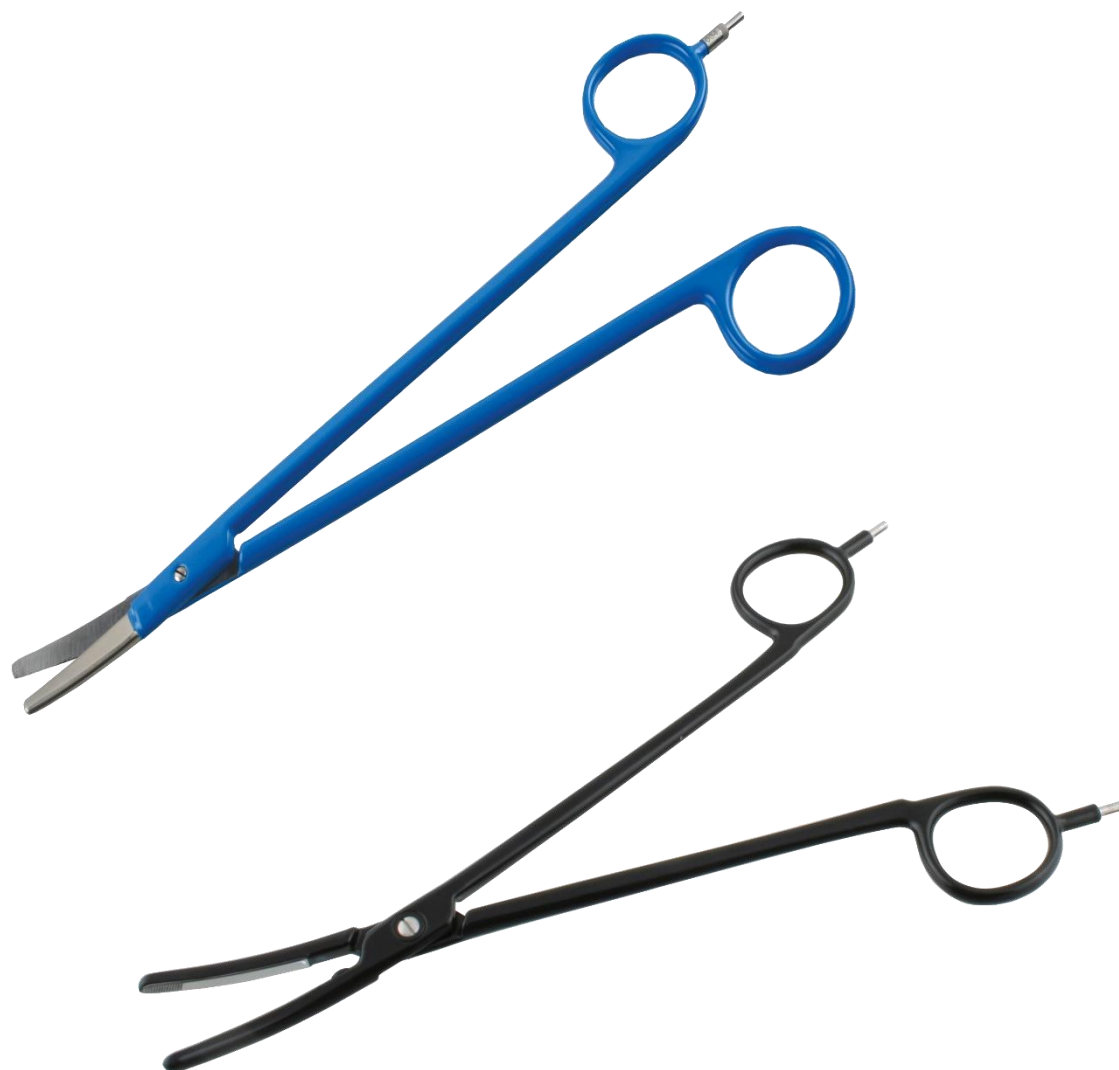




## » BIPOLÆRE SAKSE OG KLEMMER «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
TYSKLAND  
SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Indholdsfortegnelse

