



» MONOPOLARNE ELEKTRODE, ADAPTER ZA ELEKTRODE, RUČKE SA ADAPTEROM ZA ELEKTRODE «





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	5
2	SCRUTINIES	5
3	RUKOVANJE	5
4	NAMJENE	5
4.1	ELEKTRODA	5
4.2	ADAPTER ZA ELEKTRODE	5
4.3	RUČKE S ADAPTEROM ZA ELEKTRODE	5
4.4	RUČKA ZA ISPIRANJE USISA	5
5	INDIKACIJE	5
6	KONTRAINDIKACIJE	6
7	POPULACIJA PACIJENATA	6
8	RASPOLAGANJE	6
9	UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST	6
9.1	OPĆE SIGURNOSNE UPUTE	6
9.2	SIGURNOSNE UPUTE ZA HF INSTRUMENTE	7
10	OPISI PROIZVODA	7
10.1	OPĆENITO	7
10.2	ELEKTRODE I RUČKE BEZ FUNKCIJE USISAVANJA I ISPIRANJA	8
10.3	ELEKTRODE I RUČKE S FUNKCIJOM USISAVANJA I ISPIRANJA	8
10.4	ELEKTRODE S FUNKCIJOM USISAVANJA I ISPIRANJA I INTEGRIRANOM RUČKOM	8
10.5	PODRUČJA PRIMJENE ELEKTRODA	8
10.5.1	<i>Dugme elektroda</i>	8
10.5.2	<i>Lopatičaste, kukaste 90°, okrugle kukaste, igličaste elektrode</i>	9
11	TEHNIČKI PODACI	9
11.1	RADNI UVJETI	9
11.2	ŽIVOTNI VIJEK ELEKTRODA PROIZVODA	9
11.3	ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA RUČKI I ADAPTERA ZA ELEKTRODE	9
12	MONTAŽA I DEMONTAŽA	9
12.1	MONTAŽA	9
12.1.1	<i>Adapter za elektrode</i>	9
12.1.2	<i>Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom</i>	9
12.1.3	<i>Elektroda i ručka s trubnim ventilom</i>	10
12.2	DEMONTAŽA	10
12.2.1	<i>Adapter za elektrode</i>	10
12.2.2	<i>Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom</i>	10
12.2.3	<i>Elektroda i ručka s trubnim ventilom</i>	11
12.3	FUNKCIONALNI TEST	11
12.3.1	<i>Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom</i>	11
12.3.2	<i>Ručka za usisavanje i ispiranje i elektroda s trubnim ventilom</i>	11
13	PRIBOR	11
13.1	TROKARSKI RUKAVAC	11
13.2	HF GENERATORI	11
14	PONOVNA OBRADA	12
14.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	12
14.2	TRANSPORT	12
14.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	12
14.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	12
14.5	STROJNO ČIŠĆENJE	12
14.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFЕКЦИЈА	13



14.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	13
14.8	PAKIRANJE	13
14.9	STERILIZACIJA	13
14.10	USKLADIŠTENJE	13
14.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	13
15	DODATNE UPUTE	13
16	PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM	14
17	JAMSTVO	14
18	SERVIS I POPRAVAK	14
19	SIMBOLI	14
20	POPIS PROIZVODA	14



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 upotrebu korištenog pribora, uključujući HF neutralnu elektrodu i HF generator koji se koriste u monopolarnim primjenama. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Monopolarne elektrode / adapteri za elektrode / ručke s integriranim adapterom za elektrode tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prvog i svaku sljedeću upotrebu.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za **monopolarne** elektrode, adaptere elektroda i ručke s integriranim adapterom elektroda s HF priključkom (u daljnjem tekstu „**elektrode**”) tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe elektrode moraju biti pregledane 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. Osim truda proizvođača u odabiru pravih materijala i njihovoj pažljivoj obradi, korisnik mora elektrodama osigurati stručnu i kontinuiranu njegu i profesionalnu pripremu.

