» ELECTROZI MONOPOLARI, ADAPTOR PENTRU ELECTROZI, MÂNERE CU ADAPTOR PENTRU ELECTROZI «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

1 DOMENIUL DE APLICARE 5
2 VERIFICĂRI 5
3 MANEVRAREA 5
4 SCOPURI DE UTILIZARE 5
4.1 ELECTROD 5
4.2 ADAPTOR PENTRU ELECTROD 5
4.3 MÂNERE CU ADAPTOR PENTRU ELECTROZI 5
4.4 MÂNER DE ASPIRAȚIE-IRRIGAȚIE 5
5 INDICAȚII 5
6 CONTRAINDICAȚII 6
7 POPULAȚIA DE PACIENȚI 6
8 ELIMINAREA CA DEȘEU 6
9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ŞI DE SIGURANȚĂ 6
9.1 INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SECURITATE 6
9.2 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU INSTRUMENTELE HF 6
10 DESCRIERI DE PRODUSE 7
10.1 GENERAL 7
10.2 ELECTROZI ŞI MÂNERE FĂRĂ FUNCȚIE DE ASPIRARE / IRRIGARE 7
10.3 ELECTROZI ŞI MÂNERE CU FUNCȚIE DE ASPIRARE / IRRIGARE 7
10.4 ELECTROZI CU FUNCȚIE DE ASPIRARE/IRRIGARE ŞI MÂNER INTEGRAT 8
10.5 DOMENII DE APLICARE ELECTROZI 8
10.5.1 Electrozi cu buton 8
10.5.2 Electrozi cu pică, electrozi cu cârlig 90°, electrozi cu cârlig rotund, electrozi cu ac 8
11 DATE TEHNICE 8
11.1 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE 8
11.2 DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI ELECTROZI 8
11.3 DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI DE MÂNERE ŞI ADAPTOR DE ELECTROZI 8
12 ASAMBLARE SI DEMONTARE 8
12.1 ASAMBLARE 8
12.1.1 Adaptor pentru electrozi 8
12.1.2 Mâner de aspirare / irrigare cu regulator 9
12.1.3 Electrod şi mâner cu supapă de trompetă 9
12.2 DEMONTARE 9
12.2.1 Adaptor pentru electrozi 9
12.2.2 Mâner de aspirare / irrigare cu regulator 10
12.2.3 Electrod şi mâner cu supapă de trompetă 10
12.3 TEST FUNCȚIONAL 10
12.3.1 Mâner de aspirare / irrigare cu regulator 10
12.3.2 Electrod şi mâner cu supapă de trompetă 10
13 ACCESORII 11
13.1 MANŞON DE TROCAR 11
13.2 GENERATOARE HF 11
14 RETRATAREA 11
14.1 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 11
14.2 TRANSPORT 11
14.3 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 11
14.4 PRECURĂȚARE MANUALĂ 11
14.5 CURĂȚARE ÎN MAŞINI DE CURĂȚAT 12
14.6 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 12

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

14.7 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ 12
14.8 AMBALAJ 12
14.9 STERILIZARE 12
14.10 DEPOZITARE 12
14.11 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 13

15 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE 13
16 EVENIMENTE RAPORTABILE 13
17 GARANȚIA LEGALĂ 13
18 SERVICE ȘI REPARAȚII 13
19 SIMBOLURI 14
20 LISTA DE PRODUSE 14

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Pentru a minimiza riscurile pentru pacienţi, utilizatori sau terţi, instrucţiunile de utilizare trebuie respectate cu atenţie. Instrumentele pot fi utilizate, reprelucrate şi testate numai de către specialişti calificaţi. Instrucţiunile de utilizare trebuie citite în întregime înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical. Acest lucru este valabil şi pentru instrucţiunile de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv pentru electrodul neutru HF şi generatorul HF care urmează să fie utilizat pentru aplicarea monopolară. Specificaţiile, instrucţiunile de siguranţă şi avertismentele din instrucţiunile de utilizare respective trebuie respectate şi urmate.

