



DANSK

Alle brugere skal læse og overholde denne instruktionsbog fuldstændigt, inden produktet anvendes. Specielt skal alle sikkerheds-, advarels- og fareanvisninger respekteres. Instruktionsbogen skal altid være tilgængelig for brugeren. Dette gælder også for instruktionsbøgerne til det anvendte tilbehør og den anvendte HF-generator. Specifikationer, sikkerheds- og advarelsanvisningerne i de respektive instruktionsbøger skal overholdes og følges meget nøje. Hvis noget er uklart, bedes du kontakte den relevante producent. Manglende overholdelse af anvisningerne i instruktionsbogen kan resultere i forbrændinger og/eller kvæstelser på patient, bruger og tredje-part. U hensigtsmæssig håndtering og vedligeholdelse samt ukorrekt anvendelse kan medføre utidlig slitage og/eller risici for patient, bruger og tredje-part.

1 Anvendelsesområde

Monopolar HF neutralelektrode (i-et-stykke) REF: 360226
Monopolar HF neutralelektrode (i-et-stykke) producent-varenr.: MC95002

Læs hele instruktionsbogen forud for anvendelse.

HF neutralelektroderne må kun anvendes med følgende maksimale mærkefrekvens:

REF	Maks. frekvens
360226	≤ 4,0 MHz

Maksimal mærkespænding:

REF	U _{max}
360226	4,3 kVp

I kombination med andet HF-tilbehør er den maksimale mærkespænding på tilbehøret den laveste tilbehørs-mærkespænding.

2 Tilsigtet anvendelse

Kun kvalificerede læger, som er uddannet i anvendelsen af produktet, må anvende produktet.

Indikation:

Produktet er beregnet til alle monopolare kirurgiske indgreb og anvendes til de bortledte HF-strømmen fra patienten og ind i HF-enheden.

Kontraindikationer:

- Produktet er ikke beregnet til bipolare kirurgiske anvendelser.
- HF-kirurgiteknikken er ikke beregnet til direkte anvendelse på hjertet.
- Produktet må ikke anvendes på ødelagt og skadet hud.
- Hjerte-pacemakere eller in-vivo hjertedefibrillatorer kan beskadiges af HF-strøm eller forårsage forstyrrelse. Ved pågældende patienter skal en kardiolog inddrages forud for anvendelsen.
- Yderligere kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende patientforberedelse og anvendelse af produktet kan ses i afsnittene 3, 4 og 7 i denne instruktionsbog og skal respekteres og overholdes

Kompatibilitet med HF-generators:

Produktet tilsluttes via et forbindelseskabel til HF-neutralelektrodens tilslutning på HF-generatoren. Produktet kan anvendes på følgende generators:

ERBE VIO	ERBE ICC/ACC	KLS Martin
Valleylab	Olympus PSD20	Conmed
Bowa	Integra/Berchold	Medevo Artro 200
Söring	Sutter Curis®	Sutter BM-780 II

Det anbefales at anvende et røgdugsningsystem, når elektrokirurgisk udstyr anvendes.

Forsigtig: Når HF-kablet skal fjernes fra den elektrokirurgiske generator skal du altid trække i stikket. Træk aldrig i selve kablet, da dette kan medføre beskadigelse af de indre tråde, som er svære at påvise og kan føre til utidig fejl på udstyret.

3 Sikkerhedsanvisninger – ADVARSEL!

- Specielt når man anvender produkter i-et-stykke skal der konstant foretages intraoperativ monitoring for at undgå forbrændinger.
- Forud for hver anvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til en godkendt procedure (DIN EN 285, DIN EN 13060 og DIN EN ISO 17665-1) (se punkt 5 "Rengøring og desinfektion"), dette gælder også for produkter, som netop er anvendt eller endnu ikke anvendt.
- Der skal foretages en visuel kontrol forud for hver anvendelse (se punkt 6 "Visuel kontrol / funktionstest").
- Det skal sikres, at produktet er korrekt tilsluttet til HF-generatoren og anvendt korrekt på patienten (se punkt 7 "Anvendelse af HF neutralelektrode / patientpositionering"). Sørg for at undgå at beskadige produktet og/eller skade patienten eller operationspersonalet.
- Produktet må kun anvendes på personer med en kropsvægt på 15 kg eller mere.
- Det skal sikres, at der ikke er brændbare eller eksplosive stoffer eller gasser i de nærmeste omgivelser under hele anvendelsen. I modsat fald er der fare for eksplosion.
- Hold væsker på afstand af produktets anvendelsesområde.
- Patienten må ikke tildækkes, før desinfektionsmidlet er helt tørt, og den brændbare gas er fordampet.
- I tilfælde af en akut operation af patienter med en hjerte-pacemaker eller in-vivo hjertedefibrillatorer skal en kardiolog være til stede. Sørg for at anvende den lavest mulige HF-strøm, eller at den bipolare teknik anvendes. Der skal foretages patientmonitorering med egnet EKG-udstyr.