3 RUKOVANJE

Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na kanile za finu sukiju s malim promjerima. Novi instrumenti trebaju proći tri ciklusa strojnog čišćenja prije početne sterilizacije. To dovodi do stvaranja pasivnog sloja na površini koji štiti instrument od promjene boje i korozije. Nove instrumente treba čuvati bez zaštitne ambalaže, u zatvorenom ormariću/ladici, na okolnom zraku. Važno je osigurati poštivanje važećih higijenskih propisa. Za nove instrumente koji će se skladištiti dulje vrijeme, preporučujemo da ih izvadite iz zapečaćene plastične vrećice i tretirate ih medicinskim uljem odobrenim za sterilizaciju.

4 NAMJENE

4.1 Elektroda

Elektroda je višekratni kirurški invazivni uređaj za privremenu uporabu. Ovisno o modelu, može se koristiti bez ručke ili se mora spojiti na posebnu ručku. Elektroda se uvodi kroz navlaku troakara.

4.2 Adapter za elektrode

Adapter elektrode je spojni dio između elektrode i ručke i povezan je s ručkom za usisavanje-ispiranje i koristi se samo u kombinaciji s njom.

4.3 Ručke s adapterom za elektrode

Ručke s integriranim adapterom za elektrode su invazivni proizvodi za višekratnu upotrebu za kratkotrajnu upotrebu i služe kao veza između RF elektrode i RF generatora putem RF kabela.

4.4 Ručka za ispiranje usisa

Pomoću ručke za usisavanje i ispiranje možete se prebacivati između funkcija usisavanja i ispiranja.

5 INDIKACIJE

Instrumenti su namijenjeni za uporabu u minimalno invazivnoj kirurgiji, posebice laparoskopiji. Elektroda se uvodi kroz navlaku trokara i koristi se za pripremu, koagulaciju i rezanje tkiva



6 KONTRAINDIKACIJE

Instrument nije namijenjen za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Upotreba RF elektroda općenito je kontraindicirana kada je indicirana upotreba drugih kirurških tehnika i u slučajevima zdravstvenih stanja koja inhibiraju proces ozdravljenja, npr.:

- Poremećaj opskrbe krvlju,
- akutne i kronične, lokalne ili sistemske infekcije,
- duboke i površinske infekcije,
- teške bolesti mišića, živaca ili krvnih žila,
- sistemske bolesti i metaboličke disfunkcije,
- Psihička stanja koja onemogućuju sudjelovanje u programu rehabilitacije (Parkinsonova bolest, alkoholizam, ovisnost o drogama itd.).

Nadalje, postoje kontraindikacije,

- u slučajevima opće neoperabilnosti,
- u slučaju pacijentove nespremnosti,
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni,
- kod pacijenata s ugrađenim pacemakerima, defibrilatorima ili monitorima,
- u akutnim izvanrednim situacijama,
- u slučajevima teških poremećaja koagulacije,
- u slučajevima teškog oštećenja pluća ili kardiovaskularnog sustava.

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 koristiti ili popravljati oštećene instrumente.
- Ne dodirujte oštre rubove ili vrhove.
- Nemojte savijati distalni kraj.
- Probijanje tkiva zbog upotrebe nastavka za troakar prevelikog promjera. Koristite samo nastavke troakara promjera malo većeg od instrumenta.
- Sve vrste instrumenata za višekratnu upotrebu moraju biti potpuno očišćene, dezinficirane i sterilizirane prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.
- Prije svake uporabe instrument se mora provjeriti radi ispravnosti i vidljivih oštećenja i istrošenosti, poput pukotina ili lomova.
- 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.
- Nemojte koristiti oštećen ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah sortirati i označiti te isključiti daljnju uporabu.



