» MONOPOLARE ELEKTRODEN, ELEKTRODENADAPTER, HANDGRIFFE MIT ELEKTRODENADAPTER «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

INHALTSVERZEICHNIS

1 Geltungsbereich ... 5
2 Prüfungen ... 5
3 Handhabung ... 5
4 Zweckbestimmungen ... 5
4.1 Elektrode ... 5
4.2 Elektrodenadapter ... 5
4.3 Handgriffe mit Elektrodenadapter ... 5
4.4 Saug-Spülhandgriff ... 5
5 Indikation ... 5
6 Kontraindikationen ... 6
7 Patientenpopulation ... 6
8 Entsorgung ... 6
9 Anwendungs- und Sicherheitshinweise ... 6
9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 6
9.2 Sicherheitshinweise HF-Instrumente: ... 6
10 Produktbeschreibungen ... 7
10.1 Allgemein ... 7
10.2 Elektroden und Handgriffe ohne Saug-Spül- Funktion ... 7
10.3 Elektroden und Handgriffe mit Saug-Spül- Funktion ... 8
10.4 Elektroden mit Saug-Spül-Funktion und integriertem Handgriff ... 8
10.5 Anwendungsbereiche Elektroden ... 8
10.5.1 Knopfelektroden ... 8
10.5.2 Spatelelektroden, Hakenelektroden 90°, Rundhakenelektroden, Nadelelektroden ... 8
11 Technische Daten ... 9
11.1 Betriebsbedingungen ... 9
11.2 Produktlebensdauer Elektroden ... 9
11.3 Produktlebensdauer Handgriffe und Elektrodenadapter ... 9
12 Montage und Demontage ... 9
12.1 Montage ... 9
12.1.1 Elektrodenadapter ... 9
12.1.2 Saug-Spül-Handgriff mit Regler ... 9
12.1.3 Elektrode und Handgriff mit Trompetenventil ... 10
12.2 Demontage ... 10
12.2.1 Elektrodenadapter ... 10
12.2.2 Saug-Spül-Handgriff mit Regler ... 10
12.2.3 Elektrode und Handgriff mit Trompetenventil ... 11
12.3 Funktionstest ... 11
12.3.1 Saug-Spül-Handgriff mit Regler ... 11
12.3.2 Saug-Spül-Handgriff und Elektrode mit Trompetenventil ... 11
13 Zubehör ... 12
13.1 Trokarhülse ... 12
13.2 HF-Generatoren ... 12
14 Wiederaufbereitung ... 12
14.1 Vorbereitung am Einsatzort ... 12
14.2 Transport ... 12
14.3 Vorbereitung zur Dekontamination ... 12
14.4 Manuelle Vorreinigung ... 12
14.5 Maschinelle Reinigung ... 13
14.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion ... 13
14.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung ... 13
14.8 Verpackung ... 13

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

14.9 Sterilisation 14
14.10 Lagerung 14
14.11 Information zur Validierung der Aufbereitung 14
15 Zusätzliche Anweisungen 14
16 Meldepflichtige Ereignisse 14
17 Gewährleistung 14
18 Service und Reparatur 15
19 Symbole 15
20 Artikelliste zur Gebrauchsanweisung 15

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch der bei der monopolaren Anwendung zu verwendenden HF-Neutralelektrode und des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Die **monopolaren** Elektroden/ Elektrodenadapter/Handgriffe mit integriertem Elektrodenadapter der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die **monopolaren** Elektroden, Elektrodenadapter und Handgriffe mit integriertem Elektrodenadapter mit HF-Anschluss (im Folgenden „**Elektroden**“) der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Elektroden sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen.
Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Isolierung, Anschlüsse und Arbeitsenden zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.
Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Elektroden einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden.
Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4 ZWECKBESTIMMUNGEN

4.1 Elektrode

Die Elektrode ist ein wiederverwendbares chirurgisch-invasives Produkt zur vorübergehenden Anwendung. Je nach Modell kann sie ohne Handgriff verwendet werden oder muss mit einem speziellen Handgriff konnektiert werden. Die Elektrode wird über eine Trokarhülse eingeführt.

