



» HERBRUIKBARE LAPAROSCOPIE ELEKTRODEN «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com



Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
5	INDICATIE	4
6	CONTRA-INDICATIES.....	4
7	PATIËNTENPOPULATIE.....	5
8	AFVOEREN	5
9	GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	5
9.1	ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	5
9.2	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES VOOR HF-INSTRUMENTEN	5
10	COMBINATIES	6
10.1	ALGEMEEN	6
10.2	LENGTE VAN DE ACCESSOIRES.....	6
11	OPWERKING	6
11.1	ALGEMEEN	6
11.2	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	6
11.5	HANDMATIGE VOORREINIGING	7
11.6	MACHINALE REINIGING	7
11.7	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	7
11.8	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	7
11.9	VERPAKKING.....	7
11.10	STERILISATIE	7
11.11	BEWAREN	8
11.12	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	8
12	EXTRA INSTRUCTIES	8
13	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN.....	8
14	GARANTIE	8
15	SERVICE EN REPARATIE	8
16	SYMBOLEN.....	9
17	PRODUCTLIJST	9



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u het elektrochirurgische instrument gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires, waaronder de neutrale elektrode en de HF-generator. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de respectievelijke gebruiksaanwijzingen moeten in acht worden genomen en opgevolgd. De elektroden en accessoires van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige reprocessingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) ondergaan.



1 TOEPASSINGSGBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare laparoscopie-elektroden (hierna "**elektroden**" genoemd) van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie artikellijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing).

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik moeten de elektroden worden gecontroleerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan onderdelen zoals isolatie, aansluitingen en de uiteinden. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden afgedankt. Naast de inspanningen van de fabrikant bij de selectie van de juiste materialen en de zorgvuldige verwerking ervan, is de gebruiker verantwoordelijk voor het juiste en continue onderhoud en de herverwerking van de elektroden.

3 HANTERING

De producten mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor het selecteren van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, voor het waarborgen van adequate training van het personeel en voor het beschikken over ervaring in het hanteren van de producten. Dit product mag in medische instellingen uitsluitend worden gebruikt door opgeleid medisch personeel.

Indien nodig kan een gerichte monopolaire coagulatie- of snijstroom worden gebruikt.

Activering gebeurt via een voetschakelaar. Het gebruik van een rookgasafzuigsysteem wordt aanbevolen.

De maximale frequentie van de generator mag niet hoger zijn dan 4 MHz!

Maximale uitgangsspanning van de generator U_{max}: 4,3 kVp!

Waarschuwing: Elektrochirurgische instrumenten mogen alleen worden gebruikt door personen die hiervoor speciaal zijn opgeleid.

4 BEOOGD GEBRUIK

De elektroden worden gebruikt voor het snijden en coaguleren van biologisch weefsel.

5 INDICATIE

De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie, met name laparoscopie.

6 CONTRA-INDICATIES

De elektroden zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Het gebruik van RF-elektroden is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer andere chirurgische technieken geïndiceerd zijn en in gevallen van gezondheidsproblemen die het genezingsproces belemmeren, bijvoorbeeld:

- Belemmering van de bloedtoevoer,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe en oppervlakkige infecties,
- ernstige spier-, zenuw- of vaatziekten,
- systemische ziekten en stofwisselingsstoornissen,
- Psychische aandoeningen die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsverslaving, enz.).



Bovendien zijn er contra-indicaties.

- in gevallen van algemene ongeschiktheid voor een operatie,
- in het geval dat de patiënt niet meewerkt,
- als niet aan de technische vereisten wordt voldaan,
- bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers, defibrillatoren of monitors,
- in acute noodsituaties,
- in gevallen van ernstige stollingsstoornissen,
 - in gevallen van ernstige aantasting van de longen of het hart- en vaatstelsel.

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

8 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

9 GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten!

9.1 Algemene veiligheidsinstructies

- Vóór elk gebruik moet het instrument worden geïnspecteerd op de juiste werking en op zichtbare schade en slijtage, zoals scheuren of breuken.
- De transportverpakking is niet geschikt voor de hoge temperaturen tijdens het autoclaveren en moet vóór de eerste sterilisatie worden weggegooid.
- Overbelast de instrumenten niet. Overbelasting door overmatige kracht kan leiden tot breuken, verbuigingen en storingen van het medische apparaat en tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Buig verbogen instrumenten niet terug in hun oorspronkelijke positie, risico op breuk.
- Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteer en label beschadigde producten onmiddellijk en sluit verder gebruik uit.

