

## » MONOPOLARNE ELEKTRODE, ADAPTER ZA ELEKTRODE, ROČAJI Z ADAPTERJEM ZA ELEKTRODE «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

E-naslov: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Spletno mesto: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



|           |                                                                                                        |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>PODROČJE VELJAVNOSTI .....</b>                                                                      | <b>5</b>  |
| <b>2</b>  | <b>PREVERJANJA .....</b>                                                                               | <b>5</b>  |
| <b>3</b>  | <b>ROKOVANJE.....</b>                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>4</b>  | <b>NAMEN UPORABE .....</b>                                                                             | <b>5</b>  |
| 4.1       | ELEKTRODA .....                                                                                        | 5         |
| 4.2       | ADAPTER ZA ELEKTRODE.....                                                                              | 5         |
| 4.3       | ROČAJI Z ADAPTERJEM ZA ELEKTRODE .....                                                                 | 5         |
| 4.4       | ROČAJ ZA SESALNO IZPIRANJE .....                                                                       | 5         |
| <b>5</b>  | <b>INDIKACIJE.....</b>                                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>6</b>  | <b>KONTRAIKACIJE .....</b>                                                                             | <b>6</b>  |
| <b>7</b>  | <b>POPULACIJA PACIENTOV .....</b>                                                                      | <b>6</b>  |
| <b>8</b>  | <b>ODLAGANJE MED ODPADKE .....</b>                                                                     | <b>6</b>  |
| <b>9</b>  | <b>OPOZORILNI NAPOTKI .....</b>                                                                        | <b>6</b>  |
| 9.1       | SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA .....                                                                       | 6         |
| 9.2       | VARNOSTNA NAVODILA ZA HF INSTRUMENTE .....                                                             | 7         |
| <b>10</b> | <b>KOMBINACIJ .....</b>                                                                                | <b>7</b>  |
| 10.1      | NA SPLOŠNO.....                                                                                        | 7         |
| 10.2      | DOLŽINA DODATKOV .....                                                                                 | 7         |
| <b>11</b> | <b>OPISI IZDELKOV.....</b>                                                                             | <b>8</b>  |
| 11.1      | NA SPLOŠNO.....                                                                                        | 8         |
| 11.2      | ELEKTRODE IN ROČAJI BREZ FUNKCIJE SESANJA IN IZPIRANJA.....                                            | 8         |
| 11.3      | ELEKTRODE IN ROČAJI S FUNKCIJO SESANJA IN IZPIRANJA .....                                              | 8         |
| 11.4      | ELEKTRODE S FUNKCIJO SESANJA-IZPIRANJA IN INTEGRIRANIM ROČAJEM .....                                   | 8         |
| 11.5      | PODROČJA UPORABE ELEKTROD .....                                                                        | 9         |
| 11.5.1    | <i>Gumbaste elektrode .....</i>                                                                        | <i>9</i>  |
| 11.5.2    | <i>Spatula elektrode, kavljaste elektrode 90°, okrogle kavljaste elektrode, igelne elektrode .....</i> | <i>9</i>  |
| <b>12</b> | <b>TEHNIČNI PODATKI .....</b>                                                                          | <b>9</b>  |
| 12.1      | POGOJI DELOVANJA.....                                                                                  | 9         |
| 12.2      | ŽIVLJENJSKA DOBA ELEKTROD .....                                                                        | 9         |
| 12.3      | ŽIVLJENJSKA DOBA IZDELKA ROČAJEV IN ADAPTERJEV ZA ELEKTRODE .....                                      | 9         |
| <b>13</b> | <b>MONTAŽA IN DEMONTAŽA.....</b>                                                                       | <b>9</b>  |
| 13.1      | MONTAŽA.....                                                                                           | 9         |
| 13.1.1    | <i>Adapter za elektrode .....</i>                                                                      | <i>9</i>  |
| 13.1.2    | <i>Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem.....</i>                                                     | <i>10</i> |
| 13.1.3    | <i>Elektroda in ročaj s trobento .....</i>                                                             | <i>10</i> |
| 13.2      | DEMONTAŽA .....                                                                                        | 10        |
| 13.2.1    | <i>Adapter za elektrode .....</i>                                                                      | <i>10</i> |
| 13.2.2    | <i>Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem.....</i>                                                     | <i>11</i> |
| 13.2.3    | <i>Elektroda in ročaj s trobento .....</i>                                                             | <i>11</i> |
| 13.2.4    | <i>Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem.....</i>                                                     | <i>11</i> |
| 13.2.5    | <i>Elektroda in ročaj s trobento .....</i>                                                             | <i>11</i> |
| <b>14</b> | <b>DODATKI.....</b>                                                                                    | <b>12</b> |
| 14.1      | TULCEV TROAKARJA.....                                                                                  | 12        |
| 14.2      | HF GENERATORJI .....                                                                                   | 12        |
| <b>15</b> | <b>PONOVNA PRIPRAVA.....</b>                                                                           | <b>12</b> |
| 15.1      | PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....                                                                         | 12        |
| 15.2      | TRANSPORT .....                                                                                        | 12        |
| 15.3      | PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO .....                                                                      | 12        |
| 15.4      | ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....                                                                          | 12        |



