

Kabler til EI-kirurgi



Læs venligst alle oplysninger i denne indlægsseddel omhyggeligt.

Forkert håndtering og pleje samt forkert brug kan føre til for tidligt slid eller risici for patienter og brugere.

Manual

Omfanget af denne manual refererer til følgende produkter: se produktliste.

Brug

Kabler til elektrokirurgi er designet til enten at lede elektrisk strøm fra udgangen af en højfrekvensgenerator til instrumentet eller til at forbinde en neutral elektrode med generatoren.

Når du kombinerer med andre elektrokirurgiske enheder, skal du sikre dig, at udgangsparametrene for den elektrokirurgiske generator ikke overstiger kablets nominelle spænding.

Anvend kun sammen med kompatible elektrokirurgiske generatorer og instrumenter. Tilslutningsmulighederne afhænger af de specifikke typer stik, både på generatorsiden og instrumentsiden.

Instrumenter til elektrokirurgi må kun anvendes af personer, der er særligt uddannet eller instrueret heri.

Brug og sikkerhedsforanstaltninger

- Alle kabler skal rengøres fuldstændigt, desinficeres og steriliseres før første brug og efter brug.
- Kablerne skal underkastes en visuel inspektion og en funktionstest før hver brug.
- Sørg for, at det korrekte stik både på generatorsiden og instrumentsiden er valgt, og at stikket er sat helt ind.
- Brug aldrig beskadigede kabler.
- Knæk ikke, for at undgå kabelbrud.
- For at undgå skader, tag fat i stikket for at fjerne kablet, træk ikke i ledningen.
- Brug aldrig instrumenterne i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer.

Genbrug

På grund af produktdesignet, de anvendte materialer og det påtænkte formål er det ikke muligt at definere en grænse for det maksimalt mulige antal reparationscykluser. Kablernes brugbare levetid bestemmes af deres funktion samt af en omhyggelig håndtering.

Klargøring og transport

Fjern groft snavs fra kablerne umiddelbart efter hver brug. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40°C).

Rengøring med maskine

Læg kablerne i en kurv på indsatsmodulet eller på MIS-modulets indsats og start rengøringsprocessen.

1. Forskyl i 1 min. med koldt vand
2. Afladning
3. Forskyl i 3 min. med koldt vand
4. Afladning
5. Vask i 5 min. ved 55°C med en 0,5% alkalisk eller ved 45°C med et enzymatisk rengøringsmiddel.
6. Afladning
7. Neutraliser i 3 min. med varmt postevand (>40°C) og et neutraliseringsmiddel.
8. Afladning
9. Skyl i 2 min. med varmt postevand (>40°C).
10. Afladning

Desinfektion

Maskindrevet termisk desinfektion skal udføres under hensyntagen til de nationale krav med hensyn til A0-værdien (se ISO 15883).

Tørring

Tør kablerne ved at udføre en tørrecyklus af rengørings-/desinfektionsmaskinen.

Om nødvendigt kan manuel tørring desuden udføres med en fnugfri klud. Tør hulrum ved at blæse med steril, trykluft.

Rengøring, manuel

Forbered et rengøringsbad i henhold til producentens anvisninger.

1. Skyl produkterne med koldt postevand (<40°C), indtil alle synlige ophobninger af snavs er fjernet. Fjern fastsiddende snavs ved at bruge en blød børste.
2. Læg produkter i det forberedte rengøringsbad, så de er helt nedsænket. Overhold opholdstiden i henhold til producentens anvisninger.
3. Rengør kablet i badet manuelt med en blød børste. Børst alle overflader flere gange.
4. Skyl produkterne grundigt med rindende postevand for at fjerne rengøringsmidlerne helt.

Desinfektion

Forbered et desinfektionsbad i henhold til instruktionerne fra desinfektionsmiddelproducenten. Anbring kablerne i desinfektionsbadet og overhold den angivne tid. Skyl kablerne grundigt med fuldt demineraliseret vand for at fjerne desinfektionsmidlet helt.

Tørring

Tør manuelt med en fnugfri klud og anvend steril trykluft til tørring af hulrum.

Funktionalitets test og emballage

Udfør visuel inspektion for renlighed og integritet. Gentag om nødvendigt ovenstående, indtil kablerne er visuelt rent. Emballagen skal overholde ISO 11607 og EN 868 standarderne for emballage til steriliserede instrumenter.

