



» BIPOLÆRE TERMINALER MED "U"-HÅNDTAG «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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	KONTRAINDIKATIONER	4
7	BIVIRKNINGER OG TILBAGEVÆRENDE RISICI	5
8	PATIENTPOPULATION	5
9	POSITIONERING OG FORBEREDELSE AF PATIENTEN	5
10	KOMBINATIONER	5
11	BORTSKAFFELSE	6
12	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	6
13	GENBEARBEJDELSERANVISNINGER	6
13.1	GENERELT	6
13.2	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	7
13.3	TRANSPORT	7
13.4	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	7
13.5	MANUEL FOR-RENGØRING	7
13.6	RENGØRING I MASKINE	7
13.7	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	7
13.8	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	8
13.9	EMBALLAGE.....	8
13.10	STERILISATION.....	8
13.11	OPBEVARING	8
13.12	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	8
14	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	9
15	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	9
16	GARANTI	9
17	SERVICE OG REPARATION	9
18	SYMBOLER	10
19	PRODUKTLISTE	10



For at minimere farer for patienter, brugere eller tredjeparter, hvis det er relevant, skal brugsanvisningen overholdes nøje. Brug, klargøring og test af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) bipolarære klemmer og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

MD

Denne brugsanvisning gælder for de bipolarære klemmer med U-håndtag fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

2 KONTROLLER

Før hver brug af de bipolarære klemmer skal de efterses for brud, revner, deformation, skader og korrekt funktion. Man skal være særlig omhyggelig med at kontrollere områder som arbejdsender, forbindelser og alle bevægelige dele. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

Ud over den indsats, som producenten gør for at vælge de rigtige materialer og behandle dem omhyggeligt, skal bipolarære klemmer underkastes professionel og kontinuerlig pleje og genbehandling af brugeren.

3 HÅNDBTERING

De bipolarære klemmer må kun anvendes til det tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valg af instrumentering til specifikke anvendelser eller operativ brug, passende uddannelse af personalet og erfaring med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun anvendes i medicinske faciliteter af uddannet medicinsk personale.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Endoskopiske elektrokirurgiske tænger (klemmer) bruges primært til at gribe, komprimere, koagulere eller termisk forsegle væv under minimalt invasive procedurer.

5 INDIKATIONER

De bipolarære klemmer bruges til at gribe fat i, komprimere og koagulere eller termisk forsegle væv. De skal tilsluttes den bipolarære udgang på en HF-generator med et passende bipolarært kabel og må kun bruges med bipolarær koagulationsstrøm og parametre til karforsegling.

6 KONTRAIKATIONER

Brugen af RF-instrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret, og i tilfælde af helbredstilstande, der hæmmer helingsprocessen, f.eks:

- Forringelse af blodforsyningen,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe og overfladiske infektioner,
- alvorlige muskulære, nervøse eller vaskulære lidelser,
- systemiske sygdomme og metabolisk dysfunktion,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.).

Der er også kontraindikationer,

- generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er villig til at gennemgå proceduren;
- når de tekniske krav ikke er opfyldt.

Må ikke anvendes på hjertet og på det centrale kredsløbs- og nervesystem som defineret i recepten. Den ansvarlige læge skal på grundlag af patientens generelle tilstand afgøre, om den påtænkte anvendelse kan finde sted.



7 BIVIRKNINGER OG TILBAGEVÆRENDE RISICI

Hændelser rapporteret i forbindelse med brug af RF-systemer:

- Utilsigtet aktivering, der resulterer i vævsskade på det forkerte sted og/eller skade på udstyr.
- Brand i forbindelse med afdækninger og andre brændbare materialer.
- Vekselstrømsbaner, der resulterer i forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter.
- Eksplosioner forårsaget af gnister i nærheden af brændbare gasser.
- Perforering af organer.
- Pludselig alvorlig blødning.

