"BIPOLAR RESEKTOSKOPI"



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
78532 Tuttlingen
TYSKLAND

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Indholdsfortegnelse

1 OMFANG 5
2 EKSAMENER 5
3 HÅNDTERING 5
4 TILSIGTET FORMÅL 5
5 INDIKATIONER 5
5.1 GENERELT 5
5.2 UROLOGI 5
5.3 GYNÆKOLOGI (HYSTEROSKOPI) 5
6 KONTRAINDIKATIONER 6
6.1 UROLOGI 6
6.2 GYNÆKOLOGI (HYSTEROSKOPI) 6
7 BIVIRKNINGER OG RESTRISICI 6
8 PATIENTPOPULATION 7
9 PATIENTPOSITIONERING OG PATIENTFORBEREDELSE 7
10 KOMBINATIONER 7
10.1 GENERELT 7
10.2 BIPOLÆRE ELEKTRODER 7
10.3 RF-KABEL 7
10.4 RF-GENERATORER 7
10.5 POTENTIELT FARLIGE SITUATIONER! 7
10.6 LÆNGDEN AF TILBEHØRET 8
11 BORTSKAFFELSE 8
12 ADVARSELSMEDDELELSER 8
13 MONTERING OG DEMONTERING 9
13.1 FORSAMLING 9
Indsæt elektrode 9
Kontrollér elektrode: 9
13.2 DEMONTERING 9
13.3 AKSLER MED FORBINDELSER 9
14 FORBEREDELSE 10
14.1 INTRODUKTION TIL OPTIK 10
14.2 UDSKIFT ELEKTRODE 10
14.3 INTRODUCER ARBEJDSELEMENT / TRANSPORTBÅND 10
14.4 TILSLUT KABLET 10
14.5 VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION 10
15 GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER 10
15.1 GENERELT 10
15.2 FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET 10
15.3 TRANSPORT 10
15.4 FORBEREDELSE TIL STERILISERING 10
15.5 MANUEL FOR-RENGØRING 10
15.6 RENGØRING I MASKINE 11
15.7 MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING 11
15.8 FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE 11
15.9 PLEJE AF INSTRUMENTERNE 11
15.10 EMBALLAGE 11
15.11 OPBEVARINGSFORHOLD 11
15.12 STERILISATION 12
15.13 OPBEVARING 12

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

15.14 INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN 12

16 YDERLIGERE VEJLEDNINGER 12
17 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER 12
18 GARANTI 12
19 SERVICE OG REPARATION 13
20 SYMBOLER 13
21 PRODUKTLISTE 13

21.1 ARBEJDSELEMENTER 13
21.2 AKSLER 13
21.3 ELEKTRODER 13

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

For at minimere farer for patienter, brugere eller tredjeparter, hvis det er relevant, skal brugsanvisningen overholdes nøje. Brug, klargøring og test af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) resektoskoper og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 OMFANG

Denne brugsanvisning gælder for **bipolære resektoskoper** fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Optik, obturatorer, RF-generatorer og RF-kabler er ikke en del af denne produktgruppe og er derfor ikke beskrevet i denne vejledning.)

Resektoskoper består grundlæggende af følgende dele:

- Arbejdselementer (elektrodetransportører),
- Indre aksler,
- Ydre aksler,
- Elektroder.

2 EKSAMENER

Før hver brug skal resektoskoper og deres tilbehør inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Der skal udvises særlig omhu med at kontrollere områder som låsemekanismer, arbejdskanaler, arbejdsender, forbindelser og alle bevægelige dele. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.
De rustfrie stål- og aluminiumlegeringer, der anvendes i fremstillingsprocessen, danner specifikke passive lag som beskyttende belægninger på grund af deres legeringssammensætning. Disse materialer tilbyder kun begrænset modstand mod angreb fra kloridioner og aggressive medier og væsker!
Ud over den indsats, som producenten gør for at vælge de rigtige materialer og forarbejde dem omhyggeligt, skal resektoskoperne underkastes korrekt og kontinuerlig pleje og genbehandling af brugeren.

