



## » HERBRUIKBARE LAPAROSCOPIE ELEKTRODEN «





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

Telefoon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
E-mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Internet: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	CONTROLES .....	4
3	HANTERING .....	4
4	BEOOGD GEBRUIK .....	4
5	INDICATIES .....	4
6	CONTRA-INDICATIES.....	4
7	PATIËNTENPOPULATIE.....	4
8	AFVOEREN .....	4
9	GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....	5
9.1	ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....	5
9.2	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES VOOR HF-INSTRUMENTEN .....	5
10	OPWERKING .....	5
10.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE .....	6
10.2	TRANSPORT .....	6
10.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE .....	6
10.4	HANDMATIGE VOORREINIGING .....	6
10.5	MACHINALE REINIGING .....	6
10.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE .....	6
10.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD .....	6
10.8	VERPAKKING .....	7
10.9	STERILISATIE .....	7
10.10	BEWAREN .....	7
10.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING .....	7
11	EXTRA INSTRUCTIES.....	7
12	TE MELDEN GEBEURTENISSEN .....	7
13	GARANTIE .....	7
14	SERVICE EN REPARATIE .....	8
15	SYMBOLEN.....	8
16	PRODUCTLIJST .....	8





Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u het elektrochirurgische instrument gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires, waaronder de neutrale elektrode en de HF-generator. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de respectievelijke gebruiksaanwijzingen moeten in acht worden genomen en opgevolgd. De elektroden en accessoires van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige reprocessingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) ondergaan.



## 1 TOEPASSINGSGBIED

**MD** Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare laparoscopie-elektroden (hierna "**elektroden**" genoemd) van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie artikellijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing).

## 2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de elektroden moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit.

Bijzonder zorgvuldig moeten gebieden als isolatie, aansluitingen en werkuiteinden worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

Naast de spanningen van de fabrikant bij het selecteren van de juiste materialen en het zorgvuldig verwerken ervan, moet de gebruiker de elektroden met professionele en voortdurende zorg en professionele voorbereiding verzorgen.

## 3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten.

## 4 BEOOGD GEBRUIK

De elektroden worden aangesloten op de corresponderende uitgang van de elektrochirurgische generator met behulp van een geschikte monopolaire HF-kabel. Activering gebeurt met een voetschakelaar. Het wordt aanbevolen om een rookafvoersysteem te gebruiken.

De maximale frequentie van de generator mag niet hoger zijn dan **4 MHz!**

## 5 INDICATIES

De elektroden zijn bedoeld voor gebruik tijdens laparoscopie en worden gebruikt om biologisch weefsel te snijden en te coaguleren.

## 6 CONTRA-INDICATIES

De producten zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Risico's bij oneigenlijk gebruik:

- Materiaalmoetheid en functionaliteitsverlies door overschrijding van de levensduur van het product.
- Risico op een elektrische schok als gevolg van schade aan de isolatie, die kan voortvloeien uit het overschrijden van de gebruiksomstandigheden en de levensduur van het product, evenals uit het negeren van de herverwerkingsinstructies.
- Gevaar voor letsel bij gebruik van het instrument zonder HF-stroom.

## 7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

## 8 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.





## 9 GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten!

### 9.1 Algemene veiligheidsinstructies

- Vóór elk gebruik moet het instrument worden geïnspecteerd op de juiste werking en op zichtbare schade en slijtage, zoals scheuren of breuken.
- De transportverpakking is niet geschikt voor de hoge temperaturen tijdens het autoclaveren en moet vóór de eerste sterilisatie worden weggegooid.
- Overbelast de instrumenten niet. Overbelasting door overmatige kracht kan leiden tot breuken, verbuigingen en storingen van het medische apparaat en tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Buig verbogen instrumenten niet terug in hun oorspronkelijke positie, risico op breuk.
- Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteert en label beschadigde producten onmiddellijk en sluit verder gebruik uit.

