



» BIPOLAR KLÄMMER MED "U"-HANDTAG «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER	5
8	PATIENTTYPER	5
9	PATIENTPOSITIONERING OCH PATIENTFÖRBREDNING	5
10	KOMBINATIONER	5
11	AVFALLSHANTERING	6
12	VARNINGSANVISNINGAR	6
13	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	6
13.1	I ALLMÄNHET	6
13.2	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	6
13.3	TRANSPORT	6
13.4	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
13.5	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
13.6	MASKINELL RENGÖRING	7
13.7	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	7
13.8	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	7
13.9	FÖRPACKNING	7
13.10	STERILISERING	7
13.11	FÖRVARING	8
13.12	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	8
14	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	8
15	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	8
16	GARANTI	8
17	SERVICE OCH REPARATION	8
18	SYMBOLER	9
19	PRODUKTLISTA	9



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.



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

1 GILTIGHETSOMRÅDE



Giltighetsområden för denna bruksanvisning gäller följande produkter: bipolära klämmorna från Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (se produktlista i bruksanvisning i bilagan).

2 KONTROLLER

Före varje användning av de bipolära klämmorna måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

Förutom de ansträngningar som tillverkaren gör för att välja rätt material och noggrant bearbeta dem, måste bipolära klämmor tillhandahållas med professionell och kontinuerlig omsorg och professionell bearbetning av användaren.

3 HANTERING

De bipolära klämmorna får endast användas för det avsedda syftet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal.

Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna. Denna produkt får endast användas i medicinska anläggningar av utbildad sjukvårdspersonal.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Endoskopiska elektrokirurgiska tänger (klämmor) används främst för att gripa, komprimera, koagulera eller termiskt försegla vävnader under minimalt invasiva ingrepp.

5 INDIKATIONER

De bipolära klämmorna används för att greppa, komprimera och koagulera eller termiskt försegla vävnad. De måste anslutas till den bipolära utgången på en HF-generator med en lämplig bipolär kabel och får endast användas med bipolär koaguleringsström och kärltätningsparametrar.

6 KONTRAIKATIONER

Användning av HF-instrument är generellt kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad och vid hälsotillstånd som hämmar läkningsprocessen, t.ex.

- försämrad blodtillförsel,
- akuta och kroniska, lokala eller systemiska infektioner,
- djupa och ytliga infektioner,
- allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar,
- systemiska sjukdomar och metabola dysfunktioner,
- Psykiska tillstånd som omöjliggör deltagande i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sjukdom, alkoholism, drogberoende etc.).

Det finns också kontraindikationer,

- med allmän inoperabilitet;
- om patienten inte är förberedd;
- om de tekniska kraven inte uppfylls.

Ej för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet i förordningens mening.

Ansvarig läkare ska utifrån patientens allmäntillstånd ta ställning till om avsedd applikation kan genomföras.



7 BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

Incidenter som rapporterats i samband med användning av HF-system:

- Oavsiktlig aktivering som resulterar i vävnadsskada på fel plats och/eller utrustningsskada. Brand i samband med droppdukar och andra brandfarliga material.
- Växelströmsbanor som leder till brännskador på platser där patienten eller användaren kommer i kontakt med oisolerade komponenter.
- Explosioner orsakade av gnistor i miljön av brandfarliga gaser.
- Perforering av organ.
- Plötslig kraftig blödning.

Vid användning av elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat gäller särskilda krav (inklusive låg RF-effekt, patientövervakning). I vilket fall som helst bör en kardiolog eller lämplig specialist konsulteras.

Använd inte i närvaro av brandfarliga eller explosiva material.

Endogena brännskada: Endogena brännskador är brännskador orsakade av hög strömtäthet i patientens vävnad.

Orsakerna kan vara:

- Patienten kommer av misstag i kontakt med elektriskt ledande delar.
- Om det finns direkt hudkontakt med elektroden eller HF-kabeln kan kapacitiva strömmar orsaka brännskador.

Exogena brännskada: Exogena brännskador är brännskador orsakade av värmen från antända vätskor eller gaser.

Explosioner är också möjliga. Orsaker kan vara:

- Inflammation i hudrengöringsmedel och desinfektionsmedel,
- Inflammation av narkosgaser mm.

Tångens arbetsände kan fortfarande vara varm efter att strömmen stängts av och kan orsaka brännskador. Oavsiktlig aktivering eller rörelse av pincett utanför synfältet kan resultera i skada på patienten.

Underlåtenhet att följa denna applikation och säkerhetsinstruktioner kan leda till skada, felfunktion eller andra oväntade incidenter! Aktivering av HF-spänningen kan leda till kapacitiv koppling om arbetsändan inte vidrör vävnaden som ska koaguleras eller inte är korrekt placerad för att leverera energi.

8 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

9 PATIENTPOSITIONERING OCH PATIENTFÖRBREDNING

Säkerställ korrekt patientpositionering, d.v.s. använd isolerande operationsbordsöverdrag som är torra, absorberande och vätsketäta. Isolera ledande ytor och kontaktpunkter från patienten. Torra cellulosakuddar krävs i hudveck, bröstveck och mellan extremiteterna; vätskor som har samlats i kroppshåligheter bör avlägsnas innan proceduren påbörjas. Använd icke brandfarliga desinfektionsmedel, Använd icke-ledande sköljlösningar där det är medicinskt möjligt. Som regel måste alla slags kroppssmycken från patienten tas bort före användning.

