



» NEUTRALE ELEKTRODEN «







Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefoon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1 DOMEIN 5

2 EXAMENS 5

2.1 ELEKTRODEN..... 5

2.2 KABELS EN STEKKERS 5

3 BEOOGD GEBRUIK 5

4 INDICATIES 5

5 CONTRA-INDICATIES 5

6 PATIËNTENPOPULATIE..... 5

7 BESCHIKBAARHEID 5

8 WAARSCHUWINGEN..... 5

9 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING..... 6

9.1 VOORBEREIDING TER PLAATSE 6

9.2 OPSLAG EN TRANSPORT 6

9.3 VOORBEREIDING VOOR REINIGING/DECONTAMINATIE 6

9.4 HANDMATIGE VOORREINIGING 6

9.5 HANDMATIGE DESINFECTIE 6

9.6 MACHINEREINIGING 7

9.7 MECHANISCHE (THERMISCHE) DESINFECTIE 7

9.8 STERILISATIE 7

9.9 OPSLAG..... 7

9.10 AANVULLENDE INSTRUCTIES..... 7

10 RAPORTEERBARE GEBEURTENISSEN 8

11 GARANTIE 8

12 SERVICE EN REPARATIE 8

13 SYMBOLEN..... 8

14 PRODUCTLIJST 8



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de elektroden mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u de elektroden gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires (HF-generator, adapter etc.). De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.



De herbruikbare neutrale elektroden worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en indien nodig sterilisatie) doorlopen.

1 DOMEIN



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare neutrale elektroden voor monopolaire HF-chirurgie (zie artikellijst in het laatste deel van deze gebruiksaanwijzing).

2 EXAMENS

2.1 Elektroden

Voer een visuele inspectie van de elektrode-oppervlakken uit op beschadigingen (scheuren, ruwe oppervlakken, enz.). Beschadigde elektroden moeten onmiddellijk worden verwijderd.

2.2 Kabels en stekkers

Inspecteer de kabels en stekkers visueel op beschadigingen (scherpe randen, ruwe oppervlakken, enz.). Beschadigde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd.

3 BEOOGD GEBRUIK

Tijdens elektrochirurgische procedures sturen de neutrale elektroden de hoogfrequente stroom van de patiënt terug naar de HF-generator.

4 INDICATIES

Het instrument is bedoeld voor gebruik bij conventionele monopolaire RF-procedures voor gebruik met een RF-generator.

5 CONTRA-INDICATIES

HF-behandeling is gecontra-indiceerd bij patiënten met pacemakers, geïmplanteerde defibrillatoren of andere actieve implantaten.

Er zijn ook contra-indicaties,

- met algemene inoperabiliteit;
- als de patiënt niet voorbereid is;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

6 PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen fundamentele beperkingen ten aanzien van de patiëntenpopulatie.

7 BESCHIKBAARHEID

Waardevolle grondstoffen kunnen door een milieuvriendelijke verwijdering worden teruggewonnen.

Voer het product op een milieuvriendelijke manier af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisrichtlijnen.

8 WAARSCHUWINGEN

Leg patiëntkabels (actieve elektrode, neutrale elektrode) altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels. Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer kabels en stekkers vóór elk gebruik op zichtbare schade.

Beschadigde elektroden mogen niet worden gebruikt!

Zorg er vóór gebruik voor dat het product goed is voorbereid en gecontroleerd.

Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen. Als het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie) of als het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gesteld.





9 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING



De neutrale elektroden mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd!

9.1 Voorbereiding ter plaatse

Veeg oppervlakteverontreiniging af met een pluivrije wegwerpdoek. Bewaar het product op de juiste manier om schade te voorkomen.

9.2 Opslag en transport

Het wordt aanbevolen om het product in geschikte containers voor transport op te slaan.

9.3 Voorbereiding voor reiniging/decontaminatie

Adapters moeten van het product worden verwijderd, omdat de afzonderlijke onderdelen afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd. Bewaar de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om schade te voorkomen.

9.4 Handmatige voorreiniging

Benodigd gereedschap:

- zeefkom, dompeltank,
- Reinigingsoplossing met desinfecterende werking: b.v. Voorbeeld: Sekusept 4%,
- 70% alcoholoplossing (indien geen desinfectie na reiniging),
- Kraanwater (15-20°C, max. 45°C),
- VE (volledig ontzilt) water,
- Pluivrije wegwerpdoek of wattenstaafje.

