

# КАБЕЛІ ДЛЯ ЕЛЕКТРОХІРУРГІЇ



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





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstr. 11  
D-78532 Тутлінген  
НІМЕЧЧИНА

Телефон: +49 7461 17 010  
Факс: +49 7461 17 01 50

Пошта: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Веб: [www.tekno-medical.com](http://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](mailto:mail@tekno-medical.com) – [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





Будь ласка уважно прочитайте всю інформацію, що міститься в цьому вкладиші.

Невірне поводження і догляд, як добре як неправильне використання, може привести до передчасний носити аборизики для пацієнтів і користувачів.

## 1. Сфера використання

Сфера застосування з це посібник відноситься до наступних продуктів: перегляньте список продуктів.

## 2 Призначене використання

Кабелі для електрохірургії призначені або для проведення електричної енергії від виходу височастотного генератора до інструменту, або до підключити нейтральний електрод до генератора.

При поєднанні з іншими електрохірургічними пристроями переконайтеся, що вихідні параметри електрохірургічного генератора не перевищують номінальних напруга кабелю.

Використовуйте лише сумісні електрохірургічні генератори та інструменти. З'єднання залежить від конкретних типів з'єднувачів сторони генератора та сторони приладу.



Інструменти для електрохірургія повинен використовувати лише особами, які пройшли спеціальне навчання або проінструктовані цьому.

## 3 Інструкція з використання та безпеки

Недотримання з ці використовувати і інструкції з техніки безпеки можуть призвести до травм, несправностей або інших несподіваних інцидентів.

- все кабелі мати до бути повністю очищено, продезінфіковано і стерилізовані раніше первинне використання та будь-яке інше використання.
- The кабелі мають піддаватися візуальному огляду та функціональному тесту перед кожним використанням.
- Переконайтеся, що вибрано правильний роз'єм як на стороні генератора, так і на стороні приладу, і що роз'єм повністю вставлено.
- Ніколи використовувати пошкоджені кабелі.
- робити не перегинати, щоб уникнути розриву кабелю.
- Щоб уникнути пошкодження, вийміть кабель, не тягніть його за вилку шнура.
- Ніколи використовувати в інструменти в наявності легкозаймистих або вибухових речовини.

## 4 Повторна обробка

Через дизайн виробу, використані матеріали та цільове призначення неможливо визначити обмеження щодо максимально можливою кількістю циклів повторної обробки. Термін служби інструментів визначається їх функціональністю, а також дбайливим поводженням.

### Підготовка та транспортування

Видаляйте грубий бруд із кабелів одразу після кожного використання. Не використовувати фіксатори або гаряча вода (>40°C).



## Машинна повторна обробка

### прибирання

Місце в кабелі в а кошик на в вставка модуль або на в вставка з в MIS модуль іпочати процес очищення.

1. Попереднє полоскання для 1хв. холодною водою
2. Розрядка
3. Попереднє полоскання для 3хв. холодною водою
4. Розрядка
5. мити для 5 хв. в 55°C з а 0,5% лужні або в 45°C з ферментативний засіб для очищення.
6. Розрядка
7. Нейтралізувати для 3 хв. теплою водопровідною водою (>40°C) і нейтралізуючим засобом.
8. Розрядка
9. промити для 2 хв. зтепла водопровідна вода (>40°C).
10. Розрядка

### Дезінфекція

Машинна термічна дезінфекція повинна проводитися з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (див. ISO15883).

### сушіння

Сухий в кабелі шляхом виконання циклу сушіння очисної/дезінфекційної машини.

Якщо необхідно, ручна сушіння може додатково бути виконана за допомогою безворсової тканини. Висушіть карієс продуванням стерильним стисненим повітрям.

## Ручна повторна обробка

### прибирання

Приготуйте а очищення ванна відповідно до в виробника інструкції.

1. Промийте вироби холодною водопровідною водою (<40°C), доки не видалите всі видимі скупчення бруду. Видаліть забруднення, що застрягли, за допомогою м'якої щітки пензлик.
2. Помістіть продукти в підготовлену ванну для очищення так, щоб вони були повністю занурені. Дотримуватись часу перебування згідно з інструкції виробника.
3. чистий в кабель в ванно у вручну а м'яка щітка. Почистіть все поверхонь декілька разів.
4. промити в продуктів ретельно проточною водопровідною водою, щоб видалити чистячі засоби без залишку.

### Дезінфекція

Приготуйте дезінфікуючу ванну відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу. Помістіть кабелі в дезінфікуючу ванну та спостерігайте визначений час проживання. Ретельно промийте кабелі повністю демінералізованою водою, щоб видалити дезінфікуючий засіб без залишку.

### Сушіння

Сухий вручну за використовуючи а ворсинки вільна тканина і, зокрема, для висушування порожнин, стерильне стиснене повітря.

## Функціональна перевірка та упаковка

Виконайте візуальний огляд на чистоту та цілісність. Якщо необхідно, повторіть повторну обробку, поки інструмент не стане візуально чистим. Обов'язкова упаковка відповідати стандартам ISO 11607 і EN 868 щодо упаковки для стерилізованих інструментів.

