» BIPOLĀRĀ REZEKTOSKOPIJA «



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
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-pasts: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Turinys

1 DARBĪBAS JOMA 5
2 EKSĀMENI 5
3 APSTRĀDE 5
4 PAREDZĒTAIS MĒRĶIS 5
5 INDIKĀCIJAS 5
5.1 PARASTI 5
5.2 UROLOĢIJA 5
5.3 GINEKOLOĢIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
6 KONTRINDIKĀCIJAS 6
6.1 UROLOĢIJA 6
6.2 GINEKOLOĢIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI 7
8 PACIENTU POPULĀCIJA 7
9 PACIENTA POZICIONĒŠANA UN SAGATAVOŠANA 7
10 KOMBINĀCIJAS 7
10.1 PARASTI 7
10.2 BIPOLĀRI ELEKTRODI 8
10.3 RF KABELIS 8
10.4 RF ĢENERATORI 8
10.5 POTENCIĀLI BĪSTAMAS SITUĀCIJAS! 8
10.6 PIEDERUMU GARUMS 8
11 ATKRITUMU UTILIZĀCIJA 8
12 BRĪDINĀJUMA PAZIŅOJUMI 8
13 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA 9
13.1 ASAMBLEJA 9
13.1.1 Ievietojiet elektrodu 9
13.1.2 Pārbaudiet elektrodu: 9
13.2 DEMONTĀŽA 9
13.3 VĀRPSTAS AR SAVIENOTĀJIEM 10
14 SAGATAVOŠANA 10
14.1 IEPAZĪSTINĀM AR OPTIKU 10
14.2 NOMAINIET ELEKTRODU 10
14.3 IEPAZĪSTINIET AR DARBA ELEMENTU/KONVEIJERU 10
14.4 PIEVIENOJIET KABELI 10
14.5 VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE 10
15 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA 10
15.1 PARASTI 10
15.2 SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS 10
15.3 TRANSPORTĒŠANA 11
15.4 SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI 11
15.5 MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA 11
15.6 MEHĀNISKA TĪRĪŠANA 11
15.7 MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA 11
15.8 DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA 11
15.9 IEPAKOJUMS 12
15.10 STERILIZĀCIJA 12
15.11 UZGLABĀŠANA 12
15.11.1 Uzglabāšanas apstākļi 12
15.12 INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU 12
16 PAPILDU NORĀDĪJUMI 12
17 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA 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

18 GARANTIJA 13
19 APKOPE UN REMONTS 13
20 SIMBOLI 13
21 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS 13
21.1 DARBA ELEMENTI 13
21.2 ŠAHTAS 13
21.3 ELEKTRODI 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

Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektroķirurģiskā instrumenta lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu, tostarp HF ģeneratora, lietošanas instrukcijām. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) resektoskopi un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) **bipolārajiem rezektoskopiem.**
(Optika, obturatori, RF ģeneratori un RF kabeļi neietilpst šajā produktu grupā un tāpēc nav aprakstīti šajās instrukcijās.)

Resektoskopi pamatā sastāv no šādām daļām:

- Darba elementi (elektrodu transportētāji),
- Lekšējās vārpstas,
- Ārējās vārpstas,
- Elektrodi.

2 EKSĀMENI

Pirms katras lietošanas reizes resektoskopi un to piederumi jāpārbauda, vai tajos nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un vai tie nedarbojas pareizi. Īpaša uzmanība jāpievērš tādu vietu pārbaudei kā bloķēšanas mehānismi, darba kanāli, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāizmet.
Ražošanas procesā izmantotie nerūsējošie tēraudi un alumīnija sakausējumi, pateicoties to sakausējuma sastāvam, veido specifiskus pasīvos slāņus kā aizsargpārklājumus. Šiem materiāliem ir tikai ierobežota izturība pret hlorīda jonu, agresīvu vielu un šķidrumu iedarbību!
Papildus ražotāja centieniem izvēlēties pareizos materiālus un rūpīgi tos apstrādāt, lietotājam ir jānodrošina resektoskopu pienācīga un nepārtraukta kopšana un atkārtota apstrāde.

3 APSTRĀDE

Produktus drīkst izmantot tikai paredzētajam mērķim, un to drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, par atbilstošas personāla apmācības nodrošināšanu un par pieredzi produktu lietošanā. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas speciālisti.

Nelietot citiem mērķiem!

4 PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Rezekcijas instrumentus izmanto endoskopisku diagnostikas un terapeitisku procedūru veikšanai. To pielietojuma piemēri ir anatomisko struktūru vizualizācija un manipulācija, ablācija, iegriezumi, koagulācija, kauterizācija, nelielas asiņošanas apturēšana, audu rezekcija, iztvaicēšana un enukleācija.