|       |                                          |    |
|-------|------------------------------------------|----|
| 15.5  | STROJNO ČIŠČENJE .....                   | 13 |
| 15.6  | STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE .....    | 13 |
| 15.7  | PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE ..... | 13 |
| 15.8  | EMBALAŽA .....                           | 13 |
| 15.9  | STERILIZACIJA .....                      | 13 |
| 15.10 | HRAMBA .....                             | 13 |
| 15.11 | INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE .....  | 14 |
| 16    | DODATNA NAVODILA .....                   | 14 |
| 17    | POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI .....      | 14 |
| 18    | GARANCIJA .....                          | 14 |
| 19    | SERVIS IN POPRAVILA .....                | 14 |
| 20    | SIMBOLI .....                            | 15 |
| 21    | SEZNAM IZDELKOV .....                    | 15 |



Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov, vključno z HF nevtralno elektrodo in HF generatorjem za uporabo v monopolarnih aplikacijah. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



Monopolarne elektrode / adapterji za elektrode / ročaji z integriranim adapterjem za elektrode podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihovi dodatki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvim in vsako nadaljnjo uporabo.

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Ta navodila za uporabo veljajo za monopolarne elektrode, elektrodne adapterje in ročaje z integriranim elektrodnim adapterjem s HF povezavo (v nadaljevanju "elektrode") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo.)

## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba elektrode pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Posebej natančno je treba preveriti področja, kot so izolacija, priključki in delovni konci. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in njihovi skrbni obdelavi mora uporabnik elektrodam zagotoviti strokovno in stalno nego ter strokovno pripravo.

## 3 ROKOVANJE

Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za kanile za fino sesanje z majhnimi premeri. Novi instrumenti morajo opraviti tri cikle strojnega čiščenja pred prvo sterilizacijo. To povzroči nastanek pasivne plasti na površini, ki ščiti instrument pred razbarvanjem in korozijo. Nove instrumente shranjujte brez zaščitne embalaže, v zaprti omari/predalu, na zunanjem zraku. Pomembno je zagotoviti, da se upoštevajo veljavni higienski predpisi. Nove inštrumente, ki jih je treba shraniti dlje časa, priporočamo, da jih odstranite iz zaprte plastične vrečke in obdelate z medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo.

## 4 NAMEN UPORABE

### 4.1 Elektroda

Elektroda je kirurško invazivna naprava za večkratno uporabo za začasno uporabo. Odvisno od modela se lahko uporablja brez ročaja ali pa mora biti priključen na poseben ročaj. Elektroda se vstavi skozi tulec trokarja.

### 4.2 Adapter za elektrode

Adapter elektrode je povezovalni del med elektrodo in ročajem in je povezan s sesalno-izpiralno ročko in se uporablja samo v kombinaciji z njo.

### 4.3 Ročaji z adapterjem za elektrode

Ročaji z integriranim adapterjem za elektrode so invazivni izdelki za večkratno uporabo za kratkotrajno uporabo in služijo kot povezava med RF elektrodo in RF generatorjem prek RF kabla.

### 4.4 Ročaj za sesalno izpiranje

Med funkcijama sesanja in izpiranja lahko preklapljate z ročajem za sesanje in izpiranje.