9.2 Sigurnosne upute za HF instrumente

- Opasnost od opekline od VF struje
- Instrument smije koristiti samo kvalificirano, medicinski i tehnički osposobljeno osoblje.
- 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!
- Koristite samo instrument s ponavljajućim vršnim naponom od maksimalno 3200 Vp u kombinaciji s originalnim priborom.
- Snaga VF generatora uvijek mora biti postavljena na što nižu moguću razinu kako bi se postigao samo željeni učinak.
- Nemojte koristiti instrument za koagulaciju sprejom.
- Uvijek položite kabele za pacijenta (aktivna elektroda, neutralna elektroda) tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim kabelima.
- Instrumenti koji se neko vrijeme ne koriste moraju uvijek biti pohranjeni odvojeno od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta ako se HF struja slučajno aktivira.
- Razmotrite moguću upotrebu bipolarnih aplikacija ako postoji rizik da bi VF struja mogla teći kroz relativno mala područja poprečnog presjeka pacijentova tijela (izbjegavajući neželjena oštećenja tkiva).
- Aktivirajte VF 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.
- Dopušteno je samo usisavanje dok elektroda radi.
- Uklonite ostatke dezinficijensa s tijela pacijenta.
- Koristite odgovarajuću neutralnu elektrodu.
- Postavite neutralnu elektrodu tako da pacijent počiva na cijeloj površini neutralne elektrode.
- Opasnost od opekline zbog pretjeranog zagrijavanja neutralne elektrode!
- Koristite instrument samo ako je izolacija neoštećena.
- Prstima dodirujte samo izolirana područja, a ne kontaktnu iglu.
- Podesite napon RF generatora na brzinu rezanja kako biste podržali primarnu hemostazu.

Uvijek provjerite elektrode i ručke za:

- vidljivo izloženi metal osovine aktivne elektrode na spojnoj točki s aktivnom ručkom,
- loša električna veza između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode,
- loše prijanjanje između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode.
- 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 kabelu vidljivih oštećenja.

Ne smiju se koristiti oštećeni HF kabe!i

10 OPISI PROIZVODA

10.1 Općenito

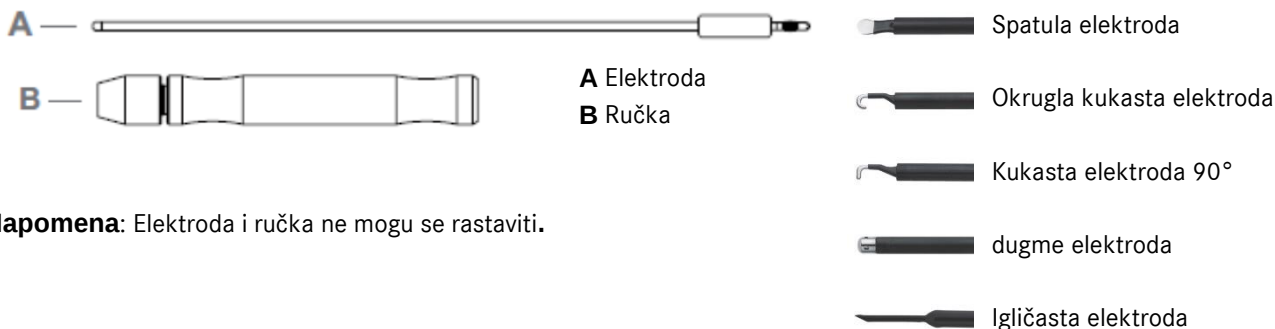
Elektrode su dostupne s različitim vrhovima elektroda i stoga su namijenjene različitim područjima primjene. Ovisno o modelu, također su opremljeni otvorom za usisavanje i irigaciju na distalnom kraju i moraju biti spojeni na odgovarajuću ručku.

Ručke su dostupne u različitim izvedbama. Ovisno o modelu, pomoću ručke možete mijenjati funkcije usisavanja i ispiranja.



