



» MONOPOLÁRIS ELEKTRÓDÁK,
ELEKTRÓDA ADAPTER,
FOGANTYÚK ELEKTRÓDA ADAPTERREL «





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

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





1	ÉRVÉNYESSÉG	5
2	ELLENŐRZÉSEK	5
3	KEZELÉS	5
4	RENDELTETÉS	5
4.1	ELEKTRÓDÁK.....	5
4.2	ELEKTRÓDA ADAPTER.....	5
4.3	FOGANTYÚK ELEKTRÓDA ADAPTERREL.....	5
4.4	SZÍVÓ ÖBLÍTŐ FOGANTYÚ.....	5
5	JELZÉSEK	5
6	ELLENJAVALLATOK	6
7	BETEGPOPULÁCIÓ	6
8	ÁRTALMATLANÍTÁS	6
9	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	6
9.1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK.....	6
9.2	BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK A HF MŰSZEREKHEZ.....	6
10	TERMÉKLEÍRÁSOK	7
10.1	ÁLTALÁNOS.....	7
10.2	ELEKTRÓDÁK ÉS FOGANTYÚK SZÍVÓ/ÖBLÍTŐ FUNKCIÓ NÉLKÜL.....	7
10.3	ELEKTRÓDÁK ÉS FOGANTYÚK SZÍVÓ ÖBLÍTŐ FUNKCIÓVAL.....	8
10.4	SZÍVÓ/ÖNTÖZŐ FUNKCIÓVAL ÉS INTEGRÁLT FOGANTYÚVAL ELLÁTOTT ELEKTRÓDÁK.....	8
10.5	ALKALMAZÁSI TERÜLETEK ELEKTRÓDÁK.....	8
10.5.1	<i>Gombelektrodák</i>	8
10.5.2	<i>Lapátelektrodák, 90°-os kampóelektrodák, kerek kampóelektrodák, tűelektrodák</i>	8
11	TECHNIKAI ADATOK	9
11.1	MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK.....	9
11.2	TERMÉK ÉLETTARTAMA ELEKTRÓDÁK.....	9
11.3	TERMÉK ÉLETTARTAMA FOGANTYÚK ÉS ELEKTRÓDA ADAPTER.....	9
12	1 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS	9
12.1	ÖSSZESZERELÉS.....	9
12.1.1	<i>Elektroda adapter</i>	9
12.1.2	<i>Szívó-öblítő fogantyú szabályozóval</i>	9
12.1.3	<i>Elektroda és fogantyú trombitaszeleppel</i>	10
12.2	SZÉTSZERELÉS.....	10
12.2.1	<i>Elektroda adapter</i>	10
12.2.2	<i>Szívó-öblítő fogantyú szabályozóval</i>	10
12.2.3	<i>Elektroda és fogantyú trombitaszeleppel</i>	11
12.3	FUNKCIÓTESZT.....	11
12.3.1	<i>Szívó-öblítő fogantyú szabályozóval</i>	11
12.3.2	SZÍVÓ-ÖNTÖZŐ FOGANTYÚ ÉS ELEKTRÓDA TROMBITASZELEPPEL	11
13	TARTOZÉKOK	11
13.1	TROKÁR HÜVELY.....	11
13.2	HF GENERÁTOROK.....	11
14	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	12
14.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	12
14.2	SZÁLLÍTÁS.....	12
14.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	12
14.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	12
14.5	GÉPI TISZTÍTÁS.....	12





14.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	13
14.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	13
14.8	CSOMAGOLÁS	13
14.9	STERILIZÁLÁS	13
14.10	TÁROLÁS.....	13
14.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	13
15	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	13
16	JELENTHETŐ ESEMÉNYEK.....	14
17	SZAVATOSSÁG	14
18	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	14
19	JELÖLÉSEK.....	14
20	TERMÉKLISTA.....	15





A betegeket, a felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszereket csak képzett szakemberek használhatják, dolgozhatják fel és vizsgálhatják meg. Az elektrosebészeti műszer használata előtt el kell olvasni a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a felhasznált tartozékok használati utasítására is, beleértve a monopoláris alkalmazáshoz használandó HF semleges elektródát és HF generátort. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és be kell tartani.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) monopoláris elektródái/elektróda adapterei/markolatai integrált elektróda adapterrel és tartozékaik nem steril módon kerülnek szállításra, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH monopoláris elektródáira, elektróda adaptereire és a beépített HF-csatlakozású elektróda adapterrel ellátott fogantyúkra (a továbbiakban: elektródák) érvényes. (Lásd a ciklistát a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

2 ELLENŐRZÉSEK

Az elektródákat minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából.