4.2 Elektrodenadapter

Der Elektrodenadapter ist das Verbindungsstück zwischen Elektrode und Handgriff und wird an einem Saug-Spül-Handgriff konnektiert und nur in Kombination mit diesem verwendet.

4.3 Handgriffe mit Elektrodenadapter

Handgriffe mit integriertem Elektrodenadapter sind wiederverwendbare invasive Produkte zur kurzzeitigen Anwendung.

4.4 Saug-Spülhandgriff

Am Saug-Spül-Handgriff kann zwischen der Saug- und der Spülfunktion umgestellt werden, Der Griff dient zudem als Verbindung zwischen der Elektrode, dem HF-Gerät und dem Saug-Spülgerät.

5 INDIKATION

Die Instrumente sind für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie, vorgesehen. Die Elektrode wird durch eine Trokarhülse eingeführt und dient dem Präparieren, Koagulieren und Schneiden von Gewebe.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

6 KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
Risiken aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch:

- Materialermüdung und Funktionsverlust durch Überschreitung der Produktlebensdauer.
- Stromschlaggefahr aufgrund von Beschädigungen an der Isolierung, welche durch Überschreiten der Betriebsbedingungen und der Produktlebensdauer, sowie durch Missachtung der Aufbereitungsanweisung entstehen können.
- Verletzungsgefahr durch Anwendung des Instruments ohne HF-Strom.
- Gewebestanzung durch die Verwendung einer Trokarhülse, deren Durchmesser zu groß ist.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

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

9 ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

⚠ Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen!

9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- **Nicht** an das distale Ende greifen.
- Beschädigte Instrumente **nicht** verwenden und **nicht** reparieren.
- **Nicht** an scharfe Kanten und Spitzen greifen.
- Distales Ende nicht verbiegen.
- Gewebestanzung durch die Verwendung einer Trokarhülse mit zu großem Durchmesser. Nur Trokarhülsen verwenden, deren Durchmesser geringfügig größer ist als der des Instruments.
- Alle Arten von wiederverwendbaren Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden.
- Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie Verschleiß, wie z.B. Risse, oder Brüche hin untersucht werden.
- Die Transportverpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.
- Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangposition zurückbiegen, Bruchgefahr.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

9.2 Sicherheitshinweise HF-Instrumente:

- Verbrennungsgefahr durch HF-Strom
- Das Instrument darf nur von qualifiziertem, medizinisch und technisch ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden.
- Bei Patienten mit Schrittmachern Verträglichkeit dieser auf HF-Strahlung prüfen.
- Keine explosiven / brennbaren Stoffe während der OP einsetzen.
- Instrument **nicht** auf dem Patienten ablegen.
- Karbonisieren des Gewebes vermeiden!
- Instrument nur mit einer wiederkehrenden Spitzenspannung von **max. 3200 Vp** in Kombination mit Originalzubehör verwenden.
- Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um nur den gewünschten Effekt zu erzielen.
- Instrument **nicht** für die Spray-Koagulation einsetzen.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

- Patientenleitungen (Aktivelektrode, Neutralelektrode) stets so legen, dass kein Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.
- Prüfen Sie den möglichen Einsatz bipolarer Anwendungen, wenn die Gefahr besteht, dass der HF-Strom durch relativ kleine Querschnittsflächen des Patientenkörpers fließen könnte (Vermeidung von ungewollten Gewebeschädigungen).
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dgl. berühren.
- Während dem Betrieb der Elektrode darf nur gesaugt werden.
- Desinfektionsmittelreste am Körper des Patienten entfernen.
- Geeignete Neutralelektrode verwenden.
- Neutralelektrode so platzieren, dass Patient auf der gesamten Fläche der Neutralelektrode aufliegt.
- Verbrennungsgefahr durch übermäßige Erwärmung der Neutralelektrode!
- Instrument nur verwenden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- Nur die isolierten Bereiche mit den Fingern berühren, nicht den Kontaktstift.
- Passen Sie die Spannung des HF-Generators an die Schnittgeschwindigkeit an, um die primäre Hämostase zu unterstützen.

