



» ELEKTRODY MONOPOLARNE, ADAPTER ELEKTRODY, UCHWYTY Z ADAPTEREM ELEKTRODY «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com



1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	5
2	KONTROLE	5
3	OBŚŁUGA.....	5
4	PRZEZNACZENIE.....	5
4.1	ELEKTRODA	5
4.2	ADAPTER ELEKTRODY.....	5
4.3	UCHWYTY Z ADAPTEREM ELEKTRODY	5
4.4	UCHWYT DO PŁUKANIA Z ODSYSANIEM.....	5
5	WSKAZANIA.....	5
6	PRZECIWWSKAZANIA	6
7	POPULACJA PACJENTÓW	6
8	UTYLIZACJA.....	6
9	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA	6
9.1	OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	6
9.2	INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA INSTRUMENTÓW HF	7
10	KOMBINACJI	7
10.1	OGÓLNE	7
10.2	DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW	8
11	OPIS.....	8
11.1	OGÓLNE	8
11.2	ELEKTRODY I UCHWYTY BEZ FUNKCJI SSANIA-PŁUKANIA.....	8
11.3	ELEKTRODY I UCHWYTY Z FUNKCJĄ SSANIA I PŁUKANIA	8
11.4	ELEKTRODY Z FUNKCJĄ SSANIA I PŁUKANIA ORAZ ZINTEGROWANYM UCHWYTEM	8
11.5	OBSZARY ZASTOSOWANIA ELEKTROD	9
11.5.1	<i>Elektrody guzikowe.....</i>	<i>9</i>
11.5.2	<i>Spatelektroden, Hakenelektroden 90°, Rundhakenelektroden, Nadelektroden</i>	<i>9</i>
12	DANE TECHNICZNE.....	9
12.1	WARUNKI PRACY	9
12.2	ELEKTRODY ŻYWOTNOŚCI PRODUKTU	9
12.3	ŻYWOTNOŚĆ UCHWYTÓW I ADAPTERÓW ELEKTROD	9
13	MONTAŻ I DEMONTAŻ.....	9
13.1	MONTAŻ.....	9
13.1.1	<i>Adapter elektrody.....</i>	<i>9</i>
13.1.2	<i>Uchwyt ssąco-płuczący z regulatorem.....</i>	<i>10</i>
13.1.3	<i>Elektrody i uchwyt z zaworem trąbkowym</i>	<i>10</i>
13.2	DEMONTAŻ	11
13.2.1	<i>Adapter elektrody.....</i>	<i>11</i>
13.2.2	<i>Uchwyt ssąco-płuczący z regulatorem.....</i>	<i>11</i>
13.2.3	<i>Elektrody i uchwyt z zaworem trąbkowym</i>	<i>11</i>
13.3	TEST FUNKCJONALNY	11
13.3.1	<i>Uchwyt ssąco-płuczący z regulatorem.....</i>	<i>11</i>
13.3.2	<i>Elektrody i uchwyt z zaworem trąbkowym</i>	<i>12</i>
14	AKCESORIA	12
14.1	TULEJA TROKARA	12
14.2	GENERATORY HF	12
15	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	12
15.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	12
15.2	TRANSPORT	12
15.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	12
15.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	12



15.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	13
15.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	13
15.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	13
15.8	OPAKOWANIE	13
15.9	STERYLIZACJA	13
15.10	PRZECZYSZCZANIE	13
15.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	14
16	DODATKOWE INSTRUKCJE	14
17	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	14
18	GWARANCJA	14
19	SERWIS I NAPRAWA	14
20	SYMBOLE	15
21	LISTA PRODUKTÓW	15



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji użycia używanych akcesoriów, w tym elektrody neutralnej HF i generatora HF do stosowania w zastosowaniach monopolarnych. Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Elektrody monopolarne/adaptery elektrod/uchwyty ze zintegrowanym adapterem elektrody firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciu.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy elektrod jednobiegunowych, adapterów elektrod i uchwytów ze zintegrowanym adapterem elektrody z przyłączem HF (zwanymi dalej „elektrodami”) firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem elektrod należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić. Oprócz wysiłków producenta w doborze odpowiednich materiałów i starannej ich obróbce, użytkownik musi zapewnić elektrodom fachową i ciągłą pielęgnację oraz profesjonalne przygotowanie.

