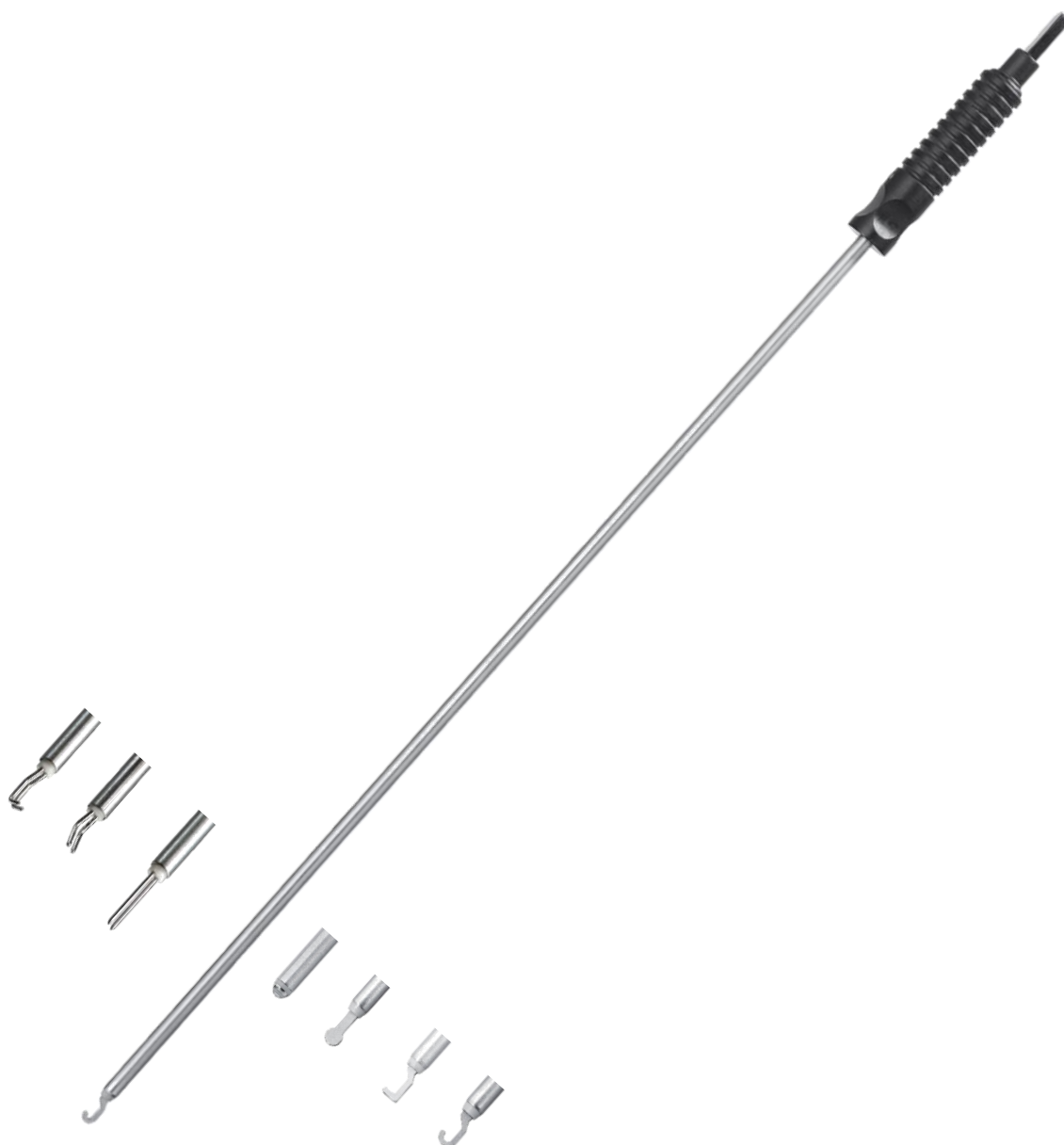




» Bipolära koagulationselektroder «





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	6
10.1	ALLMÄNHET	6
10.2	TILLBEHÖRENS LÄNGD	6
11	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	6
11.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
11.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
11.5	MASKINELL RENGÖRING	7
11.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	7
11.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	7
11.8	FÖRPACKNING	7
11.9	STERILISERING	7
11.10	FÖRVARING	7
11.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
12	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	8
13	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	8
14	GARANTI	8
15	SERVICE OCH REPARATION	8
16	SYMBOLER	8
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 HF. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.



