» Bipolära koagulationselektroder «

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Innehållsförteckning

1 GILTIGHETSOMRÅDE 4
2 KONTROLLER 4
3 HANTERING 4
4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE 4
5 INDIKATIONER 4
6 KONTRAINDIKATIONER 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 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER 5
10.1 FÖRBEREDELSER PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN 6
10.2 TRANSPORT 6
10.3 FÖRBEREDELSER FÖR DEKONTAMINERING 6
10.4 MANUELL FÖRRENGÖRING 6
10.5 MASKINELL RENGÖRING 6
10.6 MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION 6
10.7 FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE 6
10.8 FÖRPACKNING 7
10.9 STERILISERING 7
10.10 FÖRVARING 7
10.11 INFORMATION OM FÖRBEREDELSERNAS VALIDERING 7
11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR 7
12 HÄNDELSER SOM SKA RAPPORTERAS 7
13 GARANTI 7
14 SERVICE OCH REPARATION 7
15 SYMBOLER 8
16 PRODUKTLISTA 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används, inklusive HF. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.

De bipolära koagulationselektroder från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela förberedelsecykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före den första och varje efterföljande användning.

1 GILTIGHETSOMRÅDE

MD

Dessa bruksanvisningar gäller för **bipolära** koagulationselektroder (hädanefter "**elektroder**") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av elektroderna 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.

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.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Bipolära elektroder används för att koagulera vävnad. De måste anslutas till den bipolära utgången på en HF-generator med en lämplig bipolär kabel och får endast användas med bipolär koagulationsström.
De bipolära koagulations- och skärelektroderna har utvecklats för användning vid minimalinvasiv kirurgi, särskilt laparoskopi. Instrumentet förs in genom en 5,5 mm eller 3,5 mm trokarhylsa. Det ansluts till den bipolära utgången på en HF-generator med hjälp av en lämplig bipolär kabel. Vid behov kan bipolär koagulations- eller skärström användas.

Generatorns maximala utspänning Umax: 300 Vp!

Varning: Instrument för elektrokirurgi får endast användas av personer som är särskilt utbildade för detta ändamål.

5 INDIKATIONER

Instrumenten är avsedda för användning vid minimalt invasiv kirurgi, särskilt laparoskopi.
Elektroden förs in genom en trokarhylsa och används för att förbereda, koagulera och skära vävnad.

6 KONTRAINDIKATIONER

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 överskrids.
- 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

9 ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR

Underlåtenhet att följa denna applikation och säkerhetsinstruktioner kan leda till skada, felfunktion eller andra oväntade incidenter!

9.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Ta inte tag i den distala änden.
- Använd eller reparera inte skadade instrument.
- Rör inte vid vassa kanter eller punkter.
- Böj inte den distala änden.
- Vävnadsstansning på grund av användningen av en trokarhylsa med en för stor diameter. Använd endast trokarhylsor med en diameter som är något större än instrumentets.
- Alla typer av återanvändbara instrument måste rengöras helt, desinficeras och steriliseras före första användningen och före varje efterföljande användning.
- Före varje användning måste instrumentet inspekteras för korrekt funktion och för synliga skador och slitage, såsom sprickor eller brott.
- Transportförpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklavering och måste kasseras innan den första steriliseringen.
- Överbelasta inte instrumenten. Överbelastning på grund av överdriven kraft kan leda till brott, böjning och funktionsfel på den medicinska produkten och skador på patienten eller användaren. Böj inte tillbaka böjda instrument till sitt ursprungliga läge, risk för brott.
- Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera omedelbart och märk skadade produkter och uteslut vidare användning.

9.2 Säkerhetsanvisningar för HF-instrument

- Risk för brännskador från HF-ström
- Instrumentet får endast användas av kvalificerad, medicinskt och tekniskt utbildad personal.
- Hos patienter med pacemaker, kontrollera deras tolerans mot HF-strålning.
- Använd inte explosiva/antändliga material under operationen.
- Placera inte instrumentet på patienten.
- Undvik att förkolna tyget!
- HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att endast uppnå önskad effekt.
- Använd inte instrumentet för spraykoagulering.
- Lägg alltid patientkablar (aktiv elektrod, neutralelektrod) så att det inte finns någon kontakt med patienten eller andra kablar.
- Instrument som inte används under en tid ska alltid förvaras isolerat från patienten för att undvika patientskador om HF-strömmen oavsiktligt aktiveras.
- Aktivera endast HF-ström om kontaktytorna ligger inom det synliga området och har god kontakt med vävnaden som ska behandlas. Rör inte vid några andra metalliska instrument, trokarhylsor, optik, linjer eller liknande.
- Endast dammsugning är tillåten medan elektroden är i drift.
- Ta bort rester av desinfektionsmedel från patientens kropp.
- Använd endast instrumentet om isoleringen är oskadad.
- Rör endast vid de isolerade områdena med fingrarna, inte kontaktstiftet.
- Justera RF-generatorns spänning till skärhastigheten för att stödja primär hemostas.

Kontrollera alltid elektroderna och handtagen för:

- synligt exponerad metall på axeln på den aktiva elektroden vid anslutningspunkten till det aktiva handtaget,
- dålig elektrisk anslutning mellan det aktiva handtaget och skaftet på den aktiva elektroden,
- dålig passform mellan det aktiva handtaget och skaftet på den aktiva elektroden.
- När du kopplar in och drar ur kabeln, håll den alltid bara i kontakten, dra aldrig i kabeln. Användning av skadade kablar kan leda till betydande faror. Kontrollera kabeln för synliga skador före varje användning.

Skadade HF-kablar får inte användas!

10 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER

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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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.

10.1 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.

10.2 Transport

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

10.3 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.

10.4 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 ihåligheter, 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.

10.5 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

10.6 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 ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

10.7 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 underhållsprocedur ökar instrumentens livslängd.

TEKNO GERMANY
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

10.8 Förpackning

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

10.9 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!

10.10 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.

10.11 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	

11 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 upparbetningsprocessen, 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 upparbetningen 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).

12 HÄNDELSER SOM SKA RAPPORTERAS

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

13 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, frånsäger sig Tekno allt ansvar för återanvändning.

14 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 returer.
Formulär på: https://www.tekno-medical.com/de/service /repair-service/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

15 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
MD	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
NON STERILE	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
REF	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
LOT	Beteckning för parti		Förvaras torrt
UDI	Tydlig identifiering av produkten		
CE 0483	CE-märkning med det anmälda organets nummer **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 PRODUKTLISTA

REF

Utskriven den: 25.11.2023

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

TEKNO GERMANY
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