"BIPOLAARINEN RESEKTOOSI"



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
Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen
Germany

SRN: DE-MF-000005822

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com
Etusivu: www.tekno-medical.com

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

Sisällysluettelo

1 Soveltamisala 5
2 Tentit 5
3 Käsittely 5
4 Käyttötarkoitus 5
5 Käyttöaiheet 5
5.1 Yleensä 5
5.2 Urologia 5
5.3 Gynekologia (hysteroskopia) 6
6 Vasta-aiheet 6
6.1 Urologia 6
6.2 Gynekologia (hysteroskopia) 6
7 Sivuvaikutukset ja jäännösriskit 6
8 Potilaspopulaatio 7
9 Potilaan sijoittaminen ja valmistelu 7
10 Yhdistelmät 7
10.1 Yleensä 7
10.2 Bipolaariset elektrodit 7
10.3 RF-kaapeli 7
10.4 RF-generaattorit 8
10.5 Mahdollisesti vaarallisia tilanteita! 8
10.6 Lisävarusteiden pituus 8
11 Hävittäminen 8
12 Varoitukset 8
13 Kokoaminen ja purkaminen 9
13.1 Kokoonpano 9
13.1.1 Aseta elektrodi 9
13.1.2 Tarkista elektrodi: 9
13.2 Purkaminen 9
13.3 Akselit liittimillä 10
14 Valmistelu 10
14.1 Optiikan esittely 10
14.2 Vaihda elektrodi 10
14.3 Työelementin / kuljettimen esittely 10
14.4 Liitä kaapeli 10
14.5 Visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus 10
15 Uudelleenkäsittelyohjeet 10
15.1 Yleensä 10
15.2 Valmistelu työmaalla 11
15.3 Kuljetus 11
15.4 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu 11
15.5 Manuaalinen esipuhdistus 11
15.6 Mekaaninen puhdistus 11
15.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi 11
15.8 Toiminnallinen testaus, huolto 12
15.9 Pakkaus 12
15.10 Sterilointi 12
15.11 Varastointi 12
15.12 Tietoa käsittelyn validoinnista 12
16 Lisäohjeet 12
17 Tuoteongelmien ilmoittaminen 13
18 Takuu 13

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

19 Huolto ja korjaus 13
20 Symbolit 13
21 Tuoteluettelo 14
21.1 Työelementit 14
21.2 Akselit 14
21.3 Elektrodit 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

Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, valmistelua ja testausta saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä on luettava koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden, mukaan lukien HF-generaattorin, käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen sisältämiä teknisiä tietoja, turvallisuustietoja ja varoituksia on noudatettava tarkasti. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno) resektoskoopit ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 Soveltamisala

Nämä käyttöohjeet koskevat Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno-Medical) **bipolaarisia resektoskooppeja .**
(Optiikka, sulkimet, radiotaajuusgeneraattorit ja radiotaajuuskaapelit eivät kuulu tähän tuoteryhmään, eikä niitä siksi kuvata näissä ohjeissa.)

Resektoskoopit koostuvat periaatteessa seuraavista osista:

- Työelementit (elektrodin kuljettimet),
- Sisäakselit,
- Ulkoakselit,
- Elektrodit.

2 Tentit

Ennen jokaista käyttökertaa resektoskoopit ja niiden lisävarusteet on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sellaisten alueiden tarkistamiseen kuin lukitusmekanismit, työkanavat, työpäät, liitokset ja kaikki liikkuvat osat. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.
Valmistusprosessissa käytetyt ruostumattomat teräkset ja alumiiniseokset muodostavat seoskoostumuksensa ansiosta erityisiä passiivisia kerroksia suojapinnoitteina. Nämä materiaalit tarjoavat vain rajoitetusti kestävyyttä kloridi-ionien ja aggressiivisten aineiden ja nesteiden vaikutuksia vastaan!
Sen lisäksi, että valmistaja pyrkii valitsemaan oikeat materiaalit ja käsittelemään niitä huolellisesti, käyttäjän on huolehdittava resektoskoopeista asianmukaisesta ja jatkuvasta hoidosta ja uudelleenkäsittelystä.

3 Käsittely

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, riittävän henkilökunnan koulutuksen varmistamisesta ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä. Tätä tuotetta saavat käyttää lääkinnällisissä laitoksissa vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

Älä käytä muihin tarkoituksiin!

