



## » DEMONTERBARE ENDOSKOPIINSTRUMENTER MED HF-TILSLUTNING «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

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

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

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



## Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>ANVENDELSESOMRÅDE</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLLER</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>HÅNDTERING</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ANVENDELSESFORMÅL</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKATIONER</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKATIONER</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>BIVIRKNINGER OG TILBAGEVÆRENDE RISICI</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>PATIENTPOPULATION</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>POSITIONERING OG FORBEREDELSE AF PATIENTEN</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>KOMBINATIONER</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>BORTSKAFFELSE</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER</b> .....	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>MONTERING OG DEMONTERING</b> .....	<b>7</b>
13.1	DEMONTERRING .....	7
13.2	MONTERING .....	7
<b>14</b>	<b>GENBEARBEJDELSERANVISNINGER</b> .....	<b>7</b>
14.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....	8
14.2	TRANSPORT.....	8
14.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING .....	8
14.4	MANUEL FOR-RENGØRING .....	8
14.5	RENGØRING I MASKINE.....	8
14.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING.....	9
14.7	FUNKTIONSKONTROL .....	9
14.8	PLEJE AF INSTRUMENTERNE.....	9
14.9	EMBALLAGE .....	9
14.10	STERILISATION.....	9
14.11	OPBEVARING .....	10
14.12	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN .....	10
14.13	YDERLIGERE VEJLEDNINGER .....	10
<b>15</b>	<b>RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER</b> .....	<b>10</b>
<b>16</b>	<b>GARANTI</b> .....	<b>10</b>
<b>17</b>	<b>SERVICE OG REPARATION</b> .....	<b>10</b>
<b>18</b>	<b>SYMBOLER</b> .....	<b>11</b>
<b>19</b>	<b>PRODUKTLISTE</b> .....	<b>11</b>



For at minimere farer for patienter, brugere eller tredjeparter skal brugsanvisningen overholdes nøje. Brug, klargøring og test af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister. Før det elektrokirurgiske instrument tages i brug, skal hele brugsanvisningen læses. Dette gælder også brugsanvisningen for det anvendte tilbehør, herunder HF-neutralelektroden og HF-generatoren, der skal bruges til monopolare applikationer. Specifikationer, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal ubetinget overholdes og følges.



De monopolare koagulationspincetter fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og hver efterfølgende brug.

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE

**MD**

Denne brugsanvisning gælder for de aftagelige endoskopiske instrumenter med HF-tilslutning (herefter kaldet "**endoskopitænger**") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

## 2 KONTROLLER

Før hver brug af endoskopitængen skal den kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Man skal være særlig omhyggelig med at kontrollere områder som låse, arbejdskanaler, arbejdsender, stik og alle bevægelige dele. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

Ud over den indsats, som producenten gør for at vælge de rigtige materialer og behandle dem omhyggeligt, skal koagulationspincetten underkastes professionel og kontinuerlig pleje og genbehandling af brugeren.

## 3 HÅNDBTERING

Produkterne må kun anvendes til det tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af instrumenter til specifikke anvendelser eller operativ brug, den passende uddannelse af personalet og erfaringen med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun anvendes i medicinske faciliteter af uddannet medicinsk personale.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

### 4.1 Endoskopiske dissektorer

En endoskopisk elektrokirurgisk dissektor anvendes til ikke-traumatisk separation eller præparation af væv under forskellige endoskopiske procedurer.

### 4.2 Endoskopiske sakse

Endoskopiske elektrokirurgiske sakse bruges til at adskille og skære væv eller suturer under forskellige endoskopiske procedurer.

### 4.3 Endoskopiske procedurer

Endoskopiske elektrokirurgiske håndtag bruges til at holde og betjene forskellige kirurgiske komponenter. Disse håndtag muliggør forbindelse til RF-enheder.

### 4.4 Endoskopiske pincetter

Endoskopiske elektrokirurgiske tænger bruges primært til at gribe, komprimere, koagulere eller termisk forsegle væv under minimalt invasive procedurer.

## 5 INDIKATIONER

Tekno-Medicals aftagelige endoskopitænger bruges til at manipulere, gribe og skære i væv ved minimalt invasiv kirurgi, især laparoskopi. Hvis det er indiceret, kan koagulationsstrøm bruges selektivt i modeller med HF-tilslutning.

Maksimal tilladt spidsspænding (Vp) for den respektive driftstilstand med åben udgang er:

Monopolar HF-strøm	
Frekvens	300 kHz – 1 MHz
Maksimal spænding (Skæring)	1.650 Vp
Maksimal spænding (Burst)	2.000 Vp

Ikke til brug på det centrale kredsløbs- og nervesystem som defineret i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR).



## 6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af RF-instrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret.

