



» ARTROSKOPIELEKTRODER

(kan återanvändas upp till 5 gånger) «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 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	KONTRAINDIKATIONER	4
7	PATIENTTYPER	4
8	AVFALLSHANTERING	5
9	ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR	5
9.1	ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR	5
9.2	SÄKERHETSANVISNINGAR FÖR HF-INSTRUMENT	5
9.3	LÄNGD PÅ TILLBEHÖR	5
10	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	5
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	6
10.2	TRANSPORT	6
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, SERVICE	6
10.8	FÖRPACKNING	6
10.9	STERILISERING	7
10.10	FÖRVARING	7
10.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
11	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	7
12	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	7
13	GARANTI	7
14	SERVICE OCH REPARATION	7
15	SYMBOLER	8
16	PRODUKTLISTA	8
16.1	MONOPOLÄRA ARTROSKOPIELEKTRODER 115 MM LÄNGD	8
16.2	MONOPOLÄRA ARTROSKOPIELEKTRODER 170 MM LÄNGD	8
16.3	BIPOLÄRA ARTROSKOPIELEKTRODER 115 MM LÄNGD	8
16.4	BIPOLÄRA ARTROSKOPIELEKTRODER 170 MM LÄNGD	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, inklusive neutralelektroden och HF-generatorn. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt. Elektroder 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



Dessa bruksanvisningar gäller för de artroskopiinstrument (nedan kallade "**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.

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 det avsedda ändamålet 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.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Artroskopiinstrumenten är avsedda för koagulering eller skärning av vävnad. De är anslutna till en HF-generator med hjälp av ett elektrodhandtag.

Generatorns maximala frekvens får inte överstiga **4 MHz!**

5 INDIKATIONER

Elektroden är i allmänhet avsedda för användning vid öppen artroskopi och används för att skära, förånga och koagulera biologisk vävnad.

6 KONTRAINDIKATIONER

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.

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

7 PATIENTTYPER

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



8 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppårbetas 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

- Transportförpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklivering 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 på grund av HF-ström
- Monopolära artroskopieselektroder får endast användas tillsammans med neutrala elektroder.
- Vid användning av monopolära elektroder måste elektrolytfria lösningar (t.ex. Purisol) användas.
- Vid användning av bipolära elektroder måste den aktiva elektroden och den neutrala elektroden omges till 100 % av ledande sköljvätska (0,9 % saltlösning eller Ringers lösning); använd aldrig icke-ledande sköljvätskor.
- För patienter med pacemaker, kontrollera deras kompatibilitet med HF-strålning.
- 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.
- Använd inte explosiva/antändliga ämnen under operationen.
- Undvik förkolning av vävnaden!
- HF-generators effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att endast uppnå önskad effekt.
- Placera alltid patientkablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar.
- För monopolära applikationer: Kontrollera eventuell användning av bipolära applikationer om det finns risk för att HF-strömmen kan flöda genom relativt små tvärsnittsytor i patientens kropp.
- Placera den neutrala elektroden så att patienten vilar på hela ytan av den neutrala elektroden.
- Risk för brännskador på grund av överdriven uppvärmning av neutralelektroden!

Kontrollera alltid elektroderna och handtagen för:

- Synligt exponerad metall på elektrodskäftet vid anslutningspunkten till handtaget eller kabeln,
- Dålig elektrisk anslutning mellan handtaget eller kabeln och elektrodens axel,
- dålig passform mellan handtaget eller kabeln och elektrodens axel.
- 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.

9.3 Längd på tillbehör

Anmärkning om tillbehör som kan betraktas som antenner (enligt DIN EN IEC 60601-2-2, underavsnitt 202.7.9.2.14 k):

Längden på anslutningskablar är mellan 3 – 5 meter.

Längden på elektroderna är mellan 115 – 170 mm (se artikellista).

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 uppårbetning 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 fastställs en **maximal gräns på 5 uppårbetningsprocesser**.



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 upparbetsplatsen 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
	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 ihålligheter 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 underhållsproceduren 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) 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. 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 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 på telefon +49 (0) 07461 / 1701-0.

Utanför ordinarie kontorstid, skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com.

Allvarliga tillbud ska också rapporteras till den behöriga myndigheten på den egna orten.

13 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår tjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Tekno-Medical tar inget ansvar för oförutsedda skador eller skador till följd av detta. Tekno-Medical tar inget ansvar om det bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.



Observera: Vid användning av instrumenten hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess varianter (vCJK, BSE, TSE) fransäger sig Tekno-Medical 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/>



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		

REF

16 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 08.05.2026

16.1 Monopolära artroskopieselektroder 115 mm längd

Maximal märkspänning för tillbehör 4,3 kVp (120W)				
39200-01	39200-04	39200-11	39210-02	39210-10
39200-02	39200-09	39200-12	39210-04	39210-11
39200-03	39200-10	39210-01	39210-09	39210-12

16.2 Monopolära artroskopieselektroder 170 mm längd

Maximal märkspänning för tillbehör 4,3 kVp (120W)			
39200-05	39200-06	39200-07	39200-08

16.3 Bipolära artroskopieselektroder 115 mm längd

Maximal märkspänning för tillbehör: 1,0 kVp (180W)	
39300-01	39300-02
Maximal märkspänning för tillbehör 1,0 kVp (120W)	
(Använd endast för skärning, förånga inte!)	
39300-03	

