»BIPOLÄR RESEKTOSKOPI «



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
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Innehållsförteckning

1 OMFATTNING 5
2 TENTOR 5
3 HANTERING 5
4 AVSETT ÄNDAMÅL 5
5 INDIKATIONER 5

5.1 I ALLMÄNHET 5
5.2 UROLOGI 5
5.3 GYNEKOLOGI (HYSTEROSKOPI) 6

6 KONTRAINDIKATIONER 6

6.1 UROLOGI 6
6.2 GYNEKOLOGI (HYSTEROSKOPI) 6

7 BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER 6
8 PATIENTPOPULATION 7
9 PATIENTPOSITIONERING OCH PATIENTFÖRBEREDELSE 7
10 KOMBINATIONER 7

10.1 I ALLMÄNHET 7
10.2 BIPOLÄRA ELEKTRODER 7
10.3 RF-KABEL 7
10.4 RF-GENERATORER 7
10.5 POTENTIELLT FARLIGA SITUATIONER! 8
10.6 TILLBEHÖRENS LÄNGD 8

11 FÖRFOGANDE 8
12 VARNINGSMEDDELANDEN 8
13 MONTERING OCH DEMONTERING 9

13.1 MONTERING 9
13.1.1 Sätt in elektroden 9
13.1.2 Kontrollera elektroden: 9
13.2 DEMONTERING 9
13.3 AXLAR MED KOPPLINGAR 9

14 FÖRBEREDELSE 10

14.1 INTRODUKTION TILL OPTIK 10
14.2 BYT UT ELEKTRODEN 10
14.3 INTRODUCERA ARBETSELEMENT / TRANSPORTBAND 10
14.4 ANSLUT KABELN 10
14.5 VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION 10

15 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER 10

15.1 I ALLMÄNHET 10
15.2 FÖRBEREDELSER PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN 10
15.3 TRANSPORT 10
15.4 FÖRBEREDELSER FÖR DEKONTAMINERING 10
15.5 MANUELL FÖRRENGÖRING 10
15.6 MASKINELL RENGÖRING 11
15.7 MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION 11
15.8 FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE 11
15.9 FÖRPACKNING 11
15.10 STERILISERING 11
15.11 FÖRVARING 12
15.11.1 Lagringsförhållanden 12
15.12 INFORMATION OM FÖRBEREDELSERNAS VALIDERING 12

16 YTTERLIGARE ANVISNINGAR 12
17 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM 12
18 GARANTI 12

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 SERVICE OCH REPARATION 12
20 SYMBOLER 13
21 PRODUKTLISTA 13
21.1 ARBETSELEMENT 13
21.2 AXLAR 13
21.3 ELEKTRODER 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

För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. Innan du använder det elektrokirurgiska instrumentet, läs hela bruksanvisningen. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används, inklusive HF-generatorn. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.

Resektoskopen från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela upparbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före den första och varje efterföljande användning.

1 OMFATTNING

Denna bruksanvisning gäller för **bipolära resektoskop** från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical). (Optik, obturatorer, RF-generatorer och RF-kablar ingår inte i denna produktgrupp och beskrivs därför inte i dessa instruktioner.)

Resektoskop består i grunden av följande delar:

- Arbetselement (elektrodtransportörer),
- Inre axlar,
- Yttre axlar,
- Elektroder.

2 TENTOR

Före varje användning måste resektoskop och deras tillbehör inspekteras med avseende på brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Särskild försiktighet måste iakttas vid kontroll av områden som låsmekanismer, arbetskanaler, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.
De rostfria stål- och aluminiumlegeringar som används i tillverkningsprocessen bildar specifika passiva lager som skyddande beläggningar på grund av sin legeringssammansättning. Dessa material erbjuder endast begränsad motståndskraft mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier och vätskor!
Utöver tillverkarens ansträngningar för att välja rätt material och bearbeta dem noggrant, måste resektoskopen genomgå korrekt och kontinuerlig skötsel och återbearbetning av användaren.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för avsett ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för att välja instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, för att säkerställa tillräcklig personalutbildning och för att ha erfarenhet av att hantera produkterna. Denna produkt får endast användas inom sjukvården av utbildad sjukvårdspersonal.

