# » MONOPOLARNE ELEKTRODE, ADAPTER ZA ELEKTRODE, RUČKE SA ADAPTEROM ZA ELEKTRODE «

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50

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



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

## Sadržaj


**1 OPSEG 5**
**2 SCRUTINIES 5**
**3 RUKOVANJE 5**
**4 NAMJENE 5**

4.1 ELEKTRODA 5
4.2 ADAPTER ZA ELEKTRODE 5
4.3 RUČKE S ADAPTEROM ZA ELEKTRODE 5
4.4 RUČKA ZA ISPIRANJE USISA 5

**5 INDIKACIJE 5**
**6 KONTRAINDIKACIJE 6**
**7 POPULACIJA PACIJENATA 6**
**8 RASPOLAGANJE 6**
**9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST 6**

9.1 OPĆE SIGURNOSNE UPUTE 6
9.2 SIGURNOSNE UPUTE ZA HF INSTRUMENTE 6

**10 OPISI PROIZVODA 7**

10.1 OPĆENITO 7
10.2 ELEKTRODE I RUČKE BEZ FUNKCIJE USISAVANJA I ISPIRANJA 7
10.3 ELEKTRODE I RUČKE S FUNKCIJOM USISAVANJA I ISPIRANJA 7
10.4 ELEKTRODE S FUNKCIJOM USISAVANJA I ISPIRANJA I INTEGRIRANOM RUČKOM 8
10.5 PODRUČJA PRIMJENE ELEKTRODA 8
*10.5.1 Dugme elektroda 8*
*10.5.2 Lopatičaste, kukaste 90°, okrugle kukaste, igličaste elektrode 8*

**11 TEHNIČKI PODACI 8**

11.1 RADNI UVJETI 8
11.2 ŽIVOTNI VIJEK ELEKTRODA PROIZVODA 8
11.3 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA RUČKI I ADAPTERA ZA ELEKTRODE 8

**12 MONTAŽA I DEMONTAŽA 9**

12.1 MONTAŽA 9
*12.1.1 Adapter za elektrode 9*
*12.1.2 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom 9*
*12.1.3 Elektroda i ručka s trubnim ventilom 9*
12.2 DEMONTAŽA 10
*12.2.1 Adapter za elektrode 10*
*12.2.2 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom 10*
*12.2.3 Elektroda i ručka s trubnim ventilom 10*
12.3 FUNKCIONALNI TEST 11
*12.3.1 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom 11*
*12.3.2 Ručka za usisavanje i ispiranje i elektroda s trubnim ventilom 11*

**13 PRIBOR 11**

13.1 TROKARSKI RUKAVAC 11
13.2 HF GENERATORI 11

**14 PONOVNA OBRADA 11**

14.1 PRIPREMA NA MJESTU UPORABE 11
14.2 TRANSPORT 11
14.3 PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU 12
14.4 RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE 12




TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

14.5 STROJNO ČIŠĆENJE 12
14.6 MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA 12
14.7 FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE 12
14.8 PAKIRANJE 12
14.9 STERILIZACIJA 13
14.10 USKLADIŠTENJE 13
14.11 INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA 13

**15 DODATNE UPUTE 13**
**16 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI 13**
**17 JAMSTVO 13**
**18 SERVIS I POPRAVAK 14**
**19 SIMBOLI 14**
**20 POPIS PROIZVODA 14**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektrokirurškog instrumenta pročitajte cijele upute za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za upotrebu korištenog pribora, uključujući HF neutralnu elektrodu i HF generator koji se koriste u monopolarnim primjenama. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.

NON STERILE **Monopolarne** elektrode / adapteri za elektrode / ručke s integriranim adapterom za elektrode tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prvog i svaku sljedeću upotrebu.

## 1 OPSEG

MD Ove upute za uporabu vrijede za **monopolarne** elektrode, adaptere elektroda i ručke s integriranim adapterom elektroda s HF priključkom (u daljnjem tekstu „**elektrode**") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

## 2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe elektrode moraju biti pregledane na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Posebno pažljivo treba provjeriti područja poput izolacije, spojeva i radnih krajeva. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.
Osim truda proizvođača u odabiru pravih materijala i njihovoj pažljivoj obradi, korisnik mora elektrodama osigurati stručnu i kontinuiranu njegu i profesionalnu pripremu.

