



» MONOPOLAARISET ELEKTRODIT, ELEKTRODISOVITIN KAHVAT ELEKTRODISOVITTIMELLA «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa

SRN: DE-MF-000005822

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkkosivusto: www.tekno-medical.com



SISÄLLYSLUETTELO

1	Soveltamisala	5
2	Tentit	5
3	käsittely	5
4	Tarkoitus	5
4.1	elektrodi	5
4.2	Elektrodisovitin	5
4.3	Kahvat elektrodisovittimella	5
4.4	Imukuppi astianpesukahvalla	5
5	Indikaatiot	5
6	Vasta-aiheet	6
7	potilaspopulaatio	6
8	Hävittäminen	6
9	Käyttö- ja turvallisuusohjeet	6
9.1	Yleiset turvallisuusohjeet	6
9.2	RF-laitteiden turvallisuusohjeet:	7
9.3	Muut	7
10	Yhdistelmät	7
10.1	Yleensä	7
10.2	Lisävarusteiden pituus	8
11	Tuotekuvaukset	8
11.1	Yleensä	8
11.2	Elektrodit ja kahvat ilman imuhuuhTELUTOIMINTOA	8
11.3	Elektrodit ja kahvat imuhuuhTELUTOIMINNOLLA	8
11.4	Elektrodit imuhuuhTELUTOIMINNOLLA ja integroidulla kahvalla	9
11.5	Elektrodit	9
11.5.1	Napielektrodit	9
11.5.2	Lastaelektrodit, koukkuelektrodit 90°, pyöreät koukkuelektrodit, neulaelektrodit	9
12	Tekniset tiedot	9
12.1	Käyttöolosuhteet	9
12.2	Elektrodituotteen käyttöikä	9
12.3	Kahvojen ja elektrodisovittimien käyttöikä	9
13	Kokoaminen ja purkaminen	10
13.1	Kokoonpano	10
13.1.1	Elektrodisovitin	10
13.1.2	Imukahva säätimellä	10
13.1.3	Elektrodi ja kahva trumpettiventtiilillä	10
13.2	Purkaminen	11
13.2.1	Elektrodisovitin	11
13.2.2	Imukahva säätimellä	11
13.2.3	elektrodi ja kahva trumpettiventtiili	11
13.3	Toimintatesti	12
13.3.1	Imukahva säätimellä	12
13.3.2	ImuhuuhTELUKAHVA ja elektrodi trumpettiventtiilillä	12
14	Lisävarusteet	12
14.1	Troakaariholkki	12
14.2	RF-generaattorit	12
15	Uudelleen käsittely	12
15.1	Valmistelu käyttöönottopaikalla	12
15.2	kuljetus	12
15.3	Valmistelu dekontaminaatiota varten	13
15.4	Manuaalinen esipuhdistus	13



15.5 Konepesu	13
15.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi	13
15.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito	14
15.8 Pakkaus.....	14
15.9 sterilointi	14
15.10 varastointi.....	14
15.11 Tietoja käsittelyn validoinnista	14
16 Lisäohjeet.....	14
17 Tuoteongelmien ilmoittaminen	14
18 Takuu.....	15
19 Huolto ja korjaus	15
20 Symbolit	15
21 Käyttöohjeisiin sisältyvien tuotteiden luettelo	15



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, uudelleen käsittelyn ja testauksen saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Koko käyttöohje on luettava ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä. Tämä koskee myös lisävarusteiden käyttöohjeita, mukaan lukien monopolaarisissa sovelluksissa käytettävän RF-neutraalielektrodin ja RF-generaattorin käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen teknisiä tietoja, turvallisuusohjeita ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



monopolaariset elektrodit/elektrodisovittimet/kahvat, joissa on integroitu elektrodisovitin, ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA



Nämä käyttöohjeet koskevat Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n valmistamia **monopolaarisia** elektrodeja, elektrodiadaptoreita ja kahvoja, joissa on integroidut elektrodiadapterit RF-liitännällä (jäljempänä " **elektrodit** "). (Katso tuoteluettelo näiden ohjeiden viimeisestä kappaleesta.)

