



» IRROTETTAVAT ENDOSKOPIAINSTRUMENTIT HF-LIITÄNNÄLLÄ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

D-78532 Tuttlingen

SRN: DE-MF-000005822

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Etusivu: www.tekno-medical.com

**Sisällysluettelo**

1	Soveltamisala	4
2	Tutkimukset.....	4
3	Käsittely	4
4	Tarkoitus	5
4.1	Endoskooppiset dissektorit.....	5
4.2	Endoskooppiset saksat.....	5
4.3	Endoskooppiset toimenpiteet	5
4.4	Endoskooppiset pihdit	5
5	Osoitus.....	5
6	Vasta-aiheet	5
7	Sivuvaikutukset ja jäännösriskit.....	5
8	Potilaspopulaatio.....	6
9	Potilaan asemointi ja potilaan valmistelu.....	6
10	Yhdistelmiä.....	6
11	Hävittäminen	7
12	Varoitukset.....	7
13	Kokoaminen ja purkaminen	7
13.1	Purkaminen.....	8
13.2	Kokoaminen	8
14	Uudelleen käsittelyohjeet	8
14.1	Yleensä	8
14.2	Valmistelu työmaalla	8
14.3	Kuljetus.....	8
14.4	Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu	8
14.5	Manuaalinen esipuhdistus	8
14.6	Mekaaninen puhdistus	9
14.7	Mekaaninen (terminen) desinfiointi.....	9
14.8	Testaus	9
14.9	Laitteiden huolto	10
14.10	Pakkaus	10
14.11	Sterilointi	10
14.12	Varastointi.....	10
14.13	Tietoa käsittelyn validoinnista.....	10
14.14	Lisäohjeet	10
15	Tuoteongelmien ilmoittaminen.....	11
16	Takuu	11
17	Huolto ja korjaus	11
18	Symbolit	11
19	Tuoteluettelo	12



Jotta potilaille, käyttäjille tai tarvittaessa kolmansille osapuolille aiheutuvat riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, valmistelun ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut asiantuntijat. Ennen kuin käytät sähkökirurgista instrumenttia, lue koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden käyttöohjeita, mukaan lukien HF-nollaelektrodi ja HF-generaattori. Vastaavien käyttöohjeiden teknisiä tietoja, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) monopolaariset hyytymispihdit ja niiden lisävarusteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelysykli (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä.

1 SOVELTAMISALA



Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medicalin irrotettavia endoskooppisia instrumentteja, joissa on HF-liitäntä (jäljempänä "endoskopiapihdit"). (Katso tuoteluettelo tämän käyttöohjeen viimeisestä kappaleesta.)

2 TUTKIMUKSET

Ennen jokaista käyttökertaa endoskopiapihdit on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja moitteettoman toiminnan varalta. Lukitusmekanismit, työpäät, liittimet ja kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä. Lisäksi endoskopiapihdit on aina huollettava ja käsiteltävä asianmukaisesti.

3 KÄSITTELY

Instrumentit työnnetään troakaariholkin läpi, jonka halkaisija on 3 mm, 3,5 mm, 5 mm, 5,5 mm, 10 mm tai 11 mm. Koagulaatio suoritetaan sähkökirurgian HF-generaattoreiden tuottaman sähköenergian (**monopolaari**) avulla. RF voltage on asetettava mahdollisimman alhaiseksi halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. RF voltage ei saa aktivoida, jos työpää ei ole kosketuksissa hyytyvän kudoksen kanssa.

Endoskopiapihdit voidaan liittää Tekno-Medicalin, Erben, Martinin, Berchtoldin, Codmanin, Valleylabin ja muiden vastaavien laitteiden HF-generaattoreihin. Vastaavan HF-generaattorin käyttöohjeissa olevia ohjeita on noudatettava.



Huomio: Sähkökirurgian instrumentteja saavat käyttää vain henkilöt, jotka on erityisesti koulutettu tai opastettu tähän tarkoitukseen.

Älä käytä muihin tarkoituksiin!

Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien valinnasta, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta ja tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta saavat käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

Suurin sallittu huippujännite (Vp) vastaavassa käyttötilassa avoimella lähdöllä on:

Monopolaarinen HF-virta	
Taajuus	300 kHz – 1 MHz
Max. Jännitys (leikkaus)	1 650 Vp
Max. Jännite (purske)	2 000 Vp

Varoitus: Varsinkin saksia käytettäessä parenkymikudoksen hyytymisen aikana voi tapahtua syttymistä.



4 TARKOITUS

4.1 Endoskooppiset dissektorit

Endoskooppista sähkökirurgista dissektoria käytetään kudosten traumattomaan erotteluun tai valmisteluun erilaisten endoskooppisten toimenpiteiden aikana.

4.2 Endoskooppiset saksat

Endoskooppisia sähkökirurgisia saksia käytetään kudosten tai ompeleiden erottamiseen ja leikkaamiseen erilaisten endoskooppisten toimenpiteiden aikana.

4.3 Endoskooppiset toimenpiteet

Endoskooppisia sähkökirurgisia kahvoja käytetään erilaisten kirurgisten komponenttien pitämiseen ja käyttämiseen. Nämä kahvat tarjoavat yhteyden radiotaajuuslaitteisiin.

4.4 Endoskooppiset pihdit

Endoskooppisia sähkökirurgisia pihtejä käytetään ensisijaisesti kudosten tarttumiseen, puristamiseen, koagulointiin tai lämpötiivistämiseen minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden aikana.

5 OSOITUS

Tekno-Medicalin irrotettavat endoskopiapihdit on kehitetty käytettäväksi minimaalisesti invasiivisissa leikkauksissa, erityisesti laparoskopiassa.

6 VASTA-AIHEET

Endoskopiapihtien käyttö on yleensä vasta-aiheista, jos muiden kirurgisten kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista. On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyyttömyyden tapauksessa;
- jos potilas on haluton;
- jos tekniset vaatimukset eivät täyty.

Älä käytä munanjohtimien sterilointiin tai munanjohtimien hyytymiseen sterilointia varten.

- Vastuulääkärin on päätettävä, voidaanko aiottu käyttö suorittaa potilaan yleistilan perusteella. Laitetta ei tule käyttää, jos vastuulääkärin mielestä potilaalle aiheutuvat riskit ylittävät hyödyt.

Ei käytettäväksi keskushermoston ja verenkiertoelimistön vaikutukseen lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR) määritellyllä tavalla.

7 SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Kun tasavirta tai matalataajuinen vaihtovirta tulee kehoon, elektrolyysi voi tapahtua kosketuspisteessä elektrodin kanssa. Tämä kemiallinen vaikutus häviää korkeammilla taajuuksilla.

Tasavirta tai matalataajuinen vaihtovirta voi depolarisoida solukalvoja ja aiheuttaa hermo-lihasten kiihottumistiloja.

Elektrodissektio johtaa suurempiin sivukudosvaurioihin verrattuna skalpellilla tehtyihin viiltoihin ja voi siksi johtaa histologisiin muutoksiin viiltokohdassa.

Lämpövauriot voivat johtaa hiiltymiseen poistumiskohdassa, verisuonitukokseen ja kollageenimuutoksiin; Suunnitellun hakemuksen edut ja tarkoituksenmukaisuus on sen vuoksi arvioitava perusteellisesti.

HF-järjestelmien käytön yhteydessä raportoidut vaaratilanteet:

- Tahaton aktivoituminen, joka johtaa kudოსvaurioihin väärässä paikassa ja/tai laitteiden vaurioitumiseen.
- Tulipalo yhdessä verhojen ja muiden syttyvien materiaalien kanssa.
- Vaihtovirtareitit, jotka johtavat palovammoihin paikoissa, joissa potilas tai käyttäjä joutuu kosketuksiin eristämättömien komponenttien kanssa.
- Syttyvien kaasujen läheisyydessä kipinöinnin aiheuttamat räjähdykset.
- Elinten rei'itys.
- Äkillinen voimakas verenvuoto.



