



## » NEUTRALA ELEKTRODER «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>OMFATTNING</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>TENTOR</b>	<b>4</b>
2.1	ELEKTRODER	4
2.2	KABLAR OCH KONTAKTER	4
<b>3</b>	<b>AVSEDD ANVÄNDNING</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>KONTRAIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>PATIENTPOPULATION</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>FÖRFOGANDE</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>VARNINGAR</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>UPPARBETNINGSINSTRUKTIONER</b>	<b>5</b>
9.1	FÖRBEREDELSE PÅ PLATS	5
9.2	FÖRVARING OCH TRANSPORT	5
9.3	FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING / SANERING	5
9.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	5
9.5	MANUELL DESINFEKTION	5
9.6	MASKINRENGÖRING	6
9.7	MEKANISK (TERMISK) DESINFEKTION	6
9.8	STERILISERING	6
9.9	LAGRING	6
9.10	YTTERLIGARE INSTRUKTIONER	6
<b>10</b>	<b>RAPPORTERBARA HÄNDELSER</b>	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>GARANTI</b>	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>SERVICE OCH REPARATION</b>	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>SYMBOLER</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>PRODUKTLISTA</b>	<b>7</b>



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av elektroderna får endast utföras av utbildade specialister. Läs hela bruksanvisningen innan du använder elektroderna. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används (HF-generator, adapter etc.). Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.



De återanvändbara neutrala elektroderna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

## 1 OMFATTNING



Dessa bruksanvisningar gäller de återanvändbara neutrala elektroderna för monopolär HF-kirurgi (se artikellistan i sista avsnittet av denna bruksanvisning).

## 2 TENTOR

### 2.1 Elektroder

Utför en visuell inspektion av elektrodytorna för skador (sprickor, ojämna ytor etc.). Skadade elektroder måste åtgärdas omedelbart.

### 2.2 Kablar och kontakter

Inspektera visuellt kablar och pluggar för skador (skarpa kanter, ojämna ytor etc.). Skadade produkter måste omedelbart redas ut.

## 3 AVSEDD ANVÄNDNING

Under elektrokirurgiska ingrepp återför de neutrala elektroderna den högfrekventa strömmen från patienten till HF-generatorn.

## 4 INDIKATIONER

Instrumentet är avsett för användning i konventionella monopolära RF-procedurer för användning med en RF-generator.

## 5 KONTRAIKATIONER

HF-behandling är kontraindicerad hos patienter med pacemaker, implanterade defibrillatorer eller andra aktiva implantat. Det finns också kontraindikationer,

- med allmän inoperabilitet;
- om patienten inte är förberedd;
- om de tekniska kraven inte uppfylls.

## 6 PATIENTPOPULATION

Det finns inga grundläggande begränsningar för patientpopulationen.

## 7 FÖRFOGANDE

Värdefulla råvaror kan återvinnas genom ett miljövänligt omhändertagande. Kassera produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.

## 8 VARNINGAR

Lägg alltid patientkablar (aktiv elektrod, neutralelektrod) så att det inte finns någon kontakt med patienten eller andra kablar. När du kopplar in och drar ur kabeln, håll den alltid bara i kontakten, dra aldrig i kabeln. Användning av skadade kablar kan leda till betydande faror. Kontrollera kablar och kontakter för synliga skador före varje användning.

**Skadade elektroder får inte användas!**

Före användning, se till att produkten har förberetts och kontrollerats på rätt sätt.

En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, sprickor, sprickor, skårar, skadad isolering) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din försäljningspartner meddelas omedelbart.





## 9 UPPARBETNINGSSINSTRUKTIONER



**De neutrala elektroderna får inte rengöras i ultraljudsbad!**

### 9.1 Förberedelse på plats

Torka av ytföroreningar med en luddfri engångstrasa. Förvara produkten på rätt sätt för att undvika skador.

### 9.2 Förvaring och transport

Det rekommenderas att förvara produkten i lämpliga behållare för transport.

### 9.3 Förberedelse för rengöring / sanering

Adaptrar måste tas bort från produkten eftersom de enskilda delarna rengörs och desinficeras separat. Förvara enskilda delar ordentligt för att undvika skador.

### 9.4 Manuell förrengöring

#### Nödvändiga verktyg:

- silskål, dopptank,
- Rengöringslösning med desinficerande effekt: t.ex. Exempel: Sekusept 4%,
- 70 % alkohollösning (om ingen desinfektion efter rengöring),
- Kranvatten (15-20°C, max. 45°C),
- VE (helt avsaltat) vatten,
- Luddfri engångsduk eller svabbservett.

#### Förfarande:

Skölj produkterna noggrant med kranvatten (max. 45°C). Lägg delarna i silskålen och överför dem sedan till ett dopbad med den självdesinficerande rengöringslösningen.