De bipolära koagulationselektroder från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela förberedelsecykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före den första och varje efterföljande användning.

1 GILTIGHETSOMRÅDE



Dessa bruksanvisningar gäller för **bipolära** koagulationselektroder (hädanefter "**elektroder**") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av elektroderna 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.

Om det är indicerat kan bipolär koagulation eller skärström användas riktat.

Maximal utspänning för generatoren U_{max}: 300 Vp!



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

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Bipolära elektroder används för vävnadskoagulation. De måste anslutas till den bipolära utgången på en RF-generator med hjälp av en lämplig bipolär kabel och får endast användas med bipolär koagulationsström.

5 INDIKATION

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

Elektroden förs in genom en trokarhylsa och används för att preparera, koagulera och skära vävnad.

6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet är inte avsett 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 uppärbetas 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.
- Använd eller reparera inte skadade instrument.
- Rör inte vid vassa kanter eller punkter.
- Böj inte den distala änden.
- Vävnadsstansning på grund av användningen av en trokarhylsa med en för stor diameter. Använd endast trokarhysor med en diameter som är något större än instrumentets.
- Alla typer av återanvändbara instrument måste rengöras helt, desinficeras och steriliseras före första användningen och före varje efterföljande användning.
- Före varje användning måste instrumentet inspekteras för korrekt funktion och för synliga skador och slitage, såsom sprickor eller brott.
- 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
- Instrumentet får endast användas av kvalificerad, medicinskt och tekniskt utbildad personal.
- 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 (aktiv elektrod, neutralelektrod) 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, trokarhysor, 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 och handtagen för:

- synligt exponerad metall på axeln på den aktiva elektroden vid anslutningspunkten till det aktiva handtaget,
- dålig elektrisk anslutning mellan det aktiva handtaget och skaftet på den aktiva elektroden,
- dålig passform mellan det aktiva handtaget och skaftet på den aktiva elektroden.
- 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 konstruerad för anslutning till RF-generatorer med hjälp av lämpliga kablar:

Ta alltid tag i kabeln i kontakten när du ansluter och drar ur den; dra aldrig i själva kabeln. Användning av skadade kablar kan leda till allvarliga faror. Kontrollera kabeln för synliga skador före varje användning.

Skadade RF-kablar får inte användas!



En felaktig kombination av produkterna kan leda till skador på patienten, användaren eller tredje part, eller till skador på produkterna!

Generatortillverkarens bruksanvisning och säkerhetsanvisningar måste följas!

Instrumentet förs in genom en 5,5 mm eller 3,5 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.

Elektrodenas arbetslängd är 340 mm.

11 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.

På grund av produktens utformning och de material som används kan ingen definierad gräns sättas för det maximala antalet applikationer som kan utföras. Livslängden för medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och noggrann hantering. Frekvent upparbetning har liten effekt på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning. Biologisk säkerhet efter 200 upparbetningscykler har påvisats; en ansamling av rengöringsmedel eller andra skadliga ämnen kan uteslutas med de upparbetningsprocedurer som beskrivs i denna anvisning.

11.1 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.

11.2 Transport

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

11.3 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.

11.4 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 ihålligheter, 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.



11.5 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) / RKI 600s
	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

11.6 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.	

11.7 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.

11.8 Förpackning

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

11.9 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!

11.10 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.

11.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



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 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 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: 25.11.2023

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