Kun sähkökirurgiaa käytetään potilaille, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja, sovelletaan erityisvaatimuksia (esim. alhainen HF-teho, potilaan seuranta). Joka tapauksessa on otettava yhteyttä kardiologiin tai sopivaan asiantuntijaan.

Instrumentit, joita ei käytetä toisinaan, on sijoitettava erillään potilaasta. Aktivoi RF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näkökentässä ja niillä on hyvä kosketus hoidettavaan kudokseen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan tai vastaaviin.



Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.

Endogeeniset palovammat: Endogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat potilaan kudoksen suuresta virrantiheydestä. Syitä voivat olla:



- Potilas joutuu tahattomasti kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa.
- Jos elektrodi tai HF-kaapeli joutuu suoraan ihokosketukseen, kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja.

Eksogeeninen palovammavaara: Eksogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat syttyneiden nesteiden tai kaasujen lämmöstä. Myös räjähdykset ovat mahdollisia. Syyt voivat olla:



- Ihonpuhdistus- ja desinfiointiaineiden tulehdus,
- Anestesiakaasujen tulehdus jne.

Pihdien työpää voi olla edelleen kuuma sähkövirran katkaisun jälkeen ja aiheuttaa palovammoja. Pihdien tahaton aktivoituminen tai liikkuminen näkökentän ulkopuolella voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.



Näiden sovellus- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, toimintahäiriöön tai muihin odottamattomiin tapahtumiin!

8 POTILASPOPULAATIO

Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

9 POTILAAN ASEMOINTI JA POTILAAN VALMISTELU

Varmista potilaan oikea asento eli käytä eristäviä leikkauspöydän tyynyjä, jotka ovat kuivia, imukykyisiä ja nestetiiviitä. Eristä johtavat pinnat ja kosketuspisteet potilaasta. Ihopoimuissa, rintapoimuissa ja raajojen välissä tarvitaan kuivia massan välikerroksia. Kehon onteloihin kertyneet nesteet on poistettava ennen toimenpiteen aloittamista. Älä käytä syttyviä desinfiointiaineita, älä käytä johtavia huuhteluliukuksia, jos se on lääketieteellisesti mahdollista.

Ennen käyttöä kaikenlaiset potilaan vartalokorut on yleensä poistettava.

10 YHDISTELMIÄ

Huomautus (standardin DIN EN IEC 60601-2-2 alakohdan 202.7.9.2.14 k mukaisesti):

Antenneina pidettävien liitäntäkaapeleiden pituus on 3-5 metriä.

Laitteen työpituus on 25 – 50 senttimetriä

Endoskopiapihdit on suunniteltu yhdistettäväksi seuraaviin tuotteisiin:

- Insertit (elektrodit)
- Liitäntäkaapeli (HF-kaapeli)
- Neutraali elektrodi

Tuotteiden viallinen yhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen!



Katso lisätietoja nollaelektrodin oikeasta sijoittelusta tuotekohtaisista nollaelektrodin käyttöohjeista. Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava!

Tarkista aina aktiiviset elektrodit ja kahvat:



- aktiivisen elektrodin akselin näkyvästi paljas metalli aktiivisen kahvan liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin akselin välillä, huono istuvuus aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin akselin väliin.



11 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja kunnostaa, instrumentit on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

12 VAROITUKSET

Sijoita potilaskaapelit (aktiivinen elektrodi, nollaelektrodi) aina siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita kaapeleita. Instrumentit, joita ei käytetä toisinaan, on aina sijoitettava erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvauriot, jos HF-virta aktivoituu vahingossa.

Harkitse kaksisuuntaisten mielialahäiriöiden mahdollista käyttöä, jos on olemassa vaara, että HF-virta voi kulkea potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi (välttämällä ei-toivottuja kudolvaurioita). HF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.