4 Uddrag fra generelle sikkerhedsanvisninger til anvendelse af HF-teknologi

Udover de anerkendte fordele ved HF-kirurgi indebærer proceduren nogle risici, som skal overvejes. U hensigtsmæssig anvendelse og tilsidesættelse af instruktionsbogen kan medføre utilsigtede forbrændinger på patienten samt skader på bruger eller tredje-part. Følgende er en opsummering af vigtige generelle sikkerhedsanvisninger, når der anvendes HF-teknologi. Producenten anbefaler løbende videreuddannelse af medarbejdere.

a) Læs og overhold retningslinjerne i instruktionsbogen.

Læs hele instruktionsbogen, inden det elektrokirurgiske instrument anvendes. Dette gælder også instruktionsbøgerne til det anvendte tilbehør, inklusive de elektrokirurgiske neutralelektroder, som skal anvendes ved den monopolare undersøgelse og med den elektrokirurgiske generator. Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarelsene i de respektive instruktionsbøger skal altid overholdes og følges.

b) Omgivelser

Det er meget vigtigt at sikre, at der ikke er brændbare stoffer (bedøvelsesmidler, oxiderende gasser, endogene gasser etc.) er til stede i den umiddelbare nærhed under hele den elektrokirurgiske undersøgelse. I modsat fald er der fare for eksplosion. Anvend ikke-brændbare desinfektionsmidler, anvend f.eks. ikke alkoholbaserede tinkturer eller lignende. Alle oxygenforbindelser skal være tætte og lækagesikre under proceduren.

c) Patientpositionering og patientforberedelse

Sørg for korrekt patientpositionering, dvs. anvend isolerende underlag, som er tørre, absorberende og væsketætte. Ledende overflader og kontaktpunkter til patienten skal isoleres. Tørre papirdækkere skal anvendes i hudfolder, brystfolder og mellem ekstremiteterne. Væsker, som er ophobet i kroppens hulrum for eksempel, skal fjernes, inden proceduren påbegyndes. Anvend ikke-brændbare desinfektionsmidler. Anvend ikke-ledende rensesvæsker, hvor det medicinsk er muligt. Forud for anvendelse skal alle smykker fjernes fra patienten.

d) Tilslutningspunkter

Inden undersøgelsen påbegyndes, skal du sikre dig, at det greb eller kabel, som anvendes, er korrekt tilsluttet til den elektrokirurgiske generator, og at den korrekte strømstilling er valgt og vises. Følg retningslinjerne i instruktionsbøgerne til den elektrokirurgiske generator og det elektrokirurgiske greb/kabel.

e) HF neutralelektrode til monopolar anvendelse

I tilfælde af monopolar anvendelse, skal en HF-neutralelektrode, som er passende til patienten, vælges og anvendes korrekt på patienten og være tilsluttet til den HF-generator, som er beregnet til dette formål. Retningslinjerne til korrekt anvendelse af HF-neutralelektroden og patientbeskyttelse, patientmonitorering, monitorering af den neutrale elektrode og alle andre retningslinjer, sikkerheds- og advarelsanvisningerne i instruktionsbogen til HF-neutralelektroden skal overholdes

f) Patientreolator

Alle elektrokirurgiske instrumenter kan eventuelt forårsage muskelstimulering under anvendelse. Designet af produkterne heri er valgt for at minimere risikoen for denne uønskede effekt, men alligevel kan muskelstimulering forårsage uventet bevægelse fra patienten i operationsområdet.

