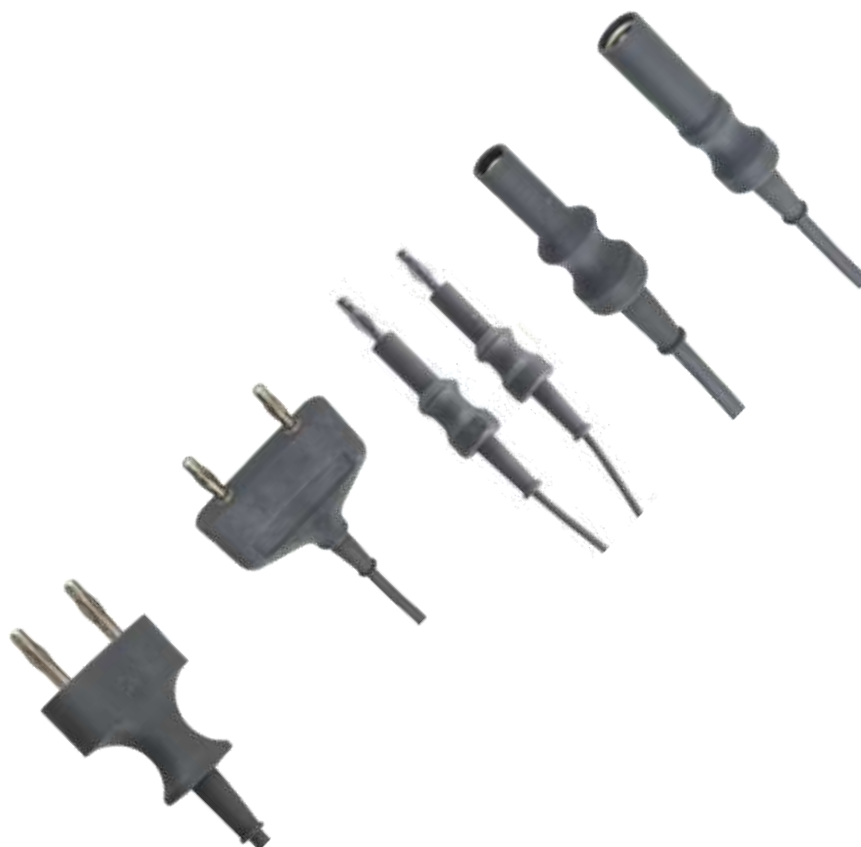




» HF KABLER OG ADAPTERE «





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	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	HÅNDBTERING	4
3	ANVENDELSESFORMÅL	4
4	KONTRAIKATIONER	4
5	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	4
6	PATIENTPOPULATION	4
7	GENBEARBEJDELSANVISNINGER	4
7.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	4
7.2	TRANSPORT	5
7.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	5
7.4	MANUEL FOR-RENGØRING	5
7.5	RENGØRING I MASKINE	5
7.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	5
7.7	FUNKTIONSKONTROL	5
7.8	EMBALLAGE	5
7.9	STERILISATION	6
7.10	OPBEVARING	6
7.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	6
8	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	6
9	MAKSIMAL NOMINEL SPÆNDING	6
10	RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER	6
11	GARANTI	6
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 afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



Produkterne leveres usterile og skal gennemgå hele forarbejdningscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

MD Denne brugsanvisning gælder for de genanvendelige HF-kabler og HF-adaptore fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical").

(Se produktliste i sidste afsnit.)

2 HÅNDBTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller operativ brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne.

3 ANVENDELSESFORMÅL

HF-kabler og -adaptore bruges til at forbinde HF-tilbehør til monopolar eller bipolar brug til en elektrokirurgisk generator.

4 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af genanvendelige skæreinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- i tilfælde af patientens uvillighed
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på det centrale kredsløb og nervesystem i forordningens forstand.

Produkterne er ikke beregnet til brug på hjertet eller centralnervesystemet og kredsløbssystemet

5 SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Den maksimale nominelle tilbehørsspænding kan findes i denne brugsanvisning (kapitel 9), på etiketten eller i det aktuelle produktkatalog. Hvis noget er uklart, kontakt venligst producenten.

En visuel og funktionskontrol skal udføres før hver brug. Sørg for, at RF-kablet eller adapteren er sikkert og korrekt forbundet til generatoren. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige RF-kabler eller adaptore.

Det er vigtigt at sikre, at der ikke er brændbare stoffer i umiddelbar nærhed under hele påføringen, ellers er der risiko for eksplosion.

Brug af RF-strøm kan forårsage skade på pacemakere og in vivo hjertedefibrillatorer, så berørte patienter skal konsultere en kardiolog før proceduren.

Hændelser rapporteret i forbindelse med brug af elektrokirurgiske systemer:

- Utilsigtet aktivering resulterer i vævsskade på det forkerte sted og/eller udstyrsskade.
- Brand forbundet med gardiner og andre brændbare materialer.
- Vekselstrømsveje, der fører til forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter.

Eksplosioner forårsaget af gnister i miljøet af brændbare gasser. Perforering af organer. Pludselig kraftig blødning.

6 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

7 GENBEARBEJDELSESANVISNINGER

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under www.a-k-i.org finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke sættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Levetiden for medicinsk udstyr er i det væsentlige bestemt af deres funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe indflydelse på produktet. Slut på produktets levetid bestemmes typisk af slitage og skader fra brug.

7.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.





7.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til arbejdsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

7.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

7.4 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar). Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand. Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

7.5 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / Rkl 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
Neutralisering	Koncentration	0,50 %
	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Efterskyl	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

7.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

7.7 Funktionskontrol

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne frasorteres med det samme. Alle plastkomponenter skal kontrolleres før sterilisering. Plastdelene må ikke være revnede, skrøbe eller slidte. I disse tilfælde skal produktet udskiftes.

7.8 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.





7.9 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpoces (iht. DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuumpoces:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

7.10 Opbevaring



Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.

7.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert

8 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.



Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C. I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftssterilisatorer. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiseret belægning.

9 MAKSIMAL NOMINEL SPÆNDING

Betegnelse	U _{max}
Monopolære kabler og adaptere	5,0 kVp
Bipolære kabler og adaptere	1,0 kVp
Neutralt elektrodekabel	5,0 kVp

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 fabriktionsfejl 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.



Opmærksomhed: 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:

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

REF**14 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

