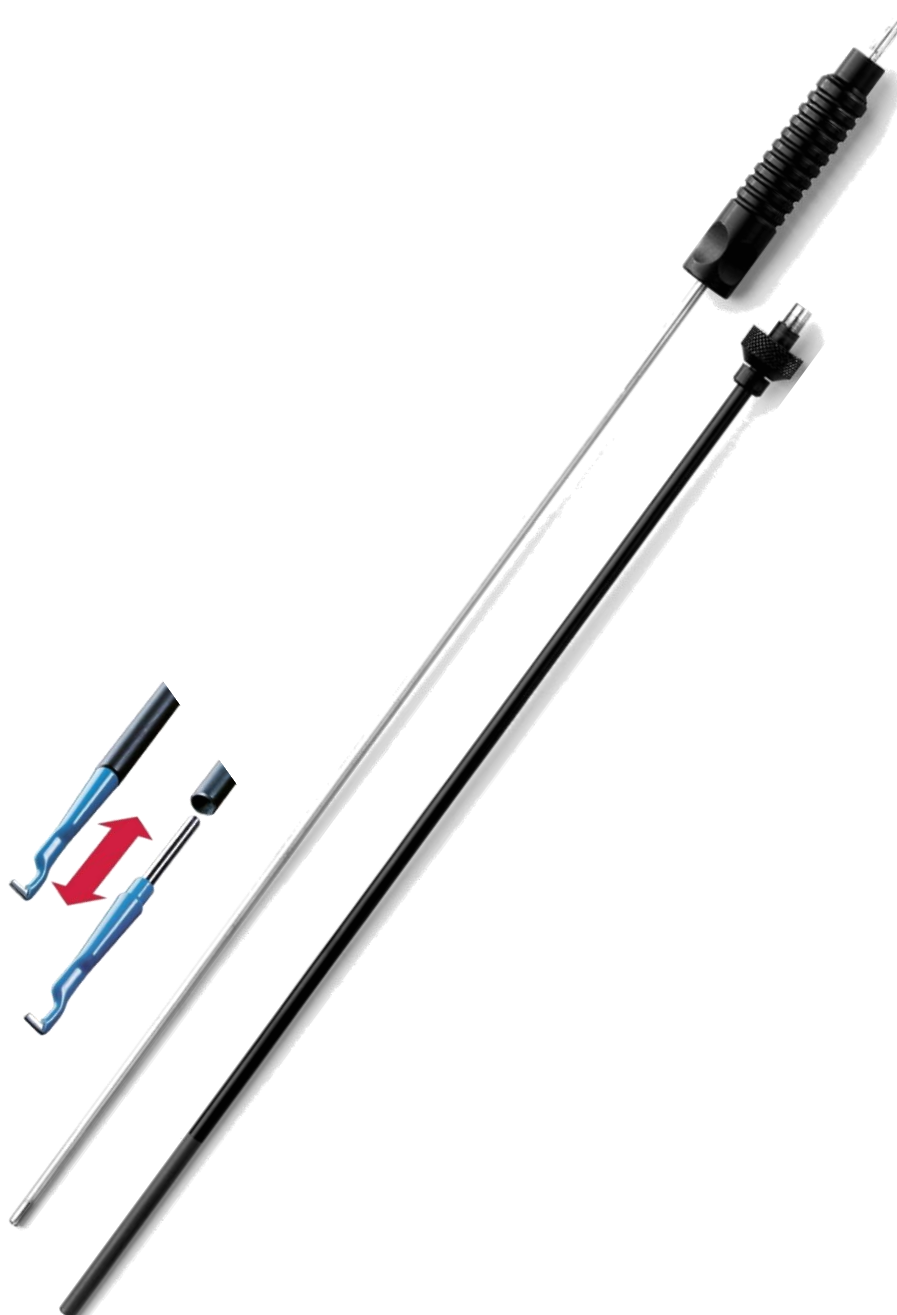




» MONOPOLÆRE MIKROELEKTRODER «





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



1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAINDIKATIONER	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	6
10.1	GENERELT	6
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	7
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, herunder neutralelektroden og HF-generatoren. Specifikationer, sikkerhedsanvisninger og advarsler i de respektive brugsanvisninger skal overholdes og følges.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) elektroder og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for de monopolare MIC-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 skal elektroderne inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Der skal udvises særlig omhu for at kontrollere områder som isolering, forbindelser og arbejdsender. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres. Ud over producentens bestræbelser på at vælge de rigtige materialer og sikre omhyggelig forarbejdning af dem, skal brugeren sørge for korrekt og løbende vedligeholdelse og genbehandling af elektroderne.