4 Käyttötarkoitus

Resektioinstrumentteja käytetään endoskooppisten diagnostisten ja terapeuttisten toimenpiteiden suorittamiseen. Esimerkkejä niiden sovelluksista ovat anatomisten rakenteiden visualisointi ja manipulointi, ablaatio, viillot, koagulaatio, polttaminen, pienten verenvuotojen hallinta, kudosresektio, höyrystäminen ja enukleaatio.

5 Käyttöaiheet

5.1 Yleensä

Instrumentit on suunniteltu minimaalisesti invasiiviseen käyttöön yleisessä urologisessa ja gynekologisessa kirurgiassa hyödyntäen luonnollisia kehon aukkoja leikkausalueelle pääsyyn.
Näiden instrumenttien käyttöä suositellaan muun muassa seuraavantyyppisiin toimenpiteisiin:

5.2 Urologia

- Eturauhasen transuretraalinen viilto ja resektio (TURP)
- Virtsarakon kasvainten transuretraalinen poisto (TUR-B),
- TURP-hoidon käyttöaiheet hyvänlaatuisessa eturauhasoireyhtymässä (BPS) tai hyvänlaatuisessa eturauhasen liikakasvussa (BPH), virtsaumpi, virtsarakon tukos Palliatiivinen hoito, eturauhassyöpä jne.

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

5.3 Gynekologia (hysteroskopia)

- Endoskooppisesti kontrolloitu kohdun verenvuoto ,
- Metrorragia / Menorragia
- Kohdun limakalvon transservikaalinen resektio ja ablaatio
- Myoomien transservikaalinen resektio (myomektomia) ,
- Kohdun/endocservikaalisten polyyppien poisto
- Endometriumin hyperplasia ,
- Endometrioosin endoskooppinen hoito ,
- Kohdunsisäiset kiinnikkeet/vauriot ,
- Kohdun epämuodostumat jne.

6 Vasta-aiheet

Instrumentteja ei saa käyttää, jos pätevän lääkärin mielestä potilaan yleiskunto on riittämätön, jos endoskooppinen menetelmä on vasta-aiheinen tai jos potilas ei yleisen tilansa vuoksi voi suorittaa leikkausta tai anestesiaa.
Älä käytä resektoskooppeja, jos yksi tai useampi seuraavista tiloista täyttyy:

6.1 Urologia

- Vatsaontelon akuutti tulehdus,
- akuutti lantion tulehdussairaus (PID),
- selittämättömät hyytymishäiriöt,
- akuutit tai krooniset aktiiviset virtsatieinfektiot,
- akuutti prostatiitti
- Virtsarakon toimintahäiriö/neurogeeninen detrusorin epävakaus,
- Sydämentahdistinta käyttävät potilaat
- Lääketieteellisesti liittyvät vasta-aiheet.

6.2 Gynekologia (hysteroskopia)

- Vatsaontelon akuutti tulehdus,
- akuutti lantion tulehdussairaus (PID),
- akuutit tulehdustilat (kohdunkaulantulehdus /emätintulehdus),
- Kohdunkaulan/emättimen infektio,
- Tiedossa oleva/olemassa oleva raskaus (jos epäillään raskautta, raskaustesti on tehtävä ennen resektoosia)
- Kyvyttömyys laajentaa kohtua/kohdunkaulaa,
- Kohdunkaulan ahtauma,
- Kohdun verenvuoto tai kuukautiset,
- invasiivinen kohdunkaulan syöpä,
- Leikkauksellisen hysteroskopian tapauksessa: Epäselvä histologia, pahanlaatuisen kasvaimen poissulkeminen,
- äskettäin esiintynyt kohdun perforaatio,
- Synekioiden tapauksessa: oireeton, mutta ei halua saada lapsia .
- Sydämentahdistinta käyttävät potilaat
- Lääketieteellisesti liittyvät vasta-aiheet.

Hysteroskopiaa edeltävä emättimen ultraäänitutkimus voi paljastaa kliinisiä tiloja, jotka voivat vaikuttaa potilaan hoitoon.