Använd inte för andra ändamål!

4 AVSETT ÄNDAMÅL

Resektionsinstrument används för att utföra endoskopiska diagnostiska och terapeutiska procedurer. Exempel på deras tillämpningar inkluderar visualisering och manipulation av anatomiska strukturer, ablation, incision, koagulation, kauterisering, kontroll av mindre blödningar, vävnadsresektion, förångning och enukleation.

5 INDIKATIONER

5.1 I allmänhet

Instrumenten är utformade för minimalinvasiv användning inom allmän urologisk och gynekologisk kirurgi, med användning av naturliga kroppsöppningar för åtkomst till det kirurgiska området.
Användning av dessa instrument rekommenderas för, men är inte begränsat till, följande typer av procedurer:

5.2 Urologi

- Transuretral incision och resektion av prostata (TURP),
- Transuretral borttagning av blåstumörer (TUR-B),
- Indikationer för TURP vid benignt prostatasyndrom (BPS) eller benign prostatahyperplasi (BPH), urinretention, blåsobstruktion, Palliativ vård, prostatacancer etc.

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

5.3 Gynekologi (hysteroskopi)

- Endoskopiskt kontrollerad livmoderblödning ,
- Metrorragi / Menorragi
- Transcervikal resektion och ablation av endometriet ,
- Transcervikal resektion av myom (myomektomi) ,
- Borttagning av livmoder-/ endocervikalpolyp
- Endometrial hyperplasi ,
- Endoskopisk behandling av endometrios ,
- Intrauterina adherenser/lesioner ,
- Missbildningar i livmodern etc.

6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumenten får inte användas om patientens allmäntillstånd enligt en kvalificerad läkares bedömning är otillräckligt, om den endoskopiska metoden är kontraindicerad, eller om patienten inte kan genomgå operation eller anestesi på grund av sitt allmäntillstånd.
Använd inte resektoskopen om ett eller flera av följande tillstånd föreligger:

6.1 Urologi

- Akut inflammation i bukhålan,
- akut bäckeninflammation (PID),
- oförklarliga koagulationsrubbningar,
- akuta eller kroniska aktiva urinvägsinfektioner,
- akut prostatit
- Blåsdysfunktion/neurogen detrusorinstabilitet,
- Patienter med pacemaker,
- Medicinskt relaterade kontraindikationer.

6.2 Gynekologi (hysteroskopi)

- Akut inflammation i bukhålan,
- akut bäckeninflammation (PID),
- akuta inflammatoriska tillstånd (cervicit /vaginit),
- Cervikal/vaginal infektion,
- Känd/befintlig graviditet (vid misstanke om graviditet bör ett graviditetstest utföras före resektoskopin),
- Oförmåga att vidga livmodern/livmoderhalsen,
- Cervikal stenos,
- Livmoderblödning eller menstruation,
- invasiv livmoderhalscancer,
- Vid operativ hysteroskopi: Oklar histologi, uteslutning av malign tumör,
- nyuppkommen livmoderperforation,
- Vid synekier: frånvaro av symtom, utan önskan att få barn .
- Patienter med pacemaker,
- Medicinskt relaterade kontraindikationer.

En vaginal ultraljudsundersökning före hysteroskopi kan avslöja kliniska tillstånd som kan påverka patientens behandling.

7 BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

Elektrosektion leder till högre kollateral vävnadsskada jämfört med snitt med skalpell och kan därför leda till histologiska förändringar vid snittstället.
Termisk skada kan leda till förkolning vid utgångsstället, kärltrombos och kollagenförändringar; därför är en grundlig bedömning av fördelarna och lämpligheten av den planerade tillämpningen tillrådlig.
Incidenter rapporterade i samband med användning av RF-system:

- Oavsiktlig aktivering som resulterar i vävnadsskada på fel plats och/eller skador på utrustning.
- Eld i kombination med täckdukar och andra brandfarliga material.
- Växelströmsbanor som kan leda till brännskador där patienten eller användaren kommer i kontakt med oisolerade komponenter.
- Explosioner orsakade av gnistor i närheten av brandfarliga gaser.
- Perforering av organ.
- Plötslig kraftig blödning.