## 5 INDIKACIJE

Instrumenti so namenjeni uporabi v minimalno invazivni kirurgiji, predvsem laparoskopiji. Elektroda se vstavi skozi tulec trokarja in se uporablja za pripravo, koagulacijo in rezanje tkiva.



## 6 KONTRAINDIKACIJE

Instrument ni namenjen za uporabo na osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu.

Uporaba RF elektrod je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik in v primerih zdravstvenih stanj, ki zavirajo proces celjenja, npr.:

- Poslabšanje oskrbe s krvjo,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke in površinske okužbe,
- hude bolezni mišic, živcev ali žil,
- sistemske bolezni in presnovne disfunkcije,
- Duševna stanja, ki onemogočajo sodelovanje v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, odvisnost od drog itd.).

Poleg tega obstajajo kontraindikacije,

- v primerih splošne neoperabilnosti,
- v primeru bolnikove nepripravljenosti,
- če tehnične zahteve niso izpolnjene,
- pri bolnikih z vstavljenimi srčnimi spodbujevalniki, defibrilatorji ali monitorji,
- v akutnih izrednih razmerah,
- v primerih hudih motenj koagulacije krvi,
- v primerih hude okvare pljuč ali srčno-žilnega sistema.

## 7 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

## 8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

## 9 OPOZORILNI NAPOTKI



Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!

### 9.1 Splošna varnostna navodila

- Ne prijemajte distalnega konca.
- Ne uporabljajte ali popravljajte poškodovanih instrumentov.
- Ne dotikajte se ostrih robov ali konic.
- Ne upogibajte distalnega konca.
- Prebijanje tkiva zaradi uporabe tulca troakarja s prevelikim premerom. Uporabljajte le tulce troakarja s premerom, ki je nekoliko večji od premera instrumenta.
- Vse vrste instrumentov za večkratno uporabo je treba pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo popolnoma očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Pred vsako uporabo je treba instrument pregledati glede pravilnega delovanja ter glede vidnih poškodb in obrabe, kot so razpoke ali zlomi.
- Transportna embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba pred prvo sterilizacijo zavreči.
- Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko povzroči zlome, upogibe in motnje v delovanju medicinskega pripomočka ter poškodbe pacienta ali uporabnika. Ukrivljenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, nevarnost zloma.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj sortirajte in označite ter izključite nadaljnjo uporabo.



## 9.2 Varnostna navodila za HF instrumente

- Nevarnost opeklin zaradi HF toka
- Instrument lahko uporablja samo usposobljeno, medicinsko in tehnično usposobljeno osebje.
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki preverite njihovo toleranco na HF sevanje.
- Med postopkom ne uporabljajte eksplozivnih/vnetljivih materialov.
- Instrumenta ne polagajte na bolnika.
- Izogibajte se karbonizaciji tkanine!
- Instrument uporabljajte samo s ponavljajočo se temensko napetostjo največ 3200 Vp v kombinaciji z originalnimi dodatki.
- Moč VF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo možno raven, da dosežemo le želeni učinek.
- Naprave ne uporabljajte za pršilno koagulacijo.
- Kable bolnika (aktivna elektroda, nevtralna elektroda) vedno položite tako, da ni v stiku z bolnikom ali drugimi kable.
- Instrumente, ki jih nekaj časa ne uporabljate, je treba vedno shranjevati ločeno od pacienta, da preprečite poškodbe pacienta, če se HF tok po nesreči aktivira.
- Razmislite o možni uporabi bipolarnih aplikacij, če obstaja tveganje, da bi HF tok lahko stekel skozi razmeroma majhne površine prečnega prereza pacientovega telesa (izogibanje neželenim poškodbam tkiva).
- HF tok aktivirajte samo, če so kontaktne površine znotraj vidnega območja in imajo dober stik s tkivom, ki ga želite zdraviti. Ne dotikajte se nobenih drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarja, optike, vrvic ali podobnega.
- Med delovanjem elektrode je dovoljeno samo sesanje.
- Odstranite ostanke razkužila z bolnikovega telesa.
- Uporabite primerno nevtravno elektrodo.
- Nevtravno elektrodo postavite tako, da bolnik počiva na celotni površini nevtralne elektrode.
- Nevarnost opeklin zaradi prekomernega segrevanja nevtralne elektrode!
- Instrument uporabljajte le, če je izolacija nepoškodovana.
- S prsti se dotikajte samo izoliranih območij, ne kontaktnega zatiča.
- Prilagodite napetost generatorja RF na hitrost rezanja, da podprete primarno hemostazo.