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun anvendes til deres tilsigtede formål af passende uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for at vælge instrumenterne til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, for at sikre tilstrækkelig personaleuddannelse og for at have erfaring med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun anvendes på medicinske faciliteter af uddannet sundhedspersonale.

Må ikke anvendes til andre formål!

4 TILSIGTET FORMÅL

Resektionsinstrumenter bruges til at udføre endoskopiske diagnostiske og terapeutiske procedurer. Eksempler på deres anvendelse omfatter visualisering og manipulation af anatomiske strukturer, ablation, incision, koagulation, kauterisering, kontrol af mindre blødninger, vævsresektion, fordampning og enukleation.

5 INDIKATIONER

5.1 Generelt

Instrumenterne er designet til minimalt invasiv brug i generel urologisk og gynækologisk kirurgi, idet der anvendes naturlige kropsåbninger for adgang til det kirurgiske område.
Brugen af disse instrumenter anbefales til, men er ikke begrænset til, følgende typer procedurer:

5.2 urologi

- Transuretral incision og resektion af prostata (TURP),
- Transuretral fjernelse af blæretumorer (TUR-B),
- Indikationer for TURP ved benign prostatasyndrom (BPS) eller benign prostatahyperplasi (BPH), urinretention, blæreobstruktion, Palliativ pleje, prostatakræft osv.

5.3 Gynækologi (hysteroskopi)

- Endoskopisk kontrolleret livmoderblødning ,
- Metrorrhagi / Menorrhagi ,
- Transcervikal resektion og ablation af endometriet ,
- Transcervikal resektion af myomer (myomektomi) ,
- af livmoder-/endocervikal polyp
- Endometriehyperplasi
- Endoskopisk behandling af endometriose ,
- Intrauterine adhæsioner/ læsioner

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

- Misdannelser i livmoderen osv.

6 KONTRAINDIKATIONER

Instrumenterne må ikke anvendes, hvis patientens generelle tilstand efter en kvalificeret læges vurdering er utilstrækkelig, hvis den endoskopiske metode er kontraindiceret, eller hvis patienten på grund af sin generelle tilstand ikke er i stand til at gennemgå operation eller anæstesi.
Brug ikke resektoskoperne, hvis en eller flere af følgende tilstande er til stede:

6.1 urologi

- Akut betændelse i bughulen,
- akut bækkenbetændelse (PID),
- uforklarlige koagulationsforstyrrelser,
- akutte eller kroniske aktive urinvejsinfektioner,
- akut prostatitis
- Blæredysfunktion/neurogen detrusorinstabilitet,
- Patienter med pacemakere,
- Medicinsk relaterede kontraindikationer.

6.2 Gynækologi (hysteroskopi)

- Akut betændelse i bughulen,
- akut bækkenbetændelse (PID),
- akutte inflammatoriske tilstande (cervicitis /vaginitis)
- Livmoderhals-/vaginal infektion,
- Kendt/eksisterende graviditet (hvis der er mistanke om graviditet, bør der udføres en graviditetstest før resektoskopien)
- Manglende evne til at udvide livmoderen/livmoderhalsen,
- Cervikal stenose,
- Livmoderblødning eller menstruation,
- invasiv livmoderhalskræft,
- I tilfælde af operativ hysteroskopi: Uklar histologi, udelukkelse af en ondartet tumor,
- nyopstået livmoderperforation,
- I tilfælde af synechiae: fravær af symptomer, uden ønske om at få børn .
- Patienter med pacemakere,
- Medicinsk relaterede kontraindikationer.

En vaginal ultralydsundersøgelse før hysteroskopi kan afsløre kliniske tilstande, der kan påvirke patientens behandling.

