



» MONOPOLAIRE ELEKTRODEN, ELEKTRODE ADAPTER, HANDGREPEN MET ELEKTRODEADAPTER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com



1	TOEPASSINGSGEBIED.....	5
2	CONTROLES	5
3	HANTERING	5
4	BEOOGD GEBRUIK	5
4.1	ELEKTRODE.....	5
4.2	ELEKTRODE-ADAPTER	5
4.3	HANDGREPEN MET ELEKTRODEADAPTER.....	5
4.4	ZUIGSPOELHANDGREEP	5
5	INDICATIES	5
6	CONTRA-INDICATIES	6
7	PATIËNTENPOPULATIE.....	6
8	AFVOEREN	6
9	GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	6
9.1	ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	6
9.2	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES VOOR HF-INSTRUMENTEN	7
10	COMBINATIES	7
10.1	ALGEMEEN	7
10.2	LENGTE VAN DE ACCESSOIRES	8
11	PRODUCT BESCHRIJVING	8
11.1	OVER HET ALGEMEEN	8
11.2	ELEKTRODEN EN HANDGREPEN ZONDER ZUIG-SPOELFUNCTIE	8
11.3	ELEKTRODEN EN HANDGREPEN MET ZUIG-SPOELFUNCTIE	8
11.4	ELEKTRODEN MET ZUIG-SPOELFUNCTIE EN GEÏNTEGREERD HANDGREP	8
11.5	TOEPASSINGSGEBIEDEN VAN ELEKTRODEN	9
11.5.1	<i>Knooelektroden.....</i>	9
11.5.2	<i>Spatelektroden, haakelektroden 90°, ronde haakelektroden, naaldelektroden</i>	9
12	TECHNISCHE DATA	9
12.1	BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN	9
12.2	LEVENSDUUR VAN ELEKTRODEN	9
12.3	LEVENSDUUR HANDGREPEN EN ELEKTRODEADAPTERS.....	9
13	MONTAGE EN DEMONTAGE	9
13.1	MONTAGE	9
13.1.1	<i>Elektrode-adapter.....</i>	9
13.1.2	<i>Zuig-spoelhandgreep met regelaar</i>	10
13.1.3	<i>Elektrode en handgreep met trompetventiel.....</i>	10
13.2	DEMONTAGE	10
13.2.1	<i>Elektrode-adapter.....</i>	10
13.2.2	<i>Zuig-spoelhandgreep met regelaar</i>	11
13.2.3	<i>Elektrode en handgreep met trompetventiel.....</i>	11
13.3	FUNCTIONELE TEST.....	11
13.3.1	<i>Zuig-spoelhandgreep met regelaar</i>	11
13.3.2	<i>Elektrode en handgreep met trompetventiel.....</i>	11
14	ACCESSOIRES	12
14.1	TROCAR-HULS	12
14.2	HF-GENERATOREN.....	12
15	OPWERKING	12
15.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	12
15.2	TRANSPORT	12



15.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	12
15.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	12
15.5	MACHINALE REINIGING	13
15.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	13
15.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	13
15.8	VERPAKKING	13
15.9	STERILISATIE	13
15.10	BEWAREN	13
15.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	14
16	EXTRA INSTRUCTIES	14
17	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN.....	14
18	GARANTIE	14
19	SERVICE EN REPARATIE	14
20	SYMBOLEN.....	15
21	PRODUCTLIJST	15



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u het elektrochirurgische instrument gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires, waaronder de HF-neutrale elektrode en de HF-generator voor gebruik in monopolaire toepassingen. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.



De monopolaire elektroden/elektrodeadaptors/handvatten met geïntegreerde elektrodeadapter van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten de volledige voorbereidingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen vóór de eerste en elk volgend gebruik.

1 TOEPASSINGSGBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de monopolaire elektroden, elektrodeadaptors en handgrepen met geïntegreerde elektrodeadapter met HF-aansluiting (hierna "elektroden") van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de itemlijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing.)

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de elektroden moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit.