Der er også kontraindikationer,

- generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er villig til at gennemgå proceduren;
- når de tekniske krav ikke er opfyldt.

Må ikke anvendes til tubasterilisation eller tubarkoagulation med henblik på sterilisation.

Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens generelle tilstand beslutte, om den påtænkte anvendelse kan finde sted. Instrumentet må ikke anvendes, hvis den ansvarlige læge mener, at risiciene for patienten er større end fordelene.

## 7 BIVIRKNINGER OG TILBAGEVÆRENDE RISICI

Når jævnstrøm eller lavfrekvent vekselstrøm kommer ind i kroppen, kan der opstå elektrolyse ved kontaktpunktet til elektroden. Denne kemiske effekt forsvinder ved højere frekvenser.

Jævnstrøm eller lavfrekvent vekselstrøm kan depolarisere cellemembraner og forårsage neuromuskulær excitation.

Elektrosektion fører til større kollaterale vævsskader sammenlignet med snit med en skalpel og kan derfor føre til histologiske ændringer på snitstedet.

Termisk skade kan føre til karbonisering på udgangsstedet, vaskulær trombose og kollagenforandringer; en grundig overvejelse af fordelene og hensigtsmæssigheden af den planlagte anvendelse tilrådes derfor.

Hændelser rapporteret i forbindelse med brug af RF-systemer:

- Utilsigtet aktivering, der resulterer i vævsskade på det forkerte sted og/eller skade på udstyr.
- Brand i forbindelse med afdækninger og andre brændbare materialer.
- Vekselstrømsbaner, der resulterer i forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter.
- Eksplosioner forårsaget af gnister i nærheden af brændbare gasser.
- Perforering af organer.
- Pludselig alvorlig blødning.

Når elektrokirurgi anvendes på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater, gælder der særlige krav (herunder lav RF-effekt, patientovervågning). Under alle omstændigheder bør en kardiolog eller anden relevant specialist konsulteres.

Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal isoleres fra patienten. Aktiver kun HF-strøm, hvis kontaktholderne er i synsfeltet og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik eller lignende.

**Må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer.**

**Endogen forbrændingsfare:** Endogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv. Årsagerne kan omfatte:



- Patienten kommer ved et uheld i kontakt med elektrisk ledende dele.
- Direkte hudkontakt med elektroden eller HF-kablet kan forårsage capacitive strømme, der forårsager forbrændinger.

**Fare for eksogene forbrændinger:** Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. Eksplosioner er også mulige. Årsager kan være:



- Antændelse af hudrensningemidler og desinfektionsmidler,
- antændelse af bedøvelsesgasser osv.

Pincettens arbejdsende kan stadig være varm, efter at strømmen er afbrudt, og forårsage forbrændinger. Utilsigtet aktivering eller bevægelse af pincetten ud af synsfeltet kan forårsage skade på patienten.

Manglende overholdelse af disse anvendelses- og sikkerhedsanvisninger kan medføre personskader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser!

## 8 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.



## 9 POSITIONERING OG FORBEREDELSE AF PATIENTEN

Sørg for korrekt positionering af patienten, dvs. brug isolerende operationsbordsunderlag, der er tørre, absorberende og væsketætte. Isolér ledende overflader og kontaktpunkter fra patienten. Tørre celluloseindlæg er påkrævet i hudfolder, brystfolder og mellem ekstremiteter; eventuelle væsker, der kan have samlet sig i kroppens hulrum, skal fjernes, før proceduren påbegyndes. Brug ikke-brændbare desinfektionsmidler, brug ikke-ledende skylleopløsninger, hvor det er medicinsk muligt. Fjern som regel enhver form for kropssmykker fra patienten før proceduren.

## 10 KOMBINATIONER

**Bemærk** (i overensstemmelse med DIN EN IEC 60601-2-2, underafsnit 202.7.9.2.14 k):

**Længden af forbindelseskablerne, som betragtes som antenner, er mellem 3 og 5 meter.  
Instrumentets arbejdslængde er mellem 25 og 50 centimeter.**

Endoskopi-tangen er designet til at blive kombineret med følgende produkter:

- Indsættelser (elektroder)
- Neutral elektrode
- Forbindelseskabel (RF-kabel)

En fejlagtig kombination af produkterne kan føre til skade på patienten, brugeren eller tredjepart eller skade på produkterne!



For detaljer om korrekt placering af den neutrale elektrode, henvises til de produktspecifikke instruktioner for brug af den neutrale elektrode.

Generatorproducentens anvendelses- og sikkerhedsinstruktioner skal overholdes!

### Tjek altid aktive elektroder og håndtag for:



- synligt blottet metal på akslen på den aktive elektrode ved forbindelsespunktet til det aktive håndtag,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem det aktive håndtag og akslen på den aktive elektrode,
- dårlig pasform mellem det aktive håndtag og akslen på den aktive elektrode.