7 BIVIRKNINGER OG RESTRISICI

Elektrosektion fører til højere kollateral vævsskade sammenlignet med incisioner med en skalpel og kan derfor føre til histologiske forandringer på incisionsstedet.
Termisk skade kan føre til forkulning ved udgangsstedet, vaskulær trombose og kollagenforandringer; derfor tilrådes en grundig vurdering af fordelene og hensigtsmæssigheden af den planlagte anvendelse.
Hændelser rapporteret i forbindelse med brugen af RF-systemer:

- Utilsigtet aktivering, der resulterer i vævsskade på det forkerte sted og/eller beskadigelse af udstyr.
- Brand i kombination med afdækningsklæder og andre brandfarlige materialer.
- Vekselstrømsbaner, der kan føre til forbrændinger på punkter, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter.
- Eksplosioner forårsaget af gnister i nærheden af brandfarlige gasser.
- Perforering af organer.
- Pludselig kraftig blødning.

Der gælder særlige krav ved brug af elektrokirurgi hos patienter med pacemakere eller andre aktive implantater (herunder lav RF-effekt og patientovervågning). I alle tilfælde skal en kardiolog eller anden relevant specialist konsulteres.
Instrumenter, der ikke er i brug, skal opbevares væk fra patienten. Aktiver kun RF-strømmen, når kontaktfladerne er inden for synsfeltet og har god kontakt med det væv, der behandles. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik eller lignende genstande.
Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige eller eksplosive stoffer.

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

Risiko for endogen forbrænding: Endogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv. Årsagerne kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Patienten kommer utilsigtet i kontakt med elektrisk ledende dele.
- Direkte hudkontakt med elektroden eller RF-kablet kan forårsage kapacitive strømme, der fører til forbrændinger.

Fare for eksogen forbrænding: Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. Eksplosioner er også mulige.
Mulige årsager omfatter:

- Betændelse fra hudrensende og desinfektionsmidler,
- Betændelse fra bedøvelsesgasser osv.

Elektrodens arbejdsende kan forblive varm efter afbrydelse af den elektriske strøm og forårsage forbrændinger. Utilsigtet aktivering eller bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan resultere i patientskade. Manglende overholdelse af disse anvendelses- og sikkerhedsinstruktioner kan føre til skader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

8 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

9 PATIENTPOSITIONERING OG PATIENTFORBEREDELSE

Sørg for korrekt patientpositionering, dvs. brug isolerende operationsunderlag, der er tørre, absorberende og lækagesikre. Isoler ledende overflader og kontaktpunkter med patienten. Tørre celluloseunderlag er påkrævet i hudfolder, brystfolder og mellem ekstremiteterne. Eventuelle væsker, der har samlet sig i kropshuler, bør fjernes, før proceduren påbegyndes. Brug ikke-brandbare desinfektionsmidler. Brug ikke-ledende irrigationsopløsninger, hvor det er medicinsk muligt.
Før proceduren er det normalt nødvendigt at fjerne alle typer kropssmykker fra patienten.

10 KOMBINATIONER

10.1 Generelt

Vores instrumenter er designet til brug med følgende produkter:

- Stive endoskoper (uroskoper, cystoskoper)
- RF-generatorer (bipolare) via specifikke RF-kabler
- Obturatorer (muliggør atraumatisk indsættelse af resektoskopet).

Bipolære resektoskoper er designet til brug med bipolære resektoskopielektroder. Det er vigtigt at sikre, at den korrekte elektrodestørrelse vælges, så elektroden passer sikkert ind i det indre skaft.

⚠ En forkert kombination af produkterne kan føre til skader på patienten, brugeren eller tredjeparter eller til beskadigelse af produkterne!
Følg generatorproducentens anvendelses- og sikkerhedsanvisninger!

10.2 Bipolære elektroder

De bipolære elektroder (24 Charr.) har en sort farvekodning.

