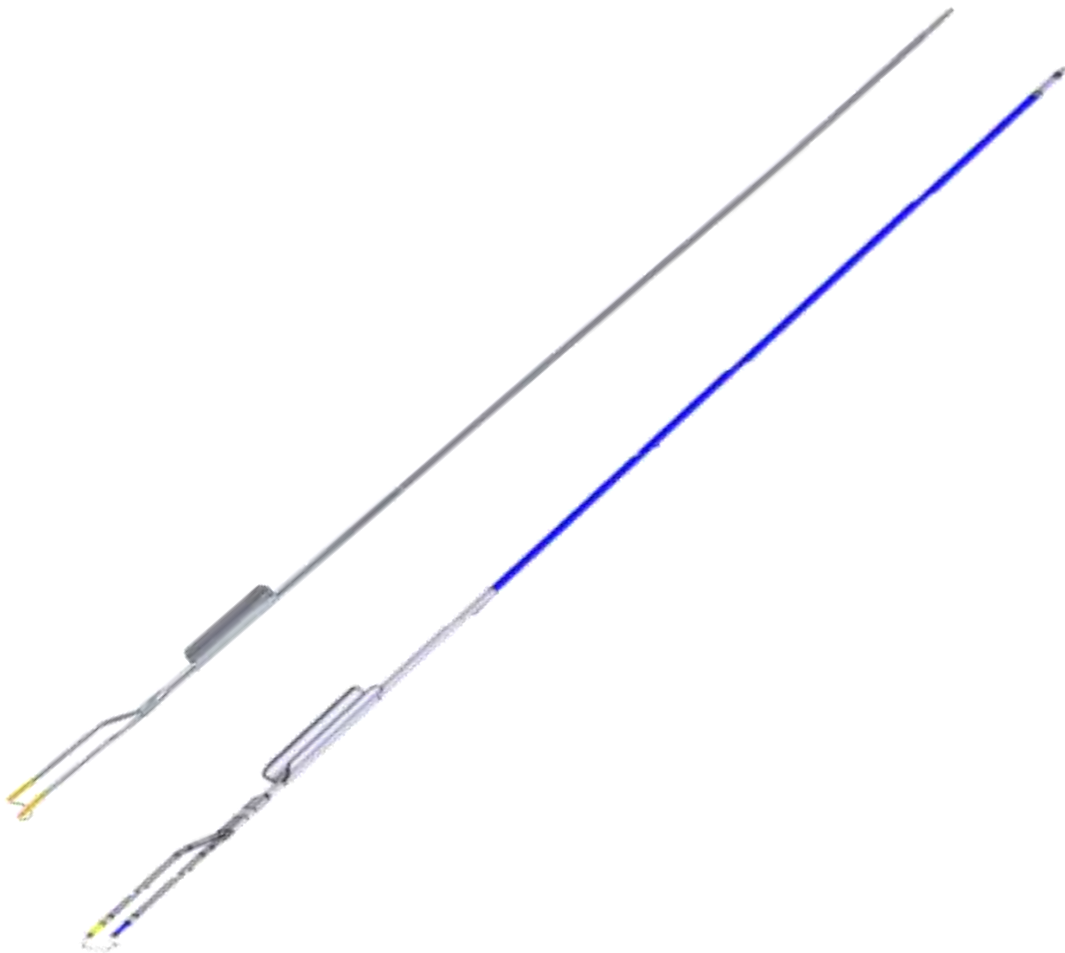




## » RESEKTOSKOPI-ELEKTRODER «





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](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