### Na elektrodah in ročajih vedno preverite:

- vidno izpostavljena kovina gredi aktivne elektrode na mestu povezave z aktivnim ročajem,
- slaba električna povezava med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode,
- slabo prileganje med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode.
- Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kabel glede vidnih poškodb.

**Poškodovanih HF kablov ne smete uporabljati!**

## 10 KOMBINACIJ

### 10.1 Na splošno

Elektrode so zasnovane za priključitev na RF generatorje z uporabo ustreznih kablov:

Pri priklapljanju in izklapljanju vedno primite kabel za vtič; nikoli ne vlecite za sam kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči resne nevarnosti. Pred vsako uporabo preverite kabel za morebitne vidne poškodbe.

**Poškodovanih RF kablov ne smete uporabljati!**



Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb ali pa povzroči škodo na izdelkih!

Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca generatorja!

Vedno preverite ročaje glede:



- Vidno izpostavljena kovina na priključni točki RF kabla,
- slaba električna povezava med ročajem in RF kablom,
- Slabo prileganje med ročajem in RF kablom.

### 10.2 Dolžina dodatkov

**Opomba** (v skladu z DIN EN IEC 60601-2-2, pododdelek 202.7.9.2.14 k):

**Dolžina povezovalnih kablov, ki delujejo kot antene, je med 3 in 5 metri.**

**Delovna dolžina elektrod je med 250 in 450 mm.**

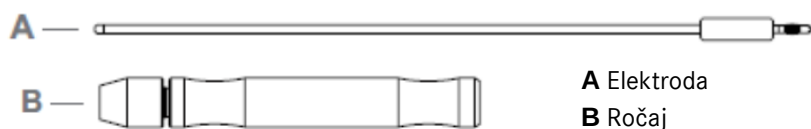
**11 OPISI IZDELKOV****11.1 Na splošno**

Elektrode so na voljo z različnimi elektrodnimi konicami in so zato namenjene različnim področjem uporabe. Odvisno od modela so opremljeni tudi z odprtino za sesanje in namakanje na distalnem koncu in morajo biti povezani z ustreznim ročajem.

Ročaji so na voljo v različnih oblikah. Odvisno od modela lahko z ročajem preklapljate med funkcijama sesanja in izpiranja.

**11.2 Elektrode in ročaji brez funkcije sesanja in izpiranja**

Naslednje elektrode se uporabljajo s prikazanim ročajem in nimajo odprtine za sesanje/izpiranje na distalnem koncu. To pomeni, da sesanje in izpiranje med posegom nista mogoča. Elektroda se vstavi v ročaj preko HF kontaktnega zatiča.

**A** Elektroda**B** Ročaj

- Spatula elektroda
- Okrogla kavljasta elektroda
- Kavljasta elektroda 90°
- gumbna elektroda
- Igelna elektroda

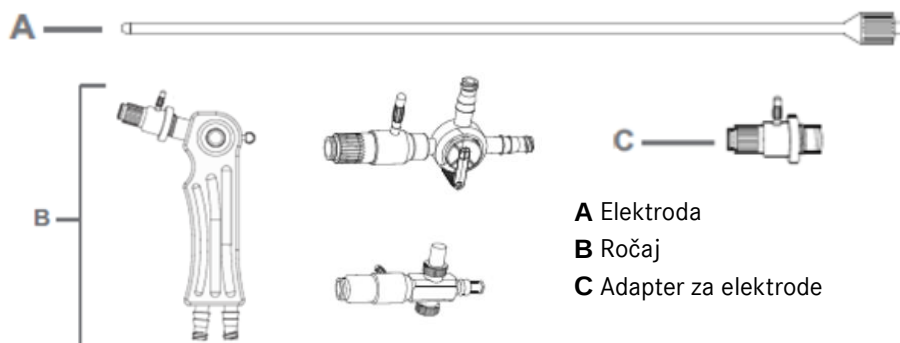
**Opomba:** Elektrode in ročaja ni mogoče razstaviti.

