



» ÅTERANVÄNDBARA LAPAROSKOPIELEKTRODER «





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 ÄNDAMÅL	4
5	INDIKATION	4
6	KONTRAINDIKATIONER	4
7	PATIENTTYPER	5
8	AVFALLSHANTERING	5
9	ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR	5
9.1	ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR	5
9.2	SÄKERHETSANVISNINGAR FÖR HF-INSTRUMENT	5
10	KOMBINATIONER	5
10.1	I ALLMÄNHET	5
10.2	TILLBEHÖRENS LÄNGD	6
11	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	6
11.1	I ALLMÄNHET	6
11.2	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN	6
11.3	TRANSPORT	6
11.4	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
11.5	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
11.6	MASKINELL RENGÖRING	7
11.7	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	7
11.8	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	7
11.9	FÖRPACKNING	7
11.10	STERILISERING	7
11.11	FÖRVARING	7
11.12	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
12	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	8
13	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	8
14	GARANTI	8
15	SERVICE OCH REPARATION	8
16	SYMBOLER	9
17	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. 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 laparoskopielektroder (nedan kallade "**elektroder**") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

2 KONTROLLER

Före varje användning måste elektroderna inspekteras med avseende på brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Särskild noggrannhet måste iakttas för att kontrollera områden som isolering, anslutningar och arbetsändar. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras. Utöver tillverkarens ansträngningar att välja rätt material och säkerställa noggrann bearbetning, måste användaren se till att elektroderna får korrekt och kontinuerligt underhåll och återbearbetning.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för avsett ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för att välja instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, för att säkerställa tillräcklig personalutbildning och för att ha erfarenhet av att hantera produkterna. Denna produkt får endast användas inom sjukvården av utbildad sjukvårdspersonal.

Om det är indicerat kan en riktad monopolär koagulering eller skärström användas.

Aktivering sker via en fotpedal. Användning av rökgasutsugssystem rekommenderas.

Generators maximala frekvens får inte överstiga 4 MHz!

Maximal utspänning för generatoren U_{max}: 4,3 kVp!

Varning: Elektrokirurgiska instrument får endast användas av personer som är särskilt utbildade för detta ändamål.

4 AVSETT ÄNDAMÅL

Elektroderna används för att skära och koagulera biologisk vävnad.

5 INDIKATION

Instrumenten är avsedda för användning vid minimalinvasiv kirurgi, särskilt laparoskopi.

6 KONTRAINDIKATIONER

Elektroderna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Användning av RF-elektroder är generellt kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerat och vid hälsotillstånd som hämmar läkningsprocessen, t.ex.:

- Nedsatt blodtillförsel,
- akuta och kroniska, lokala eller systemiska infektioner,
- djupa och ytliga infektioner,
- allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar,
- systemiska sjukdomar och metaboliska dysfunktioner,
- Psykiska tillstånd som gör deltagande i rehabiliteringsprogrammet omöjligt (Parkinsons sjukdom, alkoholism, drogerberoende etc.).

Dessutom finns det kontraindikationer,

- i fall av allmän funktionsnedsättning,
- i händelse av patientens bristande vilja,
- om de tekniska kraven inte är uppfyllda,
- hos patienter med implanterade pacemakers, defibrillatorer eller monitorer,
- i akuta nödsituationer,
- vid allvarliga koagulationsrubbningar,
- vid allvarliga lung- eller hjärt-kärlsjukdomar.



7 PATIENTTYPER

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

8 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppbyggas 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 från HF-ström
- Monopolära laparoskopielektroder får endast användas tillsammans med neutrala elektroder.
- Hos patienter med pacemaker, kontrollera deras tolerans mot HF-strålning.
- Instrument som inte används under en tid måste alltid placeras isolerat från patienten för att undvika patientskador om HF-strömmen oavsiktligt aktiveras.
- 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, trokarhylsor, optik, linjer eller liknande.
- Ta bort rester av desinfektionsmedel från patientens kropp.
- Använd icke-ledande sköljlösningar där det är medicinskt möjligt.
- Före användning måste alla typer av kroppssmycken tas bort från patienten.
- Använd endast instrumentet om isoleringen är oskadad.
- Använd inte explosiva/antändliga material under operationen.
- Undvik att förkolna tyget!
- HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att endast uppnå önskad effekt.
- Lägg alltid patientlinor så att det inte finns kontakt med patienten eller andra linor.
- Undersök möjlig användning av bipolära applikationer om det finns risk för att HF-strömmen kan flyta genom relativt små tvärsnittsområden av patientens kropp.
- Placera den neutrala elektroden så att patienten ligger på hela ytan av den neutrala elektroden.
- Risk för brännskador på grund av överhettning 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.

10 KOMBINATIONER

10.1 I allmänhet

Elektroden är avsedda för anslutning till RF-generatorer med lämpliga kablar. Ta alltid tag i kabeln i kontakten när du ansluter och kopplar ur den; dra aldrig i själva kabeln. Användning av skadade kablar kan innebära betydande risker. Kontrollera kabeln för synliga skador före varje användning.

Skadade RF-kablar får inte användas!



Felaktig kombination av produkter kan leda till skador på patienten, användaren eller tredje part, eller skador på produkterna! Generatortillverkarens användnings- och säkerhetsanvisningar måste följas!

Instrumentet förs in genom en 5,5 mm trokarhylsa.

Kontrollera alltid handtagen för:



- Synligt exponerad metall vid RF-kabelns anslutningspunkt,
- dålig elektrisk anslutning mellan handtaget och RF-kabeln,
- Dålig passform mellan handtaget och RF-kabeln.

10.2 Tillbehörens längd

Anmärkning (enligt DIN EN IEC 60601-2-2, avsnitt 202.7.9.2.14 k):

**Längden på anslutningskablarna, som fungerar som antenner, är mellan 3 och 5 meter.
Elektroderens arbetslängd är 330–360 mm.**

11 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

11.1 I allmänhet

Generellt sett får kirurgiska instrument endast återanvändas av personer som besitter nödvändig expertis för de avsedda uppgifterna. Detaljerade instruktioner för återanvändning av kirurgiska instrument finns i AKI:s " **Röda broschyr** ". Länkar till lagar, standarder och publikationer från expertkommittéer för återanvändning finns också på www.aki.org.

På grund av produktdesignen och de material som används kan ingen definierad gräns för maximalt möjliga användningsområden fastställas. Medicintekniska produkters livslängd bestäms av deras funktion och varsamma hantering. Frekvent återvinning har minimal inverkan på produkten. Produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador från användning. Biologisk säkerhet efter 200 återvinningscykler har påvisats; en ansamling av rengöringsmedel eller andra skadliga ämnen kan uteslutas med de återvinningsprocedurer som beskrivs i dessa instruktioner ..

11.2 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.

11.3 Transport

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

11.4 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.

11.5 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. 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.



11.6 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

11.7 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.	

11.8 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.

11.9 Förpackning

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

11.10 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!

11.11 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.

11.12 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	



12 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 uppberedningsprocessen, 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 uppberedningen 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).

13 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) 07461 / 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.

14 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några defekter uppstår, vänligen kontakta vår serviceavdelning. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för någon specifik procedur. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits.



Varning : Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess varianter (vCJD, BSE, TSE) fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

15 SERVICE OCH REPARATION



Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta arbete bör endast utföras av Tekno-Medical eller auktoriserad personal från Tekno-Medical.

Defekta produkter måste genomgå hela återvinningsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg för retur.

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



16 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		

17 PRODUKTLISTA

REF

Utskriven den: 08.01.2024

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