Prüfen Sie die Elektroden und Handgriffe stets auf:

- sichtbar freiliegendes Metall des Schafts der aktiven Elektrode an der Anschlussstelle zum aktiven Handgriff,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode,
- schlechte Passung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode.
- Zum Ein- und Ausstecken das Kabel stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu erheblichen Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

Beschädigte HF-Kabel dürfen nicht verwendet werden!

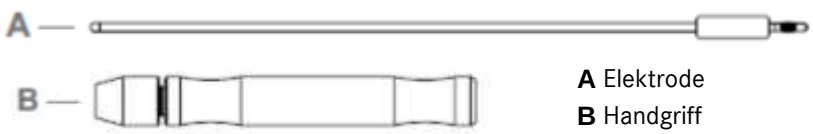
10 PRODUKTBESCHREIBUNGEN

10.1 Allgemein

Elektroden sind mit unterschiedlichen Elektrodenspitzen erhältlich und damit auch für unterschiedliche Anwendungsbereiche bestimmt.
Je nach Modell sind sie auch mit einer Saug- Spülöffnung am distalen Ende ausgestattet und müssen mit einem passenden Handgriff konnektiert werden.
Handgriffe gibt es in unterschiedlichen Ausführungen. Je nach Modell kann am Handgriff zwischen der Saug- und Spülfunktion gewechselt werden.

10.2 Elektroden und Handgriffe ohne Saug-Spülfunktion

Folgende Elektroden werden mit dem abgebildeten Handgriff eingesetzt und besitzen keine Saug-Spül-Öffnung am distalen Ende. Damit ist das Saugen und Spülen während dem Eingriff nicht möglich. Die Elektrode wird über den HF-Kontaktstift in den Handgriff eingesetzt.



A Elektrode
B Handgriff

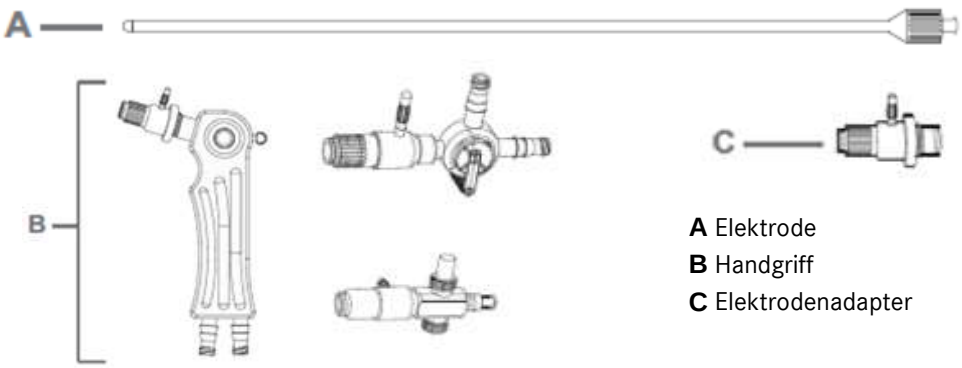
Hinweis: Elektrode und Handgriff können nicht zerlegt werden.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

10.3 Elektroden und Handgriffe mit Saug-Spülfunktion

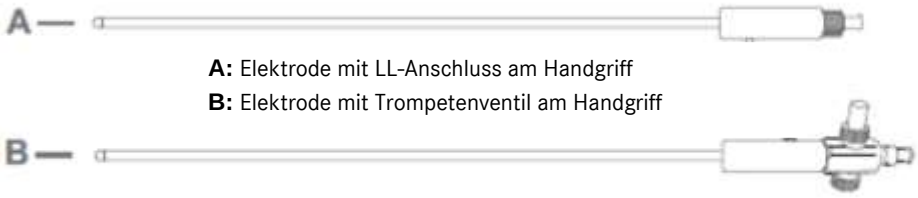
Folgende Elektroden werden entweder über einen Elektrodenadapter an einen Saug-Spül-Handgriff konnektiert, oder direkt in einen Handgriff mit integriertem Elektrodenadapter eingesetzt. Handgriff und Elektrodenadapter sind mit einem HF-Kontaktstift versehen.
Eine Öffnung am distalen Ende ermöglicht das Saugen und Spülen.
Je nach Modell wird über einen Regler oder ein Trompetenventil zwischen der Saug- und Spülfunktion am Handgriff gewechselt. Markierungen am Handgriff erleichtern die Zuordnung.



