



» MONOPOLÁRNE ELEKTRÓDY, ELEKTRÓDOVÝ ADAPTÉR, RÚČKY S ADAPTÉROM ELEKTRÓDY «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



1	ROZSAH PLATNOSTI	5
2	KONTROLY	5
3	ZA OBCHÁDZANIE	5
4	URČENIE ÚČELU	5
4.1	ELEKTRODA	5
4.2	ADAPTÉR ELEKTROD	5
4.3	UKOVÄTE S ELEKTRODOVÝM ADAPTÉROM	5
4.4	UKOVÄŤ SACIEHO SPLACHOVANIA	5
5	INDIKÁCIE	5
6	KONTRAIKDIKÁCIE	6
7	POPULÁCIA PACIENTOV	6
8	LIKVIDÁCIA	6
9	VAROVNÉ UPOZORNENIA	6
9.1	VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY	6
9.2	BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE VYSOKOFREKVENČNÉ PRÍSTROJE	7
10	KOMBINÁCIÍ	7
10.1	VO VŠEOBECNOSTI	7
10.2	DĹŽKA PRÍSLUŠENSTVA	7
11	POPISY PRODUKTOV	8
11.1	VŠEOBECNE	8
11.2	ELEKTRODY A UKOVÄTE BEZ FUNKCIE ODSÁVANIA A OPLACHOVANIA	8
11.3	ELEKTRODY A UKOVÄTE S FUNKCIU ODSÁVANIA A OPLACHOVANIA	8
11.4	ELEKTRODY S FUNKCIU ODSÁVANIA A OPLACHOVANIA A INTEGROVANOU UKOVÄŤOU	8
11.5	OBLASTI POUŽITIA ELEKTROD	8
11.5.1	Gombíkové elektródy	8
11.5.2	Špachtľové elektródy, háčikové elektródy 90°, okrúhle háčikové elektródy, ihlové elektródy	9
12	TECHNICKÉ DÁTA	9
12.1	PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY	9
12.2	ŽIVOTNOSŤ ELEKTROD PRODUKTU	9
12.3	ŽIVOTNOSŤ UKOVÄŤÍ A ELEKTRODOVÝCH ADAPTÉROV	9
13	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ	9
13.1	MONTÁŽ	9
13.1.1	Adaptér elektród	9
13.1.2	Rukoväť sania a oplachovania s regulátorom	9
13.1.3	Elektróda a rukoväť s trúbkovým ventilom	10
13.2	DEMONTÁŽ	10
13.2.1	Adaptér elektród	10
13.2.2	Rukoväť sania a oplachovania s regulátorom	10
13.2.3	Elektróda a rukoväť s trúbkovým ventilom	10
13.3	FUNKČNÝ TEST	11
13.3.1	Rukoväť sania a oplachovania s regulátorom	11
13.3.2	Elektróda a rukoväť s trúbkovým ventilom	11
14	PRÍSLUŠENSTVO	11
14.1	TROKAROVÉ UKÁVY	11
14.2	HF GENERÁTORY	11
15	OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE	11
15.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA	11
15.2	PREPRAVA	11
15.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU	11



15.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	12
15.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	12
15.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	12
15.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA	12
15.8	BALENIE.....	12
15.9	STERILIZÁCIA.....	12
15.10	USKLADNENIE	13
15.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA	13
16	DODATOČNÉ POKYNY	13
17	UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU	13
18	ZÁRUKA	13
19	SERVIS A OPRAVA	13
20	SYMBOLY	14
21	ZOZNAM PRODUKTOV	14



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím elektrochirurgického nástroja si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva, vrátane VF neutrálnej elektródy a VF generátora, ktoré sa majú použiť v monopolárnych aplikáciách. Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Monopolárne elektródy/adaptéry elektród/rúčky s integrovaným elektródovým adaptérom od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a musia prejsť kompletným prípravným cyklom (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) pred prvým a každé ďalšie použitie.

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre monopolárne elektródy, elektródové adaptéry a rukoväte s integrovaným elektródovým adaptérom s vysokofrekvenčným pripojením (ďalej len „elektródy“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím je potrebné elektródy skontrolovať, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a funkčné.

