» KAKSISUUNTAISET HYYTYMISPIHDIT EVO II & EVO III«

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen
Germany

SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Sähköposti: mail@tekno-medical.com
Etusivu: www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Sisällysluettelo

1 Soveltamisala ... 4
2 Tutkimukset ... 4
3 Käsittely ... 4
4 Tarkoitus ... 4
5 osoitus ... 4
6 Vasta-aiheet ... 4
7 Sivuvaikutukset ja jäännösriskit ... 5
8 Potilaspopulaatio ... 5
9 Yhdistelmät ... 6
9.1 Yleistä ... 6
9.2 Lisävarusteiden pituus ... 6
10 Hävittäminen ... 6
11 Varoitukset ... 6
12 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN ... 7
12.1 Kokoaminen ja purkaminen EVO II ... 7
12.2 Kokoaminen EVO III ... 8
12.3 Purkaminen EVO III ... 9
13 Uudelleenkäsittelyohjeet ... 10
13.1 Valmistelu työmaalla ... 10
13.2 Kuljetus ... 10
13.3 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu ... 10
13.4 Manuaalinen esipuhdistus ... 10
13.5 Mekaaninen puhdistus ... 10
13.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi ... 11
13.7 Pakkaus ... 11
13.8 Sterilointi ... 11
13.9 Varastointi ... 11
13.10 Tietoa käsittelyn validoinnista ... 11
14 Lisäohjeet ... 12
15 Tuoteongelmien ilmoittaminen ... 12
16 Takuu ... 12
17 Huolto ja korjaus ... 12
18 Symbolit ... 12
19 Tuoteluettelo ... 13
19.1 Artikla ... 13
19.2 Kaapelit ... 13

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, valmistelun ja testauksen saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno-Medical) tuotteet ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja niiden on käytävä läpi täydellinen käsittelyprosessi (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA

MD Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n laitetta kaksisuuntaiset hyytymispihdit EVO II & EVO III. (Katso artikkeliluettelo tämän käyttöohjeen viimeisestä kappaleesta.)

2 TUTKIMUKSET

Ennen jokaista käyttökertaa kaksisuuntaiset hyytymispihdit -laitteet on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Työpäät, liittimet ja kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä. Valmistajan oikeiden materiaalien valinnan ja huolellisen käsittelyn lisäksi bipolaaristen puristimien on oltava asianmukaisen ja jatkuvan huollon ja käyttäjän ammattimaisen uudelleenkäsittelyn alaisia.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää aiottuun käyttöön vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien valinnasta, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta ja tuotteiden käsittelykokemuksesta.
Tätä tuotetta saavat käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

Huomio: Sähkökirurgian instrumentteja saavat käyttää vain henkilöt, jotka on erityisesti koulutettu tai opastettu tähän tarkoitukseen.

Älä käytä muihin tarkoituksiin!

Varoitus: Varsinkin saksia käytettäessä parenkyymikudoksen hyytymisen aikana voi tapahtua syttymistä.

Suurin lähtötilavuustage Umax-generaattorista: 500 Vp.

HF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.

4 TARKOITUS

Endoskooppisia sähkökirurgisia pihtejä käytetään ensisijaisesti kudosten tarttumiseen, puristamiseen ja koagulointiin tai lämpötiivistämiseen minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden yhteydessä.

5 OSOITUS

Bipolaariset hyytymispihdit EVO II & EVO III on kehitetty käytettäväksi minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa. Ne on kytkettävä RF-generaattorin bipolaariseen lähtöön sopivalla bipolaarisella kaapelilla, ja niitä saa käyttää vain bipolaarisen hyytymisvirran ja astioiden tiivistyksen parametrien kanssa.

6 VASTA-AIHEET

Bipolaariset puristimet:n käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveydentiloissa, jotka estävät paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).

On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimimattomuuden tapauksessa;
- jos potilas ei ole halukas;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.

