» RESEKTOSKOPIE HYBRID«

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Inhalt

1 Geltungsbereich ... 4
2 Prüfungen ... 4
3 Handhabung ... 4
4 Zweckbestimmung ... 4
5 Indikation ... 4
6 Kontraindikation ... 5
7 Nebenwirkungen und Restrisiken ... 5
8 Patientenpopulation ... 6
9 Patientenlagerung und Patientenvorbereitung ... 6
10 Kombinationen ... 6
10.1 Allgemein ... 6
10.2 Elektroden ... 6
10.3 HF-Kabel ... 6
10.4 HF-Generatoren ... 6
10.5 Länge des Zubehörs ... 7
11 Entsorgung ... 7
12 Warnhinweise ... 7
13 Montage & Demontage ... 8
13.1 Montage ... 8
13.2 Demontage ... 9
13.3 Schäfte mit Anschlüssen (Hähnen) ... 9
14 Vorbereitung ... 9
14.1 Optik einführen ... 9
14.2 Elektrode austauschen ... 9
14.3 Arbeitselement / Transporteur einführen ... 9
14.4 HF- Kabel anschließen ... 10
14.5 Sicht- und Funktionskontrolle ... 10
15 Wiederaufbereitungsanleitung ... 10
15.1 Vorbereitung am Einsatzort ... 10
15.2 Transport ... 10
15.3 Vorbereitung zur Dekontamination ... 10
15.4 Manuelle Vorreinigung ... 11
15.5 Maschinelle Reinigung ... 11
15.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion ... 11
15.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung ... 12
15.8 Verpackung ... 12
15.9 Sterilisation ... 12
15.10 Lagerung ... 12
15.11 Information zur Validierung der Aufbereitung ... 12
16 Zusätzliche Anweisungen ... 12
17 Meldung von Produktproblemen ... 13
18 Gewährleistung ... 13
19 Service und Reparatur ... 13
20 Symbole ... 13
21 Produktliste ... 14
21.1 Arbeitselemente ... 14
21.2 Schäfte ... 14
21.3 Elektroden ... 14

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Die Resektoskope der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die Resektoskope der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

(Optiken, Obturatoren, HF-Generatoren und HF-Kabel sind nicht Teil dieser Produktgruppe und werden daher nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.)

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Resektoskope und deren Zubehör sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen.
Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Verriegelungen, Arbeitskanäle, Arbeitsenden, Anschlüsse und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.
Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless") bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Materialien sind gegen den Angriff von Chlorid-Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!
Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Resektoskope einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifizierten Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Nicht für andere Zwecke verwenden!

Resektoskope bestehen grundsätzlich aus folgenden Teilen:

- Arbeitselemente
- Innenschäfte
- Außenschäfte
- Elektroden

Arbeitselemente dienen zur Aufnahme und Fixierung der Optik und der Elektrode sowie zum kontrollierten Einbringen von flexiblen/semi-rigiden Hilfsinstrumenten über den Instrumenten-Einlasskanal unter optischer Kontrolle.
Innenschäfte dienen zur Aufnahme und Fixierung von Arbeitselement und Arbeitseinsatz.
Außenschäfte dienen zur Aufnahme und Fixierung des Innenschaftes und zum Absaugen von Spülflüssigkeit.
Elektroden dienen zum Abtragen, Durchtrennen, Schneiden oder Koagulieren von weichem Gewebe.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Endoskopische elektrochirurgische Handgriffe werden zur Aufnahme und Betätigung unterschiedlicher Arbeitsteile verwendet. Über diese Handgriffe wird die Verbindung zu HF-Geräten hergestellt.