1	ANVENDELSESOMRÅDE .....	4
2	KONTROLLER .....	4
3	HÅNDTERING .....	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	KOMBINATIONER .....	5
10.1	HF-KABLER .....	6
10.2	HF-GENERATORER .....	6
11	MONTERING OG DEMONTERING .....	6
11.1	MONTERING .....	6
11.1.1	Indsæt elektroden .....	6
11.1.2	Kontroller elektrodens position .....	6
11.2	DEMONTERING .....	7
11.2.1	Udskiftning af elektroden .....	7
11.2.2	Tilslutning af HF-kablet .....	7
12	OPARBEJDNING .....	7
12.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....	7
12.2	TRANSPORT .....	7
12.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING .....	7
12.4	MANUEL FOR-RENGØRING .....	7
12.5	RENGØRING I MASKINE .....	8
12.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING .....	8
12.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE .....	8
12.8	EMBALLAGE .....	8
12.9	STERILISATION .....	8
12.10	OPBEVARING .....	8
12.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN .....	9
13	YDERLIGERE VEJLEDNINGER .....	9
14	RAPPORTERINGSPLIGTIGE BEGIVENHEDER .....	9
15	GARANTI .....	9
16	SERVICE OG REPARATION .....	9
17	SYMBOLER .....	10
18	PRODUKTLISTE .....	10





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.



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

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE

**MD** Denne brugsanvisning gælder for de **monopolare** og **bipolare** resektoskopielektroder fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

## 2 KONTROLLER

Før hver brug af elektroderne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som isolering, forbindelser og arbejdsender bør kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

## 3 HÅNDBTERING

Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med den største forsigtighed ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring. Det gælder især fine sugekanyler med små diametre.

Nye instrumenter bør gennemgå tre maskinrengøringscyklusser før den første sterilisering. Dette fører til dannelsen af et passivt lag på overfladen, der beskytter instrumentet mod misfarvning og korrosion.

Nye instrumenter bør opbevares uden beskyttende emballage, i et lukket skab/skuffe, i den omgivende luft. Det er vigtigt at sikre, at de gældende hygiejnebestemmelser overholdes.

For nye instrumenter, der skal opbevares i længere tid, anbefaler vi at tage dem ud af den forseglede plastikpose og behandle dem med en medicinsk olie godkendt til sterilisering.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

Elektroderne anvendes som tilbehør til resektoskopets arbejds-elementer inden for urologi og hysteroskopi.

Elektroderne (i forbindelse med resektoskopet) må ikke anvendes, hvis en kvalificeret læge/kirurg mener, at en sådan anvendelse vil bringe patienten i fare, f.eks. på grund af patientens generelle tilstand, eller hvis behandlingsmetoden som sådan er kontraindiceret.

**Må ikke anvendes til andre formål!**

## 5 INDIKATIONER

Elektroderne bruges til ablation, skæring, vaporisering, skæring eller koagulering af blødt væv i forbindelse med en monopolar eller bipolar elektrokirurgisk enhed.

## 6 KONTRAIKATIONER

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

- Rør ikke ved den distale ende.
- Rør ikke ved skarpe kanter og spidser.
- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklaving og skal kasseres før 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 bøjede 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

- For patienter med pacemakere skal deres kompatibilitet med HF-stråling kontrolleres.
- Anbring ikke instrumentet på patienten.
- Undgå karbonisering af vævet!
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal altid placeres væk fra patienten for at forhindre patientskade i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.
- HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontakfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.

#### Til monopolær anvendelse:

- Brug en egnet neutralelektrode.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten er i kontakt med hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af overdreven opvarmning af den neutrale elektrode!

#### Kontrollér altid elektroderne og arbejdslementerne for:

- Dårlig elektrisk forbindelse mellem arbejdslementet og elektroden,
- dårlig pasform mellem arbejdslementet og elektroden

**Endogen forbrændingsrisiko:** Endogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv. Årsagerne kan omfatte:

- Patienten kommer utilsigtet i kontakt med elektrisk ledende dele.
- Direkte hudkontakt med elektroden eller HF-kablet kan forårsage capacitive strømme, der forårsager forbrændinger.

**Fare for eksogene forbrændinger:** Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra brændbare væsker eller gasser. Eksplosioner er også mulige. Årsager kan være:

- Antændelse af hudrensemidler og desinfektionsmidler,
- antændelse af bedøvelsesgasser osv.

**Elektrodens arbejdende kan stadig være varm efter afbrydelse af den elektriske strøm og forårsage forbrændinger.**

## 10 KOMBINATIONER

Forkert kombination af produkterne kan føre til skader på patienten, brugeren eller tredjeparter eller til beskadigelse af produkterne!