2 TENTIT

Ennen jokaista käyttökertaa elektrodit on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toiminnan varalta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä sellaisten alueiden tarkastamiseen kuin eristys, liitännät ja työpäät. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

Valmistajan oikeiden materiaalien valinnan ja niiden huolellisen käsittelyn lisäksi käyttäjän on huolehdittava elektrodeista asianmukaisesta ja jatkuvasta hoidosta ja uudelleen käsittelystä.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, asianmukaisen koulutuksen tarjoamisesta henkilökunnalle ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä. Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan koulutettu lääkintähenkilökunta lääketieteellisissä laitoksissa.

4 TARKOITUS

4.1 elektrodi

Elektrodi on uudelleen käytettävä, kirurgisesti invasiivinen tuote tilapäiseen käyttöön. Mallista riippuen sitä voidaan käyttää ilman kahvaa tai se on kytkettävä erityiseen kahvaan. Elektrodi asetetaan troakaarin suojuksen läpi.

4.2 Elektrodisovitin

Elektrodisovitin on elektrodin ja kahvan välinen liitospappale, ja se on yhdistetty imuhuuhtelukahvaan ja sitä käytetään vain yhdessä sen kanssa.

4.3 Kahvat elektrodisovittimella

Kahvat, joissa on integroitu elektrodisovitin, ovat uudelleen käytettäviä invasiivisia tuotteita lyhytaikaiseen käyttöön ja toimivat yhteytenä RF-elektrodin ja RF-generaattorin välillä RF-kaapelin kautta.

4.4 Imukuppi astianpesukahvalla

Imu-/huuhtelukahvalla voi vaihtaa imu- ja huuhtelutoimintojen välillä. Kahva toimii myös yhdyskappaleena elektrodin, HF-laitteen ja imu-/huuhteluyksikön välillä.

5 INDIKAATIOT

Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa, erityisesti laparoskopiasa. Elektrodi työnnetään troakaariholkin läpi ja sitä käytetään kudoksen valmisteluun, koagulointiin ja leikkaamiseen.



6 VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston ja verenkiertoelimistön sairauksien hoitoon. RF-elektrodien käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveysongelmissa, jotka estävät paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).

Lisäksi on olemassa vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyttömyyden tapauksissa,
- jos potilas ei ole halukas,
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä,
- potilailla, joilla on implantoitu sydämentahdistin, defibrillaattori tai monitori
- akuuteissa hätätilanteissa,
- vakavien hyytymishäiriöiden yhteydessä,
- vakavan keuhkojen tai sydän- ja verisuonijärjestelmän vajaatoiminnan yhteydessä.

7 POTILASPOPULAATIO

Näissä käyttöohjeissa lueteltujen vasta-aiheiden lisäksi potilaspopulaatiota ei ole rajoituksia.

8 HÄVITTÄMINEN

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

9 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET



Älä välitä tästä Sovellus ja TURVALLISUUSHUOMAUTUKSIA voidaan lisätä Rikkomukset , toimintahäiriöt tai muut odottamattomat tapahtumat lyijyä !

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- Älä tartu distaaliseen päähän.
- Älä käytä tai korjaa vaurioituneita instrumentteja .
- Vältä terävien reunojen ja kärkien koskettamista.
- Älä taivuta distaalipäätä.
- Kudoksen puhkeaminen voi tapahtua liian suuren halkaisijan omaavan troakaariholkin käytön vuoksi. Käytä vain troakaariholkkeja, joiden halkaisija on hieman instrumentin halkaisijaa suurempi.
- Kaikki Käytettävien instrumenttien tyypit täytyy ennen ensimmäistä kertaa käytetty ja ennen kaikki Lisähakemus on valmis puhdistettu des s in fiziert , ja steriloitu .
- Ennen J ed e m Geb r myös täytyykö instrumentin päällä oikea Toiminto ja näkyviä vaurioita sekä Kuluminen , miten esim. halkeamia , tai B üche siellä sellaisen alla.
- The Kuljetuspakkaus on varten korkeissa lämpötiloissa Automaattipiano sopimaton ja se on tehtävä etukäteen ensin steriili .
- Instrumentteja ei ole ylikuormitettu . Ylikuormituksen aiheuttaa liian suuri määrä vahva voima ja vaikutus voi rikkoutua , taipua ja Lääketieteellisen tuotteen toimintahäiriöt ja Potilaan vamma tai Opastaa käyttäjiä .
- Verboge n e Instrumentteja ei Jos ulostuloasento on taivutettu taaksepäin , on olemassa rikkoutumisvaara .
- Ei vaurioitunut tai def e kt e s Käytä tuotetta . Hävitä välittömästi ja merkitse kaikki vaurioituneet tuotteet . ja toinen.



