



» MONOPOLÆRE ELEKTRODER, ELEKTRODEADAPTER, HÅNDTAG MED ELEKTRODEADAPTER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



1	ANVENDELSESOMRÅDE	5
2	KONTROLLER	5
3	HÅNDTERING	5
4	ANVENDELSESFORMÅL	5
4.1	ELEKTRODER	5
4.2	ELEKTRODEADAPTERE	5
4.3	HÅNDTAG MED INTEGRERET ELEKTRODEADAPTER	5
4.4	HÅNDTAG TIL SUGESPULING	5
5	INDIKATIONER	5
6	KONTRAINDIKATIONER	6
7	PATIENTPOPULATION	6
8	BORTSKAFFELSE	6
9	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	6
9.1	GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	6
9.2	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER FOR HF-INSTRUMENTER	7
10	KOMBINATIONER	7
10.1	GENERELT	7
10.2	LÆNGDEN AF TILBEHØRET	7
11	BESKRIVELSE	8
11.1	GENERELT	8
11.2	ELEKTRODER OG HÅNDTAG UDEN SUGE-/SKYLLEFUNKTION	8
11.3	ELEKTRODER OG HÅNDTAG MED SUGE-/SKYLLEFUNKTION	8
11.4	ELEKTRODER MED SUGE-/SKYLLEFUNKTION OG INTEGRERET HÅNDTAG	8
11.5	ANVENDELSESOMRÅDER ELEKTRODER	9
12	TEKNISKE DATA	9
12.1	DRIFTSBETINGELSER	9
12.2	ELEKTRODERNES LEVETID	9
12.3	PRODUKTLEVETID FOR HÅNDTAG OG ELEKTRODEADAPTER	9
13	MONTERING OG DEMONTERING	9
13.1	MONTERING	9
13.2	DEMONTERING	11
13.3	FUNKTIONSTEST	11
14	TILBEHØR	12
14.1	TROKARHYLSTER	12
14.2	HF-GENERATORER	12
15	OPARBEJDNING	12
15.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	12
15.2	TRANSPORT	12
15.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	12
15.4	MANUEL FOR-RENGØRING	12
15.5	RENGØRING I MASKINE	13
15.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	13
15.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	13
15.8	EMBALLAGE	13
15.9	STERILISATION	13
15.10	OPBEVARING	13
15.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	13
16	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	14
17	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	14
18	GARANTI	14
19	SERVICE OG REPARATION	14



20	SYMBOLER	15
21	PRODUKTLISTE.....	15



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. Før instrumentet tages i brug, skal hele brugsanvisningen læses. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør. Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



De monopolare elektroder/elektrodeadaptere/håndtag med integreret elektrodeadapter fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for de monopolare elektroder, elektrodeadaptere og håndtag med integreret elektrodeadapter med HF-tilslutning (i det følgende benævnt "elektroder") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

2 KONTROLLER

Før hver brug af elektroderne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som isolering, forbindelser og arbejdsender bør kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres. Ud over den indsats, som producenten yder med at vælge de rigtige materialer og omhyggeligt bearbejde dem, skal brugeren give elektroderne professionel og kontinuerlig pleje og professionel forberedelse.

3 HÅNTERING

Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med den største forsigtighed ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring. Det gælder især fine sugekanyler med små diametre. Nye instrumenter bør gennemgå tre maskinrengøringscyklusser før den første sterilisering. Dette fører til dannelsen af et passivt lag på overfladen, der beskytter instrumentet mod misfarvning og korrosion. Nye instrumenter bør opbevares uden beskyttende emballage, i et lukket skab/skuffe, i den omgivende luft. Det er vigtigt at sikre, at de gældende hygiejnebestemmelser overholdes. For nye instrumenter, der skal opbevares i længere tid, anbefaler vi at tage dem ud af den forseglede plastikpose og behandle dem med en medicinsk olie godkendt til sterilisering.

4 ANVENDELSESFORMÅL

4.1 Elektroder

Elektroden er et genanvendeligt kirurgisk invasivt produkt til midlertidig brug. Afhængigt af modellen kan den bruges uden et håndtag eller skal forbindes med et specielt håndtag. Elektroden indsættes via et trokarhylster.

4.2 Elektrodeadaptere

Elektrodeadapteren er forbindelsesstykket mellem elektroden og håndtaget og forbindes til et suge-/skyllehåndtag og bruges kun i kombination med det.

