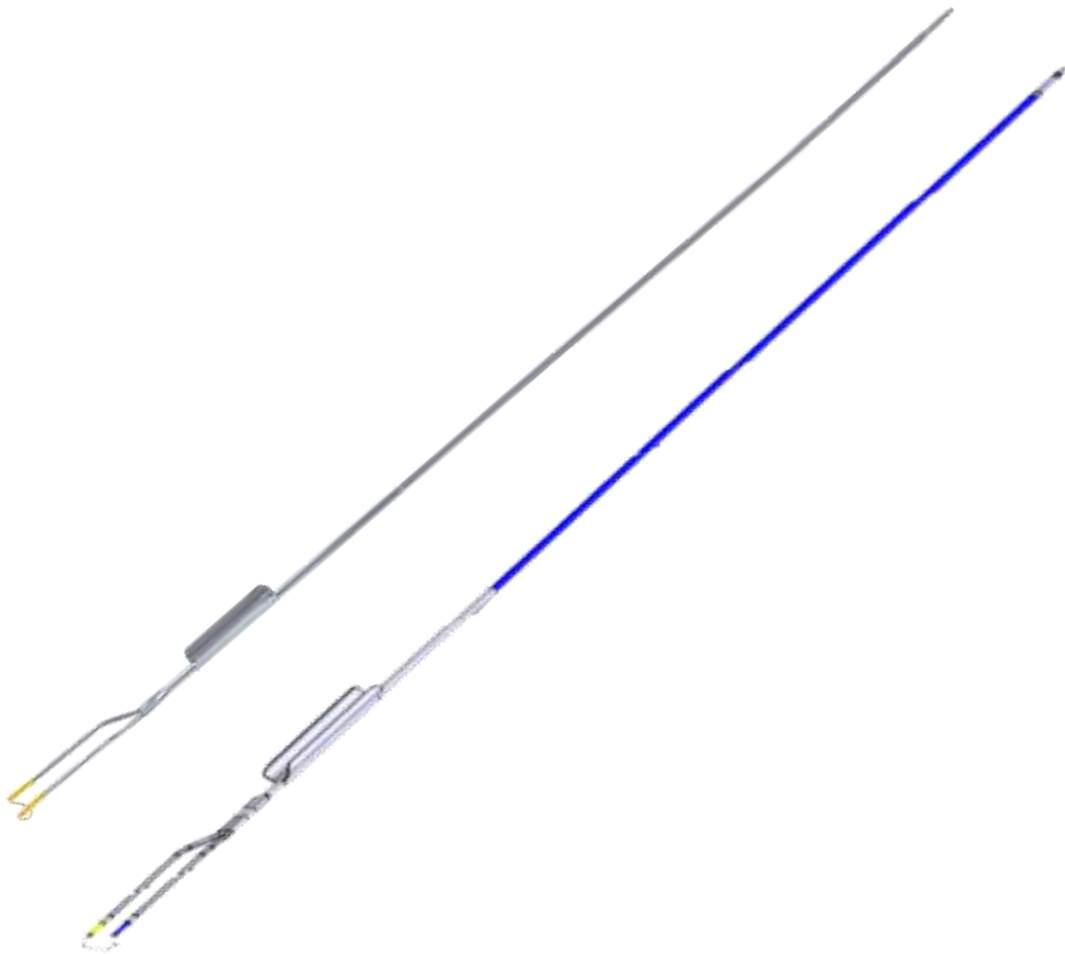




## » REZEKTOSKOPIJOS ELEKTRODAI «





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)