g) Håndtering af elektrokirurgiske instrumenter

Kontrollér, at det anvendte tilbehør er kompatibelt. Instrumentets spids må ikke berøres under anvendelse. Når den elektrokirurgiske strøm er frakoblet, kan instrumentets spids stadig være varm og kan forårsage forbrændinger. Hvis det elektrokirurgiske instrument ikke anvendes, skal det anbringes på en tør, ren, ikke-ledende og meget synlig overflade, som ikke er i kontakt med patienten. Utsigtslig aktivering af instrumentet kan resultere i forbrændinger på patienten. For det meste kan det tilrådes at holde aktiveringsperioderne så korte som muligt eller at holde længere pauser mellem aktiveringsperioderne og at indstille de lavest mulige funktionsværdier.

h) Bekræftelse af systemets integritet ved operationens afslutning

Ved afslutning af operationen skal det bekræftes, at systemet er komplet.

5 Rengøring, desinfektion og sterilisation

5.1 Rengørings- og desinfektionsmidler

Anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet skal overholdes. I forhold til automatisk rengøring skal anvisningerne fra producenten af det automatiske rengøringsudstyr overholdes. Under rengøringsprocessen skal det sikres, at der ikke sidder rester af rengørings- eller desinfektionsmidler på produktet. Sørg for, at produkterne skylles tilstrækkeligt. Rengørings- og desinfektionsmidler fra firmaet Dr. Weigert Chemische Fabrik anbefales.

5.2 Forberedelse af rengøring:

Tag produktet ud af emballagen. Kontrollér produktet visuelt og for skader (se også afsnit 6 visuel kontrol og funktionstest i denne instruktionsbog). Et produkt, som er beskadiget, må ikke anvendes. Ved tvivl bedes du kontakte producenten.

5.3 Manuel forrensning:

- Der skal foretages automatisk rengøring (program inklusive termisk desinfektion i den sidste skylleproces). Produktet skal rengøres og steriliseres forud for hver anvendelse. For at undgå, at tørre sekreter sidder fast, skal produktet tørres af med en klud straks efter anvendelse og rengøres med en blød børste (f.eks. laparoskop-rengøringsbørste MED100.33) og derefter skylles med postevand. Gentag denne proces, indtil der ikke længere kan ses urenheder. Områder, som er svære at nå, skal rengøres godt og skylles flere gange. Hvis produktet ikke kan rengøres straks efter anvendelse, vil den efterfølgende rengøring være vanskelig. Nedenstående proces til manuel forrensning er godkendt:
 - Tør produkt og kabel af med en fugtig klud. Børst produktets overflader af med en blød børste under koldt rindende postevand, indtil der ikke længere kan ses urenheder (se oven for).
 - Nedsenk produktet i koldt postevand i 5 minutter.
 - Efterfølgende børstes overfladerne igen af med en blød børste (se oven for).
 - Sonikér produktet i 5 minutter i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin, Sonorex super RK 1028 H) ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) med en opløsning på 0,5 % MediZym. Af hensyn til effektiv sonikering skal produktet placeres således, at de ledende overflader på produktet vender ned mod bunden af ultralydsbadet. Sørg for, at alle overflader er helt dækket.
 - Til slut skylles produktet i 1 minut under koldt rindende postevand.

Kontrollér produktet for eventuelt resterende belægning. I tilfælde af rester gentages den manuelle forrensning efterfølgende.

5.4. Automatisk rengøring:

Følgende automatiske rengøringsprocedurer er godkendt i henhold til standarderne DIN EN 285, DIN EN 13060 og DIN EN ISO 17665-1 og anbefales derfor at blive overholdt. Såfremt andre procedurer anvendes, skal de godkendes af brugeren/operatøren.

Sikkerhedsanvisning til automatisk rengøring

Automatisk rengøring kan medføre en kortere levetid på produktet og en degeneration af materialet eller en ændring af produktets egenskaber, inklusive delvist eller helt svigt af udstyret allerede efter nogle få anvendelser. Sådanne svigt kan medføre utilsigtede forbrændinger af patient eller bruger. Efter afsluttet automatisk rengøringsproces og forud for ny anvendelse af udstyret skal en visuel kontrol og funktionstest udføres på produktet.

