» BIPOLARE KOAGULATIONSZANGE 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
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: 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

Inhalt

1 Geltungsbereich 4
2 Prüfungen 4
3 Handhabung 4
4 Zweckbestimmung 4
5 Indikation 4
6 Kontraindikation 5
7 Nebenwirkungen und Restrisiken 5
8 Patientenpopulation 6
9 Kombinationen 6
9.1 Allgemein 6
9.2 Länge des Zubehörs 6
10 Entsorgung 6
11 Warnhinweise 6
12 Montage & Demontage 7
12.1 Montage & Demontage EVO II 7
12.2 Montage EVO III 8
12.3 Demontage EVO III 9
13 Wiederaufbereitungsanleitung 10
13.1 Allgemein 10
13.2 Vorbereitung am Einsatzort 10
13.3 Transport 10
13.4 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination 10
13.5 Manuelle Vorreinigung 10
13.6 Maschinelle Reinigung 11
13.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion: 11
13.8 Funktionsprüfung, Instandhaltung: 11
13.9 Verpackung 12
13.10 Sterilisation 12
13.11 Lagerung 12
13.12 Information zur Validierung der Aufbereitung: 12
14 Zusätzliche Anweisungen 12
15 Meldung von Produktproblemen 12
16 Gewährleistung 13
17 Service und Reparatur 13
18 Symbole 13
19 Produktliste 14
19.1 Artikel 14
19.2 HF-Kabel 14

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

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Die Koagulationszangen der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die zerlegbaren bipolaren Koagulationszangen EVO II & EVO III der Tekno-Medical. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Koagulationszangen sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Verriegelungen, Arbeitskanäle, Arbeitsenden, Anschlüsse und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.
Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Koagulationszangen einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifizierten Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Achtung: Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

Nicht für andere Zwecke verwenden!

Achtung: Insbesondere beim Einsatz der Schere kann es bei der Koagulation von Parenchymgewebe zu Verpuffungen kommen.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}: 500 Vp.

Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Die endoskopischen elektrochirurgischen Zangen werden vorrangig zum Fassen, Komprimieren und Koagulieren bzw. thermischen Versiegeln von Geweben im Rahmen von minimal-invasiven Eingriffen verwendet.

5 INDIKATION

Die bipolaren Koagulationszangen EVO II & EVO III wurden zum Einsatz in der minimal invasiven Chirurgie entwickelt. Sie müssen mittels eines geeigneten Bipolarkabels an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden und dürfen nur mit bipolarem Koagulationsstrom und Parametern für die Gefäßversiegelung eingesetzt werden.

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

6 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz von Koagulationszangen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist. Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht für die Tubensterilisation oder Tubenkoagulation zur Sterilisation einsetzen.
Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.
Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

7 NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

Elektrosektion führt zu höheren kollateralen Gewebsschädigungen im Vergleich zu Schnitten mit einem Skalpell und kann daher zu histologischen Veränderungen an der Einschnittstelle führen.
Thermische Schädigungen können zu Karbonisieren an der Austrittstelle, Gefäßthrombose und Kollagenveränderungen führen; eine gründliche Abwägung der Vorteile und Angemessenheit der geplanten Anwendung ist daher angebracht.
Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von HF-Systemen berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen.
- Plötzliche schwere Blutungen.

Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

Endogene Verbrennungsgefahr: Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen die durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten verursacht werden. Ursachen können unter anderem sein:

- Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen.
- Bei direktem Hautkontakt mit der Elektrode oder dem HF Kabel können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungsgefahr: Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen, die durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase verursacht werden. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein:

- Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln,
- Entzündung von Narkosegasen etc.

Das Arbeitsende der Elektrode kann nach Abschalten des elektrischen Stroms noch heiß sein und Verbrennungen verursachen. Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Elektrode außerhalb des Sichtfeldes können zur Verletzung des Patienten führen.

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen!