Bijzonder zorgvuldig moeten gebieden als isolatie, aansluitingen en werkuiteinden worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

Naast de inspanningen van de fabrikant bij het selecteren van de juiste materialen en het zorgvuldig verwerken ervan, moet de gebruiker de elektroden met professionele en voortdurende zorg en professionele voorbereiding verzorgen.

3 HANTERING

Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, verzorging, sterilisatie en opslag. Dit geldt in het bijzonder voor fijne afzuigcanules met een kleine diameter.

Nieuwe instrumenten moeten drie machinale reinigingscycli hebben ondergaan vóór de eerste sterilisatie. Dit leidt tot de vorming van een passieve laag op het oppervlak, die het instrument beschermt tegen verkleuring en corrosie.

Nieuwe instrumenten moeten zonder beschermende verpakking in een gesloten kast/lade in kamerlucht worden bewaard. Er moet op worden gelet dat de geldende hygiënevoorschriften worden nageleefd.

Voor nieuwe instrumenten die langere tijd moeten worden bewaard, raden we aan om ze uit de verzegelde plastic zak te halen en ze te behandelen met een medische olie die is goedgekeurd voor sterilisatie.

4 BEOOGD GEBRUIK

4.1 Elektrode

De elektrode is een herbruikbaar chirurgisch invasief apparaat voor tijdelijk gebruik. Afhankelijk van het model kan deze zonder handgreep worden gebruikt of moet deze op een speciale handgreep worden aangesloten. De elektrode wordt via een trocarhuls ingebracht.

4.2 Elektrode-adapter

De elektrodeadapter is het verbindingsstuk tussen de elektrode en de handgreep en is verbonden met een zuig-spoelhandgreep en wordt alleen in combinatie hiermee gebruikt.

4.3 Handgrepen met elektrodeadapter

Handvatten met geïntegreerde elektrode-adapter zijn herbruikbare, invasieve producten voor kortdurend gebruik en dienen als verbinding tussen een RF-elektrode en de RF-generator via een RF-kabel.

4.4 Zuigspoelhandgreep

Met de zuig-spoelgreep kunt u wisselen tussen de zuig- en spoelfunctie.

5 INDICATIES

De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie, met name laparoscopie.

De elektrode wordt via een trocarhuls ingebracht en wordt gebruikt voor het prepareren, coaguleren en snijden van weefsel.



6 CONTRA-INDICATIES

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Het gebruik van RF-elektroden is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer andere chirurgische technieken geïndiceerd zijn en in gevallen van gezondheidsproblemen die het genezingsproces belemmeren, bijvoorbeeld:

- Belemmering van de bloedtoevoer,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe en oppervlakkige infecties,
- ernstige spier-, zenuw- of vaatziekten,
- systemische ziekten en stofwisselingsstoornissen,
- Psychische aandoeningen die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsverslaving, enz.).

Bovendien zijn er contra-indicaties.

- in gevallen van algemene ongeschiktheid voor een operatie,
- in het geval dat de patiënt niet meewerkt,
- als niet aan de technische vereisten wordt voldaan,
- bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers, defibrillatoren of monitors,
- in acute noodsituaties,
- in gevallen van ernstige stollingsstoornissen,
- in gevallen van ernstige aantasting van de longen of het hart- en vaatstelsel.

7 PATIËNTENPOPULATIE

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

8 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

9 GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten!

9.1 Algemene veiligheidsinstructies

- Pak het distale uiteinde niet vast.
- Gebruik of repareer geen beschadigde instrumenten.
- Raak geen scherpe randen of punten aan.
- Buig het distale uiteinde niet.
- Weefselponsen door gebruik van een trocarhuls met een te grote diameter. Gebruik alleen trocarhulzen met een diameter die iets groter is dan die van het instrument.
- Alle soorten herbruikbare instrumenten moeten vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik volledig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Vóór elk gebruik moet het instrument worden geïnspecteerd op de juiste werking en op zichtbare schade en slijtage, zoals scheuren of breuken.
- De transportverpakking is niet geschikt voor de hoge temperaturen tijdens het autoclaveren en moet vóór de eerste sterilisatie worden weggegooid.
- Overbelast de instrumenten niet. Overbelasting door overmatige kracht kan leiden tot breuken, verbuigingen en storingen van het medische apparaat en tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Buig verbogen instrumenten niet terug in hun oorspronkelijke positie, risico op breuk.
- Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteer en label beschadigde producten onmiddellijk en sluit verder gebruik uit.