9.2 RF-laitteiden turvallisuusohjeet:

- Radiotaajuusvirran aiheuttama palovammojen vaara
- Laitetta saa käyttää vain pätevä, lääketieteellisesti ja teknisesti koulutettu henkilöstö.
- Sydämentahdistinta käyttävien potilaiden kohdalla on tarkistettava näiden laitteiden RF-säteilyn sietokyky.
- Älä käytä käytön aikana räjähtäviä tai syttyviä aineita.
- Älä aseta laitetta potilaan päälle.
- Vältä kankaan hiiltymistä!
- Käytä laitetta, jonka toistuva huippujännite on enintään **3200 Vp**, vain alkuperäisten lisävarusteiden kanssa.
- RF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi, jotta saavutetaan vain haluttu vaikutus.
- Älä käytä instrumentteja suihkukoagulaatioon.
- Aseta potilasjohdot (aktiivinen elektrodi, neutraali elektrodi) aina siten, etteivät ne ole kosketuksissa potilaaseen tai muihin johtoihin.
- Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina säilytettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos radiotaajuusvirta aktivoituu vahingossa.
- Harkitse bipolaaristen sovellusten mahdollista käyttöä, jos on olemassa riski, että radiotaajuusvirta voi kulkea potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi (ei-toivottujen kudosaurioiden välttämiseksi).
- Aktivoi radiotaajuusvirta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja niillä on hyvä kosketus siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin esineisiin.
- Elektrodin ollessa käytössä sallittua on vain imurointi.
- Poista kaikki jäljelle jäänyt desinfiointiaine potilaan kehosta.
- Käytä sopivaa neutraalielektrodia.
- Aseta neutraalielektrodi siten, että potilas lepää neutraalielektrodin koko pinnalla.
- Palovammavaara neutraalielektrodin liiallisen kuumenemisen vuoksi!
- Käytä laitetta vain, jos eristys on ehjä.
- Kosketa sormillasi vain yksittäisiä alueita, älä kosketusnastaa.
- Säädä radiotaajuusgeneraattorin jännitettä leikkausnopeuteen primaarisen hemostaasin tukemiseksi.

9.3 Muut

Väärästä käytöstä johtuvat riskit:

- Materiaalin väsyminen ja toiminnan menetys tuotteen käyttöiän ylittymisen vuoksi.
- Sähköiskun vaara eristyksen vaurioitumisen vuoksi, joka voi ilmetä käyttöolosuhteiden ja tuotteen käyttöiän ylittymisestä sekä uudelleen käsittelyohjeiden laiminlyönnistä.
- Loukkaantumisaara laitteen käytöstä ilman radiotaajuusvirtaa.

10 YHDISTELMÄT

10.1 Yleensä

Elektrodit on suunniteltu liitettäväksi RF-generaattoreihin sopivilla kaapeleilla:

Tartu aina johtoon pistokkeesta kytkettäessä ja irrotettaessa; älä koskaan vedä itse johdosta. Vaurioituneiden johtojen käyttö voi aiheuttaa vakavia vaaroja. Tarkista johto näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Vaurioituneita RF-kaapeleita ei saa käyttää!



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

Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava!



Tarkista aina kahvat seuraavien varalta:



- Näkyvästi paljas metalli RF-kaapelin liitântäkohdassa,
- huono sähköliitântä kahvan ja RF-kaapelin välillä,
- Kahvan ja RF-kaapelin välinen huono istuvuus.