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

8 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

9 KOMBINATIONEN

9.1 Allgemein

Die Koagulationszangen sind für die Kombination mit folgenden Produkten vorgesehen:

- Einsätze (Elektroden)
- Anschlusskabel (HF-Kabel)

Eine fehlerhafte Kombination der Produkte kann zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter oder zu Beschädigungen an den Produkten führen!
Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Generatorherstellers sind zu beachten!

Potentielle Gefährdungssituationen!

Prüfen Sie die Handgriffe stets auf:

- sichtbar freiliegendes Metall an der Anschlussstelle des HF-Kabels,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem Handgriff und dem HF-Kabel,
- schlechte Passung zwischen dem Handgriff und dem HF-Kabel.

9.2 Länge des Zubehörs

Hinweis (gem. DIN EN IEC 60601-2-2, Unterabschnitt 202.7.9.2.14 k):

Die Länge der Anschlusskabel, die als Antenne gelten, liegt zwischen 3 – 5 Metern.
Die Arbeitslänge der kompletten Instrumente liegt bei 340 mm.

10 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

11 WARNHINWEISE

- Patientenleitungen (Aktivelektrode, Neutralelektrode) stets so legen, dass keine Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dgl. berühren.
- Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Koagulationszangen korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
- Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, beschädigte Isolation, verbogene Teile und Schwergängigkeit) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen.
- Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Daher sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.
- Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.
- Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

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

- Zum Ein- und Ausstecken das Kabel stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu erheblichen Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

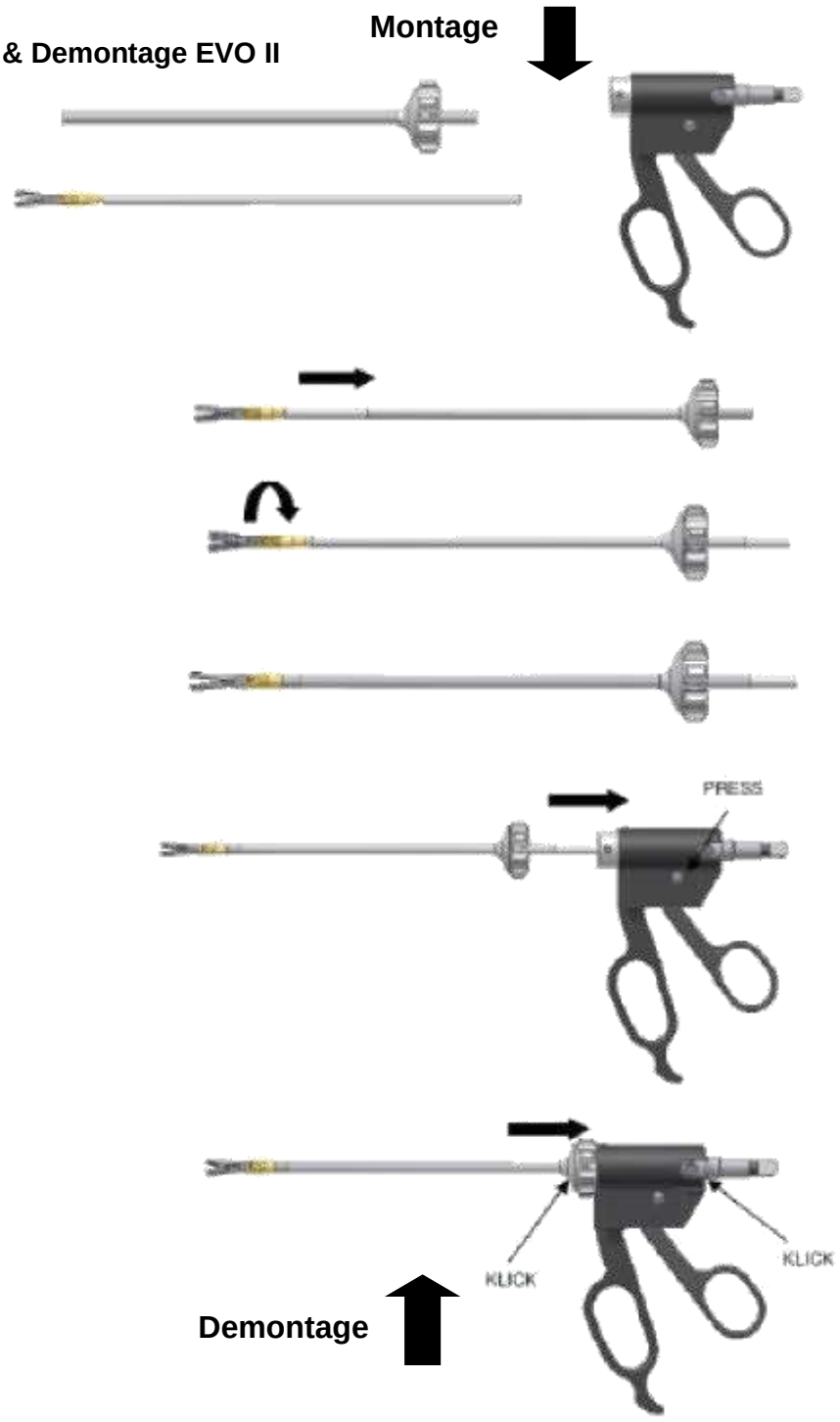
Beschädigte HF-Kabel dürfen nicht verwendet werden!