10.2 Elektrode i ručke bez funkcije usisavanja i ispiranja

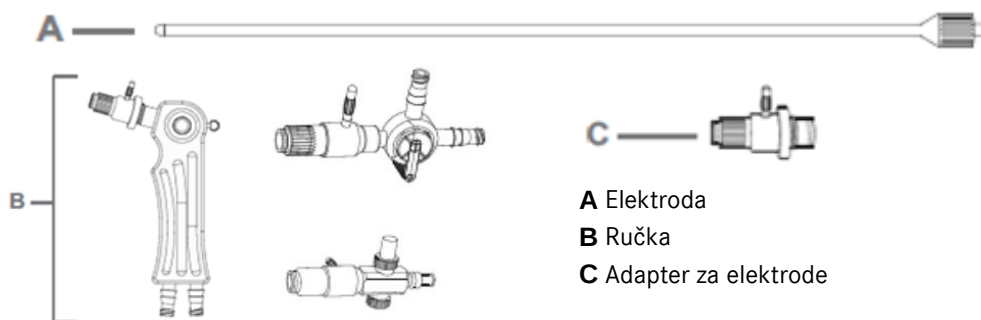
Sljedeće elektrode koriste se s prikazanom ručkom i nemaju otvor za usisavanje/ispiranje na distalnom kraju. To znači da sukcija i ispiranje nisu mogući tijekom postupka. Elektroda je umetnuta u ručku preko HF kontaktne igle.



Napomena: Elektroda i ručka ne mogu se rastaviti.

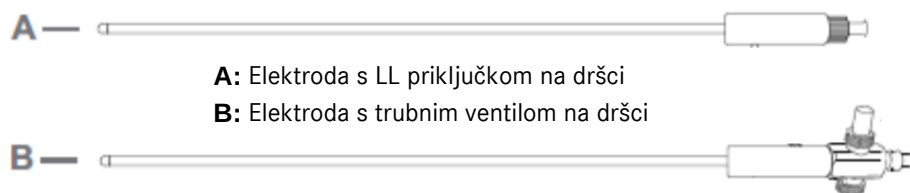
10.3 Elektrode i ručke s funkcijom usisavanja i ispiranja

Sljedeće elektrode su spojene na ručku za usisavanje i ispiranje preko adaptera za elektrode ili umetnute izravno u ručku s integriranim adapterom za elektrode. Drška i adapter elektrode opremljeni su HF kontaktnom iglom. Otvor na distalnom kraju omogućuje usisavanje i ispiranje. Ovisno o modelu, regulator ili trubni ventil prebacuje između funkcija usisavanja i ispiranja na ručki. Oznake na ručki olakšavaju dodjelu.



10.4 Elektrode s funkcijom usisavanja i ispiranja i integriranom ručkom

Sljedeće elektrode ne zahtijevaju upotrebu dodatne ručke. Usisavanje i ispiranje odvija se preko trubnog ventila ili LL priključka na proksimalnom kraju elektrode.



Napomena: Elektroda s LL priključkom ne može se rastaviti.

10.5 Područja primjene elektroda

Sljedeći pregled prikazuje područja primjene različitih elektroda.

10.5.1 Dugme elektroda

Primjena	+ kompatibilan / - nekompatibilan
Zgrušati	+
Izrezati	-
Ispirati	+



10.5.2 Lopatičaste, kukaste 90°, okrugle kukaste, igličaste elektrode

Primjena	+ kompatibilan / - nekompatibilan
Zgrušati	+
Izrezati	+
Ispariti	+

11 TEHNIČKI PODACI

11.1 Radni uvjeti

Opis	Vrijednost
Vršni napon	3200 Vp
Radnog ciklusa	≤ 30 s; nije pogodan za kontinuirani rad

