



» FLEXIBLA BIPOLAR ELEKTRODER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

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	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	6
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	7
13	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	7
14	GARANTI	8
15	SERVICE OCH REPARATION	8
16	SYMBOLER	8
17	PRODUKTLISTA	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.



Elektrodena 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 flexibla bipolära elektrodena (nedan kallade "elektroder") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av elektrodena 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.

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.

Det rekommenderas att använda ett rökgasutslugssystem.

Generatorns maximala utspänning U_{max} : 500Vp!

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

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

De bipolära elektrodena används för ablation, skärning, förångning och koagulering av vävnad.

5 INDIKATION

Dessa elektroder är avsedda för användning inom följande kirurgiska områden:

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

6 KONTRAINDIKATIONER

Elektrodena 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, drogberoende 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

- Ta inte tag i den distala änden.
- Rör inte vid vassa kanter eller punkter.
- Böj inte den distala änden.
- 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.

9.2 Säkerhetsanvisningar för HF-instrument

- Risk för brännskador från HF-ström
- Hos patienter med pacemaker, kontrollera deras tolerans mot HF-strålning.
- Använd inte explosiva / antändliga material under operationen.
- Placera inte instrumentet på patienten.
- Undvik att förkolna tyget!
- HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att endast uppnå önskad effekt.
- Använd inte instrumentet för spraykoagulering.
- Lägg alltid patientkablar så att det inte finns någon kontakt med patienten eller andra kablar.
- Instrument som inte används under en tid ska alltid förvaras 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.
- Endast dammsugning är tillåten medan elektroden är i drift.
- Ta bort rester av desinfektionsmedel från patientens kropp.
- Använd endast instrumentet om isoleringen är oskadad.
- Rör endast vid de isolerade områdena med fingrarna, inte kontaktstiftet.
- Justera RF-generatorns spänning till skärhastigheten för att stödja primär hemostas.

Kontrollera alltid elektroderna för:

- synligt exponerad metall i den aktiva elektroden vid anslutningspunkten,
- dålig elektrisk anslutning mellan elektroden och kabeln,
- dålig passning mellan elektroden och kabeln.

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!



Kontrollera alltid elektroderna för:



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

10.2 Tillbehörens längd

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

Längden på anslutningskablar, som fungerar som antenner, är mellan 3 och 5 meter.

Arbetslängden är 360 eller 600 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. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). 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. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

11.8 Funktionskontroll, service

Efter varje rengöring och desinfektion måste elektroderna inspekteras visuellt med avseende på renhet. De måste vara makroskopiskt fria från synliga rester och föroreningar. Om rester, vätskor eller föroreningar är synliga, upprepa rengöringsprocessen.

Före varje användning, se till att isoleringen och RF-anslutningen är intakta. Plastdelar bör kontrolleras före sterilisering. Elektroden måste bytas ut om plastdelar är spröda, spruckna eller slitna.



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
Neutralisare:	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 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 och anodiserade skikt.

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 följskador. 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: 06.12.2023

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