|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1      | TAIKYMO SRITIS.....                               | 4  |
| 2      | PATIKROS .....                                    | 4  |
| 3      | VALDYMAS .....                                    | 4  |
| 4      | PASKIRTYS .....                                   | 4  |
| 5      | INDIKACIJOS .....                                 | 4  |
| 6      | KONTRAINDIKACIJOS.....                            | 4  |
| 7      | PACIENTŲ POPULIACIJA.....                         | 4  |
| 8      | ŠALINIMAS.....                                    | 4  |
| 9      | NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS .....            | 5  |
| 9.1    | NEGRIEBKITE UŽ DISTALINIO GALO.....               | 5  |
| 9.2    | AUKŠTO DAŽNIO PRIETAISŲ SAUGOS INSTRUKCIJOS ..... | 5  |
| 10     | DERINIAI .....                                    | 5  |
| 10.1   | HF KABELIS.....                                   | 6  |
| 10.2   | HF GENERATORIAI .....                             | 6  |
| 11     | MONTAVIMAS IR IŠMONTAVIMAS .....                  | 6  |
| 11.1   | MONTAVIMAS .....                                  | 6  |
| 11.1.1 | <i>Įdėkite elektrodą.....</i>                     | 6  |
| 11.1.2 | <i>Patikrinkite elektrodo padėtį.....</i>         | 6  |
| 11.2   | IŠMONTAVIMAS.....                                 | 7  |
| 11.3   | PAKEISKITE ELEKTRODĄ .....                        | 7  |
| 11.4   | PRIJUNKITE HF KABELĮ .....                        | 7  |
| 12     | PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS .....                     | 7  |
| 12.1   | PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE .....              | 7  |
| 12.2   | TRANSPORTAVIMAS .....                             | 7  |
| 12.3   | PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI .....              | 7  |
| 12.4   | RANKINIS PIRMINIS VALYMAS .....                   | 7  |
| 12.5   | MAŠININIS VALYMAS .....                           | 8  |
| 12.6   | MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA .....             | 8  |
| 12.7   | VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS .....        | 8  |
| 12.8   | PAKAVIMAS.....                                    | 8  |
| 12.9   | STERILIZAVIMAS .....                              | 8  |
| 12.10  | SANDĖLIAVIMAS .....                               | 8  |
| 12.11  | INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO .....      | 9  |
| 13     | PAPILDOMI NURODYMAI.....                          | 9  |
| 14     | ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI.....        | 9  |
| 15     | GARANTIJA .....                                   | 9  |
| 16     | TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....               | 9  |
| 17     | SIMBOLIAI.....                                    | 10 |
| 18     | PRODUKTŲ SĄRAŠAS .....                            | 10 |



# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 10



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami elektrochirurginį instrumentą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją.



Elektrodai ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnį naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

## 1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos taikomos „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ („Tekno“) **monopoliniams ir dvipoliniams** rezektoskopijos elektrodams. (Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

## 2 PATIKROS

Prieš kiekvieną elektrodų naudojimą, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip izoliacija, jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

## 3 VALDYMAS

Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais chirurginiais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai ypač pasakytina apie smulkaus siurbimo kaniules, kurių skersmuo yra mažas.

Prieš pirminę sterilizaciją nauji instrumentai turi būti išvalomi tris kartus. Dėl to ant paviršiaus susidaro pasyvus sluoksnis, apsaugantis instrumentą nuo spalvos pasikeitimo ir korozijos.

Nauji instrumentai turi būti laikomi be apsauginės pakuotės, uždaroje spintelėje/stalčiuje, aplinkos ore. Svarbu užtikrinti, kad būtų laikomasi galiojančių higienos taisyklių.

## 4 PASKIRTYS

Elektrodai naudojami kaip resektoskopo darbo elementų priedai urologijoje ir histeroskopijoje.

Elektrodų (kartu su resektoskopu) naudoti negalima, jei, kvalifikuoto gydytojo/chirurgo nuomone, toks naudojimas keltų pavojų pacientui, pvz. B. dėl bendros paciento būklės ar paties gydymo metodo yra kontraindikuotinas.

Nenaudoti kitiems tikslams!

## 5 INDIKACIJOS

Instrumentai skirti naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje, ypač laparoskopijoje.

Instrumentas įkišamas per 5,5 mm trokaro įvorę ir naudojamas audiniams išpjauti, koaguluoti ir pjauti.

## 6 KONTRAINDIKACIJOS

Produktai nėra skirti naudoti centrinei nervų ir kraujotakos sistemai.

Rizika dėl netinkamo naudojimo:

- Medžiagos nuovargis ir funkcionalumo praradimas dėl produkto naudojimo trukmės viršijimo.
- Elektros smūgio pavojus dėl izoliacijos pažeidimo, kuris gali kilti viršijus eksploatavimo sąlygas ir gaminio tarnavimo laiką, taip pat nepaisant perdirdimo instrukcijų.
- Pavojus susižeisti naudojant prietaisą be HF srovės.

## 7 PACIENTŲ POPULIACIJA

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

## 8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.





## 9 NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS



Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos nurodymų, galite susižaloti, susižaloti ar įvykti kiti netikėti incidentai!