11.2 Životni vijek elektroda proizvođa

Opis	Vrijednost
Obrada	≤ 50 ciklusi
Vrijeme	≤ 2 Godine

11.3 Životni vijek proizvođa ručki i adaptera za elektrode

Opis	Vrijednost
Obrada	≤ 400 ciklusi
Vrijeme	≤ 5 Godine

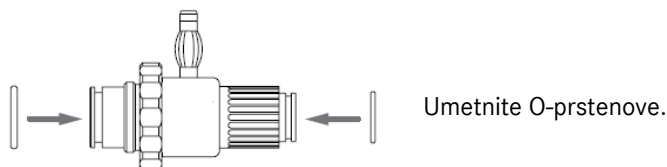
12 MONTAŽA I DEMONTAŽA

12.1 MONTAŽA

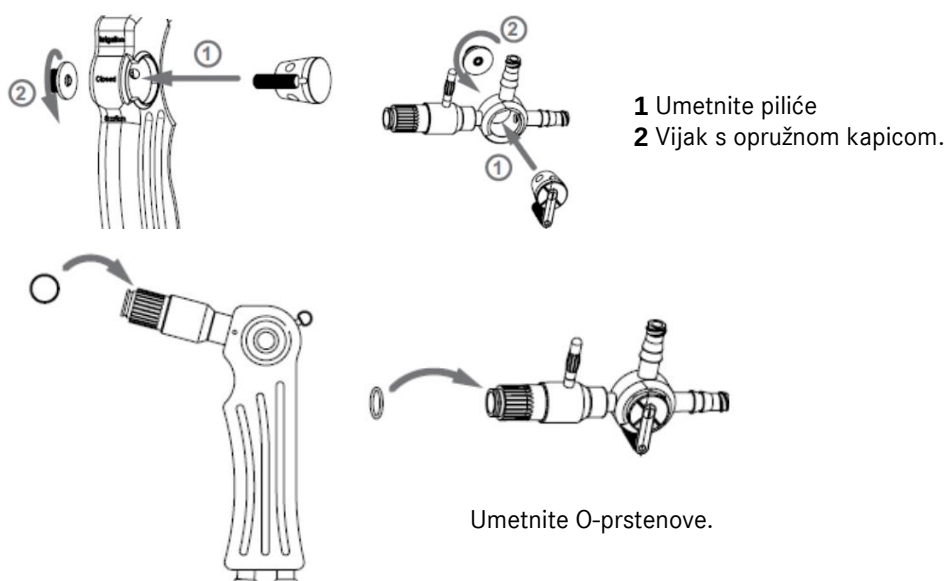


Pripremite instrumente prije sastavljanja!