## 3 RUKOVANJE

Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na kanile za finu sukciju s malim promjerima.
Novi instrumenti trebaju proći tri ciklusa strojnog čišćenja prije početne sterilizacije. To dovodi do stvaranja pasivnog sloja na površini koji štiti instrument od promjene boje i korozije.
Nove instrumente treba čuvati bez zaštitne ambalaže, u zatvorenom ormariću/ladici, na okolnom zraku. Važno je osigurati poštivanje važećih higijenskih propisa.
Za nove instrumente koji će se skladištiti dulje vrijeme, preporučujemo da ih izvadite iz zapečaćene plastične vrećice i tretirate ih medicinskim uljem odobrenim za sterilizaciju.

## 4 NAMJENE

### 4.1 Elektroda

Elektroda je višekratni kirurški invazivni uređaj za privremenu uporabu. Ovisno o modelu, može se koristiti bez ručke ili se mora spojiti na posebnu ručku. Elektroda se uvodi kroz navlaku troakara.

### 4.2 Adapter za elektrode

Adapter elektrode je spojni dio između elektrode i ručke i povezan je s ručkom za usisavanje-ispiranje i koristi se samo u kombinaciji s njom.

### 4.3 Ručke s adapterom za elektrode

Ručke s integriranim adapterima za elektrode višekratni su invazivni proizvodi za kratkotrajnu upotrebu.

### 4.4 Ručka za ispiranje usisa

Pomoću ručke za usisavanje i ispiranje možete se prebacivati između funkcija usisavanja i ispiranja.

## 5 INDIKACIJE

Instrumenti su namijenjeni za uporabu u minimalno invazivnoj kirurgiji, posebice laparoskopiji.
Elektroda se uvodi kroz navlaku trokara i koristi se za pripremu, koagulaciju i rezanje tkiva


TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Proizvodi nisu namijenjeni za djelovanje na središnji živčani i krvožilni sustav.
Rizici od nepravilne uporabe:

- Zamor materijala i gubitak funkcionalnosti zbog prekoračenja vijeka trajanja proizvoda.
- Opasnost od strujnog udara zbog oštećenja izolacije, do kojeg može doći zbog prekoračenja radnih uvjeta i vijeka trajanja proizvoda, kao i zbog zanemarivanja uputa za ponovnu obradu.
- Opasnost od ozljeda pri uporabi instrumenta bez VF struje.
- Probijanje tkiva pomoću nastavka za troakar prevelikog promjera.

## 7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

## 9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST

Nepoštivanje ovih uputa za primjenu i sigurnosnih uputa može rezultirati ozljedama, kvarom ili drugim neočekivanim incidentima!

### 9.1 Opće sigurnosne upute

- Ne hvatajte distalni kraj.
- Nemojte koristiti ili popravljati oštećene instrumente.
- Ne dodirujte oštre rubove ili vrhove.
- Nemojte savijati distalni kraj.
- Probijanje tkiva zbog upotrebe nastavka za troakar prevelikog promjera. Koristite samo nastavke troakara promjera malo većeg od instrumenta.
- Sve vrste instrumenata za višekratnu upotrebu moraju biti potpuno očišćene, dezinficirane i sterilizirane prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.
- Prije svake uporabe instrument se mora provjeriti radi ispravnosti i vidljivih oštećenja i istrošenosti, poput pukotina ili lomova.
- Transportna ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije
- Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika. Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma.
- Nemojte koristiti oštećen ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah sortirati i označiti te isključiti daljnju uporabu.