### 9.1 Negriebkite už distalinio galo.

- Negriebkite už distalinio galo.
- Nelieskite aštrių kraštų ar taškų.
- Transportavimo pakuotė netinkama aukštai temperatūrai autoklave, todėl ją reikia išmesti prieš pirmą sterilizaciją.
- Neperkraudkite instrumentų. Perkrova dėl per didelės jėgos gali sukelti medicininio prietaiso lūžimą, sulenkimą ir veikimo sutrikimus bei paciento ar naudotojo sužalojimą. Nelenkite sulenktų instrumentų atgal į pradinę padėtį, kyla lūžių pavojus.
- Nenaudokite pažeisto ar su defektais gaminio. Nedelsdami išrūšiuokite ir paženklinkite pažeistus gaminius ir nenaudokite tolesnio naudojimo.

### 9.2 Aukšto dažnio prietaisų saugos instrukcijos

- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, patikrinkite jų toleranciją ŠN spinduliuotei.
- Nedėkite instrumento ant paciento.
- Venkite audinio karbonizavimo!
- Tam tikrą laiką nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atskirai nuo paciento, kad būtų išvengta paciento žalos, jei netyčia įsijungtų HF srovė.
- Įjunkite HF srovę tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje srityje ir gerai kontaktuoja su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro rankovių, optikos, linijų ar pan.
- Prietaisą naudokite tik tuo atveju, jei izoliacija nepažeista.

#### Vienpoliam naudojimui:

- Naudokite tinkamą neutralų elektrodą.
- Padėkite neutralų elektrodą taip, kad pacientas remtųsi ant viso neutralaus elektrodo paviršiaus.
- Nudegimų pavojus dėl pernelyg didelio neutralaus elektrodo įkaitimo!

#### Visada patikrinkite elektrodus ir darbinis elementus:

- prastas elektrinis ryšys tarp darbinio elemento ir elektrodo,
- prastai tinka darbinis elementas ir elektrodas

**Endogeninio nudegimo rizika:** endogeniniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia didelis srovės tankis paciento audiniuose. Priežastys gali būti:

- Pacientas netyčia liečiasi su elektrai laidžiomis dalimis.
- Jei ant odos tiesiogiai liečiasi elektrodas arba HF kabelis, talpinės srovės gali nudeginti.

**Išorinio nudegimo pavojus:** Išoriniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia užsiliepsnojančių skysčių ar dujų karštis. Taip pat galimi sproginiai. Priežastys gali būti:

- Odos valiklių ir dezinfekavimo priemonių uždegimas,
- Anestezijos dujų uždegimas ir kt.

**Darbinis elektrodo galas gali būti karštas ir išjungus maitinimą, todėl gali nudegti.**

## 10 DERINIAI

Neteisingas gaminių derinys gali sužaloti pacientą, naudotoją ar trečiąsias šalis arba sugadinti gaminius!

Mūsų elektrodai yra skirti derinti su šiais produktais:

- Rezektoskopai
- HF generatoriai (vienpoliai arba dvipoliai) per specifinius HF kabelius
- Neutralūs elektrodai (monopoliniai elektrodai).

Svarbu užtikrinti, kad būtų pasirinktas tinkamas elektrodo dydis, kad elektrodas tvirtai tilptų į vidinį rezektoskopo veleną. Išsamią informaciją apie teisingą neutralaus elektrodo padėtį rasite konkretaus gaminio neutralaus elektrodo naudojimo instrukcijose.

Elektrodai kartu su rezektoskopo darbinio elementu yra skirti pasikartojančiai maksimaliai **2000 Vp** įtampai įprastu pjovimo ir koaguliacijos režimu. Viršijus maksimalią pasikartojančią elektrodų didžiausią įtampą arba naudojant netinkamą veikimo režimą, gali sugadinti elektrodo izoliaciją ir atsirasti nuotėkio srovė.

#### Rekomenduojami galios lygiai:

**Pjovimo režimas: 120 - 180 vatų**

**Koaguliacijos režimas: maks. 100 vatų**

Rekomenduojama pradėti nuo mažos galios nustatymo.

Per dideli galios nustatymai gali žymiai padidinti elektrodų susidėvėjimą.





# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 6 / 10

## 10.1 HF kabelis

Tekno HF kabeliai yra suderinami su visais mūsų darbo elementais ir elektrodais. HF generatoriaus tipas lemia neštuvų konstrukciją įrenginio pusėje. (HF kabeliai išsamiau aprašyti GebA 40 HF Kabel.)