9.2 Veiligheidsinstructies voor HF-instrumenten

- Gevaar voor brandwonden door HF-stroom
- Het instrument mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd, medisch en technisch geschoold personeel.
- Controleer bij patiënten met pacemakers hun tolerantie voor HF-straling.
- Gebruik tijdens de werkzaamheden geen explosieve/brandbare materialen.
- Plaats het instrument niet op de patiënt.
- Vermijd het carboniseren van de stof!
- Gebruik het instrument met een terugkerende piekspanning van max. 3200 Vp alleen in combinatie met originele accessoires.
- Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om alleen het gewenste effect te bereiken.
- Gebruik het instrument niet voor spraycoagulatie.
- Leg patiëntkabels (actieve elektrode, neutrale elektrode) altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels.
- Instrumenten die een tijdje niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.
- Overweeg het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als er een risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine dwarsdoorsnedegebieden van het lichaam van de patiënt kan stromen (waardoor ongewenste weefselbeschadiging wordt vermeden).
- Activeer HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het zichtbare bereik bevinden en goed contact hebben met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocar-hulzen, optica, lijnen en dergelijke aan.
- Er mag alleen worden gestofzuigd als de elektrode in werking is.
- Verwijder desinfectiemiddelresten uit het lichaam van de patiënt.
- Gebruik een geschikte neutrale elektrode.
- Plaats de neutrale elektrode zo dat de patiënt op het gehele oppervlak van de neutrale elektrode rust.
- Verbrandingsgevaar door overmatige verwarming van de neutrale elektrode!
- Gebruik het instrument alleen als de isolatie onbeschadigd is.
- Raak de geïsoleerde gebieden alleen met uw vingers aan, niet met de contactpin.
- Pas de spanning van de RF-generator aan de snijnsnelheid aan om de primaire hemostase te ondersteunen.

Controleer altijd de elektroden en handgrepen op:

- zichtbaar blootliggend metaal van de schacht van de actieve elektrode op het verbindingspunt met de actieve handgreep,
- slechte elektrische verbinding tussen de actieve handgreep en de schacht van de actieve elektrode,
- slechte pasvorm tussen het actieve handvat en de schacht van de actieve elektrode.
- Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

Beschadigde HF-kabels mogen niet worden gebruikt!

10 COMBINATIES

10.1 Algemeen

De elektroden zijn ontworpen voor aansluiting op RF-generatoren met behulp van geschikte kabels:

Pak de kabel altijd bij de stekker vast bij het in- en uitpluggen; trek nooit aan de kabel zelf. Het gebruik van beschadigde kabels kan ernstige gevaren opleveren. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare beschadigingen.

Beschadigde RF-kabels mogen niet worden gebruikt!



Een onjuiste combinatie van de producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden, of tot schade aan de producten!

De bedienings- en veiligheidsinstructies van de generatorfabrikant moeten worden opgevolgd!

Controleer de handgrepen altijd op:



- Zichtbaar blootliggend metaal op het aansluitpunt van de RF-kabel.
- slechte elektrische verbinding tussen de handgreep en de RF-kabel,
- De aansluiting tussen het handvat en de RF-kabel is slecht.



10.2 Lengte van de accessoires

Opmerking (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsectie 202.7.9.2.14 k):

**De lengte van de verbindingkabels, die als antennes fungeren, ligt tussen de 3 en 5 meter.
De werkzame lengte van de elektroden ligt tussen 250 en 450 mm.**

11 PRODUCT BESCHRIJVING

11.1 Over het algemeen

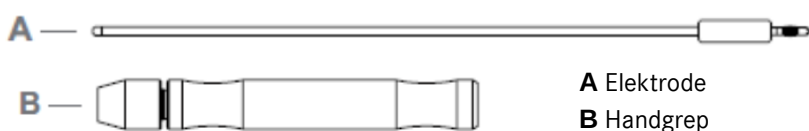
Elektroden zijn verkrijgbaar met verschillende elektrodepunten en zijn daarom bedoeld voor verschillende toepassingsgebieden.

