	9
<b>12</b>	<b>МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ</b> .....	<b>9</b>
12.1	МОНТАЖ.....	9
12.1.1	Адаптер за електроди.....	9
12.1.2	Дръжка за засмукване и изплакване с регулатор .....	9
12.1.3	Електрод и дръжка с тръбен клапан .....	10
12.2	ДЕМОНТАЖ.....	10
12.2.1	Адаптер за електроди.....	10
12.2.2	Дръжка за засмукване и изплакване с регулатор .....	10
12.2.3	Електрод и дръжка с тръбен клапан .....	11
12.3	ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ.....	11
12.3.1	Дръжка за изплакване с регулатор .....	11
12.3.2	Засмукващо-напоителна дръжка и електрод с тръбен клапан .....	11
<b>13</b>	<b>АКСЕСОАРИ</b> .....	<b>11</b>
13.1	ВТУЛКА ЗА ТРОАКАР .....	11
13.2	ВЧ ГЕНЕРАТОРИ .....	11
<b>14</b>	<b>ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ</b> .....	<b>12</b>
14.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА .....	12
14.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	12
14.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ .....	12
14.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....	12



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 15

14.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ .....	12
14.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	13
14.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА .....	13
14.8	ОПАКОВКА .....	13
14.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....	13
14.10	СЪХРАНЕНИЕ .....	13
14.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО .....	13
<b>15</b>	<b>ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ .....</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ .....</b>	<b>14</b>
<b>17</b>	<b>ГАРАНЦИЯ .....</b>	<b>14</b>
<b>18</b>	<b>СЕРВИЗ И РЕМОТ .....</b>	<b>14</b>
<b>19</b>	<b>СИМВОЛИ .....</b>	<b>14</b>
<b>20</b>	<b>СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ .....</b>	<b>15</b>





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 15



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Инструментите могат да се използват, преработват и тестват само от обучени специалисти. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди използването на електрохирургичния инструмент. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително ВЧ неутралния електрод и ВЧ генератора, които се използват за монополярно приложение. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани.



**Монополярните** електроди/адаптерите за електроди/ръкохватките с вграден адаптер за електроди на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за **монополярните** електроди, електродните адаптери и дръжките с интегриран електроден адаптер с ВЧ връзка (наричани по-долу "**електроди**") на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вж. списъка на артикулите в последния параграф на настоящото ръководство за употреба).

## 2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на електродите те трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност.

Особено внимателно трябва да се проверяват области като изолацията, връзките и работните краища. Износените, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят. В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на правилните материали и внимателното им обработване, потребителят трябва да осигури на електродите професионална и непрекъсната грижа и професионална подготовка.

## 3 БОРАВЕНЕ

С всички хирургически инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение. Това се отнася по-специално за канюли за фино засмукване с малки диаметри. Новите инструменти трябва да преминат през три цикъла на машинно почистване преди първоначалната стерилизация. Това води до образуването на пасивен слой върху повърхността, който предпазва инструмента от обезцветяване и корозия.

Новите инструменти трябва да се съхраняват без защитна опаковка, в затворен шкаф/чекмедже, на околния въздух. Важно е да се гарантира спазването на приложимите хигиенни разпоредби.

За нови инструменти, които ще се съхраняват за по-дълъг период от време, препоръчваме да ги извадите от запечатаната найлонова торбичка и да ги третирате с медицинско масло, одобрено за стерилизация.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

### 4.1 Електрод

Електродът е хирургически инвазивен продукт за многократна употреба, предназначен за временна употреба. В зависимост от модела той може да се използва без дръжка или трябва да се свърже със специална дръжка. Електродът се поставя чрез троакарна втулка.

### 4.2 Адаптер за електроди

Адаптерът за електрод е свързващото звено между електрода и дръжката и се свързва с дръжката за засмукване/напояване и се използва само в комбинация с нея.

### 4.3 Дръжки с адаптер за електроди

Ръкохватките с вграден адаптер за електроди са инвазивни продукти за многократна употреба, предназначени за краткосрочна употреба.

### 4.4 Дръжка за промиване на засмукването

Дръжката за засмукване/изплакване може да се използва за превключване между функциите за засмукване и изплакване.

## 5 ИНДИКАЦИЯ

Инструментите са предназначени за използване в минимално инвазивната хирургия, по-специално в лапароскопията.

Електродът се поставя през троакарна втулка и се използва за разрязване, коагулация и рязане на тъкани.





## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментът не е предназначен за използване върху централната нервна и кръвоносна система.  
Рискове при неправилна употреба:

- Умора на материала и загуба на функцията поради превишаване на експлоатационния срок на продукта.
- Риск от токов удар поради повреда на изолацията, която може да възникне при превишаване на условията на работа и срока на експлоатация на продукта и при пренебрегване на инструкциите за преработване.
- Риск от нараняване поради използване на инструмента без високочестотен ток.
- Пробиване на тъканта поради използване на троакарна втулка с твърде голям диаметър.

## 7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

## 8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

## 9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ



Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до наранявания, неизправности или други неочаквани инциденти!

### 9.1 Общи инструкции за безопасност

- Не хващайте дисталния край.
- Не използвайте и не поправяйте повредени инструменти.
- Не докосвайте острите ръбове и върхове.
- Не огъвайте дисталния край.
- Пробиване на тъканта поради използването на троакарна втулка с твърде голям диаметър. Използвайте само троакарни втулки с диаметър, който е малко по-голям от този на инструмента.
- Всички видове инструменти за многократна употреба трябва да бъдат напълно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани, преди да бъдат използвани за първи път и преди всяка следваща употреба.
- Преди всяка употреба инструментът трябва да се проверява за правилно функциониране и видими повреди и износване, напр. пукнатини или счупвания.
- Транспортната опаковка е неподходяща за високите температури по време на автоклавиране и трябва да се изхвърли преди първата стерилизация.
- Не претоварвайте инструментите. Претоварването поради прекомерна сила може да доведе до счупване, огъване и неправилно функциониране на медицинското изделие и до нараняване на пациента или потребителя. Не огъвайте огънати инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Подредете и етикетирайте повредения продукт незабавно и изключете по-нататъшната му употреба.

### 9.2 Инструкции за безопасност за HF инструменти

- Риск от изгаряния поради високочестотен ток
- Инструментът може да се използва само от квалифициран, медицински и технически обучен персонал.
- При пациенти с пейсмейкъри проверете съвместимостта им с ВЧ лъчение.
- Не използвайте експлозивни/запалими вещества по време на работа.
- Не поставяйте инструмента върху пациента.
- Избягвайте карбонизация на тъканите!
- Използвайте инструмента с повтарящо се пиково напрежение от макс. 3200 Vp само в комбинация с оригинални принадлежности.
- Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне само желаният ефект.
- Не използвайте инструмента за спрей коагулация.
- Винаги разполагайте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници.





## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 15

- Инструментите, които временно не се използват, винаги трябва да бъдат изолирани от пациента, за да се избегне нараняване на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.
- Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента (избягване на непреднамерено увреждане на тъканите).
- Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в зрителния обхват и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели или други подобни.
- По време на работа с електрода може да се използва само аспирация.
- Отстранете всички остатъци от дезинфектант от тялото на пациента.
- Използвайте подходящ неутрален електрод.
- Разположете неутралния електрод така, че пациентът да е в контакт с цялата повърхност на неутралния електрод.
- Риск от изгаряния поради прекомерно нагряване на неутралния електрод!
- Използвайте инструмента само ако изолацията не е повредена.
- Докосвайте с пръсти само изолираните зони, а не контактния щифт.
- Настройте напрежението на ВЧ генератора към скоростта на рязане, за да поддържате първичната хемостаза.

### Винаги проверявайте електродите и дръжките за:

- видимо оголен метал на вала на активния електрод в точката на свързване с активната ръкохватка,
- лоша електрическа връзка между активната ръкохватка и вала на активния електрод,
- лошо прилягане между активната ръкохватка и вала на активния електрод.
- За свързване и изключване на кабела винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела. Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

**Повредените ВЧ кабели не трябва да се използват!**

## 10 ОПИСАНИЕ

### 10.1 Общ

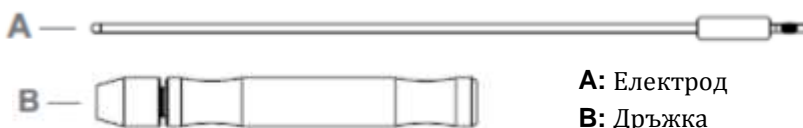
Електродите се предлагат с различни накрайници и следователно са предназначени за различни области на приложение.

В зависимост от модела те са оборудвани и с отвор за засмукване и иригация в дисталния край и трябва да бъдат свързани с подходяща дръжка.

Дръжките се предлагат в различни дизайни. В зависимост от модела е възможно да се превключва между функцията за засмукване и напояване върху дръжката.

### 10.2 Електроди и дръжки без функция за засмукване / напояване

Следните електроди се поставят с показаната дръжка и нямат отвор за засмукване/оросяване в дисталния край. Това означава, че по време на процедурата не са възможни аспирация и иригация. Електродът се поставя в дръжката чрез контактния щифт HF.



