



» GENANVENDELIGE ELEKTRODER TIL LAPAROSKOPI «





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



Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	5
8	BORTSKAFFELSE	5
9	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9.1	GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9.2	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER FOR HF-INSTRUMENTER	5
10	KOMBINATIONER.....	5
10.1	GENERELT	5
10.2	LÆNGDEN AF TILBEHØRET.....	6
11	GENBEHANDLING.....	6
11.1	GENERELT	6
11.2	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	6
11.5	MANUEL FOR-RENGØRING.....	6
11.6	RENGØRING I MASKINE	7
11.7	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	7
11.8	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	7
11.9	EMBALLAGE.....	7
11.10	STERILISATION.....	7
11.11	OPBEVARING	7
11.12	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	7
12	YDERLIGERE VEJLEDNINGER.....	8
13	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER.....	8
14	GARANTI	8
15	SERVICE OG REPARATION	8
16	SYMBOLER	8
17	PRODUKTLISTE.....	9



For at minimere risici for patienter, brugere eller tredjeparter skal brugsanvisningen følges nøje.

Instrumenterne må kun anvendes, oparbejdes og testes af uddannede specialister. Hele brugsanvisningen skal læses, før det elektrokirurgiske instrument tages i brug. Dette gælder også brugsanvisningen for det anvendte tilbehør, herunder neutralelektroden og HF-generatoren. Specifikationer, sikkerhedsanvisninger og advarsler i de respektive brugsanvisninger skal overholdes og følges. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) elektroder og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og hver efterfølgende brug.



1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for de genanvendelige monopolare laparoskopielektroder (i det følgende benævnt "elektroder") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

(Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

2 KONTROLLER

Før hver brug skal elektroderne inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Der skal udvises særlig omhu for at kontrollere områder som isolering, forbindelser og arbejdsender. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres. Ud over producentens bestræbelser på at vælge de rigtige materialer og sikre omhyggelig forarbejdning af dem, skal brugeren sørge for korrekt og løbende vedligeholdelse og genbehandling af elektroderne.

3 HÅNTERING

Produkterne må kun anvendes til deres tilsigtede formål af passende uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for at vælge instrumenterne til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, for at sikre tilstrækkelig personaleuddannelse og for at have erfaring med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun anvendes på medicinske faciliteter af uddannet sundhedspersonale.

Hvis det er indiceret, kan en målrettet monopolar koagulation eller skærestrøm anvendes.

Aktivering sker via en fodkontakt. Det anbefales at bruge et røggasudsugningssystem.

Generatorens maksimale frekvens må ikke overstige 4 MHz!

Generatorens maksimale udgangsspænding U_{max} : 4,3 kVp!

Advarsel: Elektrokirurgiske instrumenter må kun anvendes af personer, der er specielt uddannet til dette formål.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Elektroderne bruges til at skære og koagulere biologisk væv.

5 INDIKATIONER

Instrumenterne er beregnet til brug i minimalt invasiv kirurgi, især laparoskopi.

6 KONTRAINDIKATIONER

Elektroderne er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

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

- Nedsat blodforsyning,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe og overfladiske infektioner,
- alvorlige muskel-, nerve- eller karsygdomme,
- systemiske sygdomme og metaboliske dysfunktioner,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.).

Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel ubrugelighed,
- i tilfælde af patientens manglende vilje,
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt,
- hos patienter med implanterede pacemakere, defibrillatorer eller monitorer,
- i akutte nødsituationer,
- i tilfælde af alvorlige koagulationsforstyrrelser,
- i tilfælde af alvorlig nedsat lungefunktion eller hjerte-kar-systemet.



7 PATIENTPOPULATION

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

8 BORTSKAFFELSE

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

9 ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



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

9.1 Generelle sikkerhedsinstruktioner

- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklaving og skal kasseres inden den første sterilisering.
- Instrumenterne må ikke overbelastes. Overbelastning på grund af for stor kraft kan føre til brud, bøjning og fejlfunktion af det medicinske udstyr og til skade på patienten eller brugeren. Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position, risiko for brud.
- Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Sorter og mærk beskadigede produkter med det samme, og udeluk yderligere brug.