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

Särskilda krav gäller vid användning av elektrokirurgi hos patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat (inklusive låg RF-effekt och patientövervakning). I samtliga fall måste en kardiolog eller annan relevant specialist konsulteras.
Instrument som inte används måste förvaras utom räckhåll för patienten. Aktivera RF-strömmen endast när kontaktytorna är inom synfältet och har god kontakt med den vävnad som behandlas. Rör inte vid några andra metallinstrument, trokarhylsor, optik eller liknande föremål.
Använd inte i närvaro av brandfarliga eller explosiva ämnen.

Risk för endogen brännskada: Endogena brännskador är brännskador orsakade av hög strömtäthet i patientens vävnad. Orsaker kan inkludera, men är inte begränsade till:

- Patienten kommer oavsiktligt i kontakt med elektriskt ledande delar.
- Direkt hudkontakt med elektroden eller RF-kabeln kan orsaka kapacitiva strömmar som leder till brännskador.

Risk för exogena brännskador: Exogena brännskador är brännskador orsakade av värmen från antända vätskor eller gaser. Explosioner är också möjliga.
Möjliga orsaker inkluderar:

- Inflammation från hudrengörings- och desinfektionsmedel,
- Inflammation från anestesigaser etc.

Elektrodens arbetsände kan förbli varm efter att den elektriska strömmen har stängts av och orsaka brännskador. Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av elektroden utanför synfältet kan leda till patientskador. Underlåtenhet att följa dessa användnings- och säkerhetsinstruktioner kan leda till skador, funktionsfel eller andra oväntade incidenter.

8 PATIENTPOPULATION

Det finns inga grundläggande begränsningar gällande patientpopulationen.

9 PATIENTPOSITIONERING OCH PATIENTFÖRBEREDELSE

Säkerställ korrekt patientpositionering, dvs. använd isolerande operationsbordsdynor som är torra, absorberande och läckagesäkra. Isolera ledande ytor och kontaktpunkter med patienten. Torra cellulosadynor krävs i hudveck, bröstveck och mellan extremiteterna. Vätska som har samlats i kroppshålor bör avlägsnas innan ingreppet påbörjas. Använd icke-brandfarliga desinfektionsmedel. Använd icke-ledande spolningslösningar där det är medicinskt möjligt.
Före ingreppet är det vanligtvis nödvändigt att ta bort alla typer av kroppssmycken från patienten.

10 KOMBINATIONER

10.1 I allmänhet

Våra instrument är utformade för användning med följande produkter:

- Stela endoskop (uroskop, cystoskop)
- RF-generatorer (bipolära) via specifika RF-kablar
- Obturatorer (möjliggör atraumatisk insättning av resektoskopet).

Bipolära resektoskop är utformade för användning med bipolära resektoskopielektroder. Det är viktigt att säkerställa att rätt elektrodstorlek väljs så att elektroden passar ordentligt i det inre skaftet.

⚠ En felaktig kombination av produkterna kan leda till skador på patienten, användaren eller tredje part, eller till skador på produkterna!
Följ generatortillverkarens användnings- och säkerhetsanvisningar!

10.2 Bipolära elektroder

De bipolära elektroderna (24 Charr.) har en svart färgkodning.

10.3 RF-kabel

Teknos RF-kablar är kompatibla med alla våra arbetselement och elektroder. Typen av RF-generator avgör kontaktens design på enhetens sida.
RF-kablar beskrivs mer detaljerat i **GebA 40 HF-Kabel.**

10.4 RF-generatorer

Elektriska säkerhetstester utfördes med en KLS Martin ME MB2 RF-generator. Jämförbara RF-generatorer kan användas med våra produkter, förutsatt att den maximala utspänningen inte överskrids och att en lämplig kabel används för anslutningen. För hög effektinställning kan leda till avsevärt ökat elektrodslitage. Det rekommenderas att börja med en låg effektnivå och gradvis öka den tills önskat läge uppnås. Applikationer med högre enhetsinställningar än vad som beskrivs här kan leda till skadade instrument.