10.2 Lisävarusteiden pituus

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

**Antenneina toimivien liitântäkaapeleiden pituus on 3–5 metriä.
Elektrodien työpituus on 250–450 mm.**

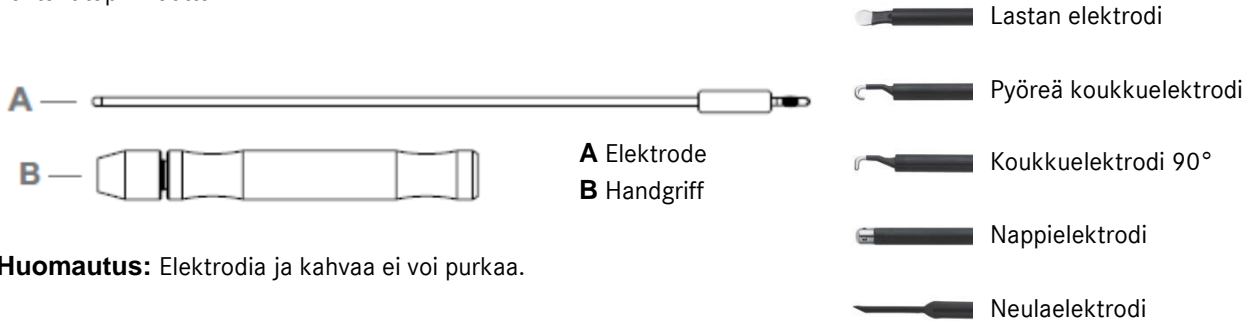
11 TUOTEKUVAUKSET

11.1 Yleensä

Elektrodeja on saatavana erilaisilla elektrodikärjillä, ja ne on siksi tarkoitettu erilaisiin käyttötarkoituksiin. Mallista riippuen niissä on myös imu-/huuhteluaukko distaalisisessa päässä, ja ne on liitettävä sopivaan kahvaan. Kahvoja on saatavilla eri malleissa. Mallista riippuen kahvalla voi vaihtaa imu- ja huuhtelutoimintojen välillä.

11.2 Elektrodit ja kahvat ilman imuhuuhtelutoimintoa

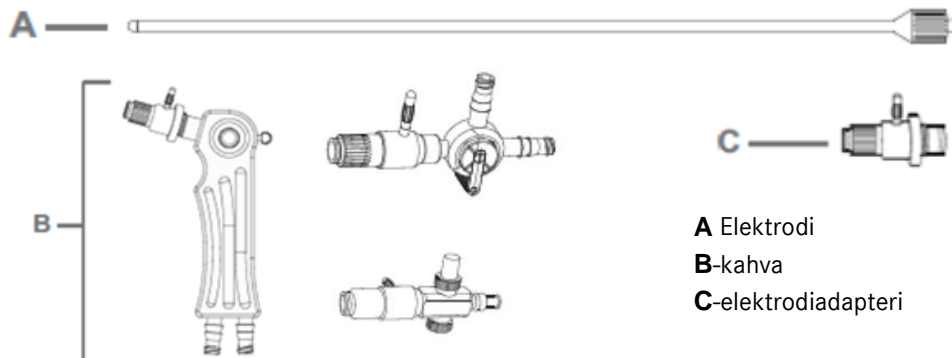
Seuraavia elektrodeja käytetään kuvassa näkyvän kahvan kanssa, eikä niissä ole imu-/huuhteluaukkoa distaalisisessa päässä. Siksi imu ja huuhtelu eivät ole mahdollisia toimenpiteen aikana. Elektrodi työnnetään kahvaan RF-kontaktitapin kautta.



Huomautus: Elektrodia ja kahvaa ei voi purkaa.

11.3 Elektrodit ja kahvat imuhuuhtelutoiminnolla

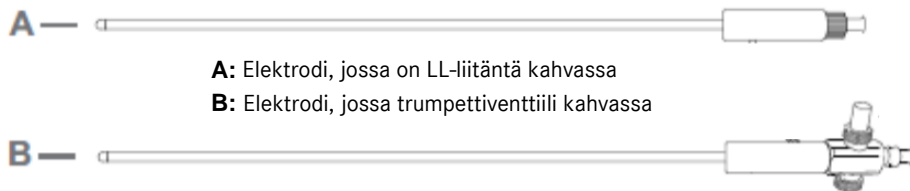
Kahva ja elektrodisovitin on varustettu RF-kontaktitapilla. Distaalisisessa päässä oleva aukko mahdollistaa imun ja huuhtelun. Mallista riippuen kahvassa olevaa säädintä tai trumpettiventtiiliä käytetään imu- ja huuhtelutoimintojen vaihtamiseen. Kahvan merkinnät helpottavat tunnistamista.





