



» NEUTRALE ELEKTRODER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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





Indholdsfortegnelse

1	OMFANG	4
2	EKSAMENER	4
2.1	ELEKTRODER	4
2.2	KABLER OG STIK	4
3	TILSIGTET BRUG	4
4	INDIKATIONER	4
5	KONTRAIKATIONER	4
6	PATIENTPOPULATION	4
7	BORTSKAFFELSE	4
8	ADVARSLER	4
9	GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER	5
9.1	FORBEREDELSE PÅ STEDET	5
9.2	OPBEVARING OG TRANSPORT	5
9.3	KLARGØRING TIL RENGØRING/SANERING	5
9.4	MANUEL FORRENSNING	5
9.5	MANUEL DESINFEKTION	5
9.6	MASKINRENGØRING	6
9.7	MEKANISK (TERMISK) DESINFEKTION	6
1.1	STERILISERING	6
1.2	OPBEVARING	6
1.3	YDERLIGERE INSTRUKTIONER	6
10	RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER	7
11	GARANTI	7
12	SERVICE OG REPARATION	7
13	SYMBOLER	7
14	PRODUKTLISTE	7





For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og test af elektroderne må kun udføres af uddannede specialister. Læs hele brugsanvisningen, før du bruger elektroderne. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør (HF-generator, adapter, etc.). Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



De genanvendelige neutrale elektroder leveres usterile og skal gennemgå hele behandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 OMFANG

MD Denne brugsanvisning gælder for de genanvendelige neutrale elektroder til monopolar HF-kirurgi (se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

2 EKSAMENER

2.1 Elektroder

Foretag en visuel inspektion af elektrodeoverfladerne for skader (revner, ru overflader osv.). Beskadigede elektroder skal straks sorteres fra.

2.2 Kabler og stik

Undersøg visuelt kabler og stik for skader (skarpe kanter, ru overflader osv.). Beskadigede produkter skal straks sorteres fra.

3 TILSIGTET BRUG

Under elektrokirurgiske procedurer returnerer de neutrale elektroder den højfrekvente strøm fra patienten til HF-generatoren.

4 INDIKATIONER

Instrumentet er beregnet til brug i konventionelle monopolære RF-procedurer til brug med en RF-generator.

5 KONTRAINDIKATIONER

HF-behandling er kontraindiceret hos patienter med pacemakere, implanterede defibrillatorer eller andre aktive implantater.

Der er også kontraindikationer,

- med generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er forberedt;
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

6 PATIENTPOPULATION

Der er ingen grundlæggende begrænsninger med hensyn til patientpopulationen.

7 BORTSKAFFELSE

Værdifulde råvarer kan genvindes gennem miljøvenlig bortskaffelse.

Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med gældende hospitalsretningslinjer.

8 ADVARSLER

Læg altid patientkabler (aktiv elektrode, neutralelektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre kabler. Når du tilslutter og frakobler kablet, skal du altid kun holde det i stikket, aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan resultere i betydelige farer. Kontroller kabler og stik for synlige skader før hver brug.

Beskadigede elektroder må ikke anvendes!

Før brug skal du sikre dig, at produktet er blevet ordentligt forberedt og kontrolleret.

Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel inspektion efter levering. Hvis det medicinske udstyr har udvendigt synlige fejl (ridser, brud, revner, hak, beskadiget isolering), eller hvis det ikke virker som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din salgspartner straks underrettes.





9 GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER



De neutrale elektroder må ikke rengøres i et ultralydsbad!

9.1 Forberedelse på stedet

Tør overfladekontamination af med en fnugfri engangsklud. Opbevar produktet korrekt for at undgå beskadigelse.

9.2 Opbevaring og transport

Det anbefales at opbevare produktet i egnede beholdere til transport.

9.3 Klargøring til rengøring/sanering

Adaptere skal fjernes fra produktet, da de enkelte dele rengøres og desinficeres separat. Opbevar de enkelte dele korrekt for at undgå beskadigelse.

9.4 Manuel forrensning

Nødvendige værktøjer:

- sigteskål, dypetank,
- Rengøringsopløsning med desinficerende effekt: f.eks. Eksempel: Sekusept 4%,
- 70% alkoholopløsning (hvis ingen desinfektion efter rengøring),
- Postevand (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (fuldt afsaltet) vand,
- Fnugfri engangsklud eller vatpind.

Procedure:

Skyl produkterne grundigt med postevand (maks. 45°C). Læg delene i sigteskålen og overfør dem derefter til et nedsænkingsbad med den selvdesinficerende rengøringsopløsning.

Efter den anbefalede eksponeringstid (i henhold til rengøringsmiddelproducentens instruktioner):

- Skyl hver elektrode med demineraliseret vand i 5 minutter.
- Tør ydersiden med en fnugfri engangsklud eller vatpind.