A Elektrode
B Handgriff
C Elektrodenadapter

10.4 Elektroden mit Saug-Spülfunktion und integriertem Handgriff

Bei den folgenden Elektroden ist die Verwendung eines zusätzlichen Handgriffs nicht erforderlich. Das Saugen und Spülen erfolgt über das Trompetenventil oder den LL-Anschluss am proximalen Ende der Elektrode.



A: Elektrode mit LL-Anschluss am Handgriff
B: Elektrode mit Trompetenventil am Handgriff

Hinweis: Die Elektrode mit LL-Anschluss kann nicht zerlegt werden.

10.5 Anwendungsbereiche Elektroden

Folgende Übersicht zeigt Anwendungsbereiche der unterschiedlichen Elektroden.

10.5.1 Knopfelektroden

Anwendung	+ kompatibel/ - inkompatibel
Koagulieren	+
Schneiden	-
Vaporisieren	+

10.5.2 Spatelelektroden, Hakenelektroden 90°, Rundhakenelektroden, Nadelelektroden

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulieren	+
Schneiden	+
Vaporisieren	+

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

11 TECHNISCHE DATEN

11.1 Betriebsbedingungen

Bezeichnung	Wert
Spitzenspannung	**3200** Vp
Einschaltdauer	≤ 30 s; nicht für Dauerbetrieb geeignet

11.2 Produktlebensdauer Elektroden

Bezeichnung	Wert
Aufbereitung	≤ 50 Zyklen
Zeit	≤ 2 Jahre

11.3 Produktlebensdauer Handgriffe und Elektrodenadapter

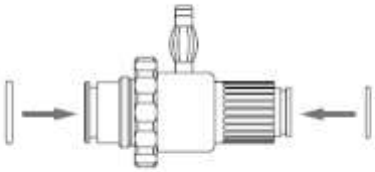
Bezeichnung	Wert
Aufbereitung	≤ 400 Zyklen
Zeit	≤ 5 Jahre

12 MONTAGE UND DEMONTAGE

12.1 Montage

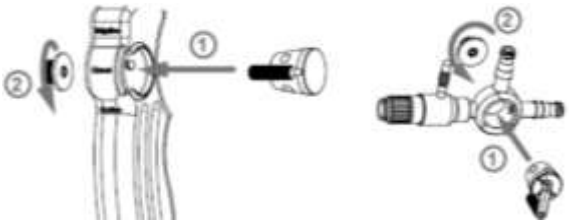
Instrumente vor dem Zusammenbau aufbereiten!

12.1.1 Elektrodenadapter

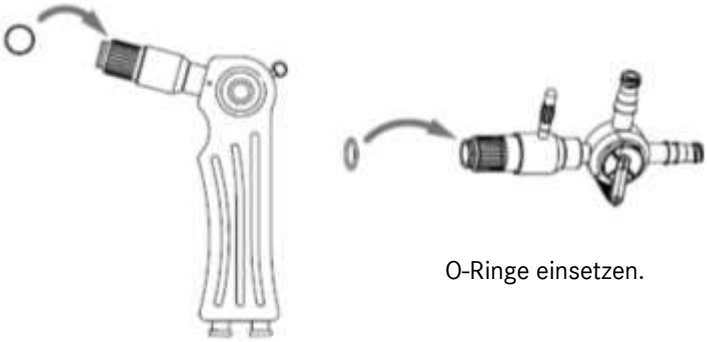


O-Ringe einsetzen.