11.4 Elektrodit imuhuuhdelutoiminnolla ja integroidulla kahvalla

Seuraavien elektrodien kanssa ei tarvita lisäkahvaa. Imu ja huuhtelu suoritetaan trumpettiventtiilin tai elektrodin proksimaalipäässä olevan LL-liitännän kautta.



A: Elektrodi, jossa on LL-liitäntä kahvassa
B: Elektrodi, jossa trumpettiventtiili kahvassa

Huomautus: LL-liitännällä varustettuja elektrodeja ei voi purkaa!

11.5 Elektrodit

Seuraava yleiskatsaus näyttää eri elektrodien käyttöalueet.

11.5.1 Napinelektrodit

Hakemus	+ yhteensopiva / - yhteensopimaton
Hyytyä	+
Leikata	-
Höyrystä	+

11.5.2 Lastaelektrodit, koukkuelektrodit 90°, pyöreät koukkuelektrodit, neulaelektrodit

Hakemus	+ yhteensopiva / - yhteensopimaton
Hyytyä	+
Leikata	+
Höyrystä	+

12 TEKNISET TIEDOT

12.1 Käyttöolosuhteet

Nimitys	Arvo
Huippujännite	3200 Vp
Käyttöjakso	≤ 30 s; ei sovellu jatkuvaan käyttöön

12.2 Elektroduotteen käyttöikä

Nimitys	Arvo
Käsittely	≤ 50 sykliä
Aika	≤ 2 vuotta

12.3 Kahvojen ja elektrodisoittimien käyttöikä

Nimitys	Arvo
Käsittely	≤ 400 sykliä
Aika	≤ 5 vuotta



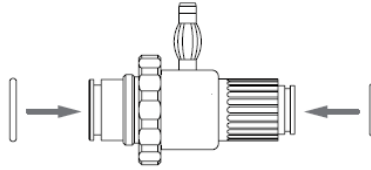
13 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

13.1 Kokoontaminen



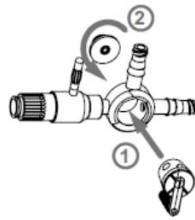
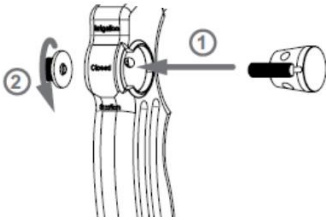
Valmistele instrumentit ennen kokoamista!

13.1.1 Elektrodisovitin

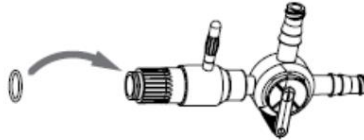
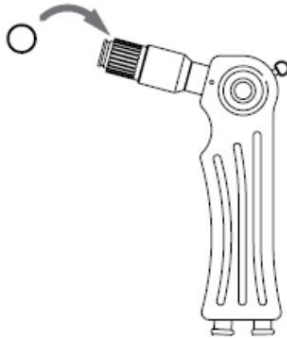


Aseta O-renkaat.

13.1.2 Imukahva säätimellä

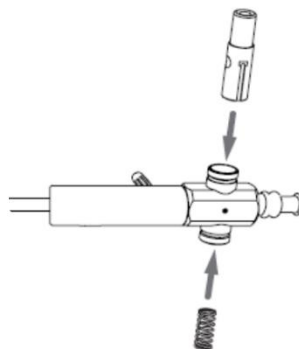
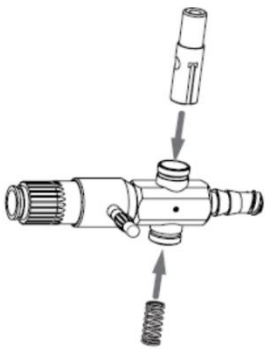


1. Aseta poikanen sisään
2. Kierrä jousen suojus kiinni.

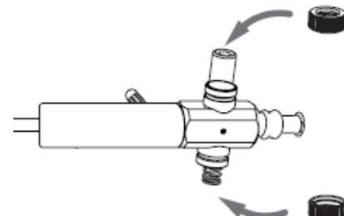
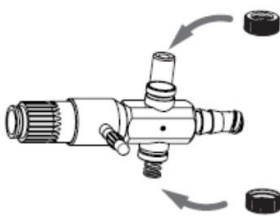


O-renkaiden asettaminen.