10.3 RF-kabel

Teknos RF-kabler er kompatible med alle vores arbejdselementer og elektroder. Typen af RF-generator bestemmer stikkets design på enhedens side.
RF-kabler er beskrevet mere detaljeret i **GebA 40 RF-kabler .**

10.4 RF-generatorer

Der blev udført elektriske sikkerhedstests med en KLS Martin ME MB2 RF-generator. Sammenlignbare RF-generatorer kan bruges med vores produkter, forudsat at den maksimale udgangsspænding ikke overskrides, og at der anvendes et passende kabel til tilslutningen.

For høje effektindstillinger kan føre til betydeligt øget elektrodeslid. Det anbefales at starte med et lavt effektniveau og gradvist øge det, indtil den ønskede tilstand er nået. Anvendelser med højere enhedsindstillinger end beskrevet her kan resultere i beskadigede instrumenter.

Maksimal udgangsspænding: 500 V_p !

10.5 Potentielt farlige situationer!

Kontrollér altid aktive elektroder og håndtag for:

- Synligt eksponeret metal på skaftet på den aktive elektrode ved forbindelsespunktet til det aktive håndtag,

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

- dårlig elektrisk forbindelse mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode,
- Dårlig pasform mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode.

10.6 Længden af tilbehøret

Bemærkninger (i henhold til DIN EN IEC 60601-2-2, afsnit 202.7.9.2.14 k):

Længden af forbindelseskablerne, der fungerer som antenner, er mellem 3 og 5 meter.
Instrumenternes arbejdslængde er cirka 200 mm.
Den samlede længde af det fuldt samlede resektoskop er cirka 330 mm.

11 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

12 ADVARSELSMEDDELELSER

- Placer altid patientslangerne således, at der ikke er kontakt med patienten eller andre slanger.
- Instrumenter, der ikke er i brug i en periode, skal altid opbevares isoleret fra patienten for at undgå patientskade i tilfælde af utilsigtet aktivering af RF-strømmen.
- RF-generatorens udgangseffekt skal altid indstilles så lavt som muligt for at opnå den ønskede effekt.
- Aktiver kun RF-strømmen, når kontaktfladerne er inden for synsvidde og har god kontakt med det behandlede væv. Rør ikke ved andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende genstande.
- Ved levering skal et nyt medicinsk udstyr gennemgå en grundig visuel og funktionel inspektion. Hvis det medicinske udstyr udviser udvendigt synlige defekter (ridser, brud, revner, hak, beskadiget isolering, bøjede dele eller stivhed) eller ikke fungerer som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din distributør straks underrettes.
- For at sikre sikker drift af de førnævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje afgørende. Derfor bør der udføres en funktions- og/eller visuel inspektion før hver brug. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning.
- Sørg for, at der ikke er fugt i den glidende del (den hvide del) af arbejdselementet, før elektroden isættes. Desuden skal den glidende del forblive helt tør under hele anvendelsen.
- Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkterne før sterilisering. Vi anbefaler dog at opbevare medicinsk udstyr i et rent og tørt miljø.
- Helt nye produkter skal gennemgå en komplet genbehandlingsproces før de tages i brug første gang. Resektoskoper korroderer, og deres funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge instruktionerne for genbehandling og sterilisering.
- Kabelisoleringen skal være ubeskadiget i hele sin længde. Der må ikke være revner, brud eller delaminering af isoleringen langs kablet eller ved tilslutningspunktet til stikket. Kablet må ikke vise afskalninger, revner eller tegn på brænding.
- Undgå at knække eller bøje kablerne skarpt, eller at beskadige isoleringen. Ellers kan der opstå ledningsbrud, hvilket kan føre til kabelfejl.
- Tag altid fat i stikket, når du sætter kablet i og tager det ud; træk aldrig i selve kablet. Brug af beskadigede kabler kan udgøre en betydelig risiko. Kontroller kablet for synlige skader før hver brug.

Beskadigede RF-kabler må ikke anvendes!