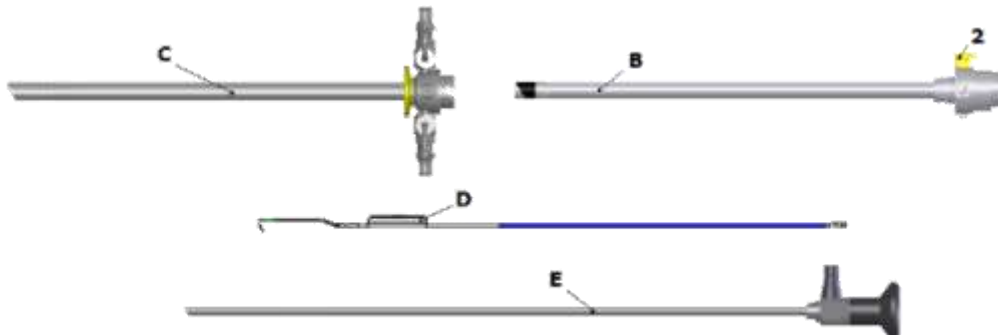
## 10.2 HF generatoriai

Elektros saugos bandymai buvo atlikti kartu su KLS Martin ME MB2 HF generatoriumi. Panašūs HF generatoriai gali būti naudojami kartu su mūsų gaminiais, jei užtikrinama, kad neviršijama maksimali išėjimo įtampa ir prijungiama atitinkamu kabeliu. Laikykitės generatoriaus gamintojo naudojimo ir saugos nurodymų!

## 11 MONTAVIMAS IR IŠMONTAVIMAS



A = Darbinis daiktas  
B = Vidinis velenas  
C = Išorinis velenas  
D = HF elektrodas  
E = Endoskopas



### 11.1 Montavimas

- Stumkite HF elektrodą (D) per mažą darbinio elemento (A) vamzdelį (5), kol jis sustos ir užsifikuos.
- Užstumkite vidinį veleną (B) ant darbinio elemento (A) ir užfiksuokite jį fiksiatoriumi (1).
- Užstumkite išorinį veleną (C) ant vidinio veleno (B) ir užfiksuokite jį patvirtindami spausdinimo galvutę (2).
- Perkiškite endoskopą (E) per darbinį elementą (A) ir užfiksuokite jį užraktu (4).

#### 11.1.1 Įdėkite elektrodą

- Proksimalinį elektrodo galą įkiškite į distalinę elektrodo kreipiamojo vamzdelio angą.
- Įstumkite elektrodą į darbinio elemento laikiklį, kol jis užsifikuos.
- Suimkite elektrodą už stabilizavimo manžetės ir traukite distaline kryptimi. Elektrodas turi būti tvirtai pritvirtintas.

#### 11.1.2 Patikrinkite elektrodo padėtį

Šioje padėtyje kilpa turi būti maždaug **1,0 mm** už distalinio veleno galo.



Šioje padėtyje atstumas tarp izoliuoto distalinio elektrodo galo ir optikos turi būti ne mažesnis kaip **2 mm**.



Įvedant RF srovę, tarp darbinio elektrodo galo ir endoskopo arba veleno distalinio galo turi būti ne mažesnis kaip 8 mm atstumas.



Niekada nelenkite darbinio elektrodo galo. Manipuliavimas elektrodu gali sugadinti.



Teisinga forma

Neteisinga forma

**Pavojus pacientui ir naudotojui!**



### 11.2 Išmontavimas

Atrakinkite (4) endoskopą (E) ir ištraukite jį iš darbinio elemento (A).  
Atrakinkite išorinį veleną (C) paspausdami mygtuką (2) ir ištraukite  
Atfiksukite (1) vidinį veleną (B) ir ištraukite  
Atblokuokite HF elektrodą (D) paspausdami mygtuką (3) ir ištraukite.

### 11.3 Pakeiskite elektrodą

Prieš kiekvieną aukšto dažnio elektrodo įdėjimą arba keitimą nuimkite HF kabelį nuo darbinio elemento. HF kabelį vėl prijunkite tik įdėję elektrodą.

### 11.4 Prijunkite HF kabelį

Įkiškite suderinamą HF kabelį į darbinio elemento HF prievadą ir įsitikinkite, kad HF kabelis tvirtai laikosi lizde, kad būtų užtikrintas tinkamas elektros kontaktas. Prijungdami ir ištraukdami kabelį visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido.