Ei käytettäväksi sydämen, keskusverenkiertojärjestelmän ja hermoston vaikutuksesta asetuksen määritelmän mukaisesti. Vastaavan lääkärin on potilaan yleisen tilan perusteella päätettävä, voidaanko aiottu käyttö toteuttaa.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

7 SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Kun tasavirta tai matalataajuinen vaihtovirta tulee kehoon, elektrodin kosketuskohdassa voi tapahtua elektrolyysi. Tämä kemiallinen vaikutus häviää korkeammilla taajuuksilla.
Tasavirta tai matalataajuinen vaihtovirta voi depolarisoida solukalvoja ja aiheuttaa hermo-lihasheritystä.
Elektrosektio aiheuttaa suurempia sivukudosvaurioita verrattuna skalpellilla tehtyihin viiltoihin ja voi siten johtaa histologisiin muutoksiin viiltokohdassa.
Lämpövauriot voivat johtaa hiiltymiseen ulostulokohdassa, verisuonitukoksiin ja kollageenimuutoksiin; siksi on perusteltua arvioida huolellisesti aiotun käyttötarkoituksen hyödyt ja asianmukaisuus.
Radiotaajuusjärjestelmien käyttöön liittyvät raportoidut vaaratilanteet:

- Tahaton aktivointi, joka johtaa kudosvaurioon väärässä kohdassa ja/tai laitteen vaurioitumiseen.
- Verhoihin ja muihin syttyviin materiaaleihin liittyvä tulipalo.
- Vaihtovirtareitit, jotka aiheuttavat palovammoja, kun potilas tai käyttäjä joutuu kosketuksiin eristämättömien komponenttien kanssa.
- Kipinöiden aiheuttamat räjähdykset syttyvien kaasujen läsnä ollessa.
- Elinten perforaatio.
- Äkillinen runsas verenvuoto.

Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttävillä potilailla sähkökirurgiaa käytettäessä sovelletaan erityisvaatimuksia (mukaan lukien alhainen radiotaajuusteho, potilaan seuranta). Kaikissa tapauksissa on konsultoitava kardiologia tai asianmukaista asiantuntijaa.
Aktivoi HF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja hyvässä kosketuksessa siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan tai vastaaviin.
Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.

Endogeenisen palovamman riski: Endogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat potilaan kudoksen suuresta virrantiheydestä. Syitä voivat olla:

- Potilas joutuu tahattomasti kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa.
- Jos elektrodi tai HF-kaapeli joutuu suoraan ihokosketukseen, kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja.

Eksogeeninen palovammavaara: Eksogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat syttyneiden nesteiden tai kaasujen lämmöstä. Myös räjähdykset ovat mahdollisia. Syitä voivat olla:

- Ihonpuhdistus- ja desinfiointiaineiden tulehdus,
- Anestesiakaasujen tulehdus jne.

Elektrodin työpää voi pysyä kuumana sähkövirran katkaisemisen jälkeen ja aiheuttaa palovammoja. Elektrodin vahingossa tapahtuva aktivointi tai liikkuminen näkökentän ulkopuolelle voi aiheuttaa potilasvamman.

Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumisiin, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin vaaratilanteisiin!

8 POTILASPOPULAATIO

Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

9 YHDISTELMÄT

9.1 Yleistä

Koagulaatiopihdit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien tuotteiden kanssa:

- Lisäosat (elektrodit)
- Liitäntäkaapeli (RF-kaapeli)

(Katso tuoteluettelo tämän käyttöohjeen viimeisestä osiosta.)

Tuotteiden väärä yhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen!
Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava!

Mahdollisesti vaarallisia tilanteita!

Tarkista aina aktiivielektrodit ja kahvat seuraavien varalta:

- aktiivisen elektrodin varren näkyvä metalliosa aktiivisen kahvan liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin varren välillä,
- huono sovitus aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin varren välillä.

9.2 Lisävarusteiden pituus

Huomautus (standardin DIN EN IEC 60601-2-2 alakohdan 202.7.9.2.14 k mukaisesti):

Antenneina pidettävien liitäntäkaapeleiden pituus on 3-5 metriä.
Kokonaisten instrumenttien työpituus on 340 mm.

10 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja käsitellä uudelleen, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

11 VAROITUKSET

Aseta potilaselektrodit (aktiivielektrodi, neutraalielektrodi) aina siten, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja.
Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina pidettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos suurtaajuusvirta aktivoituu vahingossa.

