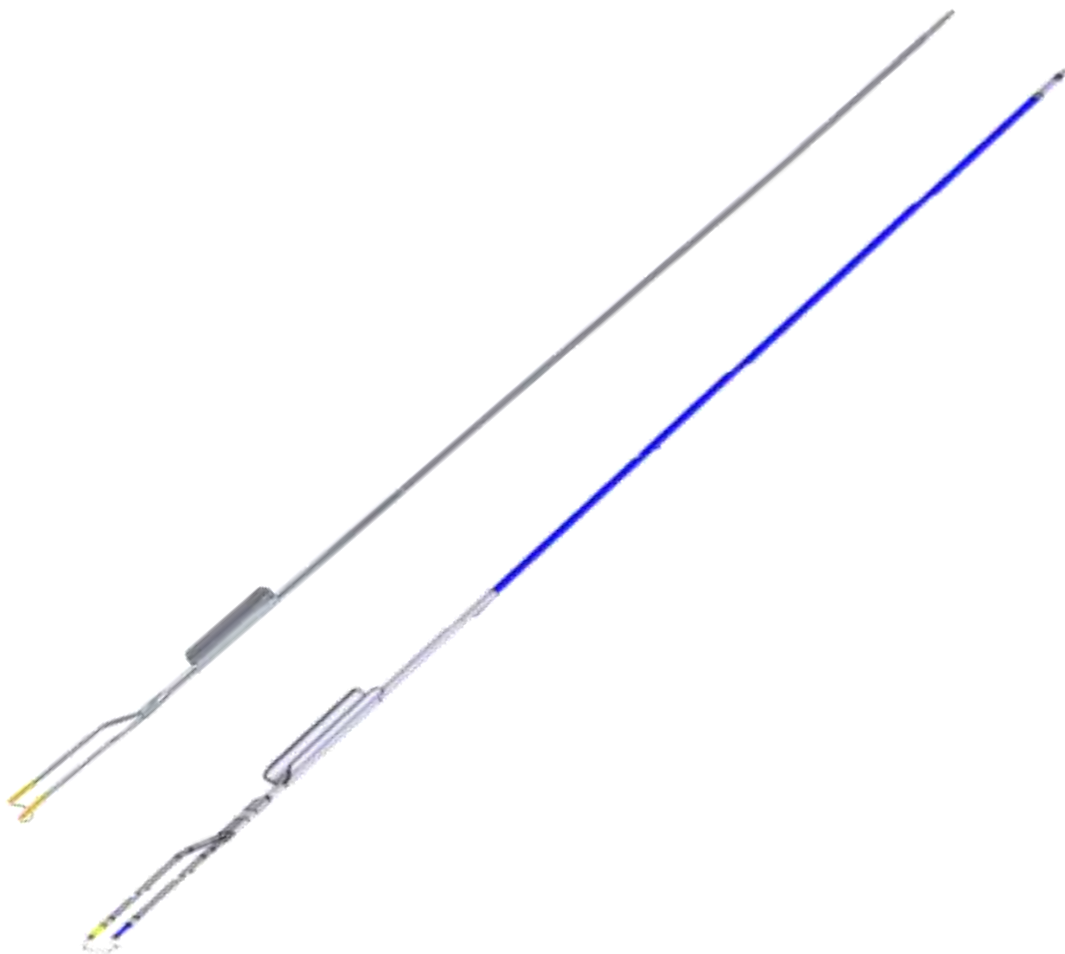




» ELEKTRODER FÖR RESEKTOSKOPI «





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	KOMBINATIONER	5
10.1	HF-KABEL	6
10.2	HF-GENERATORER	6
11	MONTERING OCH DEMONTERING	6
11.1	MONTERING	6
11.1.1	<i>Sätt i elektroden</i>	6
11.1.2	<i>Kontrollera elektrodens position</i>	6
11.2	DEMONTERING	7
11.3	BYT UT ELEKTRODEN	7
11.4	ANSLUTNING AV HF-KABELN	7
12	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	7
12.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	7
12.2	TRANSPORT	7
12.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	7
12.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	7
12.5	MASKINELL RENGÖRING	8
12.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	8
12.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	8
12.8	FÖRPACKNING	8
12.9	STERILISERING	8
12.10	FÖRVARING	8
12.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	8
13	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	9
14	HÄNDELSER SOM SKA RAPPORTERAS	9
15	GARANTI	9
16	SERVICE OCH REPARATION	9
17	SYMBOLER	9
18	PRODUKTLISTA	10





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.



