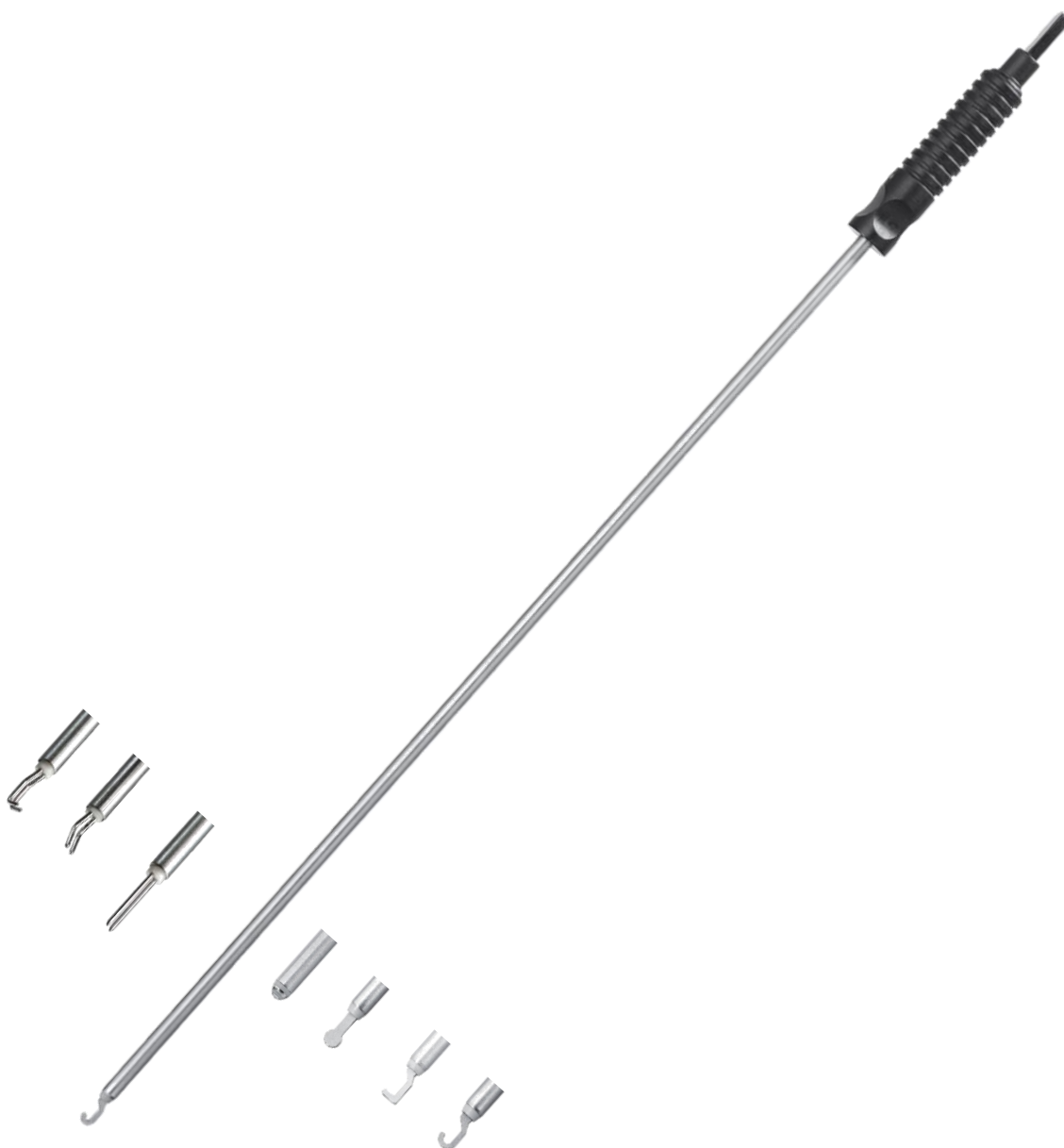




» BIPOLARE KOAGULATIONSELEKTRODEN «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



1	Geltungsbereich	4
2	Prüfungen	4
3	Handhabung	4
4	Zweckbestimmungen	4
5	Indikation	4
6	Kontraindikationen	4
7	Patientenpopulation	5
8	Entsorgung	5
9	Anwendungs- und Sicherheitshinweise	5
9.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
9.2	Sicherheitshinweise HF-Instrumente:	5
10	Kombinationen	6
10.1	Allgemein	6
10.2	Länge des Zubehörs	6
11	Wiederaufbereitung	6
11.1	Vorbereitung am Einsatzort	6
11.2	Transport	7
11.3	Vorbereitung zur Dekontamination	7
11.4	Manuelle Vorreinigung	7
11.5	Maschinelle Reinigung	7
11.6	Maschinelle (thermische) Desinfektion	7
11.7	Funktionsprüfung, Instandhaltung	7
11.8	Verpackung	8
11.9	Sterilisation	8
11.10	Lagerung	8
11.11	Information zur Validierung der Aufbereitung	8
12	Zusätzliche Anweisungen	8
13	Meldung von Produktproblemen	8
14	Gewährleistung	8
15	Service und Reparatur	9
16	Symbole	9
17	Artikelliste zur Gebrauchsanweisung	9



Gebrauchsanweisung – bitte vor Gebrauch lesen 4 / 9



Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die **bipolaren** Koagulationselektroden der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die bipolaren Koagulationselektroden (im Folgenden „**Elektroden**“) der Tekno-Medical. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Elektroden sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Isolierung, Anschlüsse und Arbeitsenden zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Elektroden einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Wenn indiziert, kann gezielt bipolarer Koagulations- oder Schneidestrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}: 300 Vp!



