



## » HF KABELIAI IR ADAPTERIAI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefonas: +49 7461 17 01 0  
Faksas: +49 7461 17 01 50  
El. p.: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Internete: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS .....	4
3	PASKIRTYS .....	4
4	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
5	SAUGOS INSTRUKCIJAS.....	4
6	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
7	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS .....	4
7.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE .....	5
7.2	TRANSPORTAVIMAS .....	5
7.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI .....	5
7.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS .....	5
7.5	MAŠININIS VALYMAS .....	5
7.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA .....	5
7.7	VEIKIMO PATIKRA .....	5
7.8	PAKAVIMAS .....	5
7.9	STERILIZAVIMAS .....	6
7.10	SANDĖLIAVIMAS .....	6
7.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO .....	6
8	PAPILDOMI NURODYMAI .....	6
9	DIDŽIAUSIA VARDINĖ ĮTAMPA.....	6
10	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI.....	6
11	GARANTIJA .....	6
12	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....	7
13	SIMBOLIAI.....	7
14	PRODUKTŲ SĄRAŠAS .....	7





# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 7



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Produktai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

## 1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos galioja daugkartinio naudojimo HF kabeliams ir HF adapteriams iš „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau „Tekno-Medical“).

(Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje.)

## 2 PATIKROS

Prieš naudojant gaminius, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip pjovimo briaunos, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

## 3 PASKIRTYS

HF kabeliai ir adapteriai naudojami HF priedams prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus, skirto monopoliam arba dvipoliam naudojimui.

## 4 KONTRAINDIKACIJOS

Naudoti daugkartinio naudojimo pjovimo instrumentus paprastai draudžiama, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!

## 5 SAUGOS INSTRUKCIJAS

Didžiausią vardinę priedo įtampą rasite šioje naudojimo instrukcijoje (9 skyrius), etiketėje arba esamame gaminių kataloge. Jei kas nors neaišku, kreipkitės į gamintoją.

Prieš kiekvieną naudojimą turi būti atlikta vizualinė ir funkcinė patikra. Įsitinkite, kad RF kabelis arba adapteris yra saugiai ir tinkamai prijungti prie generatoriaus. Reikia pasirūpinti, kad nepažeistumėte RF kabelių arba adapterių.

Viso naudojimo metu svarbu užtikrinti, kad šalia nebūtų degių medžiagų, kitaip kyla sprogimo pavojus.

Naudojant RF srovę gali būti pažeisti širdies stimulatoriai ir in vivo širdies defibriliatoriai, todėl prieš procedūrą paveikti pacientai turi pasitarti su kardiologu.

Incidentai, apie kuriuos pranešta dėl elektrochirurginių sistemų naudojimo:

- Atsitiktinis įjungimas, dėl kurio audiniai pažeisti netinkamoje vietoje ir (arba) sugadinta įranga.
- Gaisras, susijęs su šluostėmis ir kitomis degiomis medžiagomis.
- Kintamosios srovės keliai, sukelti nudegimus tose vietose, kur pacientas ar naudotojas liečiasi su neizoliuotais komponentais.
- Sprogimai, kuriuos sukelia kibirkštys degių dujų aplinkoje. Organų perforacija. Staigus sunkus kraujavimas.

## 6 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

## 7 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyti veiklai atlikti.

Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų eksploatavimo trukmė iš esmės priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala.





## Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 5 / 7

### 7.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

### 7.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdoravimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

### 7.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinos tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

### 7.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepėčiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

### 7.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
<b>Pirminis skalavimas</b>	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
<b>Pirminis skalavimas</b>	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
<b>Valymas</b>	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
<b>Neutralizavimas</b>	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
<b>Perskalavimas</b>	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

### 7.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
<b>Terminė dezinfekcija</b>	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
<b>Džiovinimas</b>	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinėti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekiančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovininkite steriliu suslėgtu oru.	

### 7.7 Veikimo patikra

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Jei atsiranda klaidų ar pažeidimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti. Prieš sterilizuojant būtina patikrinti visas plastines dalis. Plastikinės dalys neturi būti įtrūkusios, trapios ar susidėvėjusios. Tokiais atvejais gaminys turi būti pakeistas.

### 7.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.





## Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 6 / 7

### 7.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuumio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

<b>Priešvakuumis:</b>	3 kartus
<b>Sterilizavimo temperatūra:</b>	134 °C
<b>Sterilizavimo trukmė:</b>	5 min
<b>Džiovinimo trukmė:</b>	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

### 7.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

### 7.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

<b>Valymo priemonė:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizatorius:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Valymo-dezinfekavimo prietaisai:</b>	Miele PG 8535	
<b>Garų autoklavas:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 8 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**. Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.

## 9 DIDŽIAUSIA VARDINĖ ĮTAMPA

Paskyrimas	Umax
Vienpoliai kabeliai ir adapteriai	<b>5,0 kVp</b>
Dvipoliai kabeliai ir adapteriai	<b>1,0 kVp</b>
Neutralaus elektrodo kabelis	<b>5,0 kVp</b>

## 10 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtinoms registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

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

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

## 11 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui.

Tekno-Medical negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas.

Tekno-Medical neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.



**Dėmesio:** tuo atveju, jei instrumentai yra naudojami pacientams, sergantiems Krocifeldo-Jakobo liga, Tekno-Medical atmeta bet kurią atsakomybę už pakartotinį naudojimą.





# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 7

## 12 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nukenksminimo sertifikatą. Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

## 13 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		CE ženklas

## 14 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

**REF**

Išspausdinta: 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	