Afhankelijk van het model zijn ze bovendien voorzien van een zuig- en irrigatieopening aan het distale uiteinde en moeten ze worden aangesloten op een geschikte handgreep.

Handgrepen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen. Afhankelijk van het model kun je met de handgreep wisselen tussen de zuig- en spoelfunctie.

11.2 Elektroden en handgrepen zonder zuig-spoelfunctie

De volgende elektroden worden gebruikt met het afgebeelde handvat en hebben geen zuig-/spoelopening aan het distale uiteinde. Dit betekent dat er tijdens de procedure niet kan worden afgezogen en gespoeld. De elektrode wordt via de HF-contactpen in het handvat gestoken.



A Elektrode
B Handgreep



Opmerking: Elektrode en handgreep kunnen niet worden gedemonteerd.

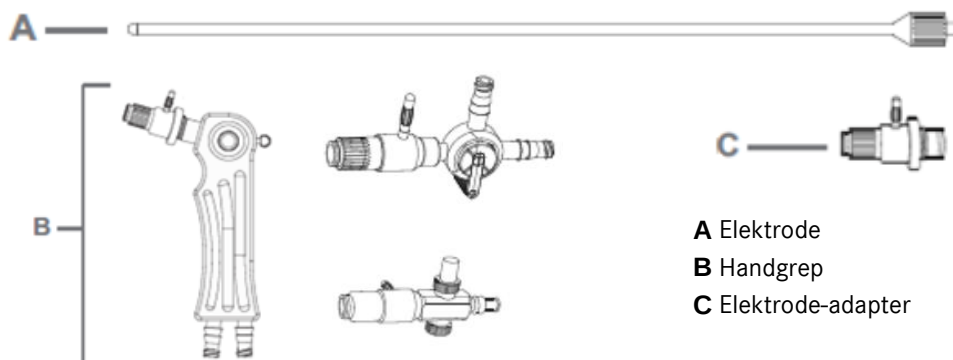
11.3 Elektroden en handgrepen met zuig-spoelfunctie

De volgende elektroden worden via een elektrode-adapter op een afzuigspoelhandgreep aangesloten of direct in een handgreep met geïntegreerde elektrode-adapter gestoken.

Het handvat en de elektrodeadapter zijn voorzien van een HF-contactpen.

Een opening aan het distale uiteinde maakt zuigen en spoelen mogelijk.

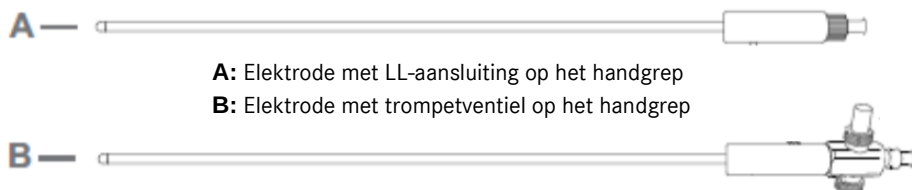
Afhankelijk van het model schakelt een regelaar of een trompetventiel op de handgreep tussen de zuig- en spoelfuncties. Markeringen op de handgreep vergemakkelijken het toewijzen.



A Elektrode
B Handgreep
C Elektrode-adapter

11.4 Elektroden met zuig-spoelfunctie en geïntegreerd handgreep

Voor de volgende elektroden is geen extra handgreep nodig. Het zuigen en spoelen vindt plaats via de trompetklep of de LL-aansluiting aan het proximale uiteinde van de elektrode.



A: Elektrode met LL-aansluiting op het handgreep
B: Elektrode met trompetventiel op het handgreep

Let op: De elektrode met LL-aansluiting kan niet worden gedemonteerd.



11.5 Toepassingsgebieden van elektroden

Het volgende overzicht toont toepassingsgebieden voor de verschillende elektroden.

