



## » HF-KABELS EN ADAPTERS «





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





**Inhoudsopgave**

1 TOEPASSINGSGEBIED..... 4

2 HANTERING ..... 4

3 BEOOGD GEBRUIK ..... 4

4 CONTRA-INDICATIES..... 4

5 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES ..... 4

6 PATIËNTENPOPULATIE..... 4

7 OPWERKING ..... 4

7.1 VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE ..... 5

7.2 TRANSPORT ..... 5

7.3 VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE ..... 5

7.4 HANDMATIGE VOORREINIGING ..... 5

7.5 MACHINALE REINIGING ..... 5

7.6 MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE ..... 5

7.7 FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD ..... 6

7.8 VERPAKKING ..... 6

7.9 STERILISATIE ..... 6

7.10 BEWAREN ..... 6

7.11 INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING ..... 6

8 EXTRA INSTRUCTIES..... 6

9 MAXIMALE NOMINALE SPANNING ..... 6

10 RAPORTEERBARE GEBEURTENISSEN ..... 6

11 GARANTIE ..... 7

12 SERVICE EN REPARATIE ..... 7

13 SYMBOLEN..... 7

14 PRODUCTLIJST ..... 7





Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.



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

## 1 TOEPASSINGSGBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare HF-kabels en HF-adapters van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical").

(Zie productlijst in het laatste gedeelte.)

## 2 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of operationeel gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten.

## 3 BEOOGD GEBRUIK

HF-kabels en -adapters worden gebruikt om HF-accessoires voor monopolaire of bipolaire toepassing aan te sluiten op een elektrochirurgische generator.

## 4 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van herbruikbare snij-instrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.



De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik op het hart, het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

## 5 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De maximale nominale accessoirespanning vindt u in deze gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 9), op het etiket of in de actuele productcatalogus. Als er iets onduidelijk is, neem dan contact op met de fabrikant.

Vóór elk gebruik moet een visuele en functionele controle worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat de RF-kabel of adapter stevig en correct is aangesloten op de generator. Er moet voor worden gezorgd dat u de RF-kabels of adapters niet beschadigt.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat er tijdens de gehele toepassing geen brandbare stoffen in de directe omgeving aanwezig zijn, anders bestaat er explosiegevaar.

Het gebruik van RF-stroom kan schade aan pacemakers en in vivo hartdefibrillatoren veroorzaken, dus getroffen patiënten moeten vóór de procedure een cardioloog raadplegen.

Gerapporteerde incidenten in verband met het gebruik van elektrochirurgische systemen:

- Onopzettelijke activering resulterend in weefselschade op de verkeerde plaats en/of schade aan apparatuur.
- Brand geassocieerd met handdoeken en andere brandbare materialen.
- Wisselstroompaden die tot brandwonden leiden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde componenten.
- Explosies veroorzaakt door vonken in de omgeving van brandbare gassen. Perforatie van organen. Plotseling hevige bloeden.

## 6 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

## 7 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden. Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).





Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen gedefinieerde grens van maximaal haalbare toepassingen worden gesteld. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt in essentie bepaald door hun functie en zorgvuldige omgang. Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

### 7.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

### 7.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

### 7.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

### 7.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepuleerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water. De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie. Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

### 7.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
<b>Voorspoelen</b>	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
<b>Voorspoelen</b>	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
<b>Reinigen</b>	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
<b>Neutralisatie</b>	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
<b>Naspoelen</b>	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

### 7.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
<b>Thermische desinfectie</b>	Desinfectietemperatuur	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
<b>Drogen</b>	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigungs- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	



### 7.7 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen. Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht. Alle plastic onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd. De kunststof onderdelen mogen niet barsten, bros of versleten zijn. In deze gevallen moet het product vervangen worden.

### 7.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

### 7.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

<b>Voorvacuüm:</b>	3 keer
<b>Sterilisatietemperatuur:</b>	134 °C
<b>Sterilisatietijd:</b>	5 min
<b>Droogtijd:</b>	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

### 7.10 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

### 7.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

<b>Reinigingsmiddel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralisator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Reinigings- en desinfectieapparaat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Stoomautoclaaf:</b>	Lautenschläger ZentraCert	


## 8 EXTRA INSTRUCTIES

Als de eerder beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, met inbegrip van hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek en nationale wetten vereisen het gebruik van gevalideerde processen. Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**. In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.

## 9 MAXIMALE NOMINALE SPANNING

Aanduiding	U <sub>max</sub>
Monopolaire kabels en adapters	<b>5,0 kVp</b>
Bipolaire kabels en adapters	<b>1,0 kVp</b>
Neutrale elektrodekabel	<b>5,0 kVp</b>

## 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](mailto: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/reparaturservice/>

## 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

**REF**

## 14 PRODUCTLIJST

Geprint op: 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	