Vores elektroder er beregnet til brug i kombination med følgende produkter:

- Resektoskoper
- HF-generatorer (monopolare eller bipolare) via specifikke HF-kabler
- Neutrale elektroder (monopolare elektroder).

Sørg for, at den korrekte elektrodestørrelse vælges, så elektroden passer sikkert ind i resektoskopets indre skaft. Detaljer om den korrekte placering af den neutrale elektrode kan findes i den produktspecifikke brugsanvisning til den neutrale elektrode.

I kombination med resektoskopets arbejdslement er elektroderne designet til en tilbagevendende spidsspænding på maks. **2000 Vp** i den sædvanlige skære- og koagulationstilstand. Overskridelse af elektrodernes maksimale tilbagevendende spidsspænding eller forkert driftstilstand kan ødelægge elektrodens isolering og føre til lækstrømme.



**Anbefalede effektiveauer:**

**Skærefunktion: 120 - 180 watt**  
**Koaguleringsstilstand: maks. 100 watt**

Det anbefales at starte med en lav effektindstilling.

For høje effektindstillinger kan føre til betydeligt højere elektrodeslitage.

**10.1 HF-kabler**

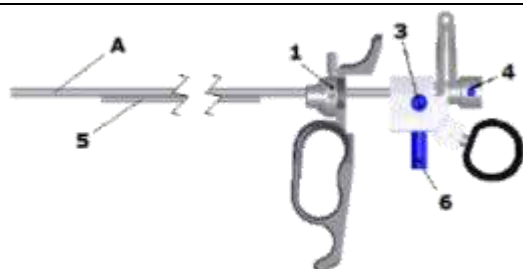
Teknos HF-kabler er kompatible med alle vores arbejds-elementer og elektroder. Typen af HF-generator bestemmer udformningen af stikket på apparatsiden.

(HF-kabler er beskrevet mere detaljeret i **GebA40 HF-Kabel**.)

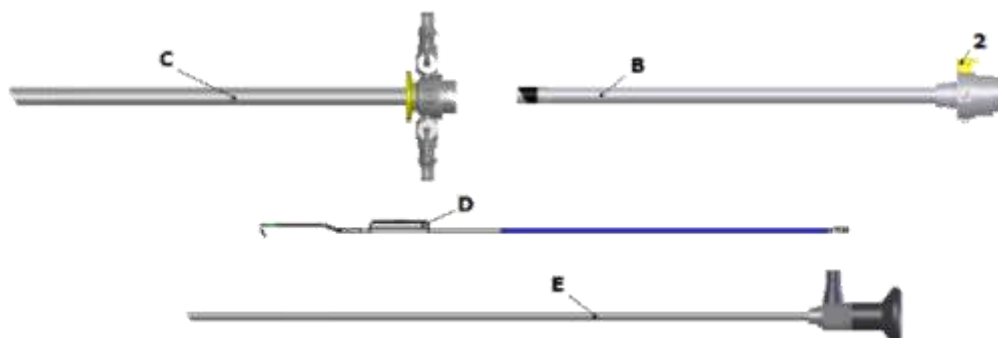
**10.2 HF-generatorer**

Elektriske sikkerhedstests blev udført i kombination med en ME MB2 HF-generator fra KLS Martin. Sammenlignelige HF-generatorer kan bruges i kombination med vores produkter, hvis det sikres, at den maksimale udgangsspænding ikke overskrides, og forbindelsen foretages med et passende kabel.

Overhold generatorproducentens anvendelses- og sikkerhedsinstruktioner.

**11 MONTERING OG DEMONTERING**

**A** = Arbejdselement  
**B** = Indvendigt skaft  
**C** = Udvendigt skaft  
**D** = HF-elektrode  
**E** = Endoskop

**11.1 Montering**

- Skub HF-elektroden (D) gennem det lille rør (5) i arbejds-elementet (A), indtil den stopper og klikker på plads.
- Skub den indre aksel (B) på arbejds-elementet (A), og lås den med låsen (1).
- Skub den ydre aksel (C) på den indre aksel (B), og lås ved at bekræfte printhovedet (2).
- Skub endoskopet (E) gennem arbejds-elementet (A), og lås det med låsen (4).