## 11 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

## 12 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Læg altid patientledninger (aktiv elektrode, neutral elektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger.

Midlertidigt ubrugte instrumenter skal altid placeres isoleret fra patienten for at undgå patientskader i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.

Tjek muligheden for at bruge bipolære applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (undgå utilsigtet vævsskade).

HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for at opnå den ønskede effekt.

Aktiver kun HF-strømmen, hvis kontaktfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, ledninger eller lignende.

Aktivering af HF-spændingen kan føre til kapacitiv kobling, hvis arbejdsenden ikke rører det væv, der skal koaguleres, eller ikke er placeret korrekt til at levere energi (fulguration).

HF-spænding og laser må aldrig aktiveres samtidigt. Arbejdsenden skal trækkes tilbage fra laserfiberen, når laseren er i brug, så laseren ikke ved et uheld kan rettes mod arbejdsenden eller vævisoleringen. Omvendt skal laserfiberen trækkes tilbage, når arbejdsenden er aktiveret, for at forhindre lysbuer, især når laserfiberen er omgivet af metal. Følg instruktionerne fra producenten af lasersystemet for korrekt brug af laseren.

HF-spænding og suge-/skylleredskab må aldrig aktiveres samtidig. Den elektriske HF-energi kan blive afbøjet af det væv, der skal koaguleres. Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel kontrol efter levering. Hvis det medicinske udstyr har eksternt synlige defekter (ridser, brud, revner, hak, beskadiget isolering, bøjede dele og træghed), eller hvis det ikke fungerer som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din salgspartner straks underrettes.

For at sikre, at de nævnte produkter fungerer sikkert, er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derfor bør der udføres en funktionel eller visuel kontrol før hver brug. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning.



Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkterne før sterilisering. Vi anbefaler dog, at det medicinske udstyr opbevares i et rent og tørt miljø.

Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med den største omhu under transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. Det gælder især skærekanter, fine spidser og andre følsomme områder. Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af 3 mm instrumenter til brug ved minimalt invasiv kirurgi.

Før brug skal det sikres, at det anvendte håndtag eller kabel er korrekt tilsluttet HF-generatoren, og at den korrekte effektindstilling er valgt og vises. Instruktionerne i brugsanvisningen til HF-generatoren og HF-håndtaget/HF-kablet skal følges.

Fabriksnye produkter skal have gennemgået den komplette oparbejdningsproces én gang, før de tages i brug første gang. Endoskopitængernes funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge instruktionerne for oparbejdning og sterilisering.

For at tilslutte og frakoble kablet skal du altid kun røre ved stikket og aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan medføre betydelig fare. Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

### **Beskadigede HF-kabler må ikke anvendes!**

For at minimere mulige sundhedsrisici bør der anvendes specifikke røgudsugningssystemer, og hvis det er muligt, bør der bæres kirurgiske filtermasker.

Før brug skal det sikres, at produktet er korrekt forberedt og kontrolleret.

## **13 MONTERING OG DEMONTERING**

Efter korrekt montering og tilslutning ved hjælp af et passende monopolarkabel kan instrumentet holdes i enten højre eller venstre hånd.

Sådan lukkes den arbejdende ende:  
For at åbne arbejdsenden:

Luk håndtaget.  
Åbn håndtaget.

Kæberne bevæges ikke aksialt ved at åbne eller lukke håndtaget, dvs. de trækkes ikke ind i røret.

3, 5 og 10 mm instrumenterne kan skilles ad i 3 dele:

- Håndtag med drejemodul,
- skaft med fastgørelsesskrue,
- Kæbedel med trækstang (elektrode).

### **13.1 Demontering**

- Åbn håndtaget helt.
- Åbn gevindet mellem håndtaget og tangens fastgørelse. For at gøre dette skal du dreje omløbermøtrikken, som er placeret på fastgørelsen bag drejhjulet, til venstre.
- Det løsner skaftet med kæben fra håndtaget.
- Løft derefter endestykket på trækstangen (kuglen) ud af håndtaget.
- Skru kæben af akslen ved at dreje den til venstre.

### **13.2 Montering**

Sæt kæben med trækstangen ind i skaftet, og skru den fast ved at dreje den mod højre.

Skub skaftet ind i håndtaget, når håndtaget er helt åbent. Drej omløbermøtrikken til højre.

Dette lukker håndtaget. Det anbefales, at der udføres en funktionstest efter hver samling.

## **14 GENBEARBEJDELSERANVISNINGER**

### **14.1 Generelt**

Generelt må kirurgiske instrumenter kun genbruges af personer, der besidder den nødvendige ekspertise til de påtænkte opgaver. Detaljerede instruktioner til instrumentgenbrug findes i AKI's "Røde Brochure". Links til love, standarder og ekspertudvalg for genbrug kan også findes på [www.aki.org](http://www.aki.org).