Elektrodena 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



Denna bruksanvisning gäller för de **monopolära** och **bipolära** resektoskopieselektrodena från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Se artikelförteckningen 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

Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt fina sugkanyler med små diametrar. Nya instrument bör genomgå tre maskinrengöringscykler före initial sterilisering. Detta leder till bildandet av ett passivt lager på ytan som skyddar instrumentet från missfärgning och korrosion. Nya instrument bör förvaras utan skyddsförpackning, i ett stängt skåp/låda, i omgivande luft. Det är viktigt att se till att gällande hygienföreskrifter följs. För nya instrument som ska förvaras under en längre tid rekommenderar vi att man tar ut dem ur den förseglade plastpåsen och behandlar dem med en medicinsk olja som är godkänd för sterilisering.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Elektrodena används som tillbehör till resektoskopets arbetslement inom urologi och hysteroskopi.

Elektrodena (i kombination med resektoskopet) får inte användas om en kvalificerad läkare/kirurg anser att en sådan användning skulle innebära fara för patienten, t.ex. på grund av patientens allmäntillstånd eller om behandlingsmetoden som sådan är kontraindicerad.

Får inte användas för andra ändamål!

5 INDIKATIONER

Elektrodena används för ablation, skärning, förångning, skärning eller koagulering av mjukvävnad i kombination med en monopolär eller bipolär elektrokirurgisk enhet.

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 överskrider.
- 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 landsspecifika 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

- Rör inte vid den distala änden.
- Vidrör inte vassa kanter och spetsar.
- Transportförpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklavering och måste kasseras före den första steriliseringen.
- Överbelasta inte instrumenten. Överbelastning på grund av för stor kraft kan leda till att den medicintekniska produkten går sönder, böjs eller slutar fungera och till att patienten eller användaren skadas. Böj inte böjda instrument tillbaka till sitt ursprungliga läge, risk för brott.
- Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera ut och märk skadad produkt omedelbart och uteslut vidare användning.

9.2 Säkerhetsanvisningar för HF-instrument

- För patienter med pacemaker, kontrollera deras kompatibilitet med HF-strålning.
- Placera inte instrumentet på patienten.
- Undvik förkolning av vävnaden!
- Instrument som tillfälligt inte används måste alltid placeras på avstånd från patienten för att förhindra att patienten skadas vid oavsiktlig aktivering av HF-strömmen.
- Aktivera HF-strömmen endast om kontaktytorna är inom synhåll och har god kontakt med den vävnad som ska behandlas. Vidrör inte andra metallinstrument, trokarhylsor, optik, kablar eller liknande.
- Använd endast instrumentet om isoleringen är oskadad.

För monopolär användning:

Använd en lämplig neutralelektrod.

Placera den neutrala elektroden så att patienten är i kontakt med hela ytan på den neutrala elektroden.

Risk för brännskador på grund av överdriven uppvärmning av neutralelektroden!

Kontrollera alltid elektroderna och arbetselementen med avseende på:

- Dålig elektrisk anslutning mellan arbetselementet och elektroden,
- dålig passform mellan arbetselementet och elektroden.

Risk för endogena brännskador: Endogena brännskador är brännskador som orsakas av hög strömdensitet i patientens vävnad. Orsakerna kan vara följande:

- Patienten kommer oavsiktligt i kontakt med elektriskt ledande delar.
- Direkt hudkontakt med elektroden eller HF-kabeln kan orsaka kapacitiva strömmar som orsakar brännskador.

