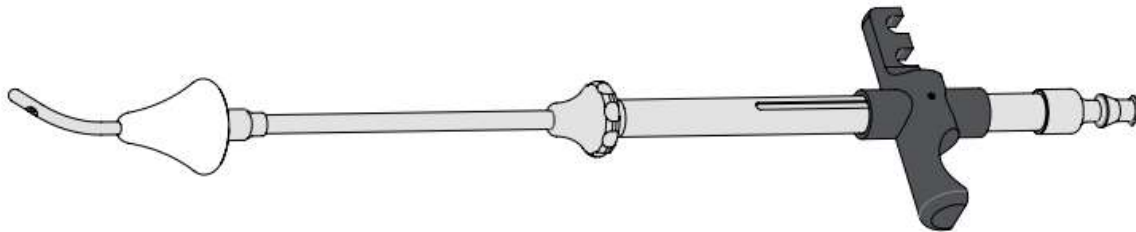




» COHEN INTRA-UTERIN SONDE «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





1	GELTUNGSBEREICH	4
2	PRÜFUNGEN	4
3	HANDHABUNG	4
4	ZWECKBESTIMMUNG.....	4
5	INDIKATION.....	4
6	KONTRAINDIKATIONEN	5
7	PATIENTENPOPULATION	5
8	ENTSORGUNG.....	5
9	WARNHINWEISE	5
10	WIEDERAUFBEREITUNG	5
10.1	VORBEREITUNG AM EINSATZORT	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	VORBEREITUNG ZUR DEKONTAMINATION	6
10.4	MANUELLE VORREINIGUNG	6
10.5	MASCHINELLE REINIGUNG	6
10.6	MASCHINELLE (THERMISCHE) DESINFEKTION.....	7
10.7	FUNKTIONSPRÜFUNG	7
10.8	VERPACKUNG.....	7
10.9	STERILISATION.....	7
10.10	LAGERUNG	7
10.11	INFORMATION ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG.....	7
11	ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN	8
12	MONTAGE & DEMONTAGE	8
12.1	INSTRUMENT ZUSAMMENBAUEN	8
12.2	INSTRUMENT ZERLEGEN	8
13	MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE.....	9
14	GEWÄHRLEISTUNG	9
15	SERVICE UND REPARATUR	9
16	SYMBOLE	9
17	PRODUKTLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG.....	9



Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

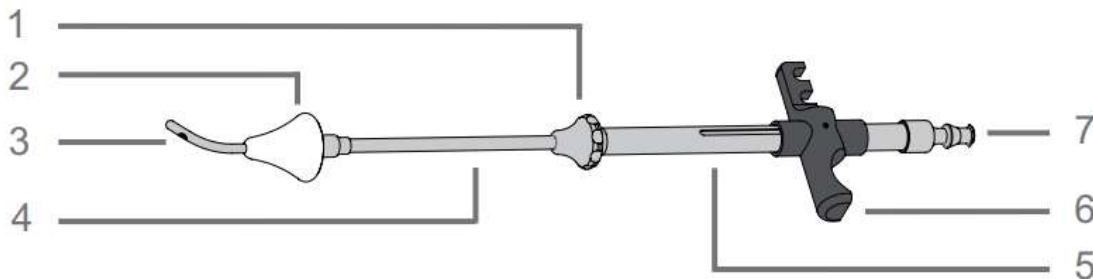


Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Reinigungs- & Sterilisationszyklus durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Cohen-Sonden der Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (Siehe Produktliste im Anhang).



1	Rändelmutter	5	Außenschaft
2	Adapter	6	Griff
3	Adapterrohr mit Lochperforation	7	Luer-Lock-Anschluss
4	Innenschaft		

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Sonden sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind sensible Bereiche wie Arbeitsenden, Dichtflächen und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.

Die für die Herstellung verwendeten Edelmetalle (nicht rostend, „Stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!

Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden!

Instrumente sind vor jedem Einsatz auf Funktionstüchtigkeit zu prüfen!

3 HANDHABUNG

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

Die Anwendung der Instrumente darf nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Das Instrument dient dem Einbringen von Kontrastmitteln und dem Positionieren der Gebärmutter für den nachfolgenden Eingriff. Mit Hilfe des Adapters kann die Gebärmutter für den Eingriff positioniert werden. Zudem ermöglicht die Lochperforation am Adapterrohr das Einbringen von Kontrastmittel zur Diagnose. Über den Konus am Adapter wird der Gebärmutterhals abgedichtet.

5 INDIKATION

Die Cohen-Sonden werden bei gynäkologischen Eingriffen eingesetzt.



6 KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von Manipulatoren im Rahmen von gynäkologischen Eingriffen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen Techniken indiziert ist und bei Gesundheitszuständen, die den Heilungsprozess hemmen, wie z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr,
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen,
- tiefe oder oberflächliche Infektionen,
- systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen,
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.),

Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft der Patientin;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am Herzen und am zentralen Kreislauf- und Nervensystem. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes der Patientin entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

9 WARNHINWEISE



Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.

Vor dem Gebrauch aufbereiten.

Verletzungsgefahr durch angewinkelten Gewindekonus.

Adapter beim Einführen in den Muttermund nicht anwinkeln.

10 WIEDERAUFBEREITUNG

Generell dürfen medizinische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen.

Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von medizinischem Instrumentarium können der „**Roten Broschüre**“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

**10.1 Vorbereitung am Einsatzort**

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann.

Instrumente aus nicht rostendem Stahl dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) abgelegt werden, längerer Kontakt kann zu Loch- oder Spannungskorrosion führen.

Instrumente dürfen nur nach vorheriger Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden.

10.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

10.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandgebaut werden (s. Kap. 12.2).

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

10.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente in kaltes VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindgänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar).

Instrumente für 15 min in ein Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen.

Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

10.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen (s. instrumentenspezifische Anweisungen).

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

**10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion**

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.	

10.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung

Optische Überprüfung der Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist. Instrumente mit beweglichen Teilen mit Pflegeöl, z.B.: TK95100-00 behandeln. Defekte oder beschädigte Instrumente sind sofort auszusondern. (Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

10.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

10.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum:	3-mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung!

10.10 Lagerung

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5 °C bis +40 °C und gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.

Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

10.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung der maschinellen Aufbereitung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele PG 8535	
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	



11 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten. Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

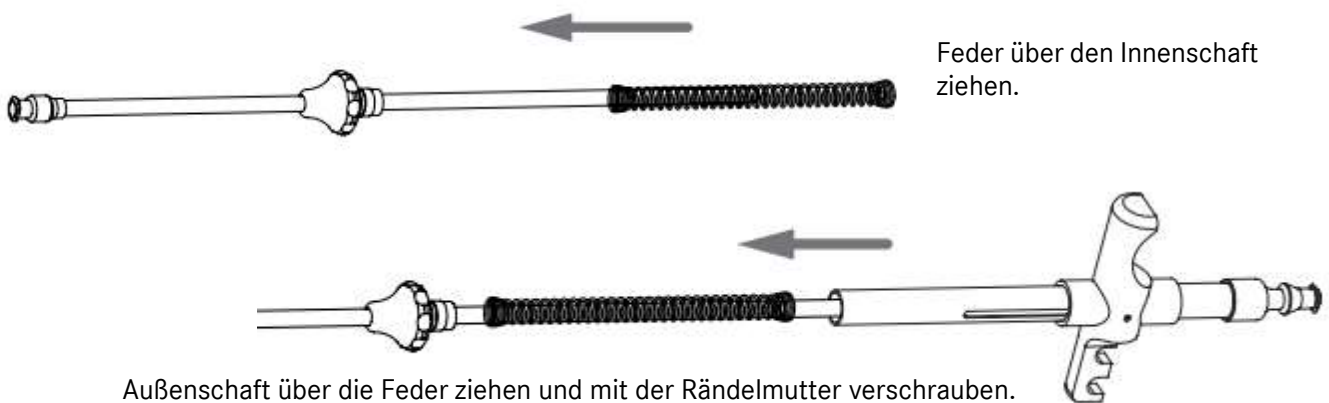
Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten. Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.

Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH - Wert (7,0) sind am besten geeignet.

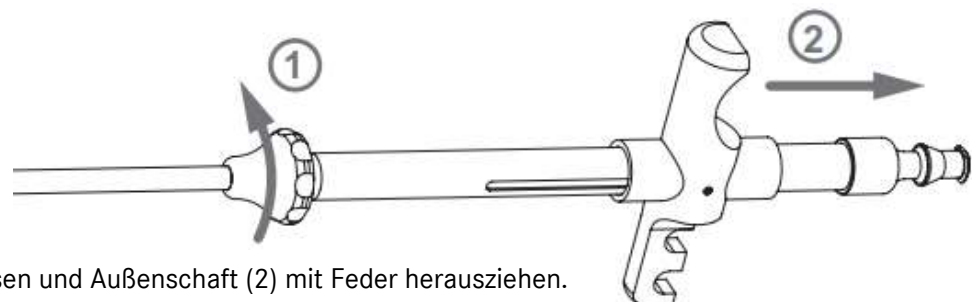
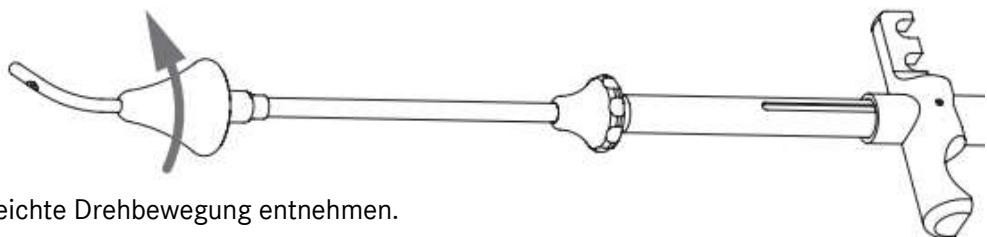
12 MONTAGE & DEMONTAGE

12.1 Instrument zusammenbauen

Die Größe des Adapters wird unmittelbar vor der OP bestimmt.



12.2 Instrument zerlegen





13 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (MDR) und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets TEKNO-MEDICAL mitgeteilt werden.

Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an: safety@tekno-medical.com

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

14 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

15 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung. Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen



17 PRODUKTLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Gedruckt am: 27.03.2025

791-161	791-161G*	791-162*
791-163*	791-167	