Efter den rekommenderade exponeringstiden (enligt rengöringslösningens anvisningar):

- Skölj varje elektrod med avmineraliserat vatten i 5 minuter.
- Torka av utsidan med en luddfri engångsduk eller en trasa.

Använd inte metallborstar eller andra metallverktyg för manuell rengöring och kontrollera alla delar för skador efter manuell rengöring.

### 9.5 Manuell desinfektion

Demontera produkterna i sina enskilda delar så mycket som möjligt. Lägg produkterna i en silskål.

#### Nödvändiga verktyg:

- silskål, desinfektionsbricka,
- desinfektionslösning,
- 70% alkohollösning (etanol, isopropanol),
- VE (helt avsaltat) vatten,
- Luddfri engångsduk eller svabbservett.

#### Procedur :

- Placera enskilda delar i siktskålen och överför dem sedan till nedsänkingsbadet med desinfektionslösningen. Koncentrationen och exponeringstiden för det använda desinfektionsmedlet finns i informationen från kemikalietillverkaren.
- Skölj sedan elektroderna noggrant med avmineraliserat vatten i 5 minuter.
- Torka av utsidan med en luddfri engångsduk eller en trasa.
- Förvara enskilda delar ordentligt för att undvika skador.

#### Anmärkningar:

Efter manuell desinfektion, kontrollera alla enskilda delar för skador.

Följ instruktionerna från desinfektionsmedeltillverkaren angående:

- Desinfektionseffektivitet.
- Koncentration.
- Exponeringstid och livslängd.





### 9.6 Maskinrengöring

Lägg produkterna i en silbrička på vagnen och påbörja rengöringsprocessen.

Steg	parameter	
Förskölj	Sköljtemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Exponeringstid	60 s
Förskölj	Sköljtemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Exponeringstid	180 s
Rena	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Exponeringstid	300 s (värsta skick) / RKI rekommendation 600 s
	Rengöringsprodukter	Neodisher Medizyme
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Sköljtemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Exponeringstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Skölja	Sköljtemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	DI vatten
	Exponeringstid	120 s

### 9.7 Mekanisk (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vattenkvalitet	DI vatten
	Exponeringstid	300 s
Torkning	Torkning av utsidan av instrumenten genom torkcykeln för tvättmaskinen/desinfektorn (RDG). Vid behov kan manuell torkning även åstadkommas med en luddfri trasa.	

### 9.8 Sterilisering



**Gäller endast de steriliserbara ("autoklaverbara") elektrodena: 90029-00 & 90029-01!**

Sterilisering av produkterna med en fraktionerad förvakuumprocess (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

<b>Förvakuum</b>	3 gånger
<b>Steriliseringstemperatur</b>	134°C
<b>Steriliseringstid</b>	5 minuter
<b>Torkning</b>	20 minuter

Användningen av andra steriliseringsmetoder ligger utanför vårt ansvar.

### 9.9 lagring



Elektrodena ska förvaras i lämplig förpackning i en torr, ren och dammfri miljö och med konstant luftfuktighet. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm.



Lagringstiden måste bestämmas av användaren själv.

### 9.10 Ytterligare instruktioner

Ovanstående instruktioner har bedömts vara lämpliga av Tekno-Medical för framställning av en medicinteknisk produkt och dess återanvändning. Upparbetaren ansvarar för att den upparbetning som faktiskt genomförs med den utrustning, material och personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Likaså bör alla avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna noggrant utvärderas av återarbetaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

**Produkten får inte böjas!**





## 10 RAPPORTERBARA HÄNDELSE

Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till Tekno-Medical i överensstämmelse med kraven i EU-förordningen för medicinprodukter (MDR) 2017/745 och vårt kvalitetssäkringssystem.

Vänligen kontakta oss per e-post om en direkt kontakt inte kan uppnås vid rapportpliktiga händelser:

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

Allvarligare händelser skall dessutom rapporteras till ansvarig nationell myndighet.

## 11 GARANTI

Garanti på två år från överlämnande till slutkund lämnas för material- och tillverkningsfel. Tekno-Medical kan inte ansvara för att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Detta måste användaren själv bestämma. Tekno-Medical ansvarar inte för tillfälliga eller uppkomna skador. Tekno-Medical -ansvarar inte för bevislig eller avsiktlig icke beaktande av denna bruksanvisning.

**Uppmärksamhet:** Tekno-Medical fransäger sig allt ansvar för återanvändning vid användning av instrumenten för patienter med sjukdomen Creutzfeldt-Jakob.

## 12 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar.

Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation.

Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: [https://www.tekno-medical.com/de/service\\_/repair-service/](https://www.tekno-medical.com/de/service_/repair-service/)

## 13 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning

## 14 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 16.12.2024

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