### 9.2 Sigurnosne upute za HF instrumente

- Opasnost od opeklina od VF struje
- Instrument smije koristiti samo kvalificirano, medicinski i tehnički osposobljeno osoblje.
- U bolesnika s srčanim stimulatorom provjerite njihovu toleranciju na HF zračenje.
- Ne koristite eksplozivne/zapaljive materijale tijekom rada.
- Nemojte stavljati instrument na pacijenta.
- Izbjegavajte karboniziranje tkanine!
- Koristite samo instrument s ponavljajućim vršnim naponom od maksimalno 3200 Vp u kombinaciji s originalnim priborom.
- Snaga VF generatora uvijek mora biti postavljena na što nižu moguću razinu kako bi se postigao samo željeni učinak.
- Nemojte koristiti instrument za koagulaciju sprejom.
- Uvijek položite kabele za pacijenta (aktivna elektroda, neutralna elektroda) tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim kabelima.


TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

- Instrumenti koji se neko vrijeme ne koriste moraju uvijek biti pohranjeni odvojeno od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta ako se HF struja slučajno aktivira.
- Razmotrite moguću upotrebu bipolarnih aplikacija ako postoji rizik da bi VF struja mogla teći kroz relativno mala područja poprečnog presjeka pacijentova tijela (izbjegavajući neželjena oštećenja tkiva).
- Aktivirajte VF struju samo ako su kontaktne površine unutar vidljivog raspona i imaju dobar kontakt s tkivom koje treba tretirati. Ne dirajte druge metalne instrumente, nastavke troakara, optiku, vodove ili slično.
- Dopušteno je samo usisavanje dok elektroda radi.
- Uklonite ostatke dezinficijensa s tijela pacijenta.
- Koristite odgovarajuću neutralnu elektrodu.
- Postavite neutralnu elektrodu tako da pacijent počiva na cijeloj površini neutralne elektrode.
- Opasnost od opeklina zbog pretjeranog zagrijavanja neutralne elektrode!
- Koristite instrument samo ako je izolacija neoštećena.
- Prstima dodirujte samo izolirana područja, a ne kontaktnu iglu.
- Podesite napon RF generatora na brzinu rezanja kako biste podržali primarnu hemostazu.

**Uvijek provjerite elektrode i ručke za:**

- vidljivo izloženi metal osovine aktivne elektrode na spojnoj točki s aktivnom ručkom,
- loša električna veza između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode,
- loše prianjanje između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode.
- Kad uključujete i isključujete kabel, uvijek ga držite samo za utikač, nikada ne povlačite kabel. Korištenje oštećenih kabela može dovesti do značajnih opasnosti. Prije svake uporabe provjerite ima li na kabelu vidljivih oštećenja.

**Ne smiju se koristiti oštećeni HF kabeli!**

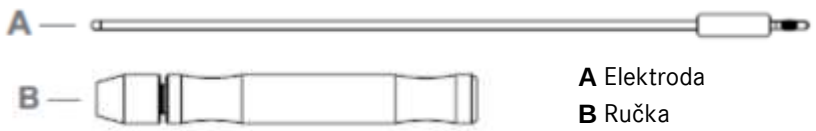
## 10 OPISI PROIZVODA

### 10.1 Općenito

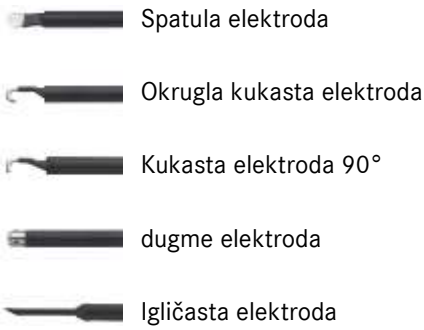
Elektrode su dostupne s različitim vrhovima elektroda i stoga su namijenjene različitim područjima primjene.
Ovisno o modelu, također su opremljeni otvorom za usisavanje i irigaciju na distalnom kraju i moraju biti spojeni na odgovarajuću ručku.
Ručke su dostupne u različitim izvedbama. Ovisno o modelu, pomoću ručke možete mijenjati funkcije usisavanja i ispiranja.

### 10.2 Elektrode i ručke bez funkcije usisavanja i ispiranja

Sljedeće elektrode koriste se s prikazanom ručkom i nemaju otvor za usisavanje/ispiranje na distalnom kraju. To znači da sukcija i ispiranje nisu mogući tijekom postupka. Elektroda je umetnuta u ručku preko HF kontaktne igle.