- Лопатъчен електрод
- Кръгъл електрод с кука
- Куков електрод 90°
- Електрод с бутон
- Иглен електрод

**Забележка:** Електродът и дръжката не могат да се демонтират.



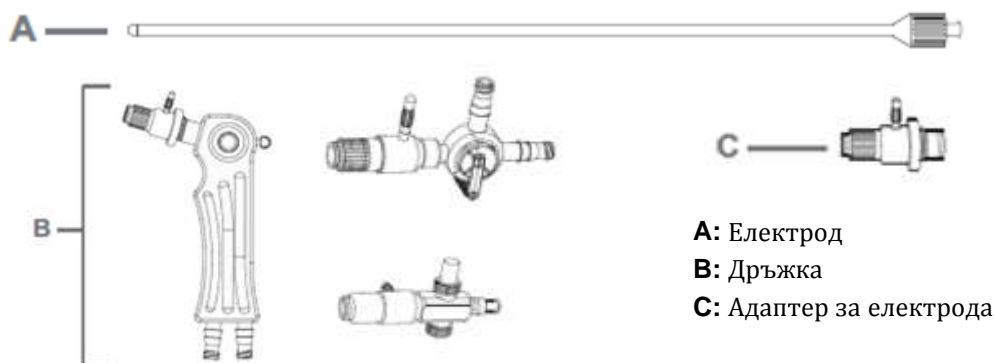
## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 15

### 10.3 Електроди и дръжки с функция за засмукване/напояване

Следните електроди се свързват към дръжката за засмукване/напояване чрез адаптер за електроди или се поставят директно в дръжката с вграден адаптер за електроди. Ръкохватката и адаптерът за електроди са снабдени с HF контактен щифт.

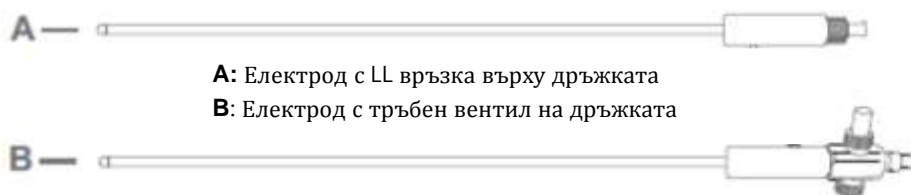
Отворът в дисталния край позволява засмукване и иригация.

В зависимост от модела за превключване между функциите за засмукване и изплакване се използва регулатор или тръбен клапан на дръжката. Маркировките върху дръжката улесняват разпределението.



### 10.4 Електроди с функция за засмукване/напояване и интегрирана дръжка

Следните електроди не изискват използването на допълнителна дръжка. Засмукването и изплакването се извършват чрез тръбния вентил или LL връзката в проксималния край на електрода.



**Забележка:** Електродът с LL връзка не може да се демонтира.

### 10.5 Области на приложение Електроди

Следващият преглед показва областите на приложение на различните електроди.

#### 10.5.1 Електроди за бутони

Приложение	+ съвместим/ - несъвместим
Коагулация	+
Рязане	-
Изпаряване	+

#### 10.5.2 Електроди тип "лопатка", електроди тип "кука 90°", кръгли електроди тип "кука", иглени електроди

Приложение	+ съвместим/ - несъвместим
Коагулация	+
Рязане	+
Изпаряване	+



## 11 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

### 11.1 Работни условия

Наименование	Стойност
Максимално напрежение	<b>3200 Volt</b>
Работен цикъл	≤ 30 Секунди; Не е подходящ за продължителна работа

### Електроди с дълъг живот на продукта

Наименование	Стойност
Подготовка	≤ 50 Цикли
Време	≤ 2 години

### Експлоатационен живот на дръжките и адаптера за електроди

Bezeichnung	Wert
Подготовка	≤ 400 Цикли
Време	≤ 5 години

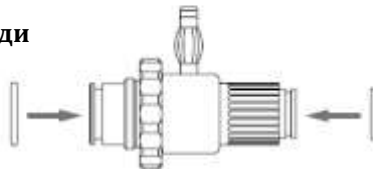
## 12 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ

### 12.1 Монтаж



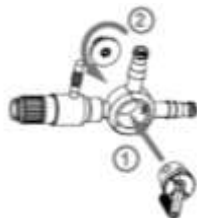
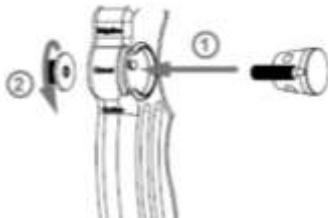
Подготовка на инструментите преди сглобяване!