**11.3 Elektrode in ročaji s funkcijo sesanja in izpiranja**

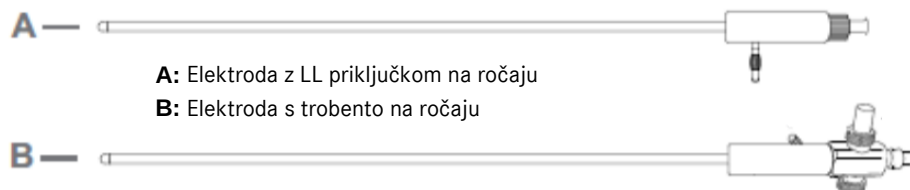
Naslednje elektrode so povezane z ročajem za sesanje in izpiranje prek adapterja za elektrode ali vstavljene neposredno v ročaj z integriranim adapterjem za elektrode. Ročaj in adapter elektrode sta opremljena s HF kontaktnim zatičem.

Odprtina na distalnem koncu omogoča sesanje in izpiranje.

Odvisno od modela regulator ali trobentni ventil preklaplja med sesalno in izpiralno funkcijo na ročaju. Oznake na ročaju olajšajo dodelitev.

**A** Elektroda**B** Ročaj**C** Adapter za elektrode**11.4 Elektrode s funkcijo sesanja-izpiranja in integriranim ročajem**

Naslednje elektrode ne zahtevajo uporabe dodatnega ročaja. Sesanje in izpiranje poteka preko trobnega ventila ali priključka LL na proksimalnem koncu elektrode.

**A:** Elektroda z LL priključkom na ročaju**B:** Elektroda s trobento na ročaju

**Opomba:** Elektrode s priključkom LL ni mogoče razstaviti.



### 11.5 Področja uporabe elektrod

Naslednji pregled prikazuje področja uporabe različnih elektrod.

#### 11.5.1 Gumbaste elektrode

| Aplikacija | + združljiv / - nezdružljivo |
|------------|------------------------------|
| Koaguliraj | +                            |
| Cut        | -                            |
| Uparite    | +                            |

#### 11.5.2 Spatula elektrode, kavljaste elektrode 90°, okrogle kavljaste elektrode, igelne elektrode

| Aplikacija | + združljiv / - nezdružljivo |
|------------|------------------------------|
| Koaguliraj | +                            |
| Cut        | +                            |
| Uparite    | +                            |

## 12 TEHNIČNI PODATKI

### 12.1 Pogoji delovanja

| Opis              | Vrednost                                      |
|-------------------|-----------------------------------------------|
| Najvišja napetost | 3200 Vp                                       |
| Delovni cikel     | ≤ 30 s; ni primeren za neprekinjeno delovanje |

### 12.2 Življenjska doba elektrod

| Opis        | Vrednost    |
|-------------|-------------|
| Obravnavati | ≤ 50 ciklov |
| Čas         | ≤ 2 leta    |

### 12.3 Življenjska doba izdelka ročajev in adapterjev za elektrode

| Opis        | Vrednost     |
|-------------|--------------|
| Obravnavati | ≤ 400 ciklov |
| Čas         | ≤ 5 leta     |