7 Sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Elektrosektio johtaa suurempiin sivukudosvaurioihin verrattuna skalpellilla tehtyihin viiltoihin ja voi siten johtaa histologisiin muutoksiin viiltokohdassa.
Lämpövauriot voivat johtaa hiiltymiseen ulostulokohdassa, verisuonitukoksiin ja kollageenimuutoksiin; siksi on suositeltavaa arvioida perusteellisesti suunnitellun käytön hyödyt ja asianmukaisuus.
Radiotaajuusjärjestelmien käyttöön liittyvät raportoidut vaaratilanteet:

- Tahaton aktivointi, joka johtaa kudosvaurioon väärässä paikassa ja/tai laitteiden vaurioitumiseen.
- Tuli yhdessä peitekankaiden ja muiden syttyvien materiaalien kanssa.
- Vaihtovirtareitit voivat johtaa palovammoihin kohdissa, joissa potilas tai käyttäjä joutuu kosketuksiin eristämättömien komponenttien kanssa.
- Kipinöiden aiheuttamat räjähdykset syttyvien kaasujen läheisyydessä.
- Elinten perforaatio.
- Äkillinen voimakas verenvuoto.

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

Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttävillä potilailla on erityisvaatimuksia sähkökirurgian käytössä (mukaan lukien matala radiotaajuusteho ja potilasvalvonta). Joka tapauksessa on konsultoitava kardiologia tai muuta asiaankuuluvaa asiantuntijaa.
Käyttämättömät instrumentit on säilytettävä poissa potilaan ulottuvilta. Aktivoi radiotaajuusvirta vain, kun kosketuspinnat ovat näkökentässä ja niillä on hyvä kosketus hoidettavaan kudokseen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan tai vastaaviin esineisiin.
Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.

Endogeenisen palovamman riski: Endogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat potilaan kudoksen suuresta virrantiheydestä. Syitä voivat olla muun muassa:

- Potilas joutuu tahattomasti kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa.
- Suora ihokosketus elektrodin tai RF-kaapelin kanssa voi aiheuttaa kapasitiivisia virtoja, jotka johtavat palovammoihin.

Eksogeeninen palovammavaara: Eksogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat syttyneiden nesteiden tai kaasujen lämmöstä. Myös räjähdykset ovat mahdollisia.
Mahdollisia syitä ovat:

- Ihonpuhdistus- ja desinfiointiaineiden aiheuttama tulehdus,
- Anestesiakaasujen yms. aiheuttama tulehdus

Elektrodin työpää voi jäädä kuumaksi sähkövirran katkaisemisen jälkeen ja aiheuttaa palovammoja. Elektrodin tahaton aktivointi tai siirtäminen näkökentän ulkopuolelle voi johtaa potilasvammoihin. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vammoihin, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin vaaratilanteisiin.

8 Potilaspopulaatio

Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

9 Potilaan sijoittaminen ja valmistelu

Varmista potilaan oikea asettelu eli käytä eristäviä leikkauspöydän alustoja, jotka ovat kuivia, imukykyisiä ja vuotamattomia. Eristä johtavat pinnat ja potilaskontaktikohdat. Kuivia selluloosa-alustoja on käytettävä ihopoimuissa, rintapoimuissa ja raajojen välissä. Kaikki kehon onteloihin kertyneet nesteet on poistettava ennen toimenpiteen aloittamista. Käytä palamattomia desinfiointiaineita. Käytä johtamattomia huuhteluliuoksia, jos se on lääketieteellisesti mahdollista.
Ennen toimenpidettä on yleensä tarpeen poistaa potilaalta kaikenlaiset korut.

10 Yhdistelmät

10.1 Yleensä

Instrumenttimme on suunniteltu käytettäväksi seuraavien tuotteiden kanssa:

- Jäykät endoskoopit (uroskoopit, kystoskoopit)
- RF-generaattorit (bipolaariset) erityisten RF-kaapeleiden kautta
- Obturaattorit (mahdollistavat resektoskoopin atraumaattisen asettamisen).

Bipolaariset resektoskoopit on suunniteltu käytettäväksi bipolaaristen resektoskopiaelektrodien kanssa. On tärkeää varmistaa, että oikean kokoinen elektrodi valitaan niin, että elektrodi sopii tukevasti sisävarteen.

⚠ Tuotteiden väärä yhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen!
Noudata generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita!

10.2 Bipolaariset elektrodit

Bipolaarisissa elektrodeissa (24 Charr.) on musta värikoodaus.

