



## » NEUTRALELEKTRODEN «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





**Inhaltsverzeichnis**

1 Geltungsbereich ..... 4

2 Prüfungen ..... 4

    2.1 Elektroden ..... 4

    2.2 Kabel und Stecker ..... 4

3 Zweckbestimmung ..... 4

4 Indikationen ..... 4

5 Kontraindikationen ..... 4

6 Patientenpopulation ..... 4

7 Entsorgung ..... 4

8 Warnhinweise ..... 4

9 Wiederaufbereitungsanleitung ..... 5

    9.1 Vorbereitung am Einsatzort ..... 5

    9.2 Aufbewahrung und Transport ..... 5

    9.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination ..... 5

    9.4 Manuelle Vorreinigung ..... 5

    9.5 Manuelle Desinfektion ..... 5

    9.6 Maschinelle Reinigung ..... 6

    9.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion ..... 6

    9.8 Sterilisation ..... 6

    9.9 Lagerung ..... 6

    9.10 Zusätzliche Anweisungen ..... 6

10 Meldepflichtige Ereignisse ..... 7

11 Gewährleistung ..... 7

12 Service und Reparatur ..... 7

13 Symbole ..... 7

14 Artikelliste ..... 7





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Elektroden dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung der Elektroden ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs (HF-Generator, Adapter, etc.). Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die wiederverwendbaren Neutralelektroden werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation) durchlaufen.

## 1 GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die wiederverwendbaren Neutralelektroden für die monopolare HF-Chirurgie (siehe Artikelliste im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung).

## 2 PRÜFUNGEN

### 2.1 Elektroden

Sichtkontrolle der Elektrodenoberflächen auf Beschädigungen (Risse, raue Oberflächen, etc.) durchführen. Beschädigte Elektroden sind unverzüglich auszusortieren.

### 2.2 Kabel und Stecker

Sichtkontrolle der Kabel und Stecker auf Beschädigungen (scharfe Kanten, raue Oberflächen, etc.) durchführen. Beschädigte Produkte sind unverzüglich auszusortieren.

## 3 ZWECKBESTIMMUNG

Die Neutralelektroden leiten bei elektrochirurgischen Eingriffen den Hochfrequenzstrom vom Patienten zum HF-Generator zurück.

## 4 INDIKATIONEN

Das Instrument ist für die Verwendung bei herkömmlichen monopolaren HF-Verfahren zur Verwendung mit einem HF-Generator bestimmt.

## 5 KONTRAINDIKATIONEN

Eine HF-Behandlung ist kontraindiziert bei Patienten mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren oder anderen aktiven Implantaten.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

## 6 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

## 7 ENTSORGUNG

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.

## 8 WARNHINWEISE

Patientenleitungen (Aktivelektrode, Neutralelektrode) stets so legen, dass kein Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.

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. Kabel und Stecker vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

**Beschädigte Elektroden dürfen nicht verwendet werden!**

Vor dem Einsatz sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet und kontrolliert wurde.

Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, beschädigte Isolation) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen.





## 9 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG



**Die Neutralelektroden dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden!**

### 9.1 Vorbereitung am Einsatzort

Oberflächenverschmutzungen mit fusselfreiem Einmaltuch abwischen. Produkt sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

### 9.2 Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen das Produkt in gebrauchsgerechten Behältern für den Transport aufzubewahren.

### 9.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Adapter sind vom Produkt zu entfernen, da eine getrennte manuelle Reinigung & Desinfektion der einzelnen Teile erfolgt. Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

### 9.4 Manuelle Vorreinigung

#### Benötigte Hilfsmittel:

- Siebschale, Tauchwanne,
- Reinigungslösung mit desinfizierender Wirkung: z. Bsp.: Sekusept 4%ig,
- 70%ige Alkohollösung (fall keine Desinfektion nach der Reinigung),
- Leitungswasser (15-20°C, max. 45°C),
- VE (vollentsalztes)-Wasser,
- fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer.

#### Verfahren:

Produkte mit Leitungswasser (max.45°C) gründlich abspülen. Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der selbsttätig desinfizierenden Reinigungslösung überführen.

Nach der empfohlenen Einwirkzeit (laut Herstellerangaben der Reinigungslösung):

- Jede Elektrode 5 Minuten mit VE-Wasser nachspülen.
- Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

Zur manuellen Reinigung keine Metallbürsten oder sonstige Hilfsmittel aus Metall verwenden und nach der manuellen Reinigung alle Teile auf Beschädigungen überprüfen.

### 9.5 Manuelle Desinfektion

Zerlegbare Produkte so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen. Produkte in eine Siebschale legen.

#### Benötigte Hilfsmittel:

- Siebschale, Desinfektionswanne,
- Desinfektionslösung,
- 70%ige Alkohollösung (Ethanol, Isopropanol),
- VE (vollentsalztes)-Wasser,
- fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer.

#### Verfahren:

- Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in das Tauchbad mit der Desinfektionslösung überführen. Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
- Anschließend Elektroden 5 Minuten mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

#### Hinweise:

Nach der manuellen Desinfektion alle Einzelteile auf Beschädigungen überprüfen.

Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten bezüglich:

- Desinfektionswirksamkeit.
- Konzentration.
- Einwirkzeit und Standzeit.





## 9.6 Maschinelle Reinigung

Elektroden in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.

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

## 9.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.	

## 9.8 Sterilisation



**Gilt nur für die sterilisierbaren („autoclavable“) Elektroden: 90029-00 & 90029-01!**

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

<b>Vorvakuum</b>	3 mal
<b>Sterilisationstemperatur</b>	134 °C
<b>Sterilisationszeit</b>	5 min
<b>Trocknungszeit</b>	20 min.

Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt außerhalb unserer Verantwortung.

## 9.9 Lagerung



Die Lagerung der Elektroden muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.



Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

## 9.10 Zusätzliche Anweisungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Tekno-Medical für die Vorbereitung eines Medizinproduktes und zu dessen Wiederverwendung als geeignet eingestuft. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf die Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

**Das Produkt darf nicht geknickt werden!**





## 10 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung für Medizinprodukte EU MDR 2017/745 und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets Tekno-Medical mitgeteilt werden. Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

## 11 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. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung dieser Anweisungen oder durch unsachgemäße Aufbereitung und Wartung entstehen.

## 12 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/>

## 13 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	CE-Kennzeichen		Eindeutige Produktidentifizierung

**REF**

## 14 ARTIKELLISTE

Gedruckt am: 16.12.2024

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