**A** Elektroda
**B** Ručka

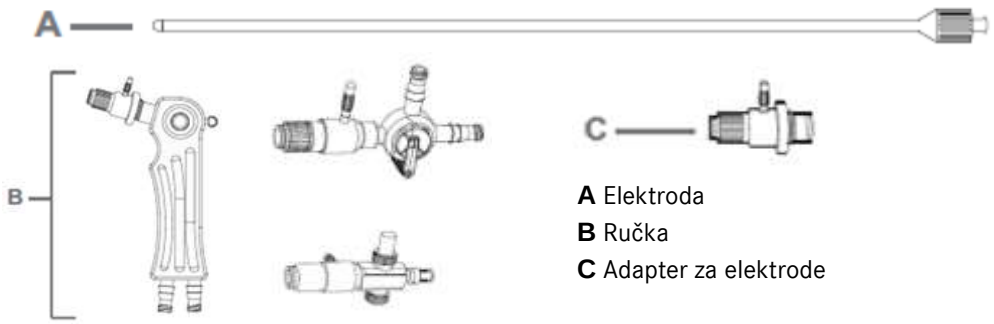



**Napomena**: Elektroda i ručka ne mogu se rastaviti**.**

### 10.3 Elektrode i ručke s funkcijom usisavanja i ispiranja

Sljedeće elektrode su spojene na ručku za usisavanje i ispiranje preko adaptera za elektrode ili umetnute izravno u ručku s integriranim adapterom za elektrode. Drška i adapter elektrode opremljeni su HF kontaktnom iglom.
Otvor na distalnom kraju omogućuje usisavanje i ispiranje.
Ovisno o modelu, regulator ili trubni ventil prebacuje između funkcija usisavanja i ispiranja na ručki. Oznake na ručki olakšavaju dodjelu.

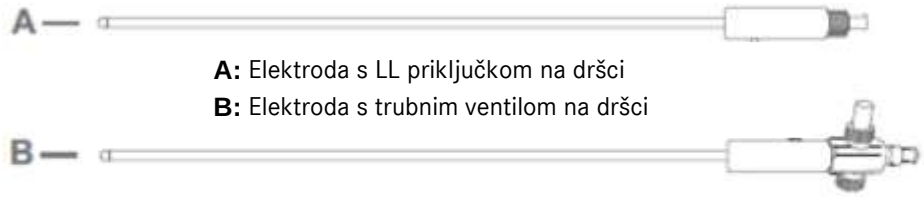

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483




**A** Elektroda
**B** Ručka
**C** Adapter za elektrode

### 10.4 Elektrode s funkcijom usisavanja i ispiranja i integriranom ručkom

Sljedeće elektrode ne zahtijevaju upotrebu dodatne ručke. Usisavanje i ispiranje odvija se preko trubnog ventila ili LL priključka na proksimalnom kraju elektrode.




**A:** Elektroda s LL priključkom na dršci
**B:** Elektroda s trubnim ventilom na dršci

**Napomena:** Elektroda s LL priključkom ne može se rastaviti.

### 10.5 Područja primjene elektroda

Sljedeći pregled prikazuje područja primjene različitih elektroda.

#### 10.5.1 Dugme elektroda

| Primjena | + kompatibilan / - nekompatibilan |
|---|---|
| Zgrušati | + |
| Izrezati | - |
| Ispariti | + |

#### 10.5.2 Lopatičaste, kukaste 90°, okrugle kukaste, igličaste elektrode

| Primjena | + kompatibilan / - nekompatibilan |
|---|---|
| Zgrušati | + |
| Izrezati | + |
| Ispariti | + |

## 11 TEHNIČKI PODACI

### 11.1 Radni uvjeti

| Opis | Vrijednost |
|---|---|
| Vršni napon | **3200** Vp |
| Radnog ciklusa | ≤ 30 s; nije pogodan za kontinuirani rad |

### 11.2 Životni vijek elektroda proizvoda

| Opis | Vrijednost |
|---|---|
| Obrada | ≤ 50 ciklusi |
| Vrijeme | ≤ 2 Godine |