Oblasti ako izolácia, spoje a pracovné konce by sa mali kontrolovať obzvlášť starostlivo. Opatrebované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musí používateľ poskytnúť elektródam odbornú a nepretržitú starostlivosť a odbornú prípravu.

3 ZAOBCHÁDZANIE

So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní malo vždy manipulovať s maximálnou opatrnosťou. To platí najmä pre jemné odsávacie kanyly s malým priemerom.

Nové nástroje by mali pred počiatočnou sterilizáciou prejsť tromi cyklami strojového čistenia. To vedie k vytvoreniu pasívnej vrstvy na povrchu, ktorá chráni nástroj pred zafarbením a koróziou.

Nové nástroje by sa mali skladovať bez ochranného obalu, v uzavretej skrini/zásuvke, na okolitom vzduchu. Je dôležité zabezpečiť dodržiavanie platných hygienických predpisov.

Pri nových nástrojoch, ktoré sa majú skladovať dlhšiu dobu, odporúčame ich vybrať z uzavretého plastového vrečka a ošetriť lekárske olejom schváleným na sterilizáciu.

4 URČENIE ÚČELU

4.1 Elektróda

Elektróda je opakovane použiteľné chirurgicky invazívne zariadenie na dočasné použitie. V závislosti od modelu môže byť použitý bez rukoväte alebo musí byť pripojený k špeciálnej rukoväti. Elektróda je vložená cez trokarovú manžetu.

4.2 Adaptér elektród

Adaptér elektródy je spojovací kus medzi elektródou a rukoväťou a je pripojený k sacej a oplachovacej rukoväti a používa sa iba v kombinácii s týmito.

4.3 Rukoväť s elektródovým adaptérom

Rukoväť s integrovaným adaptérom elektród sú opakovane použiteľné invazívne produkty na krátkodobé použitie a slúžia ako spojenie medzi RF elektródou a RF generátorom prostredníctvom RF kábla.

4.4 Rukoväť sacieho splachovania

Pomocou rukoväte sania a oplachovania môžete prepínať medzi funkciami odsávania a oplachovania.

5 INDIKÁCIE

Nástroje sú určené na použitie v minimálne invazívnej chirurgii, najmä laparoskopii.

Elektróda sa vkladá cez trokarovú manžetu a používa sa na prípravu, koaguláciu a rezanie tkaniva.



6 KONTRAINDIKÁCIE

Prístroj nie je určený na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

Použitie RF elektród je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník a v prípadoch zdravotných problémov, ktoré bránia procesu hojenia, napr.:

- Zhoršenie krvného zásobenia,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké a povrchové infekcie,
- závažné ochorenia svalov, nervov alebo ciev,
- systémové ochorenia a metabolické dysfunkcie,
- Duševné stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, drogová závislosť atď.).

Okrem toho existujú kontraindikácie,

- v prípadoch všeobecnej nefunkčnosti,
- v prípade neochoty pacienta,
- ak nie sú splnené technické požiadavky,
- u pacientov s implantovanými kardiostimulátormi, defibrilátormi alebo monitormi,
- v akútnych núdzových situáciách,
- v prípadoch závažných porúch koagulácie krvi,
- v prípadoch závažného poškodenia pľúc alebo kardiovaskulárneho systému.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

8 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

9 VAROVNÉ UPOZORNENIA



Nedodržanie týchto aplikačných a bezpečnostných pokynov môže mať za následok zranenie, poruchu alebo iné neočakávané udalosti!

9.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Nechytajte distálny koniec.
- Poškodené nástroje nepoužívajte ani neopravujte.
- Nedotýkajte sa ostrých hrán alebo hrotov.
- Neohýbajte distálny koniec.
- Prepichovanie tkaniva v dôsledku použitia trokarového rukávu s príliš veľkým priemerom. Používajte len trokarové návleky s priemerom o niečo väčším ako je priemer nástroja.
- Všetky druhy nástrojov na opakované použitie musia byť pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím úplne vyčistené, vydezinfikované a sterilizované.
- Pred každým použitím musí byť nástroj skontrolovaný z hľadiska správnej funkcie a viditeľných poškodení a opotrebovania, ako sú praskliny alebo zlomy.
- Prepravný obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklárovania a musí sa pred prvou sterilizáciou zlikvidovať.
- Nepreťažujte nástroje. Preťaženie v dôsledku nadmernej sily môže viesť k zlomeniu, ohnutiu a poruchám zdravotníckeho zariadenia a zraneniu pacienta alebo používateľa. Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí nebezpečenstvo zlomenia.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodené výrobky ihneď vytriedte a označte a vylúčte ďalšie použitie.