Aktivoi HF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näkökentässä ja niillä on hyvä kosketus hoidettavaan kudokseen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, kuten troakaariholkkeihin, optikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin. HF-jännitteen aktivointi voi johtaa kapasitiivisiin kytkimiin, jos työpää ei kosketa hyytyvää kudosta tai sitä ei ole asetettu oikein vapauttamaan energiaa.

HF voltage ja laser eivät saa koskaan aktivoitua samanaikaisesti. Työpää on vedettävä sisään laserkuidusta laserin ollessa käytössä, jotta laseria ei voi vahingossa osoittaa työpäähän tai akselin eristykseen. Päinvastoin, kun HF-virta aktivoidaan, laserkuitu on vedettävä sisään valokaaren estämiseksi, varsinkin jos laserkuitu on metallin ympäröimä. Laserjärjestelmän valmistajan käyttöohjeita laserin oikeaa käyttöä varten on noudatettava. HF voltage ja imu-/tyhjennyslaitteita ei saa koskaan aktivoida samanaikaisesti. HF-sähköenergia voidaan ohjata hyytyvästä kudoksesta.

Uudelle lääkinnälliselle laitteelle on tehtävä perusteellinen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus toimituksen jälkeen. Jos lääkinnällisessä laitteessa on ulkoisesti tunnistettavia vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, kolhuja, vaurioitunutta eristystä, taipuneita osia ja sidoksia) tai se ei toimi tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, meille valmistajana tai jälleenmyyjänä on ilmoitettava siitä välittömästi.

Tuotteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Kaikkia kirurgisia instrumentteja tulee aina käsitellä äärimmäisen huolellisesti kuljetuksen, puhdistuksen, huollon, steriloinnin ja varastoinnin aikana. Tämä pätee erityisesti leikkuureunoihin, hienoihin kärkiin ja muihin herkkiin alueisiin. Erityistä varovaisuutta on noudatettava käsiteltäessä 3 mm:n instrumentteja.

Varmista ennen sovelluksen käynnistämistä, että käytetty kahva tai kaapeli on kytketty oikein HF-generaattoriin ja että oikea tehoasetus on valittu ja näytetään. Noudata HF-generaattorin käyttöoppaan ohjeita. Endoskopiapihdit ovat heikentyneet toiminnassaan, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on välttämätöntä noudattaa uudelleen käsittely- ja sterilointiohjeita.

Kytke ja irrota kaapeli koskettamalla aina vain pistoketta, älä koskaan vedä kaapelista. Vaurioituneiden kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja. Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä.

Vaurioituneita HF-kaapeleita ei saa käyttää!

Terveysriskien minimoimiseksi on käytettävä erityisiä savunpoistojärjestelmiä ja mahdollisuuksien mukaan kirurgisia suodatinmaskeja. Varmista ennen käyttöä, että tuote on valmisteltu ja tarkastettu asianmukaisesti.

13 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

Oikean asennuksen ja kytkennän jälkeen sopivalla monopolaarikaapelilla laitetta voidaan pitää sekä oikeassa että vasemmassa kädessä.

Työn päättymisen sulkeminen:

Sulje kahva.

Työpään avaaminen:

Avaa kahva.

Leukoja ei liikuteta aksiaalisuunnassa avaamalla tai sulkemalla kahvaa, eli niitä ei vedetä putkeen.

3, 5 ja 10 mm:n instrumentit voidaan purkaa 3 osaan:

- Kahva pyörivällä moduulilla
- Akseli kiinnitysruuvilla
- Leuka vetotangolla (elektrodilla).



13.1 Purkaminen

- Avaa kahva kokonaan.
- Avaa kahvan ja pihtien välinen lanka. Käännä tätä varten liitosmutteria, joka on sijoitettu pyörivän pyörän takana olevaan kiinnikkeeseen, vasemmalle.
- Tässä tapauksessa akseli irtoaa kahvasta leukaosalla.
- Nosta sitten vetotangon (pallon) päätykappale irti kahvasta.
- Kierrä leuka irti akselistä kääntämällä sitä vasemmalle.