|           |                                                    |          |
|-----------|----------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b>  | <b>ANVENDELSESOMRÅDE .....</b>                     | <b>4</b> |
| <b>2</b>  | <b>KONTROLLER .....</b>                            | <b>4</b> |
| <b>3</b>  | <b>HÅNDTERING .....</b>                            | <b>4</b> |
| <b>4</b>  | <b>ANVENDELSESFORMÅL .....</b>                     | <b>4</b> |
| 4.1       | BIPOLÆRE SAKSE .....                               | 4        |
| 4.2       | BIPOLÆRE KLEMMER .....                             | 4        |
| <b>5</b>  | <b>INDIKATIONER .....</b>                          | <b>4</b> |
| <b>6</b>  | <b>KONTRAINDIKATIONER .....</b>                    | <b>4</b> |
| <b>7</b>  | <b>PATIENTPOPULATION .....</b>                     | <b>4</b> |
| <b>8</b>  | <b>BORTSKAFFELSE .....</b>                         | <b>5</b> |
| <b>9</b>  | <b>ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER .....</b> | <b>5</b> |
| 9.1       | GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER .....            | 5        |
| 9.2       | SIKKERHEDSINSTRUKTIONER FOR HF-INSTRUMENTER .....  | 5        |
| <b>10</b> | <b>KOMBINATIONER .....</b>                         | <b>6</b> |
| 10.1      | LÆNGDEN AF TILBEHØRET .....                        | 6        |
| 10.2      | RF-KABEL .....                                     | 6        |
| <b>11</b> | <b>OPARBEJDNING .....</b>                          | <b>6</b> |
| 11.1      | FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....            | 6        |
| 11.2      | TRANSPORT .....                                    | 6        |
| 11.3      | FORBEREDELSE TIL STERILISERING .....               | 6        |
| 11.4      | MANUEL FOR-RENGØRING .....                         | 6        |
| 11.5      | RENGØRING I MASKINE .....                          | 7        |
| 11.6      | MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING .....             | 7        |
| 11.7      | FUNKTIONSKONTROL .....                             | 7        |
| 11.8      | EMBALLAGE .....                                    | 7        |
| 11.9      | STERILISATION .....                                | 7        |
| 11.10     | OPBEVARING .....                                   | 7        |
| 11.11     | INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN .....   | 8        |
| <b>12</b> | <b>YDERLIGERE VEJLEDNINGER .....</b>               | <b>8</b> |
| <b>13</b> | <b>RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER .....</b>      | <b>8</b> |
| <b>14</b> | <b>GARANTI .....</b>                               | <b>8</b> |
| <b>15</b> | <b>SERVICE OG REPARATION .....</b>                 | <b>8</b> |
| <b>16</b> | <b>SYMBOLER .....</b>                              | <b>9</b> |
| <b>17</b> | <b>PRODUKTLISTE .....</b>                          | <b>9</b> |



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.



Den genanvendelige bipolarære sakse og klemmer fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå hele behandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for de bipolare sakse og klemmer fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

## 2 KONTROLLER

Før hver brug af sakse og klemmer 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

Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med den største forsigtighed ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring. Det gælder især fine sugekanyler med små diametre. Nye instrumenter bør gennemgå tre maskinrengøringscyklusser før den første sterilisering. Dette fører til dannelsen af et passivt lag på overfladen, der beskytter instrumentet mod misfarvning og korrosion. Nye instrumenter bør opbevares uden beskyttende emballage, i et lukket skab/skuffe, i den omgivende luft. Det er vigtigt at sikre, at de gældende hygiejnebestemmelser overholdes. For nye instrumenter, der skal opbevares i længere tid, anbefaler vi at tage dem ud af den forseglede plastikpose og behandle dem med en medicinsk olie godkendt til sterilisering.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

### 4.1 Bipolære sakse

Tekno bipolare sakse bruges til at klippe, dissekere og koagulere væv. Instrumenterne forbindes til den bipolare udgang på en HF-generator ved hjælp af et passende kabel. De aktiveres normalt ved hjælp af en fodkontakt. Kun de tilsigtede parametre må anvendes.

**Generatorens maksimale udgangsspænding  $U_{max}$ : 300 Vp.**

### 4.2 Bipolære klemmer

Teknos bipolare klemmer bruges til at gribe, komprimere og koagulere eller termisk forsegle væv. Instrumenterne forbindes til den bipolare udgang på en HF-generator ved hjælp af et passende kabel. Aktiveringen sker normalt ved hjælp af en fodkontakt. Kun de tilsigtede parametre må anvendes.

**Generatorens maksimale udgangsspænding  $U_{max}$ : 250 Vp.**

## 5 INDIKATIONER

Den bipolare sakse og klemmer fra Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH bruges generelt inden for alle områder af åben kirurgi.

## 6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbet.

Risici ved ukorrekt brug:

- Materialetræthed og tab af funktion på grund af overskridelse af produktets levetid.
- Risiko for elektrisk stød på grund af beskadigelse af isoleringen, som kan opstå, hvis driftsbetingelserne og produktets levetid overskrides, og oparbejdninginstruktionerne ikke overholdes.

## 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.
- Fortsæt ikke med at bruge eller reparere beskadigede instrumenter.
- 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.
- Instrumenter, der ikke er i brug i et stykke tid, skal altid placeres 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.
- Fjern desinfektionsmiddelrester fra patientens krop.
- Læg altid patientkabler, så der ikke er kontakt med patienten eller andre kabler.
- Overvej mulig brug af bipolære applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (for at undgå uønsket vævsskade).
- Brug en egnet neutral elektrode.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten hviler på hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af for høj opvarmning af neutralelektroden!
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Rør kun ved de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.

### Kontrollér altid sakse og klemmer for

- - Synligt blottet metal på skaftet ved forbindelsespunktet til kablet,
- - dårlig elektrisk forbindelse til kablet,
- - dårlig pasform med kablet.

