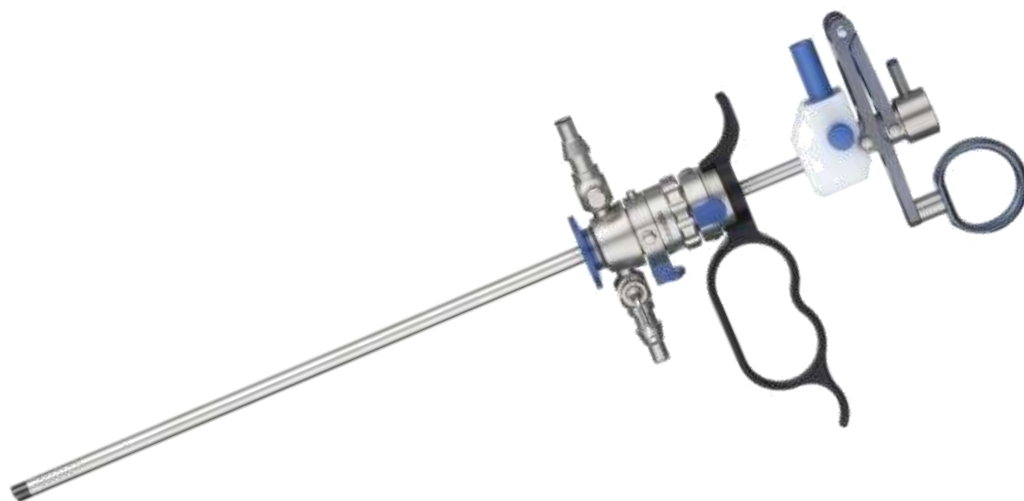




» РЕЗЕКТОСКОПІЯ ГІБРИД«





ТЕКНО-МЕДІКАЛ Оптик Чирургі ГмбХ

Саттлерстріт, 11

78532 Туттлінген

НІМЕЧЧИНА

SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com

Інтернет: www.tekno-medical.com



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 3/ 14

Вміст

А	Масштаб.....	4
Б	Перевірки.....	4
В	Обробки.....	4
Г	Мета.....	4
Д	Ознака.....	5
Е	Протипоказанням.....	5
Ж	Побічні ефекти і залишкові ризики.....	5
З	Популяція пацієнтів.....	6
И	Позиціонування пацієнта та підготовка пацієнта.....	6
К	Комбінації.....	6
	К.А Загальне.....	6
	К.Б Електроди.....	6
	К.В Радіочастотний кабель.....	6
	К.Г Радіочастотні генератори.....	6
	К.Д Довжина аксесуарів.....	7
Л	Розпорядженні.....	7
М	Попередження.....	7
Н	Монтаж та демонтаж.....	8
	Н.А Асамблеї.....	8
	Н.Б Демонтаж.....	9
	Н.В Вали з коннекторами (крани).....	9
О	Підготовка.....	10
	О.А Представляємо оптику.....	10
	О.Б Замініть електрод.....	10
	О.В Ввести робочий елемент / конвеєр.....	10
	О.Г Підключення радіочастотних кабелів.....	10
	О.Д Візуальний та функціональний контроль.....	10
П	Інструкція по виготовленню.....	10
	П.А Підготовка на місці.....	10
	П.Б Везти.....	11
	П.В Підготовка до дезактивації.....	11
	П.Г Попереднє очищення вручну.....	11
	П.Д Очищення машини.....	11
	П.Е Механічна (термічна) дезінфекція.....	12
	П.Ж Функціональне тестування, обслуговування.....	12
	П.З Упаковки.....	12
	П.И Стерилізації.....	12
	П.К Зберігання.....	12
	П.Л Інформація про валідацію лікування.....	13
Р	Додаткові вказівки.....	13
С	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	13
Т	Гарантія.....	13
У	Сервіс та ремонт.....	13
Ф	Символи.....	14
Х	Список продуктів.....	14
	Х.А Робочі елементи.....	14
	Х.Б Вали.....	14
	Х.В Електроди.....	14



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 4/ 14



Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Використання, підготовка та випробування приладів можуть проводити тільки навчені фахівці. Перед використанням електрохірургічного інструменту ознайомтеся з усією інструкцією по застосуванню. Це стосується і інструкції з використання використовуваних аксесуарів, в тому числі і ВЧ генератора. Необхідно суворо дотримуватися технічних характеристик, техніки безпеки та попереджень відповідної інструкції з використання.