9.2 Bezpečnostné pokyny pre vysokofrekvenčné prístroje

- Nebezpečenstvo popálenia vysokofrekvenčným prúdom
- Prístroj môže používať iba kvalifikovaný, medicínsky a technicky vyškolený personál.
- U pacientov s kardiostimulátorom skontrolujte ich toleranciu na VF žiarenie.
- Počas prevádzky nepoužívajte výbušné/horľavé materiály.
- Neumiestňujte prístroj na pacienta.
- Vyhnite sa karbonizácii látky!
- Prístroj používajte iba s opakujúcim sa špičkovým napätím maximálne 3200 Vp v kombinácii s originálnym príslušenstvom.
- Výkon VF generátora treba vždy nastaviť čo najnižšie, aby sa dosiahol len želaný efekt.
- Prístroj nepoužívajte na sprejovú koaguláciu.
- Káble pacienta (aktívna elektróda, neutrálna elektróda) vždy položte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
- Nástroje, ktoré sa určitý čas nepoužívajú, musia byť vždy uložené v izolácii od pacienta, aby sa predišlo zraneniu pacienta v prípade náhodného aktivovania vysokofrekvenčného prúdu.
- Zvážte možné použitie bipolárnych aplikácií, ak existuje riziko, že VF prúd by mohol prechádzať cez relatívne malé prierezy oblasti tela pacienta (zabránenie nechcenému poškodeniu tkaniva).
- VF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy vo viditeľnom rozsahu a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, objímok trokaru, optiky, vedení a podobne.
- Počas prevádzky elektródy je povolené iba vysávanie.
- Odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku z tela pacienta.
- Použite vhodnú neutrálnu elektródu.
- Umiestnite neutrálnu elektródu tak, aby pacient spočíval na celej ploche neutrálnej elektródy.
- Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku nadmerného zahrievania neutrálnej elektródy!
- Prístroj používajte len vtedy, ak je izolácia nepoškodená.
- Izolovaných oblastí sa dotýkajte iba prstami, nie kontaktným kolíkom.
- Upravte napätie RF generátora na rýchlosť rezania, aby ste podporili primárnu hemostázu.

Vždy skontrolujte, či elektródy a rukoväte:

- viditeľne odkrytý kov drieku aktívnej elektródy v mieste pripojenia k aktívnej rukoväti,
- slabé elektrické spojenie medzi aktívnou rukoväťou a dříekom aktívnej elektródy,
- zlé uloženie medzi aktívnou rukoväťou a dříekom aktívnej elektródy.
- Pri pripájaní a odpájaní kábla ho vždy držte iba za zástrčku, nikdy neťahajte za kábel. Používanie poškodených káblov môže spôsobiť značné nebezpečenstvo. Pred každým použitím skontrolujte kábel, či nie je viditeľne poškodený.

Poškodené VF káble sa nesmú používať!

10 KOMBINÁCIÍ

10.1 Vo všeobecnosti

Elektródy sú určené na pripojenie k RF generátorom pomocou vhodných káblov:

Pri zapájaní a odpájaní vždy držte kábel za zástrčku; nikdy neťahajte za samotný kábel. Používanie poškodených káblov môže viesť k vážnemu nebezpečenstvu. Pred každým použitím skontrolujte kábel, či nie je viditeľne poškodený.

Poškodené RF káble sa nesmú používať!



Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb, alebo k poškodeniu produktov!

Je potrebné dodržiavať prevádzkové a bezpečnostné pokyny výrobcu generátora!