Electrozii monopolari / adaptoarele de electrozi / manerele cu adaptor de electrozi integrat de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) şi accesoriile acestora sunt livrate nesterile şi trebuie să fie supuse unui ciclu complet de reprelucrare (curăţare, dezinfectare şi sterilizare) înainte de prima utilizare şi de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

MD

Aceste instrucţiuni de utilizare sunt valabile pentru electrozii monopolari, adaptoarele de electrozi şi mânerele cu adaptor de electrozi integrat cu conexiune HF (denumite în continuare "electrozi") de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (A se vedea lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucţiuni de utilizare).

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a electrozilor, aceştia trebuie să fie verificaţi pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări şi funcţionalitate.
Zone precum izolaţia, conexiunile şi capetele de lucru trebuie verificate cu o atenţie deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.
În plus faţă de eforturile depuse de producător pentru selectarea materialelor potrivite şi prelucrarea lor cu atenţie, electrozii trebuie să fie supuşi unei îngrijiri şi reprocesări profesionale şi continue de către utilizator.

3 MANEVRAREA

Toate instrumentele chirurgicale trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare grijă în timpul transportului, curăţării, îngrijirii, sterilizării şi depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru canulele fine de aspiraţie cu diametre mici.
Instrumentele noi trebuie să fi fost supuse la trei cicluri de curăţare la maşină înainte de prima sterilizare. Acest lucru duce la formarea unui strat pasiv pe suprafaţă, care protejează instrumentul de decolorare şi coroziune.
Instrumentele noi trebuie depozitate fără ambalaj de protecţie într-un dulap/cazinet închis, în aerul din încăpere. Trebuie avut grijă să se asigure respectarea reglementărilor aplicabile în materie de igienă.
Pentru instrumentele noi care urmează să fie depozitate pentru o perioadă mai lungă de timp, recomandăm scoaterea lor din punga de plastic sigilată şi tratarea lor cu un ulei medical aprobat pentru sterilizare

4 SCOPURI DE UTILIZARE

4.1 Electrod

Electrodul este un produs chirurgical invaziv reutilizabil pentru utilizare temporară. În funcţie de model, acesta poate fi utilizat fără mâner sau trebuie conectat cu un mâner special. Electrodul se introduce prin intermediul unui manşon de trocar.

4.2 Adaptor pentru electrod

Adaptorul de electrod este piesa de legătură dintre electrod şi mâner şi este conectat la un mâner de aspiraţie-irrigare şi se utilizează numai în combinaţie cu acesta.

4.3 Mânere cu adaptor pentru electrozi

Mânerele cu adaptor de electrod integrat sunt produse invazive reutilizabile pentru utilizare pe termen scurt.

4.4 Mâner de aspira ie-irriga ie

Mânerul de aspiraţie-irrigaţie poate fi utilizat pentru a comuta între funcţiile de aspiraţie şi irigare.

5 INDICAȚII

Instrumentele sunt destinate utilizării în chirurgia minim invazivă, în special în laparoscopie.
Electrodul este introdus printr-un manşon de trocar şi este utilizat pentru a diseca, coagula şi tăia ţesuturile.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

6 CONTRAINDICAȚII

Produsele nu sunt destinate utilizării la nivelul sistemului nervos central şi circulator.
Riscuri datorate utilizării necorespunzătoare:
Oboseala materialului şi pierderea funcţiei din cauza depăşirii duratei de viaţă a produsului.
Risc de electrocutare din cauza deteriorării izolaţiei, care poate apărea în cazul depăşirii condiţiilor de funcţionare şi a duratei de viaţă a produsului şi al nerespectării instrucţiunilor de reprelucrare.
Risc de rănire din cauza utilizării instrumentului fără curent HF.
Perforarea ţesăturii din cauza utilizării unui manşon de trocar cu un diametru prea mare.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucţiuni de utilizare, nu există restricţii în ceea ce priveşte populaţia de pacienţi.

8 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 ţări.

9 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ŞI DE SIGURANȚĂ

⚠ Nerespectarea acestor instrucţiuni de aplicare şi de siguranţă poate duce la vătămări, defecţiuni sau alte incidente neaşteptate.