10.3 RF-kaapeli

Teknon RF-kaapelit ovat yhteensopivia kaikkien työelementtiemme ja elektrodiemme kanssa. RF-generaattorin tyyppi määrää laitteen puoleisen liittimen rakenteen.
RF-kaapeleita on kuvattu tarkemmin **GebA 40 RF Cables -julkaisussa.**

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

10.4 RF-generaattorit

Sähköturvallisuustestit suoritettiin KLS Martin ME MB2 RF -generaattorilla. Tuotteidemme kanssa voidaan käyttää vastaavia RF-generaattoreita, edellyttäen, että suurinta lähtöjännitettä ei ylitetä ja liitäntään käytetään sopivaa kaapelia. Liian suuret tehoasetukset voivat johtaa merkittävästi lisääntyneeseen elektrodin kulumiseen. On suositeltavaa aloittaa alhaisella teholla ja lisätä sitä vähitellen, kunnes haluttu tila on saavutettu. Sovellukset, joissa käytetään tässä kuvattuja suurempia laiteasetuksia, voivat vahingoittaa instrumentteja.

Suurin lähtöjännite: 500 V_p !

10.5 Mahdollisesti vaarallisia tilanteita!

Tarkista aina aktiivielektrodit ja kahvat seuraavien varalta:

- Aktiivielektrodin varren näkyvä metalliosa aktiivisen kahvan liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin varren välillä,
- Aktiivikahvan ja aktiivielektrodin varren välinen sopivuus on huono.

10.6 Lisävarusteiden pituus

Huomautuksia (standardin DIN EN IEC 60601-2-2, alakohdan 202.7.9.2.14k mukaisesti):

Antenneina toimivien liitäntäkaapeleiden pituus on 3–5 metriä.
Instrumenttien työpituus on noin 200 mm.
Täysin kootun resektoskoopin kokonaispituus on noin 330 mm.

11 Hävittäminen

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja kunnostaa, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

12 Varoitukset

- Aseta potilasletkut aina siten, etteivät ne ole kosketuksissa potilaaseen tai muihin letkuihin.
- Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina säilytettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos radiotaajuusvirta aktivoituu vahingossa.
- RF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman pieneksi halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Aktivoi radiotaajuusvirta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja niillä on hyvä kosketus siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin esineisiin.
- Toimituksen yhteydessä uudelle lääkinnälliselle laitteelle on tehtävä perusteellinen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus. Jos lääkinnällisessä laitteessa on ulkoisesti näkyviä vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, lovia, vaurioitunutta eristystä, taipuneita osia tai jäykkyyttä) tai se ei toimi näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla, meille valmistajana tai jälleenmyyjälle on ilmoitettava siitä välittömästi.
- Edellä mainittujen tuotteiden turvallisen toiminnan varmistamiseksi on välttämätöntä suorittaa asianmukainen huolto ja huolenpito. Siksi ennen jokaista käyttökertaa on suoritettava toiminnallinen ja/tai silmämääräinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme näiden käyttöohjeiden asiaankuuluviin osioihin.
- Varmista, ettei työelementin liukuvassa osassa (valkoisessa osassa) ole kosteutta ennen elektrodin asettamista. Lisäksi liukuvan osan on pysyttävä täysin kuivana koko käytön ajan.
- Tuotteiden säilytykselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
- Uusien tuotteiden on käytävä läpi täydellinen uudelleenkäsittelyprosessi ennen niiden ensimmäistä käyttökertaa. Resektoskoopit syöpyvät ja niiden toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on tärkeää noudattaa uudelleenkäsittely- ja sterilointiohjeita.
- Kaapelin eristyksen on oltava vahingoittumaton koko pituudelta. Kaapelissa tai pistokkeen liitäntäkohdassa ei saa olla halkeamia, rikkoutumia tai eristeen irtoamista. Kaapelissa ei saa olla lohkeamia, halkeamia tai palamisen merkkejä.
- Vältä kaapeleiden taittamista tai jyrkkää taivutusta sekä eristyksen vahingoittamista. Muuten johtimet voivat katketa, mikä voi johtaa kaapelin vikaantumiseen.
- Tartu aina pistokkeeseen johtoa kytkettäessä ja irrotettaessa; älä koskaan vedä itse johdosta. Vaurioituneiden johtojen käyttö voi aiheuttaa merkittäviä riskejä. Tarkista johto näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Vaurioituneita RF-kaapeleita ei saa käyttää!