Maximal utspänning: 500 V_p !

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

10.5 Potentiellt farliga situationer!

Kontrollera alltid aktiva elektroder och handtag för:

- Synligt exponerad metall på den aktiva elektrodens skaft vid anslutningspunkten till det aktiva handtaget,
- dålig elektrisk anslutning mellan det aktiva handtaget och den aktiva elektrodens skaft,
- Dålig passform mellan det aktiva handtaget och den aktiva elektrodens skaft.

10.6 Tillbehörens längd

Anmärkningar (enligt DIN EN IEC 60601-2-2, avsnitt 202.7.9.2.14 k):

Längden på anslutningskablarna, som fungerar som antenner, är mellan 3 och 5 meter.
Instrumentens arbetslängd är cirka 200 mm.
Den totala längden på det färdigmonterade resektoskopet är cirka 330 mm.

11 FÖRFOGANDE

Om instrumenten inte längre kan repareras och renoveras måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

12 VARNINGSMEDDELANDEN

- Placera alltid patientslangarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra slangar.
- Instrument som inte används under en viss tid måste alltid förvaras isolerade från patienten för att undvika patientskador vid oavsiktlig aktivering av RF-strömmen.
- RF-generatorns uteffekt måste alltid vara så låg som möjligt för att uppnå önskad effekt.
- Aktivera endast RF-strömmen när kontaktytorna är inom synhåll och har god kontakt med den vävnad som behandlas. Rör inte vid några andra metallinstrument, trokarhylsor, optik, kablar eller liknande föremål.
- Vid leverans måste en ny medicinteknisk produkt genomgå en grundlig visuell och funktionell inspektion. Om den medicintekniska produkten uppvisar några externt synliga defekter (repor, brott, sprickor, hack, skadad isolering, böjda delar eller stelhet) eller inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning, måste vi som tillverkare eller din distributör omedelbart meddelas.
- För att säkerställa säker användning av ovannämnda produkter är korrekt underhåll och skötsel avgörande. Därför bör en funktionell och/eller visuell inspektion utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till relevanta avsnitt i denna bruksanvisning.
- Se till att det inte finns någon fukt i den glidande delen (den vita delen) av arbetselementet innan elektroden sätts i. Dessutom måste den glidande delen förbli helt torr under hela användningen.
- Det finns inga specifika krav för förvaring av produkterna före sterilisering. Vi rekommenderar dock att medicintekniska produkter förvaras i en ren och torr miljö.
- Helt nya produkter måste genomgå en fullständig upparbetningsprocess innan de används första gången. Resektoskop korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Av denna anledning är det viktigt att följa instruktionerna för upparbetning och sterilisering.
- Kabelisoleringen måste vara oskadad längs hela sin längd. Det får inte finnas några sprickor, brott eller delaminering av isoleringen längs kabeln eller vid anslutningspunkten till kontakten. Kabeln får inte uppvisa några flisor, sprickor eller tecken på brännskador.
- Undvik att knäcka eller böja kablarna skarpt, eller att skada isoleringen. Annars kan det uppstå trådbrott, vilket kan leda till kabelfel.
- Håll alltid i kontakten när du sätter i och ur kabeln; dra aldrig i själva kabeln. Användning av skadade kablar kan innebära betydande risker. Kontrollera kabeln för synliga skador före varje användning.

Skadade RF-kablar får inte användas!

- Skaft med keramiska spetsar måste hanteras med stor försiktighet. Skaften måste inspekteras för sprickor eller andra skador före varje användning. Skadade skaft (flisor, utskjutande delar eller sprickor) får aldrig användas, eftersom det kan leda till funktionsfel som kan skada patienten.
- Använd endast obturatorer som är speciellt utformade för höljen med keramiska spetsar. Olämpliga obturatorer kan skada den keramiska spetsen.
- Säkerställ kontinuerlig bevattning under proceduren. Elektrodens distala spets ska vara nedsänkt i bevattningsvätskan och förbli synlig hela tiden. Detta håller den distala spetsen sval och sikten fri, vilket förhindrar oavsiktliga brännskador och säkerställer korrekt instrumentfunktion.

