» FLEXIBILNÍ BIPOLÁRNÍ ELEKTRODY «

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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
Web: www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Indholdsfortegnelse

1 ANVENDELSESOMRÅDE 4
2 KONTROLLER 4
3 HÅNDTERING 4
4 ANVENDELSESFORMÅL 4
5 INDIKATIONER 4
6 KONTRAINDIKATIONER 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 OPARBEJDNING 5
10.1 FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET 5
10.2 TRANSPORT 5
10.3 FORBEREDELSE TIL STERILISERING 6
10.4 MANUEL FOR-RENGØRING 6
10.5 RENGØRING I MASKINE 6
10.6 MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING 6
10.7 FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE 6
10.8 EMBALLAGE 6
10.9 STERILISATION 7
10.10 OPBEVARING 7
10.11 INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN 7
11 YDERLIGERE VEJLEDNINGER 7
12 RAPPORTERINGSPLIGTIGE BEGIVENHEDER 7
13 GARANTI 7
14 SERVICE OG REPARATION 7
15 SYMBOLER 8
16 PRODUKTLISTE 8

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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. Dette gælder også brugsanvisningen for det anvendte tilbehør.

De fleksible bipolære elektroder fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå hele forberedelsescyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

MD Denne brugsanvisning gælder for de fleksible bipolære elektroder (i det følgende benævnt "**elektroder**") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (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 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, passende uddannelse af personalet og erfaring med håndtering af produkterne.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Fleksible bipolære HF-elektroder er forbundet til en HF-generator via et passende HF-kabel for at udføre endoskopiske procedurer. Generatorens maksimale udgangsspænding må ikke overstige **500 Vp!**

5 INDIKATIONER

Disse produkter er beregnet til ablation, skæring, fordampning og koagulering af væv i følgende operationsområder:

- Urologi (resektoskopi),
- Gynækologi (hysteroskopi).

6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbet.
Brug ikke elektroderne, hvis en eller flere af nedenstående forhold eksisterer:

- Akut betændelse i maveområdet
- Infektion af skeden
- Eksisterende graviditet

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.
Stansning af stof på grund af brug af en trokarbøsning med en for stor diameter.

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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

9 ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Manglende overholdelse af disse anvendelses- og sikkerhedsanvisninger kan føre til personskader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser!

9.1 Generelle sikkerhedsinstruktioner

- Tag ikke fat i den distale ende.
- Rør ikke ved skarpe kanter eller punkter.
- Bøj ikke den distale ende.
- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklavering og skal kasseres inden første sterilisering.
- Overbelast ikke instrumenterne. Overbelastning på grund af overdreven kraft kan føre til brud, bøjning og funktionsfejl på det medicinske udstyr og skader på patienten eller brugeren.
- Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position, risiko for brud!

9.2 Sikkerhedsinstruktioner for HF-instrumenter

- Risiko for forbrændinger fra HF-strøm
- Hos patienter med pacemakere skal du kontrollere deres tolerance over for HF-stråling.
- Brug ikke eksplosive/brandbare materialer under operationen.
- Anbring ikke instrumentet på patienten.
- Undgå at karbonisere stoffet!
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Brug ikke instrumentet til spraykoagulering.
- Læg altid patientkabler så der ikke er kontakt med patienten eller andre kabler.
- Instrumenter, der ikke bruges i et stykke tid, skal altid opbevares isoleret fra patienten for at undgå patientskade, hvis HF-strømmen utilsigtet aktiveres.
- Aktiver kun HF-strøm, hvis kontaktfladerne er inden for det synlige område og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalliske instrumenter, trokarhylstre, optik, linjer eller lignende.
- Kun støvsugning er tilladt, mens elektroden er i drift.
- Fjern desinfektionsmiddelrester fra patientens krop.
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Rør kun ved de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Juster HF-generatorspændingen til skærehastigheden for at understøtte primær hæmostase.

Kontrollér altid elektroder og håndtag for:

- synligt blotlagt metal fra den aktive elektrode ved tilslutningspunktet,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem elektroden og kablet,
- dårlig pasform mellem elektroden og kablet.
- Når du tilslutter og frakobler kablet, skal du altid kun holde det i stikket, aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan resultere i betydelige farer. Kontroller kablet for synlige skader før hver brug.

Beskadigede HF-kabler må ikke anvendes!

10 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 finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.
På grund af produktdesignet 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.

10.1 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 påvirker rengøringsresultatet negativt.

10.2 Transport

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

10.3 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.

10.4 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 tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

10.5 Rengøring i maskine

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

10.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringstemperatur	90 °C (A_0 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	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.	

10.7 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Efter hver rengøring og desinfektion skal elektroderne inspiceres visuelt for renhed. De skal være makroskopisk fri for synlige rester og forurening. Hvis der er synlige rester, væsker eller forurening, gentages rengøringsprocessen.

Før hver brug skal du sikre dig, at isoleringen og RF-forbindelsen er intakte. Plastdele bør kontrolleres før sterilisering. Elektroden skal udskiftes, hvis plastikdele er skøre, revnede eller slidte

10.8 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

10.9 Sterilisation

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

Præ-vakuum:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

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

10.10 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.

10.11 Information om validering af bearbejdelsen

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

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

11 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 oparbejdningsprocessen, 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/forrengøring. 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.

12 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
Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente lokale myndighed.

13 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.

14 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 renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.
For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.
Formularer på: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

15 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 **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 PRODUKTLISTE

Trykt den: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com