

ENDOSKOPI TANG I FLERE DELE MED ELLER UDEN HF





Læs venligst oplysningerne på disse sider omhyggeligt og følg instruktionerne nøje.



Ukorrekt brug og pleje samt brug til ethvert andet formål end det specificerede, kan føre til for tidligt slid af kirurgiske instrumenter.

1 Formål

Denne manual omfatter Tekno Medicals flergangs laparoskopiske instrumenter.

2 Anvendelsesformål

TEKNO-MEDICAL laparoskopiske, flergangs instrumenter skal bruges til at manipulere, gribe og skære væv. Hvis det er angivet, kan modeller med HF-stik anvendes specifikt til at levere en koagulerende strøm.



Advarsel:

Disse instrumenter må kun bruges af personer, der er oplært i brugen af disse. Ukorrekt brug kan forårsage skade på produkterne.

3 Beskrivelse

TEKNO-MEDICALS laparoskopiske instrumenter er udviklet til brug i minimalt invasiv kirurgi. Instrumenterne indsættes gennem trokarhylstre med en diameter på henholdsvis 3 mm, 3,5 mm, 5 mm, 5,5 mm, 10 mm, 11 mm eller 12 mm. Koagulering udføres af elektricitet, genereret af HF-generatorer til elektrokirurgi.

Hold spændingseffekten så lav som muligt for at opnå den ønskede effekt, aktivér ikke den elektrokirurgiske enhed, når den aktive del af instrumentet ikke er i kontakt med målvæv eller placeret til at levere energi til målvævet. Instrumentet kan tilsluttes HF-generatorer fremstillet af TEKNO, Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab og andre sammenlignelige generatorer. Følg venligst instruktionerne i 'Brugsvejledning', der gælder for den respektive HF-generator.



Advarsel

Aktivering af en elektrokirurgisk enhed, når den aktive del af instrumentet ikke er i kontakt med målvæv eller i position til at levere energi til målvævet kan forårsage kapacitiv kobling.

Aktiver ikke den elektrokirurgiske enhed og en laser samtidigt. Laser: Elektrodespiden skal trækkes tilbage fra laserfiberen, når laseren er i brug, så laseren ikke utilsigtet vil blive fokuseret på den elektrokirurgiske spids eller skaftisolering. Omvendt skal laserfiberen trækkes tilbage, når elektroden bruges for at undgå, at der opstår buer, især hvis laserfiberen er fastgjort som metalspids. Læs lasersystemets brugsanvisning for information om korrekt brug af laseren.

Aktiver ikke den elektrokirurgiske enhed og skylle-/sugeenheden samtidigt, dette kan ændre den elektriske energis vej væk fra målvæv.

Maksimalt tilladte spidsspændinger (Vp) for driftsformer med åben udgang:

HF-Current	
AC	300 kHz - 1 MHz
Max. voltage (Cut)	1.650 Vp
Max. voltage (Burst)	2.000 Vp

4 Kontrol og klargøring af nye instrumenter

Alle TEKNO-MEDICAL instrumenter leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før den første og også før hver videre brug. Dette instrument kan skilles ad og skal rengøres i adskilt tilstand.

5 Inspektion og test

Ethvert kirurgisk instrument skal inspiceres for brud, revner eller funktionsfejl før brug. Især områder som isolering, skærekanter, spidser, lukkeflader, cremilere. Alle bevægelige dele skal inspiceres omhyggeligt.

Brug aldrig beskadigede instrumenter, og forsøg aldrig at reparere dem selv. Service og reparationer bør kun udføres af passende uddannede og kvalificerede teknikere. I tilfælde af spørgsmål vedrørende dette punkt, kontakt producenten eller den relevante medicinsk-teknologiske afdeling.

Ligesom apparaterne selv skal alt tilbehør gennemgå tekniske eftersyn med jævne mellemrum. Især elektriske ledninger skal efterses for brud og isoleringen for skader. Enhver kombination af elektrokirurgiske apparater og tilbehør af forskellige mærker skal kontrolleres af en kvalificeret tekniker før brug.

Den aktive del af elektroden skal holdes inden for brugerens synsvidde, mens HF-strømmen er tændt, for at forhindre utilsigtede HF-forbrændinger. Desuden skal anvisningerne fra producenten af HF-generatoren følges.



Instrumenter på 3mm, 5mm og 10 mm, kan skilles i 3 dele.

- Inderdel, fattetang, saks eller lign.
- Yderrør med fastgørelsesskrue
- Håndtag

6 Demontering/adskillelse

- | | | |
|---|--------------------------------------|---------------------|
| ➤ | Instrumenter med cremilere håndtag: | Håndtag åbnes helt. |
| ➤ | Instrumenter uden cremilere håndtag: | Håndtag åbnes helt. |
-
- Skru fastgørelsesskruen mellem rør og håndtag af.
 - Tag enden af røret ud af holdeordningen i håndtaget.
 - Skru inderdelen af yderrøret og tag den ud.

7 Samlevejledning

- Sæt inderdelen i den distale ende af yderrøret og spænd den.
- Åbn håndtaget helt. Sæt enden af yderrøret ind i håndtagets holdeordning. Spænd fikseringsskruen.
- Håndtaget lukker automatisk. En driftstest anbefales efter hver samling.

8 Forbindelse og brug

Efter at instrumentet er blevet samlet korrekt og forbundet med en passende monopolar ledning, kan det bruges med begge hænder. For at lukke instrumentets mundstykke skal du lukke håndtagene og omvendt.