Резектоскопи компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) та аксесуари до них поставляються нестерильними та повинні проходити повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекція та стерилізація) перед першим та кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ

Ця інструкція з експлуатації дійсна для резектоскопів компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

(Оптика, обтюратори, радіочастотні генератори та радіочастотні кабелі не належать до цієї групи продуктів і тому не описані в цьому посібнику користувача.)

Б ПЕРЕВІРКИ

Перед кожним використанням резектоскопів та аксесуарів до них їх необхідно перевіряти на наявність розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень та функціональності.

Такі ділянки, як блокування, робочі канали, робочі кінці, з'єднання та всі рухомі частини, повинні бути перевірені з особливою ретельністю. Зношені, короджені, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені інструменти необхідно відсортувати.

Нержавіючі сталі, що використовуються для виробництва (нержавіючі сталі, «нержавійка»), утворюють специфічні пасивні шари в якості захисних шарів завдяки своєму сплаву. Ці матеріали лише частково стійкі до впливу хлоридних іонів і агресивних середовищ і рідин!

На додаток до зусиль, докладених виробником у підборі правильних матеріалів та ретельній їх обробці, резектоскопи повинні професійно та безперервно доглядати та обробляти їх користувачем.

В ОБРОБКИ

Продукція може використовуватися за призначенням лише належним чином навченим і кваліфікованим персоналом. Лікуючий лікар або користувач несе відповідальність за вибір інструментів для певних застосувань або хірургічного використання, відповідну підготовку персоналу та досвід поводження з продуктами. Цей продукт повинен використовуватися в медичних установах лише кваліфікованими медичними працівниками.

Не використовувати не за призначенням!

Резектоскопи в основному складаються з наступних частин:

- Робочі елементи
- Внутрішні вали
- Зовнішні вали
- Електроди

Робочі елементи використовуються для підхоплення і фіксації оптики і електрода, а також для контрольованого введення гнучких/напівжорстких допоміжних інструментів через вхідний канал приладу під оптичним контролем.

Внутрішні вали служать для розміщення і фіксації робочого елемента і робочої вставки.

Зовнішні вали використовуються для підбору та фіксації внутрішнього валу та для відсмоктування промивної рідини.

Електроди використовуються для аблятування, розрізання, розрізання або коагуляції м'яких тканин.

Г МЕТА

Ендоскопічні електрохірургічні ручки використовуються для підхоплення та оперування різними частинами роботи. Ці рукоятки використовуються для встановлення з'єднання з радіочастотними пристроями.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 5/ 14

Д ОЗНАКА

Резектоскопи використовуються в ендоскопічній діагностиці та лікуванні в контексті урологічних та гінекологічних процедур.

Е ПРОТИПОКАЗАННЯМ

Використання резектоскопів взагалі протипоказано, якщо показано застосування інших хірургічних методів. Існують і протипоказання,

- при загальній непрацездатності;
- якщо пацієнт не бажає;
- у разі недотримання технічних вимог.

Не призначено для використання на центральній кровоносній і нервовій системі в розумінні Регламенту щодо медичних пристроїв (ЄС) 2017/745 (MDR). Відповідальний лікар повинен вирішити, чи можна проводити передбачуване застосування, виходячи із загального стану пацієнта.

Ж ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ І ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

При попаданні в організм постійного струму або змінного струму низької частоти в місці контакту з електродом може відбуватися електроліз. Цей хімічний ефект зникає при більш високих частотах. Постійний струм або змінний струм низької частоти може деполаризувати клітинні мембрани і викликати нервово-м'язові стани збудження.

Електродисекція призводить до більш високого рівня пошкодження колатеральних тканин в порівнянні з розрізами скальпелем і тому може призвести до гістологічних змін в місці розрізу. Термічне пошкодження може призвести до карбонізації в місці виходу, тромбозу судин і змін колагену; Тому необхідна ретельна оцінка переваг і доцільності запланованого застосування.