Vždy skontrolujte rukoväte, či:



- Viditeľne odkrytý kov v mieste pripojenia RF kábla,
- slabé elektrické spojenie medzi rukoväťou a RF káblom,
- Zlé uloženie medzi rukoväťou a RF káblom.

10.2 Dĺžka príslušenstva

Poznámka (podľa DIN EN IEC 60601-2-2, pododsek 202.7.9.2.14 k):

Dĺžka spojovacích káblov, ktoré fungujú ako antény, je medzi 3 a 5 metrami.

Pracovná dĺžka elektród je medzi 250 a 450 mm.

11 POPISY PRODUKTOV

11.1 Všeobecne

Elektrody sú dostupné s rôznymi elektródovými hrotmi, a preto sú určené pre rôzne oblasti použitia. V závislosti od modelu sú vybavené aj nasávacím a irigačným otvorom na distálnom konci a musia byť napojené na vhodnú rukoväť. Rukoväte sú dostupné v rôznych prevedeniach. V závislosti od modelu môžete pomocou rukoväte prepínať medzi funkciami odsávania a oplachovania.

11.2 Elektródy a rukoväte bez funkcie odsávania a oplachovania

Nasledujúce elektródy sa používajú so znázornenou rukoväťou a na distálnom konci nemajú otvor na nasávanie/oplachovanie. To znamená, že počas procedúry nie je možné odsávanie a oplachovanie. Elektróda sa vkladá do rukoväte cez HF kontaktný kolík.



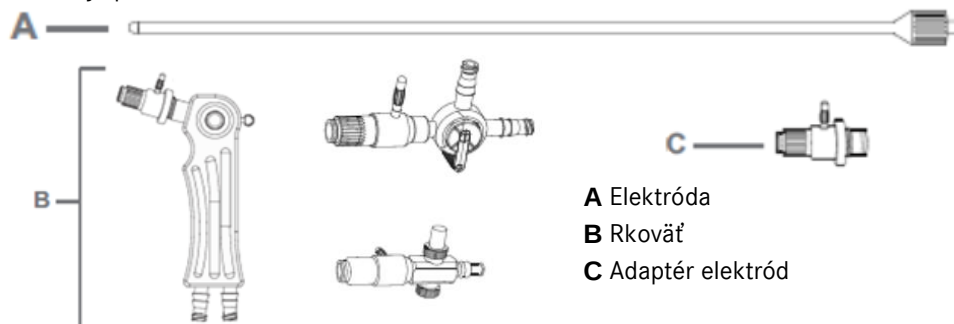
Poznámka: Elektróda a rukoväť sa nedajú rozobrať.

11.3 Elektródy a rukoväte s funkciou odsávania a oplachovania

Nasledujúce elektródy sú buď pripojené k sacej a oplachovacej rukoväti pomocou elektródového adaptéra, alebo vložené priamo do rukoväte s integrovaným elektródovým adaptérom. Rukoväť a adaptér elektródy sú vybavené HF kontaktným kolíkom.

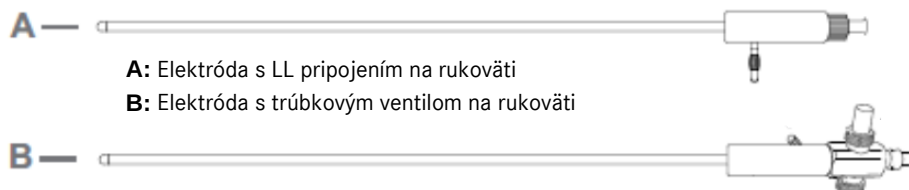
Otvor na distálnom konci umožňuje odsávanie a oplachovanie.

V závislosti od modelu prepína regulátor alebo trúbkový ventil medzi funkciami sania a oplachovania na rukoväti. Značky na rukoväti uľahčujú priradenie.



11.4 Elektródy s funkciou odsávania a oplachovania a integrovanou rukoväťou

Nasledujúce elektródy nevyžadujú použitie prídavnej rukoväte. Odsávanie a oplachovanie prebieha cez trúbkový ventil alebo LL pripojenie na proximálnom konci elektródy.



Poznámka: Elektródu s LL pripojením nie je možné rozobrať.