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. Hvis det er indiceret, kan en målrettet monopolar koagulation eller skærestrøm anvendes.

Generatorens maksimale udgangsspænding U_{max} : 2000 Vp!

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

4 ANVENDELSESFORMÅL

De monopolare elektroder og mikronålelektroder er designet til at forberede, koagulere og skære væv. Instrumentet er forbundet til den monopolare udgang på en RF-generator ved hjælp af et passende monopolært kabel.

5 INDIKATIONER

Instrumenterne er beregnet til brug i minimalt invasiv kirurgi, især laparoskopi.

6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet 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.
- Brug eller reparer ikke beskadigede instrumenter.
- Rør ikke ved skarpe kanter og spidser.
- Bøj ikke den distale ende.
- Vævsstansning på grund af brug af en trokarbøsning med for stor diameter. Brug kun trokarhylstre med en diameter, der er lidt større end instrumentets.
- Alle typer genanvendelige instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres fuldstændigt, før de bruges første gang, og før hver efterfølgende brug.
- Før hver brug skal instrumentet kontrolleres for korrekt funktion og synlige skader og slitage, f.eks. revner eller brud.
- Transportemballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklaving og skal kasseres før den første sterilisering.
- Instrumenterne må ikke overbelastes. Overbelastning på grund af for stor kraft kan føre til brud, bøjning og fejlfunktion af det medicinske udstyr og til skade på patienten eller brugeren. Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position, risiko for brud.
- Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Sorter og mærk beskadigede produkter med det samme, og udeluk yderligere brug.

9.2 Sikkerhedsinstruktioner for HF-instrumenter

- Risiko for forbrændinger på grund af HF-strøm
- Instrumentet må kun anvendes af kvalificeret, medicinsk og teknisk uddannet personale.
- For patienter med pacemakere skal deres kompatibilitet med HF-stråling kontrolleres.
- Brug ikke eksplosive/brændbare stoffer under arbejdet.
- Placer ikke instrumentet på patienten.
- Undgå karbonisering af vævet!
- HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for kun at opnå den ønskede effekt.
- Brug ikke instrumentet til spraykoagulation.
- Placer altid patientledningerne (aktiv elektrode, neutral elektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal altid opbevares væk fra patienten for at forhindre patientskade i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen.
- Tjek muligheden for at bruge bipolarere applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (undgå utilsigtet vævsskade).
- HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontaktfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.
- Der må kun anvendes sug under betjening af elektroden.
- Fjern eventuelle rester af desinfektionsmiddel fra patientens krop.
- Brug en egnet neutralelektrode.
- Placer den neutrale elektrode, så patienten ligger på hele overfladen af den neutrale elektrode.
- Risiko for forbrændinger på grund af overdreven opvarmning af den neutrale elektrode!
- Brug kun instrumentet, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Berør kun de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Juster HF-generatorens spænding til skærehastigheden for at understøtte den primære hæmostase.



Kontrollér altid elektroder og håndtag for:

- Synligt blottet metal på skaftet af den aktive elektrode ved forbindelsespunktet til det aktive håndtag,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode,
- dårlig pasform mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode.
- 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.

10 KOMBINATIONER

10.1 Generelt

Elektroderne er designet til tilslutning til RF-generatorer ved hjælp af passende kabler. Tag altid fat i kablet ved 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! Instrumentet indsættes gennem en 5,5 mm trokarhylster.

Kontroller altid håndtagene for:

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

Elektrodernes arbejds længde er 350-450 mm.

11 OPARBEJDNING

11.1 Generelt

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 finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produktets design 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. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader forårsaget af brug. 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.

11.2 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 tilsmudsningsgrad 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 skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme. Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt. En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

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) 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: 27.11.2023

706-170	706-172	706-175	706-192	706-195
706-170-45*	706-173	706-176	706-193	706-196
706-171	706-174	706-191	706-194	Z0000128723