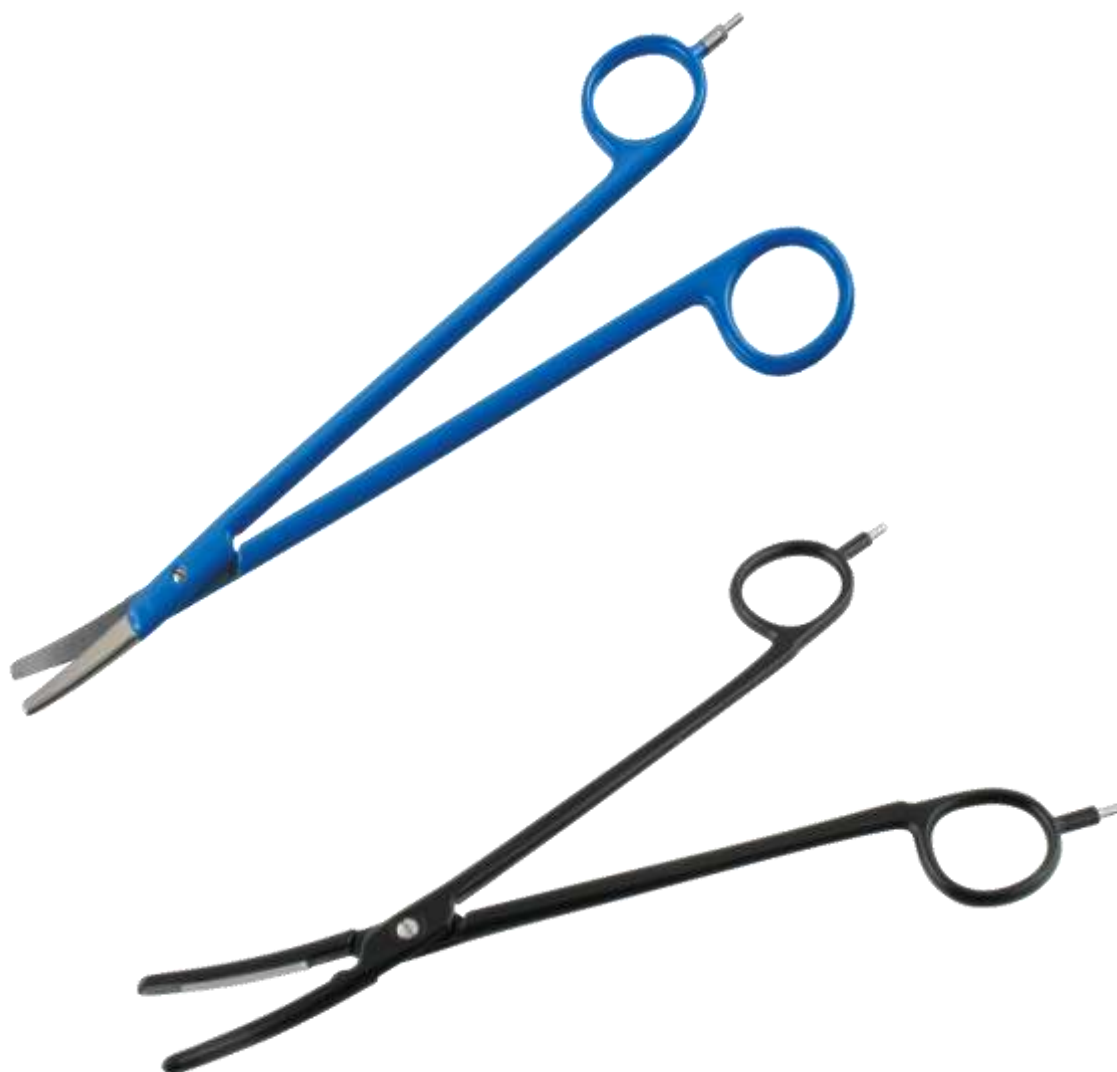




» BIPOLAR SAX OCH KLÄMMOR «





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





Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
4.1	BIPOLÄR SAX	4
4.2	BIPOLÄRA KLÄMMOR	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	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 FÖRBEREDELSE	5
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
10.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
10.5	MASKINELL RENGÖRING	6
10.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
10.7	FUNKTIONSKONTROLL	6
10.8	FÖRPACKNING	6
10.9	STERILISERING	6
10.10	FÖRVARING	7
10.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS 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





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.



De återanvändbara **bipolära** sax och klämmor från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) och deras tillbehör levereras osterila och måste genomgå hela upparbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före den första och varje efterföljande användning.