### 9.2 Veiligheidsinstructies voor HF-instrumenten

- Risico op brandwonden door HF-stroom
- Monopolaire laparoscopie-elektroden mogen alleen samen met neutrale elektroden worden gebruikt.
- Controleer bij patiënten met pacemakers of ze compatibel zijn met HF-straling.
- Instrumenten die tijdelijk niet worden gebruikt, moeten altijd uit de buurt van de patiënt worden opgeborgen om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.
- Activeer de HF-stroom alleen als de contactoppervlakken binnen het gezichtsveld liggen en goed contact maken met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocarhulzen, optiek, kabels en dergelijke aan.
- Verwijder alle resten desinfectiemiddel van het lichaam van de patiënt.
- Gebruik waar medisch mogelijk niet-geleidende spoeloplossingen.
- Verwijder voor gebruik alle lichaamssieraden van de patiënt.
- Gebruik het instrument alleen als de isolatie onbeschadigd is.
- Gebruik geen explosieve/brandbare stoffen tijdens de operatie.
- Voorkom carbonisatie van het weefsel!
- Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om alleen het gewenste effect te bereiken.
- Leg patiëntafleidingen altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere afleidingen.
- Controleer het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als het risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine doorsneden van het lichaam van de patiënt stroomt.
- Plaats de neutrale elektrode zodanig dat de patiënt op het gehele oppervlak van de neutrale elektrode rust.
- Verbrandingsgevaar door overmatige verhitting van de neutrale elektrode!

#### Controleer altijd de elektroden en handgrepen op:

- Zichtbaar blootliggend metaal van de elektrodeas op het verbindingspunt met het handvat of de kabel,
- slechte elektrische verbinding tussen het handvat of de kabel en de schacht van de elektrode,
- slechte pasvorm tussen het handvat of de kabel en de schacht van de elektrode.

Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

## 10 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden. Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

**Beperking van reprocessing:** Vanwege het ontwerp, de gebruikte materialen en het beoogde gebruik kan er geen maximumlimiet worden aangegeven voor het aantal reinigings-, desinfectie- en sterilisatiecycli voor de laparoscopie-elektrode. De levensduur van het product is afhankelijk van slijtage, behandeling en gebruiksduur, schade en frequentie van reprocessing.





### 10.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

### 10.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

### 10.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

### 10.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.

De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigungsgraad vermindert de reinigungswerking en verhoogt het risico op corrosie.

Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

### 10.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

### 10.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigungs- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek.	

### 10.7 Functiecontrole, onderhoud

De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.

Vlekkerige producten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en een speciale behandeling ondergaan.

Alle bewegende delen moeten met bijzondere zorg worden gecontroleerd. Als er defecten of schade optreedt, moeten de producten onmiddellijk worden gesorteerd. Het testen van de werking en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig worden uitgevoerd. Een geschikte onderhoudsprocedure verlengt de levensduur van de instrumenten.





## 10.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

## 10.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

<b>Voorvacuüm:</b>	3 keer
<b>Sterilisatietemperatuur:</b>	134 °C
<b>Sterilisatietijd:</b>	5 min
<b>Droogtijd:</b>	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

## 10.10 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

## 10.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

<b>Reinigingsmiddel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralisator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Reinigings- en desinfectieapparaat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Stoomautoclaaf:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140°C**. In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

## 12 TE MELDEN GEBEURTENISSEN



In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan TEKNO worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

## 13 GARANTIE

De producten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan kwaliteitscontrole voor levering. Mochten er toch fouten optreden, neem dan contact op met onze serviceafdeling. Tekno kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen. Tekno aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of gevolgschade. Tekno aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.



**Attentie:** In het geval dat de instrumenten worden gebruikt op patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno alle verantwoordelijkheid voor hergebruik af.



**14 SERVICE EN REPARATIE**

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden geretourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**15 SYMBOLEN**

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**16 PRODUCTLIJST****REF**

Geprint op: 08.01.2024

**Maximale nominale spanning voor accessoires 4,3 kVp**

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