Інциденти, зареєстровані у зв'язку з використанням радіочастотних систем:

- Ненавмисна активація, що призводить до пошкодження тканин у неправильному місці та/або пошкодження обладнання.
- Вогонь у поєднанні з порт'єрами та іншими легкозаймистими матеріалами.
- Шляхи змінного струму, що призводять до опіків в місцях контакту пацієнта або користувача з неізольованими компонентами.
- Вибухи, спричинені іскроутворенням поблизу легкозаймистих газів.
- Перфорація органів.
- Раптова сильна кровотеча.

Коли електрохірургія застосовується до пацієнтів з кардіостимуляторами або іншими активними імплантатами, застосовуються особливі вимоги (наприклад, низька радіочастотна потужність, моніторинг пацієнта). У будь-якому випадку необхідно проконсультуватися з кардіологом або відповідним фахівцем.

Інструменти, які іноді не використовуються, повинні бути розміщені ізолювано від пацієнта. Активуйте радіочастотний струм тільки тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і добре контактують з оброблюваною тканиною. Не торкайтеся будь-яких інших металевих інструментів, чохлів троакарів, оптики тощо.

Не використовувати в присутності легкозаймистих або вибухонебезпечних речовин.

Ендогенні опіки: ендогенні опіки – це опіки, спричинені високою щільністю струму в тканинах пацієнта. До причин можна віднести:

- Пацієнт ненавмисно стикається з електропровідними частинами.
- У разі прямого контакту шкіри з електродом або радіочастотним кабелем ємнісні струми можуть призвести до опіків.

Небезпека екзогенних опіків: Екзогенні опіки – це опіки, спричинені теплом запалених рідин або газів. Також можливі вибухи. Причинами можуть бути:

- Запалення шкірних очищувальних і дезінфікуючих засобів,
- Запалення анестетичних газів і т.д.

Електроди в поєднанні з робочим елементом резектоскопа розраховані на повторювану пікову напругу не **більше 2000 В** в звичайному режимі різання і коагуляції.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 6/ 14

Робочий кінець електрода може бути гарячим після відключення електричного струму і викликати опіки.

Ненавмисна активація або рух електрода поза полем зору може призвести до травмування пацієнта. Недотримання цих інструкцій з використання та безпеки може призвести до травм, несправностей або інших несподіваних інцидентів.

3 ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

Принципових обмежень по популяції пацієнтів немає.

И ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПАЦІЄНТА ТА ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА

Забезпечте правильне розташування пацієнта, тобто використовуйте ізоляційні накладки на операційний стіл, які є сухими, абсорбуючими та непроникними для рідини. Ізолюйте провідні поверхні та точки дотику від пацієнта. У шкірних складках, грудних складках і між кінцівками потрібні сухі прошарки целюлози, а рідина, що накопичилася, наприклад, в порожнинах тіла, повинна бути видалена до початку процедури. Використовуйте негорючі дезінфікуючі засоби, використовуйте непровідні розчини для полоскання, де це можливо за медичними показаннями. Перед застосуванням будь-який вид натільних прикрас пацієнта зазвичай повинен бути знятий.

К КОМБІНАЦІЇ

К.А Загальне

Наші інструменти призначені для поєднання з наступними продуктами:

- жорсткі ендоскопи (уроскопи, цистоскопи)
- Радіочастотні генератори (монополярні або біполярні) за допомогою спеціальних радіочастотних кабелів
- Обтуратори (дозволяють атравматично вводити резектоскоп).

Резектоскопи призначені для використання з радіочастотними електродами. Можуть використовуватися монополярні і біполярні електроди. Важливо переконатися, що був підібраний правильний розмір електрода, щоб електрод надійно увійшов у внутрішній вал.

К.Б Електроди

Рекомендовані рівні потужності:

Режим різання:	120 - 180 Вт
Режим згортання:	100 Вт

Рекомендується починати з низької потужності.

Надмірне налаштування потужності може призвести до значно більшого зносу електродів.

Важливо переконатися, що був підібраний правильний розмір електрода, щоб електрод надійно входив у внутрішній вал резектоскопа.

Детальну інформацію про правильне розташування нейтрального електрода (монополярне застосування) можна знайти в інструкції для конкретного продукту щодо використання нейтрального електрода

К.В Радіочастотний кабель

Радіочастотні кабелі Tekno сумісні з усіма нашими робочими елементами та електродами. Тип радіочастотного генератора визначає конструкцію випрямляча на бічній стороні пристрою.