Az olyan területeket, mint a szigetelés, a csatlakozások és a munkavégek, különösen gondosan kell ellenőrizni. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos feldolgozására tett erőfeszítéseken túlmenően az elektródákat a felhasználónak szakszerű és folyamatos gondozásnak és újrafeldolgozásnak kell alávetnie.

3 KEZELÉS

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a kis átmérőjű finom szívású kanülökre.

Az új eszközöknek három gépi tisztítási cikluson kell átesnie az első sterilizálás előtt. Ez egy passzív réteg kialakulásához vezet a felületen, amely megvédi a műszert az elszíneződéstől és a korróziótól.

Az új műszereket védőcsomagolás nélkül, zárt szekrényben/fiókban, környezeti levegőn kell tárolni. Fontos, hogy a vonatkozó higiéniai előírásokat betartsák.

A hosszabb ideig tárolandó új eszközöket javasoljuk, hogy vegyünk ki a lezárt műanyag zacskóból, és kezeljük sterilizálásra engedélyezett orvosi olajjal.

4 RENDELTETÉS

4.1 Elektródák

Az elektróda egy újrafelhasználható, sebészeti invazív termék ideiglenes használatra. A modelltől függően fogantyú nélkül használható, vagy egy speciális fogantyúval kell csatlakoztatni. Az elektródát egy trokárhüvelyen keresztül kell behelyezni.

4.2 Elektróda adapter

Az elektróda adapter az elektróda és a fogantyú közötti összekötő darab, amely a szívó/öntöző fogantyúhoz csatlakozik, és csak azzal együtt használható.

4.3 Fogantyúk elektróda adapterrel

A beépített elektróda adapterrel ellátott fogantyúk rövid távú használatra szolgáló, újrafelhasználható invazív termékek.

4.4 Szívó öblítő fogantyú

A szívó- és öblítő funkció között a szívó- és öblítőfogantyún lehet váltani.

5 JELZÉSEK

Az eszközöket a minimálisan invazív sebészetben, különösen a laparoszkópiában való használatra szánják.

Az elektródát egy trokárhüvelyen keresztül vezetik be, és a szövetek feldarabolására, koagulálására és vágására használják.





6 ELLENJAVALLATOK

A termékek nem használhatók a központi ideg- és keringési rendszeren.

A nem megfelelő használatból eredő kockázatok:

- Anyagfáradás és funkcióvesztés a termék élettartamának túllépése miatt.
- A szigetelés károsodása miatti áramütés veszélye, amely az üzemeltetési feltételek és a termék élettartamának túllépése, valamint az újrafeldolgozási utasítások figyelmen kívül hagyása esetén következhet be.
- A készülék HF-áram nélküli használata miatti sérülésveszély.
- A túl nagy átmérőjű trokárhüvely használata miatti szövetszűrés.

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

8 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

9 ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



Az alkalmazási és biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy más váratlan eseményekhez vezethet!

9.1 Általános biztonsági utasítások

- Ne fogja meg a disztális véget.
- Ne használjon vagy javítson sérült eszközöket.
- Ne érintse meg az éles éleket és hegyeket.
- Ne hajlítsa meg a disztális véget.
- Túl nagy átmérőjű trokárhüvely használata miatti szövetszűrés. Csak olyan trokárhüvelyt használjon, amelynek átmérője valamivel nagyobb, mint a műszeré.
- Az újrafelhasználható műszerek minden típusát az első használat előtt és minden további használat előtt teljesen meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a műszert a megfelelő működés és a látható sérülések és kopás, pl. repedések vagy törések szempontjából.
- A szállítócsomagolás nem alkalmas az autoklavozás során fellépő magas hőmérsékletre, és az első sterilizálás előtt el kell dobni.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőből eredő túlterhelés az orvostechikai eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza a meghajlított műszereket az eredeti helyzetükbe, törésveszély.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogassa ki és címkézze fel a sérült terméket, és zárja ki a további használatot.

9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- A HF-áram okozta égési sérülések veszélye
- A készüléket csak szakképzett, orvosilag és technikailag képzett személyzet használhatja.
- Pacemakerrel rendelkező betegek esetében ellenőrizze a HF-sugárzással való kompatibilitást.
- Ne használjon robbanásveszélyes/gyúlékony anyagokat a művelet során.
- Ne helyezze a műszert a betegre.
- Kerülje a szövetek elszenesedését!
- A műszert csak eredeti tartozékokkal együtt, max. 3200 Vp ismétlődő csúcspólárissal használja.
- A HF-generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani, hogy csak a kívánt hatást érje el.
- Ne használja a készüléket spray-koagulációra.
- A betegvezetékeket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy helyezze el, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel.