- Skafter med keramiske spidser skal håndteres med stor forsigtighed. Skafterne skal inspiceres for revner eller andre skader før hver brug. Beskadigede skafter (skår, fremspring eller revner) må aldrig anvendes, da dette kan føre til funktionsfejl, der kan skade patienten.
- Brug kun obturatorer, der er specielt designet til etuier med keramiske spidser. Uegnede obturatorer kan beskadige den keramiske spids.
- Sørg for kontinuerlig irrigation under proceduren. Elektrodens distale spids skal være nedsænket i irrigationsvæsken og forblive i synsfeltet hele tiden. Dette holder den distale spids kølig og synsfeltet klart, hvilket forhindrer utilsigtede forbrændinger og sikrer korrekt instrumentfunktion.

Tryk ikke på udløserknappen under brug. Dette kan forårsage gnister og beskadige instrumentet, når RF-strømmen er tændt.

Risiko for skade på patient og bruger!

Resektoskoper bør kun indsættes med obturatoren på plads (atraumatisk), da der ellers kan opstå utilsigtet vævsskade.

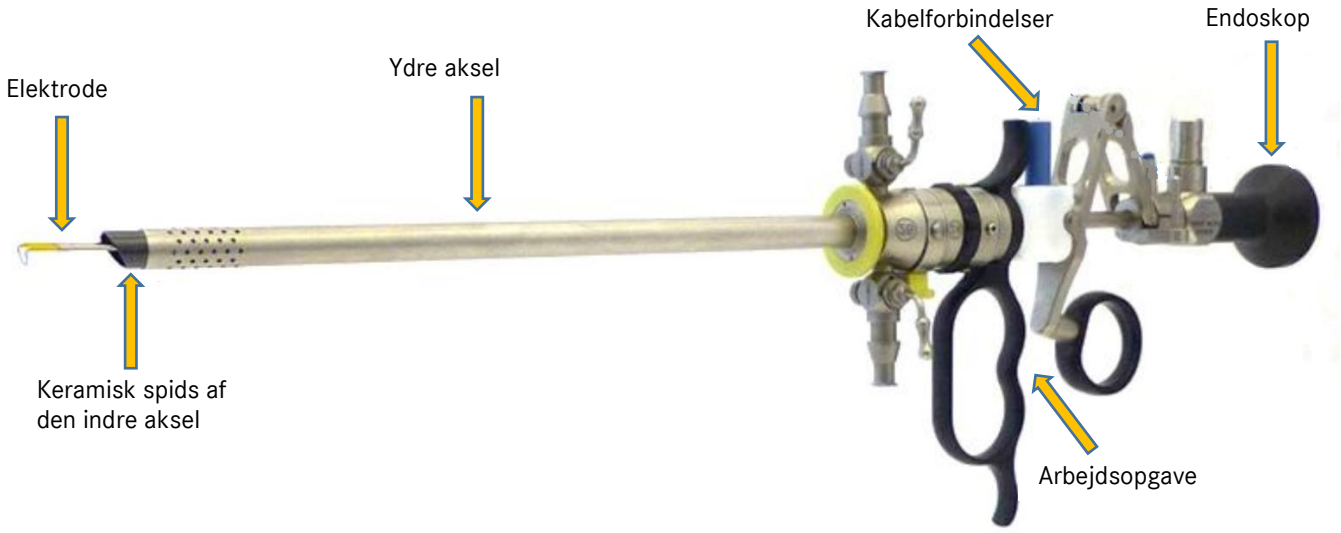
Indsæt ikke resektoskopskaftet uden en obturator!

For at minimere potentielle sundhedsrisici bør der anvendes specifikke røgudsugningssystemer, og hvis det er muligt, bør der bæres kirurgiske filtermasker.

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

Før brug skal du sørge for, at produktet er blevet korrekt forberedt og inspiceret.

13 MONTERING OG DEMONTERING



13.1 Forsamling

- Skub RF-elektroden gennem det lille rør på arbejdselementet, indtil den stopper og klikker på plads.
- Skub den indre aksel på arbejdselementet, og lås den med fastgørelseselementet.
- Skub den ydre aksel over på den indre aksel, og lås den ved at bekræfte printhovedet.
- Skub endoskopet gennem arbejdselementet, og lås det med fastgørelsesanordningen.