3 OBSŁUGA

Wszystkie narzędzia chirurgiczne powinny być zawsze traktowane z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności delikatnych kaniul ssących o małych średnicach.

Nowe instrumenty powinny zostać poddane trzem cyklom czyszczenia maszynowego przed pierwszą sterylizacją.

Prowadzi to do powstania pasywnej warstwy na powierzchni, która chroni instrument przed przebarwieniami i korozją.

Nowe instrumenty powinny być przechowywane bez opakowania ochronnego w zamkniętej szafce/szufladzie w powietrzu pokojowym. Należy zadbać o przestrzeganie obowiązujących przepisów dotyczących higieny.

W przypadku nowych instrumentów, które mają być przechowywane przez dłuższy czas, zalecamy wyjęcie ich z zamkniętej plastikowej torby i potraktowanie olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji.

4 PRZEZNACZENIE

4.1 Elektroda

Elektroda jest chirurgicznie inwazyjnym urządzeniem wielokrotnego użytku do użytku tymczasowego. W zależności od modelu można go używać bez uchwytu lub należy go podłączyć do specjalnego uchwytu. Elektrode wprowadza się przez tuleję trokaru.

4.2 Adapter elektrody

Adapter elektrody stanowi element łączący elektrodę z uchwytem i jest podłączony do uchwytu ssąco-płuczącego i używany wyłącznie w połączeniu z nim.

4.3 Uchwyty z adapterem elektrody

Uchwyty ze zintegrowanym adapterem elektrody to inwazyjne produkty wielokrotnego użytku do krótkotrwałego stosowania. Służą one jako połączenie elektrody RF z generatorem RF za pośrednictwem kabla RF.

4.4 Uchwyt do płukania z odsysaniem

Za pomocą uchwytu ssąco-płuczącego można przełączać pomiędzy funkcją ssania i płukania.

5 WSKAZANIA

Instrumenty są przeznaczone do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej, zwłaszcza laparoskopii. Elektrode wprowadza się przez tuleję trokara i służy do przygotowania, koagulacji i cięcia tkanki.



6 PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia. Stosowanie elektrod RF jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w przypadkach schorzeń utrudniających proces gojenia, np.:

- Zaburzenia ukrwienia,
- ostre i przewlekłe zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- zakażenia głębokie i powierzchniowe,
- ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń,
- choroby układowe i zaburzenia metaboliczne,
- Stany psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, narkomania itp.).

Ponadto istnieją przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnej niesprawności,
- w przypadku braku woli pacjenta,
- jeżeli wymagania techniczne nie są spełnione,
- u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca, defibrylatorami lub monitorami,
- w nagłych przypadkach,
- w przypadkach ciężkich zaburzeń krzepnięcia,
- w przypadkach ciężkiego upośledzenia czynności płuc lub układu sercowo-naczyniowego.

7 POPULACJA PACJENTÓW

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

8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

9 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA

Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

9.1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

- Nie chwytaj za dystalny koniec.
- Nie używaj ani nie naprawiaj uszkodzonych instrumentów.
- Nie dotykaj ostrych krawędzi ani punktów.
- Nie zginać dystalnego końca.
- Przebicie tkanki wskutek użycia tulei trokara o zbyt dużej średnicy. Należy używać wyłącznie tulei trokarów o średnicy nieco większej niż średnica instrumentu.
- Wszystkie rodzaje narzędzi wielokrotnego użytku należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem i przed każdym kolejnym użyciem.
- Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania oraz widocznych uszkodzeń i zużycia, takich jak pęknięcia lub pęknięcia.
- Opakowanie transportowe nie nadaje się do wysokich temperatur panujących podczas autoklawowania i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.
- Nie przeciążaj instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do pęknięć, zgięć i nieprawidłowego działania wyrobu medycznego oraz obrażeń pacjenta lub użytkownika. Nie zginać wygiętych narzędzi z powrotem do ich pierwotnego położenia, ryzyko złamania.
- Nie używaj uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast uporządkować i oznaczyć i wykluczyć ich dalsze użycie.