- Az ideiglenesen nem használt műszereket mindig el kell különíteni a betegtől, hogy a HF-áram véletlenszerű aktiválása esetén elkerülhető legyen a beteg sérülése.
- Ellenőrizze a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll a veszélye annak, hogy a HF-áram a beteg testének viszonylag kis keresztmetszetű területein keresztül folyhat (elkerülendő a nem szándékos szövetkárosodást).
- Csak akkor aktiválja a HF-áramot, ha az érintkező felületek a látótávolságon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetekkel. Ne érintsen meg más fémből készült eszközöket, trokárhüvelyeket, optikát, kábeleket vagy hasonlót.
- Az elektróda működtetése során csak szívást szabad használni.
- Távolítsa el a páciens testéről a fertőtlenítőszer maradványait.
- Használjon megfelelő semleges elektródát.
- Helyezze el a semleges elektródát úgy, hogy a beteg érintkezzen a semleges elektróda teljes felületével.
- Égési sérülések veszélye a semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt!
- Csak akkor használja a készüléket, ha a szigetelés sértetlen.
- Csak a szigetelt területeket érintse meg ujjával, ne az érintkezőtűt.
- Állítsa be a HF-generátor feszültségét a vágási sebességhez, hogy támogassa az elsődleges vérzéscsillapítást.

Mindig ellenőrizze az elektródákat és a fogantyúkat:

Az aktív elektróda tengelyének láthatóan szabadon álló féme az aktív fogantyú csatlakozási pontjánál, rossz elektromos kapcsolat az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között, rossz illeszkedés az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között.

A kábel csatlakoztatásához és leválasztásához mindig csak a dugót fogja meg, soha ne húzza a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyt jelenthet. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt a látható sérülések szempontjából.

Sérült HF-kábeleket nem szabad használni!

10 TERMÉKLEÍRÁSOK

10.1 Általános

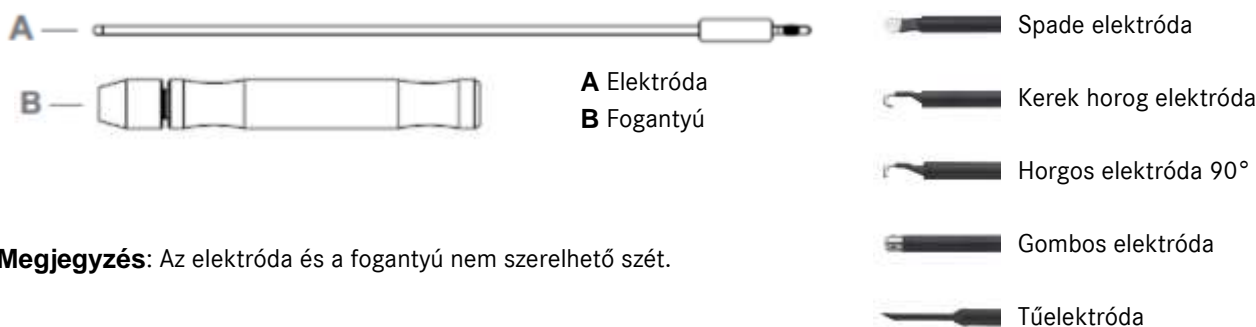
Az elektródák különböző elektródafejekkel kaphatók, ezért különböző alkalmazási területekre is alkalmasak.

A modelltől függően a distális végén szívó- és öblítőnyílással is fel vannak szerelve, és megfelelő fogantyúhoz kell csatlakoztatni őket.

A fogantyúk különböző kivitelben állnak rendelkezésre. A modelltől függően a fogantyún lehet váltani a szívó és az öntöző funkció között.

10.2 Elektródák és fogantyúk szívó/öblítő funkció nélkül

A következő elektródákat a bemutatott fogantyúval kell behelyezni, és a distális végén nincs szívó/öblítő nyílás. Ez azt jelenti, hogy a szívás és az öblítés nem lehetséges az eljárás során. Az elektródát a HF érintkezőtüskén keresztül kell behelyezni a fogantyúba.



Megjegyzés: Az elektróda és a fogantyú nem szerelhető szét.