12.1.1 Adapter za elektrode

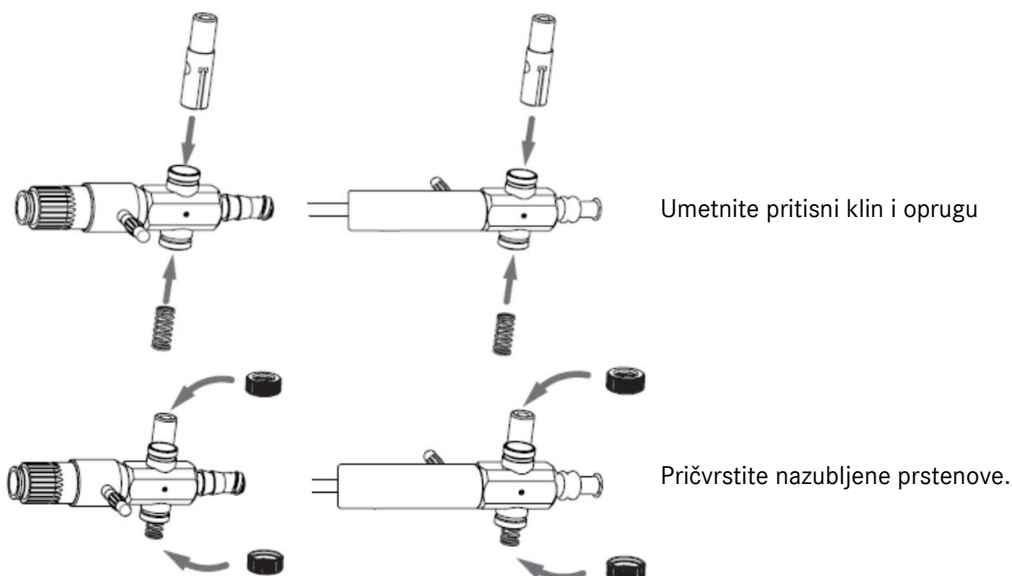


12.1.2 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom

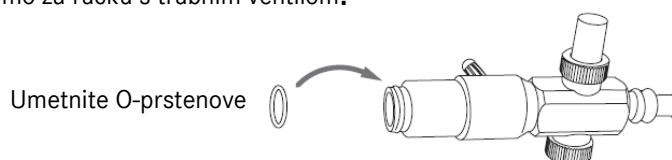




12.1.3 Elektroda i ručka s trubnim ventilom



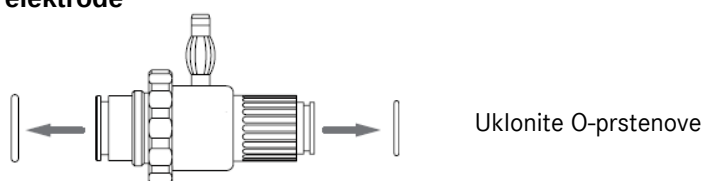
Napomena: Izvedite sljedeći korak samo za ručku s trubnim ventilom.



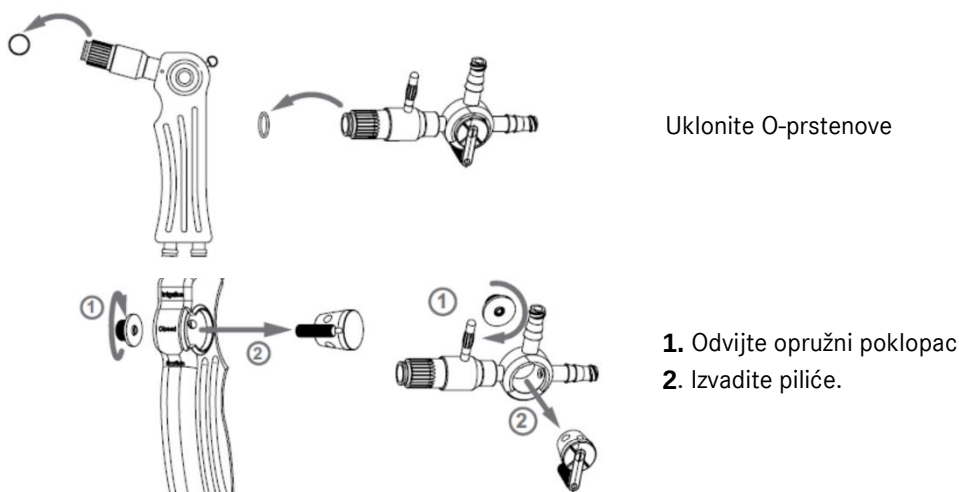
12.2 Demontaža

Mogu se rastaviti samo ručke s funkcijom usisno-ispiranje i elektroda s trubnim ventilom.