9.2 Instrukcje bezpieczeństwa dla instrumentów HF

- Ryzyko poparzenia prądem wysokiej częstotliwości
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny i techniczny.
- U pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich tolerancję na promieniowanie HF.
- Podczas pracy nie używaj materiałów wybuchowych/łatwopalnych.
- Nie umieszczać instrumentu na pacjencie.
- Unikaj karbonizacji tkaniny!
- Używaj urządzenia wyłącznie z powtarzającym się napięciem szczytowym maks. 3200 Vp w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami.
- Moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie, aby osiągnąć jedynie pożądany efekt.
- Nie używać urządzenia do koagulacji natryskowej.
- Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.
- Instrumenty, które nie są używane przez jakiś czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
- Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek).
- Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.
- Podczas pracy elektrody dozwolone jest wyłącznie odkurzanie.
- Usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego z ciała pacjenta.
- Użyj odpowiedniej elektrody neutralnej.
- Umieść elektrodę neutralną tak, aby pacjent opierał się na całej powierzchni elektrody neutralnej.
- Niebezpieczeństwo poparzenia na skutek nadmiernego nagrzania elektrody neutralnej!
- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Dotykaj tylko odizolowanych obszarów palcami, a nie szpilką stykową.
- Dostosuj napięcie generatora RF do prędkości cięcia, aby zapewnić pierwotną hemostazę.

Zawsze sprawdzaj elektrody i uchwyty pod kątem:

- wyraźnie odsłonięty metal trzonka elektrody czynnej w miejscu połączenia z uchwytem aktywnym,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonkiem elektrody aktywnej,
- słabe dopasowanie aktywnego uchwyty do trzonu elektrody aktywnej.
- Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF!

10 KOMBINACJI

10.1 Ogólnie

Elektrody przeznaczone są do podłączenia do generatorów RF za pomocą odpowiednich kabli:

Zawsze chwytaj kabel za wtyczkę podczas podłączania i odłączania; nigdy nie ciągnij za sam kabel. Używanie uszkodzonych kabli może prowadzić do poważnych zagrożeń. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli RF!



Nieprawidłowe połączenie produktów może spowodować obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, a także uszkodzenie produktów!

Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa producenta generatora!

Zawsze sprawdzaj uchwyty pod kątem:



- Widocznie odsłonięty metal w miejscu połączenia kabla RF,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem a kablem RF,
- Niewłaściwe dopasowanie pomiędzy uchwytem a kablem RF.



10.2 Długość akcesoriów

Uwaga (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.

Długość robocza elektrod wynosi od 250 do 450 mm.

11 OPIS

11.1 Ogólne

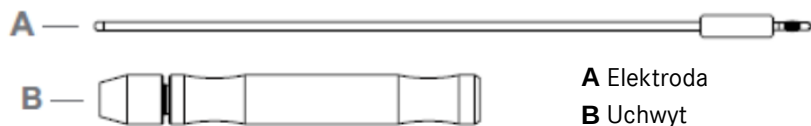
Elektrody są dostępne z różnymi końcówkami i dlatego są przeznaczone do różnych obszarów zastosowań.

W zależności od modelu wyposażone są także w otwór ssący i irygacyjny na końcu dystalnym i muszą być połączone z odpowiednim uchwytem.

Uchwyty dostępne są w różnych wzorach. W zależności od modelu za pomocą uchwytu można przełączać funkcję ssania i płukania

11.2 Elektrody i uchwyty bez funkcji ssania-płukania

Poniższe elektrody są używane z pokazanym uchwytem i nie mają otworu do ssania/płukania na dystalnym końcu. Oznacza to, że w trakcie zabiegu nie jest możliwe odsysanie i płukanie. Elektrode wprowadza się do uchwytu za pomocą kołka stykowego HF.



Uwaga: Elektrody i uchwyty nie można demontować.