#### 12.1.1 Адаптер за електроди



Поставете O-пръстените.

#### 12.1.2 Дръжка за засмукване и изплакване с регулатор



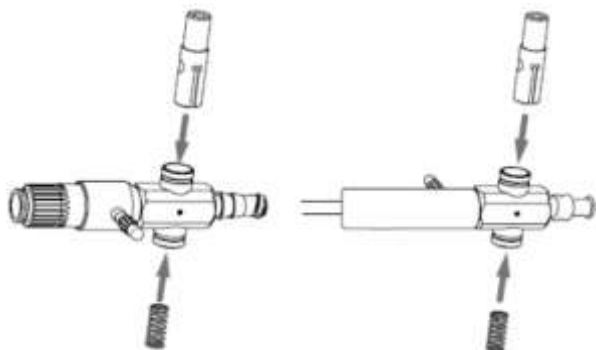
- 1 Поставете щепсела
- 2 Завинтете с пружинната капачка.



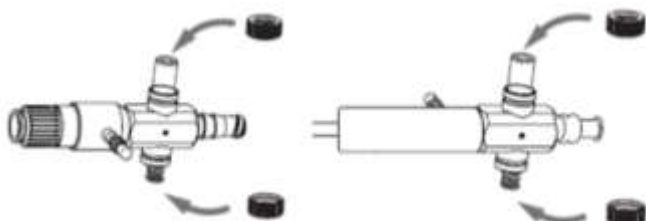
Поставете O-пръстените.



## 12.1.3 Електрод и дръжка с тръбен клапан



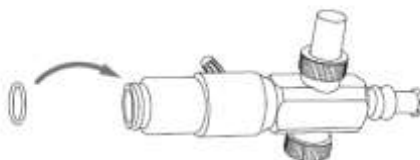
Поставете буталото и пружината.



Завинтете пръстените с накрайници.

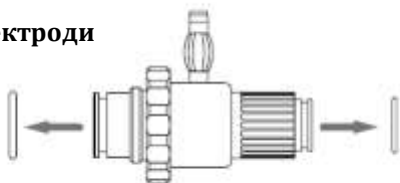
**Забележка:** Изпълнете следващата стъпка само за дръжката с тръбен клапан.

Вмъкване на O-пръстен



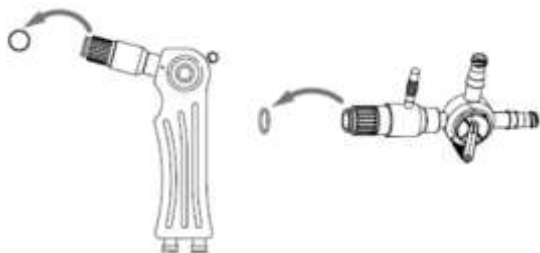
## 12.2 Демонтаж

### 12.2.1 Адаптер за електроди

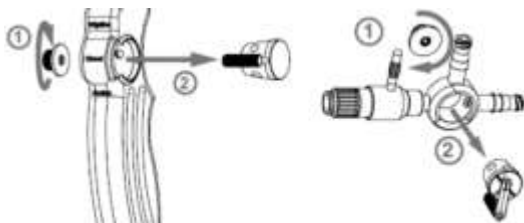


Сваляне на O-пръстените

### 12.2.2 Дръжка за засмукване и изплакване с регулатор



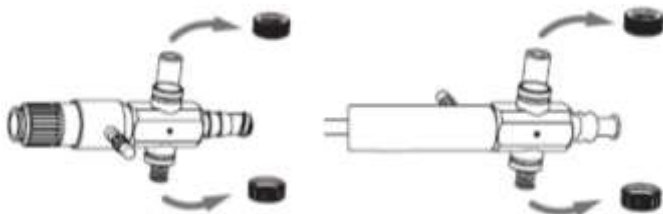
Сваляне на O-пръстените



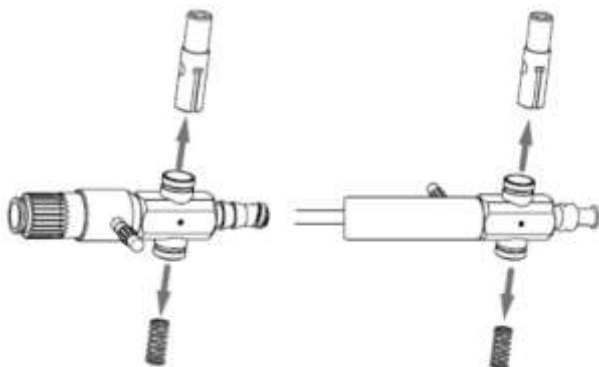
1. Отвийте пружинната капачка
2. извадете пиленцето.



