» HF KÁBLE A ADAPTÉRY «

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

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

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

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

Obsah

1 ROZSAH PLATNOSTI ... 4
2 ZAOBCHÁDZANIE ... 4
3 URČENIE ÚČELU ... 4
4 KONTRAINDIKÁCIE ... 4
5 BEZPEČNOSTNÉ INŠTRUKCIE ... 4
6 POPULÁCIA PACIENTOV ... 4
7 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE ... 4

7.1 POUŽITIE NA MIESTE URČENIA ... 5
7.2 PREPRAVA ... 5
7.3 PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU ... 5
7.4 RUČNÉ PREDUMYTIE ... 5
7.5 MECHANICKÉ ČISTENIE ... 5
7.6 STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA ... 5
7.7 KONTROLA FUNKČNOSTI ... 5
7.8 BALENIE ... 5
7.9 STERILIZÁCIA ... 6
7.10 USKLADNENIE ... 6
7.11 INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA ... 6

8 DODATOČNÉ POKYNY ... 6
9 MAXIMÁLNE MENOVITÉ NAPÄTIE ... 6
10 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU ... 6
11 ZÁRUKA ... 6
12 SERVIS A OPRAVA ... 7
13 SYMBOLY ... 7
14 ZOZNAM PRODUKTOV ... 7

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

Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné dôsledne dodržiavať tento návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.
Výrobky sú dodávané nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD Tento návod na použitie platí pre opakovane použiteľné HF káble a HF adaptéry od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“). (Pozrite si zoznam produktov v poslednej časti.)

2 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi.

3 URČENIE ÚČELU

HF káble a adaptéry sa používajú na pripojenie HF príslušenstva pre monopolárnu alebo bipolárnu aplikáciu k elektrochirurgickému generátoru.

4 KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba rezalnih instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!
Zodpovedný lekár musí rozhodnúť podľa celkového stavu pacienta, či sa zamýšľaná aplikácia môže uskutočniť.
Instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčevju in krvnem obtoku.

5 BEZPEČNOSTNÉ INŠTRUKCIE

Maximálne menovité napätie príslušenstva nájdete v tomto návode na použitie (kapitola 9), na štítku alebo v aktuálnom katalógu produktov. Ak vám niečo nie je jasné, kontaktujte výrobcu.
Pred každým použitím je potrebné vykonať vizuálnu a funkčnú kontrolu. Uistite sa, že HF kábel alebo adaptér sú bezpečne a správne pripojené ku generátoru. Je potrebné dávať pozor, aby ste nepoškodili HF káble alebo adaptéry.
Počas celej aplikácie je dôležité zabezpečiť, aby sa v bezprostrednej blízkosti nenachádzali žiadne horľavé látky, inak hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
Použitie HF prúdu môže spôsobiť poškodenie kardiostimulátorov a srdcových defibrilátorov in vivo, preto sa postihnutí pacienti musia pred zákrokom poradiť s kardiológom.
Incidenty hlásené v súvislosti s používaním elektrochirurgických systémov:

- Náhodná aktivácia vedúca k poškodeniu tkaniva na nesprávnom mieste a/alebo poškodeniu zariadenia.
- Požiar spojený s padacími látkami a inými horľavými materiálmi.
- Dráhy striedavého prúdu, ktoré vedú k popáleninám na miestach, kde pacient alebo používateľ prichádza do kontaktu s neizolovanými komponentmi.
- Výbuchy spôsobené iskrami v prostredí horľavých plynov. Perforácia orgánov. Náhle silné krvácanie.

6 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

7 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org.
Vzhľadom na dizajn produktu a použité materiály nie je možné stanoviť limit maximálneho možného použitia. Životnosť zdravotníckych pomôcok je v podstate určená ich funkciou a šetrným zaobchádzaním. Časté prepracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením pri používaní.

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

7.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatíve ovplyvniť úspešnosť čistenia.

7.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

7.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).
Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

7.4 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závity oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).
Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom.
Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.
Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

7.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45°C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

7.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A_0 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

7.7 Kontrola funkčnosti

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia.
Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené. Všetky plastové komponenty musia byť pred sterilizáciou skontrolované. Plastové časti nesmú byť prasknuté, krehké alebo opotrebované. V týchto prípadoch je potrebné výrobok vymeniť.

7.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

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

7.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

7.10 Uskladnenie

Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.

7.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535	
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

8 DODATOČNÉ POKYNY

V prípade, že nie sú k dispozícií chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.

Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov.

Stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené procesy. Počas regenerácie by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**. V zásade je vždy vhodnejšie mechanické čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením. Pri mechanickom čistení a dezinfekcii je proces väčšia bezpečnosť. Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch. Silne alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované povlaky.

9 MAXIMÁLNE MENOVITÉ NAPÄTIE

Označenie	Umax
Monopolárne káble a adaptéry	**5,0 kVp**
Bipolárne káble a adaptéry	**1,0 kVp**
Kábel neutrálnej elektródy	**5,0 kVp**

10 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU

V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažérstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti Tekno-Medical. Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

11 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobné chyby je poskytovaná záruka dva roky od odovzdania koncovému zákazníkovi. Tekno-Medical nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno-Medical nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.

Pozor: V prípade, že sa prístroje používajú u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, firma Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.

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

12 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.
Formuláre nájdete na adrese: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

13 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
MD	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
NON STERILE	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
REF	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
LOT	Označenie dávky		Skladujte v suchu
UDI	Jasná identifikácia výrobku	CE	Označenie CE

REF

14 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

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