К.Г Радіочастотні генератори

Випробування з електробезпеки проводилися в комплексі з ВЧ-генератором KLS Martin ME MB2.

Аналогічні радіочастотні генератори можна використовувати в поєднанні з нашою продукцією, якщо забезпечено не перевищення максимальної вихідної напруги та підключення за допомогою відповідного кабелю.

Максимальна вихідна напруга: 2000 В.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 7/ 14



Неправильна комбінація продуктів може призвести до травмування пацієнта, користувача або третіх осіб або пошкодження виробів!
Дотримуйтесь інструкцій із застосування та техніки безпеки виробника генератора!

Потенційні небезпечні ситуації!

Завжди перевіряйте активні електроди та ручки на:



- видимий оголений метал валу активного електрода в місці з'єднання з активною рукояткою,
- поганий електричний зв'язок між активною рукояткою і валом активного електрода, погане прилягання між активною рукояткою та валом активного електрода.

К.Д Довжина аксесуарів

Примітка (відповідно до DIN EN IEC 60601-2-2, підрозділ 202.7.9.2.14 к):

**Довжина з'єднувальних кабелів, які вважаються антенами, становить від 3 до 5 метрів.
Робоча довжина приладів становить 200 - 300 мм.**

Л РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не підлягають ремонту та відновленню, утилізація інструментів повинна здійснюватися відповідно до застосованих норм і законів конкретної країни.

М ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- Завжди розміщуйте кабелі пацієнта (активний електрод, нейтральний електрод) таким чином, щоб не було контакту з пацієнтом або іншими кабелями.
- Інструменти, які іноді не використовуються, завжди повинні бути розміщені ізолювано від пацієнта, щоб уникнути заповідання шкоди пацієнту в разі випадкового включення радіочастотного струму.
- Розгляньте можливе використання біполярних аплікацій, якщо існує ризик того, що радіочастотний струм може протікати через відносно невеликі ділянки поперечного перерізу тіла пацієнта (уникаючи небажаного пошкодження тканин).
- Потужність ВЧ-генератора завжди повинна бути встановлена якомога нижчою для досягнення бажаного ефекту.
- Активуйте радіочастотний струм тільки тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і добре контактують з оброблюваною тканиною. Не торкайтеся інших металевих інструментів, чохла троакарів, оптики, кабелів тощо.

Новий медичний виріб після доставки повинен бути підданий ретельному візуальному та функціональному контролю. Якщо медичний виріб має зовні впізнавані дефекти (подряпини, розриви, тріщини, зазубрини, пошкоджена ізоляція, погнуті частини та заїдання) або якщо він не працює, як описано в цій інструкції з експлуатації, ми як виробник або ваш дистриб'ютор повинні бути негайно повідомлені

Щоб забезпечити безпечну експлуатацію вищезазначених продуктів, важливе значення має правильне технічне обслуговування та догляд за виробами. Тому перед кожним застосуванням слід проводити функціональний або візуальний огляд. З цієї причини ми звертаємося до відповідних розділів цієї інструкції з експлуатації.

Перед вставкою електрода переконайтеся у відсутності вологи в ковзній частині (білій частині) робочого елемента. Крім того, ковзна частина повинна бути абсолютно сухою протягом усього нанесення.

Конкретних вимог до зберігання продукції до стерилізації немає. Тим не менш, ми рекомендуємо зберігати медичні вироби в чистому та сухому середовищі.

Абсолютно нові продукти повинні один раз пройти весь процес переробки перед першим використанням. Резектоскопи піддаються корозії і порушують свою функцію при контакті з агресивними речовинами. З цієї причини обов'язково потрібно дотримуватися інструкцій з повторної обробки та стерилізації.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 8/ 14



Не натискайте кнопку розблокування (кнопка (3)) під час використання.
В іншому випадку при включенні ВЧ струму можуть утворитися іскри і пошкодити прилад.
Небезпека травмування пацієнта та/або користувача!

Щоб підключити та витягнути кабель, завжди торкайтеся лише вилки, ніколи не тягніть кабель.
Використання пошкоджених кабелів може призвести до небезпеки, яку не можна недооцінювати.
Перед кожним використанням перевіряйте кабель на наявність видимих пошкоджень.