12.1.2 Saug-Spül-Handgriff mit Regler



1 Küken einsetzen
2 Mit Federkappe verschrauben.

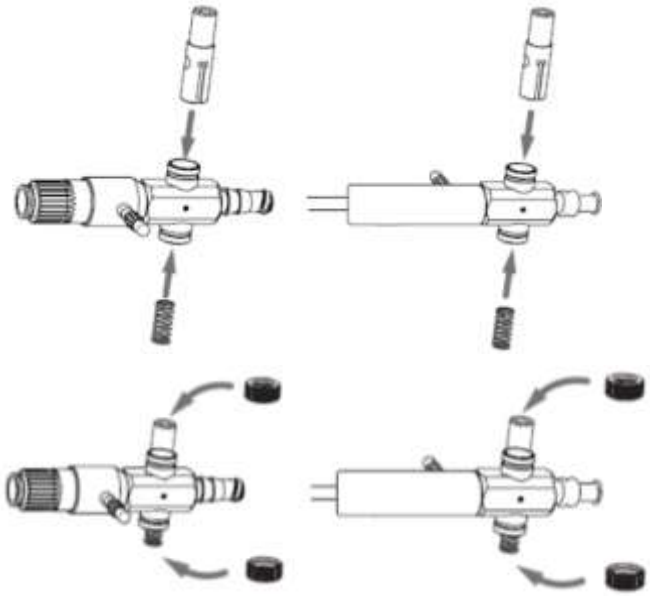


O-Ringe einsetzen.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

12.1.3 Elektrode und Handgriff mit Trompetenventil

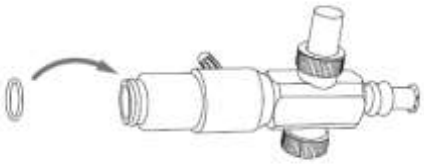


Druckstift und Feder einsetzen

Rändelringe aufschrauben.

Hinweis: Führen Sie den nachfolgenden Handlungsschritt nur für den Handgriff mit Trompetenventil durch.

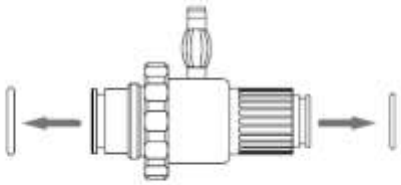
O-Ring einsetzen



12.2 Demontage

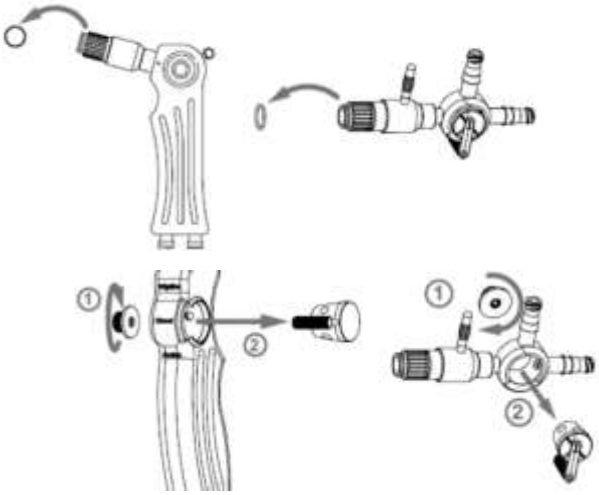
Nur die Handgriffe mit Saug-Spül-Funktion und die Elektrode mit Trompetenventil können zerlegt werden.