## 13 MONTAŽA IN DEMONTAŽA

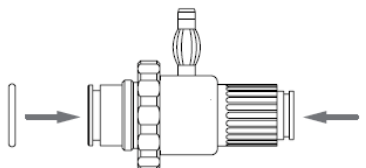
### 13.1 Montaža



**Pred montažo pripravite instrumente!**

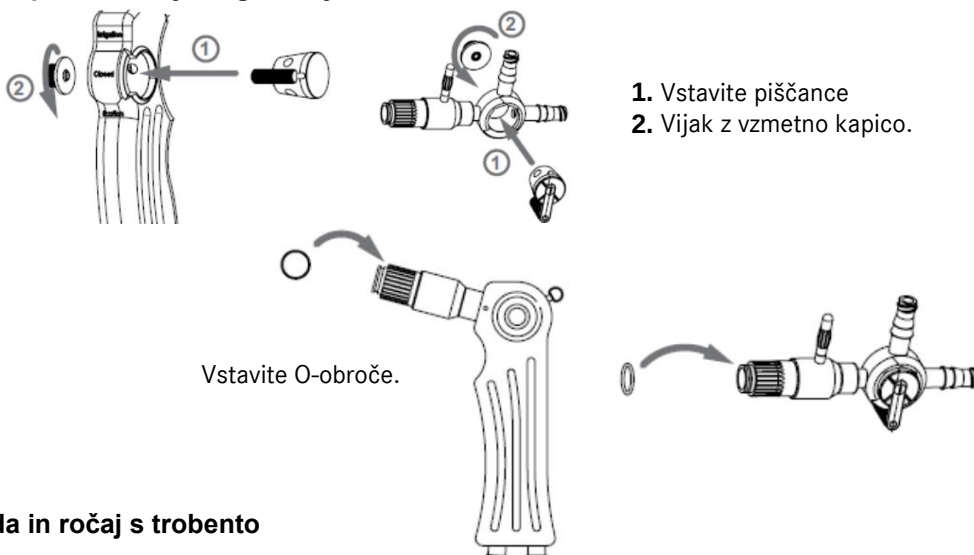
#### 13.1.1 Adapter za elektrode

Vstavite O-obroče.

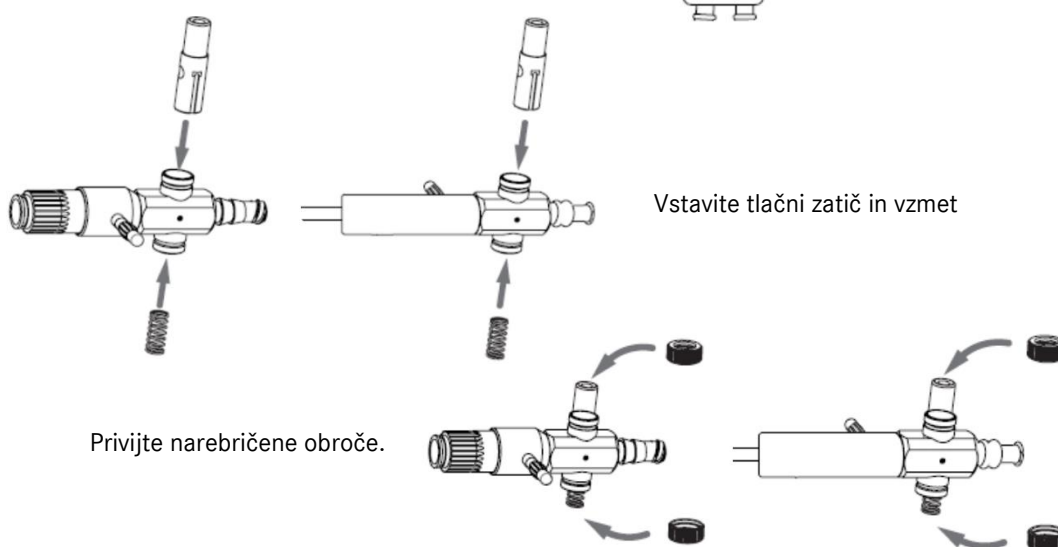




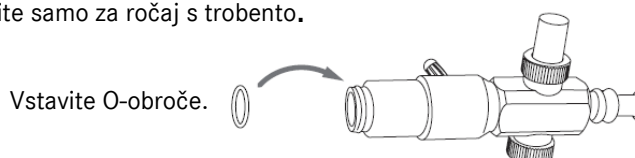
## 13.1.2 Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem



## 13.1.3 Elektroda in ročaj s trobento



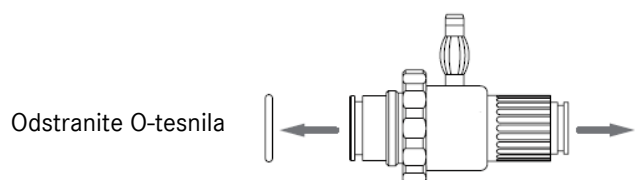
**Opomba:** Naslednji korak izvedite samo za ročaj s trobento.