Не можна використовувати пошкоджені радіочастотні кабелі!

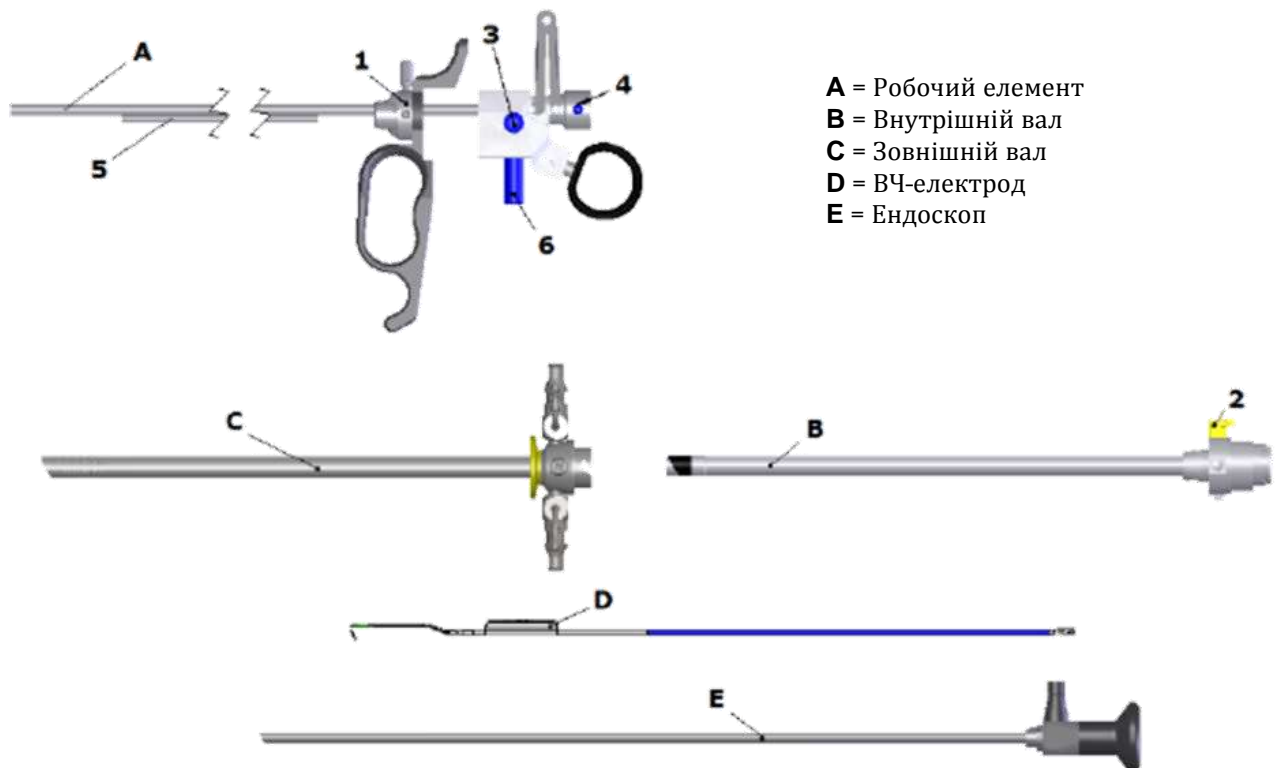
Вставляйте резектоскопи тільки з обтуратором (атравматичним) на місці, інакше це може призвести до ненавмисного пошкодження тканин.

Не вставляйте резектоскопічну шахту без обтуратора!

Щоб мінімізувати будь-які ризики для здоров'я, слід використовувати спеціальні системи видалення диму і, якщо можливо, носити хірургічні фільтрувальні маски.

Перед використанням переконайтеся, що продукт був належним чином приготовлений і перевірений.

Н МОНТАЖ ТА ДЕМОНТАЖ



Н.А Асамблеї

- Просуньте радіочастотний електрод (D) через малу трубку (5) робочого елемента (A) до упору та клацання.
- Надіньте внутрішній вал (B) на робочий елемент (A) і зафіксуйте його застібкою (1).
- Посуньте зовнішній вал (C) на внутрішній вал (B) і зафіксуйте його, підтвердивши друкуючу головку (2).
- Просуньте ендоскоп (E) через робочий елемент (A) і зафіксуйте його замком (4).