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

- Keraamisilla kärjillä varustettuja varsia on käsiteltävä erittäin varoen. Varret on tarkastettava halkeamien tai muiden vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa. Vaurioituneita varsia (lastuja, ulkonemia tai halkeamia) ei saa koskaan käyttää, koska ne voivat johtaa toimintahäiriöihin, jotka voivat vahingoittaa potilasta.
- Käytä ainoastaan keraamisilla kärjillä varustettuihin koteloihin suunniteltuja obturaattoreita. Sopimattomat obturaattorit voivat vahingoittaa keraamista kärkeä.
- Varmista jatkuva huuhtelu toimenpiteen aikana. Elektrodin distaalisen kärjen tulee olla upotettuna huuhtelunesteeseen ja sen tulee olla näkyvissä koko ajan. Tämä pitää distaalisen kärjen viileänä ja näkymän selkeänä, estäen vahingossa tapahtuvat palovammat ja varmistaen instrumentin moitteettoman toiminnan.

Älä paina vapautuspainiketta käytön aikana. Se voi aiheuttaa kipinöintiä ja vahingoittaa laitetta, kun RF-virta kytketään päälle.

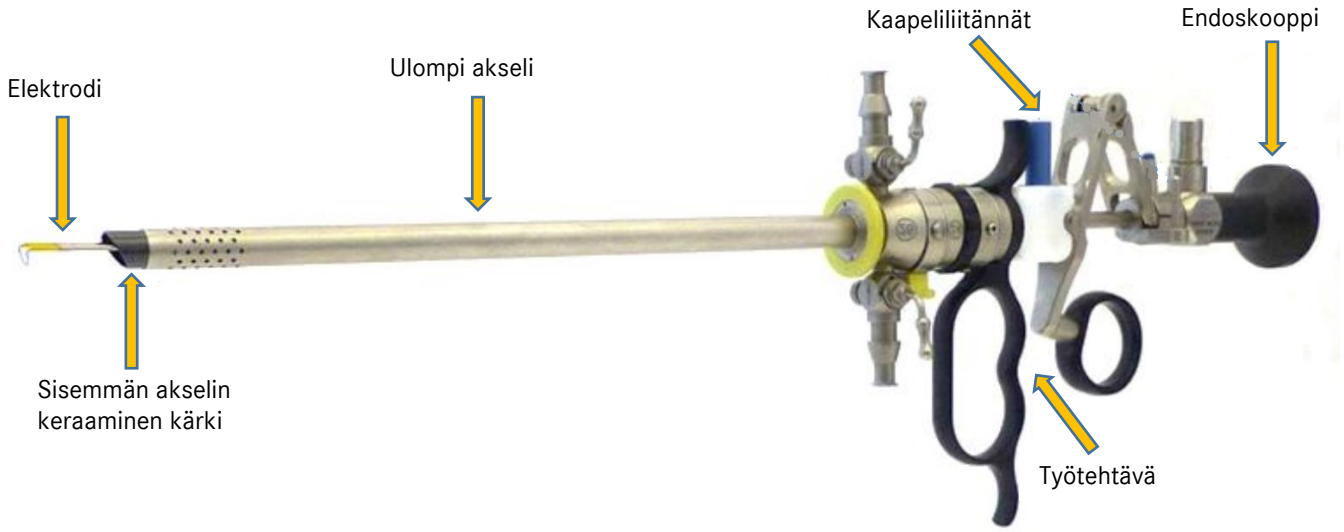
Potilaan ja käyttäjän loukkaantumisvaara!

Resektoskoopit saa asettaa paikalleen vain obturaattorin ollessa paikallaan (atraumaattisesti), muuten voi seurauksena olla tahaton kudosvaurio.

Älä aseta resektoskoopin vartta sisään ilman obturaattoria!

Mahdollisten terveysriskien minimoimiseksi tulisi käyttää erityisiä savunpoistojärjestelmiä ja mahdollisuuksien mukaan käyttää kirurgisia suodatinmaskeja.
Ennen käyttöä varmista, että tuote on asianmukaisesti valmistettu ja tarkastettu.