Exogena brännskador: Exogena brännskador är brännskador som orsakas av värmen från brandfarliga vätskor eller gaser. Explosioner är också möjliga. Orsaker kan vara:

- Antändning av hudrengöringsmedel och desinfektionsmedel,
- antändning av anestesigas etc.

Elektrodens arbetsände kan fortfarande vara varm efter att den elektriska strömmen har slagits av och orsaka brännskador.

10 KOMBINATIONER

Felaktig kombination av produkterna kan leda till skador på patienten, användaren eller tredje part eller till skador på produkterna!

Våra elektroder är avsedda att användas i kombination med följande produkter:

- Resektoskop
- HF-generatorer (monopolära eller bipolära) via specifika HF-kablar
- Neutralelektroder (monopolära elektroder).

Det måste säkerställas att rätt elektrodstorlek väljs så att elektroden sitter säkert i resektoskopets inre axel.

Detaljer om korrekt placering av den neutrala elektroden finns i den produktspecifika bruksanvisningen för den neutrala elektroden.

I kombination med resektoskopets arbetselement är elektroderna konstruerade för en återkommande toppspänning på max.

2000 Vp i det vanliga skär- och koagulationsläget. Om elektrodernas maximala återkommande toppspänning överskrider eller om fel driftläge används kan detta förstöra elektrodens isolering och leda till läckströmmar.



**Rekommenderade effektnivåer:****Skärläge: 120 - 180 watt****Koaguleringsläge: max. 100 watt**

Vi rekommenderar att du börjar med en låg effektinställning.

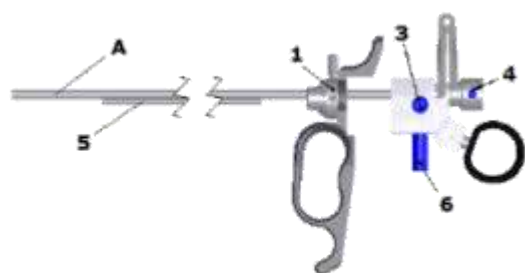
För höga effektinställningar kan leda till betydligt högre elektrodförlitning.

10.1 HF-Kabel

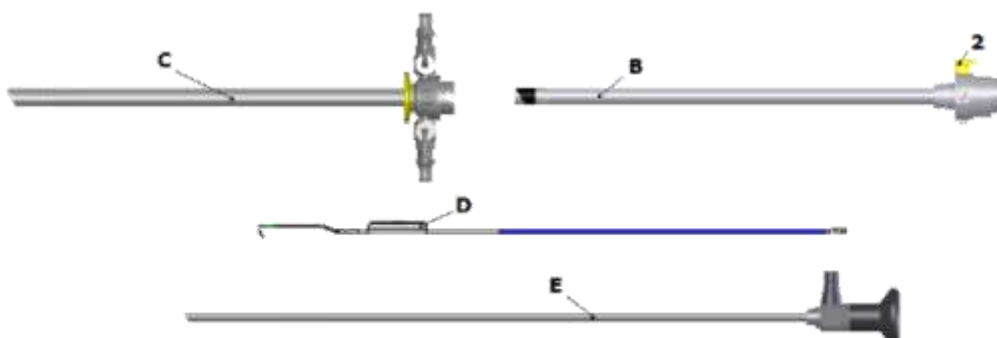
Teknos HF-kablar är kompatibla med alla våra arbetslement och elektroder. Typen av HF-generator avgör utformningen av kontakten på apparatsidan. (HF-kablar beskrivs mer detaljerat i GebA 40 HF-Kabel).

10.2 HF-generatorer

Elsäkerhetsproven har utförts i kombination med en HF-generator ME MB2 från KLS Martin. Jämförbara HF-generatorer kan användas i kombination med våra produkter om det säkerställs att den maximala utspänningen inte överskrider och att anslutningen görs med en lämplig kabel. Beakta generatortillverkarens användnings- och säkerhetsanvisningar!