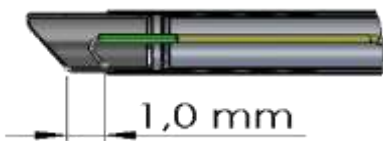
Вставте резекційний електрод:

- Вставте проксимальний кінець електрода в дистальний отвір направляючої трубки електрода.
- Просуньте електрод у каретку робочого елемента до клацання
- Візьміться за електрод за стабілізуючу манжету, потягніть в дистальному напрямку. Електрод повинен бути міцно зафіксований



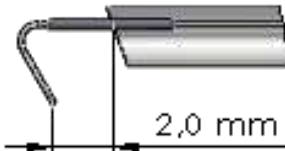
Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 9/ 14



У цьому кінцевому положенні строп повинен знаходитися приблизно на 1,0 мм позаду дистального кінця валу.

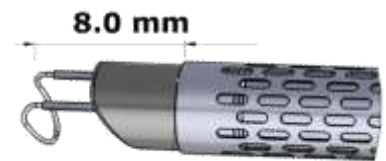
Перевірте положення електрода



Перевірте, щоб відстань між ізолюваним дистальним кінцем електрода та оптикою становила не менше 2 мм.



Під час введення радіочастотного струму між робочим кінцем електрода (стропа, куля, ніж...) і дистальним кінцем ендоскопа або валу має бути мінімальна відстань 8 мм.



Ні в якому разі не згинайте робочий кінець електрода.
Несанкціоноване втручання в електрод може призвести до пошкодження.
Небезпека для пацієнта та користувача!



Правильна



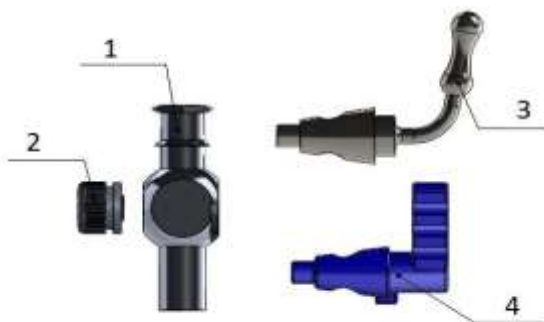
Неправильна

Н.Б Демонтаж

Розблокуйте ендоскоп (Е) (4) і витягніть його з робочого елемента (А).
Розблокуйте та витягніть **зовнішній вал (С), натиснувши кнопку (2)**
Розблокуйте внутрішній приклад (В) (1) і витягніть його
Розблокуйте радіочастотний електрод (D), натиснувши кнопку (3), і витягніть його.

Н.В Вали з коннекторами (крани)

Перед автоклавуванням крани слід розібрати, щоб забезпечити стерильність.
Після стерилізації його слід знову зібрати в стерильних умовах.
Зовнішні штоки доступні з двома різними варіантами змішувача (з нержавіючої сталі або пластику).



- 1 порт
- 2 Пружинний ковпачок
- 3 курчати (сталевий варіант)
- 4 пташенят (пластиковий)



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 10/ 14

Всмоктувальні/промивні патрубки (крани) повинні обслуговуватися після кожного використання приладу наступним чином:

- послабити ковпачок пружини,
- винести пташеня,
- ретельно очистити всі деталі і тонко почистити їх спеціальним змащенням для кранів,
- Знову вставити пташенят,
- Закрутіть ковпачок пружини,
- Тестування.

О ПІДГОТОВКА

О.А Представляємо оптику

Вставте сумісну оптику через оптичний канал робочого елемента та переконайтеся, що оптика зафіксована правильно.

О.Б Замініть електрод

Від'єднайте радіочастотний кабель від робочого елемента перед кожним вставленням або заміною ВЧ-електрода. Тільки після вставки електрода слід знову підключити ВЧ-кабель.

О.В Ввести робочий елемент / конвеєр

Розблокувати обтюратор з валу і витягнути його

Вставте робочий елемент / транспортер з оптикою в вал резектоскопа і зафіксуйте його стопорним кільцем / Quick-Lock.