11.5.1 Knoopeektroden

Sollicitatie	+ verenigbaar / - onverenigbaar
Stremmen	+
Snee	-
Verdampen	+

11.5.2 Spatelektroden, haakelektroden 90°, ronde haakelektroden, naaldelektroden

Sollicitatie	+ verenigbaar / - onverenigbaar
Stremmen	+
Snee	+
Verdampen	+

12 TECHNISCHE DATA

12.1 Bedrijfsomstandigheden

Beschrijving	Waarde
Piekspanning	3200 Vp
Arbeidscyclus	≤ 30 s; niet geschikt voor continu gebruik

12.2 Levensduur van elektroden

Beschrijving	Waarde
Verwerken	≤ 50 cycli
Tijd	≤ 2 Jaren

12.3 Levensduur handgrepen en elektrodeadapters

Beschrijving	Waarde
Verwerken	≤ 400 cycli
Tijd	≤ 5 Jaren

13 MONTAGE EN DEMONTAGE

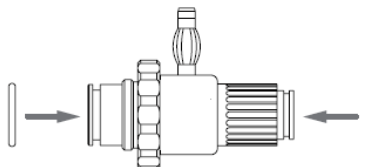
13.1 Montage



Instrumenten voorbereiden vóór montage!

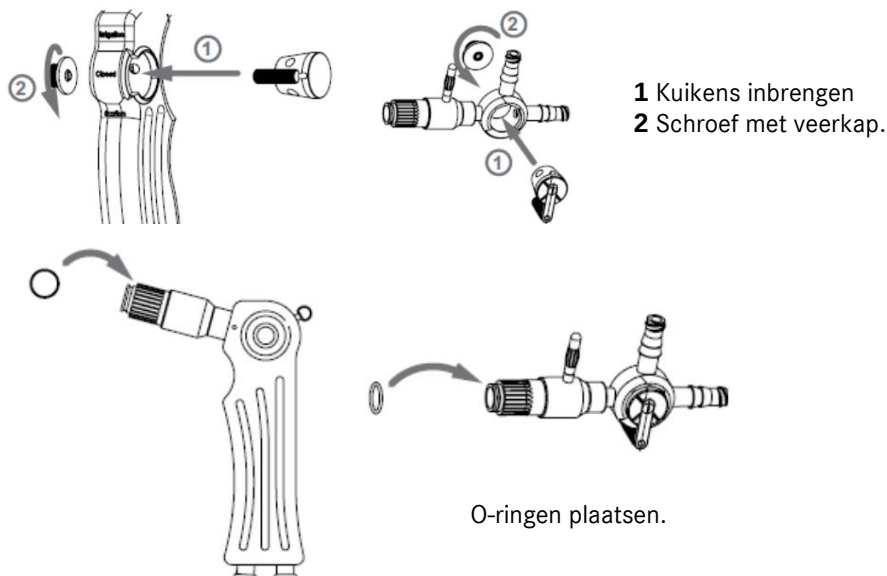
13.1.1 Elektrode-adapter

O-ringen plaatsen.