13 Kokoaminen ja purkaminen



13.1 Kokoonpano

- Työnnä RF-elektrodia työelementin pienen putken läpi, kunnes se pysähtyy ja napsahtaa paikalleen.
- Liu'uta sisäakseli työelementin päälle ja lukitse se kiinnittimellä.
- Liu'uta ulompi akseli sisäakselin päälle ja lukitse se varmistamalla tulostuspää.
- Työnnä endoskooppi työelementin läpi ja lukitse se kiinnittimellä.

13.1.1 Aseta elektrodi

- Aseta elektrodin proksimaalinen pää elektrodin ohjausputken distaaliseen aukkoon.
- Liu'uta elektrodi työelementin vaunuun, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- Tartu elektrodiin vakauttavasta mansetista ja vedä sitä distaalisesti. Elektrodin on oltava tukevasti kiinnitetty.

13.1.2 Tarkista elektrodi:

Älä koskaan taivuta elektrodin työpäätä.
Elektrodin peukalointi voi johtaa vaurioihin.
Vaara potilaalle ja käyttäjälle!



Oikea muoto Väärä muoto

13.2 Purkaminen

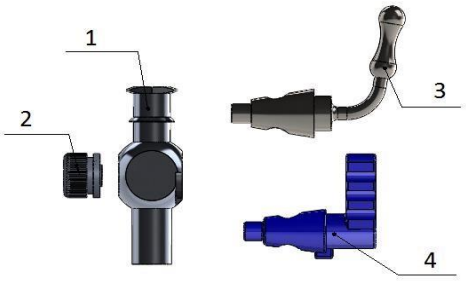
- Avaa endoskoopin lukitus ja vedä se ulos työosasta.
- Avaa ulkoakselin lukitus painamalla painiketta ja vetämällä se ulos.
- Avaa lukitus ja vedä sisäakseli ulos
- Avaa RF-elektrodin lukitus painamalla painiketta ja vetämällä se ulos.

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

13.3 Akselit liittimillä

Hanat tulee purkaa ennen autoklaavikäsittelyä steriiliyden varmistamiseksi.
Steriloinnin jälkeen se on koottava uudelleen steriileissä olosuhteissa.
Ulkovarsia on saatavana kahdella eri kierrevaihtoehdolla (ruostumaton teräs tai muovi).



1 portti
2 Jousikorkki
3 vipua (teräsversio)
4 vipua (muoviversio)

Imu-/huuhteluliitännät (hanat) on huollettava seuraavasti jokaisen käyttökerran jälkeen:

- löysää jousenkantta
- irrota vipu
- Puhdista kaikki osat huolellisesti ja voitele ne ohuelti erityisellä hanarasvalla.
- Asenna vipu takaisin
- Kiristä jousen suojus tiukasti.
- Toiminnallinen testi.

14 Valmistelu

14.1 Optiikan esittely

Työnnä yhteensopiva optiikka työelementin optisen kanavan läpi ja varmista, että optiikka on lukittunut kunnolla.

14.2 Vaihda elektrodi

Irrota RF-kaapeli työosasta ennen jokaista RF-elektrodin asettamista tai vaihtamista. Kytke RF-kaapeli takaisin vasta elektrodin asettamisen jälkeen.

14.3 Työelementin / kuljettimen esittely

Irrota obturaattori varresta ja vedä se ulos.
Aseta työosa / kuljetuslaite optiikoineen resektoskoopin varteen ja lukitse se lukitusrenkaalla / pikalukolla.

14.4 Liitä kaapeli

Kytke liitäntäkaapeli kaapeliliittimiin. Huomaa, että bipolaarisessa työelementissä on **kaksi** liitintä, joihin on kiinnitettävä **kaksi** kaapeliliitintä**.**

14.5 Visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus

Optiikan on oltava helppo asettaa työelementtiin ja lukita bajonettimekanismilla.

Tarkista tukkilukon lukitusmekanismi.

15 UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

15.1 Yleensä

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n "punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org .
Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy ensisijaisesti niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta tuotteeseen. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Merkinnän luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana. Instrumenttien puhdistettavuus ja steriloitavuus on todistettu 200 uudelleenkäsittelysyklin avulla ja ne ovat päteviä. Puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä.

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

15.2 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voivat heikentää puhdistustulosta. voimakas lika (koagulaatiojäämät) 3 %: H_2O_2-liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttöliinalla. Huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
Instrumentit tulee käsitellä uudelleen mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.
Näitä instrumentteja ei voi purkaa, mutta niissä on huuhteluliitäntä.