Harkitse bipolaaristen laitteiden käyttöä, jos on olemassa riski, että HF-virta voi virrata potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi (tahattomien kudosvaurioiden välttämiseksi). Aktivoi HF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näkyvissä ja hyvässä kosketuksessa hoidettavaan kudokseen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin. Uusille tuotteille on tehtävä täydellinen uudelleenkäsittely kerran ennen ensimmäistä käyttökertaa. Koagulaatiopihdit syöpyvät ja niiden toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on ehdottoman tärkeää noudattaa uudelleenkäsittely- ja steriointiohjeita.
Uusi lääkinnällinen laite on toimituksen yhteydessä tarkastettava perusteellisesti silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Jos lääkinnällisessä laitteessa on ulkoisesti näkyviä vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, lovia, vaurioitunutta eristystä, taipuneita osia ja jäykkyyttä) tai se ei toimi näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla, siitä on ilmoitettava välittömästi meille, valmistajalle tai jälleenmyyjälle.
Näiden tuotteiden turvallisen toiminnan varmistamiseksi on välttämätöntä huolehtia niiden asianmukaisesta kunnossapidosta ja huolenpidosta. Siksi ennen jokaista käyttökertaa on suoritettava toiminnallinen tai silmämääräinen tarkastus. Katso tästä syystä näiden käyttöohjeiden asiaankuuluvat osiot.
Tuotteiden säilytykselle ennen steriointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
Kaikkia kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä äärimmäisen varovasti kuljetuksen, puhdistuksen, hoidon, steriloinnin ja säilytyksen aikana. Tämä koskee erityisesti leikkaavia reunoja, hienoja kärkiä ja muita herkkiä alueita. Erityistä varovaisuutta on noudatettava käsiteltäessä 3 mm:n instrumentteja, joita käytetään minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa.
Kun kytket ja irrotat johtoa, tartu aina pistokkeeseen; älä koskaan vedä johdosta. Vaurioituneiden johtojen käyttö voi olla vaarallista. Tarkista johto näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Vaurioituneita HF-kaapeleita ei saa käyttää!

Mahdollisten terveysriskien minimoimiseksi tulisi käyttää erityisiä savunpoistojärjestelmiä ja mahdollisuuksien mukaan käyttää kirurgisia suodatinmaskeja.
Ennen käyttöä varmista, että tuote on asianmukaisesti valmistettu ja tarkastettu.

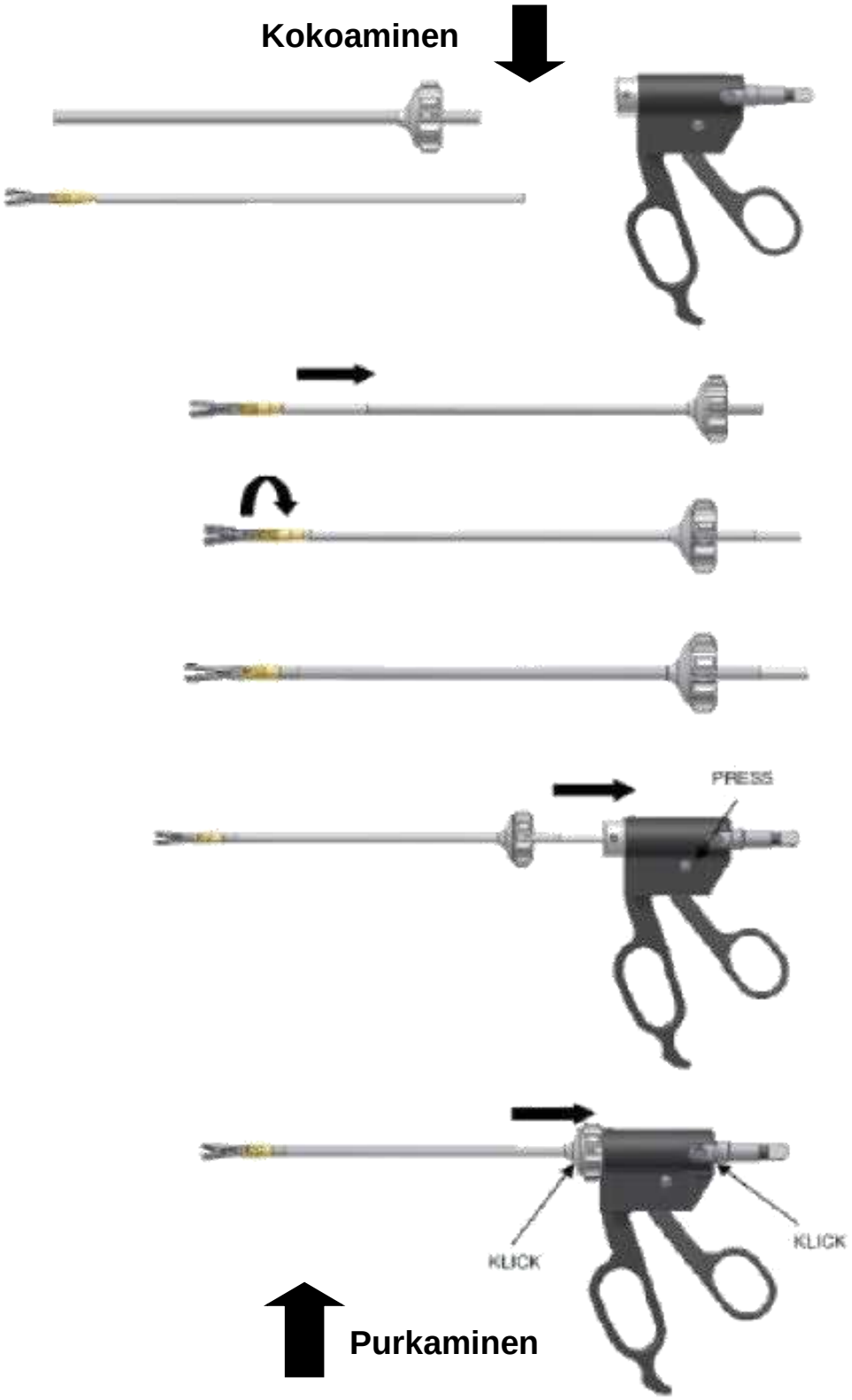
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

