



» FLEXIBELE BIPOLAIRE 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
Internet: 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 | 5 |
| 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 | 6 |
| 10.8 | VERPAKKING | 6 |
| 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. 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 flexibele bipolaire elektroden (hierna “**elektroden**”) van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de itemlijst 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.

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 hanteren van de producten.

4 BEOOGD GEBRUIK

Flexibele bipolaire HF-elektroden worden via een geschikte HF-kabel aangesloten op een HF-generator om endoscopische procedures uit te voeren. De maximale uitgangsspanning van de generator mag niet hoger zijn dan **500 Vp!**

5 INDICATIES

Deze producten zijn bedoeld voor ablatie, snijden, verdampen en coaguleren van weefsel in de volgende chirurgische gebieden:

- Urologie (resectoscopie),
- Gynaecologie (hysteroscopie).

6 CONTRA-INDICATIES

De producten zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop. Gebruik de elektroden niet als er sprake is van een of meer van de onderstaande omstandigheden:

- Acute ontsteking van het buikgebied
- Infectie van de vagina
- Bestaande zwangerschap

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

- Pak het distale uiteinde niet vast.
- Raak geen scherpe randen of punten aan.
- Buig het distale uiteinde niet.
- 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.

9.2 Veiligheidsinstructies voor HF-instrumenten

- Gevaar voor brandwonden door HF-stroom
- Controleer bij patiënten met pacemakers hun tolerantie voor HF-straling.
- Gebruik tijdens de werkzaamheden geen explosieve / brandbare materialen.
- Plaats het instrument niet op de patiënt.
- Vermijd het carboniseren van de stof!
- Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om alleen het gewenste effect te bereiken.
- Gebruik het instrument niet voor spraycoagulatie.
- Leg patiëntkabels altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels.
- Instrumenten die een tijdje niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.
- Activeer HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het zichtbare bereik bevinden en goed contact hebben met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocar-hulzen, optica, lijnen en dergelijke aan.
- Er mag alleen worden gestofzuigd als de elektrode in werking is.
- Verwijder desinfectiemiddelresten uit het lichaam van de patiënt.
- Gebruik het instrument alleen als de isolatie onbeschadigd is.
- Raak de geïsoleerde gebieden alleen met uw vingers aan, niet met de contactpin.
- Pas de spanning van de RF-generator aan de snij snelheid aan om de primaire hemostase te ondersteunen.

Controleer altijd de elektroden op:

- zichtbaar blootliggend metaal van de actieve elektrode op het aansluitpunt,
- slechte elektrische verbinding tussen de elektrode en de kabel,
- slechte pasvorm tussen de elektrode en de kabel

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.

Beschadigde HF-kabels mogen niet worden gebruikt!

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. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen limiet worden gesteld aan maximaal haalbare toepassingen. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en voorzichtige behandeling. Veelvuldig opwerken heeft weinig effect op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik. De leesbaarheid van de etikettering is gecontroleerd na meer dan 200 opwerkingen.

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. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulserde methode, minimumdruk 2 bar). 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 verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking 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 ₀ 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. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht. | |

10.7 Functiecontrole

Na elke reiniging en desinfectie moeten de elektroden visueel worden gecontroleerd op reinheid. Ze moeten macroscopisch vrij zijn van zichtbare resten en verontreinigingen. Als er resten, vloeistoffen of verontreinigingen zichtbaar zijn, herhaalt u het reinigungsproces.

Controleer vóór elk gebruik of de isolatie en de HF-verbinding intact zijn. Plastic onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd. De elektrode moet worden vervangen als plastic onderdelen broos, gebarsten of versleten zijn.



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.

| | |
|---------------------------------|---------|
| Voorvacuüm: | 3 keer |
| Sterilisatietemperatuur: | 134 °C |
| Sterilisatietijd: | 5 min |
| Droogtijd: | 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:

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

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: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |



16 PRODUCTLIJST

Geprint op: 06.12.2023

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