#### **Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti pavojų, kurių nereikėtų nuvertinti.**

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nepažeistas

## 12 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". Nuoroda 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 naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir kruopštus naudojimas. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas daugiau nei 200 preparatų.

### 12.1 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 rezultatai.

### 12.2 Transportavimas

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

### 12.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

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

### 12.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles 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.



## 12.5 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                                    |

## 12.6 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 nepaliekamą šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru. |                            |

## 12.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Prijunkite siurbimo prietaisą prie siurbimo siurblio:

Pritvirtinkite atitinkamą žarną prie siurbimo kaniulės žarnos jungties. Prijunkite žarną prie tinkamo siurbimo siurblio.

Procedūros metu reguliuokite siurbimo galią:

- Vartotojas gali reguliuoti siurbimo galią, naudodamas pasirenkamą pertraukiklio angą siurbimo kaniulės, pvz. B. kad būtų išvengta jautrių konstrukcijų įsiurbimo.
- Siurbimo siurblio galia nustato maksimalų neigiamą slėgį siurbimo kaniulės srityje, taigi ir didžiausią kaniulės siurbimo galią.
- Siurbimas: nykščiu uždenkite rankenos plokštės įsiurbimo pertraukiklį.
- Nesiurbkite: nuimkite nykštį nuo siurbimo atramos rankenos plokštėje.
- Reguluokite siurbimo galią. (galima tik su siurbimo kaniulėmis su ašaros formos siurbimo pertraukikliais)
- Siurbimo pertraukiklis ant rankenos plokštės, iš dalies uždenkite priklausomai nuo norimos siurbimo galios.

## 12.8 Pakavimas

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

## 12.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus. Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

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

## 12.10 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.





## Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 9 / 10

### 12.11 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:<br>23277 / 23278 / 23279<br>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     |   |

## 13 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. 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. Niekada nenaudokite metalinių šepėčių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose.

Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.

## 14 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 būtiniems 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.

## 15 GARANTIJA

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

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

Tekno neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus.

Tekno neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.



**Dėmesio:** jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, Tekno neprisiima atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

## 16 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/reparaturservice/>





# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 10 / 10

## 17 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

|  |   |  |                                       |
|--|---|--|---------------------------------------|
|  | 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 su notifikuotosios įstaigos numeriu<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                                       |

## 18 PRODUKTŲ SARAŠAS

**REF**

Išspausdinta: 28.08.2024

| Monopoliniai elektrodai |              |              |         |              |              |         |
|-------------------------|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|---------|
| 790-350*                | 791-350      | 791-358      | 791-451 | 791-467      | 793-252      | 793-354 |
| 790-350-XL*             | 791-351      | 791-363      | 791-452 | 793-240      | 793-253      | 793-355 |
| 790-352*                | 791-352      | 791-365      | 791-453 | 793-242      | 793-254      |         |
| 790-352-W*              | 791-353      | 791-367      | 791-457 | 793-243      | 793-255      |         |
| 790-352-XL*             | 791-354      | 791-421      | 791-458 | 793-244      | 793-350      |         |
| 790-354-XL*             | 791-355      | 791-422      | 791-463 | 793-245      | 793-352      |         |
| 790-363*                | 791-357      | 791-450      | 791-465 | 793-250      | 793-353      |         |
| Dvipoliai elektrodai    |              |              |         |              |              |         |
| 799-350                 | 799-353      | 799-355-001* | 799-360 | 799-367      | 799-373      | 799-576 |
| 799-350-001*            | 799-354      | 799-356      | 799-361 | 799-371      | 799-373-001* | 799-578 |
| 799-351                 | 799-354-001* | 799-357      | 799-362 | 799-372      | 799-374      | 799-579 |
| 799-352                 | 799-355      | 799-358      | 799-365 | 799-372-001* | 799-378      | 799-580 |
| 799-577                 |              |              |         |              |              |         |

**Monopoliniai elektrodai** turi tokį spalvų kodą:

- 11 Fr., žalia
- 13 kun., raudona
- 19 Fr., balta
- 24 Fr., geltona
- 27 Fr., ruda/juoda

**Dvipoliai elektrodai** turi dvigubą spalvų kodavimą ant darbinių galų:

- 19 Fr., balta/mėlyna
- 24 Fr., geltona/mėlyna
- 27 Fr., ruda/mėlyna