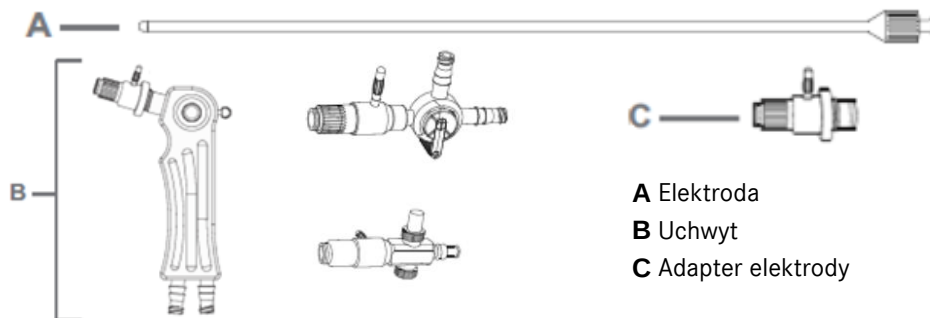
11.3 Elektrody i uchwyty z funkcją ssania i płukania

Poniższe elektrody można podłączyć do uchwytu ssąco-płuczącego za pomocą adaptera elektrody lub włożyć bezpośrednio do uchwytu za pomocą zintegrowanego adaptera elektrody. Rękojeść i adapter elektrody wyposażone są w pin kontaktowy HF.

Otwór na końcu dystalnym umożliwia odsysanie i płukanie.

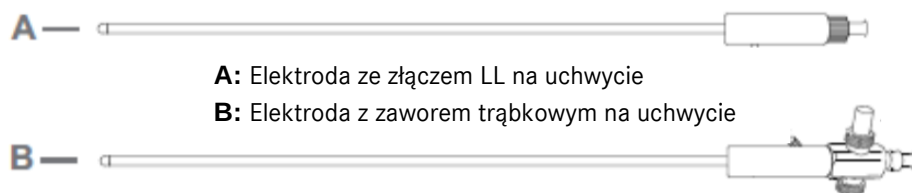
W zależności od modelu regulator lub zawór trąbkowy przełącza pomiędzy funkcją ssania i płukania na uchwycie.

Oznaczenia na uchwycie ułatwiają przewidywanie.



11.4 Elektrody z funkcją ssania i płukania oraz zintegrowanym uchwytem

Poniższe elektrody nie wymagają stosowania dodatkowego uchwytu. Zasysanie i płukanie odbywa się poprzez zawór trąbkowy lub złącze LL na proksymalnym końcu elektrody.



Uwaga: Elektrody z przyłączem LL nie można demontować.



11.5 Obszary zastosowania elektrod

Poniższy przegląd przedstawia obszary zastosowań różnych elektrod.

11.5.1 Elektrody guzikowe

Aplikacja	+ kompatybilny / - niekompatybilny
Koagulować	+
Cięcie	-
Odparować	+

11.5.2 Spatelektroden, Hakenelektroden 90°, Rundhakenelektroden, Nadelektroden

Aplikacja	+ kompatybilny / - niekompatybilny
Koagulować	+
Cięcie	+
Odparować	+

12 DANE TECHNICZNE

12.1 Warunki pracy

Opis	Wartość
Napięcie szczytowe	3200 Vp
Cykl pracy	≤ 30 s; nie nadaje się do pracy ciągłej

12.2 Elektrody żywotności produktu

Opis	Wartość
Przetwarzanie	≤ 50 cykle
Czas	≤ 2 lata

12.3 Żywotność uchwytów i adapterów elektrod

Opis	Wartość
Przetwarzanie	≤ 400 cykle
Czas	≤ 5 lata

13 MONTAŻ I DEMONTAŻ

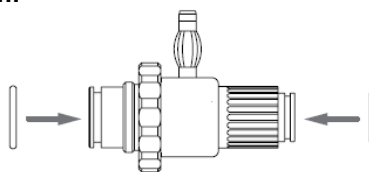
13.1 Montaż



Przygotuj instrumenty przed montażem!