Forsigtig: Et produkt i-et-stykke kan ikke monitoreres. Der aktiveres intet advarelsignal i tilfælde af en systemfejl. Kontrollér produkterne for beskadigelse (se afsnit 6 Visuel kontrol og funktionstest). Et beskadiget produkt må ikke anvendes. Funktionstesten skal udføres. For at gøre det, skal du følge specifikationerne i afsnittet "Visuel kontrol og funktionstest". Hvis du er i tvivl, må du ikke anvende produktet, kontakt da producenten. Et andet produkt, som allerede er blevet behandlet (rengjort og steriliseret) skal holdes klar af sikkerhedsmæssige årsager.

Automatisk rengøringsprocedure:

Følgende godkendte procedure til automatisk rengøring anbefales:

- Forrensning i 2 minutter med koldt postevand
- Produkt tørrer
- Rengør produktet i 5 minutter i 55 °C varmt postevand og 0,5 % rengøringsmiddel (MediClean forte)
- Produkt tørrer
- Skyl produktet i 3 minutter med koldt filtreret vand
- Produkt tørrer
- Skyl produktet i 2 minutter med koldt filtreret vand
- Produkt tørrer.

En egnet enhed til automatisk rengøring er: Miele Professional G 7836 CD.

5.5. Sterilisering

Advarsel til sterilisering:

Sterilisering kan medføre en kortere levetid på produktet og en degeneration af materialet eller en ændring af produktets egenskaber, inklusive delvist eller helt svigt af udstyret allerede efter nogle få anvendelser. Sådanne svigt kan medføre utilsigtede forbrændinger af patient eller bruger. Efter afsluttet steriliseringsproces og forud for ny anvendelse af udstyret skal en visuel kontrol og funktionstest altid udføres på produktet.

Forsigtig: Et produkt i-et-stykke kan ikke monitoreres. Der aktiveres intet advarelsignal i tilfælde af en systemfejl. Kontrollér produkterne for beskadigelse (se afsnit 6 Visuel kontrol og funktionstest). Beskadigede produkter må ikke anvendes. Funktionstesten skal udføres. For at gøre det, skal du følge specifikationerne i afsnittet "Visuel kontrol og funktionstest". Hvis du er i tvivl, må du ikke anvende produktet, kontakt da producenten. Et andet produkt, som allerede er blevet behandlet (rengjort og steriliseret) skal holdes klar af sikkerhedsmæssige årsager.

Forbud:

Utilstrækkelig sterilisering samt anvendelse af udstyret i ikke-steril stand vil udgøre en fare for patientens helbred. Det er ikke tilladt at sterilisere produktet med varm luft, STERRAD®, EO, gamma eller formaldehyd. Anvend ikke en "flash" procedure i autoklaven. Følgende steriliseringsprocedurer er godkendt i henhold til standarderne DIN EN 285, DIN EN 13060 og DIN EN ISO 17665-1 og anbefales derfor at blive overholdt. Såfremt andre procedurer anvendes, skal de godkendes af brugeren/operatøren.

Forud for sterilisering:

- Forud for sterilisering skal en visuel kontrol udføres (se afsnit 6 Visuel kontrol og funktionstest). Specielt isoleringen skal kontrolleres for at kunne bekræfte, at den er tilstrækkelig. Desuden skal produktet kontrolleres for renlighed og integritet.
- Rengør produktet i henhold til ovenstående procedure. Skyl produktet med destilleret vand, og tør det derefter godt.

Under og efter steriliseringen:

- Sørg for tilstrækkelig tørring
- Følg anbefalinger og anvisninger fra producenten af steriliseringsudstyret (advarels, håndtering, belastning, indstillinger, parametre)
- Sterilisering kun i henhold til følgende godkendte procedure
- Det er operatørens/brugerens forpligtelse at bevare produktets sterile stand
- Anvend et dampsteriliseringsapparat i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285

Steriliseringsprocedure:

- Følgende steriliseringsprocedurer er godkendt: Fraktions-vacuumprocedure (dynamisk udtørring).
- Opholdstemperatur: Minimum 132 °C
- Opholdstid: Minimum 3 min.
- Tøringsperiode: Minimum 30 min.