9.1 Instrucțiuni generale de securitate

- Nu prindeţi capătul distal.
- Nu utilizaţi şi nu reparaţi instrumentele deteriorate.
- Nu atingeţi marginile şi vârfurile ascuţite.
- Nu îndoiţi capătul distal.
- Perforarea ţesutului din cauza utilizării unui manşon de trocar cu un diametru prea mare. Utilizaţi numai manşoane de trocar cu un diametru uşor mai mare decât cel al instrumentului.
- Toate tipurile de instrumente reutilizabile trebuie să fie complet curăţate, dezinfectate şi sterilizate înainte de a fi utilizate pentru prima dată şi înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie să fie verificat pentru a se verifica dacă funcţionează corect şi dacă prezintă deteriorări şi uzură vizibile, de exemplu fisuri sau rupturi.
- Ambalajul de transport este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării şi trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.
- Nu supraîncărcaţi instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forţe excesive poate duce la ruperea, îndoirea şi funcţionarea defectuoasă a dispozitivului medical şi la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Nu îndoiţi instrumentele îndoite înapoi în poziţia iniţială, risc de rupere.
- Nu utilizaţi un produs deteriorat sau defect. Sortaţi şi etichetaţi imediat produsul deteriorat şi excludeţi utilizarea ulterioară.

9.2 Instrucțiuni de siguranță pentru instrumentele HF

- Risc de arsuri datorate curentului HF
- Instrumentul poate fi utilizat numai de personal calificat, cu pregătire medicală şi tehnică.
- În cazul pacienţilor cu stimulatoare cardiace, verificaţi compatibilitatea acestora cu radiaţiile HF.
- Nu utilizaţi substanţe explozive/inflamabile în timpul funcţionării.
- Nu aşezaţi instrumentul pe pacient.
- Evitaţi carbonizarea ţesuturilor!
- Utilizaţi instrumentul numai cu o tensiune de vârf recurentă de max. 3200 Vp în combinaţie cu accesoriile originale.
- Puterea generatorului HF trebuie să fie întotdeauna setată cât mai jos posibil pentru a obţine doar efectul dorit.
- Nu utilizaţi instrumentul pentru coagularea prin pulverizare.
- Poziţionaţi întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe niciun contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Instrumentele care nu sunt utilizate temporar trebuie să fie întotdeauna izolate de pacient pentru a evita rănirea acestuia în cazul activării accidentale a curentului HF.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

- Verificaţi posibila utilizare a aplicaţiilor bipolare în cazul în care există riscul ca curentul HF să treacă prin zone de secţiune transversală relativ mici ale corpului pacientului (evitaţi deteriorarea neintenţionată a ţesuturilor).
- Activaţi curentul HF numai dacă suprafeţele de contact se află în raza vizuală şi au un contact bun cu ţesutul care urmează să fie tratat. Nu atingeţi niciun alt instrument metalic, manşoane de trocar, optice, cabluri sau altele similare.
- În timpul funcţionării electrodului se poate utiliza numai aspiraţia.
- Îndepărtaţi orice reziduuri de dezinfectant de pe corpul pacientului.
- Utilizaţi un electrod neutru adecvat.
- Poziţionaţi electrodul neutru astfel încât pacientul să fie în contact cu întreaga suprafaţă a electrodului neutru.
- Risc de arsuri din cauza încălzirii excesive a electrodului neutru!
- Utilizaţi instrumentul numai dacă izolaţia nu este deteriorată.
- Atingeţi zonele izolate numai cu degetele, nu şi pinul de contact.
- Reglaţi tensiunea generatorului HF la viteza de tăiere pentru a susţine hemostaza primară.

Verificaţi întotdeauna electrozii şi mânerele pentru:

- metalul vizibil expus al arborelui electrodului activ în punctul de conectare la mânerul activ,
- o conexiune electrică slabă între mânerul activ şi arborele electrodului activ,
- o potrivire necorespunzătoare între mânerul activ şi arborele electrodului activ.
- Pentru conectarea şi deconectarea cablului, ţineţi întotdeauna numai de fişă, nu trageţi niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la un pericol considerabil. Verificaţi dacă cablul prezintă deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Cablurile HF deteriorate nu trebuie să fie utilizate!