Procedure:

Producten grondig afspoelen met kraanwater (max. 45°C). Plaats de onderdelen in de zeefkom en breng ze vervolgens over naar een dompelbad met de zelfdesinfecterende reinigingsoplossing.

Na de aanbevolen inwerktijd (volgens de instructies van de fabrikant van de reinigingsoplossing):

- Spoel elke elektrode gedurende 5 minuten met gedemineraliseerd water.
- Droog de buitenkant af met een pluivrije wegwerpdoek of wattenstaafje.

Gebruik geen metalen borstels of ander metalen gereedschap voor de handmatige reiniging en controleer na de handmatige reiniging alle onderdelen op beschadigingen.

9.5 Handmatige desinfectie

Demonteer producten zoveel mogelijk in hun afzonderlijke onderdelen. Doe de producten in een zeefkom.

Benodigd gereedschap:

- zeefkom, desinfectiebakje,
- desinfecterende oplossing,
- 70% alcoholoplossing (ethanol, isopropanol),
- VE (volledig ontzilt) water,
- Pluivrije wegwerpdoek of wattenstaafje.

Procedure :

- Plaats de afzonderlijke onderdelen in de zeefkom en breng ze vervolgens over naar het dompelbad met de desinfecterende oplossing. De concentratie en inwerktijd van het gebruikte desinfectiemiddel vindt u in de informatie van de fabrikant van de chemicaliën.
- Spoel de elektroden vervolgens gedurende 5 minuten grondig af met gedemineraliseerd water.
- Droog de buitenkant af met een pluivrije wegwerpdoek of wattenstaafje.
- Bewaar de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om schade te voorkomen.

Opmerkingen:

Controleer na de handmatige desinfectie alle afzonderlijke onderdelen op beschadigingen.

Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot:

- Effectiviteit van desinfectie.
- Concentratie.
- Blootstellingstijd en levensduur.





9.6 Machinereiniging

Plaats producten in een zeefbak op de wagen en start het reinigingsproces.

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud stadswater
	blootstellingstijd	Jaren 60
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud stadswater
	blootstellingstijd	180s
Schoon	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Stadswater
	blootstellingstijd	300 s (slechtste situatie) / RKI- aanbeveling 600 s
	Reinigingsproducten	Neodisher Medizyme
Neutralisatie	concentratie	0,50%
	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Stadswater
	blootstellingstijd	180s
Afspoelen	Neutraliserend middel	Neodisher Z
	concentratie	0,10%
	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	DI-water
	blootstellingstijd	120s

9.7 Mechanische (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectie temperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	DI-water
	blootstellingstijd	300s
Droog	Drogen van de buitenkant van de instrumenten via de droogcyclus van de wasmachine/desinfector (RDG). Indien nodig kan handmatig drogen ook worden uitgevoerd met een pluivrije doek.	

9.8 Sterilisatie



Geldt alleen voor de steriliseerbare (“autoclaveerbare”) elektroden: 90029-00 & 90029-01!

Sterilisatie van de producten met behulp van een fractioneel voorvacuümproces (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale eisen.

Voorvacuüm	3 keer
Sterilisatie temperatuur	134°C
Sterilisatie tijd	5 minuten
droogtijd	20 minuten

Het gebruik van andere sterilisatiemethoden valt buiten onze verantwoordelijkheid.

9.9 opslag



De elektroden moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving en met een constante luchtvochtigheid. De afstand tussen de vloer en de plank moet minimaal 30 cm zijn.

De bewaartermijn dient door de gebruiker zelf te worden bepaald.

9.10 Aanvullende instructies

De hierboven genoemde instructies zijn door Tekno-Medical geschikt geacht voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel en het hergebruik ervan. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het proces. Op dezelfde manier moet elke afwijking van de verstrekte instructies zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Het product mag niet gebogen zijn!





10 RAPPORTEERBARE GEBEURTENISSEN



In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan Tekno-Medical worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar: safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

11 GARANTIE

Voor materiaal- en fabricagefouten wordt een garantie van twee jaar vanaf de overdracht aan de eindklant gegeven. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de desbetreffende ingreep. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of indirecte schade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar of opzettelijk is overtreden.



Let op: In geval van gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno-Medical elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

12 SERVICE EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden geretourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

13 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering

14 PRODUCTLIJST



Geprint op: 16.12.2024

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