15.3 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

15.4 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla puhdistukseen soveltuvalla tavalla. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

15.5 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumentit mahdollisuuksien mukaan kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtele onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulssimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar).
Akseli on huuhdeltava useita kertoja huuhteluliitännän kautta. Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n lämpötilaan ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsymaattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtele kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useamminkin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

15.6 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit sihtitarjottimelle kärrylle, kytke varren huuhteluliitäntä puhdistuskoneen vastaavaan liitäntään ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus: 600 s
	Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtele	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

15.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A_0 3000)
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöisiksi .	

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

15.8 Toiminnallinen testaus, huolto

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahraiset tuotteet on lajiteltava välittömästi ja käsiteltävä erityiskäsittelyllä.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteita on vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.
- Johtavien osien on aina oltava vahingoittumattomia ja täydellisessä kunnossa.
- Jos elektrodissa on merkkejä vaurioista tai muodonmuutoksista, sitä ei saa missään olosuhteissa käyttää uudelleen.
- Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosat eivät saa olla haljenneet, hauraat tai kuluneet. Näissä tapauksissa elektrodi on vaihdettava.

Instrumenttien hoito:
Tuotteet, joissa on liikkuvia leukoja, niveliä, lukkoja tai metallisia liukupintoja, on käsiteltävä höyrysteriloivilla parafiiniöljypohjaisilla hoitoaineilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukaista ja fysiologisesti turvallista. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)

15.9 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.

15.10 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

15.11 Varastointi

Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.
Instrumentit on suojattava suoralta auringonvalolta.
Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä. Suojaa auringonvalolta

15.12 Tietoa käsittelyn validoinnista

Validoinnissa käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C**.
Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat suuremman turvallisuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muovia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa.
Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH (7,0) aineet ovat parhaita.

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

17 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.
Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.
Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com .
Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.

18 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä. Tekno-Medical ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

Vaara: Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.

19 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee tuotteelle korjauksia tai muutoksia itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla.
Viallisten tuotteiden on oltava läpikäyneet koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi.
Palautuksia varten käytä RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiotodistustamme.
Löydät lomakkeet kotisivuiltamme: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
NON STERILE	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
REF	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
LOT	Eränimitys		Pidä kuivana
UDI	Yksilöllinen tuotetunniste		
CE 0483	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart		

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

21 TUOTELUETTELO

REF

Painettu: 30.09.2026

21.1 Työelementit

800-301	Bipolaarinen elektrodikansi passiivinen, 24 niveltä, suljettu kahva, QL
800-306	Bipolaarinen elektrodikantolaite aktiivinen, 24-niminen, suljettu kahva, QL

21.2 Akselit

800-331	BIPOLAARISEN RESKIOSKOOPIN ULKOKUORI, 26-KANAAVINEN, 2 PYÖRIVÄÄ HANAA, JATKUV HUUHTELU
800-333	BIPOLAARI RESKIOSKOOPPI, SISÄVARSI, 24-KANAVAINEN. KERAAMISELLA ERISTYKSELLÄ, 0°, PYÖRIVÄ

21.3 Elektrodit

800-351	Bipolaarinen silmukkaelektrodi, 0° suora, 24 merkkiä.
800-352	Bipolaariset silmukkaelektrodit, 30° kulmassa, 24 merkkiä
800-353	KAKSIPUOLISILMUKKAELEKTRODI, 90°, 24 MERKKIÄ
800-354	KAKSIPUOLISET SILMUKKELEKTRODIT, 60°, 24 NIELTÄ
800-355	BIPOL.BALL ELECTRODE°, 24 CHARR
800-356	KAKSIPUOLISET RULLAHITSAUSELEKTRODIT, SILEÄT, HALKAISIJA 3 MM, 24 HIILTÄ
800-369	BIPOLAARINEN SIENIELEKTRODI, KUPERA, 24 NIELTÄ
800-370	BIPOLAARINEN SIENIELEKTRODI, TYLPPÄ, 24 NIELTÄ
800-371	BIPOLAARINEN SIENIELEKTRODI, KOVERA, 24 NIELTÄ
800-372	Bipolaarinen silmukkaelektrodi, kestävä, 30°, 24 merkkiä

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