For at tilslutte og frakoble kablet skal du altid kun holde i stikket og aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan medføre betydelig fare. Kontrollér kablet for synlige skader før hver brug.

**Beskadigede HF-kabler må ikke anvendes!**



## 10 KOMBINATIONER

---

### 10.1 Længden af tilbehøret

Bemærkning vedrørende tilbehør, der kan betragtes som antenner ( i henhold til DIN EN IEC 60601-2-2, afsnit 202.7.9.2.14 k):

**Saksens og klemmernes længde varierer fra 130 til 280 mm.  
Kabellængden er mellem 3 og 5 meter.**

### 10.2 RF-kabel

Saksen og klemmerne er forbundet til RF-generatorer via bipolære RF-kabler.

## 11 OPARBEJDNING

---

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af deres funktion og skånsomme håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe effekt på produktet. Biologisk sikkerhed efter 200 oparbejdningscyklusser er blevet påvist; en ophobning af rengøringsmidler eller andre skadelige stoffer kan udelukkes i de oparbejdningsprocedurer, der er beskrevet i denne vejledning.

### 11.1 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 påvirker rengøringsresultatet negativt.

### 11.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

### 11.3 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.

### 11.4 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. 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 tilsmudsningegrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

**11.5 Rengøring i maskine**

| Trin                  | Parameter                           |                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Fors skyl</b>      | Skylletemperatur + vandets kvalitet | Koldt vand fra hanen                                      |
|                       | Virkningstid                        | 60 sek.                                                   |
| <b>Fors skyl</b>      | Skylletemperatur + vandets kvalitet | Koldt vand fra hanen                                      |
|                       | Virkningstid                        | 180 sek.                                                  |
| <b>Rengøring</b>      | Rengøringstemperatur                | 45 °C                                                     |
|                       | Vandkvalitet                        | Vand fra hanen                                            |
|                       | Virkningstid                        | 300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek. |
|                       | Rengøringsmiddel                    | Neodisher Medizym                                         |
|                       | Koncentration                       | 0,50 %                                                    |
|                       | Skylletemperatur                    | 40 °C                                                     |
| <b>Neutralisering</b> | Vandkvalitet                        | Vand fra hanen                                            |
|                       | Virkningstid                        | 180 sek.                                                  |
|                       | Neutraliseringsmiddel               | Neodisher Z                                               |
|                       | Koncentration                       | 0,10 %                                                    |
|                       | Skylletemperatur                    | 40 °C                                                     |
| <b>Efters skyl</b>    | Vandkvalitet                        | Demineraliseret vand                                      |
|                       | Virkningstid                        | 120 sek.                                                  |

**11.6 Maskinel (termisk) desinficering**

| Trin                         | Parameter                                                                                                                                                                        |                             |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Termisk desinficering</b> | Desinficeringsstemperatur                                                                                                                                                        | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                              | Vandkvalitet                                                                                                                                                                     | Demineraliseret vand        |
|                              | Virkningstid                                                                                                                                                                     | 300 sek.                    |
| <b>Tørring</b>               | Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. |                             |

**11.7 Funktionskontrol**

Produkterne skal være makroskopisk rene efter hver rengøring, dvs. fri for synlig tilsmudsning. Plettede produkter skal straks sorteres fra og underkastes en særlig behandling. Alle bevægelige dele skal inspiceres med særlig omhu. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme. Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal være meget grundig.

Produkter med samlinger eller låse skal behandles med dampsteriliserbare plejeprodukter baseret på paraffinolie. Paraffinolien skal være i overensstemmelse med den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere oplysninger kan findes i DIN 96298-4).

En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

**11.8 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.

**11.9 Sterilisation**

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpå-proces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| <b>Præ-vakuumpå:</b>             | 3 gange |
| <b>Sterilisationstemperatur:</b> | 134 °C  |
| <b>Sterilisationstid:</b>        | 5 min.  |
| <b>Tørretid:</b>                 | 20 min. |

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

**11.10 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.



### 11.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

|                                         |                               |                                                                                                      |
|-----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rengøringsmiddel:</b>                | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | For detaljer, se testrapporterne:<br>23277 / 23278 / 23279<br>CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| <b>Neutralisation:</b>                  | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |                                                                                                      |
| <b>Rengørings-desinfektionsapparat:</b> | Miele PG 8535                 |                                                                                                      |
| <b>Dampautoklave:</b>                   | 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. 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](mailto: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 er udelukkende producentens ansvar og tilsigtede brug. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.

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<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                           |

## 17 PRODUKTLISTE

REF

Trykt den: 12.06.2026

| Saks     |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| 90701-18 | 90701-23 | 90702-18 | 90702-23 | 90702-28 |
| 90701-21 | 90701-28 | 90702-21 | 90702-28 |          |
| Klemmer  |          |          |          |          |
| 90800-00 |          | 90800-01 |          |          |