



» MONOPOLARNA PINCETA «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

NJEMAČKA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Pošta: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Sadržaj

1	OPSEG	4
2	SCRUTINIES	4
3	RUKOVANJE	4
4	NAMJENE	4
5	INDIKACIJE	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIJENATA	4
8	RASPOLAGANJE	4
9	UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST	5
9.1	OPĆE SIGURNOSNE UPUTE	5
9.2	SIGURNOSNE UPUTE ZA HF INSTRUMENTE	5
10	KOMBINACIJE	5
10.1	DULJINA PRIBORA	5
10.2	RF KABEL	5
11	PONOVNA OBRADA	6
11.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	6
11.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	6
11.5	STROJNO ČIŠĆENJE	6
11.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	6
11.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	7
11.8	PAKIRANJE	7
11.9	STERILIZACIJA	7
11.10	USKLADIŠTENJE	7
11.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	7
12	DODATNE UPUTE	7
13	PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM	7
14	JAMSTVO	8
15	SERVIS I POPRAVAK	8
16	SIMBOLI	8
17	POPIS PROIZVODA	8



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektrokirurškog instrumenta pročitajte cijele upute za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora, uključujući neutralnu elektrodu i HF generator. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Monopolarne pincete za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihovi dodaci isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za višekratnu monopolarnu pincetu (u daljnjem tekstu "pinceta") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe pinceta se mora pregledati na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Posebno pažljivo treba provjeriti područja poput izolacije, spojeva i radnih krajeva. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima. Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na rezne rubove, fine vrhove i druga osjetljiva područja.

4 NAMJENE

Monopolarne pincete koriste se za hvatanje, manipulaciju i koagulaciju tkiva. Moraju se spojiti na monopolarni izlaz HF generatora pomoću odgovarajućeg monopolarnog kabela i mogu se koristiti samo s monopolarnom strujom koagulacije. Aktivacija se obično vrši pomoću nožnog prekidača.

Monopolarnom pincetom može se upravljati sa sljedećim parametrima:

- Frekvencijski raspon između 300 kHz i maksimalno 4000 kHz.
- Maksimalni radni napon generatora **2000 Vp**.

5 INDIKACIJE

Monopolarne pincete tvrtke Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH općenito se koriste u svim područjima otvorene kirurgije.

6 KONTRAINDIKACIJE

Proizvodi nisu namijenjeni za djelovanje na središnji živčani i krvožilni sustav.

Rizici od nepravilne uporabe:

- Zamor materijala i gubitak funkcionalnosti zbog prekoračenja vijeka trajanja proizvoda.
- Opasnost od strujnog udara zbog oštećenja izolacije zbog prekoračenja radnih uvjeta i zanemarivanja uputa za ponovnu obradu.

7 POPULACIJA PACIJENATA

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

8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.



9 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST



Nepoštivanje ovih uputa za primjenu i sigurnosnih uputa može rezultirati ozljedama, kvarom ili drugim neočekivanim incidentima!

9.1 Opće sigurnosne upute

- Ne hvatajte distalni kraj.
- Nemojte nastaviti koristiti ili popravljati oštećene instrumente.
- Nemojte savijati distalni kraj.
- Transportna ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije.
- Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika.
- Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma.

9.2 Sigurnosne upute za HF instrumente

- Opasnost od opekline od HF struje
- U bolesnika s srčanim stimulatorom provjerite njihovu toleranciju na HF zračenje.
- Ne koristite eksplozivne/zapaljive materijale tijekom rada.
- Nemojte stavljati instrument na pacijenta.
- Izbjegavajte karboniziranje tkanine!
- Snaga HF generatora uvijek mora biti postavljena na što nižu moguću razinu kako bi se postigao samo željeni učinak.
- Nemojte koristiti instrument za koagulaciju sprejom.
- Instrumenti koji se neko vrijeme ne koriste uvijek moraju biti izolirani od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta ako se HF struja slučajno aktivira.
- Aktivirajte HF struju samo ako su kontaktne površine unutar vidljivog raspona i imaju dobar kontakt s tkivom koje treba tretirati. Ne dirajte druge metalne instrumente, nastavke troakara, optiku, vodove ili slično.
- Uklonite ostatke dezinficijensa s tijela pacijenta.
- Koristite instrument samo ako je izolacija neoštećena.
- Prstima dodirujte samo izolirana područja, a ne kontaktnu iglu.
- Uvijek položite kabele za pacijenta (aktivna elektroda, neutralna elektroda) tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim kabelima.
- Razmotrite moguću upotrebu bipolarnih aplikacija ako postoji rizik da bi HF struja mogla teći kroz relativno mala područja poprečnog presjeka pacijentova tijela (izbjegavajući neželjena oštećenja tkiva).
- Koristite odgovarajuću neutralnu elektrodu.
- Postavite neutralnu elektrodu tako da pacijent počiva na cijeloj površini neutralne elektrode.
- Opasnost od opekline zbog pretjeranog zagrijavanja neutralne elektrode!

Uvijek provjerite elektrode za:

- vidljivo izloženi metal osovine na mjestu spajanja na kabel,
- loša električna veza između pincete i kabela,
- loše prijanjanje između pincete i kabela.

Kad uključujete i isključujete kabel, uvijek ga držite samo za utikač, nikada ne povlačite kabel. Korištenje oštećenih kabela može dovesti do značajnih opasnosti. Prije svake uporabe provjerite ima li na kabele vidljivih oštećenja.

Ne smiju se koristiti oštećeni HF kabele!

10 KOMBINACIJE

10.1 Duljina pribora

Napomena u vezi s priborom koji se može smatrati antenama (prema DIN EN IEC 60601-2-2, pododjeljak 202.7.9.2.14 k):

Duljina pincete je između 180 i 300 mm.

Duljina kabela je između 3 i 5 metara.

10.2 RF kabel

Pincete su spojene na RF generatore putem monopolarnih RF kabela.

**11 PONOVNA OBRADA**

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi 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 maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Dokazana je biološka sigurnost nakon 200 ciklusa obrade; nakupljanje sredstava za čišćenje ili drugih štetnih tvari može se isključiti postupcima obrade opisanim u ovim uputama.

11.1 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.

11.2 Transport

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

11.3 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.

11.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnu vodu 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.

11.5 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) / RKL 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

11.6 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.	



11.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

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

- Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.
- Sve pokretne dijelove potrebno je posebno pažljivo provjeriti.
- Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata.

11.8 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.

11.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), 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!

11.10 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.

11.11 Informacije o validaciji pripravlja

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

12 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.

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

Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno

čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.

Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

13 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.



14 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našem servisnom odjelu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.



Opresz : U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili njezinim varijantama (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

15 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. To je isključiva odgovornost i namijenjena uporaba ovlaštenog osoblja proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli proces obnove prije nego što se vrte na popravak.

Za povrat, molimo koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.

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

16 SIMBOLI

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

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski uređaj		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 POPIS PROIZVODA



Ispisano: 15.06.2026

90200-18	90201-18	90203-21	90210-25	90211-25
90200-21	90201-21	90210-18	90211-18	Z0000128106
90200-25	90201-25	90210-21	90211-21	