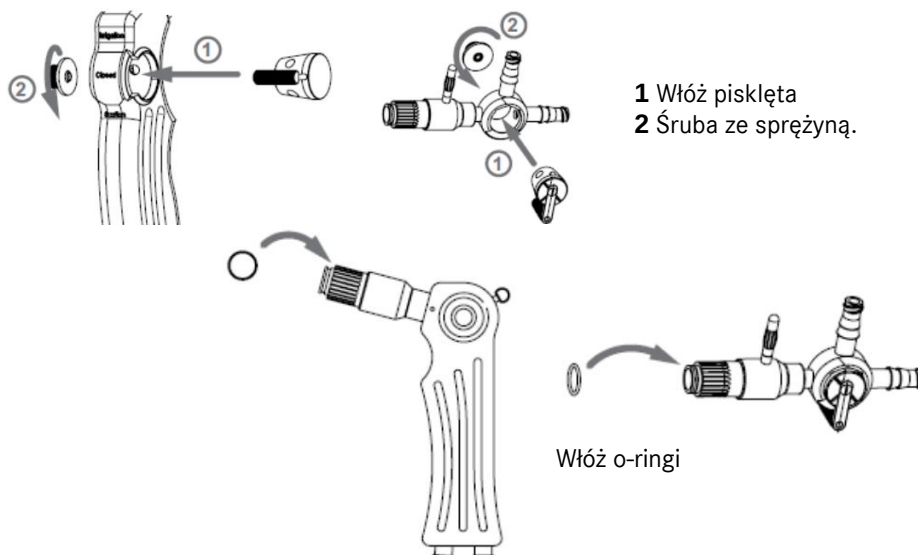
13.1.1 Adapter elektrody

Włóż o-ringi.

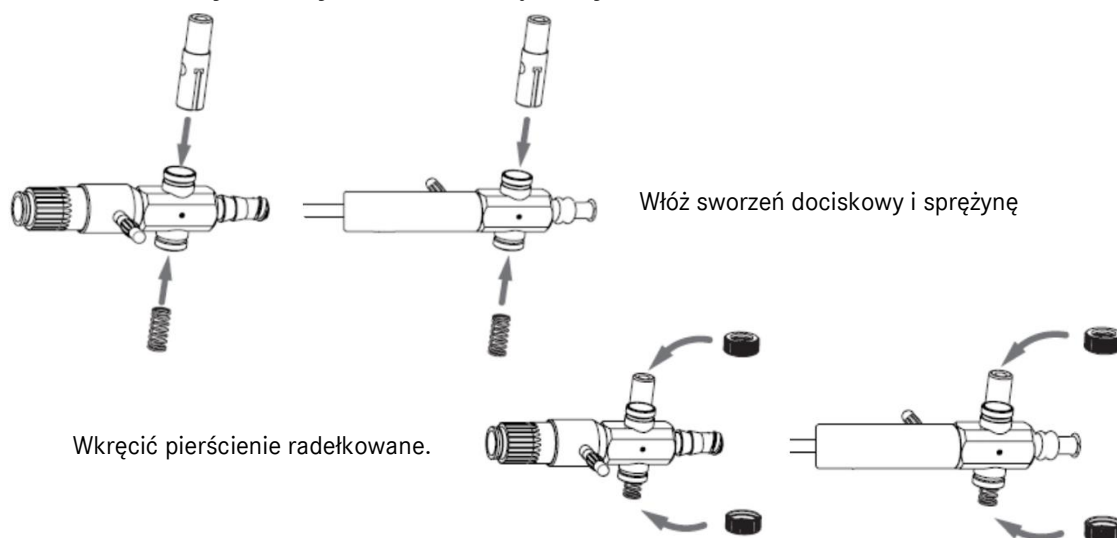




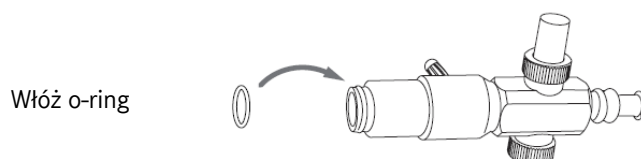
13.1.2 Uchwyt ssąco-płuczący z regulatorem



13.1.3 Elektrody i uchwyt z zaworem trąbkowym



Uwaga: Poniższy krok należy wykonać wyłącznie w przypadku klamki z zaworem trąbkowym.