### 11.3 Životni vijek proizvoda ručki i adaptera za elektrode

| Opis | Vrijednost |
|---|---|
| Obrada | ≤ 400 ciklusi |
| Vrijeme | ≤ 5 Godine |



TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

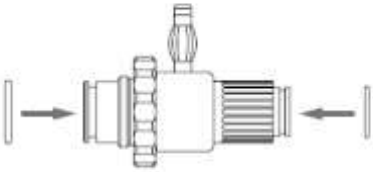
CE 0483

## 12 MONTAŽA I DEMONTAŽA

### 12.1 MONTAŽA

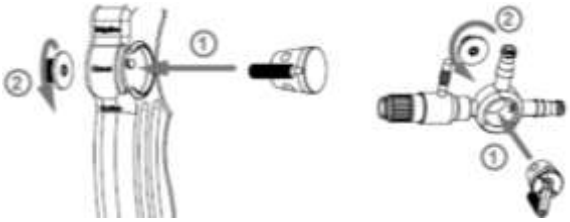
**Pripremite instrumente prije sastavljanja!**

#### 12.1.1 Adapter za elektrode

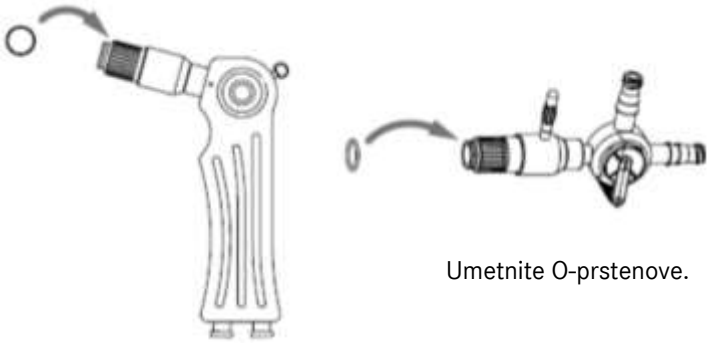


Umetnite O-prstenove.

#### 12.1.2 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom

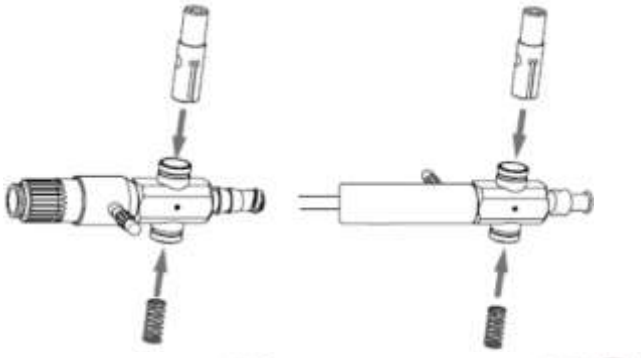


**1** Umetnite piliće
**2** Vijak s opružnom kapicom.

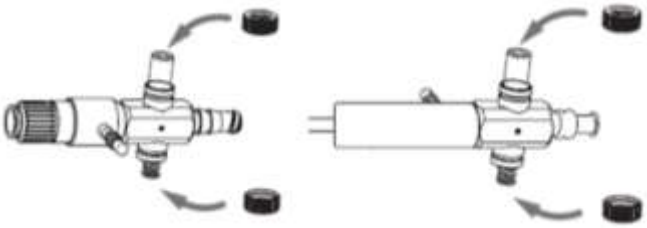


Umetnite O-prstenove.

#### 12.1.3 Elektroda i ručka s trubnim ventilom



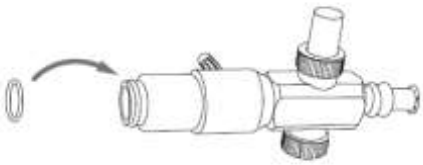
Umetnite pritisni klin i oprugu



Pričvrstite nazubljene prstenove.