Um eventuelle Gesundheitsrisiken zu minimieren, sollten spezifische Rauchabsaugsysteme eingesetzt werden und, wenn möglich, chirurgische Filtermasken getragen werden.
Vor dem Einsatz sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet und kontrolliert wurde.

12 MONTAGE & DEMONTAGE

Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden. Der Schneid- bzw. Koagulationsstrom wird mittels Fußpedals, das Teil des HF-Chirurgiegerätes ist, ausgelöst.

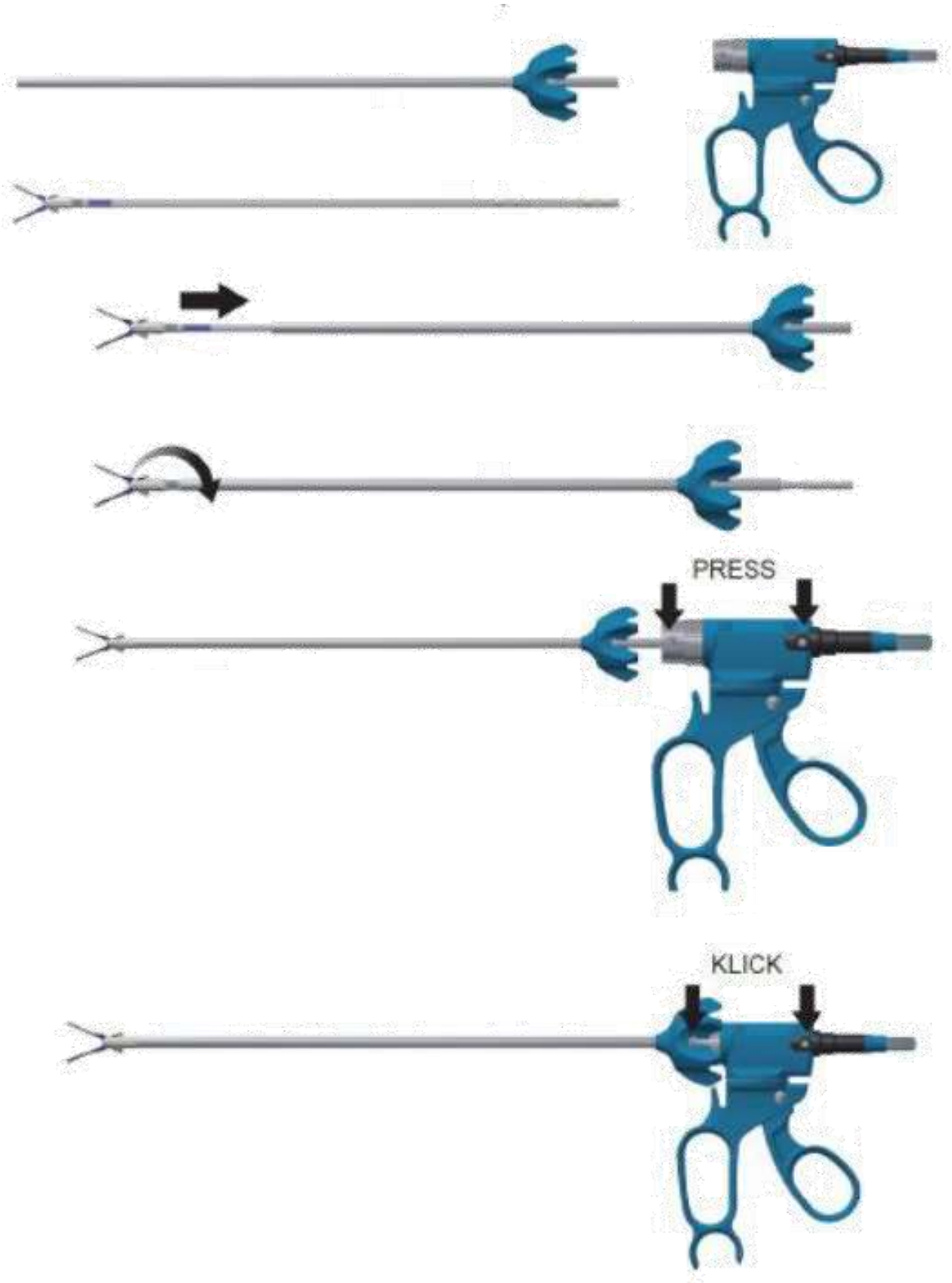
12.1 Montage & Demontage EVO II



TEKNO GERMANY
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

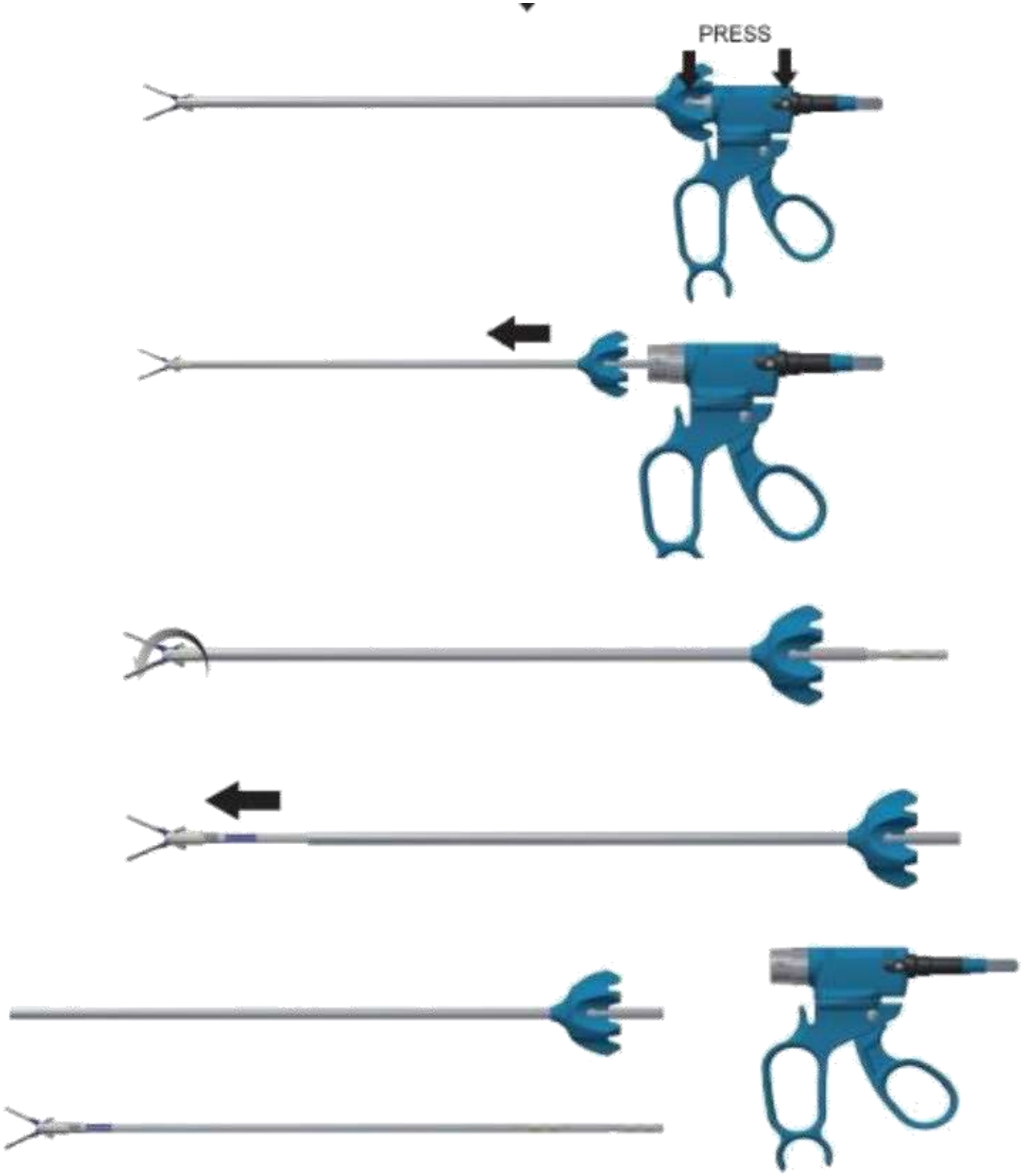
12.2 Montage EVO III



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 Demontage 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 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

13.1 Allgemein

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien. Die Lebensdauer von Medizinprodukten wird im Wesentlichen durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungszyklen verifiziert.
Die Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit der Instrumente wurde durch 200 Aufbereitungszyklen belegt und ist valide. Eine Akkumulation der Reinigungsmittel oder sonstiger schädlicher Stoffe kann bei den in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungsverfahren ausgeschlossen werden.

13.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Starke Verschmutzungen (Koagulationsrückstände) mit einer 3%-igen H_2O_2-Lösung (Wasserstoffperoxid) anlösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen.
Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

13.3 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

13.4 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

13.5 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren).
Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen. Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

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 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

13.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion:

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- /Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

13.8 Funktionsprüfung, Instandhaltung:

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
- Stromführende Teile müssen stets unbeschädigt und in einwandfreiem Zustand sein.
- Bei Anzeichen von Beschädigungen, Verformungen darf die Elektrode keinesfalls wieder verwendet werden.
- Sämtliche Kunststoffbauteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Die Kunststoffteile dürfen nicht rissig, spröde oder verschlissen sein. In diesen Fällen muss die Elektrode ersetzt werden.

Pflege des Instrumentariums

Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein.
(Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

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

13.9 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

13.10 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt außerhalb unserer Verantwortung.

13.11 Lagerung

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.
Vor Sonnenlicht schützen!

13.12 Information zur Validierung der Aufbereitung:

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

14 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse. Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.

Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

Die Koagulationszangen dürfen nicht in Desinfektionslösung eingelegt werden. Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektions-/Reinigungsmitteln an den HF-Anschlüssen können beim Betrieb zu Störungen führen.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten. Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.

15 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.
Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.
Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

TEKNO GERMANY
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

16 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

17 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich Tekno oder von Tekno autorisiertes Personal vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

18 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		
CE 0483	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle mdc 0483: **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

CE 0483

19 PRODUKTLISTE

REF

Gedruckt am: 31.10.2025

19.1 Artikel

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 HF-Kabel

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