



» FLEXIBILNÍ BIPOLÁRNÍ ELEKTRODY «





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



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	OPARBEJDNING	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	8
12	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	8
13	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	8
14	GARANTI	8
15	SERVICE OG REPARATION	8
16	SYMBOLER	9
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.



De fleksible bipolarære elektroder fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå hele forberedelsescykklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for de fleksible bipolarære elektroder (i det følgende benævnt "**elektroder**") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

2 KONTROLLER

Før hver brug af elektroderne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som isolering, forbindelser og arbejdsender bør kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

3 HÅNDTERING

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.

Det anbefales at bruge et røggasudsugningssystem.

Generatorens maksimale udgangsspænding U_{max}: 500Vp!

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

4 ANVENDELSESFORMÅL

De bipolarære elektroder bruges til ablation, skæring, fordampning og koagulering af væv.

5 INDIKATIONER

Disse elektroder er beregnet til brug i følgende kirurgiske områder:

- Urologi (resektoskopi),
- Gynækologi (hysteroskopi).

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

- Tag ikke fat i den distale ende.
- Rør ikke ved skarpe kanter eller punkter.
- Bøj ikke den distale ende.
- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklaving og skal kasseres inden første sterilisering.
- Overbelast ikke instrumenterne. Overbelastning på grund af overdreven kraft kan føre til brud, bøjning og funktionsfejl på det medicinske udstyr og skader på patienten eller brugeren.
- Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position, risiko for brud!

9.2 Sikkerhedsinstruktioner for HF-instrumenter

- Risiko for forbrændinger fra HF-strøm
- Hos patienter med pacemakere skal du kontrollere deres tolerance over for HF-stråling.
- Brug ikke eksplosive/brandbare materialer under operationen.
- Anbring ikke instrumentet på patienten.
- Undgå at karbonisere stoffet!
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Brug ikke instrumentet til spraykoagulering.
- Læg altid patientkabler så der ikke er kontakt med patienten eller andre kabler.
- Instrumenter, der ikke bruges i et stykke tid, skal altid opbevares isoleret fra patienten for at undgå patientskade, hvis HF-strømmen utilsigtet aktiveres.
- Aktiver kun HF-strøm, hvis kontaktfladerne er inden for det synlige område og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalliske instrumenter, trokarhylstre, optik, linjer eller lignende.
- Kun støvsugning er tilladt, mens elektroden er i drift.
- Fjern desinfektionsmiddelrester fra patientens krop.
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Rør kun ved de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Juster HF-generatorspændingen til skærehastigheden for at understøtte primær hæmostase.

Kontrollér altid elektroder for:

- synligt blotlagt metal fra den aktive elektrode ved tilslutningspunktet,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem elektroden og kablet,
- dårlig pasform mellem elektroden og kablet.

10 KOMBINATIONER

10.1 Generelt

Elektroderne er designet til tilslutning til RF-generatorer ved hjælp af passende kabler. Tag altid fat i kablet i 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!



Kontrollér altid elektroderne for:



- Synligt eksponeret metal ved RF-kablets tilslutningspunkt,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem elektroden og RF-kablet,
- Dårlig pasform mellem elektroden 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.

Arbejdslængden er 360 eller 600 mm.

11 OPARBEJDNING

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 genbehandlingscykluser 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. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar). 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 for høj tilsmudsgrad 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) / RKI-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. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

11.8 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Efter hver rengøring og desinfektion skal elektroderne inspiceres visuelt for renhed. De skal være makroskopisk fri for synlige rester og forurening. Hvis der er synlige rester, væsker eller forurening, gentages rengøringsprocessen.

Før hver brug skal du sikre dig, at isoleringen og RF-forbindelsen er intakte. Plastdele bør kontrolleres før sterilisering. Elektroden skal udskiftes, hvis plastikdele er skøre, revnede eller slidte

**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-vakuum-proces (iht. DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuum:	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 og anodiserede lag. 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 PRODUKTLISTE

Trykt den: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	