**Napomena**: Izvedite sljedeći korak samo za ručku s trubnim ventilom**.**

Umetnite O-prstenove





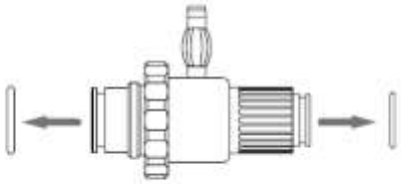
TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

## 12.2 Demontaža

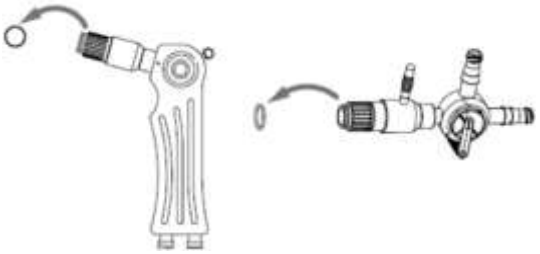
Mogu se rastaviti samo ručke s funkcijom usisno-ispiranje i elektroda s trubnim ventilom.

### 12.2.1 Adapter za elektrode

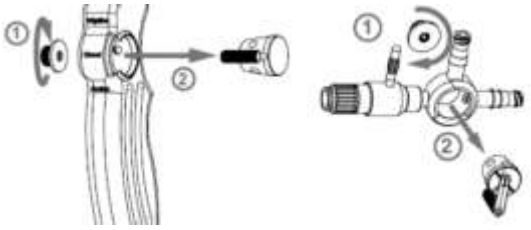


Uklonite O-prstenove

### 12.2.2 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom

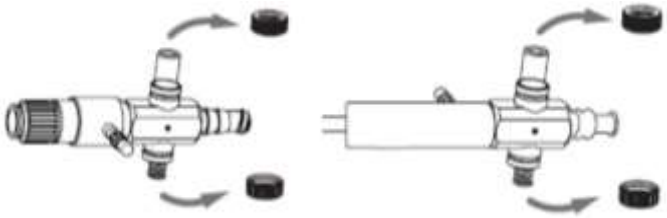


Uklonite O-prstenove

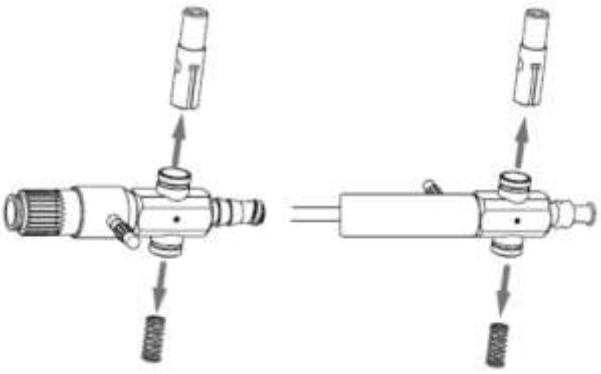


**1.** Odvijte opružni poklopac
**2**. Izvadite piliće.

### 12.2.3 Elektroda i ručka s trubnim ventilom



Odvijte nazubljene prstenove.



Uklonite potisni klin i oprugu.



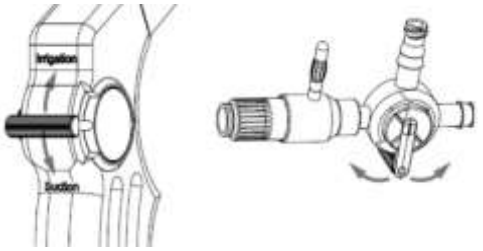
TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

### 12.3 Funkcionalni test

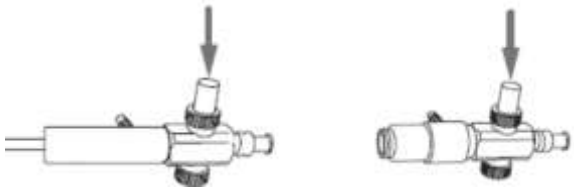
Funkcionalni test pokazuje rade li instrument i njegove komponente ispravno. Provedite funkcionalnu probu odmah nakon sastavljanja.

#### 12.3.1 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom




Kontroler se može savršeno pomicati.

#### 12.3.2 Ručka za usisavanje i ispiranje i elektroda s trubnim ventilom



Stisnite ventil trube i ponovno ga otpustite.
Opruga ponovno gura trubni ventil prema gore.