5 INDIKATION

Resektoskope werden bei der endoskopischen Diagnose und Behandlung im Rahmen von urologischen und gynäkologischen Eingriffen eingesetzt.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

6 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz von Resektoskopen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist. Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

7 NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

Wenn Gleichstrom oder niederfrequenter Wechselstrom in den Körper eindringt, kann es zur Elektrolyse an der Kontaktstelle zur Elektrode kommen. Dieser chemische Effekt verschwindet bei höheren Frequenzen.
Gleichstrom oder niederfrequenter Wechselstrom kann Zellmembranen depolarisieren und neuromuskuläre Erregungszustände verursachen.
Elektrosektion führt zu höheren kollateralen Gewebsschädigungen im Vergleich zu Schnitten mit einem Skalpell und kann daher zu histologischen Veränderungen an der Einschnittstelle führen.
Thermische Schädigungen können zu Karbonisieren an der Austrittstelle, Gefäßthrombose und Kollagenveränderungen führen; eine gründliche Abwägung der Vorteile und Angemessenheit der geplanten Anwendung ist daher angebracht.
Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von HF-Systemen berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen.
- Plötzliche schwere Blutungen.

Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden. HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
Endogene Verbrennungsgefahr: Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen die durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten verursacht werden. Ursachen können unter anderem sein:

- Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen.
- Bei direktem Hautkontakt mit der Elektrode oder dem HF Kabel können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungsgefahr: Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen, die durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase verursacht werden. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein:

- Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln,
- Entzündung von Narkosegasen etc.

Elektroden sind in Kombination mit dem Resektoskop-Arbeitselement für eine wiederkehrende Spitzenspannung von **max. 2000 V_p** in dem üblichen Schneid- und Koagulationsmodus ausgelegt.
Das Arbeitsende der Elektrode kann nach Abschalten des elektrischen Stroms noch heiß sein und Verbrennungen verursachen.
Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Elektrode außerhalb des Sichtfeldes können zur Verletzung des Patienten führen.
Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

8 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

9 PATIENTENLAGERUNG UND PATIENTENVORBEREITUNG

Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Verwenden Sie nicht brennbare Desinfektionsmittel, Verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen wo dies medizinisch möglich ist.
Vor der Anwendung ist in der Regel jede Art von Körperschmuck des Patienten zu entfernen.

10 KOMBINATIONEN

10.1 Allgemein

Unsere Instrumente sind zur Kombination mit folgenden Produkten vorgesehen:

- starre Endoskope (Uroskope, Zystoskope)
- HF-Generatoren (monopolar oder bipolar) über spezifische HF-Kabel
- Obturatoren (ermöglichen ein atraumatisches Einführen des Resektoskops).

Resektoskope sind für den Einsatz mit HF-Elektroden vorgesehen. Es können monopolare und bipolare Elektroden verwendet werden. Es ist sicherzustellen, dass die richtige Elektrodengröße gewählt wird, damit die Elektrode sicher in den Innenschaft passt.

10.2 Elektroden

Empfohlene Leistungsstufen:

Schneidmodus:	**120 - 180 Watt**
Koagulationsmodus:	**max. 100 Watt**

Es wird empfohlen mit geringer Leistungseinstellung zu beginnen.
Überhöhte Leistungseinstellung kann zu deutlich höherem Elektrodenverschleiß führen.
Es ist sicherzustellen, dass die richtige Elektrodengröße gewählt wird, damit die Elektrode sicher in den Innenschaft des Resektoskops passt.
Details zur ordnungsgemäßen Positionierung der Neutralelektrode (monopolare Anwendung) sind der produktspezifischen Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode zu entnehmen

10.3 HF-Kabel

Die HF-Kabel von Tekno sind kompatibel mit allen unseren Arbeitselementen und Elektroden. Der Typ des HF-Generators bestimmt die Ausführung des Streckers an der Geräteseite.

10.4 HF-Generatoren

Elektrische Sicherheitstests wurden in Kombination mit einem HF-Generator ME MB2 von KLS Martin durchgeführt. Vergleichbare HF-Generatoren können in Kombination mit unseren Produkten eingesetzt werden, wenn sichergestellt wird, dass die maximale Ausgangspannung nicht überschritten wird und die Verbindung mit einem entsprechenden Kabel hergestellt wurde.

Maximale Ausgangsspannung: 2000 V_p.

⚠ Eine fehlerhafte Kombination der Produkte kann zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter oder zu Beschädigungen an den Produkten führen!
Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Generatorherstellers beachten!

Potentielle Gefährdungssituationen!