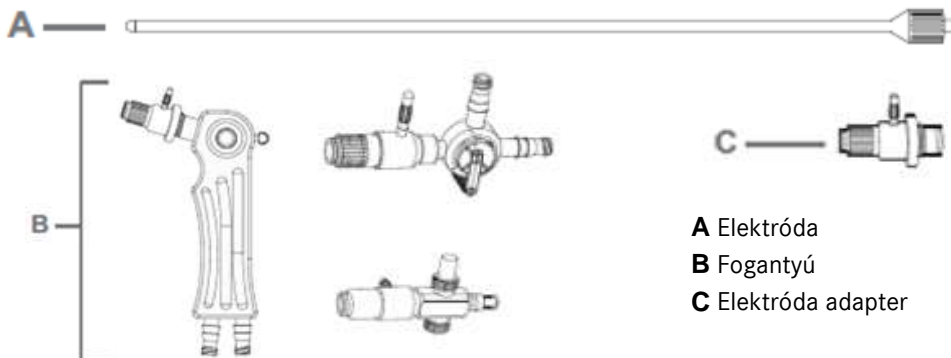


10.3 Elektródák és fogantyúk szívó öblítő funkcióval

A következő elektródák vagy egy elektróda adapteren keresztül csatlakoztathatók a szívó/öntöző fogantúhoz, vagy közvetlenül a beépített elektróda adapterrel ellátott fogantúba illeszthetők. A fogantú és az elektróda adapter HF érintkezőtűvel van ellátva.

A disztális végén lévő nyílás lehetővé teszi a szívást és az irrigálást.

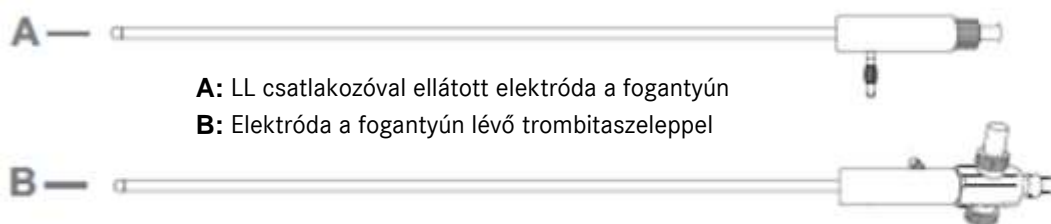
A modelltől függően egy szabályozó vagy trombitaszepel szolgál a fogantún a szívó és az öntöző funkció közötti váltáshoz. A fogantún található jelölések megkönnyítik a hozzárendelést.



A Elektróda
 B Fogantú
 C Elektróda adapter

10.4 Szívó/öntöző funkcióval és integrált fogantúval ellátott elektródák

A következő elektródákhoz nem szükséges kiegészítő fogantú használata. A szívás és az öblítés az elektróda proximális végén lévő trombitaszepelen vagy az LL-csatlakozáson keresztül történik.



A: LL csatlakozóval ellátott elektróda a fogantún
 B: Elektróda a fogantún lévő trombitaszepellel

Megjegy:

10.5 Alkalmazási területek Elektródák

Az alábbi áttekintés a különböző elektródák alkalmazási területeit mutatja be.

10.5.1 Gombelektródák

Alkalmazás	+ kompatibilis / - inkompatibilis
Koaguláció	+
Vágás	-
Párolgztatás	+

10.5.2 Lapátelektródák, 90°-os kampóelektródák, kerek kampóelektródák, tűelektródák

Alkalmazás	+ kompatibilis / - inkompatibilis
Koaguláció	+
Vágás	+
Párolgztatás	+



11 TECHNIKAI ADATOK

11.1 Működési feltételek

Megnevezés	Érték
Csúcsfeszültség	3200 Vp
Üzemidőtartam	≤ 30 s; nem alkalmas folyamatos működésre

11.2 Termék élettartama Elektródák

Megnevezés	Érték
Előkészítés	≤ 50 Ciklusok
Idő	≤ 2 évek

11.3 Termék élettartama Fogantyú és elektróda adapter

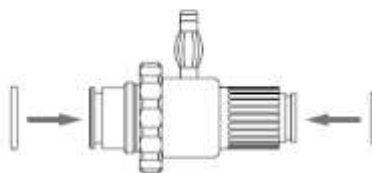
Megnevezés	Érték
Előkészítés	≤ 400 Ciklusok
Idő	≤ 5 évek

12 1 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS

12.1 ÖSSZESZERELÉS

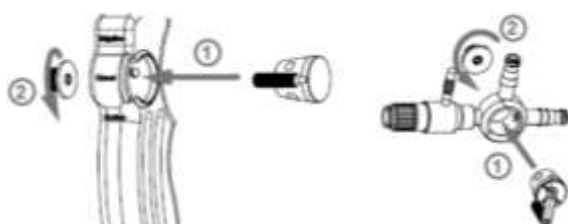
 Szerelés előtt készítse elő a műszereket!