⚠ Tryck inte på utlösningsknappen under användning. Det kan orsaka gnistor och skador på instrumentet när RF-strömmen är påslagen.

Risk för skador på patient och användare!

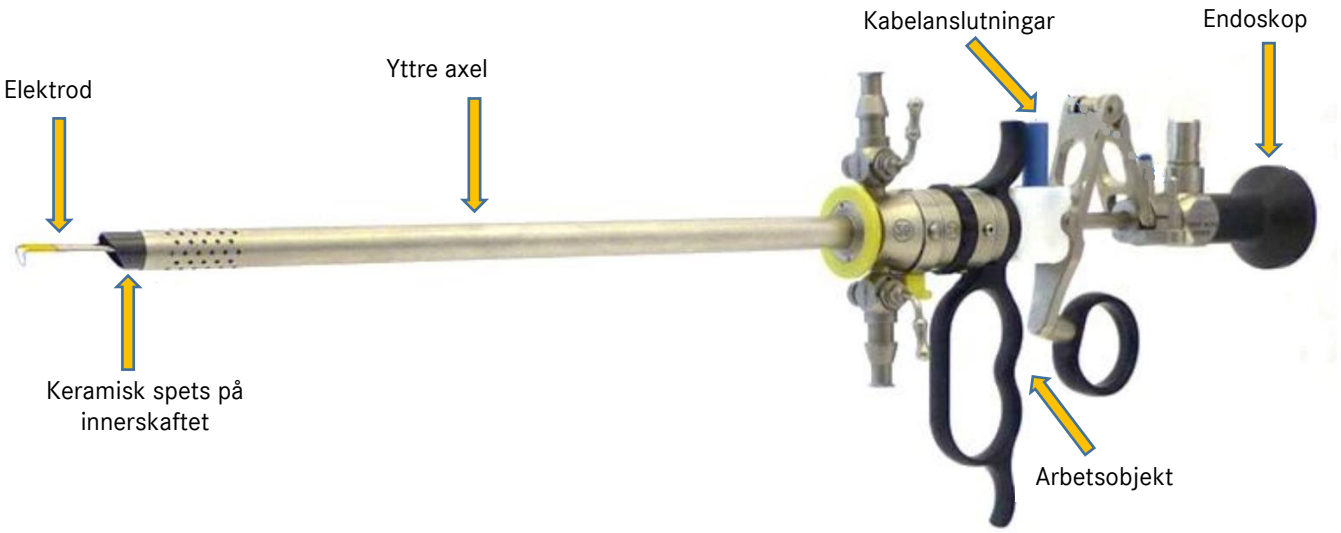
Resektoskop bör endast införas med obturatorn på plats (atraumatiskt), annars kan oavsiktlig vävnadsskada uppstå.

För inte in resektoskopskaftet utan obturator!

För att minimera potentiella hälsorisker bör specifika rökutsugssystem användas och, om möjligt, kirurgiska filtermasker bäras. Före användning, se till att produkten har förberetts och inspekterats korrekt.

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

13 MONTERING OCH DEMONTERING



13.1 Montering

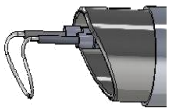
- Tryck RF-elektroden genom det lilla röret på arbetselementet tills den stannar och klickar på plats.
- Skjut den inre axeln på arbetselementet och lås den med fästanordningen.
- Skjut den yttre axeln på den inre axeln och lås den genom att bekräfta skrivhuvudet.
- Tryck endoskopet genom arbetselementet och lås det med fästanordningen.

