



» GENANVENDELIGE ELEKTRODER TIL LAPAROSKOPI «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDBETING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	4
8	BORTSKAFFELSE	4
9	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9.1	GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9.2	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER FOR HF-INSTRUMENTER	5
10	OPARBEJDNING	5
10.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	6
10.4	MANUEL FOR-RENGØRING	6
10.5	RENGØRING I MASKINE	6
10.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	6
10.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	6
10.8	EMBALLAGE	6
10.9	STERILISATION	7
10.10	OPBEVARING	7
10.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	7
11	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	7
12	RAPPORTERINGSPLIGTIGE BEGIVENHEDER	7
13	GARANTI	7
14	SERVICE OG REPARATION	7
15	SYMBOLER	8
16	PRODUKTLISTE	8





For at minimere risici for patienter, brugere eller tredjeparter skal brugsanvisningen følges nøje. Instrumenterne må kun anvendes, oparbejdes og testes af uddannede specialister. Hele brugsanvisningen skal læses, før det elektrokirurgiske instrument tages i brug. Dette gælder også brugsanvisningen for det anvendte tilbehør, herunder neutralelektroden og HF-generatoren. Specifikationer, sikkerhedsanvisninger og advarsler i de respektive brugsanvisninger skal overholdes og følges. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno)



elektroder og deres tilbehør leveres sterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

MD

Denne brugsanvisning gælder for de genanvendelige monopolare laparoskopielektroder (i det følgende benævnt "elektroder") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

2 KONTROLLER

Før hver brug skal elektroderne kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som isolering, tilslutninger og arbejdsender skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, passende uddannelse af personalet og erfaring med håndtering af produkterne.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Elektroderne er forbundet til udgangen på den elektrokirurgiske generator via et passende monopolært HF-kabel. Aktiveringen sker ved hjælp af en fodkontakt. Det anbefales at bruge et røgevakueringssystem.

Generatorens maksimale frekvens må ikke overstige **4 MHz!**

5 INDIKATIONER

Elektroderne er beregnet til brug under laparoskopi og bruges til at skære og koagulere biologisk væv.

6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbet.

Risici ved ukorrekt brug:

- Materialetræthed og tab af funktion på grund af overskridelse af produktets levetid.
- Risiko for elektrisk stød på grund af beskadigelse af isoleringen, som kan opstå, hvis driftsbetingelserne og produktets levetid overskrides, og oparbejdningsinstruktionerne ikke overholdes.
- Risiko for personskade på grund af brug af instrumentet uden HF-strøm.

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

- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklaving og skal kasseres inden 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 bøjedede 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
- Monopolære laparoskopi-elektroder må kun bruges sammen med neutrale elektroder.
- For patienter med pacemakere skal deres kompatibilitet med HF-stråling kontrolleres.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal altid opbevares væk fra patienten for at forhindre patientskader i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.
- 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.
- Fjern eventuelle rester af desinfektionsmiddel fra patientens krop.
- Brug ikke-ledende skylleopløsninger, hvor det er medicinsk muligt.
- Fjern alle kropssmykker fra patienten før brug.
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Brug ikke eksplosive/brændbare stoffer under operationen.
- Undgå karbonisering af vævet!
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Læg altid patientledningerne, så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Tjek muligheden for bipolar applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten hviler på hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af overdreven opvarmning af den neutrale elektrode!

Kontrollér altid elektroder for:

- synligt blotlagt metal på elektrodeskaftet ved forbindelsespunktet til håndtaget eller kablet,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem håndtaget eller kablet og elektrodens skaft,
- dårlig pasform mellem håndtaget eller kablet og elektrodens skaft.

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.

10 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.

Begrænsning af genbehandling: På grund af designet, de anvendte materialer og den tilsigtede anvendelse kan der ikke angives en maksimal grænse for gennemførlige rengørings-, desinfektions- og steriliseringscyklusser for laparoskopielektroden. Produktets levetid afhænger af slid, håndtering og varighed af brug, skader og hyppighed af genbehandling..

10.1 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.

10.2 Transport

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





10.3 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.

10.4 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. 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 tilsmudsningegrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

10.5 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisher Z
Efterskyll	Koncentration	0,10 %
	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

10.6 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.	

10.7 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.

10.8 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.





10.9 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpocess (iht. DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

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

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

10.10 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.

10.11 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	

11 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. 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.

12 RAPPORTERINGSPLIGTIGE BEGIVENHEDER



I overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) og vores kvalitetsstyringsystem skal selv de mindste problemer med dette produkt altid rapporteres til TEKNO.

Hvis du ikke kan få fat i os direkte i forbindelse med indberetningspligtige hændelser, bedes du sende en e-mail til: safety@tekno-medical.com

Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente lokale myndighed.

13 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol inden levering. Skulle der alligevel opstå fejl, bedes du kontakte vores serviceafdeling. Tekno kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende procedure. Dette skal afgøres af brugeren.

Tekno påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader.

Tekno påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at disse brugsanvisninger er blevet overtrådt.



Opmærksomhed: I tilfælde af at instrumenterne anvendes på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom, fralægger Tekno sig ethvert ansvar for genbrug.

14 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation. For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

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





15 SYMBOLER

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

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Hospitalsudstyr		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

16 PRODUKTLISTE

Trykt den: 08.01.2024

Maksimal nominal spænding for tilbehør 4,3 kVp

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------