4.3 Håndtag med integreret elektrodeadapter

Håndtag med integreret elektrodeadapter er genanvendelige invasive produkter til kortvarig brug og fungerer som forbindelse mellem en RF-elektrode og RF-generatoren via et RF-kabel.

4.4 Håndtag til sugespuling

Håndtaget til sugning/skylning kan bruges til at skifte mellem suge- og skyllefunktion.

5 INDIKATIONER

Instrumenterne er beregnet til brug ved minimalt invasiv kirurgi, især laparoskopi. Elektroden indsættes gennem en trokarbøsning og bruges til at dissekere, koagulere og skære i væv.



6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

Brugen af RF-elektroder er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret, og i tilfælde af helbredstilstande, der hæmmer helingsprocessen, f.eks.:

- Nedsat blodforsyning,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe og overfladiske infektioner,
- alvorlige muskel-, nerve- eller karsygdomme,
- systemiske sygdomme og metaboliske dysfunktioner,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.).

Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel ubrugelighed,
- i tilfælde af patientens manglende vilje,
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt,
- hos patienter med implanterede pacemakere, defibrillatorer eller monitorer,
- i akutte nødsituationer,
- i tilfælde af alvorlige koagulationsforstyrrelser,

i tilfælde af alvorlig nedsat lungefunktion eller hjerte-kar-systemet.

7 PATIENTPOPULATION

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

8 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

9 ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



Manglende overholdelse af disse anvendelses- og sikkerhedsanvisninger kan føre til personskader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser!

9.1 Generelle sikkerhedsinstruktioner

- Tag ikke fat i den distale ende.
- Brug eller reparer ikke beskadigede instrumenter.
- Rør ikke ved skarpe kanter og spidser.
- Bøj ikke den distale ende.
- Vævsstansning på grund af brug af en trokarbøsning med for stor diameter. Brug kun trokarhylstre med en diameter, der er lidt større end instrumentets.
- Alle typer genanvendelige instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres fuldstændigt, før de bruges første gang, og før hver efterfølgende brug.
- Før hver brug skal instrumentet kontrolleres for korrekt funktion og synlige skader og slitage, f.eks. revner eller brud.
- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklaving og skal kasseres før den første sterilisering.
- Instrumenterne må ikke overbelastes. Overbelastning på grund af for stor kraft kan føre til brud, bøjning og fejlfunktion af det medicinske udstyr og til skade på patienten eller brugeren. Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position, risiko for brud.
- Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Sorter og mærk beskadigede produkter med det samme, og udeluk yderligere brug.



9.2 Sikkerhedsinstruktioner for HF-instrumenter

- Risiko for forbrændinger på grund af HF-strøm
- Instrumentet må kun anvendes af kvalificeret, medicinsk og teknisk uddannet personale.
- For patienter med pacemakere skal deres kompatibilitet med HF-stråling kontrolleres.
- Brug ikke eksplosive/brændbare stoffer under arbejdet.
- Placer ikke instrumentet på patienten.
- Undgå karbonisering af vævet!
- Brug kun instrumentet med en tilbagevendende spidsspænding på maks. 3200 Vp i kombination med originalt tilbehør.
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Brug ikke instrumentet til spraykoagulation.
- Placer altid patientledninger (aktiv elektrode, neutral elektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal altid opbevares væk fra patienten for at forhindre patientskade i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.
- Tjek muligheden for at bruge bipolære applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (undgå utilsigtet vævsskade).
- HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontaktfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.
- Der må kun anvendes sug under betjening af elektroden.
- Fjern eventuelle rester af desinfektionsmiddel fra patientens krop.
- Brug en egnet neutralelektrode.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten ligger på hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af overdreven opvarmning af den neutrale elektrode!
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Berør kun de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Juster HF-generatorens spænding til skærehastigheden for at understøtte den primære hæmostase.

Kontrollér altid elektroder og håndtag for:

- Synligt blottet metal på skaftet af den aktive elektrode ved forbindelsespunktet til det aktive håndtag,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode,
- dårlig pasform mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode.
- For at tilslutte og frakoble kablet skal du altid kun holde i stikket og aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan medføre betydelig fare. Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

Beskadigede HF-kabler må ikke anvendes!

10 KOMBINATIONER

10.1 Generelt

Elektroderne er designet til tilslutning til RF-generatorer ved hjælp af passende kabler:

Tag altid fat i kablet i stikket, når du sætter det i og tager det ud; træk aldrig i selve kablet. Brug af beskadigede kabler kan føre til alvorlige farer. Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

Beskadigede RF-kabler må ikke anvendes!