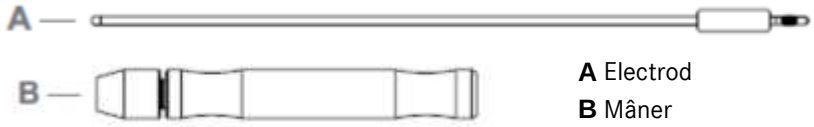
10 DESCRIERI DE PRODUSE

10.1 General

Electrozii sunt disponibili cu diferite vârfuri de electrozi şi, prin urmare, sunt destinaţi, de asemenea, unor domenii de aplicare diferite. În funcţie de model, acestea sunt, de asemenea, echipate cu un orificiu de aspirare şi irigare la capătul distal şi trebuie conectate la un mâner adecvat. Mânerele sunt disponibile în diferite modele. În funcţie de model, este posibilă comutarea între funcţia de aspirare şi cea de irigare pe mâner.

10.2 Electrozi şi mânere fără funcţie de aspirare / irrigare

Următorii electrozi sunt introduşi cu mânerul prezentat şi nu au o deschidere de aspirare/irrigare la capătul distal. Acest lucru înseamnă că aspirarea şi irigarea nu sunt posibile în timpul procedurii. Electrodul se introduce în mâner prin intermediul ştiftului de contact HF.

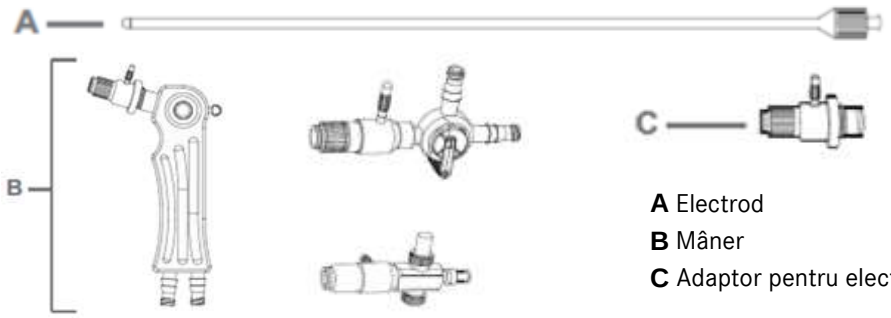


A Electrod
B Mâner

Notă: Electrodul şi mânerul nu pot fi dezasamblate**.**

10.3 Electrozi şi mânere cu funcţie de aspirare / irrigare

Următorii electrozi sunt fie conectaţi la un mâner de aspirare/irrigare prin intermediul unui adaptor de electrozi, fie introduşi direct într-un mâner cu un adaptor de electrozi integrat. Mânerul şi adaptorul pentru electrozi sunt prevăzute cu un pin de contact HF. O deschidere la capătul distal permite aspirarea şi irigarea.
În funcţie de model, un regulator sau o supapă de trompetă de pe mâner este utilizată pentru a comuta între funcţiile de aspirare şi de clătire. Marcajele de pe mâner facilitează atribuirea.



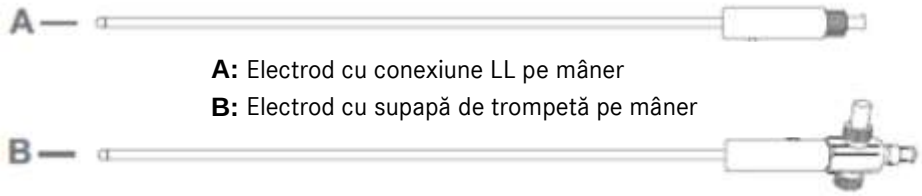
A Electrod
B Mâner
C Adaptor pentru electrod

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

10.4 Electrozi cu funcţie de aspirare/irrigare şi mâner integrat

Următorii electrozi nu necesită utilizarea unui mâner suplimentar. Aspirarea şi clătirea se realizează prin intermediul supapei de trompetă sau al conexiunii LL de la capătul proximal al electrodului.



