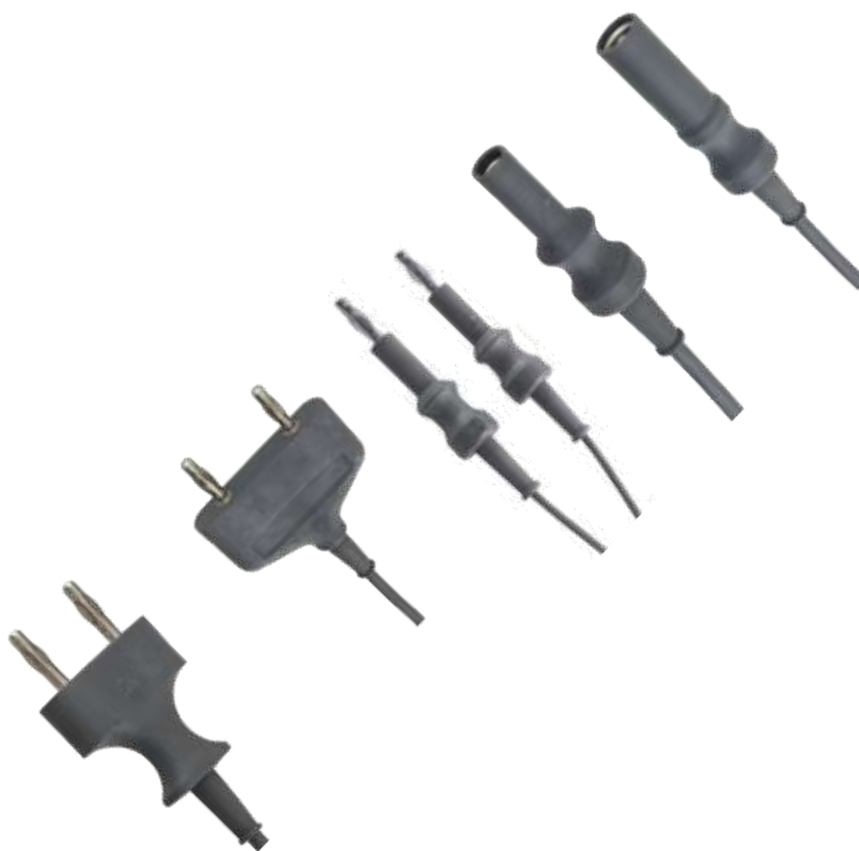




» KABLE I ADAPTERY HF «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

NIEMCY

NR SERyjNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com





Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	OBŚŁUGA	4
3	PRZEZNACZENIE	4
4	PRZECIWWSKAZANIA	4
5	INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	4
6	POPULACJA PACJENTÓW	4
7	PONOWNE PRZYGOTOWANIE	5
7.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	5
7.2	TRANSPORT	5
7.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	5
7.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	5
7.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	5
7.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	6
7.7	KONTROLA DZIAŁANIA	6
7.8	OPAKOWANIE	6
7.9	STERYLIZACJA	6
7.10	PRZECHOWYWANIE	6
7.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	6
8	DODATKOWE INSTRUKCJE	6
9	MAKSYMALNE NAPIĘCIE ZNAMIONOWE	7
10	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU	7
11	GWARANCJA	7
12	SERWIS I NAPRAWA	7
13	SYMBOLIKA	7
14	LISTA PRODUKTÓW	8





Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 8



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.



Produkty dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kabli HF wielokrotnego użytku i adapterów HF firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical”).

(Zobacz listę produktów w ostatniej sekcji.)

2 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami.

3 PRZEZNACZENIE

Kable i adaptery HF służą do łączenia akcesoriów HF do zastosowań monopolarnych lub bipolarnych z generatorem elektrochirurgicznym.

4 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi tnących wielokrotnego użytku jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować na ośrodkowy układ krwionośny i nerwowy w rozumieniu rozporządzenia

Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane.



Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania na serce lub ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny!

5 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi (rozdział 9), na etykiecie lub w aktualnym katalogu produktów. Jeśli coś jest niejasne, prosimy o kontakt z producentem.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną. Upewnij się, że kabel RF lub adapter jest bezpiecznie i prawidłowo podłączony do generatora. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kabli lub adapterów RF.

Ważne jest, aby podczas całej aplikacji w bezpośrednim sąsiedztwie nie znajdowały się żadne substancje łatwopalne, w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu.

Stosowanie prądu RF może spowodować uszkodzenie rozruszników serca i defibrylatorów serca in vivo, dlatego pacjenci dotknięci tym problemem muszą przed zabiegiem skonsultować się z kardiologiem.

Incydenty zgłoszone w związku ze stosowaniem systemów elektrochirurgicznych:

- Przypadkowa aktywacja powodująca uszkodzenie tkanki w niewłaściwym miejscu i/lub uszkodzenie sprzętu.
- Pożar związany z płachtami i innymi materiałami łatwopalnymi.
- Ścieżki prądu przemiennego prowadzące do oparzeń w miejscach kontaktu pacjenta lub użytkownika z nieizolowanymi elementami.
- Wybuchy wywołane iskrami w środowisku gazów palnych. Perforacja narządów. Nagłe, obfite krwawienie.

6 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.





7 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie www.a-k-i.org.

Ze względu na konstrukcję produktu i użyte materiały nie można ustalić określonego limitu maksymalnych możliwych zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy zasadniczo od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi.

Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

7.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

7.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

7.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

7.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włóż narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą.

Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

7.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s





7.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

7.7 Kontrola działania

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować. Wszystkie elementy plastikowe należy sprawdzić przed sterylizacją. Części plastikowe nie mogą być popękane, łamliwe lub zużyte. W takich przypadkach produkt należy wymienić.

7.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

7.9 Sterylizacja

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

7.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

7.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

8 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów. Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**. Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.






9 MAKSYMALNE NAPIĘCIE ZNAMIONOWE


Przeznaczenie	Umaks
Kable i adaptory monopolarne	5,0 kVp
Kable i adaptory bipolarne	1,0 kVp
Kabel elektrody neutralnej	5,0 kVp

10 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU

 Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical. Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com
Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

11 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkownika zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.

 **Uwaga:** W przypadku użycia narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

12 SERWIS I NAPRAWA













Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SYMBOLIKA

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE



14 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 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	