Brug ikke metalbørster eller andet metalværktøj til manuel rengøring, og kontroller alle dele for skader efter manuel rengøring.

9.5 Manuel desinfektion

Afskil produkterne i deres individuelle dele så meget som muligt. Læg produkterne i en sigteskål.

Nødvendige værktøjer:

- sigteskål, desinfektionsbakke,
- desinficerende opløsning,
- 70% alkoholopløsning (ethanol, isopropanol),
- VE (fuldt afsaltet) vand,
- Fnugfri engangsklud eller vatpind.

Fremgangsmåde :

- Læg de enkelte dele i sigteskålen og overfør dem derefter til dyppebadet med desinfektionsopløsningen. Koncentrationen og eksponeringstiden for det anvendte desinfektionsmiddel kan findes i oplysningerne fra kemikalieproducenten.
- Skyl derefter elektroderne grundigt med demineraliseret vand i 5 minutter.
- Tør ydersiden med en fnugfri engangsklud eller vatpind.
- Opbevar de enkelte dele korrekt for at undgå beskadigelse.

Bemærkninger:

Efter manuel desinfektion skal alle enkelte dele kontrolleres for skader.

Følg instruktionerne fra desinfektionsmiddelproducenten vedrørende:

- Desinfektionseffektivitet.
- Koncentration.
- Eksponeringstid og levetid.





9.6 Maskinrengøring

Læg produkter i en sigtebakke på vognen og start rengøringsprocessen.

Trin	parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandkvalitet	Koldt byvand
	Eksponeringstid	60 s
Forskyll	Skylletemperatur + vandkvalitet	Koldt byvand
	Eksponeringstid	180 s
Ren	Rengøringstemperatur	45°C
	Vandkvalitet	Byens vand
	Eksponeringstid	300 s (worst case condition) / RKI anbefaling 600 s
	Rengøringsprodukter	Neodisher Medizyme
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40°C
	Vandkvalitet	Byens vand
	Eksponeringstid	180 s
	Neutraliserende middel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Skylle	Skylletemperatur	40°C
	Vandkvalitet	DI vand
	Eksponeringstid	120 s

9.7 Mekanisk (termisk) desinfektion

Trin	parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	DI vand
	Eksponeringstid	300 s
Tørring	Tørring af instrumenternes yderside gennem vaskemaskinens/desinfektorens (RDG) tørrecyklus. Om nødvendigt kan manuel tørring også opnås med en fnugfri klud.	

1.1 Sterilisering



Gælder kun de steriliserbare ("autoclavable") elektroder: 90029-00 & 90029-01!

Sterilisering af produkterne ved hjælp af en fraktioneret prævakuump proces (i henhold til DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de respektive nationale krav.

For-vakuum	3 gange
Steriliseringstemperatur	134°C
Steriliseringstid	5 min
Tørretid	20 min

Brugen af andre steriliseringsmetoder er uden for vores ansvar.

1.2 Opbevaring



Elektroderne skal opbevares i passende emballage i et tørt, rent og støvfrit miljø og med konstant luftfugtighed. Afstanden mellem gulvet og hylden skal være mindst 30 cm.

Opbevaringsperioden skal bestemmes af brugeren selv.


1.3 Yderligere instruktioner

Ovenstående instruktioner er blevet anset for at være egnede af Tekno-Medical til fremstilling af et medicinsk udstyr og dets genbrug. Oparbejdningsevnen er ansvarlig for, at den oparbejdning, der faktisk udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningens anlægget, opnår de ønskede resultater. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de angivne instruktioner omhyggeligt vurderes af reproprocessoren for effektivitet og mulige negative konsekvenser.

Produktet må ikke bøjes!



**10 RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER**

 I overensstemmelse med kravene i EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 og kravene i vores kvalitetsstyringssystem, skal selv minimale problemer med dette produkt altid rapporteres til TEKNO. Hvis du i tilfælde af en indberetningspligtig hændelse ikke kan træffe os direkte, bedes du sende en e-mail til:

safety@tekno-medical.com

Alvorlige hændelser skal også indberettes til de ansvarlige lokale myndigheder.

11 GARANTI

Der ydes en garanti på to år for materiale- og fabrikationsfejl fra tidspunktet for overdragelse til slutkunden. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den respektive procedure. Dette må brugeren selv beslutte. Tekno-Medical er ikke ansvarlig for tilfældigt opståede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar i tilfælde af at denne brugsanvisning beviseligt eller forsætligt er blevet overtrådt.

 **Advarsel:** Hvis instrumenterne anvendes til patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom, fralægger Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.













12 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation. For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

Formularer på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SYMBOLER

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

	Advarsel		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning

REF**14 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------