12 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

Kun instrumentti on koottu oikein, sitä voidaan pitää joko oikeassa tai vasemmassa kädessä.
Leikkaus- tai koagulaatiovirta laukaistaan jalkapolkimella, joka on osa sähkökirurgista yksikköä.

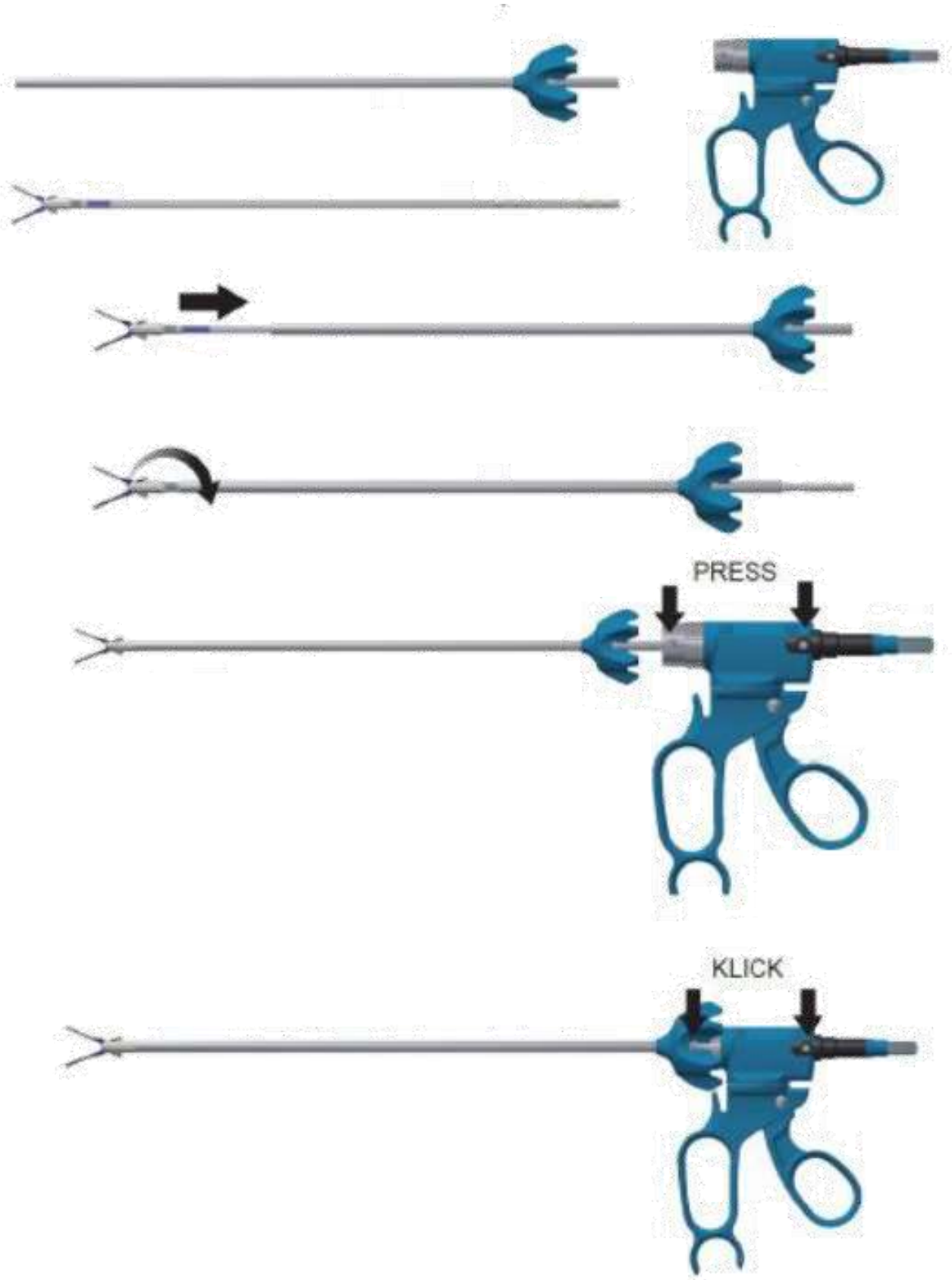
12.1 Kokoaminen ja purkaminen EVO II



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

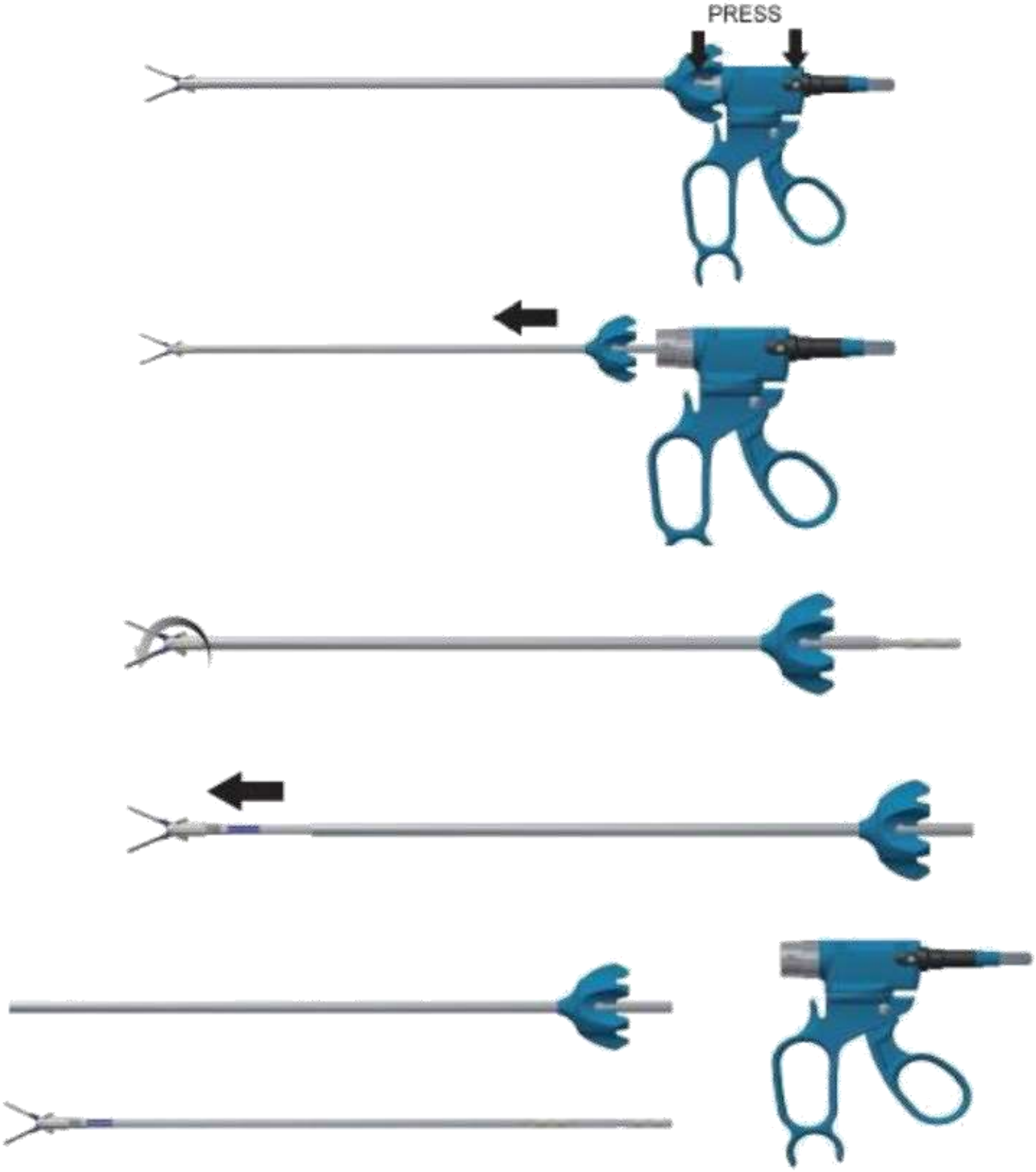
12.2 Kokoaminen EVO III



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

12.3 Purkaminen EVO III



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

13 UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saa uudelleenkäsitellä vain henkilöstö, jolla on tarvittava asiantuntemus aiottuun toimintaan. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien uudelleenkäsittelystä löytyvät AKI:n "Punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja uudelleenkäsittelykomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org . Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy olennaisesti niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. (Merkinnän luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana.)

13.1 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voivat heikentää puhdistustulosta. voimakas lika (koagulaatiojäämät) 3 %: H_2O_2-liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttöliinalla. Huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
Instrumentit tulee käsitellä uudelleen mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.
Näitä instrumentteja ei voi purkaa, mutta niissä on huuhteluliitäntä.

13.2 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

13.3 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla puhdistukseen soveltuvalla tavalla. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

13.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumentit mahdollisuuksien mukaan kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtele onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulssimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar).