En forkert kombination af produkterne kan føre til skader på patienten, brugeren eller tredjeparter eller til beskadigelse af produkterne!

Generatorproducentens drifts- og sikkerhedsanvisninger skal overholdes!

Kontroller altid håndtagene for:



- Synligt eksponeret metal ved RF-kablets tilslutningspunkt,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem håndtaget og RF-kablet,
- Dårlig pasform mellem håndtaget og RF-kablet.

10.2 Længden af tilbehøret

Bemærk (i henhold til DIN EN IEC 60601-2-2, afsnit 202.7.9.2.14 k):

Længden af forbindelseskablerne, der fungerer som antenner, er mellem 3 og 5 meter.

Elektrodernes arbejds længde er mellem 250 og 450 mm.

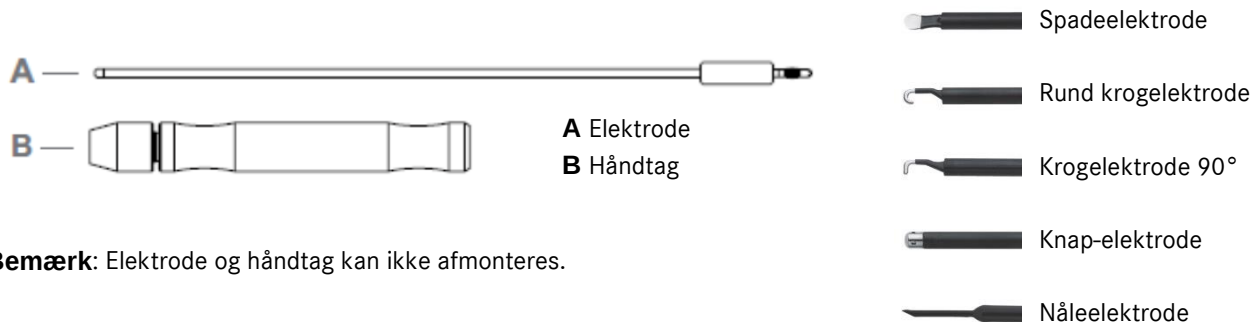
11 BESKRIVELSE

11.1 Generelt

Elektroderne fås med forskellige elektrodespidser og er derfor også beregnet til forskellige anvendelsesområder. Afhængigt af modellen er de også udstyret med en suge- og skylleåbning i den distale ende og skal forbindes til et passende håndtag. Håndtagene fås i forskellige udformninger. Afhængigt af modellen er det muligt at skifte mellem suge- og skyllefunktion på håndtaget.

11.2 Elektroder og håndtag uden suge-/skyllefunktion

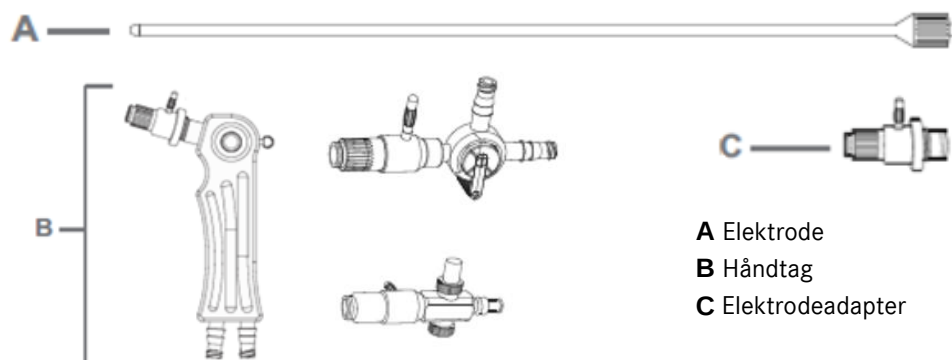
Følgende elektroder indsættes med det viste håndtag og har ikke en suge-/skylleåbning i den distale ende. Det betyder, at sugning og skylning ikke er mulig under proceduren. Elektroden indsættes i håndtaget via HF-kontaktstiften.



Bemærk: Elektrode og håndtag kan ikke afmonteres.