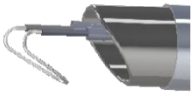
13.1.1 Sätt in elektroden

- För in elektrodens proximala ände i den distala öppningen på elektrodstyrröret.
- Skjut in elektroden i arbetselementets vagn tills den klickar på plats.
- Ta tag i elektroden vid stabiliseringsmanschetten och dra den distalt. Elektroden måste vara ordentligt fixerad.

13.1.2 Kontrollera elektroden:

Böj aldrig elektrodens arbetsände.
Att manipulera elektroden kan leda till skador.
Fara för patient och användare!


Korrekt form

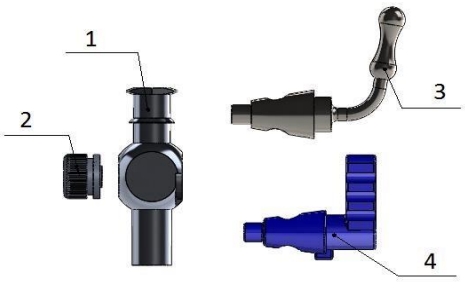

Felaktig form

13.2 Demontering

- Lås upp endoskopet och dra ut det ur arbetselementet.
- Lås upp den yttre axeln genom att trycka på tryckknappen och dra ut den.
- Lås upp och dra ut den inre axeln
- Lås upp RF-elektroden genom att trycka på tryckknappen och dra ut den.

13.3 Axlar med kopplingar

Kranarna bör demonteras före autoklavering för att säkerställa sterilitet.
Efter sterilisering bör den monteras ihop igen under sterila förhållanden.
De yttre axlarna finns med två olika gängtappsalternativ (rostfritt stål eller plast).



1 Port
2 Vårkeps
3 Spakar (stålversion)
4 Spakar (plastversion)

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

Sug-/spolanslutningarna (kranarna) måste servas enligt följande efter varje användning av instrumentet:

- för att lossa fjäderkåpan
- ta bort spaken
- Rengör alla delar noggrant och smörj dem tunt med specialfett för kranar.
- Sätt tillbaka spaken
- Dra åt fjäderhatten ordentligt.
- Funktionstest.

14 FÖRBEREDELSE

14.1 Introduktion till optik

För in en kompatibel optik genom den optiska kanalen på arbetselementet och se till att optiken är ordentligt låst.

14.2 Byt ut elektroden

Koppla bort RF-kabeln från arbetselementet före varje insättning eller byte av RF-elektroden. Återanslut RF-kabeln först efter att elektroden har satts i.

14.3 Introducera arbetselement / transportband

Lossa obturatorn från axeln och dra ut den.
Sätt in arbetselementet/transportören med optik i resektoskopets skaft och lås det med låsringen/Quick-Lock.

14.4 Anslut kabeln

Anslut anslutningskabeln till kabelterminalerna. Observera att det bipolära arbetselementet har **två** terminaler till vilka **två** kabelkontakter måste anslutas.

14.5 Visuell och funktionell inspektion

Optiken måste vara lätt att sätta in i arbetselementet och låsa med bajonettlåsmekanismen.

Kontrollera låsmekanismen på standardlåset.

15 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER

15.1 I allmänhet

Generellt sett får kirurgiska instrument endast återanvändas av personer som besitter nödvändig expertis för de avsedda uppgifterna. Detaljerade instruktioner för återanvändning av instrument finns i AKI:s "Röda broschyr". Länkar till lagar, standarder och expertkommittéer för återanvändning finns också på www.aki.org .
Medicintekniska produkters livslängd bestäms främst av deras funktion och varsamma hantering. Frekvent återvinning har liten inverkan på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador från användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 rengöringscykler.
Instrumentens rengörings- och steriliserbarhet har bevisats genom 200 rengöringscykler och är giltiga. Ansamling av rengöringsmedel eller andra skadliga ämnen kan uteslutas med de rengöringsprocedurer som beskrivs i dessa instruktioner.

15.2 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.
Lös upp kraftig förorening (koaguleringsrester) med en **3% H_2O_2**-lösning (väteperoxid) och torka av med en engångstrasa. Skölj sedan noggrant med avmineraliserat vatten. Förbered instrumenten så snabbt som möjligt direkt efter användning.