Akseli on huuhdeltava useita kertoja huuhteluliitännän kautta. Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n lämpötilaan ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsymaattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtele kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useamminkin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

13.5 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit sihtitarjottimelle kärrylle, kytke varren huuhteluliitäntä puhdistuskoneen vastaavaan liitäntään ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus: 600 s
	Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtele	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

13.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A_0 3000)
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöisiksi .	

13.7 Toiminnallinen testaus, huolto

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahraiset tuotteet on lajiteltava välittömästi ja käsiteltävä erityiskäsittelyllä.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteita on vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.
- Johtavien osien on aina oltava vahingoittumattomia ja täydellisessä kunnossa.
- Jos elektrodissa on merkkejä vaurioista tai muodonmuutoksista, sitä ei saa missään olosuhteissa käyttää uudelleen.
- Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosat eivät saa olla haljenneet, hauraat tai kuluneet. Näissä tapauksissa elektrodi on vaihdettava.

Instrumenttien hoito:

Tuotteet, joissa on liikkuvia leukoja, niveliä, lukkoja tai metallisia liukupintoja, on käsiteltävä höyrysteriloivilla parafiiniöljypohjaisilla hoitoaineilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukaista ja fysiologisesti turvallista. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)

13.7 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.

13.8 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

13.9 Varastointi

Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.

Instrumentit on suojattava suoralta auringonvalolta.

Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.

13.10 Tietoa käsittelyn validoinnista

Validoinnissa käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

14 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C**.
Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat suuremman turvallisuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muovia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa.
Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH (7,0) aineet ovat parhaita.

15 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.
Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.
Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com .
Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.

16 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.
Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä.
Tekno-Medical ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista.
Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.
Vaara: Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.

17 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee tuotteelle korjauksia tai muutoksia itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla.
Viallisten tuotteiden on oltava läpikäyneet koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi.
Palautuksia varten käytä RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiotodistustamme.
Löydät lomakkeet kotisivuiltamme: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

18 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
NON STERILE	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
REF	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
LOT	Eränimitys		Pidä kuivana
UDI	Yksilöllinen tuotetunniste		
CE 0483	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart		

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

19 TUOTELUETTELO

REF

Painettu: 31.10.2025

19.1 Artikla

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 E	707-020-45	707-024-45	707-045	707-072	707-141
707-001E	707-013	707-021	707-025	707-046	707-073	707-142
707-003-45E*	707-013 E	707-021-25	707-025-25	707-047	707-131	Z0000123830
707-003E	707-013-45*	707-021-45	707-025-45	707-050	707-131-25	Z0000127433
707-005-45E*	707-014	707-022	707-026	707-055	707-131-45	Z0000127434
707-005E	707-014-45*	707-022-45	707-026-45	707-056	707-132	Z0000127973
707-006E	707-015	707-023	707-040	707-058	707-133	
707-008-45E*	707-016	707-023-45	707-041	707-059	707-133-45	
707-008E	707-020	707-024	707-042	707-070	707-134	

19.2 Kaapelit

707-340
707-341
707-342
707-343

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483