5.6. Begrænsninger for oparbejdning:

På grund af design, de anvendte materialer og produktets tilsigtede anvendelse kan der ikke angives en maksimal grænse for oparbejdingsprocesser. Produktets levetid afhænger af naturlig slitage, brugernes håndtering, beskadigelser og antal rengørings- og steriliseringsprocesser.

6 Visuel kontrol og funktionstest

Visuel kontrol: Forud for hver anvendelse skal produktkablets isolering og selve produktet kontrolleres for skader, trykpunkter, skader på kontaktfaden og forurening. Et produkt med skader, trykpunkter og forurening og/eller beskadigede kabler må ikke anvendes. Det skal udfiktes med et nyt. Et defekt produkt skal udfiktes (se punkt 11 "Bortskaffelse"). Tilslidesættelse af disse anvisninger kan forårsage alvorlige forbrændinger på patienten.

Funktionstest: En funktionstest skal udføres forud for operationen. Kontrollér produkttilslutningen og stikforbindelsen. Vær opmærksom på andre fejlmeddelelser og alarmer og se i instruktionsbogen til den elektrokirurgiske generator.

Kontrollér HF-generatorens alarmfunktion ved at trække produktets stik ud, mens HF-generatoren er tændt. Hvis der lyder et hørbart signal, fungerer generatoren. Hvis der ikke lyder et hørbart signal, er der en fejl, og HF-systemet må ikke anvendes. Ved yderligere spørgsmål med hensyn til generatoren skal du kontakte den pågældende producent.

Funktionstest af HF-neutralelektroden i-et-stykke:

Det er ikke muligt at monitorere hud-kontaktmodstanden mellem produktet og patienten, dvs. kontaktkvaliteten kan ikke kontrolleres. Alligevel vil NE-monitoren på den elektrokirurgiske generator skifte farve fra rød til grøn, når produktet er tilsluttet (rød = produkt ikke tilsluttet, grøn (produkt tilsluttet)). Det



CE 0483



DANSK

betyder imidlertid bare, at det tilsluttede produkt fungerer tekniske set, det betyder under ingen omstændigheder, at produktet er korrekt anlagt på patienten. Produktet skal derfor anlægges forsigtigt på patienten. NE-monitoren giver ingen hjælp til dette. Først når produktet er anlagt på patienten, er det klar til anvendelse. Advarslerne og specifikationerne fra HF-generatorens og NE-monitoren producerer skal overholdes.

Sæt udstyrstikket ind i HF-generatoren -> NE-monitoren skifter fra rød til grøn. Når kablet flyttes, forbliver NE-monitoren grøn.

7 Anlæggelse af neutralelektroden



Anvend et isolerende underlag på operationsbordet, som er tørt og væsketæt. Alle ledende overflader og/eller kontaktpunkter skal isoleres fra patienten. Hele overfladen på operationsbordet skal isoleres fra patienten. Isolér armene fra kroppen og benene fra hinanden.

Desuden skal kontaktområdet vælges således, at ingen væsker kan løbe til dette område. Strømstien mellem operationsstedet og produktet skal være så kort som muligt.

Produktet skal placeres med dets lange kant vertikalt på strømningens retning, dvs. strømningen rammer altid produktets lange kant først. Sørg for, at desinfektionsmidlerne er helt tørre, inden produktet anvendes. Et fladt, muskel- eller godt vaskuleret og ubeskadiget hudområde tæt på operationsområdet skal udvælges til placering af produktet. Placér produktet på en egnet ekstremitet (overarm, lår). Hos voksne foretrækkes det at anvende lår eller overarm.

Det udvalgte område skal barberes, rengøres grundigt og tørres. Alle smykker, som er til stede, skal fjernes fra patienten. Det er ikke tilstrækkeligt at afdække kroppens smykker. Placér ikke produktet på ændrede vævstyper (f.eks. ar), på massivt underhudsfedt, på implantater, på hudfolder, på skadet væv, på udstikkende knogler, om muligt ikke på tatoveringer og/eller ikke på hovedet. Enhver anvendelse i hjerteområdet er forbudt. Placér ikke produktet i nærheden af EKG-elektroder eller andre elektroder. Der må under ingen omstændigheder påføres kontaktgel på produktet.