Indsæt elektrode

- Indsæt den proximale ende af elektroden i den distale åbning af elektrodeføringsrøret.
- Skub elektroden ind i arbejdselementets slæde, indtil den klikker på plads.
- Tag fat i elektroden ved stabiliseringsmanchetten og træk den distalt ud. Elektroden skal være fastgjort.

Kontrollér elektrode:

Bøj aldrig elektrodens arbejdsende.
Manipulation af elektroden kan føre til skader.
Fare for patient og bruger!



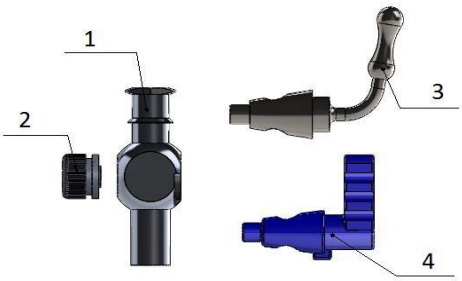
Korrekt form Forkert form

13.2 Demontering

- Lås endoskopet op, og træk det ud af arbejdselementet.
- Lås den ydre aksel op ved at trykke på trykknappen og træk den ud.
- Lås op og træk den indre aksel ud
- Lås RF-elektroden op ved at trykke på trykknappen og træk den ud.

13.3 Aksler med forbindelser

Hanerne bør skilles ad før autoklavering for at sikre sterilitet.
Efter sterilisering skal den samles igen under sterile forhold.
De ydre aksler fås med to forskellige gevindmuligheder (rustfrit stål eller plast).



1 Port
2 Forårskasket
3 Kyllinger (stålversion)
4 Kyllinger (plastikversion)

Suge-/skylletilslutningerne (haner) skal efterses som følger efter hver brug af instrumentet:

- at løsne fjederhætten
- fjern kyllingen
- Rengør alle dele grundigt, og smør dem tyndt med specielt fedt til tap.
- Genintroducer kyllingerne
- Spænd fjederhætten godt fast.
- Funktionstest.

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 FORBEREDELSE

14.1 Introduktion til optik
Indsæt en kompatibel optik gennem den optiske kanal på arbejdselementet, og sørg for, at optikken er korrekt låst.

14.2 Udskift elektrode
Frakobl RF-kablet fra arbejdselementet før hver isætning eller udskiftning af RF-elektroden. Tilslut først RF-kablet igen efter isætning af elektroden.

14.3 Introducer arbejdselement / transportbånd
Lås obturatoren op fra skaftet, og træk den ud.
Sæt arbejdselementet/transportøren med optik i resektoskopskaftet, og lås det med låseringen/Quick-Lock.

14.4 Tilslut kablet
Tilslut tilslutningskablet til kabelterminalerne. Bemærk venligst, at det bipolære arbejdselement har **to** terminaler, hvortil der skal tilsluttes **to** kabelstik.

14.5 Visuel og funktionel inspektion
Optikken skal være let at indsætte i arbejdselementet og låse via bajonetlåsemekanismen.

Kontroller låsemekanismen på standardlåsen.

15 GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

15.1 Generelt
Generelt må kirurgiske instrumenter kun genbruges af personer, der besidder den nødvendige ekspertise til de påtænkte opgaver. Detaljerede instruktioner til instrumentgenbrug findes i AKI's "Røde Brochure". Links til love, standarder og ekspertudvalg for genbrug kan også findes på www.aki.org .
Medicinsk udstyrs levetid bestemmes primært af dets funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig genbehandling har ringe indflydelse på produktet. Produktets levetids afslutning bestemmes typisk af slitage og skader fra brug.
Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret i løbet af 200 genbehandlingscyklusser.
Instrumenternes rengørbarhed og steriliserbarhed er blevet bevist gennem 200 genbehandlingscyklusser og er gyldige. Ophobning af rengøringsmidler eller andre skadelige stoffer kan udelukkes med de genbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i disse instruktioner.