О.Г Підключення радіочастотних кабелів

Підключіть сумісний радіочастотний кабель до радіочастотного роз'єму на робочому елементі та переконайтеся, що радіочастотний кабель надійно закріплений у розетці, щоб забезпечити належний електричний контакт.

О.Д Візуальний та функціональний контроль

Оптика повинна легко вставлятися в робочий елемент і замикатися за допомогою байонетного замка.

Перевірити запірний механізм фіксатора валу.

П ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИГОТОВЛЕННЮ

Як правило, хірургічні інструменти можуть обробляти лише ті особи, які мають необхідні знання для передбачуваної діяльності. Детальну інформацію про підготовку інструментів можна знайти в «Червоній брошурі» АКІ. У розділі www.a-k-i.org ви також знайдете посилання на закони, стандарти та комітети з лікування.

У зв'язку з конструкцією продукту та використовуваними матеріалами не може бути встановлена визначена межа максимально допустимого застосування. Термін служби медичних виробів багато в чому визначається їх функцією і дбайливим поводженням. Часта повторна обробка мало впливає на продукт. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом і пошкодженнями від використання. (Розбірливість маркування була перевірена протягом 200 циклів повторної обробки.)



Інструменти з алюмінію необхідно обробляти виключно нелужними, нейтральними дезінфікуючими та чистячими засобами та повністю опрісненою водою, інакше може виникнути пошкодження анодованої поверхні. Лужні процеси очищення призводять до вицвітання фарби та плям на поверхнях, покритих анодованим барвником, вже через кілька циклів.

П.А Підготовка на місці

Видаліть грубі забруднення з інструментів відразу після нанесення. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успіх очищення.

Сильні забруднення (залишки коагуляції) розчинити 3% розчином H₂O₂ (перекис водню) і витерти одноразовою ганчіркою. Потім ретельно промийте повністю опрісненою водою.

Підготуйте інструменти якомога швидше відразу після використання.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

11/ 14

П.Б Везти

Безпечно зберігання в закритому контейнері та транспортування інструментів до місця переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів та забруднення навколишнього середовища.

П.В Підготовка до дезактивації

Якщо є можливість, інструменти необхідно розібрати або відкрити для повторної обробки. Інструменти слід зберігати на сумісних з машиною підставках для приладів у посудомийній машині таким чином. Стан тримачів приладів не повинен погіршувати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змиванням тіней.

П.Г Попереднє очищення вручну

Замочіть інструменти в холодній воді принаймні на 5 хвилин. Якщо можливо, розберіть інструменти та промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, доки не зникнуть залишки. Порожнини, отвори і різьблення під тиском промивають водяним пістолетом не менше 10 секунд (імпульсний спосіб). Помістіть інструменти на 15 хвилин в ультразвукову ванну при температурі 40°C з 0,5% лужним або ензимним очищувачем і наповніть їх звуком. Дістаньте інструменти і промийте холодною водою. Миючий розчин слід міняти не рідше одного разу на день, при необхідності частіше. Занадто високий ступінь забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і керівних принципів.

П.Д Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток для сита на висувній каретці та почніть процес очищення. Максимально розберіть інструменти на окремі частини.

Крок	Параметр	
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	60 с
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	180 с
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	300 с (найгірший стан) Рекомендація Rkl 600 с
	Пральний порошок Концентрації	Неодішер Медізім 0,50 %
Нейтралізації	Температура полоскання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	180 с
	Нейтралізуючий засіб Концентрації	Неодішер 3 0,10 %
Промити	Температура полоскання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	120 с



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 12/ 14

П.Е Механічна (термічна) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90 °C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	300 сек
Сухий	Сушіння зовнішньої сторони інструментів за допомогою циклу сушіння мийки/дезінфектора. При необхідності ручного сушіння можна досягти і за допомогою безворсової тканини. Сухі порожнини і канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям. Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури.	