## 12.2.3 Електрод и дръжка с тръбен клапан



Отвийте набраздените пръстени.

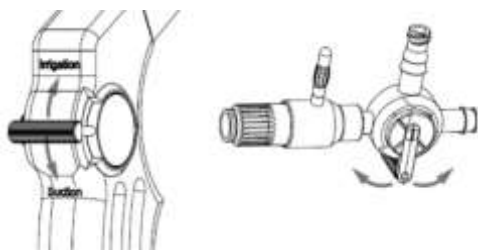


Отстранете буталото и пружината.

### 12.3 Функционален тест

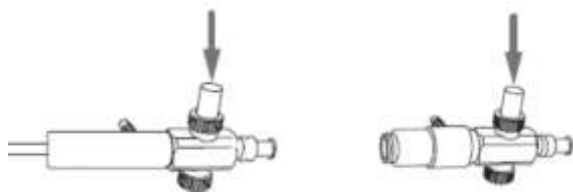
Функционалният тест показва дали инструментът и неговите компоненти функционират правилно. Извършете функционалния тест веднага след сглобяването.

#### 12.3.1 Дръжка за изплакване с регулатор



Контролерът може да бъде преместен без проблеми.

#### 12.3.2 Засмукващо-напоителна дръжка и електрод с тръбен клапан



Натиснете тръбния клапан заедно и го освободете отново.

Тръбният клапан се избутва отново нагоре от пружината.

## 13 АКСЕСОАРИ

**Предупреждение:** Опасност от нараняване поради използването на несъвместими инструменти. Използвайте само оригинални принадлежности!

### 13.1 Втулка за троакар

Електрод	Съвместими ръкави за троакари
Ø 5 mm	Ø 5 mm Ø 5,5 mm

**Забележка:** При използване на троакарни втулки с по-голям диаметър трябва да се използва редуктор.

### 13.2 ВЧ генератори

Използвайте ВЧ генератори, които отговарят на техническите изисквания в глава "Технически данни".

Електродите са тествани с ВЧ генератор W.O.M. ElectroSurgical Unit, модел HF400.



## 14 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимият опит за предвидените дейности. Одробна информация за преработката на хирургични инструменти може да бъде намерена в "Червената брошура" на AKI. Можете също така да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани органи за преработка на инструменти на адрес [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Поради конструкцията на продукта и използваните материали не може да се определи ограничение за максималния брой приложения, които могат да бъдат извършени. Срокът на експлоатация на медицинските изделия се определя от тяхната функция и внимателното боравене с тях. Честото преработване има слабо влияние върху продукта. Краят на експлоатационния живот на продукта обикновено се определя от износването и повредите, причинени от употребата. Четливостта на етикетите е проверена в продължение на 200 цикъла на преработка.

### 14.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

### 14.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 14.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна подготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

### 14.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци.

Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5% алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук.

Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода.

Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

### 14.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) /RKI: 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
Неутрализация	Концентрация	0,50 %
	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Изплакване	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
	Температура на изплакване	40 С
	Качество на водата	Дейонизирана вода
Изплакване	Време за въздействие	120 сек



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 13 / 15

## 14.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

## 14.7 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно. Подходящата процедура за поддръжка увеличава експлоатационния живот на инструментите.

## 14.8 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

## 14.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

Използването на всякакви други процедури за стерилизация е извън нашата отговорност!

## 14.10 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

## 14.11 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535	
<b>Парен автоклав:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 15 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По време на обработката температурата, прилагана към инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При автоматизираното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процеса.



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 14 / 15

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве.

Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух.

Не използвайте корозивни почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Най-подходящи са препарати с неутрална стойност на рН (7,0).

### 16 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) относно медицинските изделия 2017/745 (MDR) и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се докладват на TEKNO.

Ако не можете да се свържете директно с нас за събития, подлежащи на докладване, моля, изпратете имейл до:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Сериозните инциденти също трябва да бъдат докладвани на отговорния местен орган.

### 17 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават качествен контрол преди доставка. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашия сервизен екип.

Текно не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Потребителят трябва сам да определи това. Текно не поема отговорност за случайни или последващи щети. Текно-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.



**Внимание:** Ако инструментите се използват при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Текно отхвърля всякаква отговорност за повторна употреба.

### 18 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте сами ремонти или промени на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това.

Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairservice/>

### 19 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstr. 6 D – 70191 Stuttgart		





Отпечатано на: 20.11.2023

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	