Sterilisation

Sterilisering af produkterne med fraktioneret præ-vakuum-procedure (i henhold til ISO 13060 / ISO 17665) under overholdelse af de respektive nationale krav.

- 3 forvakuumfaser med et tryk på mindst 60 mbar.
- Opvarmning til en steriliseringstemperatur på mindst 132°C og højst 137°C
- Eksponeringstid: mindst 3 min.; højst 18 min.
- Tørretid: mindst 10 min.

Hvis der er mistanke om kontaminering med prioner (CJD), skal forskellige nationale retningslinjer følges, og længere holdetider (dvs. 15 min.) kan gælde.

Reparation

Forsøg aldrig selv at udføre reparationer. Service- og reparationsarbejde må kun udføres af personer, der er uddannet og kvalificeret i overensstemmelse hermed. Hvis du har spørgsmål vedrørende disse forhold, kontakt enten producenten eller din medico-tekniske afdeling.

Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation. Brug vores RMA ansøgningsskema og dekontamineringcertifikat til returnering. Formularer på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

Oplysninger om validering af renoveringen

Følgende testinstruktioner, materialer og udstyr er blevet brugt til validering:

Rengøringsmidler (til maskinbrug):

Neodisher FA af Dr. Weigert (alkalisk)

Endozime fra Ruhof (enzymatisk)
Rengøringsmidler (manuel rengøring):
Enzol Enzym, vaskemiddel fra Johnson&Johnson

Neutraliserende middel:
Neodisher Z af Dr. Weigert

Rengørings- og desinfektionsapparat:
Miele G 7736 CD
Miele indsatsmodul E 327-06 Miele MIS-modul E 450

Hvis de ovenfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere den anvendte proces i overensstemmelse hermed.

Håndtering

Opbevar kablerne på et rent, køligt og tørt sted. Under transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring skal alle kabler håndteres med størst mulig forsigtighed. Rul kabler løst, bøj dem ikke eller fold dem ikke.

Bortskaffelse

Bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med de respektive gældende lokale og nationale love og regler.

Garanti

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH leverer udelukkende testede og fejlfrie produkter til kunderne.

Alle produkter er designet og fremstillet til at overholde maksimale kvalitetskrav. Vi fralægger os ethvert ansvar for produkter, der sammenlignet med det originale produkt er blevet ændret, misbrugt eller håndteret eller brugt på en usagkyndig måde.












I overensstemmelse med lovmæssige og regulatoriske krav i EU-direktivet for medicinsk udstyr EU MDR 2017/745 og vores kvalitetsstyringssystem, skal selv de mindste problemer med denne enhed altid rapporteres til TEKNO-MEDICAL.

Hvis du ikke kan nå os direkte til rapporterbare hændelser, bedes du sende en e-mail til: safety@tekno-medical.com

Produktoversigt

707-010	707-	707-362*	707-540*	90301-35*	Z0000121113
707-300	707-330	707-430*	754-9994	90302-21	Z0000124985
707-301	707-331	707-433*	754-9995	90302-30	Z0000126392
707-303	707-332	707-503*	790-310	90302-31*	Z0000127747
707-303-4*	707-333	707-510	790-311	90302-32*	Z0000127950
707-306*	707-338	707-511	790-312	90302-40*	Z0000129902
707-310	707-340	707-519	790-313	90302-41*	Z0000130406
707-311	707-341	707-520	90029-05	90721-03	Z0000130431
707-312	707-343	707-521	90029-06*	90723-03	Z0000130729
707-315*	707-350	707-523*	90029-07	90800-10	Z0000131180
707-317*	707-352	707-525	90029-08*	90800-12	Z0000131210
707-322*	707-355	707-526	90301-30*	90800-13	Z0000131289
707-325*	707-	707-527*	90301-31*	AZ0000129424	Z0000131290
	707-	707-537*	90301-34*		

Forklaring på symboler

	Batch code		Not made with natural rubber latex
	Unsterile		Attention: According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor
	Serial number		Manufacturer
	Attention!		Keep dry
	Refer to Instructions for Use		Keep away from sunlight
	CE Mark		