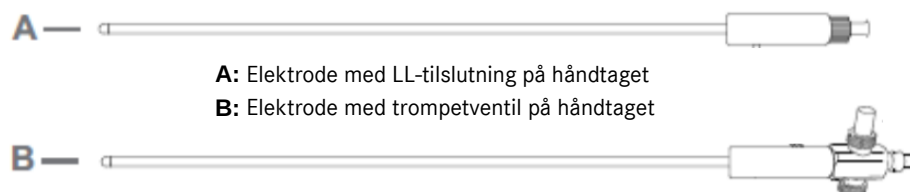
11.3 Elektroder og håndtag med suge-/ skyllefunktion

Følgende elektroder forbindes enten til et suge-/spulehåndtag via en elektrodeadapter eller sættes direkte i et håndtag med en integreret elektrodeadapter. Håndtaget og elektrodeadapteren er udstyret med en HF-kontaktstift. En åbning i den distale ende muliggør sugning og skylning. Afhængigt af modellen bruges en regulator eller trompetventil på håndtaget til at skifte mellem suge- og skyllefunktionerne. Markeringer på håndtaget letter tildelingen.



11.4 Elektroder med suge-/skyllefunktion og integreret håndtag

Følgende elektroder kræver ikke brug af et ekstra håndtag. Sugning og skylning udføres via trompetventilen eller LL-tilslutningen i den proksimale ende af elektroden.



Bemærk: Elektroden med LL-tilslutning kan ikke afmonteres.



11.5 Anvendelsesområder Elektroder

Følgende oversigt viser anvendelsesområderne for de forskellige elektroder.

11.5.1 Knapelektroder

Ansøgning	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulering	+
Skæring	-
Fordampning	+

11.5.2 Spadeelektroder, krogelæktroder 90°, runde krogelæktroder, nålelektroder

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulering	+
Skæring	+
Fordampning	+

12 Tekniske data

12.1 Driftsbetingelser

Betegnelse	Værdi
Spidsspænding	3200 Vp
Arbejdscyklus	≤ 30 s; ikke egnet til kontinuerlig drift

12.2 Elektrodernes levetid

Betegnelse	Værdi
Forberedelse	≤ 50 Cykler
Tid	≤ 2 J År

12.3 Produktlevetid for håndtag og elektrodeadapter

Bezeichnung	Wert
Forberedelse	≤ 400 Cykler
Tid	≤ 5 År

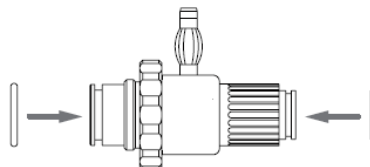
13 MONTERING OG DEMONTERING

13.1 Montering



Forbered instrumenterne før montering!

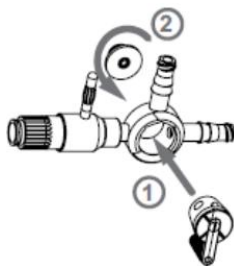
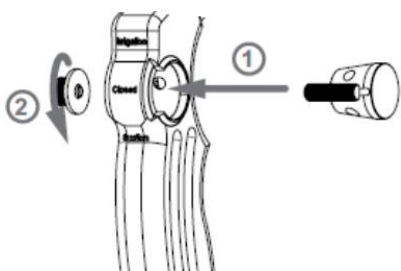
13.1.1 Elektrodeadapter



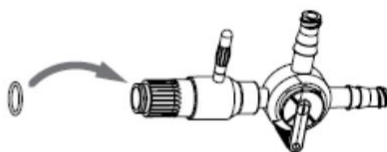
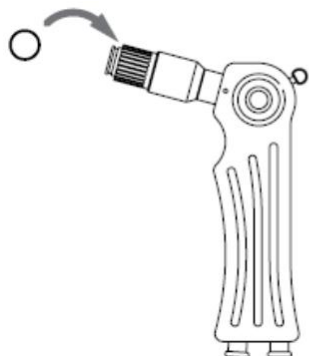
Indsæt O-ringe.



13.1.2 Håndtag til sugeskylning med regulator

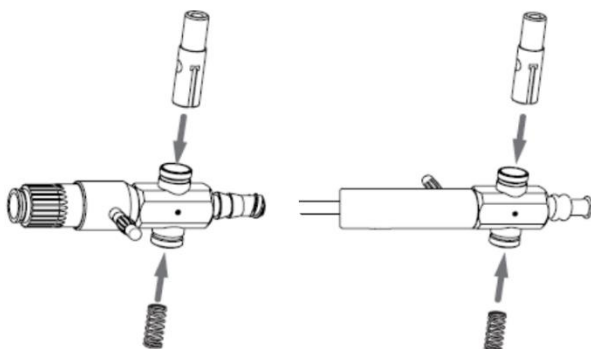


- 1 Indsæt stik
- 2 Skru i med fjederhætte.

