



## » FLEXIBILNÍ MONOPOLÁRNÍ ELEKTRODY «





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	OPARBEJDNING .....	5
10.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....	6
10.2	TRANSPORT .....	6
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 .....	7
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 .....	8
15	SYMBOLER .....	8
16	PRODUKTLISTE .....	8





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, herunder neutralelektroden og HF-generatoren. Specifikationer, sikkerhedsanvisninger og advarsler i de respektive brugsanvisninger skal overholdes og følges.



De fleksible monopolære 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 monopolære 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 monopolære HF-elektroder er forbundet til en HF-generator via et passende HF-kabel for at udføre endoskopiske procedurer. Generatorens maksimale udgangsspænding må ikke overstige **1000 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 personskaade 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.





## 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 autoklaving 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 (aktiv elektrode, neutralelektrode), 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.
- Overvej mulig brug af bipolarere applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (for at undgå uønsket vævsskade).
- 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 en egnet neutral elektrode.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten hviler på hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af for høj opvarmning af neutralelektroden!
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Rør kun ved de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Juster RF-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](http://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 påvirke 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.

**10.3 Forberedelse til sterilisering**

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelte 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 tilsmudsningegrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

**10.5 Rengøring i maskine**

Trin	Parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyll	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 %
Efterskyll	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

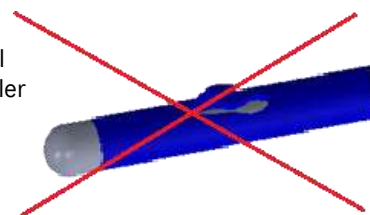
**10.6 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 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.

### 10.9 Sterilisation

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

<b>Præ-vakuump:</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!

### 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:

<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	

## 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/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.

## 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](mailto: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/>

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

**REF****16 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 04.12.2023

790-169	790-177	790-279	790-483
790-170	790-178	790-280	790-484
790-170-100*	790-179	790-281	790-485
790-171	790-180	790-282	790-486
790-172	790-186	790-284	790-487
790-173	790-187	790-285	790-488
790-174	790-189	790-288	790-495
790-175	790-194	790-289	790-496
790-176	790-278	790-482	Z0000130989