10 KOMBINATIONER

De bipolära terminalerna är avsedda för anslutning till HF-generatorer med lämpliga kablar: (Se produktlistan i det sista avsnittet i denna bruksanvisning.)

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!

En felaktig kombination av produkter kan leda till skador på patienten, användaren eller tredje part eller till skador på produkterna!

Generatortillverkarens tillämpning och säkerhetsanvisningar måste följas!

Generators maximala utspänning får inte överstiga **500 Vp**.

Potentiellt farliga situationer!

Kontrollera alltid aktiva elektroder och handtag 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.



11 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppbyggas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

12 VARNINGSANVISNINGAR

Lägg alltid patientkablar (aktiv elektrod, neutralkontakt) 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. Överväg möjlig användning av bipolära applikationer om det finns risk för att HF-strömmen kan flyta genom relativt små tvärsnittsområden av patientens kropp (för att undvika oönskad vävnadsskada).

HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att uppnå önskad effekt.

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, trokarhyllor, optik, linjer eller liknande.

Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. Bipolära klämmor försämras i sin funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Av denna anledning är det viktigt att följa instruktionerna för uppbyggnad och sterilisering.

En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, brott, sprickor, skårar, skadad isolering, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din säljare meddelas omedelbart.

För att säkerställa säker drift av de nämnda produkterna är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Därför bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning. Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö.

Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt skäreppor, fina spetsar och andra känsliga områden.

För att minimera eventuella potentiella hälsorisker bör specifika rökutsugssystem användas och, om möjligt, bör kirurgiska filtermasker bäras.

Före användning, se till att produkten har förberetts och kontrollerats på rätt sätt.

13 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

13.1 I allmänhet

Generellt sett får kirurgiska instrument endast återanvändas av personer som besitter nödvändig expertis för de avsedda uppgifterna. Detaljerade instruktioner för återanvändning av instrument finns i AKI:s "Röda broschyr". Länkar till lagar, standarder och expertkommittéer för återanvändning finns också på www.aki.org. Medicintekniska produkters livslängd bestäms främst av deras funktion och varsamma hantering. Frekvent återvinning har liten inverkan på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador från användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 rengöringscykler. Instrumentens rengörings- och steriliserbarhet har bevisats genom 200 rengöringscykler och är giltiga. Ansamling av rengöringsmedel eller andra skadliga ämnen kan uteslutas med de rengöringsprocedurer som beskrivs i dessa instruktioner.

13.2 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.

13.3 Transport

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

13.4 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.

13.5 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 ihålligheter, 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.

**13.6 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

13.7 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.	

13.8 Funktionskontroll, service

Låt instrumenten svalna till rumstemperatur.

Produkterna måste vara makroskopiskt rena efter varje rengöring, dvs. fria från synliga smuts.

- Sortera bort fläckiga produkter omedelbart och genomför en specialbehandling.
- Kontrollera alla rörliga delar särskilt nogga.
- Sortera bort produkter med fel eller skador omedelbart.
- Kontrollera samtliga plastdelar före steriliseringen.

Upprepa återkommande förberedelser om nödvändigt, tills instrumentet är optiskt rent.

Instrumentens funktionskontroll och service måste genomföras mycket grundligt. En lämplig underhållsmetod ökar instrumentens användningstid. Isärtagbara instrument måste sättas ihop före kontrollen.

Produkter med rörliga öppningar, leder, stopp eller med metalliska glidytor måste behandlas med motsvarande rengöringsmedel, baserade på paraffin / vitolja, enligt europeisk farmakopé (t.ex.: TK95100-00). Rengöringsmedlet måste vara fysiologiskt obetänkligt, förmåga för ångsterilisering och ånggenomsläppande.

Stäng instrument med spärrar till första låsning. Sortera bort defekta eller skadade instrument omedelbart.

Ytterligare uppgifter finns i DIN 96298-4.

13.9 Förpackning

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

13.10 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) 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!

Instrumenten får inte steriliseras i steriliseringsaggregat med hetlufts- eller lågtemperatur (gas eller plasma).



13.11 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.

13.12 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

14 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet därmed.



Det är användarens ansvar att säkerställa att uppberedningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå önskade resultat. Den aktuella tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.

Under uppberedning bör temperaturen som verkar på instrumentet vara **140 °C**. överskrid inte . I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuella metoder. Automatiserad rengöring och desinfektion ger större processsäkerhet.



De bipolära terminalerna får inte doppas i desinfektionslösning. Fukt eller rester av desinfektionsmedel/rengöringsmedel på RF-anslutningarna kan orsaka funktionsfel under drift.

Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast.

Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer.

Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Produkter med neutralt pH-värde (7,0) är bäst lämpade.

15 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM

I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.



Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 7461 / 1701-0. Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com. Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

16 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given behandling. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.

Varning: Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

17 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är ensamt ansvar och avsedd användning av auktoriserad personal från tillverkaren.

Defekta produkter måste ha genomgått hela renoveringsprocessen innan de returneras för reparation.

För retur, vänligen använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg.

Du hittar blanketterna på vår hemsida: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



18 SYMBOLER

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

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

19 PRODUKTLISTA

REF

Utskriven den: 13.01.2025

Dessa bruksanvisningar gäller för följande artiklar:

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

Kabel:

707-300
707-301
707-303