## 13.2 Demontaža

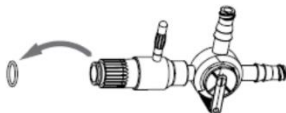
Demontirati je mogoče le ročaje s funkcijo sesalno-izpiranje in elektrodo s trobento.

### 13.2.1 Adapter za elektrode



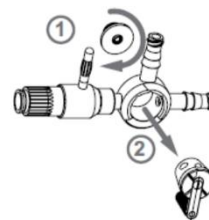
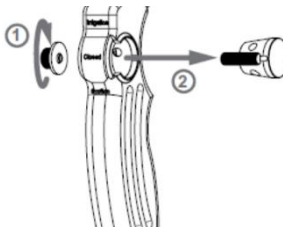


## 13.2.2 Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem

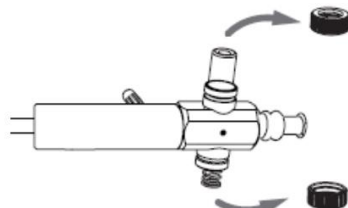
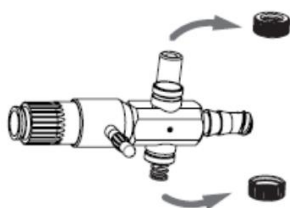


Odstranite O-tesnila

1. Odvijte vzmetni pokrov
2. Odstranite piščance.

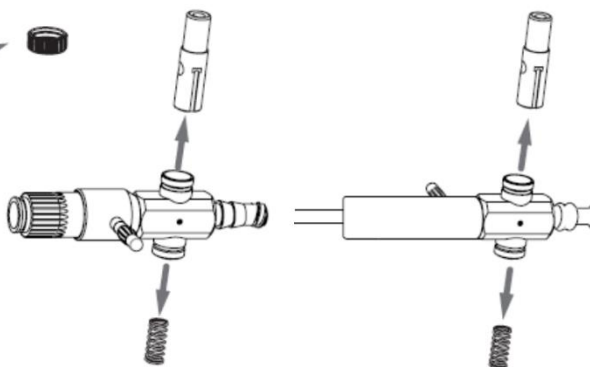


## 13.2.3 Elektroda in ročaj s trobento



Odvijte narebričene obroče.

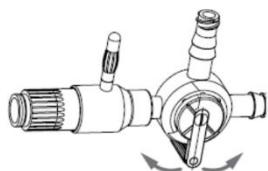
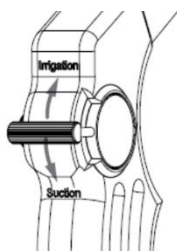
Odstranite tlačni zatič in vzmet.



## 12.3 Funkcionalni preizkus

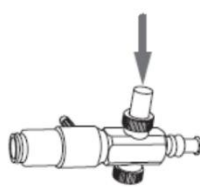
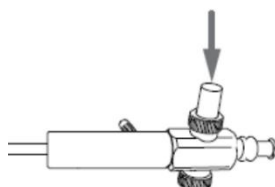
Funkcionalni test pokaže, ali instrument in njegove komponente delujejo pravilno. Takoj po montaži izvedite funkcionalni preizkus.

## 13.2.4 Sesalno-izpiralni ročaj z regulatorjem



Krmilnik je mogoče popolnoma premikati.

## 13.2.5 Elektroda in ročaj s trobento



Stisnite trobentni ventil in ga ponovno spustite. Trobentni ventil vzmet ponovno potisne nazaj navzgor.



## 14 DODATKI

**Opozorilo:** Nevarnost poškodb zaradi uporabe nezdružljivih instrumentov. Uporabljajte le originalne dodatke!

### 14.1 Tulcev troakarja

| Elektroda | Tulcev troakarja  |
|-----------|-------------------|
| Ø 5 mm    | Ø 5 mm / Ø 5,5 mm |

**Opomba:** Pri uporabi tulcev troakarja z večjim premerom je treba uporabiti reduktor.

### 14.2 HF generatorji

Uporabljajte HF generatorje, ki ustrezajo tehničnim zahtevam v poglavju »Tehnični podatki«. Elektrode so bile opremljene z VF generatorjem W.O.M. Testirana elektrokirurška enota Model HF400.