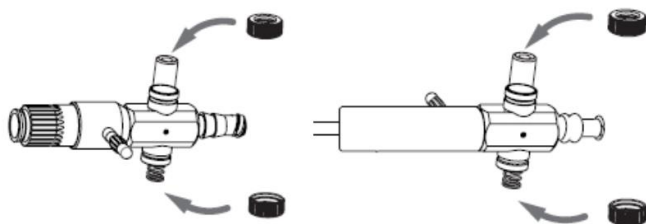


Indsæt O-ringe.

12.1.3 Elektrode og håndtag med trompetventil



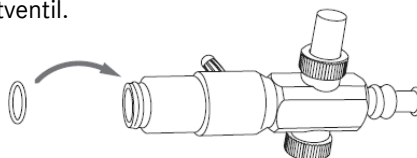
Indsæt trykstift og fjeder.



Skru de riflede ringe på.

Bemærk: Udfør kun følgende trin for håndtaget med trompetventil.

Indsæt O-ring.

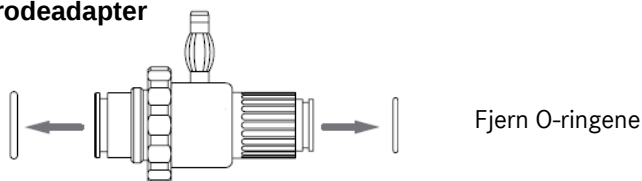




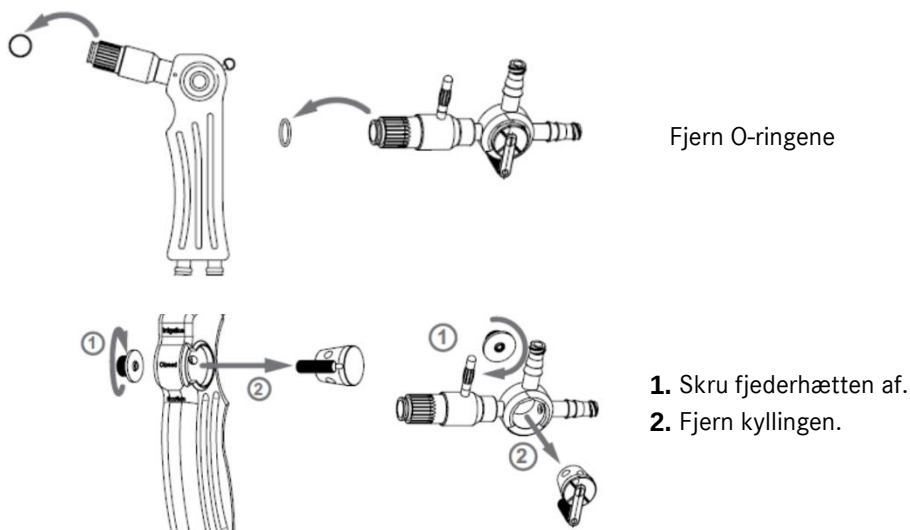
13.2 Demontering

Kun håndtagene med sugeskyllfunktion og elektroden med trompetventil kan afmonteres.