15.3 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

15.4 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

15.5 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.
Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

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

15.6 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor)
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

15.7 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt.Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

15.8 Funktionskontroll, service

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart. Isoleringen av de enskilda delarna måste kontrolleras för integritet. Elektroden och HF-anslutningen måste alltid vara oskadade och i perfekt skick. Om det finns tecken på skada eller deformation får elektroden under inga omständigheter användas igen. Alla plastkomponenter måste kontrolleras före sterilisering. Plastdelarna får inte vara spruckna, spröda eller slitna.

Skötsel av instrumenten

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinoljebaserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämma med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig.
(Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

15.9 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

15.10 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!
Instrumenten får inte steriliseras i steriliseringsaggregat med hetlufts- eller lågtemperatur (gas eller plasma).

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

15.11 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i en torr, ren och dammfri miljö med jämn luftfuktighet. Avståndet mellan golv och hyllplan ska vara minst 30 cm. Skydda mot solljus. Lagringsperioden måste bestämmas av användaren. Skydda mot solljus!

15.11.1 Lagringsförhållanden

Parameter	Ansökan	Transport / Förvaring
Temperatur [°C]	10–40	-40 - 70
Relativ luftfuktighet [%]	5–75	5–95
Lufttryck [kPa]	70–106	70–106

15.12 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279	

16 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet därmed. Det är användarens skyldighet att säkerställa att upparbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå önskade resultat. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.
Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet vara **140 °C.** överskrid inte.
I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuella metoder. Automatiserad rengöring och desinfektion ger större processäkerhet.



De arbetande komponenterna får inte doppas i desinfektionslösning. Fukt eller rester av desinfektionsmedel/rengöringsmedel på RF-anslutningarna kan orsaka funktionsfel under drift.
Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring.
Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer.
Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast och anodiserade beläggningar.

17 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM



I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.
Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com .
Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

18 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given behandling. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador.
Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.



Varning: Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom frånsäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

19 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är ensamt ansvar och avsedd användning av auktoriserad personal från tillverkaren. Defekta produkter måste ha genomgått hela renoveringsprocessen innan de returneras för reparation.
För returer, vänligen använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg.
Du hittar blanketterna på vår hemsida: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

20 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
MD	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
NON STERILE	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
REF	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
LOT	Beteckning för parti		Förvaras torrt
UDI	Tydlig identifiering av produkten		
CE 0483	CE-märkning med det anmälda organets nummer 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 PRODUKTLISTA

Tryckt den: 30.09.2026

21.1 Arbetselement

800-301	BIPOLÄR ELEKTRODBÄRARE PASSIV, 24CHARR, SLUTET HANDTAG, QL
800-306	BIPOLÄR ELEKTRODBÄRARE AKTIV, 24-CHARR, SLUTET HANDTAG, QL

21.2 axlar

800-331	BIPOLÄRT RESKIOSKOP UTVÄRT SKAL, 26 CHARR, 2 ROTERANDE KRANAR, KONTINUERLIG SPOLNING
800-33 2	BIPOLÄRT RESCIOSKOP, INRE AXEL, 24 CHARR. MED KERAMISK ISOLERING 0°, ROTERANDE

21.3 Elektroder

800-351	BIPOLÄR LOOPELEKTROD, 0°, 24 CHARR.
800-352	BIPOLÄRA LOOPELEKTRODER, 30° VINKLADE, 24 CHARR
800-353	BIPOL.LOOP-ELEKTROD, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOL. LOOPELEKTROD, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOL.BALL ELECTRODE°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. RULLEKTROD, SLÄT, D. 3 MM, 24 CHARR
800-369	BIPOLÄR SVAMPELEKTROD, KONVEX, 24 CHARR
800-370	BIPOLÄR SVAMPELEKTROD, TRUBBIG, 24 CHARR
800-371	BIPOLÄR SVAMPELEKTROD, KONKAV, 24 CHARR
800-372	BIPOLÄR LOOPELEKTROD, ROBUST, 30°, 24 CHARR

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