13.1.3 Elektrodi ja kahva trumpettiventtiilillä



Työnnä työntötapi ja jousi

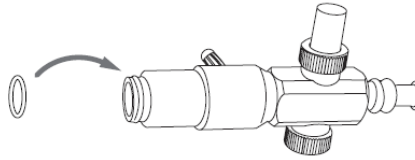


Ruuvataan kireät sormukset.



Huomautus: Suorita seuraava vaihe vain trumpettiventtiilillä varustetulle kahvalle.

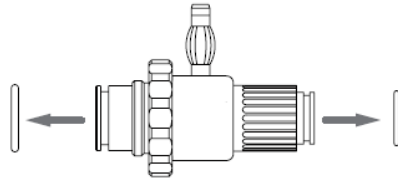
Lisää O-rennas



13.2 Purkaminen

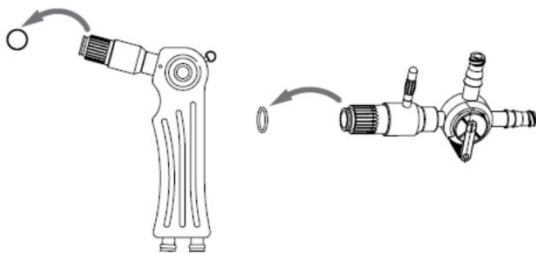
Vain imuhuhtelutoiminnolla varustetut kahvat ja trumpettiventtiilillä varustettu elektrodi voidaan purkaa.

13.2.1 Elektrodisovitin

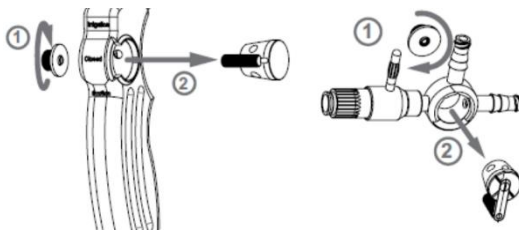


Poista O-renkaat

13.2.2 Imukahva säätimellä

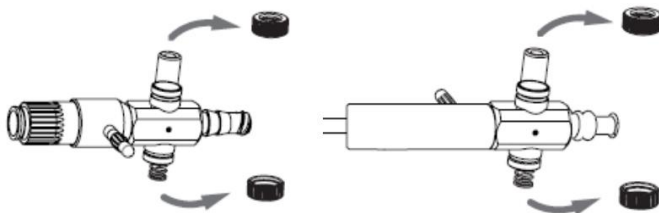


Poista O-rennas

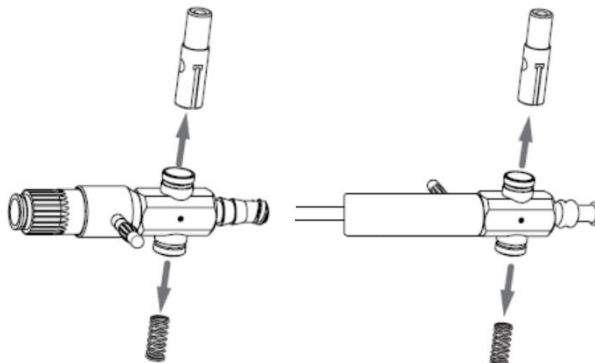


1. Ruuvaa jousikorkki irti
2. Poista poikaset.

13.2.3 elektrodi ja kahva trumpettiventtiili



Ruuvaa irti kireät renkaat.



Poista työntötapia ja jousi.

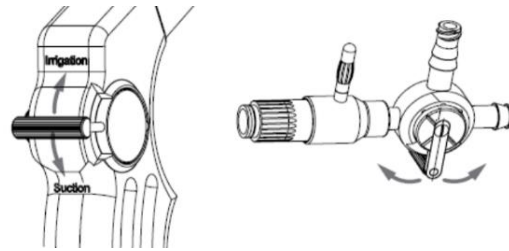


13.3 Toimintatesti

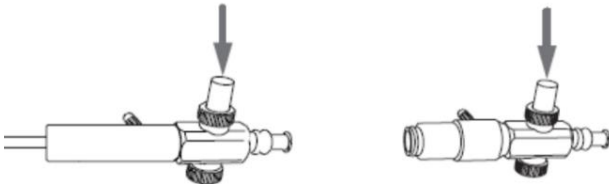
Toimintatesti osoittaa, toimivatko laite ja sen osat oikein. Suorita toimintatesti heti kokoonpanon jälkeen.