12.2.1 Adapter za elektrode

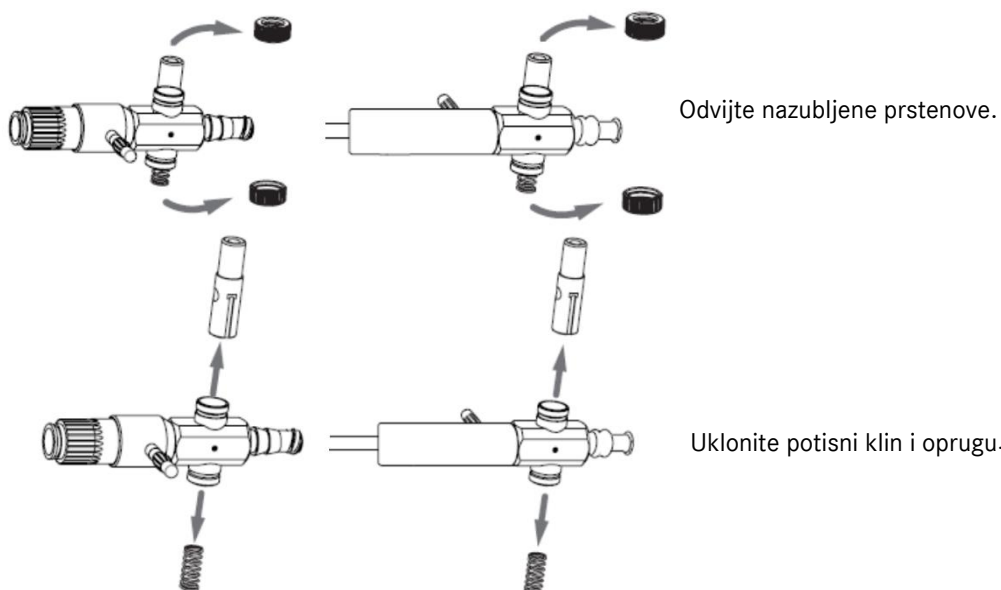


12.2.2 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom





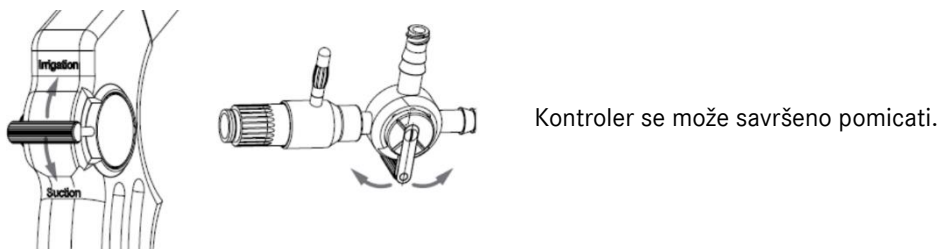
12.2.3 Elektroda i ručka s trubnim ventilom



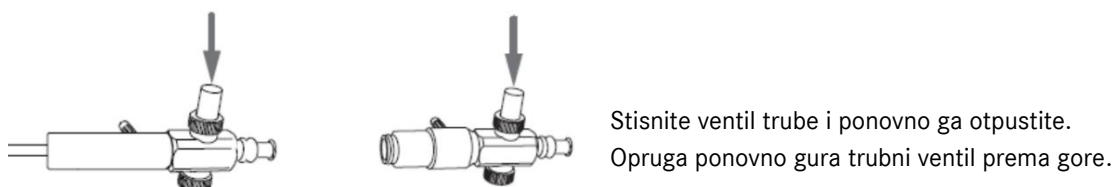
12.3 Funkcionalni test

Funkcionalni test pokazuje rade li instrument i njegove komponente ispravno. Provedite funkcionalnu probu odmah nakon sastavljanja.

12.3.1 Ručka za usisavanje i ispiranje s regulatorom



12.3.2 Ručka za usisavanje i ispiranje i elektroda s trubnim ventilom



13 PRIBOR

Upozorenje: Opasnost od ozljeda zbog korištenja nekompatibilnih instrumenata. Koristite samo originalnu dodatnu opremu!

13.1 Trokarski rukavac

Elektroda	Kompatibilan trokarski rukavac
Ø 5 mm	Ø 5 mm Ø 5,5 mm

Napomena: Kada koristite nastavke troakara većeg promjera, mora se koristiti reduktor.

13.2 HF generatori

Koristite HF generatore koji zadovoljavaju tehničke zahtjeve u poglavlju "Tehnički podaci". Elektrode su bile opremljene HF generatorom W.O.M. Ispitana elektrokirurška jedinica Model HF400.

**14 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. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 priprava.

14.1 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.

14.2 Transport

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

14.3 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.

14.4 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.

14.5 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) / RKI 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

**14.6 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. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

14.7 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.

Svi pokretni dijelovi moraju se 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.

14.8 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.

14.9 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!

14.10 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.

14.11 Informacije o validaciji priprava

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	

15 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.



16 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.

17 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.



Opres : 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.

18 SERVIS I POPRAVAK



Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. Ovaj posao smije obavljati samo Tekno-Medical ili ovlašteno osoblje tvrtke Tekno-Medical.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrte na popravak. Za povrate koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.

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

19 SIMBOLI

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

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		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		

REF

20 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 22.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	