## 13 PRIBOR

**Upozorenje**: Opasnost od ozljeda zbog korištenja nekompatibilnih instrumenata. Koristite samo originalnu dodatnu opremu!

### 13.1 Trokarski rukavac

| Elektroda | Kompatibilan trokarski rukavac |
|---|---|
| Ø 5 mm | Ø 5 mm<br>Ø 5,5 mm |

**Napomena:** Kada koristite nastavke troakara većeg promjera, mora se koristiti reduktor.

### 13.2 HF generatori

Koristite HF generatore koji zadovoljavaju tehničke zahtjeve u poglavlju "Tehnički podaci". Elektrode su bile opremljene HF generatorom W.O.M. Ispitana elektrokirurška jedinica Model HF400.

## 14 PONOVNA OBRADA

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti.
Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.
Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala ne može se postaviti definirana granica maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 pripravaka.

### 14.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

### 14.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.


TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

### 14.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

### 14.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar).
Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte.
Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.
Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

### 14.5 Strojno čišćenje

| Korak | Parametarski | |
|---|---|---|
| **Prethodno ispiranje** | Temperatura ispiranja + kvaliteta vode | Hladna gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 60 s |
| **Prethodno ispiranje** | Temperatura ispiranja + kvaliteta vode | Hladna gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 180 s |
| **Čist** | Temperatura čišćenja | 45°C |
| | Kvaliteta vode | Gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s |
| | Deterdžent | Neodisher Medizym |
| | Koncentracija | 0,50 % |
| **Neutralizacije** | Temperatura ispiranja | 40°C |
| | Kvaliteta vode | Gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 180 s |
| | Neutralizirajuća sredstva | Neodisher Z |
| | Koncentracija | 0,10 % |
| **Isprati** | Temperatura ispiranja | 40 C |
| | Kvaliteta vode | Deionizirana voda |
| | Vrijeme izlaganja | 120 s |

### 14.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

| Korak | Parametarski | |
|---|---|---|
| **Toplinska dezinfekcija** | Temperatura dezinfekcije | 90°C ($A_0$ 3000) |
| | Kvaliteta vode | Deionizirana voda |
| | Vrijeme izlaganja | 300 s |
| **Suh** | Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa.<br>Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice.<br>Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom. | |

### 14.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.
Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.
Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti.
Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.
Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata.

### 14.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.


TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

### 14.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

| | |
|---|---|
| **Pre-vakuum:** | 3 puta |
| **Temperatura sterilizacije:** | 134 °C |
| **Vrijeme sterilizacije:** | 5 min |
| **Sušenje:** | 20 min. |

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

### 14.10 Uskladištenje

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

### 14.11 Informacije o validaciji pripravka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

| | | |
|---|---|---|
| **Deterdžent:** | Neodisher Medizym 0,5% (v/v) | Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControling, medicinski GmbH &; Co. |
| **Neutralizator:** | Neodisher Z 0,1 % (v/v) | |
| **Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:** | Miele PG 8535 | |
| **Parni autoklav:** | Lautenschläger ZentraCert | |

## 15 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.
Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.
U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu
Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.
Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.
Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

## 16 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti TEKNO-MEDICAL-u.
Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:
safety@tekno-medical.com
Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

## 17 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, obratite se našem servisnom timu. Tekno ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za dotični postupak. Korisnik to mora sam odrediti. Tekno ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu.
Tekno ne preuzima nikakvu odgovornost ako se dokaže kršenje ovih uputa za uporabu.

**Pažnja**: Ako se instrumenti koriste kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno odbija svaku odgovornost za ponovnu uporabu.


TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

## 18 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.
Obrasci na: : https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

## 19 SIMBOLI

Prema normi EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pažnja! | | Proizvođač |
| MD | Medicinski | | Datum proizvodnje |
| NON STERILE | Nesterilna | | Slijedi upute |
| REF | Kataloški broj | | Zaštititi od sunčeve svjetlosti |
| LOT | Oznaka serije | | Čuvati na suhom |
| UDI | Jedinstvena identifikacija proizvoda | | |
| CE 0483 | CE oznaka s brojem prijavljenog tijela:<br>**mdc – medical device certification GmbH**<br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |

REF

## 20 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 22.11.2023

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 | |



TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483