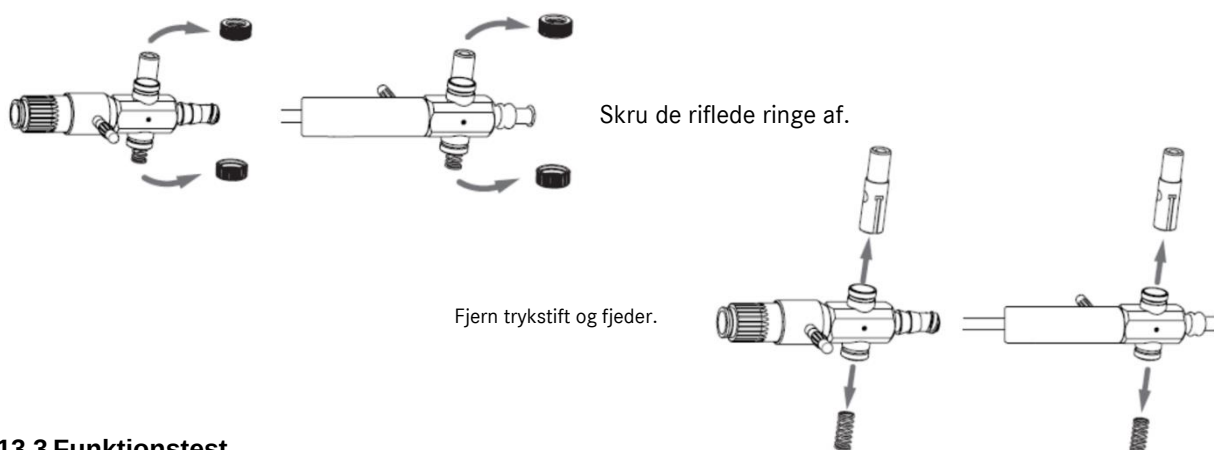
13.2.1 Elektrodeadapter



13.2.2 Håndtag til sugeskyllning med regulator



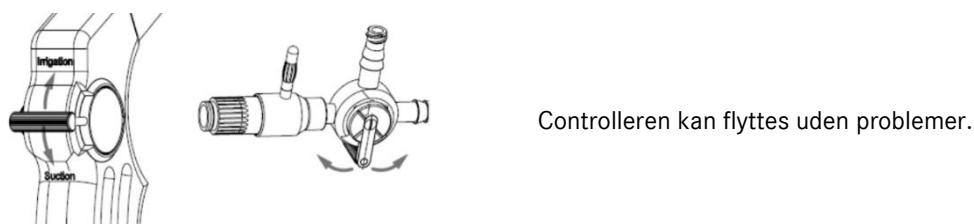
13.2.3 Elektrode og håndtag med trompetventil



13.3 Funktionstest

Funktionstesten viser, om instrumentet og dets komponenter fungerer korrekt. Udfør funktionstesten umiddelbart efter monteringen.

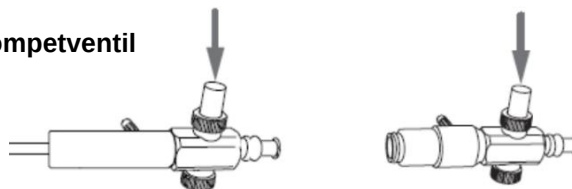
13.3.1 Håndtag til sugeskyllning med regulator





13.3.2 Sugevandingshåndtag og elektrode med trompetventil

Tryk trompetventilen sammen, og slip den igen.
Trompetventilen skubbes opad igen af fjederen.



14 TILBEHØR

Advarsel: Risiko for personskade på grund af brug af inkompatible instrumenter. Brug kun originalt tilbehør!

14.1 Trokarhylster

Elektrode	Kompatible trokarhylstre
Ø 5 mm	Ø 5 mm & Ø 5,5 mm

Bemærk: Der skal bruges en reducer, når der anvendes trokarhylstre med større diameter.

14.2 HF-generatorer

Brug HF-generatorer, der opfylder de tekniske krav i kapitlet "Tekniske data". Elektroderne blev testet med HF-generatoren W.O.M. Electrosurgical Unit Model HF400.

15 OPARBEJDNING

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 fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af deres funktion og skånsomme håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe effekt på produktet. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader forårsaget af brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret over 200 præparater.

15.1 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.

15.2 Transport

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

15.3 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.

15.4 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.



15.5 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-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

15.6 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.	

15.7 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme. Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt. En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

15.8 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.

15.9 Sterilisation

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

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

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

15.10 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.

15.11 Information om validering af bearbejdelsen

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

Rengøringsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisation:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535	
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert	



16 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet ovenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og nationale love kræver, at validerede processer følges. Under oparbejdningen må temperaturen på instrumentet ikke overstige **140 °C**. I princippet er automatiseret rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Der er større sikkerhed i processen med automatiseret rengøring og desinfektion. Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrengøring. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer. Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

17 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER



I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

18 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår defekter, bedes du kontakte vores serviceafdeling. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en specifik procedure. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.



Advarsel : I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller dens varianter (vCJD, BSE, TSE), fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

19 SERVICE OG REPARATION



Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette arbejde bør kun udføres af Tekno eller Tekno-autoriseret personale.

Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsproceduren, før de returneres til reparation. Brug venligst vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat til returnering.

Blanketter tilgængelige på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



20 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 PRODUKTLISTE

Trykt den: 20.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	