Når elektrokirurgi anvendes på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater, gælder der særlige krav (herunder lav RF-effekt, patientovervågning). Under alle omstændigheder bør en kardiolog eller anden relevant specialist konsulteres.

Må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer.

Endogen forbrændingsfare: Endogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv. Årsagerne kan omfatte:



- Patienten kommer ved et uheld i kontakt med elektrisk ledende dele.
- Direkte hudkontakt med elektroden eller HF-kablet kan forårsage kapacitive strømme, der forårsager forbrændinger.

Fare for eksogene forbrændinger: Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. Eksplosioner er også mulige. Årsager kan være:



- Antændelse af hudrensningemidler og desinfektionsmidler,
- antændelse af bedøvelsesgasser osv.

Pincettens arbejdsende kan stadig være varm, efter at strømmen er afbrudt, og forårsage forbrændinger. Utilsigtet aktivering eller bevægelse af pincetten ud af synsfeltet kan forårsage skade på patienten.

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

Aktivering af HF-spændingen kan føre til kapacitiv kobling, hvis arbejdsenden ikke rører det væv, der skal koaguleres, eller ikke er korrekt placeret til at levere energi (fulguration)

8 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

9 POSITIONERING OG FORBEREDELSE AF PATIENTEN

Sørg for korrekt positionering af patienten, dvs. brug isolerende operationsbordsunderlag, der er tørre, absorberende og væsketætte. Isolér ledende overflader og kontaktpunkter fra patienten. Tørre celluloseindlæg er påkrævet i hudfolder, brystfolder og mellem ekstremiteter; eventuelle væsker, der kan have samlet sig i kroppens hulrum, skal fjernes, før proceduren påbegyndes. Brug ikke-brændbare desinfektionsmidler, brug ikke-ledende skylleopløsninger, hvor det er medicinsk muligt. Fjern som regel enhver form for kropssmykker fra patienten før proceduren.

10 KOMBINATIONER

De bipolære terminaler er beregnet til tilslutning til HF-generatorer ved hjælp af passende kabler (Se produktlisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

Når du sætter stikket i og tager stikket ud, skal du altid kun holde kablet i stikket og aldrig trække i det. Brug af beskadigede kabler kan føre til alvorlige farer. Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

Beskadigede HF-kabler må ikke anvendes! Forkert kombination af produkterne kan medføre skader på patienten, brugeren eller tredjeparter eller beskadigelse af produkterne! Generatorproducentens anvendelses- og sikkerhedsanvisninger skal overholdes!



Generatorens maksimale udgangsspænding må ikke overstige **500 Vp**.

Potentielt farlige situationer!

Kontroller altid håndtagene for:



- Synligt eksponeret metal ved RF-kablets tilslutningspunkt,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem håndtaget og RF-kablet,
- Dårlig pasform mellem håndtaget og RF-kablet.

11 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

12 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Læg altid patientledninger (aktiv elektrode, neutral elektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger. Midlertidigt ubrugte instrumenter skal altid placeres isoleret fra patienten for at undgå patientskader 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-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for at opnå den ønskede effekt.

HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontaktfladerne er inden for synsfeltet og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalliske instrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.

Fabriksnye produkter skal have gennemgået den komplette oparbejdningsproces én gang, før de bruges første gang. Bipolare klemmers funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge instruktionerne for oparbejdning og sterilisering.

Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel inspektion, efter at det er leveret. Hvis det medicinske udstyr har eksternt genkendelige fejl (ridser, brud, revner, hak, beskadiget isolering, bøjede dele og binding), eller hvis det ikke fungerer som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din distributør straks underrettes. For at sikre sikker drift af de nævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derfor bør der udføres en funktionel eller visuel inspektion før hver applikation. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning. Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkter før sterilisering. Ikke desto mindre anbefaler vi at opbevare det medicinske udstyr i et rent og tørt miljø. Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med yderste omhu ved transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. Dette gælder især for skærkanter, fine spidser og andre følsomme områder.