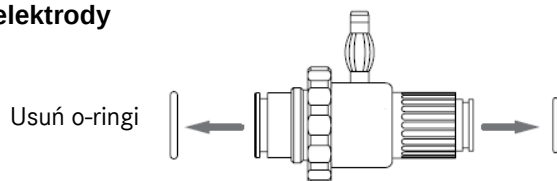




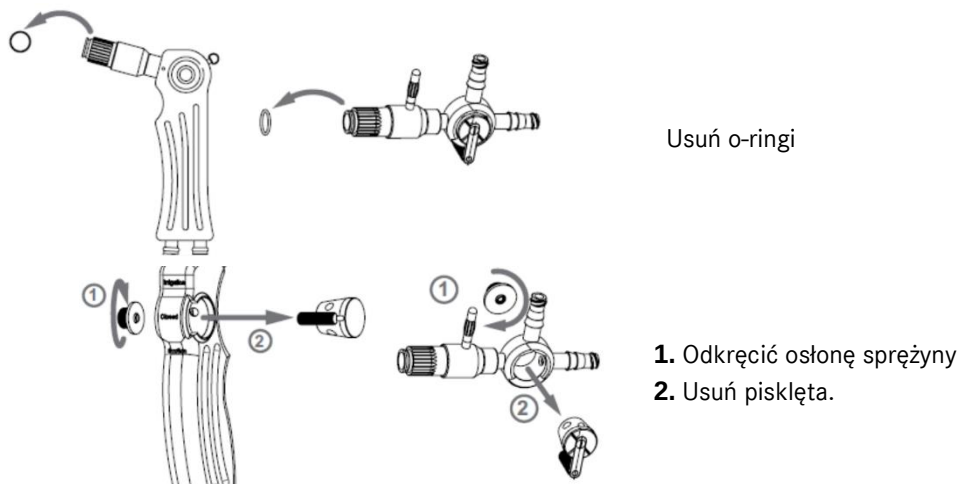
13.2 Demontaż

Demontażowi podlegają jedynie uchwyty z funkcją ssąco-płuczącą oraz elektroda z zaworem trąbkowym.