A: Electrod cu conexiune LL pe mâner

B: Electrod cu supapă de trompetă pe mâner

Notă: Electrodul cu conexiune LL nu poate fi demontat.

10.5 Domenii de aplicare electrozi

Următoarea prezentare generală arată domeniile de aplicare pentru diferiţi electrozi.

10.5.1 Electrozi cu buton

Aplicaţie	+ compatibil / - incompatibil
Coagulare	+
Tăiere	-
Vaporizare	+

10.5.2 Electrozi cu pică, electrozi cu cârlig 90°, electrozi cu cârlig rotund, electrozi cu ac

Aplicaţie	+ compatibil / - incompatibil
Coagulare	+
Tăiere	+
Vaporizare	+

11 DATE TEHNICE

11.1 Condiţii de funcţionare

Desemnare	Valoare
Tensiunea de vârf	**3200** Vp
Ciclul de funcţionare	≤ 30 s; nu este potrivit pentru funcţionare continuă

11.2 Durata de viaţă a produsului electrozi

Desemnare	Valoare
Pregătire	≤ 50 Cicluri
Timp	≤ 2 Ani

11.3 Durata de viaţă a produsului de mânere şi adaptor de electrozi

Desemnare	Valoare
Pregătire	≤ 400 Cicluri
Timp	≤ 5 Ani

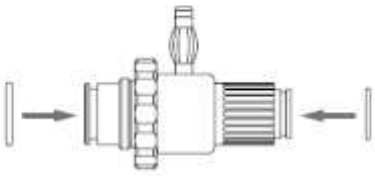
12 ASAMBLARE SI DEMONTARE

12.1 Asamblare

⚠ **Pregătiţi instrumentele înainte de asamblare!**

12.1.1 Adaptor pentru electrozi

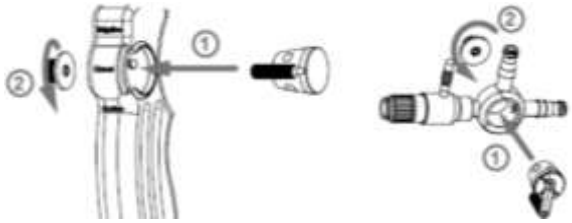
Introduceţi inele O.



TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

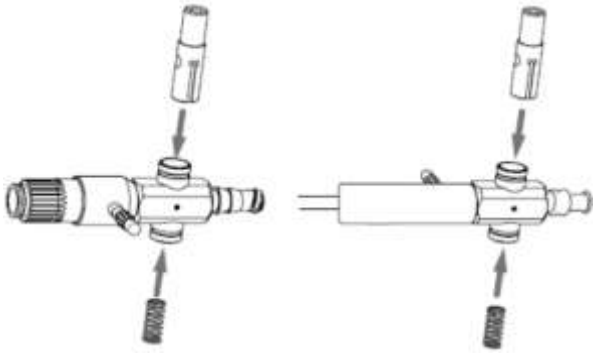
12.1.2 Mâner de aspirare / irrigare cu regulator



1 Introduceţi pui
2 Suruburi cu capac cu arc.

Introduceţi inele O

12.1.3 Electrod şi mâner cu supapă de trompetă

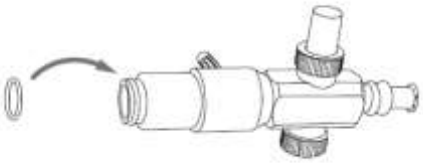


Introduceţi ştiftul de presiune şi arcul

Înşurubaţi inelele moletate.

Notă: Efectua i următorul pas numai pentru mânerul cu supapă de trompetă.

Introduceţi inele O

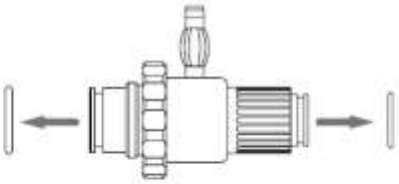


12.2 Demontare

Numai manerele cu functie de aspirare-clatire si electrodul cu supapa trompeta pot fi demontate.