12.1.1 Elektróda adapter

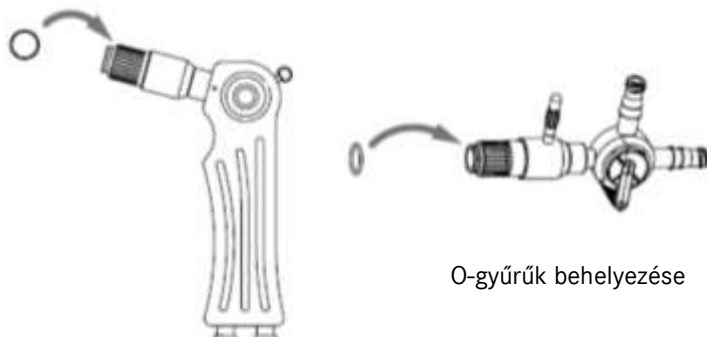


O-gyűrűk behelyezése.

12.1.2 Szívó-öblítő fogantyú szabályozóval



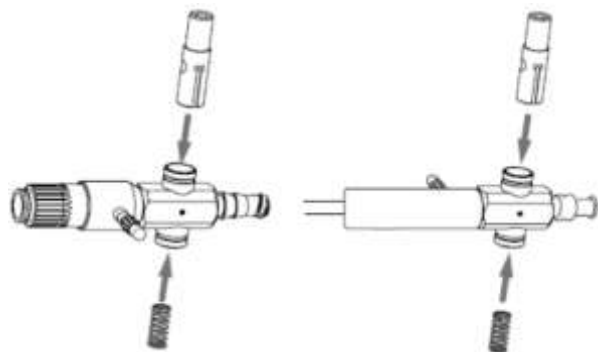
1 Dugó behelyezése
2 Csavarja be a rugós kupakkal.



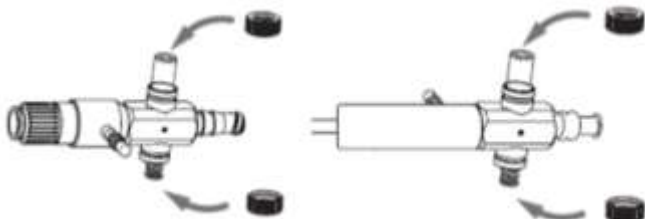
O-gyűrűk behelyezése



12.1.3 Elektróda és fogantyú trombitaszeleppel



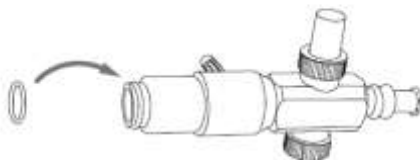
Tolócsap és rugó behelyezése



Csavarja fel a büttyös gyűrűket.

Megjegyzés: A következő lépést csak a trombitaszeleppel ellátott fogantyú esetében végezze el.

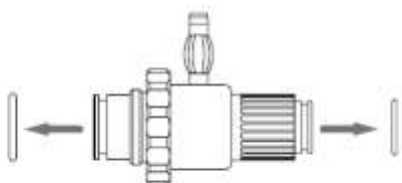
O-gyűrű behelyezése



12.2 Szétszerelés

Csak a szívóöblítő funkcióval ellátott fogantyúk és a trombitaszeleppel ellátott elektróda szerelhető szét.