Mundstykker bevæger sig ikke i en aksial retning med åbning eller lukning af håndtagene, dvs. de trækkes ikke ind i røret.

9 Rengøring og vedligeholdelse

Ethvert kirurgisk instrument skal desinficeres og rengøres grundigt før det tages i brug første gang og efter hver efterfølgende brug. Passende rengøring, inspektion og vedligeholdelse er med til at sikre kirurgiske instrumenters brugbarhed.

Rengør, inspicér og test hvert instrument grundigt, og steriliser før brug. Effektiv rengøring og vedligeholdelse forlænger dens levetid (se også 'Eftersyn og funktionstest').

- Rengøring og skylning bør finde sted umiddelbart efter hver brug, med instrumentet i adskilt tilstand, ellers kan vævspartikler eller tørret sekret klæbe til det, hvilket kan gøre efterfølgende rengøring og sterilisering vanskelig, hvis ikke umulig.
- Instrumenter skal være helt fri for fremmedlegemer.
- Brug varmt vand og kommercielt tilgængelige redskaber og rengøringsmidler.
- For at fjerne proteinrester bør der anvendes enzymatiske rengøringsmidler. Overhold de tilsvarende brugsanvisninger for disse midler.
- Dette instrument kan skilles ad og skal rengøres i den tilstand.
- Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke kraftigt oxiderende rengøringsmidler. Midler med neutral pH-værdi (7,0) er de bedst egnede.
- Brug ikke rengøringsredskaber, der kan forårsage ridser. Brug kun bløde børster.
- Nedsænk alle delene helt i rensesvæsk.
- Skyl og børst alle kanaler og slanger. Børst indersiden af rørene i begge retninger mindst seks gange, skyl derefter med destilleret vand og gentag proceduren, hvis det er nødvendigt.
- Ultralydsrensning kan anvendes, men der skal udvises forsigtighed for at sikre, at eventuelle tilslutninger, der løsnes af vibrationer, er ordentligt fastgjort efterfølgende.
- Instrumentet kan desinficeres i en vaskemaskine ved en temperatur, der ikke overstiger 95°C.
- Skyl omhyggeligt med destilleret vand.
- Opbevar eller steriliser efter behov.
- Efter at instrumentet er blevet rensat og skyllet, skal det straks tørres omhyggeligt. Rør skal blæses ud.



Bemærk, efter rengøring og før sterilisation, skal alle instrumenter behandles med en fysiologisk, harmløs olie (flydende paraffin, i overensstemmelse med DAB 8, Ph.EUR eller USP). Dette gælder især for skarpe kanter, lukke mekanismer, cremilere, låse mekanisme og alle bevægelige dele (se beskrivelse).



tk775-4004 SC



tk775-4004



tk775-3995

10 Håndtering, opbevaring og sterilisation

Alle kirurgiske instrumenter skal behandles med den største omhu, når de bæres, rengøres, serviceres, steriliseres eller opbevares. Dette gælder især skærekanten, fine spidser og andre sarte dele. Kirurgiske instrumenter er modtagelige for korrosion og kan lide tab af funktionel effektivitet, hvis de kommer i kontakt med ætsende stoffer. Hold dem væk fra syrer og skræppe rengøringsmidler.

Instrumenter skal opbevares på et rent, tørt sted, enten i deres individuelle pakninger eller i en beskyttende beholder med individuelle rum. Beskyt spidserne med materiale, gaze eller rør, hvis de opbevares i rum i skuffer.

Tekno-Medical instrumenter og ledninger kan genbruges og skal steriliseres før brug. Sterilisering i autoklave anbefales. Alle vævsrester og fremmedlegemer skal fjernes grundigt før sterilisering.

Følg anbefalingerne fra producenten af din sterilisator vedrørende håndtering og påfyldning. Instrumenter, der skal steriliseres, skal udsættes grundigt for dampen, inklusive skjulte overflader.

Instrumenter skal altid afkøles til stuetemperatur før brug

11 Standard sterilisations metode

Det anbefales, at instrumenter steriliseres i autoklave, og at steriliseringsprocessen valideres i overensstemmelse med kravene i DIN EN ISO 17665 "Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat" / (sammenlignelig med ISO 11134 standarden "Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – industrial steam sterilization"). Steriliser dem ikke i varm luft eller ved den såkaldte flash-autoklavemetode.

Autoklave, standard

Dampsterilisering ved 134°C, 2,2 bar med en minimumsholdetid på 5 minutter.

Følg instruktionerne fra autoklaveproducenten for steriliseringsprocessen uden fejl. Temperaturen i autoklaven bør ikke overstige 137°C, ellers kan håndtagene, isoleringen og andre ikke-metaldele blive beskadiget.

12 Garanti









TEKNO-MEDICAL leverer kun fuldt testede, fejlfrie produkter. De er designet og lavet efter de højeste kvalitetsstandarder.

Intet ansvar påtages for produkter, der er blevet ændret på nogen måde, brugt til et andet formål end som specificeret eller behandlet eller brugt på en forkert måde.

13 Bortskaffelse

Der kræves ingen særlige foranstaltninger vedrørende bortskaffelse. Alle kirurgiske instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de regler og love, der er specifikke for det land, hvor de bruges.

14 Symboler

	LotNumber		CE-mærkning og registreringsnummer
	Artikelnumrer		Fabrikant
	Advarsel		Holdes væk fra sollys
	Læs venligst før brug		Opbevares tørt