



## » CABLURI ȘI ADAPTOARE HF «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE .....	4
2	MANEVRAREA .....	4
3	SCOPURI DE UTILIZARE .....	4
4	CONTRAINDICAȚII.....	4
5	INSTRUCȚIUNI DE SIGURANTA.....	4
6	POPULAȚIA DE PACIENȚI .....	4
7	RETRATAREA .....	5
7.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE .....	5
7.2	TRANSPORT .....	5
7.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE .....	5
7.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ .....	5
7.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT .....	5
7.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	6
7.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII .....	6
7.8	AMBALAJ .....	6
7.9	STERILIZARE.....	6
7.10	DEPOZITARE .....	6
7.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	6
8	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE .....	6
9	TENSIUNE NOMINALĂ MAXIMĂ .....	7
10	EVENIMENTE RAPORTABILE .....	7
11	GARANȚIA LEGALĂ.....	7
12	SERVICE ȘI REPARAȚII .....	7
13	SIMBOLURI .....	7
14	LISTA DE PRODUSE.....	8





# Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 8



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți cât mai scăzute posibil, aceste instrucțiuni de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți.



Produsele sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

## 1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru cablurile HF reutilizabile și adaptoarele HF de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumită în continuare „Tekno-Medical”).

(Vezi lista de produse în ultima secțiune.)

## 2 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor.

## 3 SCOPURI DE UTILIZARE

Cablurile și adaptoarele HF sunt folosite pentru a conecta accesoriile HF pentru aplicații monopolare sau bipolare la un generator electrochirurgical.

## 4 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor de tăiere reutilizabile este, în general, contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există, de asemenea, contraindicații,

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și sistemul circulator!

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.



Instrumentele nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și circulator!

## 5 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANTA

Tensiunea maximă nominală a accesoriilor poate fi găsită în aceste instrucțiuni de utilizare (Capitolul 9), pe etichetă sau în catalogul de produse actual. Dacă ceva nu este clar, vă rugăm să contactați producătorul.

Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o verificare vizuală și funcțională. Asigurați-vă că cablul sau adaptorul RF este conectat în siguranță și corect la generator. Trebuie avut grijă pentru a evita deteriorarea cablurilor sau adaptoarelor RF. Este important să vă asigurați că nu există substanțe inflamabile în imediata apropiere pe toată durata aplicării, altfel există riscul de explozie.

Utilizarea curentului RF poate cauza deteriorarea stimulatoarelor cardiace și a defibrilatoarelor cardiace in vivo, așa că pacienții afectați trebuie să consulte un cardiolog înainte de procedură.

Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor electrochirurgicale:

Activare accidentală care duce la deteriorarea țesuturilor în locul greșit și/sau deteriorarea echipamentului.

Foc asociat cu cârpe și alte materiale inflamabile.

Căi de curent alternativ care duc la arsuri în locurile în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.

Explozii cauzate de scântei în mediul de gaze inflamabile. Perforarea organelor. Sângerare abundentă bruscă.

## 6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.





## 7 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reperlucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reperlucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reperlucrare pot fi găsite, de asemenea, la [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu poate fi stabilită o limită definită de aplicații maxime fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în esență de funcția lor și de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat de obicei de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.

### 7.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

### 7.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reperlucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

### 7.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

### 7.4 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le.

Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

### 7.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
<b>Spălare prealabilă</b>	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
<b>Spălare prealabilă</b>	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
<b>Curățare</b>	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
<b>Neutralizare</b>	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
<b>Post-spălare</b>	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s





## 7.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
<b>Dezinfecție termică</b>	Temperatură de dezinfecție	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
<b>Uscare</b>	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

## 7.7 Verificarea funcționării

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă. Produsele pătate trebuie eliminate imediat și tratate special. Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat. Toate componentele din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare. Piese din plastic nu trebuie să fie crăpate, casante sau uzate. În aceste cazuri produsul trebuie înlocuit.

## 7.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

## 7.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ținând seama de cerințele naționale respective.

<b>Vid preliminar:</b>	De 3 ori
<b>Temperatură de sterilizare:</b>	134 °C
<b>Timp de sterilizare:</b>	5 min
<b>Timp de uscare:</b>	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

## 7.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.

## 7.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

<b>Agent de curățare:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Mașină de curățat-dezinfectat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Autoclavă cu aburi:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 8 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedeele în mod corespunzător.



Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.





## 9 TENSIUNE NOMINALĂ MAXIMĂ

Desemnare	U <sub>max</sub>
Cabluri și adaptoare monopolare	<b>5,0 kVp</b>
Cabluri și adaptoare bipolare	<b>1,0 kVp</b>
Cablu electrod neutru	<b>5,0 kVp</b>

## 10 EVENIMENTE RAPORTABILE



În conformitate cu cerințele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 și cu sistemul nostru de management al calității, chiar și cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la Tekno-Medical.

Dacă nu ne puteți contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteți un e-mail la: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorității competente din localitatea dumneavoastră.

## 11 GARANȚIA LEGALĂ

Pentru defecte de material și de fabricație se acordă o garanție pentru produs de doi ani de la predarea către clientul final. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenția respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.



**Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical își declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

## 12 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Folosiți formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

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

## 13 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE





Tipărit la: 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	

**ÄNDERUNGSVERZEICHNIS**

(Vor Ausdruck / Versand / Veröffentlichung der GebA löschen – nur für interne Zwecke)

Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Geändert durch	Freigabe durch
08.03.2024	1	Ersterstellung	J. Kaeding	-
08.10.2024	2	Artikelliste aktualisiert.	J. Kaeding	-

