



» ÅTERANVÄNDBARA LAPAROSKOPIELEKTRODER «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
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





Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTTYPER	4
8	AVFALLSHANTERING	4
9	ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR	5
9.1	ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR	5
9.2	SÄKERHETSANVISNINGAR FÖR HF-INSTRUMENT	5
10	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	5
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
10.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
10.5	MASKINELL RENGÖRING	6
10.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
10.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	6
10.8	FÖRPACKNING	6
10.9	STERILISERING	6
10.10	FÖRVARING	7
10.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
11	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	7
12	HÄNDELSER SOM SKA RAPPORTERAS	7
13	GARANTI	7
14	SERVICE OCH REPARATION	7
15	SYMBOLER	8
16	PRODUKTLISTA	8





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 neutralelektroden och HF-generatorn. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt. Elektroder från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.



1 GILTIGHETSOMRÅDE



Dessa bruksanvisningar gäller för de laparoskopielektroder (nedan kallade "**elektroder**") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av elektrodena måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som isolering, anslutningar och arbetsändar bör kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör för att välja rätt material och noggrant bearbeta dem, måste användaren förse elektrodena med professionell och kontinuerlig omsorg och professionell förberedelse.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Elektrodena ansluts till motsvarande utgång på den elektrokirurgiska generatorn med hjälp av en lämplig monopolar HF-kabel. Aktiveringen sker med hjälp av en fotbrytare. Det rekommenderas att ett rökevakueringssystem används.

Generatorns maximala frekvens får inte överstiga **4 MHz!**

5 INDIKATIONER

Elektrodena är avsedda för användning vid laparoskopi och används för att skära och koagulera biologisk vävnad.

6 KONTRAIKATIONER

Produkterna är inte avsedda för användning på det centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Risker från felaktig användning:

- Materialutmattning och förlust av funktionalitet på grund av att produktens livslängd överskrids.
- Risk för elektriska stötar på grund av skador på isoleringen, som kan bli följden av överskridande av driftsförhållandena och produktens livslängd, samt av ignorering av upparbetningsanvisningarna.
- Risk för skador vid användning av instrumentet utan HF-ström.

7 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

8 AVFALLSHANTERING

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





9 ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR



Underlåtenhet att följa denna applikation och säkerhetsinstruktioner kan leda till skada, felfunktion eller andra oväntade incidenter!

9.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Transportförpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklavering och måste kasseras innan den första steriliseringen.
- Överbelasta inte instrumenten. Överbelastning på grund av överdriven kraft kan leda till brott, böjning och funktionsfel på den medicinska produkten och skador på patienten eller användaren. Böj inte tillbaka böjda instrument till sitt ursprungliga läge, risk för brott.
- Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera omedelbart och märk skadade produkter och uteslut vidare användning.

9.2 Säkerhetsanvisningar för HF-instrument

- Risk för brännskador från HF-ström
- Monopolära laparoskopielektroder får endast användas tillsammans med neutrala elektroder.
- Hos patienter med pacemaker, kontrollera deras tolerans mot HF-strålning.
- Instrument som inte används under en tid måste alltid placeras isolerat från patienten för att undvika patientskador om HF-strömmen oavsiktligt aktiveras.
- Aktivera endast HF-ström om kontaktytorna ligger inom det synliga området och har god kontakt med vävnaden som ska behandlas. Rör inte vid några andra metalliska instrument, trokarhylsor, optik, linjer eller liknande.
- Ta bort rester av desinfektionsmedel från patientens kropp.
- Använd icke-ledande sköjlösningar där det är medicinskt möjligt.
- Före användning måste alla typer av kroppssmycken tas bort från patienten.
- Använd endast instrumentet om isoleringen är oskadad.
- Använd inte explosiva/antändliga material under operationen.
- Undvik att förkolna tyget!
- HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att endast uppnå önskad effekt.
- Lägg alltid patientlinor så att det inte finns kontakt med patienten eller andra linor.
- Undersök möjlig användning av bipolära applikationer om det finns risk för att HF-strömmen kan flyta genom relativt små tvärsnittsområden av patientens kropp.
- Placera den neutrala elektroden så att patienten ligger på hela ytan av den neutrala elektroden.
- Risk för brännskador på grund av överhettning av neutrarelektroden!

Kontrollera alltid elektroderna och handtagen för:

- Synligt exponerad metall på elektrodskafvet vid anslutningspunkten till handtaget eller kabeln,
- Dålig elektrisk anslutning mellan handtaget eller kabeln och elektrodens axel,
- dålig passform mellan handtaget eller kabeln och elektrodens axel.

När du kopplar in och drar ur kabeln, håll den alltid bara i kontakten, dra aldrig i kabeln. Användning av skadade kablar kan leda till betydande faror. Kontrollera kabeln för synliga skador före varje användning.

10 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.

Begränsning av upparbetning: På grund av design, material som används och avsedd användning kan en maximal gräns för möjliga rengörings-, desinfektions- och steriliseringscykler för laparoskopielektroden inte fastställas. Produktens livslängd beror på slitage, hantering och användningstid, skador och upparbetningsfrekvens.

10.1 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.

10.2 Transport

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





10.3 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.

10.4 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. 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.

10.5 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
Neutralisering	Koncentration	0,50 %
	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Efterspolning	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

10.6 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.	

10.7 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. Funktionsprovning och underhåll av instrumenten måste utföras extremt noggrant. En lämplig underhållsproceduren ökar instrumentens livslängd.

10.8 Förpackning

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

10.9 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) 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!





10.10 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.

10.11 Information om förberedelsernas validering

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

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisere:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte finns tillgängliga, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta. Det är användarens ansvar att se till att uppberetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de resultat som krävs. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs. Under uppberetningen får instrumentets temperatur inte överstiga **140°C**.

I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring och desinfektion. Det finns större säkerhet i processen med automatiserad rengöring och desinfektion.

Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer.

Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Bäst lämpar sig medel med ett neutralt pH-värde (7,0).

12 HÄNDELSER SOM SKA RAPPORTERAS



Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till TEKNO i överensstämmelse med kraven i EU-förordningen för medicinprodukter (MDR) 2017/745 och vårt kvalitetssäkringssystem.

Vänligen kontakta oss per e-post om en direkt kontakt inte kan uppnås vid rapportpliktiga händelser:

safety@tekno-medical.com

Allvarligare händelser skall dessutom rapporteras till ansvarig nationell myndighet.

13 GARANTI

Produkterna tillverkas av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om fel ändå skulle uppstå, vänligen kontakta vår serviceavdelning. Tekno kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive procedur. Detta måste avgöras av användaren. Teknotar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador.

Tekno tar inget ansvar om det kan bevisas att denna bruksanvisning inte har följts.



Uppmärksamhet: I händelse av att instrumenten används på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, fransäger sig Tekno allt ansvar för återanvändning.

14 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation.

Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>





15 SYMBOLER

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

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

REF

16 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 08.01.2024

Maximal tillbehörs märkspänning 4,3 kVp

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