⚠ Prüfen Sie aktive Elektroden und Handgriffen stets auf:

- sichtbar freiliegendes Metall des Schafts der aktiven Elektrode an der Anschlussstelle zum aktiven Handgriff,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode,

schlechte Passung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.5 Länge des Zubehörs

Hinweis (gem. DIN EN IEC 60601-2-2, Unterabschnitt 202.7.9.2.14 k):

Die Länge der Anschlusskabel, die als Antenne gelten, liegt zwischen 3 – 5 Metern.
Die Arbeitslänge der Instrumente liegt bei 200 - 300 mm.

11 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

12 WARNHINWEISE

- Patientenleitungen (Aktivelektrode, Neutralelektrode) stets so legen, dass keine Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.
- Prüfen Sie den möglichen Einsatz bipolarer Anwendungen, wenn die Gefahr besteht, dass der HF-Strom durch relativ kleine Querschnittsflächen des Patientenkörpers fließen könnte (Vermeidung von ungewollten Gewebeschädigungen).
- Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dgl. berühren.

Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, beschädigte Isolation, verbogene Teile und Schwergängigkeit) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Daher sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.
Stellen Sie sicher, dass sich keine Feuchtigkeit im Gleitteil (weißes Teil) des Arbeitselements befindet, bevor Sie die Elektrode einführen. Darüber hinaus muss das Gleitteil während der gesamten Anwendung komplett trocken sein.

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.
Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Resektoskope korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

Den Entriegelungsknopf (Druckknopf (3)) während der Anwendung nicht betätigen.
Bei eingeschaltetem HF-Strom kann es sonst zu Funkenbildung und zur Beschädigung des Instruments kommen. **Verletzungsgefahr für Patient und / oder Benutzer!**

Zum Einstecken und Herausziehen des Kabels stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu nicht unterschätzenden Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

Beschädigte HF-Kabel dürfen nicht verwendet werden!

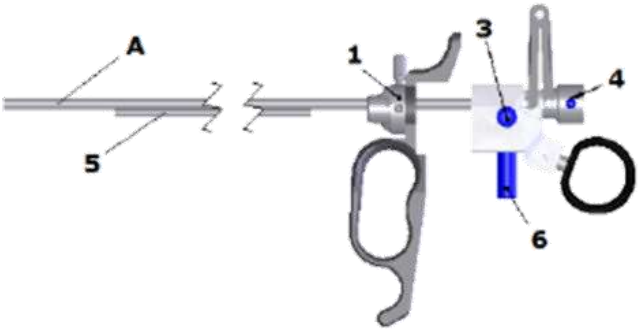
Resektoskope nur mit eingesetztem Obturator (atraumatisch) einführen, ansonsten könnten unbeabsichtigte Gewebeschäden die Folge sein.

Resektoskopschaft nicht ohne Obturator einführen!

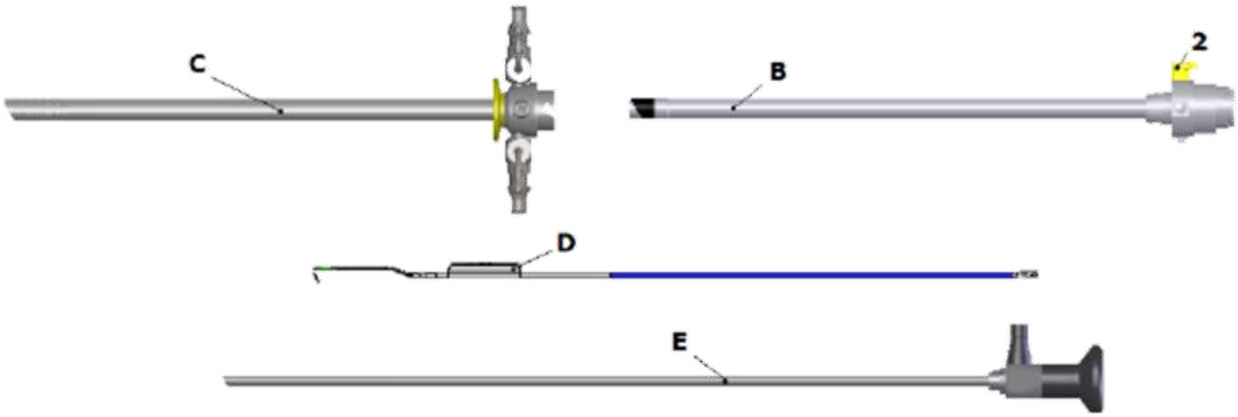
Um eventuelle Gesundheitsrisiken zu minimieren, sollten spezifische Rauchabsaugsysteme eingesetzt werden und, wenn möglich, chirurgische Filtermasken getragen werden.
Vor dem Einsatz sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet und kontrolliert wurde.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13 MONTAGE & DEMONTAGE



