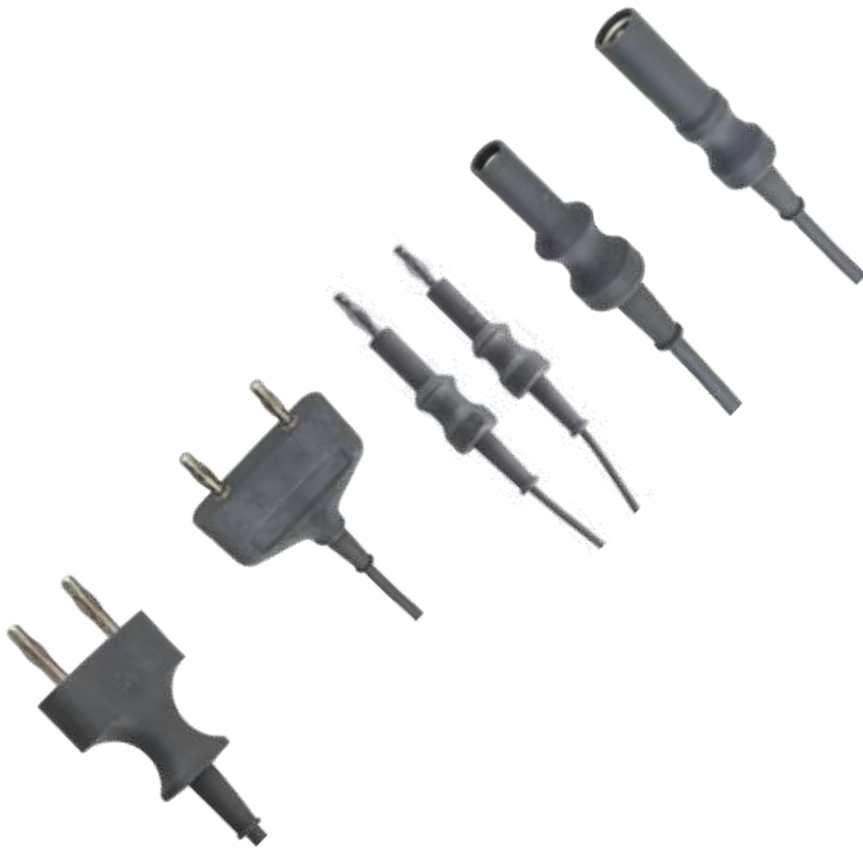




» HF-KABLAR OCH ADAPTRAR «





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
Web : www.tekno-medical.com





Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	HANTERING	4
3	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
4	KONTRAIKATIONER	4
5	SÄKERHETS INSTRUKTIONER	4
6	PATIENTTYPER	4
7	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	4
7.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
7.2	TRANSPORT	5
7.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	5
7.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	5
7.5	MASKINELL RENGÖRING	5
7.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	5
7.7	FUNKTIONSKONTROLL	5
7.8	FÖRPACKNING	5
7.9	STERILISERING	6
7.10	FÖRVARING	6
7.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	6
8	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	6
9	MAXIMAL MÄRKSPÄNNING	6
10	RAPPORTERBARA HÄNDELSER	6
11	GARANTI	6
12	SERVICE OCH REPARATION	7
13	SYMBOLER	7
14	PRODUKTLISTA	7



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning..

1 GILTIGHETSOMRÅDE



Dessa bruksanvisningar gäller för återanvändbara HF-kablar och HF-adaptrar från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nedan kallat "Tekno-Medical").

(Se produktlistan i sista avsnittet.)

2 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

3 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

HF-kablar och adaptrar används för att ansluta HF-tillbehör för monopolär eller bipolär applikation till en elektrokirurgisk generator.

4 KONTRAINDIKATIONER

Användning av återanvändbara skärande instrument är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.



Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala nerv- och cirkulationssystemet.

5 SÄKERHETS INSTRUKTIONER

Den maximala märkspänningen för tillbehör finns i denna bruksanvisning (kapitel 9), på etiketten eller i den aktuella produktkatalogen. Om något är oklart, kontakta tillverkaren.

En visuell och funktionskontroll måste utföras före varje användning. Se till att RF-kabeln eller adaptern är ordentligt och korrekt ansluten till generatoren. Försiktighet måste iakttas för att undvika att skada RF-kablarna eller adapterna. Det är viktigt att se till att det inte finns brandfarliga ämnen i omedelbar närhet under hela appliceringen, annars finns det risk för explosion.

Användning av RF-ström kan orsaka skador på pacemakers och in vivo hjärtdefibrillatorer, så drabbade patienter måste konsultera en kardiolog före proceduren.

Incidenter som rapporterats i samband med användning av elektrokirurgiska system:

- Oavsiktlig aktivering som resulterar i vävnadsskada på fel plats och/eller utrustningsskador.
- Brand i samband med droppdukar och andra brandfarliga material.
- Växelströmsbanor som leder till brännskador på platser där patienten eller användaren kommer i kontakt med oisolerade komponenter.
- Explosioner orsakade av gnistor i miljön av brandfarliga gaser. Perforering av organ. Plötslig kraftig blödning.

6 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

7 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.

Instrument av rostfritt stål får inte läggas i fysiologisk koksaltlösning (NaCl), förlängd kontakt kan medföra hål eller spänning till följd av korrosion. Dessa stål är endast begränsat motståndskraftigt mot angrepp av kloridioner och aggressiva medier och vätskor





7.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

7.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

7.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

7.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten. Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

7.5 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI 600s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

7.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

7.7 Funktionskontroll

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart. Alla plastkomponenter måste kontrolleras före sterilisering. Plastdelarna får inte vara spruckna, spröda eller slitna. I dessa fall måste produkten bytas ut.

7.8 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.



7.9 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

7.10 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.

7.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

8 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

9 MAXIMAL MÄRKSPÄNNING

Beteckning	U _{max}
Monopolära kablar och adaptrar	5,0 kVp
Bipolära kablar och adaptrar	1,0 kVp
Neutral elektrod kabel	5,0 kVp

10 RAPPORTERBARA HÄNDELSER



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

Allvarigare 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/>

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

REF**14 PRODUKTLISTA**

Utskriven 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	

ÄNDERINGSVERZEICHNIS

(Vor Ausdruck / Versand / Veröffentlichung der GebA löschen – nur für interne Zwecke)

Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Geändert durch	Freigabe durch
08.03.2024	1	Erststellung	J. Kaeding	-
08.10.2024	2	Artikelliste aktualisiert.	J. Kaeding	-