12.2.1 Adaptor pentru electrozi

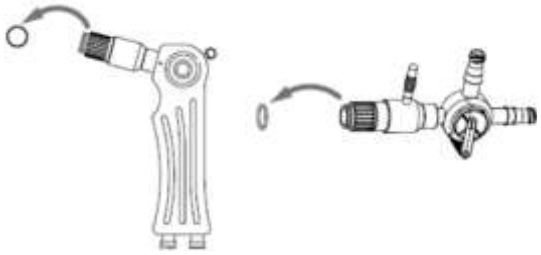
Scoateţi inelele O



TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

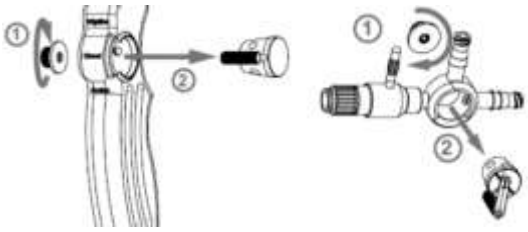
CE 0483

12.2.2 Mâner de aspirare / irrigare cu regulator

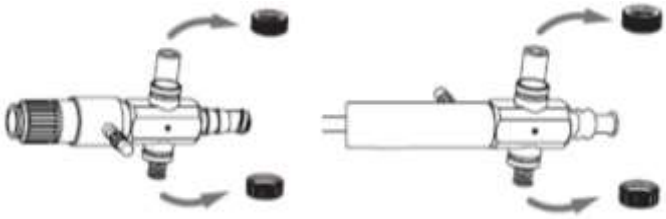


Scoateţi inelele O

1. Deşurubaţi capacul arcului
2. Scoateţi puii.

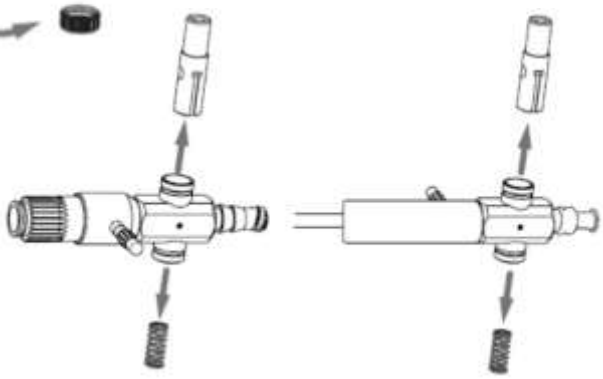


12.2.3 Electrod şi mâner cu supapă de trompetă



Deşurubaţi inelele moletate.

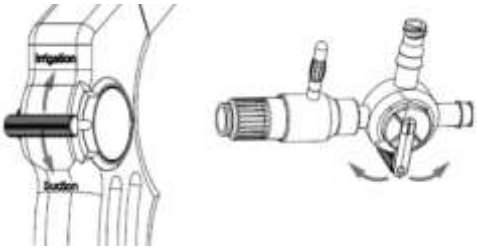
Scoateţi ştiftul de presiune şi arcul.



12.3 Test funcţional

Testul funcţional arată dacă instrumentul şi componentele sale funcţionează corect. Efectuaţi testul funcţional imediat după asamblare.

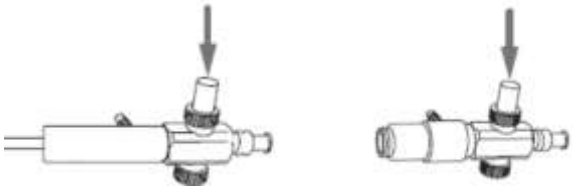
12.3.1 Mâner de aspirare / irrigare cu regulator



Controlerul poate fi mutat perfect.

12.3.2 Electrod şi mâner cu supapă de trompetă

Strângeţi supapa trompetei şi eliberaţi-o din nou.
Supapa trompetă este împinsă înapoi în sus de arc.



TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

13 ACCESORII

Avertisment: Risc de rănire prin utilizarea instrumentelor incompatibile. Folosiţi doar accesorii originale!

13.1 Manşon de trocar

Electrod	Manşon de trocar compatibil
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

Notă: Când utilizaţi manşoane de trocar cu diametru mai mare, trebuie utilizat un reductor.

13.2 Generatoare HF

Utilizaţi generatoare HF care îndeplinesc cerinţele tehnice din capitolul „**Date tehnice**".
Electrozii au fost echipaţi cu generatorul HF W.O.M. Unit electrochirurgical Model HF400 testat.

14 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activităţile prevăzute. Informaţii detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broşura roşie" a AKI. Link-uri către legi, standarde şi comitete specializate în reprelucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.
Din cauza designului produsului şi a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicaţiilor maxime fezabile. Durata de viaţă a dispozitivelor medicale este determinată de funcţia acestora şi de manipularea delicată. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârşitul duratei de viaţă a produsului este determinat, în mod normal, de uzura şi de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată după 200 de reprelucrări.

14.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtaţi murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiţi agenţi de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influenţa negativ succesul curăţării.

14.2 Transport

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

14.3 Pregătirea pentru decontaminare

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

14.4 Precurățare manuală

Puneţi instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puţin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblaţi instrumentele şi curăţaţi-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curăţaţi sub presiune cavităţile, alezajele şi filetele timp de cel puţin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar).
Plasaţi instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluţie alcalină sau enzimatică de curăţare timp de 15 minute şi sonicaţi-le.
Îndepărtaţi instrumentele şi clătiţi-le cu apă rece.
Soluția de curățare trebuie schimbată cel puţin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

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

14.5 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
Curătare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / 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

14.6 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 și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

14.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.
Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat și 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.
Testarea funcțională și întreținerea instrumentelor trebuie să fie efectuate extrem de minuțios. O procedură de întreținere adecvată crește durata de viață a instrumentelor.

14.8 Ambalaj

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

14.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), 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!

14.10 Depozitare

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

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

14.11 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	

15 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanţele chimice şi maşinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-şi valideze procesul în consecinţă. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obţine rezultatele cerute. Stadiul tehnicii şi legile naţionale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acţionează asupra instrumentului nu trebuie să depăşească **140°C**.
În principiu, curăţarea şi dezinfecţia mecanică sunt întotdeauna de preferat curăţării manuale. Cu curăţarea şi dezinfecţia mecanică, există o siguranţă mai mare în proces.
Nu folosiţi niciodată perii metalice, bureţi metalici sau agenţi de curăţare abrazivi pentru curăţarea manuală/pre-curăţare.
Agenţii de curăţare puternic alcalini deteriorează materialele plastice şi acoperirile anodizate.
Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizaţi agenţi de curăţare caustici. Nu utilizaţi agenţi de curăţare oxidanţi puternici. Agenţii cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviţi.

16 EVENIMENTE RAPORTABILE

⚠ În conformitate cu cerinţele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 şi cu sistemul nostru de management al calităţii, chiar şi cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la TEKNO.
Dacă nu ne puteţi contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteţi un e-mail la:
safety@tekno-medical.com
Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorităţii competente din localitatea dumneavoastră.

17 GARANȚIA LEGALĂ

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calităţii înainte de livrare. Dacă încă apar erori, vă rugăm să contactaţi echipa noastră de service. Tekno nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Utilizatorul trebuie să determine singur acest lucru.
Tekno nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenţia respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator.
Tekno nu îşi asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte.
Tekno-nu îşi asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucţiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.
⚠ **Atenţie**: Dacă instrumentele sunt utilizate la pacienţi cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, BSE, EST), Tekno îşi declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

18 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuaţi nicio reparaţie sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru.
Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiţionare înainte de a fi returnate pentru reparaţii.
Folosiţi formularul nostru de solicitare RMA şi certificatul de decontaminare pentru retururi.
Formulare: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

19 SIMBOLURI

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

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

REF

20 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483