A = Arbeitselement
B = Innenschaft
C = Außenschaft
D = HF-Elektrode
E = Endoskop

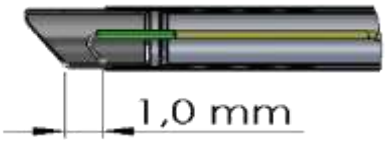


13.1 Montage

- HF-Elektrode (**D**) durch das kleine Rohr (**5**) des Arbeitselementes (**A**) bis zum Anschlag und Einrasten durchschieben.
- Innenschaft (**B**) auf Arbeitselement (**A**) aufschieben und mit Verschluss (**1**) verriegeln.
- Außenschaft (**C**) auf Innenschaft (**B**) aufschieben und durch Bestätigung des Druckkopfes (**2**) verriegeln.
- Endoskop (**E**) durch das Arbeitselement (**A**) durchschieben und mit Verschluss (**4**) verriegeln.

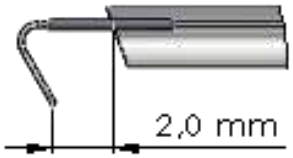
Resektionselektrode einfügen:

- Das proximale Ende der Elektrode in die distale Öffnung des Elektroden Führungsrohrs einführen.
- Elektrode in den Schlitten des Arbeitselements vorschieben bis diese einrastet
- Die Elektrode an der Stabilisierungsmanschette anfassen, in distaler Richtung ziehen. Die Elektrode muss fest fixiert sein



In dieser Endstellung muss die Schlinge ca. 1,0 mm hinter dem distalen Schaftende sein.

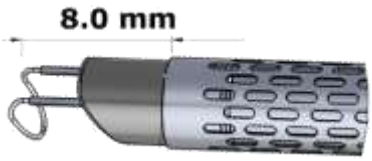
Position der Elektrode überprüfen



Überprüfen sie, ob der Abstand zwischen dem isolierten distalen Ende der Elektrode und der Optik mindestens 2 mm beträgt.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Während der Verabreichung von HF-Strom muss zwischen dem Arbeitsende der Elektrode (Schlinge, Kugel, Messer...) und dem distalen Ende des Endoskops oder Schaftes ein Mindestabstand von 8mm bestehen.



Biegen Sie niemals das Arbeitsende der Elektrode.
Manipulation der Elektrode kann zu Beschädigungen führen.
Gefahr für Patient und Anwender!

Korrekte Form

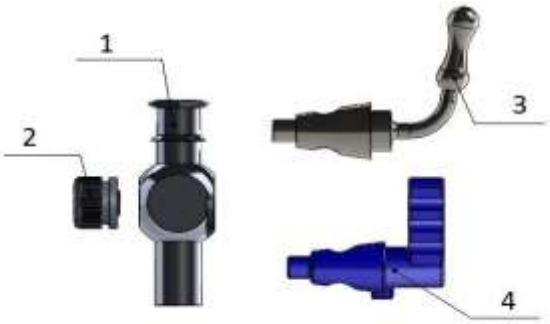
Nicht korrekte Form

13.2 Demontage

Endoskop (**E**) entriegeln (**4**) und aus dem Arbeitselement (**A**) herausziehen.
Außenschaft (**C**)durch Betätigung des Druckknopfes (**2**) entriegeln und herausziehen
Innenschaft (**B**) entriegeln (**1**) und herausziehen
HF-Elektrode (**D**) durch Betätigung des Druckknopfes (**3**) entriegeln und herausziehen.