13.2 Kokoaminen

- Aseta leukaosa akseliin vetotangolla ja ruuvaa se paikalleen kääntämällä sitä oikealle.
- Liu'uta akseli kahvaan kahvan ollessa täysin auki. Käännä liitosmutteria oikealle.

Prosessissa kahva sulkeutuu. On suositeltavaa suorittaa toimintatesti jokaisen asennuksen jälkeen.

14 UDELLEENKÄSITTELYOHJEET

14.1 Yleensä

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n "punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org.

Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy ensisijaisesti niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta tuotteeseen. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella.

Merkinnän luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana.

Instrumenttien puhdistettavuus ja steriloitavuus on todistettu 200 uudelleenkäsittelysyklin avulla ja ne ovat päteviä. Puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä.

14.2 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voivat heikentää puhdistustulosta. voimakas lika (koagulaatiojäämät) 3 %: H₂O₂- liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttöliinalla. Huuhtelee huolellisesti deionisoidulla vedellä.

Instrumentit tulee käsitellä uudelleen mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.

Näitä instrumentteja ei voi purkaa, mutta niissä on huuhteluliitettä.

14.3 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

14.4 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla puhdistukseen soveltuvalla tavalla. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

14.5 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumentit mahdollisuuksien mukaan kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtelee onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulsssimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar).

Akseli on huuhdeltava useita kertoja huuhteluliitännän kautta. Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n lämpötilaan ultraäänikyppyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsymaattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useamminkin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

**14.6 Mekaaninen puhdistus**

Aseta instrumentit sihtitarjottimelle kärrylle, kytke varren huuhteluliitäntä puhdistuskoneen vastaavaan liitäntään ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus: 600 s
	Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtele	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

14.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi .	

14.8 Testaus

Tuotteiden on oltava makroskooppisen puhtaita eli niissä ei ole näkyvää likaa jokaisen puhdistuksen jälkeen.

- Värjätyt tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Virheiden tai vaurioiden sattuessa tuotteet on lajiteltava välittömästi.
- Jännitteisten osien on aina oltava ehjiä ja moitteettomassa kunnossa.
- Jos havaitset merkkejä vaurioista tai muodonmuutoksista, instrumentteja ei saa missään olosuhteissa käyttää uudelleen.
- Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosat eivät saa olla halkeilevia, hauraita tai kuluneita.

Laitteiden toimintatestaus ja huolto on suoritettava erittäin perusteellisesti. Sopiva hoitotoimenpide pidentää instrumenttien käyttöikä.



14.9 Laitteiden huolto

Tuotteet, joissa on liikkuvat leuat, liitokset, sulkimet tai metalliset liukupinnat, on käsiteltävä parafiiniöljyyn perustuvilla höyrysteriloitavilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukainen ja fysiologisesti vaaraton. (Lisätietoja löytyy DIN 96298-4:stä.)



14.10 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.

14.11 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

14.12 Varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.

Instrumentit on suojattava suoralta auringonvalolta.

Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.

14.13 Tietoa käsittelyn validoinnista

Validoinnissa käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

14.14 Lisäohjeet

Jos edellä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän on validoitava prosessinsa sen mukaisesti.



Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi resurssineen, materiaaleineen ja henkilöstöineen soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen.

Uusin tekniikka ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttava lämpötila ei saa ylittää **140 °C**.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessi on turvallisempi.



Endoskopiapihtejä ei saa laittaa desinfiointiliuokseen. Kosteus tai desinfiointiainejäämät HF-liitännöissä voivat aiheuttaa häiriöitä käytön aikana.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja.

Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilaitteissa.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaita hapettavia pesuaineita. Aineet, joiden pH-arvo on neutraali (7,0), soveltuvat parhaiten.

15 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 0746 1 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.

16 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä.

Tekno-Medical ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista.

Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



Vaara: Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.

17 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee tuotteelle korjauksia tai muutoksia itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla. Viallisten tuotteiden on oltava läpikäyneet koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Löydät lomakkeet kotisivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Pidä kuivana
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero mdc – medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart		



19 TUOTELUETTELO

REF

Painettu: 20.06.2025

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	