### Стерилізація

Стерилізація продуктів за допомогою фракційної процедури попереднього вакуумування (відповідно до ISO 13060 / ISO 17665) під спостереженням повторногоперспективні національні вимоги.

- 3 попередній вакуум фази з а тиск з при найменше 60мбар.
- Опаленнядо температури стерилізації щонайменше 132°C і не більше 137°C
- Контакт час: вне менше 3 хв.; не більше 18 хв.
- сушіння час: в найменше 10хв.



Якщо є підозра на забруднення пріонами (CJD), слід дотримуватися інших національних інструкцій і продовжити час витримки (тобто 15 хв.) може застосовуватися.

### 5 Ремонт

Ніколи не намагайтеся виконувати ремонт самостійно. Обслуговування та ремонтні роботи повинні виконуватися лише особами, які пройшли відповідне навчання та кваліфікацію. Якщо виякщо у вас є будь-які питання щодо цих питань, зверніться до виробника або до свого медико-технічного відділу.

Дефектні вироби повинні пройти повний процес повторної обробки перед поверненням на ремонт. Використовуйте нашу форму заявки RMA та сертифікат дезактивації для повернення. Форми при: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

### 6 Інформація про валідацію рекондиціонування

Для перевірки були використані наступні інструкції з тестування, матеріали та

Обладнання: Чистячі засоби (для машинного використання):

Neodisher FA від Dr. Weigert  
(лужний) Ендозим Ругофа  
(ферментативний)

Прибирання агентів (посібнико чищення):

Ензол фермент, миючий засіб за Johnson & Johnson

Нейтралізуючий агент:

Neodisher Z від доктора Вайгерта

Пристрій для очищення та дезінфекції:

MieleG 7736 CD  
Вставний модуль Miele E  
327-06 Модуль MIS Miele E  
450

Якщо хімічні речовини та машини, описані вище, недоступні, користувач повинен підтвердити їх використання відповідно.

### 7 Поводження

Зберігайте кабелі в чистому, прохолодному та сухому місці. Під час транспортування, чищення, догляду, стерилізації та зберігання слід обробляти всі кабелімаксимальний догляд. Змотуйте кабелі котушок нещільно, не згинайте їх і не складайте.

### 8 Утилізація

Необхідна утилізація бути несли поза в відповідність з в відповідний застосовно місцевий і національний закони і нормативні акти.

### 9 Гарантія

Текно-Медікал Оптік-Хірургія GmbH виключно припаси перевірено і бездоганний продукти до клієнтів.

Вся продукція розроблена та виготовлена відповідно до максимальних вимог якості. Ми відмовляємося від будь-якої відповідальності за продукти, які, порівняно з оригінальним продуктом, були змінені, використовувалися не за призначенням, оброблялися чи використовувалися некваліфіковано.



Відповідно до законодавчих та нормативних вимог Директиви ЄС щодо медичних пристроїв EU MDR 2017/745 та нашої спеціалісти з якостінавіть про найменші проблеми з цим пристроєм слід повідомляти в TEKNO-MEDICAL.

Якщо ти не може досягти нас безпосередньо для звітний події, будь ласка відправити електронний лист до: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

### 10 Пояснення символів

	партіякод		нівиготовлені з латексу натурального каучуку
	нестерильний		Увага: згідно із законодавством США, цей пристрій має продавати лише алікаря або за вказівкою лікаря.
	Серійний номер		Виробник
	Увага!		Тримайтесухий
	Зверніться до Інструкції длявикористання		Берегти від сонячного світла
	CE Маркування		

11 Список

**REF** надрукований на 21.04.2022

707-010	707-327*	707-362*	707-540*	90301-35*	Z0000121113
707-300	707-330	707-430*	754-9994	90302-21	Z0000124985
707-301	707-331	707-433*	754-9995	90302-30	Z0000126392
707-303	707-332	707-503*	790-310	90302-31*	Z0000127747
707-303-4*	707-333	707-510	790-311	90302-32*	Z0000127950
707-306*	707-338	707-511	790-312	90302-40*	Z0000129902
707-310	707-340	707-519	790-313	90302-41*	Z0000130406
707-311	707-341	707-520	90029-05	90721-03	Z0000130431
707-312	707-343	707-521	90029-06*	90723-03	Z0000130729
707-315*	707-350	707-523*	90029-07	90800-10	Z0000131180
707-317*	707-352	707-525	90029-08*	90800-12	Z0000131210
707-322*	707-355	707-526	90301-30*	90800-13	Z0000131289
707-325*	707-360*	707-527*	90301-31*	AZ0000129424	Z0000131290
	707-361*	707-537*	90301-34*		

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse, 11  
78532 Tuttlingen, Germany /  
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11  
78532 Туттлінген, Німеччина

**Уповноважений представник в Україні:**  
Приватне підприємство „Нектар”  
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,  
м. Київ, 03062, Україна  
тел. (044) 451 44 68  
e-mail: [pv@nektarmed.com.ua](mailto:pv@nektarmed.com.ua)



UA.TR.101



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