13.3 Schäfte mit Anschlüssen (Hähnen)

Die Hähne sollten vor dem Autoklavieren zerlegt werden, um die Sterilität zu gewährleisten.
Nach dem Sterilisieren sollte diese unter sterilen Bedingungen wieder zusammengebaut werden.
Die Außenschäfte sind mit zwei unterschiedlichen Hahnvarianten (Edelstahl oder Kunststoff) erhältlich.



1 Anschluss
2 Federkappe
3 Küken (Stahlvariante)
4 Küken (Kunststoffvariante)

Die Saug-/Spülanschlüsse (Hähne) sind nach jedem Einsatz des Instrumentes wie folgt zu warten:

- die Federkappe lösen,
- das Küken herausnehmen,
- alle Teile gründlich reinigen und mit speziellen Hahnfett dünn bestreichen,
- Küken wieder einsetzen,
- Federkappe festdrehen,
- Funktionsprüfung.

14 VORBEREITUNG

14.1 Optik einführen

Eine kompatible Optik durch den Optikkanal des Arbeitselements einführen und sicherstellen, dass die Optik korrekt verriegelt ist.

14.2 Elektrode austauschen

Das HF-Kabel vor jedem Einsetzen oder Austauschen der HF-Elektrode vom Arbeitselement abnehmen. Erst nach dem Einfügen der Elektrode das HF Kabel wieder anschließen.

14.3 Arbeitselement / Transporteur einführen

Obturator vom Schaft entriegeln und herausziehen
Arbeitselement / Transporteur mit Optik in den Resektoskopschaft einführen und mit dem Verriegelungsring / Quick-Lock verriegeln.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14.4 HF- Kabel anschließen

Ein kompatibles HF Kabel in den HF-Anschluss am Arbeitselement stecken und sicherstellen, dass das HF Kabel sicher in die Aufnahme sitzt, damit ein einwandfreier elektrischer Kontakt gewährleistet ist.

14.5 Sicht- und Funktionskontrolle

Die Optik muss sich leicht in das Arbeitselement einführen und über die Bajonettverriegelung verriegeln lassen.

Verschlussmechanismus der Schaftverriegelung überprüfen.

15 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien.
Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer von Medizinprodukten wird im Wesentlichen durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. (Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungszyklen verifiziert.)

⚠ Instrumente aus Aluminium müssen ausschließlich mit nicht-alkalischen, neutralen Desinfektions- und Reinigungsmitteln und voll entsalztem Wasser aufbereitet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen bei farbeloxierten Oberflächen nach wenigen Zyklen zum Verblassen der Farbe und zu Flecken.

15.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Starke Verschmutzungen (Koagulationsrückstände) mit einer 3%-igen H_2O_2-Lösung (Wasserstoffperoxid) anlösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen.
Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

15.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

15.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren).
Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

15.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

15.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- /Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
- Die Isolation der einzelnen Teile ist auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Die Elektrode und der HF-Anschluss müssen stets unbeschädigt und in einwandfreiem Zustand sein.
- Bei Anzeichen von Beschädigungen, Verformungen darf die Elektrode keinesfalls wieder verwendet werden.
- Sämtliche Kunststoffbauteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Die Kunststoffteile dürfen nicht rissig, spröde oder verschlissen sein. In diesen Fällen muss die Elektrode ersetzt werden.

Pflege des Instrumentariums

„Pflege" bedeutet grundsätzlich das Aufbringen von Instrumentenöl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein.
(Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

15.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868 auswählen.

15.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung.

15.10 Lagerung

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.
Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

15.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

16 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.
Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.
Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Die Instrumente für die Resektoskopie dürfen nicht in Desinfektionslösung eingelegt werden. Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektions-/Reinigungsmitteln an den HF-Anschlüssen können beim Betrieb zu Störungen führen.
Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.
Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

17 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.
Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.
Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

18 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.
Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.
Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.
Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

19 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.
Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung.
Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		
CE 0483	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle mdc		

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

21 PRODUKTLISTE

REF

Gedruckt am: 21.03.2025

21.1 Arbeitselemente

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

21.2 Schäfte

Die aktuelle Produktliste der Resektoskopie-Schäfte ist in der **GebA 31-II-004_01** zu finden.

21.3 Elektroden

Die aktuelle Produktliste der Resektoskopie-Elektroden ist in der **GebA 510-II-007_01** zu finden.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483