П.Ж Функціональне тестування, обслуговування

Після кожного прибирання продукти повинні бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забруднені вироби необхідно відразу ж перебрати і піддати їм спеціальну обробку.
- Всі рухомі частини необхідно перевіряти особливо ретельно.
- У разі виявлення помилок або пошкоджень продукцію необхідно негайно перебрати.
- Ізоляція окремих деталей повинна бути перевірена на цілісність.
- Електрод і радіочастотний з'єднувач завжди повинні бути непошкодженими та в ідеальному стані.
- Якщо є ознаки пошкодження або деформації, електрод ні в якому разі не можна використовувати повторно.
- Всі пластикові компоненти повинні бути перевірені перед стерилізацією. Пластикові деталі не повинні бути трісканими, крихкими або зношеними. У цих випадках електрод підлягає заміні.

Технічне обслуговування інструментів

«Догляд» в основному означає нанесення інструментального масла або інструментального молочка (емульсія білого масла у воді). Вироби з рухомими губками, суглобами, замканнями або з металевими ковзними поверхнями необхідно обробляти стерилізованими парю засобами догляду на основі парафінового масла. Парафінове масло повинно відповідати чинній фармакопеї і бути фізіологічно нешкідливим.

(Додаткову інформацію можна знайти в DIN 96298-4.)

П.З Упаковки

Виберіть упаковку інструментів для стерилізації, що відповідає стандартам відповідно до ISO 11607 та EN 868.

П.И Стерилізації

Стерилізація виробів методом фракційного попереднього вакууму (gem. ISO 17665) з урахуванням відповідних національних вимог.

Попереднє вакуумування	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Сушіння	20 хв.

Використання будь-якого іншого методу стерилізації знаходиться поза нашою відповідальністю.

П.К Зберігання



Простерилізовані інструменти повинні зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та очищеному від пилу середовищі та з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см.

Термін зберігання повинен визначати сам користувач.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 13/ 14

П.Л Інформація про валідацію лікування

Під час валідації були використані наступні інструкції з випробувань, матеріали та машини:

Пральний порошок	Неодішер Медізім 0,5 % (об/об)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (об/об)
Пристрій для чищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	Лютневий вінчик ZentraCert
Детальну інформацію можна знайти у звітах про випробування: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

Р ДОДАТКОВІ ВКАЗІВКИ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач повинен відповідним чином перевірити свій процес.



Користувач несе відповідальність за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів. Сучасний стан техніки та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів.

При повторній обробці температура, що діє на прилад, не повинна **перевищувати** 140°C. В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди краще, ніж ручне чищення. У разі чищення та дезінфекції машини спостерігається більша безпека процесу.



Інструменти для резектоскопії не можна поміщати в дезінфікуючий розчин. Волога або залишки дезінфікуючих/чистячих засобів на радіочастотних з'єднаннях можуть спричинити порушення під час роботи.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення вручну / попереднього очищення.

Інструменти не можна стерилізувати в стерилізаторах з гарячим повітрям.

Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодовані шари.

С ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробнику.

У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на адресу safety@tekno-medical.com

Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти місцевим органам влади, відповідальним за їх місцезнаходження.

Т ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. У разі виникнення будь-яких дефектів, будь ласка, зверніться до нашого відділу обслуговування. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для будь-якої конкретної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо ці інструкції із застосування були явно порушені.



Увага : У разі використання інструментів пацієнтам із хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

У СЕРВІС ТА РЕМОНТ

Не намагайтеся самостійно ремонтувати чи модифікувати виріб. Це є виключною відповідальністю та цільовим призначенням уповноваженого персоналу виробника.

Дефектні вироби повинні пройти повний процес відновлення, перш ніж їх буде повернуто на ремонт.

Для повернення, будь ласка, скористайтеся нашою формою заявки на повернення товару (RMA) та сертифікатом дезактивації.

Форми доступні за посиланням: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 14/ 14

Ф СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в цій інструкції та на етикетці, мають таке значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Небезпека!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виробництва
	Нестерильний		Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
	Номер у каталозі		Захищати від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Унікальна ідентифікація продукту		
	Маркування CE з номером уповноваженого органу mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 11, D-Stuttgart		

REF

Х СПИСОК ПРОДУКТІВ

Надруковано: 20.09.2023

Х.А Робочі елементи

797-300	797-308	797-570
797-305	707-309	797-571

Х.Б Вали

Актуальний список продукції резектоскопічних валів можна **знайти в** GebA 31-II-004_01.

Х.В Електроди

Актуальний список продукції електродів для резектоскопії можна **знайти в** GebA 510-II-007_01.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101