11.5 Oblasti použitia elektród

Nasledujúci prehľad ukazuje oblasti použitia rôznych elektród.

11.5.1 Gombíkové elektródy

Aplikácia	+ kompatibilné / - nezlučiteľné
Koagulovať	+
Vystrihnúť	-
Vyparujte	+



11.5.2 Špachtľové elektródy, háčikové elektródy 90°, okrúhle háčikové elektródy, ihlové elektródy

Aplikácia	+ kompatibilné / - nekompatibilné
Koagulovať	+
Vystrihnúť	+
Vyparujte	+

12 TECHNICKÉ DÁTA

12.1 Prevádzkové podmienky

Hodnota	Popisu
Špičkové napätie	3200 Vp
Pracovný cyklus	≤ 30 s; nie je vhodný na nepretržitú prevádzku

12.2 Životnosť elektród produktu

Hodnota	Popisu
spracovanie	≤ 50 cyklov
čas	≤ 2 rokov

12.3 Životnosť rukoväti a elektródových adaptérov

Hodnota	Popisu
spracovanie	≤ 400 cyklov
čas	≤ 5 rokov

13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

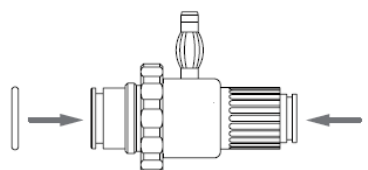
13.1 Montáž



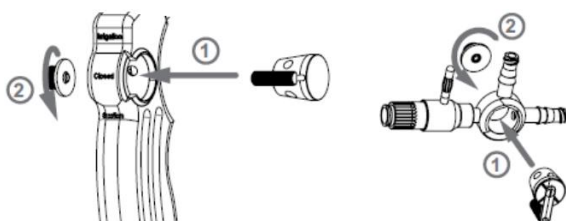
Pred montážou pripravte nástroje!

13.1.1 Adaptér elektród

Vložte O-kružky.

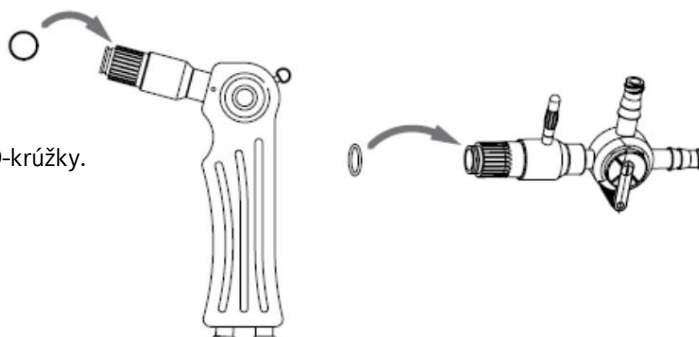


13.1.2 Rukoväť sania a oplachovania s regulátorom



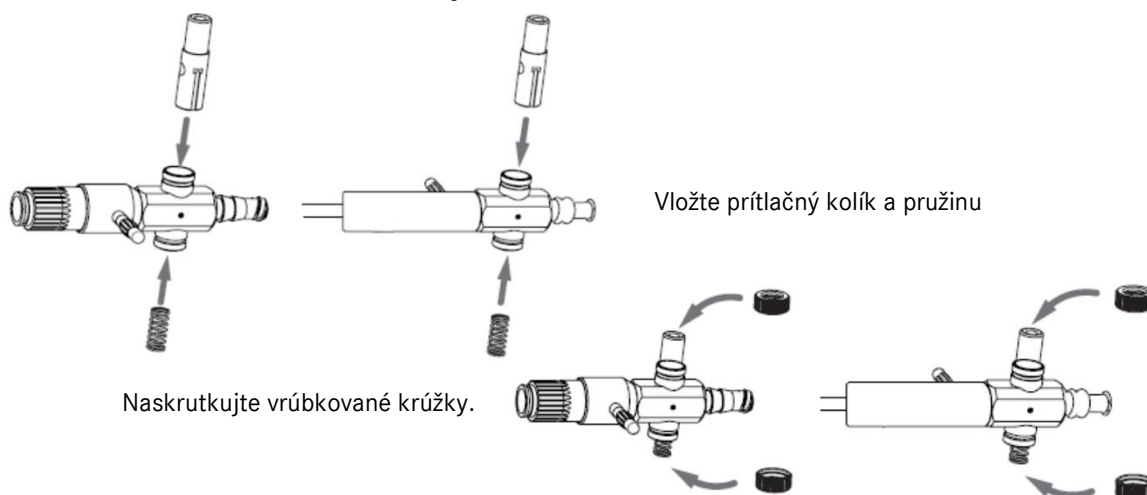
1. Vložte 1 kuriatko
2. Skrutka s krytom pružiny.