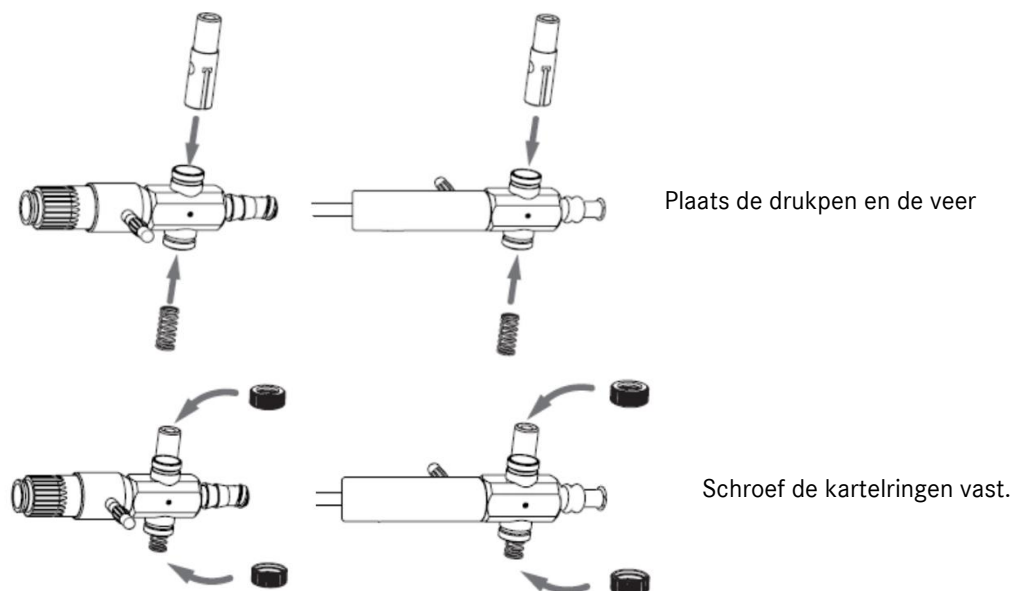




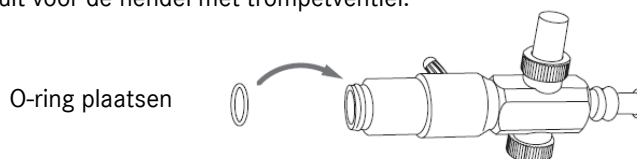
13.1.2 Zuig-spoelhandgreep met regelaar



13.1.3 Elektrode en handgreep met trompetventiel



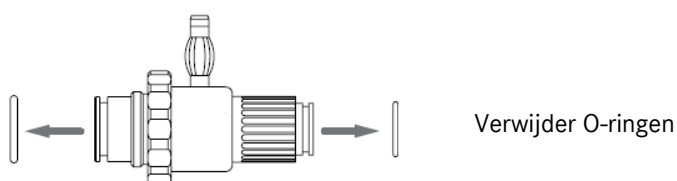
Let op: Voer de volgende stap alleen uit voor de hendel met trompetventiel.



13.2 Demontage

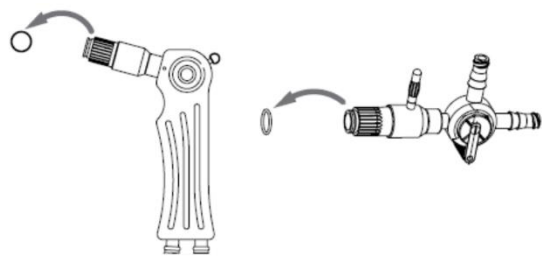
Alleen de handgrepen met zuig-spoelfunctie en de elektrode met trompetventiel kunnen worden gedemonteerd.

13.2.1 Elektrode-adapter

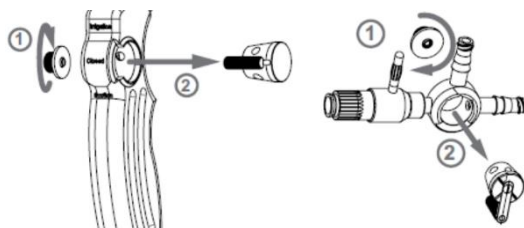




13.2.2 Zuig-spoelhandgreep met regelaar

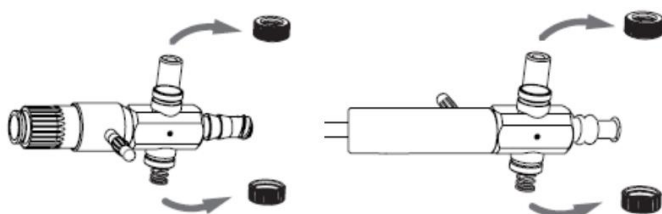


Verwijder O-ringen



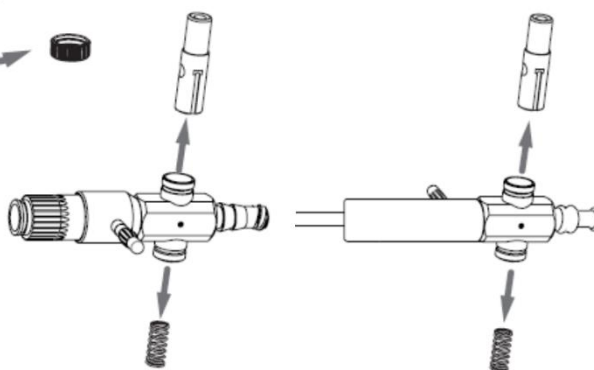
1. Schroef de veerkap los
2. Verwijder de kuikens.