9.2 Veiligheidsinstructies voor HF-instrumenten

- Risico op brandwonden door HF-stroom
- Monopolaire laparoscopie-elektroden mogen alleen samen met neutrale elektroden worden gebruikt.
- Controleer bij patiënten met pacemakers of ze compatibel zijn met HF-straling.
- Instrumenten die tijdelijk niet worden gebruikt, moeten altijd uit de buurt van de patiënt worden opgeborgen om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.
- Activeer de HF-stroom alleen als de contactoppervlakken binnen het gezichtsveld liggen en goed contact maken met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocarhulzen, optiek, kabels en dergelijke aan.
- Verwijder alle resten desinfectiemiddel van het lichaam van de patiënt.
- Gebruik waar medisch mogelijk niet-geleidende spoeloplossingen.
- Verwijder voor gebruik alle lichaamssieraden van de patiënt.
- Gebruik het instrument alleen als de isolatie onbeschadigd is.
- Gebruik geen explosieve/brandbare stoffen tijdens de operatie.
- Voorkom carbonisatie van het weefsel!
- Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om alleen het gewenste effect te bereiken.
- Leg patiëntafleidingen altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere afleidingen.
- Controleer het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als het risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine doorsneden van het lichaam van de patiënt stroomt.
- Plaats de neutrale elektrode zodanig dat de patiënt op het gehele oppervlak van de neutrale elektrode rust.
- Verbrandingsgevaar door overmatige verhitting van de neutrale elektrode!



Controleer altijd de elektroden en handgrepen op:

- Zichtbaar blootliggend metaal van de elektrode op het verbindingspunt met het handvat of de kabel,
- slechte elektrische verbinding tussen het handvat of de kabel en de schacht van de elektrode,
- slechte pasvorm tussen het handvat of de kabel en de schacht van de elektrode.

Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

10 COMBINATIES

10.1 Algemeen

De elektroden zijn ontworpen voor aansluiting op RF-generatoren met behulp van geschikte kabels. Pak de kabel altijd vast bij de connector bij het aansluiten en loskoppelen; trek nooit aan de kabel zelf. Het gebruik van beschadigde kabels kan aanzienlijke gevaren opleveren. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

Beschadigde RF-kabels mogen niet worden gebruikt!



Een onjuiste combinatie van producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden, of tot schade aan de producten! De gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies van de fabrikant van de generator moeten worden opgevolgd!

Het instrument wordt ingebracht via een trocarhuls van 5,5 mm.

Controleer de handgrepen altijd op:



- Zichtbaar blootliggend metaal op het aansluitpunt van de RF-kabel.
- slechte elektrische verbinding tussen de handgreep en de RF-kabel,
- De aansluiting tussen het handvat en de RF-kabel is slecht.

10.2 Lengte van de accessoires

Opmerking (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsectie 202.7.9.2.14 k):

De lengte van de verbindingskabels, die als antennes fungeren, ligt tussen de 3 en 5 meter.

De werkzame lengte van de elektroden is 330 - 360 mm.

11 OPWERKING

11.1 Algemeen

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden herverwerkt door personen die over de nodige expertise voor de betreffende taken beschikken. Gedetailleerde instructies voor het herverwerken van chirurgische instrumenten zijn te vinden in de " **Rode Brochure** " van het AKI. Links naar wetten, normen en publicaties van expertcommissies voor herverwerking zijn ook te vinden op www.aki.org.

Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan geen maximale limiet voor het aantal mogelijke toepassingen worden vastgesteld. De levensduur van de medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik. Frequent herverwerken heeft minimale invloed op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik. Biologische veiligheid na 200 herverwerkingscycli is aangetoond; ophoping van reinigingsmiddelen of andere schadelijke stoffen kan worden uitgesloten met de in deze instructies beschreven herverwerkingsprocedures

11.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

11.3 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

11.4 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.



11.5 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.

De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.

Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

11.6 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

11.7 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek.	

11.8 Functiecontrole, onderhoud

De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.

Vlekkerige producten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en een speciale behandeling ondergaan.

Alle bewegende delen moeten met bijzondere zorg worden gecontroleerd. Als er defecten of schade optreedt, moeten de producten onmiddellijk worden gesorteerd. Het testen van de werking en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig worden uitgevoerd. Een geschikte onderhoudsprocedure verlengt de levensduur van de instrumenten.

11.9 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

11.10 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!



11.11 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

11.12 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

12 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140°C**. In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

13 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN



In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de lokale autoriteit die verantwoordelijk is voor de betreffende locatie.

14 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er gebreken optreden, neem dan contact op met onze klantenservice. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een specifieke procedure. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onopzettelijke of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt evenmin aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar is overtreden.



Waarschuwing : Tekno-Medical wijst alle verantwoordelijkheid af voor hergebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of varianten daarvan (vCJD, BSE, TSE).

15 SERVICE EN REPARATIE



Probeer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit te voeren. Deze werkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Tekno-Medical of door Tekno-Medical geautoriseerd personeel.

Defecte producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen voordat ze voor reparatie worden teruggestuurd. Gebruik hiervoor ons RMA-aanvraagformulier en het ontsmettingscertificaat.

Formulieren zijn beschikbaar op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**16 SYMBOLEN**

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUCTLIJST**REF**

Geprint op: 08.01.2024

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