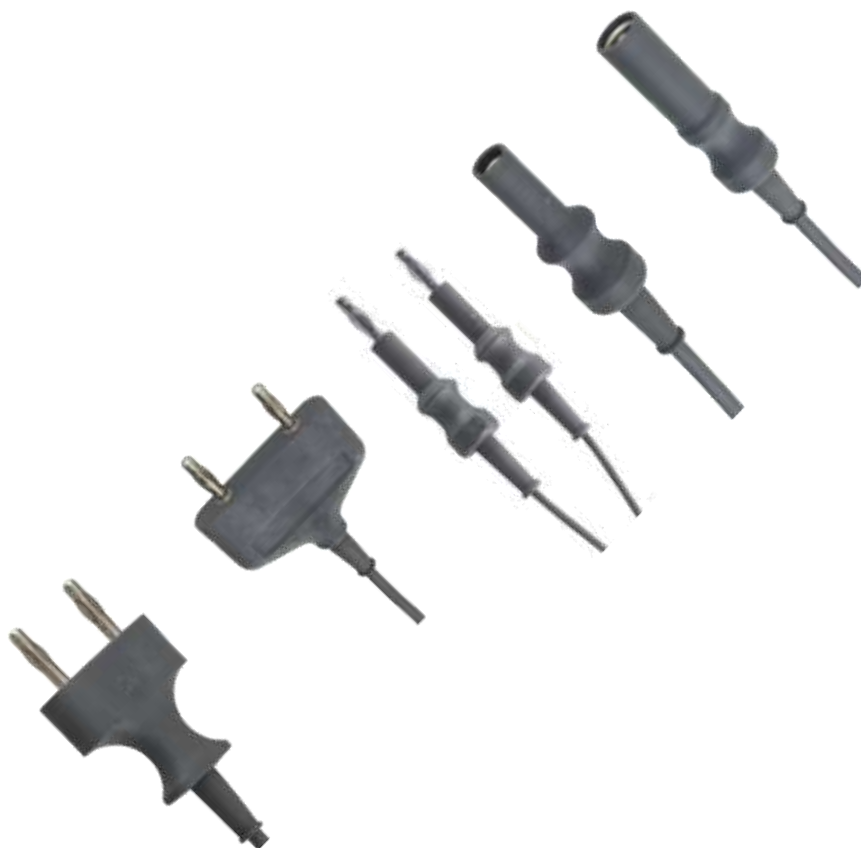




» HF KABLOVI I ADAPTERI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Sadržaj

1	OPSEG	4
2	RUKOVANJE	4
3	NAMJENE	4
4	KONTRAINDIKACIJE	4
5	SIGURNOSNE UPUTE	4
6	POPULACIJA PACIJENATA	4
7	PONOVNA OBRADA	4
7.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	4
7.2	TRANSPORT	5
7.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	5
7.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	5
7.5	STROJNO ČIŠĆENJE	5
7.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	5
7.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE	5
7.8	PAKIRANJE	5
7.9	STERILIZACIJA	6
7.10	USKLADIŠTENJE	6
7.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	6
8	DODATNE UPUTE	6
9	MAKSIMALNI NAZIVNI NAPON	6
10	DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI	6
11	JAMSTVO	6
12	SERVIS I POPRAVAK	6
13	SIMBOLI	7
14	POPIS PROIZVODA	7





Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, ove upute za uporabu moraju se pažljivo pridržavati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći kroz kompletan ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i po potrebi sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za višekratne HF kabele i HF adaptere tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical").

(Pogledajte popis proizvoda u zadnjem odjeljku.)

2 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

3 NAMJENE

HF kabele i adapteri koriste se za spajanje HF dodataka za monopolarnu ili bipolarnu upotrebu na elektrokirurški generator.

4 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba instrumenata za rezanje za višekratnu upotrebu općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

5 SIGURNOSNE UPUTE

Maksimalni nazivni pomoćni napon može se pronaći u ovim uputama za uporabu (poglavlje 9), na naljepnici ili u trenutnom katalogu proizvoda. Ako nešto nije jasno, obratite se proizvođaču.

Prije svake uporabe mora se izvršiti vizualna i funkcionalna provjera. Provjerite je li RF kabel ili adapter sigurno i ispravno spojen na generator. Morate paziti da ne oštetite RF kabele ili adaptere.

Važno je osigurati da nema zapaljivih stvari u neposrednoj blizini tijekom cijele primjene, inače postoji opasnost od eksplozije.

Korištenje RF struje može uzrokovati oštećenje srčanih stimulatora i in vivo srčanih defibrilatora, pa se oboljeli pacijenti prije zahvata moraju posavjetovati s kardiologom.

Incidenti prijavljeni u vezi s upotrebom elektrokirurških sustava:

- Slučajna aktivacija koja rezultira oštećenjem tkiva na pogrešnom mjestu i/ili oštećenjem opreme.
- Vatra povezana s ispuštenim tkaninama i drugim zapaljivim materijalima.
- Putovi izmjenične struje koji dovode do opekline na mjestima gdje pacijent ili korisnik dolazi u kontakt s neizoliranim komponentama.
- Eksplozije uzrokovane iskrama u okruženju zapaljivih plinova. Perforacija organa. Iznenadno jako krvarenje.

6 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

7 PONOVA OBRADA

Općenito, medicinske instrumente mogu ponovno obrađivati samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala, ne može se postaviti definirana granica maksimalne izvedive primjene. Životni vijek medicinskih proizvoda bitno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda obično je određen istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe.

7.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.





7.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

7.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

7.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

7.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

7.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A ₀ 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

7.7 Funkcionalno ispitivanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.

Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati. Sve plastične komponente moraju se provjeriti prije sterilizacije. Plastični dijelovi ne smiju biti napuknuti, lomljivi ili istrošeni. U tim slučajevima proizvod se mora zamijeniti.

7.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.



7.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

7.10 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

7.11 Informacije o validaciji priprema

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert

8 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.



Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata. Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

9 MAKSIMALNI NAZIVNI NAPON

Oznaka	Umax
Monopolarni kabeli i adapteri	5,0 kVp
Bipolarni kabeli i adapteri	1,0 kVp
Kabel neutralne elektrode	5,0 kVp

10 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI



U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u.

Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:

safety@tekno-medical.com

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

11 JAMSTVO

Za materijalne i proizvodne nedostatke daje se jamstvo od dvije godine od primopredaje krajnjem kupcu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno-Medical ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazano ili namjerno prekršene.



Pažnja: U slučaju uporabe instrumenata u bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbacuje bilo kakvu odgovornost za njihovu ponovnu uporabu.

12 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

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





13 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

REF

14 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 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	