



» WIEDERVERWENDBARE LAPAROSKOPIE-ELEKTRODEN «





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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

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





Inhaltsverzeichnis

1 Geltungsbereich 4

2 Prüfungen 4

3 Handhabung 4

4 Zweckbestimmung 4

5 Indikation 4

6 Kontraindikationen 4

7 Patientenpopulation 4

8 Entsorgung 4

9 Anwendungs- und Sicherheitshinweise 5

 9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 5

 9.2 Sicherheitshinweise HF-Instrumente 5

10 Wiederaufbereitung 5

 10.1 Vorbereitung am Einsatzort 6

 10.2 Transport 6

 10.3 Vorbereitung zur Dekontamination 6

 10.4 Manuelle Vorreinigung 6

 10.5 Maschinelle Reinigung 6

 10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion 6

 10.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung 7

 10.8 Verpackung 7

 10.9 Sterilisation 7

 10.10 Lagerung 7

 10.11 Information zur Validierung der Aufbereitung 7

11 Zusätzliche Anweisungen 7

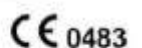
12 Meldepflichtige Ereignisse 7

13 Gewährleistung 8

14 Service und Reparatur 8

15 Symbole 8

16 Artikelliste zur Gebrauchsanweisung 8





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch der Neutralelektrode und des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die Elektroden der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die **wiederverwendbaren monopolaren Laparoskopie-Elektroden** (im Folgenden „**Elektroden**“) der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Elektroden sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Isolierung, Anschlüsse und Arbeitsenden zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Die Elektroden werden über ein passendes monopoles HF-Kabel mit dem Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

Die maximale Frequenz des Generators darf **4 MHz** nicht überschreiten!

5 INDIKATION

Die Elektroden sind für die für den Einsatz im Rahmen einer Laparoskopie vorgesehen und dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe.

6 KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.

Risiken aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch:

- Materialermüdung und Funktionsverlust durch Überschreitung der Produktlebensdauer.
- Stromschlaggefahr aufgrund von Beschädigungen an der Isolierung, welche durch Überschreiten der Betriebsbedingungen und der Produktlebensdauer, sowie durch Missachtung der Aufbereitungsanweisung entstehen können.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.





9 ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE



Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen!

9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die Transportverpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.
- Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen, Bruchgefahr.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

9.2 Sicherheitshinweise HF-Instrumente

- Verbrennungsgefahr durch HF-Strom
- Monopolare Laparoskopie-Elektroden dürfen nur zusammen mit Neutralelektroden verwendet werden.
- Bei Patienten mit Schrittmachern Verträglichkeit dieser auf HF-Strahlung prüfen.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dergleichen berühren.
- Desinfektionsmittelreste am Körper des Patienten entfernen.
- Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen wo dies medizinisch möglich ist.
- Vor der Anwendung ist jede Art von Körperschmuck des Patienten zu entfernen.
- Instrument nur verwenden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- Keine explosiven / brennbaren Stoffe während der OP einsetzen.
- Karbonisieren des Gewebes vermeiden!
- Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um nur den gewünschten Effekt zu erzielen.
- Patientenleitungen stets so legen, dass keine Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Prüfen Sie den möglichen Einsatz bipolarer Anwendungen, wenn die Gefahr besteht, dass der HF-Strom durch relativ kleine Querschnittsflächen des Patientenkörpers fließen könnte.
- Neutralelektrode so platzieren, dass der Patient auf der gesamten Fläche der Neutralelektrode aufliegt.
- Verbrennungsgefahr durch übermäßige Erwärmung der Neutralelektrode!

Prüfen Sie die Elektroden stets auf:

- sichtbar freiliegendes Metall des Schafts der Elektrode an der Anschlussstelle zum Handgriff oder zum Kabel,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem Handgriff oder dem Kabel und dem Schaft der Elektrode,
- schlechte Passung zwischen dem Handgriff oder dem Kabel und dem Schaft der Elektrode.

Zum Ein- und Ausstecken das Kabel stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu erheblichen Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

10 WIEDERAUFBEREITUNG

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium können der „**Roten Broschüre**“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen für die Laparoskopie-Elektrode nicht festgelegt werden. Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung und Anwendungsdauer, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.





10.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann.

10.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

10.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergelassen bzw. geöffnet werden (s. produktspezifische Anleitungen). Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

10.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente in kaltes VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Instrumente für 15 min in ein Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen. Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

10.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen (s. instrumentenspezifische Anweisungen).

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden.	





10.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.

Funktionsprüfung und Instandhaltung der Instrumente müssen äußerst gründlich erfolgen. Ein geeignetes Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente.

10.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

10.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum:	3-mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung!

10.10 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C und gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

10.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung der maschinellen Aufbereitung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigungs- / Desinfektionsgerät:	Miele PG 8535	
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse. Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten. Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren. Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe. Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden. Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

12 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (MDR) und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets TEKNO mitgeteilt werden.

Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an:

safety@tekno-medical.com

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.





13 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Tekno übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

14 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 ARTIKELLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG



Gedruckt am: 08.01.2024

Maximale Zubehörbemessungsspannung 4,3 kVp			
706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*