1 GILTIGHETSOMRÅDE



Denna bruksanvisning gäller för den återanvändbara **bipolära** sax och klämmor från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikelförteckningen i sista stycket i denna bruksanvisning).

2 KONTROLLER

Före varje användning av sax och klämmor 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. Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör för att välja rätt material och noggrant bearbeta dem, måste användaren förse elektroderna med professionell och kontinuerlig omsorg och professionell förberedelse.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, lämplig utbildning av personal och erfarenhet av att hantera produkterna. Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet under transport, rengöring, skötsel, sterilisering och förvaring.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

4.1 Bipolär sax

Tekno bipolär sax används för att klippa, förbereda och koagulera vävnad. Instrumenten ansluts till den bipolära utgången på en HF-generator med hjälp av en lämplig kabel. Aktivering görs vanligtvis med en fotkontakt. Endast de avsedda parametrarna får användas.

Maximal utspänning från generatoren U_{max} : 300 Vp.

4.2 Bipolära klämmor

Tekno bipolära klämmor används för att greppa, komprimera och koagulera eller termiskt försegla vävnad. Instrumenten ansluts till den bipolära utgången på en HF-generator med hjälp av en lämplig kabel. Aktivering görs vanligtvis med en fotkontakt. Endast de avsedda parametrarna får användas.

Maximal utspänning från generatoren U_{max} : 250 Vp.

5 INDIKATIONER

De bipolära sax och klämmor från Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH används inom alla områden av öppen kirurgi.

6 KONTRAIKATIONER

Produkterna är inte avsedda för användning på det centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Risker från felaktig användning:

- Materialutmattnig och funktionsbortfall på grund av att produktens livslängd överskrids.
- Risk för elektrisk stöt på grund av skador på isoleringen om driftsförhållandena överskrids eller om återanvändningsanvisningarna inte följs.

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.





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.
- Fortsätt inte att använda eller reparera skadade instrument.
- Böj inte den distala änden.
- Transportförpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklavering och måste kasseras före den första steriliseringen.
- Överbelasta inte instrumenten. Överbelastning på grund av för stor kraft kan leda till brott, böjning och funktionsfel hos den medicintekniska produkten och till skador på patienten eller användaren.
- Böj inte böjda instrument tillbaka till sitt ursprungliga läge, risk för brott.

9.2 Säkerhetsanvisningar för HF-instrument

- Risk för brännskador på grund av HF-ström
- För patienter med pacemaker, kontrollera deras kompatibilitet med HF-strålning.
- Använd inte explosiva/antändliga ämnen under drift.
- Placera inte instrumentet på patienten.
- Undvik förkolning av vävnaden!
- HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att endast uppnå önskad effekt.
- Använd inte instrumentet för spraykoagulation.
- Instrument som tillfälligt inte används måste alltid förvaras på avstånd från patienten för att förhindra att patienten skadas vid oavsiktlig aktivering av HF-strömmen.
- Aktivera HF-strömmen endast om kontaktytorna är inom synhåll och har god kontakt med den vävnad som ska behandlas. Vidrör inte andra metallinstrument, trokarhylsor, optik, kablar eller liknande.
- Avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedel från patientens kropp.
- Använd endast instrumentet om isoleringen är oskadad.
- Vidrör endast de isolerade områdena med fingrarna, inte med kontaktstiftet.
- Placera alltid patientledningarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar.

Kontrollera alltid saxen och klämmorna för:

- synligt exponerad metall på axeln vid anslutningspunkten till kabeln,
- dålig elektrisk anslutning med kabeln,
- dålig passform med kabeln.

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 FÖRBEREDELSE

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.

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. 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
Neutralisering	Koncentration	0,50 %
	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Efterspölning	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
	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.	

10.7 Funktionskontroll

Produkterna måste vara makroskopiskt rena efter varje rengöring, dvs. fria från synlig nedsmutsning. Fläckiga produkter måste omedelbart sorteras ut och genomgå särskild behandling. Alla rörliga delar måste inspekteras med särskild noggrannhet. Om fel eller skador uppstår måste produkterna omedelbart sorteras ut. Funktionskontroll och underhåll av instrumenten måste utföras mycket noggrant. Ett lämpligt underhållsförfarande ökar instrumentens livslängd.

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
Neutralisere:	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 uppberetningsprocessen, 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 uppberetningen 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-MEDICAL 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 retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>





15 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 PRODUKTLISTA

REF

Utskriven den: 14.12.2023

Sax			
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28
Klämmor			
90800-00		90800-01	