Vložte O-kružky.

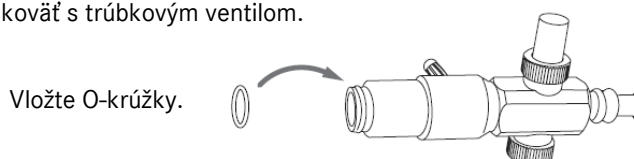




13.1.3 Elektroda a rukoväť s trúbkovým ventilom



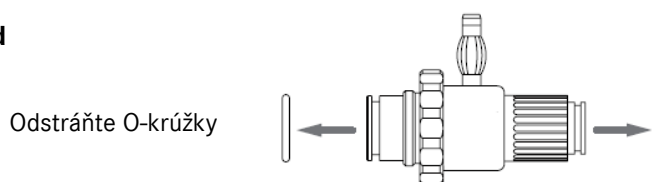
Poznámka: Nasledujúci krok vykonajte len pre rukoväť s trúbkovým ventilom.



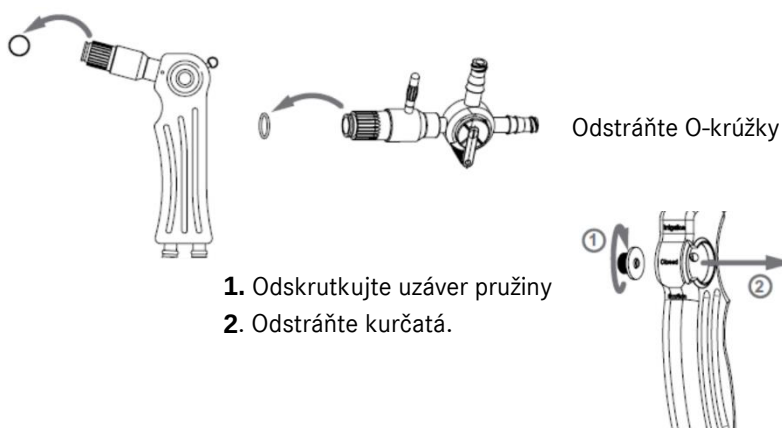
13.2 Demontáž

Demontovateľné sú iba rukoväte s funkciou odsávania a oplachovania a elektroda s trúbkovým ventilom.

