



» BIPOLAR KOAGULATIONSELEKTRODER «





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





1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	4
8	BORTSKAFFELSE	5
9	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9.1	GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9.2	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER FOR HF-INSTRUMENTER	5
10	OPARBEJDNING	6
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	7
10.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	7
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	8
13	GARANTI	8
14	SERVICE OG REPARATION	8
15	SYMBOLER	8
16	PRODUKTLISTE	8





For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister. Før du bruger det elektrokirurgiske instrument, skal du læse hele brugsanvisningen. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør, herunder HF-generatoren. Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



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

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for de bipolære koagulationselektroder (herefter "elektroder") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se emnelisten 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, deformede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres. Ud over den indsats, som producenten yder med at vælge de rigtige materialer og omhyggeligt bearbejde dem, skal brugeren give elektroderne professionel og kontinuerlig pleje og professionel forberedelse.

3 HÅNDTERING

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

Bipolære elektroder bruges til at koagulere væv. De skal tilsluttes den bipolære udgang på en HF-generator ved hjælp af et passende bipolært kabel og kun drives med bipolær koagulationsstrøm. De bipolære koagulations- og skæreelektroder er udviklet til brug ved minimalt invasiv kirurgi, især laparoskopi. Instrumentet indsættes gennem en 5,5 mm eller 3,5 mm trokarmuffe. Den er forbundet til den bipolære udgang på en HF-generator ved hjælp af et passende bipolært kabel. Hvis angivet, kan bipolær koagulation eller skærestrøm anvendes specifikt.

Maks. udgangsspænding for generatoren U_{max}: 300 Vp!



OBS: Instrumenter til elektrokirurgi må kun bruges af personer, der er specielt uddannet til dem.

5 INDIKATIONER

Instrumenterne er beregnet til brug ved minimalt invasiv kirurgi, især laparoskopi. Elektroden indsættes gennem en trokarbøsning og bruges til at dissekere, koagulere og skære i væv.

6 KONTRAINDIKATIONER

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 oparbejdninginstruktionerne ikke overholdes.

Risiko for personskafe 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

- Tag ikke fat i den distale ende.
- Brug eller reparer ikke beskadigede instrumenter.
- Rør ikke ved skarpe kanter og spidser.
- Bøj ikke den distale ende.
- Vævsstansning på grund af brug af en trokarbøsning med for stor diameter. Brug kun trokarhylstre med en diameter, der er lidt større end instrumentets.
- Alle typer genanvendelige instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres fuldstændigt, før de bruges første gang, og før hver efterfølgende brug.
- Før hver brug skal instrumentet kontrolleres for korrekt funktion og synlige skader og slitage, f.eks. revner eller brud.
- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklavering 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

- Risiko for forbrændinger på grund af HF-strøm
- Instrumentet må kun anvendes af kvalificeret, medicinsk og teknisk uddannet personale.
- For patienter med pacemakere skal deres kompatibilitet med HF-stråling kontrolleres.
- Brug ikke eksplosive/brændbare stoffer under arbejdet.
- Placer ikke instrumentet på patienten.
- Undgå karbonisering af vævet!
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Brug ikke instrumentet til spraykoagulation.
- Placer altid patientledningerne (aktiv elektrode, neutral elektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal altid opbevares væk fra patienten for at forhindre patientskade i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.
- Tjek muligheden for at bruge bipolære applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (undgå utilsigtet vævsskade).
- HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontaktfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.
- Der må kun anvendes sug under betjening af elektroden.
- Fjern eventuelle rester af desinfektionsmiddel fra patientens krop.
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Berør kun de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Juster HF-generatorens spænding til skærehastigheden for at understøtte den primære hæmostase.

Kontrollér altid elektroder og håndtag for:

- Synligt blottet metal på skaftet af den aktive elektrode ved forbindelsespunktet til det aktive håndtag,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode,
- dårlig pasform mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode.
- For at tilslutte og frakoble kablet skal du altid kun holde i stikket og aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan medføre betydelig fare. Kontrollér 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 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 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	
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	Desinficeringsstemperatur	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 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.

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-vakuumpoces (iht. DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuumpoces:	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/repaturservice/>

15 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til 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		

REF**16 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 25.11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	

