



## » RF КАБЕЛИ И АДАПТЕРИ «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
D-78532 Tuttlingen  
ГЕРМАНИЯ  
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 7461 17 01 0  
Факс: +49 7461 17 01 50  
Електронна поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Съдържание

<b>1</b>	<b>ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>БОРАВЕНЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ</b> .....	<b>5</b>
7.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА.....	5
7.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	5
7.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ.....	5
7.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ.....	5
7.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ.....	5
7.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	6
7.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ.....	6
7.8	ОПАКОВКА.....	6
7.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	6
7.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	6
7.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО.....	6
<b>8</b>	<b>ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>МАКСИМАЛНО НОМИНАЛНО НАПРЕЖЕНИЕ</b> .....	<b>7</b>
<b>10</b>	<b>СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ</b> .....	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>ГАРАНЦИЯ</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>СЕРВИЗ И РЕМОНТ</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>СИМВОЛИ</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ</b> .....	<b>8</b>





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 8



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти.



Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и при необходимост стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

**MD**

Тези инструкции за употреба са валидни за HF кабели за многократна употреба и HF адаптери от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричани по-долу „Tekno-Medical“).  
(Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

## 2 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за конкретни приложения, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите. Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучени медицински специалисти.

## 3 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

HF кабели и адаптери се използват за свързване на HF аксесоари за монополярно или биполярно приложение към електрохирургичен генератор.

## 4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на инструменти за многократна употреба обикновено е противопоказано, ако е показано използването на други техники.

Има и противопоказания:

- ако пациентът не е готов;
- при неспазване на техническите изисквания.

Не се използва върху централната кръвоносна и нервна система по смисъла на наредбата.

Отговорният лекар или потребител трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали планираното приложение може да се осъществи.

## 5 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Максималното номинално напрежение на аксесоарите може да бъде намерено в тези инструкции за употреба (Глава 9), на етикета или в текущия продуктов каталог. Ако нещо не е ясно, моля, свържете се с производителя. Преди всяка употреба трябва да се извърши визуална и функционална проверка. Уверете се, че RF кабелът или адаптерът са надеждно и правилно свързани към генератора. Трябва да се внимава да не се повредят RF кабелите или адаптерите.

Важно е да се гарантира, че няма запалими вещества в непосредствена близост по време на цялото приложение, в противен случай съществува риск от експлозия.

Използването на RF ток може да причини увреждане на пейсмейкърите и in vivo сърдечните дефибрилатори, така че засегнатите пациенти трябва да се консултират с кардиолог преди процедурата.

Докладвани инциденти във връзка с използването на електрохирургични системи:

- Случайно активиране, водещо до увреждане на тъканите на неправилно място и/или повреда на оборудването.
- Пожар, свързан със завеси и други запалими материали.
- Променлив ток, който води до изгаряния на места, където пациентът или потребителят влиза в контакт с неизолирани компоненти.

Експлозии, причинени от искри в среда на запалими газове. Перфорация на органи. Внезапно силно кървене.

## 6 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 8

## 7 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се обработват повторно само от хора, които имат необходимите специализирани познания за предвидените дейности.

Подробна информация за подготовката на инструментите можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Можете също да намерите връзки към закони, стандарти и комитети за обработка на [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Поради дизайна на продукта и използваните материали, не може да бъде зададена дефинирана граница на максимално осъществими приложения. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя основно от тяхната функция и внимателно боравене. Честата повторна обработка има слабо въздействие върху продукта. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата от употреба.

### 7.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

### 7.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 7.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

### 7.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

### 7.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 8

## 7.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изушаване	Изушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа.	

## 7.7 Функционално изпитване

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация. Пластмасовите части не трябва да са напукани, чупливи или износени. В тези случаи продуктът трябва да бъде заменен.

## 7.8 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

## 7.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134 °C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

## 7.10 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5 °C до +40 °C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

## 7.11 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535
<b>Парен автоклав:</b>	Lautenschläger ZentraCert

## 8 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ



Ако химикалите и машините, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да валидира съответно своя процес. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава 140 °C. По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механичното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 8

## 9 МАКСИМАЛНО НОМИНАЛНО НАПРЕЖЕНИЕ

Обозначаване	U <sub>max</sub>
Монополярни кабели и адаптери	5,0 kVp
Биполярни кабели и адаптери	1,0 kVp
Неутрален електроден кабел	5,0 kVp

## 10 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ



В съответствие с изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се съобщават на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете с нас директно за подлежащи на докладване събития, моля, изпратете имейл на адрес:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Сериозните инциденти трябва допълнително да се докладват на компетентния орган в съответното населено място.

## 11 ГАРАНЦИЯ

За дефекти на материалите и изработката се поема гаранция от две години от датата на доставка до крайния потребител. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени или са били нарушени умишлено.

## 12 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри в: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaurservice/>

## 13 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		Маркировка "CE"





# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 8

REF

## 14 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 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	