13.2.1 Adaptér elektród

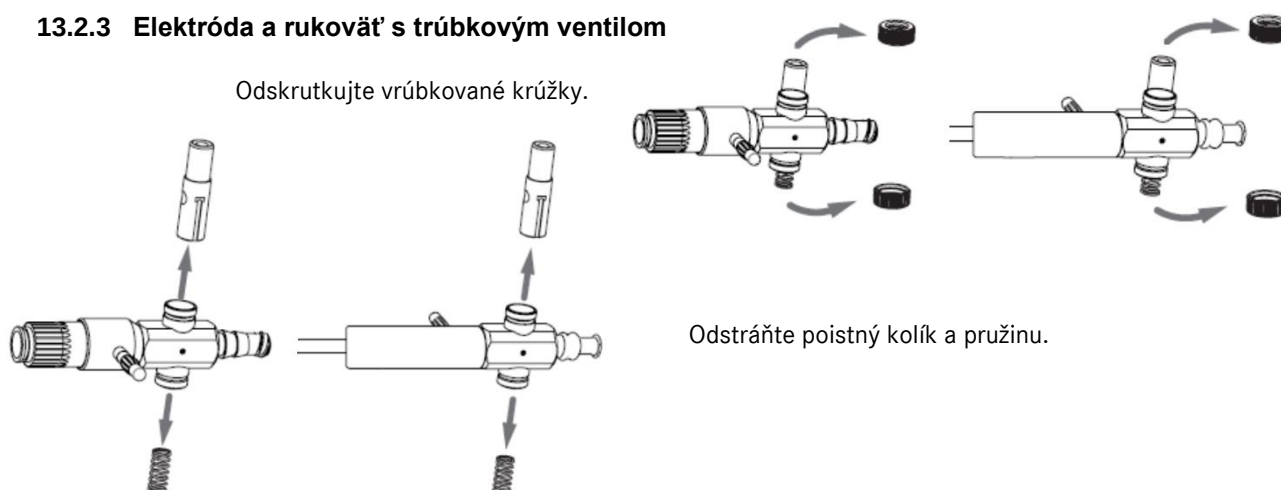


13.2.2 Rukoväť sania a oplachovania s regulátorom



1. Odskrutkujte uzáver pružiny
2. Odstráňte kurčatá.

13.2.3 Elektroda a rukoväť s trúbkovým ventilom

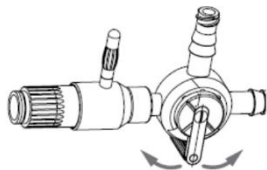
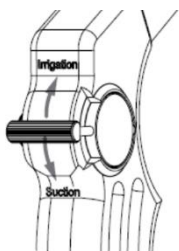




13.3 Funkčný test

Funkčný test ukazuje, či prístroj a jeho komponenty fungujú správne. Funkčnú skúšku vykonajte ihneď po montáži.

13.3.1 Rukoväť sania a oplachovania s regulátorom

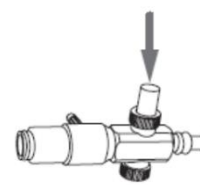
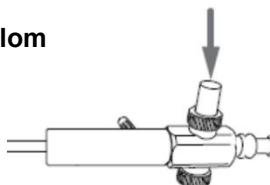


Ovládač sa dá perfektne posúvať.

13.3.2 Elektróda a rukoväť s trúbkovým ventilom

Stlačte ventil trúbky a znova ho uvoľnite.

Ventil trúbky je pružinou opäť tlačенý späť hore.



14 PRÍSLUŠENSTVO

Varovanie: Riziko zranenia pri používaní nekompatibilných nástrojov. Používajte len originálne príslušenstvo!

14.1 Trokarové rukávy

Elektróda	Kompatibilné trokarové rukávy
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

Poznámka: Pri použití objímok trokaru s väčším priemerom je potrebné použiť redukciu.

14.2 HF generátory

Používajte VF generátory, ktoré spĺňajú technické požiadavky v kapitole „Technické údaje“.

Elektródy boli vybavené HF generátorom W.O.M. Testovaná elektrochirurgická jednotka Model HF400.

15 OPĎTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org.

Zaradi zasnovy 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 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

15.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

15.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).

Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

**15.4 Ručné predumytie**

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitý oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).

Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

15.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

15.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

15.7 Kontrola funkčnosti, údržba

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia.

Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť.

Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou.

Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené.

Funkčné testovanie a údržba nástrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne. Vhodný postup údržby zvyšuje životnosť nástrojov.

15.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

15.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

**15.10 Uskladnenie**

Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.

15.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535	
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

16 DODATOČNÉ POKYNY

Ak vyššie opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu. Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Súčasný stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy.

Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**.

V zásade sa vždy uprednostňuje automatizované čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením a dezinfekciou. Pri automatizovanom čistení a dezinfekcii je proces bezpečnejší.

Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškadzujú plasty a eloxované vrstvy. Nástroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušných sterilizátoroch. Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

17 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU

V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažérstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti TEKNO. Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

18 ZÁRUKA

Výrobky sa vyrábajú z vysokokvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. Ak sa však vyskytnú chyby, obráťte sa na naše servisné oddelenie. Tekno nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné na príslušný postup. To musí určiť používateľ. Tekno nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.



Pozor: Tekno odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou.

19 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



20 SYMBOLY

Symbody použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 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	