For at minimere mulige sundhedsrisici skal der anvendes specifikke røgudsugningssystemer, og hvis det er muligt, skal kirurgiske filtermasker bæres. Før brug skal du sørge for, at produktet er korrekt forberedt og inspiceret.

13 GENBEARBEJDELSESANVISNINGER

13.1 Generelt

Generelt må kirurgiske instrumenter kun genbruges af personer, der besidder den nødvendige ekspertise til de påtænkte opgaver. Detaljerede instruktioner til instrumentgenbrug findes i AKI's "Røde Brochure". Links til love, standarder og ekspertudvalg for genbrug kan også findes på www.aki.org.

Medicinsk udstyrs levetid bestemmes primært af dets funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig genbehandling har ringe indflydelse på produktet. Produktets levetids afslutning bestemmes typisk af slitage og skader fra brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret i løbet af 200 genbehandlingscykluser.

Instrumenternes rengørbarhed og steriliserbarhed er blevet bevist gennem 200 genbehandlingscykluser og er gyldige. Ophobning af rengøringsmidler eller andre skadelige stoffer kan udelukkes med de genbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i disse instruktioner.



13.2 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.

13.3 Transport

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

13.4 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.

13.5 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 høj tilsmudsingsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

13.6 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	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyll	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

13.7 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.	



13.8 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Lad instrumenterne køle af ved stuetemperatur.

Efter hver rengøring af instrumenterne skal de være makroskopisk rene, dvs. uden synligt snavs.

- Produkter med pletter skal omgående sorteres fra og underlægges specialbehandling.
- Alle bevægelige dele skal kontrolleres ekstra grundigt.
- Hvis produkterne udviser fejl eller er beskadiget, skal de straks sorteres fra.
- Alle plastkomponenter skal kontrolleres inden sterilisationen.

Om nødvendigt skal genbearbejdningsprocessen gentages, indtil instrumentet er optisk rent.

Funktionskontrol og vedligeholdelse af instrumenterne skal foregå med største grundighed. En egnet vedligeholdelsesproces forlænger instrumenternes levetid. Instrumenter, der kan adskilles, skal samles inden kontrol.

Produkter med bevægelige næb, led, låse eller metalliske glideflader skal behandles med egnede plejemidler baseret på paraffin / hvid olie iht. den europæiske farmakopé (f.eks.: TK95100-00). Plejemidlet skal være fysiologisk ufarligt, kunne dampsteriliseres og være dampgennemtrængeligt.

Instrumenter, der er forsynet med lås, skal låses i første hak.

Defekte eller beskadigede instrumenter skal straks frasorteres.

Yderligere oplysninger kan fås i DIN 96298-4.

13.9 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.

13.10 Sterilisation

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

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

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

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

13.11 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. Beskyt mod sollys!

13.12 Information om validering af bearbejdelsen

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

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



14 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis de ovenfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere deres proces i overensstemmelse hermed.



Det er brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de ønskede resultater.

Den aktuelle teknik og nationale love kræver overholdelse af validerede processer.

Under genbehandling skal temperaturen, der virker på instrumentet, være **140 °C**. må ikke overskrides.

I princippet er automatiseret rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuelle metoder.

Automatiseret rengøring og desinfektion giver større processikkerhed.



De bipolære terminaler må ikke nedsænkes i desinfektionsopløsning. Fugt eller rester af desinfektions-/rengøringsmidler på RF-forbindelserne kan forårsage funktionsfejl under drift.

Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrengøring. Stærkt alkaliske rengøringsmidler vil beskadige plastik.

Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer.

Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Produkter med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

15 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER



I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

16 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.



Advarsel: I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver

Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

17 SERVICE OG REPARATION

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette er udelukkende producentens ansvar og tilsigtede brug.

Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.

Du kan finde formularerne på vores hjemmeside:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 SYMBOLER**

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**19 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 13.01.2025

Disse brugsanvisninger gælder for følgende artikler:

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Kabel:

707-300
707-301
707-303