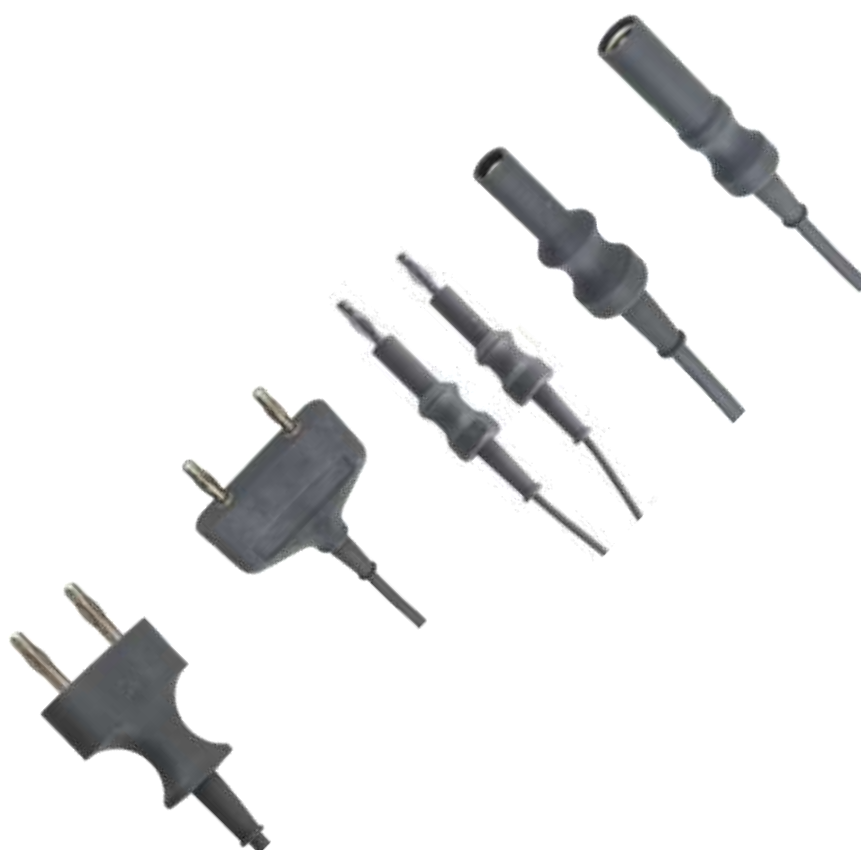




» HF KABLI IN ADAPTERJI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com





Kazalo

1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	ROKOVANJE.....	4
3	NAMEN UPORABE	4
4	KONTRAINDIKACIJE	4
5	VARNOSTNA NAVODILA	4
6	POPULACIJA PACIENTOV	4
7	PONOVNNA PRIPRAVA	5
7.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	5
7.2	TRANSPORT	5
7.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	5
7.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	5
7.5	STROJNO ČIŠČENJE	5
7.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	6
7.7	PREVERJANJE DELOVANJA	6
7.8	EMBALAŽA	6
7.9	STERILIZACIJA.....	6
7.10	HRAMBA.....	6
7.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	6
8	DODATNA NAVODILA	6
9	NAJVEČJA NAZIVNA NAPETOST	6
10	DOGODKI, O KATERIH SE POROČA	7
11	GARANCIJA	7
12	SERVIS IN POPRAVILO	7
13	SIMBOLI	7
14	SEZNAM IZDELKOV	8





Da bi bila tveganja za paciente, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati ta navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.



Izdelki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in po potrebi sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Ta navodila za uporabo veljajo za HF kable za večkratno uporabo in HF adapterje podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju "Tekno-Medical").

(Glejte seznam izdelkov v zadnjem razdelku.)

2 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki.

3 NAMEN UPORABE

HF kabli in adapterji se uporabljajo za priključitev HF dodatkov za monopolarno ali bipolarno uporabo na elektrokirurški generator.

4 KONTRAINDIKACIJE

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

Poleg tega so obstajajo kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu!

Odgovorni zdravnik se mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti glede primernosti za predvideno uporabo.



Instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali centralnem živčnem in krvožilnem sistemu!

5 VARNOSTNA NAVODILA

Najvišjo nazivno dodatno napetost lahko najdete v teh navodilih za uporabo (9. poglavje), na etiketi ali v trenutnem katalogu izdelkov. Če karkoli ni jasno, se obrnite na proizvajalca.

Pred vsako uporabo je treba opraviti vizualni in funkcionalni pregled. Prepričajte se, da je HF kabl ali adapter varno in pravilno priključen na generator. Pazite, da ne poškodujete HF kablov ali adapterjev.

Pomembno je zagotoviti, da med celotnim nanosom v neposredni bližini ni vnetljivih snovi, sicer obstaja nevarnost eksplozije.

Uporaba HF toka lahko povzroči poškodbe srčnih spodbujevalnikov in srčnih defibrilatorjev in vivo, zato se morajo prizadeti bolniki pred posegom posvetovati s kardiologom.

Prijavljeni dogodki v zvezi z uporabo elektrokirurških sistemov:

- Nenamerna aktivacija, ki povzroči poškodbo tkiva na napačnem mestu in/ali poškodbo opreme.
- Požar, povezan s padajočimi krpami in drugimi vnetljivimi materiali.
- Poti izmeničnega toka, ki vodijo do opeklin na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi komponentami.
- Eksplozije, ki jih povzročajo iskre v okolju vnetljivih plinov. Perforacija organov. Nenadna močna krvavitev.

6 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.



**7 PONOVNA PRIPRAVA**

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org.

Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti nobene določene omejitve največjih izvedljivih aplikacij. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je v veliki meri odvisna od njihovega delovanja in skrbnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima majhen vpliv na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

7.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrđitev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

7.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

7.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

7.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

7.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / Rkl 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s



**7.6 Strojno (toplotno) razkuževanje**

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

7.7 Preverjanje delovanja

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti. Pred sterilizacijo je treba preveriti vse plastične dele. Plastični deli ne smejo biti počeni, krhki ali obrabljeni. V teh primerih je treba izdelek zamenjati.

7.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

7.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

7.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

7.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutalizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

8 DODATNA NAVODILA

Če predhodno opisane kemikalije in naprave niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek.



Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek ponovne priprave, ki vključuje vire, material in osebje, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.

9 NAJVEČJA NAZIVNA NAPETOST

Imenovanje	U _{max}
Monopolarni kabli in adapterji	5,0 kVp
Bipolarni kabli in adapterji	1,0 kVp
Kabel nevtralne elektrode	5,0 kVp





10 DOGODKI, O KATERIH SE POROČA



Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.

dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov: safety@tekno-medical.com

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

11 GARANCIJA

Za napake v materialu in pri proizvodnji dajemo dve leti garancije od predaje končni stranki. Tekno-Medical ne more jamčiti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če je dokazljivo ali namerno prišlo do kršitve teh navodil za uporabo.



Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo družba Tekno-Medical zavrača vsako odgovornost za ponovno uporabo.

12 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblašeno osebje. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestatati celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE





Natisnjeno dne: 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	

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

(Vor Ausdruck / Versand / Veröffentlichung der GebA löschen – nur für interne Zwecke)

Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Geändert durch	Freigabe durch
08.03.2024	1	Ersterstellung	J. Kaeding	-
08.10.2024	2	Artikelliste aktualisiert.	J. Kaeding	-