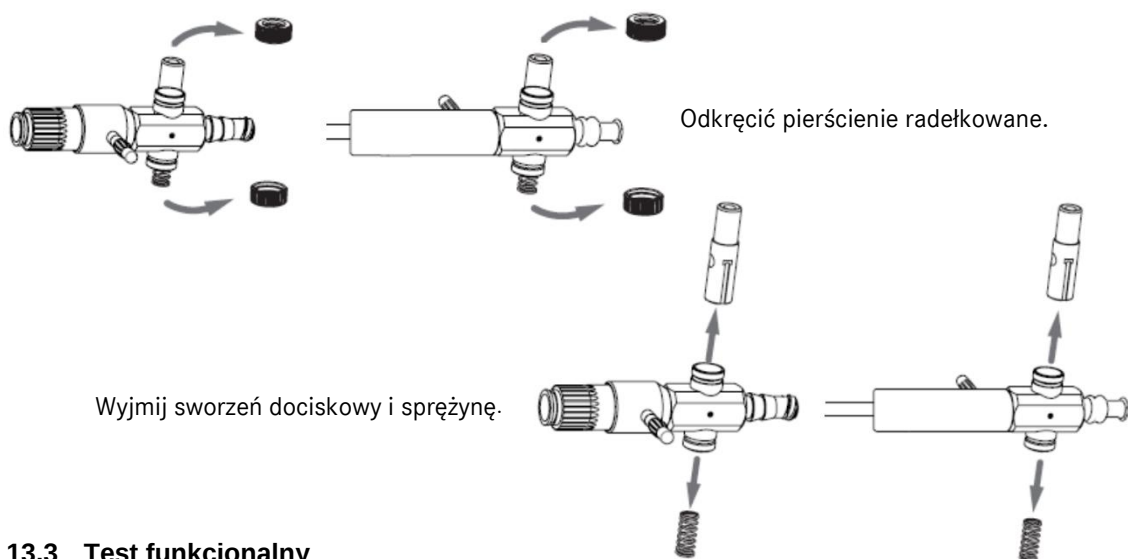
13.2.1 Adapter elektrody



13.2.2 Uchwyt ssąco-płuczający z regulatorem



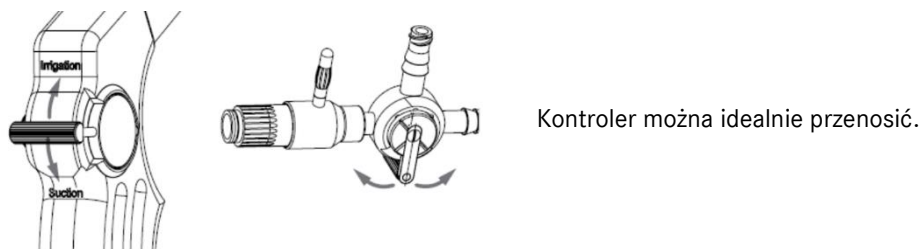
13.2.3 Elektrody i uchwyt z zaworem trąbkowym



13.3 Test funkcjonalny

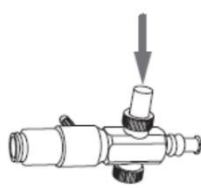
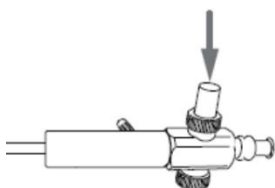
Test funkcjonalny pokazuje, czy przyrząd i jego elementy działają prawidłowo. Bezpośrednio po montażu przeprowadzić próbę funkcjonalną.

13.3.1 Uchwyt ssąco-płuczający z regulatorem





13.3.2 Elektrody i uchwyt z zaworem trąbkowym



Ściśnij zawór trąbkowy i ponownie go zwolnij.
Zawór trąbkowy jest ponownie popychany przez sprężynę do góry.

14 AKCESORIA

Ostrzeżenie: ryzyko obrażeń w wyniku używania niekompatybilnych instrumentów. Używaj wyłącznie oryginalnych akcesoriów!

14.1 Tuleja trokara

Elektrode	Kompatybilne tuleje trokarów
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

Uwaga: W przypadku stosowania tulei trokara o większej średnicy należy zastosować reduktor.

14.2 Generatory HF

Należy stosować generatory HF spełniające wymagania techniczne zawarte w rozdziale „Dane techniczne”. Elektrody wyposażono w generator HF W.O.M. Testowany moduł elektrochirurgiczny model HF 400. Poniższe elektrody są używane z pokazanym uchwytem i nie mają otworu do ssania/płukania na końcu dystalnym. Oznacza to, że w trakcie zabiegu nie jest możliwe odsysanie i płukanie. Elektrode wprowadza się do uchwytu za pomocą kołka stykowego HF.

15 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 zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Czytelność etykiet została zweryfikowana w ponad 200 cyklach dekontaminacji.

15.1 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.

15.2 Transport

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

15.3 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.

15.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć 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.

**15.5 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) / 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

15.6 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 wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

15.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zabrudzeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce. Wszystkie ruchome części muszą być sprawdzane ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia usterek lub uszkodzeń, produkty należy natychmiast posortować. Testy funkcjonalne i konserwacja urządzeń muszą być przeprowadzane bardzo dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność przyrządów.

15.8 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.

15.9 Sterylizacja

Steryliczacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) 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!

15.10 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.



15.11 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	

16 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C**.

Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna.

Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane.

Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.

Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

18 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.



Uwaga : W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

19 SERWIS I NAPRAWA



Nie należy podejmować samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Prace te powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Tekno-Medical lub personel autoryzowany przez firmę Tekno-Medical.

Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza RMA i certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

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



20 SYMBOLE

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
	Niesterylne		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 23.11.2023

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	