13.2.3 Elektrode en handgreep met trompetventiel



Verwijder de drukpen en de veer.

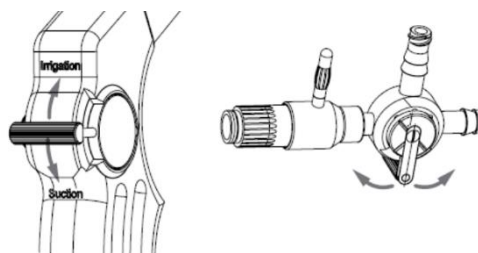
Schroef de gekartelde ringen los.



13.3 Functionele test

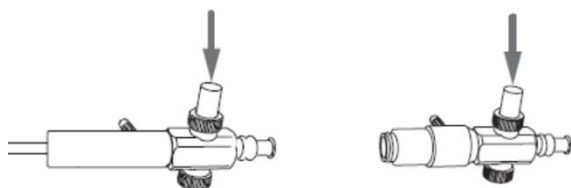
Uit de functionele test blijkt of het instrument en zijn onderdelen naar behoren functioneren. Voer de functietest onmiddellijk na montage uit.

13.3.1 Zuig-spoelhandgreep met regelaar



De controller kan perfect verplaatst worden.

13.3.2 Elektrode en handgreep met trompetventiel



Knijs in het trompetventiel en laat het weer los.
Trompetklep wordt door de veer weer omhoog gedrukt.



14 ACCESSOIRES

Waarschuwing: risico op letsel door het gebruik van incompatibele instrumenten. Gebruik uitsluitend originele accessoires!

14.1 Trocar-huls

Elektrode	Compatibele trocar-hulsen
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

Opmerking: Bij gebruik van trocarhulzen met een grotere diameter moet een verloopstuk worden gebruikt.

14.2 HF-generatoren

Gebruik HF-generatoren die voldoen aan de technische eisen in het hoofdstuk "Technische data". De elektroden waren uitgerust met de HF-generator W.O.M. Elektrochirurgische eenheid model HF400 getest.

15 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. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen limiet worden gesteld aan maximaal haalbare toepassingen. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en voorzichtige behandeling. Veelvuldig opwerken heeft weinig effect op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik. De leesbaarheid van de etikettering is gecontroleerd na meer dan 200 opwerkingen.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

15.4 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 (gepulserde 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.

**15.5 Machinale reiniging**

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

15.6 Machinale (thermische) desinfectie

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

15.7 Functiecontrole, onderhoud

De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.

Vlekkerige producten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en een speciale behandeling ondergaan.

Alle bewegende delen moeten met bijzondere zorg worden gecontroleerd. Als er defecten of schade optreedt, moeten de producten onmiddellijk worden gesorteerd.

Het testen van de werking en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig worden uitgevoerd. Een geschikte onderhoudsprocedure verlengt de levensduur van de instrumenten.

15.8 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.

15.9 Sterilisatie

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

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

15.10 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.



15.11 Informatie over de validatie van de opwerking

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

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

16 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140°C**. In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde lagen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

17 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN



In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de lokale autoriteit die verantwoordelijk is voor de betreffende locatie.

18 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er gebreken optreden, neem dan contact op met onze klantenservice. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een specifieke procedure. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onopzettelijke of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien aantoonbaar deze gebruiksaanwijzing is overtreden.



Waarschuwing : Tekno-Medical wijst alle verantwoordelijkheid af voor hergebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of varianten daarvan (vCJD, BSE, TSE).

19 SERVICE EN REPARATIE



Probeer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit te voeren. Deze werkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Tekno-Medical of door Tekno-Medical geautoriseerd personeel.

Defecte producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen voordat ze voor reparatie worden teruggestuurd. Gebruik hiervoor ons RMA-aanvraagformulier en het ontsmettingscertificaat.

Formulieren zijn beschikbaar op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**20 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 met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 PRODUCTLIJST**REF**

Geprint op: 23.11.2023

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	