Achtung: Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet sind.

4 ZWECKBESTIMMUNGEN

Bipolare Elektroden dienen der Koagulation von Gewebe. Sie müssen mittels geeignetem Bipolarkabels an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und nur mit bipolarem Koagulationsstrom betrieben werden.

5 INDIKATION

Die Instrumente sind für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie, vorgesehen. Die Elektrode wird durch eine Trokarhülse eingeführt und dient dem Präparieren, Koagulieren und Schneiden von Gewebe.

6 KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.

Der Einsatz von HF-Elektroden ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist und bei Gesundheitszuständen, die den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr,
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen,
- tiefe und oberflächliche Infektionen,
- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen,
- systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen,
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit etc.).



Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität,
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten,
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind,
- bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder Monitoren,
- in akuten Notfallsituationen,
- bei schweren Gerinnungsstörungen,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Lunge oder des Herz-Kreislaufsystems.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

9 ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE



Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen!

9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- **Nicht** an das distale Ende greifen.
- Beschädigte Instrumente **nicht** verwenden und **nicht** reparieren.
- **Nicht** an scharfe Kanten und Spitzen greifen.
- Distales Ende nicht verbiegen.
- Gewebestanzung durch die Verwendung einer Trokarhülse mit zu großem Durchmesser. Nur Trokarhülsen verwenden, deren Durchmesser geringfügig größer ist als der des Instruments.
- Alle Arten von wiederverwendbaren Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden.
- Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie Verschleiß, wie z.B. Risse, oder Brüche hin untersucht werden.
- Die Transportverpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.
- Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen, Bruchgefahr.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

9.2 Sicherheitshinweise HF-Instrumente:

- Verbrennungsgefahr durch HF-Strom
- Das Instrument darf nur von qualifiziertem, medizinisch und technisch ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden.
- Bei Patienten mit Schrittmachern Verträglichkeit dieser auf HF-Strahlung prüfen.
- Keine explosiven / brennbaren Stoffe während der OP einsetzen.
- Instrument **nicht** auf dem Patienten ablegen.
- Karbonisieren des Gewebes vermeiden!
- Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um nur den gewünschten Effekt zu erzielen.
- Instrument **nicht** für die Spray-Koagulation einsetzen.
- Patientenleitungen (Aktivelektrode, Neutralelektroden) stets so legen, dass keine Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.



Gebrauchsanweisung – bitte vor Gebrauch lesen 6 / 9

- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dgl. berühren.
- Während dem Betrieb der Elektrode darf nur gesaugt werden.
- Desinfektionsmittelreste am Körper des Patienten entfernen.
- Instrument nur verwenden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- Nur die isolierten Bereiche mit den Fingern berühren, nicht den Kontaktstift.
- Passen Sie die Spannung des HF-Generators an die Schnittgeschwindigkeit an, um die primäre Hämostase zu unterstützen.

Prüfen Sie die Elektroden und Handgriffe stets auf:

- sichtbar freiliegendes Metall des Schafts der aktiven Elektrode an der Anschlussstelle zum aktiven Handgriff,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode,
- schlechte Passung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode.

Zum Ein- und Ausstecken das Kabel stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu erheblichen Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

10 KOMBINATIONEN

10.1 Allgemein

Die Elektroden sind für den Anschluss an HF-Generatoren mittels entsprechenden Kabeln vorgesehen. Zum Ein- und Ausstecken das Kabel stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu erheblichen Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

Beschädigte HF-Kabel dürfen nicht verwendet werden!



Eine fehlerhafte Kombination der Produkte kann zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter oder zu Beschädigungen an den Produkten führen!

Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Generatorherstellers sind zu beachten!

Das Instrument wird durch eine 5,5 mm bzw. 3,5 mm Trokarhülse eingeführt.

Prüfen Sie die Handgriffe stets auf:



- sichtbar freiliegendes Metall an der Anschlussstelle des HF-Kabels,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem Handgriff und dem HF-Kabel,
- schlechte Passung zwischen dem Handgriff und dem HF-Kabel.

10.2 Länge des Zubehörs

Hinweis (gem. DIN EN IEC 60601-2-2, Unterabschnitt 202.7.9.2.14 k):

Die Länge der Anschlusskabel, die als Antenne gelten, liegt zwischen 3 – 5 Metern.

Die Arbeitslänge Elektroden liegt bei 340mm.

11 WIEDERAUFBEREITUNG

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium können der „**Roten Broschüre**“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die biologische Sicherheit nach 200 Aufbereitungszyklen wurde belegt, eine Akkumulation der Reinigungsmittel oder sonstiger schädlicher Stoffe kann bei den in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungsverfahren ausgeschlossen werden.

11.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann.



11.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

11.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden (s. produktspezifische Anleitungen). Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

11.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente in kaltes VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar). Instrumente für 15 min in ein Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

11.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Schubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen (s. instrumentenspezifische Anweisungen).

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

11.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.	

11.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.

Funktionsprüfung und Instandhaltung der Instrumente müssen äußerst gründlich erfolgen. Ein geeignetes Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente.



11.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

11.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum:	3-mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung!

11.10 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C und gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

11.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung der maschinellen Aufbereitung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- / Desinfektionsgerät:	Miele PG 8535
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

12 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.

Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren. Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten. Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden. Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

13 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

14 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.



15 SERVICE UND REPARATUR



Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich Tekno-Medical oder von Tekno-Medical autorisiertes Personal vorgesehen. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung. Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 ARTIKELLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

REF

Gedruckt am: 25.11.2023

707-150	707-152	707-160	707-162
707-151	707-153	707-161	