15.2 Forberedelse på anvendelsesstedet
Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirker rengøringsresultatet negativt.
Opløs kraftig forurening (koagulationsrester) med en **3% H_2O_2**-opløsning (hydrogenperoxid) og tør af med en engangsklud. Skyl derefter grundigt med demineraliseret vand.
Forbered instrumenterne så hurtigt som muligt umiddelbart efter brug.

15.3 Transport
Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

15.4 Forberedelse til sterilisering
Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger).
Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis.
Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

15.5 Manuel for-rengøring
Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar).
Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand.
Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

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

15.6 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

15.7 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringstemperatur	90 °C (A_0 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

15.8 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Lad instrumenterne køle af ved stuetemperatur.
Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening.

- Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles.
- Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed.
- Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.
- Isoleringen af de enkelte dele skal kontrolleres for integritet.
- Elektroden og HF-forbindelsen skal altid være ubeskadiget og i perfekt stand.
- Hvis der er tegn på beskadigelse eller deformation, må elektroden under ingen omstændigheder bruges igen.
- Alle plastkomponenter skal kontrolleres før sterilisering. Plastdelene må ikke være revnede, skøre eller slidte. I disse tilfælde skal elektroden udskiftes.

15.9 Pleje af instrumenterne

"**Pleje**" betyder grundlæggende påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Produkter med bevægelige kæber, led, låse eller med metalglideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolien skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)

15.10 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

15.11 Opbevaringsforhold

Parameter	Anvendelse	Transport / Opbevaring
Temperatur [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relativ luftfugtighed [%]	5 – 75	5 - 95
Lufttryk [kPa]	70 – 106	70 - 106

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

15.12 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuum-proces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuum:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!
Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

15.13 Opbevaring

Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem+5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.

15.14 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert
For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.
Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C.
I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen.

Instrumenterne til resektoskopi må ikke placeres i desinfektionsopløsning. Fugt eller rester af desinfektions-/ rengøringsmidler på HF-tilslutningerne kan medføre funktionsfejl under driften.

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 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com .

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

18 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.
Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren.
Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader.
Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.

Advarsel: I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

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

19 SERVICE OG REPARATION

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette er udelukkende producentens ansvar og tilsigtede brug.
Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.
Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.
Du kan finde formularerne på vores hjemmeside: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		
CE 0483	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 PRODUKTLISTE

Trykt den: 30.09.2026

21.1 Arbejdselementer

800-301	Bipolar elektrodebærer passiv, 24Charr, lukket håndtag, QL
800-306	Bipolar elektrodebærer aktiv, 24-Charr, lukket håndtag, QL

21.2 Aksler

800-331	BIPOLÆR RESKIOSKOPS EKSTERN SKAL, 26 KANALER, 2 ROTERENDE HÅNDTANER, KONTINUERLIG SKYLNING
800-332	BIPOLÆRT RESKIOSKOP, INDRE SKAFT, 24 KANALER. MED KERAMISK ISOLERING 0°, ROTERENDE

21.3 Elektroder

800-351	Bipolær sløjfeelektrode, 0° lige, 24 tegn.
800-352	Bipolære loopelektroder, 30° vinklet, 24 tegn
800-353	BIPOL.LOOP ELEKTRODE, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOL. LOOP ELEKTRODE, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOL.BALL ELECTRODE°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. RULLEELEKTRODE, GLAT, D. 3 MM, 24 CHARR
800-369	Bipolær svampeelektrode, konveks, 24 charr
800-370	BIPOLÆR SVAMPELEKTRODE, STUMP, 24 CHAR
800-371	BIPOLÆR SVAMPELEKTRODE, KONKAV, 24 CHARR
800-372	Bipolar loopelektrode, robust, 30°, 24 tegn

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