12.2.1 Elektrodenadapter



O-Ringe entnehmen

12.2.2 Saug-Spül-Handgriff mit Regler



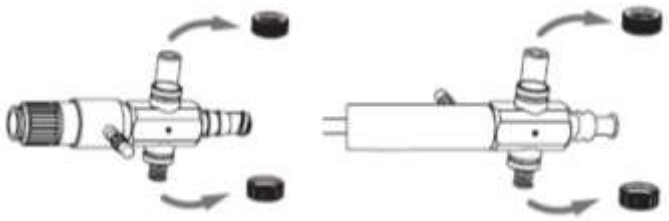
O-Ring entnehmen

1. Federkappe abschrauben
2. Küken entnehmen.

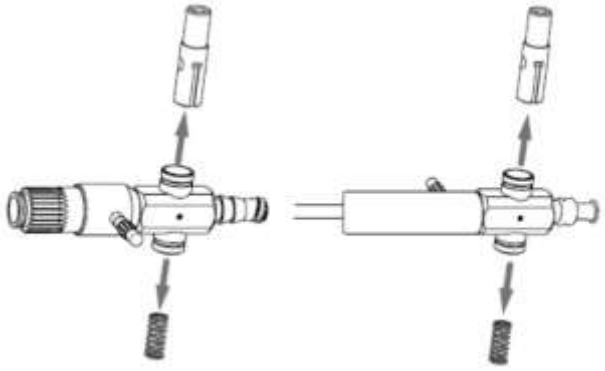
TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

12.2.3 Elektrode und Handgriff mit Trompetenventil



Rändelringe abschrauben.

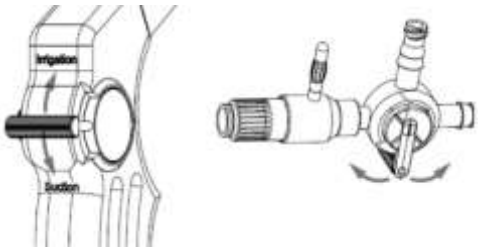


Druckstift und Feder herausnehmen.

12.3 Funktionstest

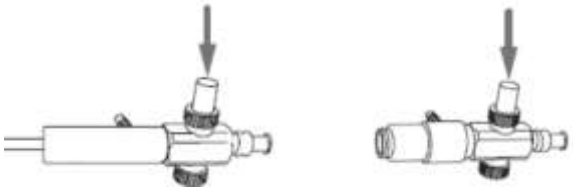
Der Funktionstest zeigt, ob die einwandfreie Funktion des Instruments und seiner Komponenten gewährleistet ist. Führen Sie den Funktionstest unmittelbar nach dem Zusammenbau durch.

12.3.1 Saug-Spül-Handgriff mit Regler



Regler lässt sich einwandfrei bewegen.

12.3.2 Saug-Spül-Handgriff und Elektrode mit Trompetenventil



Trompetenventil zusammendrücken und wieder loslassen.
Trompetenventil wird von der Feder wieder nach oben gedrückt.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

13 ZUBEHÖR

Warnung: Verletzungsgefahr durch Verwendung inkompatibler Instrumente. Nur original Zubehör verwenden!

13.1 Trokarhülse

Elektrode	Kompatible Trokarhülsen
Ø 5 mm	Ø 5 mm Ø 5,5 mm

Hinweis: Bei Verwendung von Trokarhülsen mit größeren Durchmessern muss ein Reduzierer verwendet werden.

13.2 HF-Generatoren

Verwenden Sie HF-Generatoren, welche die technischen Anforderungen in Kapitel „Technische Daten“ erfüllen.
Die Elektroden wurden mit dem HF-Generator W.O.M. Electrosurgical Unit Model HF400 geprüft.

14 WIEDERAUFBEREITUNG

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium können der „**Roten Broschüre**“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.
Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungen verifiziert.

14.1 Vorbereitung am Einsatzort

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

14.2 Transport

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

14.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden (s. produktspezifische Anleitungen). Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

14.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente in kaltes VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar). Instrumente für 15 min in ein Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

14.5 Maschinelle Reinigung

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

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

14.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.	

14.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.

Funktionsprüfung und Instandhaltung der Instrumente müssen äußerst gründlich erfolgen. Ein geeignetes Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente.

14.8 Verpackung

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

14.9 Sterilisation

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

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

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung!

14.10 Lagerung

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

14.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

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

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

15 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.
Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.
Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.
Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.
Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.
Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

16 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (MDR) und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets TEKNO mitgeteilt werden.
Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an:
safety@tekno-medical.com
Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

17 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.
Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.
Tekno übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.
Tekno übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.
Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

18 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.
Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.
Formulare unter: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

19 Symbole

	Achtung!		Hersteller
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		
CE 0483	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

20 ARTIKELLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

REF

Gedruckt am: 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	

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483