11 MONTERING OCH DEMONTERING

A = Arbetslement
 B = Inre axel
 C = Yttre axel
 D = HF-elektrod
 E = Endoskop

**11.1 Montering**

- Tryck HF-elektroden (D) genom det lilla röret (5) på arbetslementet (A) tills den stannar och klickar på plats.
- Skjut den inre axeln (B) på arbetslementet (A) och lås med låset (1).
- Skjut den yttre axeln (C) på den inre axeln (B) och lås genom att bekräfta med skrivhuvudet (2). Skjut endoskopet (E) genom arbetslementet (A) och lås med låset (4).

11.1.1 Sätt i elektroden

Das proximale Ende der Elektrode in die distale Öffnung des Elektroden Führungsrohrs einführen.

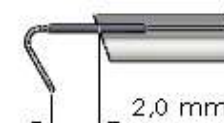
Elektrode in den Schlitten des Arbeitselements vorschieben bis diese einrastet

Die Elektrode an der Stabilisierungsmanschette anfassen, in distaler Richtung ziehen. Die Elektrode muss fest fixiert sein.

11.1.2 Kontrollera elektrodens position

I detta läge måste slingan vara ca 1,0 mm bakom den distala änden av skaftet.

I detta läge måste avståndet mellan elektrodens isolerade distala ände och optiken vara minst 2 mm.





Under administrering av HF-ström måste det finnas ett minsta avstånd på 8 mm mellan elektrodens arbetsände och den distala änden av endoskopet eller skaftet.

Böj aldrig elektrodens arbetsände. Manipulation av elektroden kan leda till skador.



Fara för patient och användare!

11.2 Demontering

Lås upp (4) endoskopet (E) och dra ut det ur arbetselementet (A).
Lås upp och dra ut den yttre axeln (C) genom att trycka på tryckknappen (2).
Lås upp (1) den inre axeln (B) och dra ut den.
Lås upp och dra ut HF-elektroden (D) genom att trycka på tryckknappen (3).

11.3 Byt ut elektroden

Koppla bort HF-kabeln från arbetselementet varje gång innan HF-elektroden sätts i eller byts ut. Återanslut HF-kabeln först efter att elektroden har satts in.

11.4 Anslutning av HF-kabeln

Sätt i en kompatibel HF-kabel i HF-anslutningen på arbetselementet och se till att HF-kabeln sitter ordentligt fast i uttaget för att säkerställa perfekt elektrisk kontakt. Vid inkoppling och urkoppling av kabeln, håll endast i kontakten och dra aldrig i kabeln.

Användning av skadade kablar kan leda till faror som inte bör underskattas.

Kontrollera att kabeln inte har synliga skador före varje användning.

12 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.

På grund av produktens utformning och de material som används kan ingen definierad gräns sättas för det maximala antalet applikationer som kan utföras. Livslängden för medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och noggrann hantering. Frekvent upparbetning har liten effekt på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 reprocessingcykler.

12.1 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.

12.2 Transport

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

12.3 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.

12.4 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. Spola ur ihålligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). 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.





12.5 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
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40 °C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

12.6 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. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

12.7 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.

12.8 Förpackning

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

12.9 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!

12.10 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.

12.11 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
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	



**13 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 uppberedningsprocessen, 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 uppberedningen 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 och anodiserade skikt.

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).

14 HÄNDELSER SOM SKA RAPPORTERAS

 Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till TEKNO-MEDICAL 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.

15 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.

16 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/>

17 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		





18 PRODUKTLISTA

REF

Utskriven den: 28.08.2024

Monopolära 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	
Bipolära 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						

Monopolära elektroder har följande färgkodning:

- 11 Charr, grön
- 13 Charr, röd
- 19 Charr, vit
- 24 Charr., gul
- 27 Charr., brun / svart

Bipolära elektroder har dubbel följande färgkodning:

- 19 Charr, vit/blå
- 24 Charr., gul / blå
- 27 Charr., brun / blå