9.2 Sikkerhedsinstruktioner for HF-instrumenter

- Risiko for forbrændinger på grund af HF-strøm
- Monopolære laparoskopi-elektroder må kun bruges sammen med neutrale elektroder.
- For patienter med pacemakere skal deres kompatibilitet med HF-stråling kontrolleres.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal altid opbevares væk fra patienten for at forhindre patientskader i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.
- HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontaktfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.
- Fjern eventuelle rester af desinfektionsmiddel fra patientens krop.
- Brug ikke-ledende skylleopløsninger, hvor det er medicinsk muligt.
- Fjern alle kropssmykker fra patienten før brug.
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Brug ikke eksplosive/brændbare stoffer under operationen.
- Undgå karbonisering af vævet!
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Læg altid patientledningerne, så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Tjek muligheden for bipolære applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten hviler på hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af overdreven opvarmning af den neutrale elektrode!

Kontrollér altid elektroder for:

- synligt blotlagt metal på elektrodeskaftet ved forbindelsespunktet til håndtaget eller kablet,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem håndtaget eller kablet og elektrodens skaft,
- dårlig pasform mellem håndtaget eller kablet og elektrodens skaft.

For at tilslutte og frakoble kablet skal du altid kun holde i stikket og aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan medføre betydelig fare. Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

10 KOMBINATIONER

10.1 Generelt

Elektroderne er designet til tilslutning til RF-generatorer ved hjælp af passende kabler. Tag altid fat i kablet ved stikket, når du tilslutter og frakobler det; træk aldrig i selve kablet. Brug af beskadigede kabler kan udgøre en betydelig fare. Undersøg kablet for synlige skader før hver brug.

Beskadigede RF-kabler må ikke anvendes!



Forkert kombination af produkter kan føre til skader på patienten, brugeren eller tredjeparter eller beskadigelse af produkterne! Generatorproducentens anvendelses- og sikkerhedsanvisninger skal overholdes! Instrumentet indsættes gennem en 5,5 mm trokarhylster.



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.

10.2 Længden af tilbehøret

Bemærk (i henhold til DIN EN IEC 60601-2-2, afsnit 202.7.9.2.14 k):

**Længden af forbindelseskablerne, der fungerer som antenner, er mellem 3 og 5 meter.
Elektroderne arbejds længde er 330-360 mm.**

11 GENBEHANDLING

11.1 Generelt

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

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af dets funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig genbehandling har minimal indvirkning på produktet. Produktets levetids afslutning bestemmes typisk af slitage og skader fra brug. Biologisk sikkerhed efter 200 genbehandlingscyklusser er blevet påvist; en ophobning af rengøringsmidler eller andre skadelige stoffer kan udelukkes med de genbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i disse instruktioner.

11.2 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.

11.3 Transport

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

11.4 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.

11.5 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. 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 tilsmudsningssgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

**11.6 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) / RKL-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyll	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

11.7 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	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.	

11.8 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme. Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt. En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

11.9 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.

11.10 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpå-proces (iht. 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!

11.11 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.

11.12 Information om validering af bearbejdelsen

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

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



12 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet ovenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og nationale love kræver, at validerede processer følges. Under oparbejdningen må temperaturen på instrumentet ikke overstige **140 °C**. I princippet er automatiseret rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Der er større sikkerhed i processen med automatiseret rengøring og desinfektion. Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrengøring. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer. Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

13 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.

14 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår defekter, bedes du kontakte vores serviceafdeling. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en specifik procedure. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.



Advarsel : I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller dens varianter (vCJD, BSE, TSE), fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

15 SERVICE OG REPARATION



Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette arbejde bør kun udføres af Tekno-Medical eller autoriseret Tekno-Medical-personale.

Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsproceduren, før de returneres til reparation. Brug venligst vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat til returnering.

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

16 SYMBOLER

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

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



17 PRODUKTLISTE

REF

Trykt den: 08.01.2024

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------