13.3.1 Imukahva säätimellä

Regulaattorin täytyy pystyä liikkumaan täydellisesti.



13.3.2 Imuhuuhtelukahva ja elektrodi trumpettiventtiilillä



Purista trumpettiventtiiliä ja vapauta se uudelleen. Trumpettiventtiili työnnetään takaisin ylöspäin jousen avulla.

14 LISÄVARUSTEET

Varoitus: Yhteensopimattomien instrumenttien käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara. Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita!

14.1 Troakaariholkki

elektrodi	Yhteensopivat troakaariholkit
Ø 5 mm	Ø 5 mm Ø 5,5 mm

Huomautus: Käytettäessä suurempia troakaariholkkeja on käytettävä supistuskappaletta.

14.2 RF-generaattorit

Käytä radiotaajuusgeneraattoreita, jotka täyttävät "Tekniset tiedot" -osiossa mainitut tekniset vaatimukset. Elektrodit testattiin WOM sähkökirurgisen yksikön mallin HF400 radiotaajuusgeneraattorilla .

15 UUELLEENKÄSITTELY

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet kirurgisten instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n " **Punainen esite**" -julkaisusta . Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoiden julkaisuihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org .

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa enimmäiskäyttökertoille. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen minimaalisesti. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Merkintöjen luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana.

15.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne voivat aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja heikentää puhdistustulosta.

15.2 kuljetus

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



15.3 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Instrumentit on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten, jos mahdollista (katso tuotekohtaiset ohjeet). Instrumentit on säilytettävä konepestävissä instrumenttitarjottimissa huuhteluun soveltuvalla tavalla. Instrumenttitarjottimien muotoilu ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

15.4 Manuaalinen esipuhdistus

Upota instrumentit kylmään deionisoituun veteen vähintään 5 minuutiksi. Jos mahdollista, pura instrumentit ja puhdista ne kylmän juoksevan 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). Aseta instrumentit 40 °C:n ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsyymattista puhdistusainetta, ja sonikoi 15 minuuttia. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos tulee vaihtaa vähintään kerran päivässä ja tarvittaessa useammin. Liiallinen likaantuminen heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja määräyksiä on noudatettava.

15.5 Konepesu

Aseta avoimet instrumentit siivilän päälle vaunuun ja aloita puhdistusprosessi. Pura instrumentit osiin mahdollisimman tarkasti (katso instrumenttikohtaiset ohjeet).

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa) / RKI:n suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizyme
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

15.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Instrumenttien ulkopinta kuivataan puhdistus-/desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa ne voidaan kuivata manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla.	



15.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteissa ilmenee vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.

Instrumenttien toimintatarkastus ja huolto on suoritettava erittäin huolellisesti. Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikää.

15.8 Pakkaus

Valitse sterilointivälineille standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaiset pakkaukset.

15.9 sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumpiossilla (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!

15.10 varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa lämpötila on +5 °C ja +40 °C välillä ja ilmankosteus on tasainen. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.
Suojaa auringonvalolta!

15.11 Tietoja käsittelyn validoinnista

Automatisoidun käsittelyn validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

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

16 LISÄOHJEET

Jos edellä kuvattuja kemikaaleja ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän velvollisuus on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin teknologia ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Uudelleen käsittelyn aikana instrumenttiin vaikuttavan lämpötilan tulee olla **140 °C. älä** ylitä.

Periaatteessa koneellinen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaalinen puhdistus. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman luotettavuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH-arvon (7,0) omaavat aineet sopivat parhaiten.

17 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) 07461 / 1701-0.

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

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

**18 TAKUU**

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos ilmenee vikoja, ota yhteyttä huolto-osastoomme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.



Varoitus : Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

19 HUOLTO JA KORJAUS

Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Tämän työn saa suorittaa vain Tekno tai Teknon valtuuttama henkilöstö.

Viallisten tuotteiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi. Käytä palautusta varten RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Lomakkeita saatavilla osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

20 Symbolit

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 KÄYTTÖOHJEISIIN SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN LUETTELO**REF**

Painettu: 17. 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	