16.4 Bipolära artroskopieselektroder 170 mm längd

Maximal märkspänning för tillbehör: 1,0 kVp (180W)	
39300-05	39300-06
Maximal märkspänning för tillbehör 1,0 kVp (120W)	
(Använd endast för skärning, förånga inte!)	
39300-07	

16.5 Kablar och adapttrar

Inga.	Beteckning
707-010	ADAPTER FÖR PLATTA PLUGGAR MED BIPOÄÄRA KABLAR
707-300	3m bipolar kabel, platt kontakt för Erbe / WISAP / Storz-enheter
707-301	Bipolar kabel 3m, platt kontakt för Martin / Berchthold-enheter
707-302	BIPOÄÄR KABEL 3M, PLAT PLUGG FÖR TEKNO / VALLEYLAB USA
707-303	3M BIPOÄÄR KABEL, PLAT PLUGG FÖR TEKNO / VALLEYLAB EUROPA-ENHETER



707-303-4*	Anslutningskabel för bipolära instrument, 4 m enheter, ValleyLab Europe / platt kontakt
707-306*	ANSLUTNINGSKABEL FÖR BIPOLÄRA INSTRUMENT 4 M FÖR ERBE/WISAP/STORZ-ENHETER / PLAT STATION
707-309	Bipolär kabel 3m, 2-polig kontakt för TEKNO / VALLEYLAB Europe-enheter
707-310	BIPOLÄR KABEL 3M, 2-PIN KONTAKT FÖR ERBE / WISAP / STORZ-ENHETER
707-311	Bipolär kabel 3m, 2-polig kontakt för Martin / Berchthold-enheter
707-312	BIPOLÄR KABEL 3M, 2-PIN KONTAKT FÖR TEKNO / VALLEYLAB USA
707-315*	ANSLUTNINGSKABEL FÖR BIPOLÄRA INSTRUMENT 3 M ENHETSSIDA MARTIN, 2-PIN ETHICON INSTRUMENT
707-317*	ANSLUTNINGSKÅPA FÖR BIPOLIGT INSTRUMENT 3M, VALLEY LAB USA / 2-PINSKONTAKT, VINKLAD, 45°
707-322*	Bipolär kabel för Storz, Erbe ICC/ACC-enheter och Storz-instrument, 3M
707-330	BIPOLÄR KABEL 3M, RUND PLAT KONTAKT FÖR ERBE/WISAP/STORZ-ENHETER
707-331	BIPOLÄR KABEL 3M, RUND PLAT PLUGG FÖR MARTIN/BERCHTOLD-ENHETER
707-332	BIPOLÄR KABEL 3M, RUND PLAT KONTAKT FÖR TEKNO/VALLEYLAB USA
707-333	3M BIPOLÄR KABEL, RUND PLAT PLUGG FÖR TEKNO/VALLEYLAB EUROPA-ENHETER
707-338	BIPOLÄR KABEL 3M, RUND PLAT PLUGG, STIFTVÅRD 18,7 MM
707-339	Bipolär kabel 3m, rund platt kontakt för ValleyLab Europe-enheter, stiftavstånd
707-340	Bipolär kabel för 3 mm koagulationstänger Erbe/WISAP/Storz, längd 3 m
707-341	BIPOLÄR KABEL FÖR 3 MM KOAGULERINGSKANAL MARTIN/BERCHTOLD, LÄNGD 3M
707-343	BIPOLÄR KABEL FÖR 3 MM KAGULERINGSKANAL TEKNO/VALLEYLAB EUROPA, LÄNGD 3M
707-350	Kabel för bipolärt resektionsmikroskop, 5m för TEKNO- och VALLEYLAB-enheter
707-360*	Bipolär kabel, 5m, platt kontakt för Erbe ICC/ACC, WISAP, Storz-enheter
707-361*	Bipolär kabel, 5m, platt kontakt för Martin- och Berchtold-enheter
707-362*	Bipolär kabel, 5m, platt kontakt för TEKNO / VALLEYLAB USA-enheter
707-430*	BIPOLÄR KABEL 5M, RUND PLAT KONTAKT FÖR ERBE/WISAP/STORZ-ENHETER
707-433*	Anslutningskabel för bipolära instrument, 5 m, enheter, Valleyle Europe / platt kontakt, rund
707-510	Monopolär kabel, 3m, hane 4mm / hane 4mm
707-511	Monopolär kabel, 5m, hane 4mm / hane 4mm
707-519	3M monopolär kabel, hane 8mm för RF-enheter, Conmed hona 4m
707-520	MONOPOLÄR KABEL 3 M, HANE 4MM / HONA 4MM
707-521	MONOPOLÄR KABEL 5 M, HANE 4MM / HONA 4MM
707-523*	Monopolär kabel för Erbe HF-enheter, med glidskyddsfunktion
707-525	Monopolär kabel 3m, hane 8mm / hona 4mm
707-526	Monopolär kabel 5m, hane 8mm / hona 4mm
707-540*	MONOPOLÄR KABEL 3M, HANE 8MM/HANE 4MM SÄKERHETSPLOGG
790-310	MONOPOLÄR KABEL, LÄNGD 3M, D.4MM (AESCULAP/BERCHTOLD/MARTIN)
790-311	MONOPOLÄR KABEL, LÄNGD 3M, D.5MM (STORZ/ERBE)
790-312	MONOPOLÄR KABEL, LÄNGD 3M, D.8MM (TEKNO/VALLEYLAB/BOVIE)
790-313	MONOPOLÄR KABEL, LÄNGD 3M, D.4MM (BERCHTOLD/MARTIN)