12.2.1 Elektróda adapter

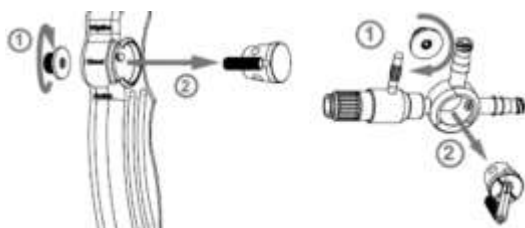


Vegye ki az O-gyűrűket

12.2.2 Szívó-öblítő fogantyú szabályozóval



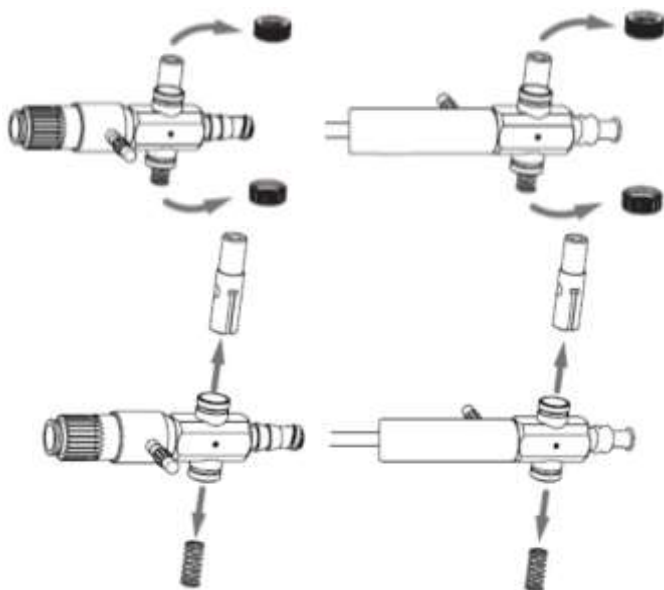
Vegye ki az O-gyűrűket



1. Csavarja le a rugósapkát
2. Vegye ki a fiókot.



12.2.1 Elektróda és fogantyú trombitaszeleppel



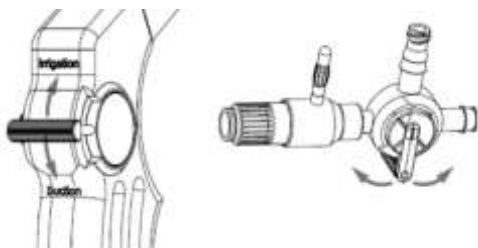
Csavarja le a bütykös gyűrűket.

Távolítsa el a nyomócsapot és a rugót.

12.3 Funkcióeszt

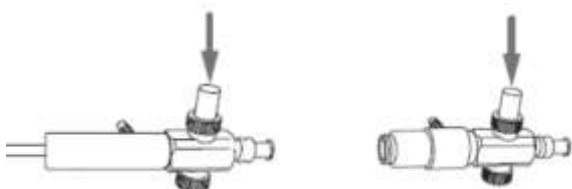
A funkcióeszt megmutatja, hogy a műszer és alkatrészei megfelelően működnek-e. Az összeszerelés után azonnal végezze el a működési tesztet.

12.3.1 Szívó-öblítő fogantyú szabályozóval



A vezérlő gond nélkül mozgatható.

12.3.2 SZÍVÓ-ÖNTÖZŐ FOGANTYÚ ÉS ELEKTRODA TROMBITASZELEPPEL



Nyomja össze a trombitaszelepet, majd engedje el ismét.

A trombitaszelepet a rugó ismét felfelé nyomja.

13 TARTOZÉKOK

Figyelmeztetés: Sérülésveszély az inkompatibilis eszközök használata miatt. Csak eredeti tartozékokat használjon!

13.1 Trokár hüvely

Elektróda	Kompatibilis trokár hüvely
Ø 5 mm	Ø 5 mm Ø 5,5 mm

Megjegyzés: Nagyobb átmérőjű trokárhüvelyek használata esetén szűkítőt kell használni.

13.2 HF generátorok

Olyan HF-generátorokat használjon, amelyek megfelelnek a "Technikai adatok" fejezetben szereplő műszaki követelményeknek. Az elektródákat a W.O.M. Electrosurgical Unit HF400-as modell HF generátorral teszteltük.



14 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikai eszközök élettartamát funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg. A címkézés olvashatóságát több mint 200 készítménynél ellenőrizték.

14.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

14.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

14.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

14.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal.

Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

14.5 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp





14.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

14.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.

A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni.

Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni.

Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

14.8 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálандó műszerek csomagolását.

14.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

14.10 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

14.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

15 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését.

Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot.

Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban.

Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószerrel kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószer károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni.

Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.





16 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva.



Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatos legkisebb problémákat is mindig közölni kell a TEKNO-lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: safety@tekno-medical.com

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

17 SZAVATOSSÁG

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon szervizünkhöz. A Tekno nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkor beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatározni. A Tekno nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



Figyelem: Ha a műszereket Creutzfeldt-Jakob-betegségben vagy annak változataiban (vCJD, BSE, TSE) szenvedő betegek használják, a Tekno elhárít minden felelősséget az újrahaznátért.

18 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége. A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket. A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

Formanyomtatványok: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

19 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		





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	