Hvis det ikke er muligt at placere produktet korrekt, må du ikke fortsætte med den monopolare HF-teknik. Den bipolare HF-teknik skal anvendes.

Sørg for, at produktet anvendes på hele overfladen. Jo mere kontakt produktet har, jo mindre er risikoen for forbrændinger, da den strøm, som anvendes, kan fordeles over et stort område. Produktet skal fastgøres godt med to gummibånd på det ovennævnte punkt. For at sikre at produktet er placeret korrekt og jævnt på patienten, skal du gnide produktet hen over og forsigtigt flytte det rundt med et svagt tryk. Derefter tilslutes produktet til udstyret med det passende kabel. Kablet må ikke lægges eller vikles rundt om en arm, ben eller en metalgenstand. Læg ikke kablet på eller under en del af patientens krop. Kablet må ikke berøre patienten eller andre EKG-kabler. Placér ikke kabellemmer under patienten. Der må ikke være løkker eller knuder i kablet. Hvis produktet er anlagt korrekt, skal funktionstesten (se punkt 6 "Visuel kontrol og funktionstest") udføres.

Bemærk! Hvis patienten omplaceres, følges alle anvisninger i kapitel 7 igen. Produktkabler, som ligger på gulvet, må ikke udsættes for mekanisk belastning, dvs. du må ikke køre over dem med udstyrsvognen eller C-armen. Efter anvendelsen frigøres kablet fra udstyret, og produktet kan forsigtigt fjernes fra patienten.

Uhensigtsmæssig anvendelse af produkt og kabel er farlig og strengt forbudt.

8 Forbud mod reparation og ændring



Et defekt produkt må ikke repareres. Det skal udskiftes med et nyt. Desuden er uautoriserede ændringer og reparationer strengt forbudt. De kan udgøre en risiko for patienter, operatører og tredje parter og vil medføre bortfald af producentens garanti.

9 Emballage, opbevaring, transport, håndtering

Produktet skal opbevares i rene og tørre omgivelser. Produkter skal opbevares individuelt i en beskyttende beholder med individuelle rum eller varmebeskyttende film. Produktet skal altid håndteres med yderste forsigtighed under transport, rengøring, vedligeholdelse og opbevaring. Produktet må ikke belastes mekanisk under transport og opbevaring (dvs. intet tryk ovenfra, må ikke opbevares sammen med skarpe genstande etc.). Korrekt opbevaring og transport vil forhindre funktionsdefekter og eventuelle utilsigtede forbrændinger. Produkter, som er fremstillet af silikone, må ikke opbevares sammen med produkter, som er fremstillet af PVC eller gummi. Når udstyret opbevares eller transporteres, skal det holdes på afstand af direkte sollys eller kunstigt lys. Det er ikke nødvendigt at overvåge specielle temperaturer, tryk eller fugtniveauer ved transport og opbevaring.

10 Returneringer

Returneringer vil kun blive accepteret, hvis de er mærket som "hygiejnisk sikker" eller "ikke forurenset" og er sikkert emballeret til transport. Anvend vores returlabel til returneringer.

11 Bortskaffelse

Produktet, emballagematerialet og tilbehøret skal bortskaffes i overensstemmelse med de bestemmelser og love, som er specifikke for det land, hvor de anvendes og i henhold til forskrifterne på den pågældende klinik.

12 Producent



Med Contact GmbH
Kornbühlstrasse 100-102
72393 Salmendingen
Tyskland
Tlf. +49-7126921390
info@med-contact.de
www.med-contact.de

CE 0483

13 Om denne instruktionsbog

I hele produktets anvendelsesperiode skal instruktionsbogen opbevares frit tilgængeligt for alle brugere.

Du bedes kontakte vores kundeservice for at få en aktuel version af instruktionsbogen.

Dette dokument er ikke beregnet til brugere i USA.

©2021 Med Contact GmbH. Alle rettigheder forbeholdt. Alle firmanavne, varemærker, servicemærker, handelsnavne, produktnavne og logoer, som findes i dette dokument, er de respektive indehaveres ejendom og skal behandles i overensstemmelse hermed.