Medicinsk udstyrs levetid bestemmes primært af dets funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig genbehandling har ringe indflydelse på produktet. Produktets levetids afslutning bestemmes typisk af slitage og skader fra brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret i løbet af 200 genbehandlingscykluser.

Instrumenternes rengørbarhed og steriliserbarhed er blevet bevist gennem 200 genbehandlingscykluser og er gyldige. Ophobning af rengøringsmidler eller andre skadelige stoffer kan udelukkes med de genbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i disse instruktioner.

**14.2 Forberedelse på anvendelsesstedet**

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

Opløs kraftig tilsmudsning (koagulationsrester) med en **3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**-opløsning (hydrogenperoxid), og tør af med en engangsklud. Skyl derefter grundigt med demineraliseret vand.

Genoparbejd instrumenterne så hurtigt som muligt umiddelbart efter brug.

Disse instrumenter kan skilles ad og skal rengøres, selv når de er adskilt.

**14.3 Transport**

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

**14.4 Forberedelse til sterilisering**

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

**14.5 Manuel for-rengøring**

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar).

Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand.

Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsning har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

**14.6 Rengøring i maskine**

Trin	Parameter	
<b>Forskyll</b>	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
<b>Forskyll</b>	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
<b>Rengøring</b>	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
<b>Neutralisering</b>	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
<b>Efterskyl</b>	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

**14.7 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
<b>Termisk desinficering</b>	Desinficeringstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
<b>Tørring</b>	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en frugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

**14.8 Funktionskontrol**

Produkterne skal være makroskopisk rene efter hver rengøring, dvs. fri for synlig snavs.

Plettede produkter skal sorteres fra med det samme og have en særlig behandling.

Alle bevægelige dele skal inspiceres med særlig omhu.

Hvis der opstår defekter eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.

Spændingsførende dele skal altid være ubeskadigede og i perfekt stand.

Hvis der er tegn på skader eller deformation, må instrumenterne under ingen omstændigheder bruges igen.

Alle plastkomponenter skal kontrolleres før sterilisering. Plastdelene må ikke være revnede, skøre eller slidte.

Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal være ekstremt grundig. En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

**14.9 Pleje af instrumenterne**

Produkter med bevægelige kæber, led, lukninger eller med metalliske glideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolien skal være i overensstemmelse med den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere oplysninger kan findes i DIN 96298-4).

**14.10 Emballage**

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

**14.11 Sterilisation**

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpå-proces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

<b>Præ-vakuumpå:</b>	3 gange
<b>Sterilisationstemperatur:</b>	134 °C
<b>Sterilisationstid:</b>	5 min.
<b>Tørretid:</b>	20 min.

Vi  
anden sterilisationsmetode!

fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).



#### 14.12 Opbevaring



Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.

#### 14.13 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

<b>Rengøringsmiddel:</b>	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralisation:</b>	Neodisk Z 0,1 % (v/v)	
<b>Rengørings- desinfektionsapparat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Dampautoklave:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

#### 14.14 Yderligere vejledninger

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.



Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdningen bør temperaturen på instrumentet ikke overstige **140 °C**.

I princippet er maskinel rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Med maskinel rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i proceduren. Endoskopitangen må ikke nedsænkes i desinfektionsopløsning. Fugt eller rester af desinfektionsmidler/rengøringsmidler på HF-forbindelserne kan føre til funktionsfejl under drift. Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrengøring. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag.

Steriliser ikke instrumenterne i varmluftsterilisatorer. Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

### 15 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.



I åbningstiden kan du kontakte os på telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for almindelig åbningstider bedes du sende en e-mail til [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente myndighed i deres lokalområde.

### 16 GARANTI

Produkterne er lavet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der stadig opstår fejl, bedes du kontakte vores service.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende procedure. Dette skal bestemmes af brugeren selv.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for tilfældige eller deraf følgende skader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det bevises, at disse brugsanvisninger er blevet overtrådt.

**Opmærksomhed:** I tilfælde af brugen af instrumenterne hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom afviser Tekno-Medical ethvert ansvar for genbrug.

### 17 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke nogen reparationer eller ændringer på produktet på egen hånd. Kun autoriseret personale fra producenten er ansvarlige og har ansvaret for dette. Defekte produkter skal have gennemgået hele remanufacturing-processen, før de kunne returneres til reparation.

Til returneringer skal du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikatet.

Du kan finde formularerne på vores hjemmeside: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 SYMBOLER**

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ 0483: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19 PRODUKTLISTE****REF**

Trykt den: 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629



775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45



775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	