## 15 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti.

Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

### 15.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

### 15.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

### 15.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

### 15.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

**15.5 Strojno čiščenje**

| Korak                       | Parameter                                  |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Predizpiranje</b>        | Temperatura za splakovanje + kakovost vode | Mrzla komunalna voda                 |
|                             | Čas učinkovanja                            | 60 s                                 |
| <b>Predizpiranje</b>        | Temperatura za splakovanje + kakovost vode | Mrzla komunalna voda                 |
|                             | Čas učinkovanja                            | 180 s                                |
| <b>Čiščenje</b>             | Temperatura za čiščenje                    | 45 °C                                |
|                             | Kakovost vode                              | Komunalna voda                       |
|                             | Čas učinkovanja                            | 300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s |
|                             | Čistilno sredstvo                          | Neodisher Medizym                    |
|                             | Koncentracija                              | 0,50 %                               |
| <b>Nevtralizacija</b>       | Temperatura za splakovanje                 | 40 °C                                |
|                             | Kakovost vode                              | Komunalna voda                       |
|                             | Čas učinkovanja                            | 180 s                                |
|                             | Nevtralizacijsko sredstvo                  | Neodisher Z                          |
|                             | Koncentracija                              | 0,10 %                               |
| <b>Naknadno splakovanje</b> | Temperatura za splakovanje                 | 40 °C                                |
|                             | Kakovost vode                              | Povsem razsoljena voda               |
|                             | Čas učinkovanja                            | 120 s                                |

**15.6 Strojno (toplotno) razkuževanje**

| Korak                        | Parameter                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Toplotno razkuževanje</b> | Temperatura za razkuževanje                                                                                                                                                                                                                                  | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                              | Kakovost vode                                                                                                                                                                                                                                                | Povsem razsoljena voda      |
|                              | Čas učinkovanja                                                                                                                                                                                                                                              | 300 s                       |
| <b>Sušenje</b>               | Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom. |                             |

**15.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje**

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij.

Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati.

Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele.

Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti.

Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

**15.8 Embalaža**

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

**15.9 Sterilizacija**

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| Predvakuum:                  | 3-krat  |
| Sterilizacijska temperatura: | 134 °C  |
| Čas sterilizacije:           | 5 min.  |
| Čas sušenja:                 | 20 min. |

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

**15.10 Hramba**

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.



### 15.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

|                                          |                               |                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Čistilno sredstvo:</b>                | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju:<br>23277 / 23278 / 23279<br>CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| <b>Neutrizator:</b>                      | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |                                                                                                                  |
| <b>Čistilna in razkuževalna naprava:</b> | Miele PG 8535                 |                                                                                                                  |
| <b>Parni avtoklav:</b>                   | Lautenschläger ZentraCert     |                                                                                                                  |

## 16 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

## 17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

## 18 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na naš servisni oddelek. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.



**Pozor :** V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo ali njenimi različicami (vCJD, BSE, TSE) Tekno-Medical zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.

## 19 SERVIS IN POPRAVILA



Izdelka ne poskušajte popravljati ali spreminjati sami. Ta dela naj izvaja le Tekno-Medical ali pooblaščen osebje Tekno-Medical.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek predelave. Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



## 20 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

|  |                                                                                                                                    |  |                                 |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|
|  | Pozor!                                                                                                                             |  | Proizvajalec                    |
|  | Medicinski pripomoček                                                                                                              |  | Datum izdelave                  |
|  | Nesterilno                                                                                                                         |  | Upoštevajte navodila za uporabo |
|  | Kataloška številka                                                                                                                 |  | Zaščita pred sončno svetlobo    |
|  | Oznaka serije                                                                                                                      |  | Shranjujte v suhem              |
|  | Jasna identifikacija izdelka                                                                                                       |  |                                 |
|  | Oznaka CE s številko priglašene organa:<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                                 |

**REF**

## 21 SEZNAM IZDELKOV

Natisnjeno dne: 24.11.2023

|         |            |            |            |            |            |
|---------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 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    |            |