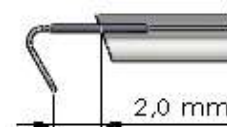
**11.1.1 Indsæt elektroden**

- Indsæt den proksimale ende af elektroden i den distale åbning i elektrodeføringsrøret.
- Skub elektroden ind i arbejds-elementets glidebane, indtil den går i indgreb.
- Hold elektroden i stabiliseringshylsteret, og træk i distal retning. Elektroden skal være fastgjort på plads.

**11.1.2 Kontroller elektrodens position**

I denne position skal løkken være ca. 1,0 mm bag den distale ende af skaftet.

I denne position skal afstanden mellem den isolerede distale ende af elektroden og optikken være mindst 2 mm.





Under administration af HF-strøm skal der være en minimumsafstand på 8 mm mellem elektrodens arbejdsende og den distale ende af endoskopet eller skaftet.

Bøj aldrig elektrodens arbejdsende. Manipulation af elektroden kan føre til skader..

### Fare for patient og bruger!



## 11.2 Demontering

- Lås endoskopet (E) (4) op, og træk det ud af arbejds-elementet (A).
- Lås den ydre aksel (C) op og træk den ud ved at trykke på trykknappen (2).
- Lås den indre aksel (B) (1) op, og træk den ud.
- Lås HF-elektroden (D) op og træk den ud ved at trykke på trykknappen (3).

### 11.2.1 Udskiftning af elektroden

HF-kablet skal altid kobles fra arbejds-elementet, før HF-elektroden sættes i eller udskiftes. HF-kablet må først tilsluttes igen, når elektroden er sat i.

### 11.2.2 Tilslutning af HF-kablet

Sæt et kompatibelt HF-kabel i HF-tilslutningen på arbejds-elementet, og sørg for, at HF-kablet sidder godt fast i holderen for at garantere perfekt elektrisk kontakt. Når du tilslutter og frakobler kablet, må du kun holde i stikket og aldrig trække i kablet.

### Brug af beskadigede kabler kan medføre farer, som ikke bør undervurderes.

Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

## 12 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](http://www.a-k-i.org) finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produkt-designet og de anvendte materialer kan der ikke fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af deres funktion og skånsomme håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe effekt på produktet. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader forårsaget af brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret over 200 præparater.

### 12.1 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.

### 12.2 Transport

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

### 12.3 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.

### 12.4 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. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar). 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.

**12.5 Rengøring i maskine**

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

**12.6 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
<b>Termisk desinficering</b>	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
<b>Tørring</b>	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

**12.7 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.

**12.8 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.

**12.9 Sterilisation**

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

<b>Præ-vakuumpocess:</b>	3 gange
<b>Sterilisationstemperatur:</b>	134 °C
<b>Sterilisationstid:</b>	5 min.
<b>Tørretid:</b>	20 min.

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

**12.10 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.





### 12.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

<b>Rengøringsmiddel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralisation:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Rengørings- desinfektionsapparat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Dampautoklave:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 13 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 oparbejdningssproessen, 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/forrensning. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag. 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.

## 14 RAPPORTERINGSPLIGTIGE BEGIVENHEDER

 I overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) og vores kvalitetsstyringssystem 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](mailto:safety@tekno-medical.com)


Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente lokale myndighed.

## 15 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.

## 16 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 reoveringsprocessen, før de returneres til reparation. For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

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





## 17 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 <b>mdc – medical device certification GmbH</b> , Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

## 18 PRODUKTLISTE

Trykt den: 28.08.2024

Monopolære elektroder						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Bipolære elektroder						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

**Monopolære elektroder** har følgende farvekodning:

- 11 Charr, grøn
- 13 Rødkilde, rød
- 19 Kørvel, hvid
- 24 Charr., gul
- 27 Charr., brun/sort

**Bipolære elektroder** har en dobbelt farvekodning i de arbejdende ender:

- 19 Charr., weiß / blau
- 24 Charr., gelb / blau
- 27 Charr., braun / blau