5 INDIKĀCIJAS

5.1 Parasti

Instrumenti ir paredzēti minimāli invazīvai lietošanai vispārējā uroloģiskajā un ginekoloģiskajā ķirurģijā, izmantojot dabiskas ķermeņa atveres piekļuvei ķirurģiskajai zonai.
Šo instrumentu lietošana ir ieteicama, bet ne tikai, šāda veida procedūrām:

5.2 Uroloģija

- Transuretrāla prostatas iegriezums un rezekcija (TURP),
- Urīnpūšļa audzēju transuretrāla izņemšana (TUR-B),
- TURP indikācijas labdabīga prostatas sindroma (BPS) vai labdabīgas prostatas hiperplāzijas gadījumā (LPH), urīna aizture, urīnpūšļa nosprostojums, Paliatīvā aprūpe, prostatas vēzis utt.

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 Ginekoloģija (histeroskopija)

- Endoskopiski kontrolēta dzemdes asiņošana ,
- Metrorāģija / menorāģija ,
- Endometrija transcervikāla rezekcija un ablācija ,
- Miomu transcervikāla rezekcija (miomektomija) ,
- Dzemdes/endocervikālā polipa izņemšana ,
- Endometrija hiperplāzija ,
- Endoskopiska endometriozes terapija ,
- Intrauterīnie saaugumi/bojājumi ,
- Dzemdes malformācijas utt.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Instrumentus nedrīkst lietot, ja, pēc kvalificēta ārsta domām, pacienta vispārējais stāvoklis ir nepietiekams vai ja endoskopiskā metode ir kontrindicēta, vai ja pacienta vispārējā stāvokļa dēļ nav iespējams veikt operāciju vai anestēziju.
Nelietojiet resektoskopus, ja pastāv viens vai vairāki no šiem stāvokļiem:

6.1 Uroloģija

- Akūts vēdera dobuma iekaisums,
- akūta iegurņa iekaisuma slimība (PID),
- neizskaidrojami koagulācijas traucējumi,
- akūtas vai hroniskas aktīvas urīnceļu infekcijas,
- akūts prostatīts
- Urīnpūšļa disfunkcija/neirogēna detrusora nestabilitāte,
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem,
- Ar medicīnu saistītas kontrindikācijas.

6.2 Ginekoloģija (histeroskopija)

- Akūts vēdera dobuma iekaisums,
- akūta iegurņa iekaisuma slimība (PID),
- akūti iekaisuma stāvokļi (cervicīts /vaginīts),
- Dzemdes kakla/maksts infekcija,
- Zināma/esoša grūtniecība (ja ir aizdomas par grūtniecību, pirms rezektoskopijas jāveic grūtniecības tests).
- Nespēja paplašināt dzemdi/dzemdes kaklu,
- Dzemdes kakla stenoze,
- Dzemdes asiņošana vai menstruācijas,
- invazīvs dzemdes kakla vēzis,
- Operatīvas histeroskopijas gadījumā: neskaidra histoloģija, ļaundabīga audzēja izslēgšana,
- jauna dzemdes perforācija,
- Sinekiju gadījumā: simptomu neesamība, bez vēlmes radīt bērnus .
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem,
- Ar medicīnu saistītas kontrindikācijas.

Vaginālās ultraskaņas izmeklēšana pirms histeroskopijas var atklāt klīniskos stāvokļus, kas var ietekmēt pacienta ārstēšanu.

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

7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Elektrosekcija izraisa lielākus blakus esošo audu bojājumus salīdzinājumā ar griezumiem ar skalpeli un tādēļ var izraisīt histoloģiskas izmaiņas griezuma vietā.
Termiski bojājumi var izraisīt karbonizāciju izejas vietā, asinsvadu trombozi un kolagēna izmaiņas; tāpēc ieteicams rūpīgi izvērtēt plānotās lietošanas ieguvumus un piemērotību.
Ziņotie incidenti saistībā ar radiofrekvenču (RF) sistēmu lietošanu:

- Nejauša aktivācija, kuras rezultātā tiek bojāti audi nepareizā vietā un/vai bojāts aprīkojums.
- Ugunsgrēks kombinācijā ar pārklājošiem audumiem un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas var izraisīt apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs nonāk saskarē ar neizolētām detaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles viegli uzliesmojošu gāzu tuvumā.
- Orgānu perforācija.
- Pēkšņa stipra asiņošana.

Izmantojot elektroķirurģiju pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem, tiek piemērotas īpašas prasības (tostarp zema radiofrekvenču (RF) jauda un pacienta uzraudzība). Katrā gadījumā jākonsultējas ar kardiologu vai citu atbilstošu speciālistu.
Nelietotie instrumenti jāuzglabā atsevišķi no pacienta. Aktivizējiet RF strāvu tikai tad, kad saskares virsmas atrodas redzes laukā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzmavām, optikai vai līdzīgiem priekšmetiem.
Nelietot viegli uzliesmojošu vai sprāgstošu vielu klātbūtnē.

Endogēno apdegumu risks: endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos.
Cēloņi var būt, bet ne tikai:

- Pacients netīšām nonāk saskarē ar elektriski vadošām detaļām.
- Tieša ādas saskare ar elektrodu vai RF kabeli var izraisīt kapacitatīvās strāvas, kas var izraisīt apdegumus.

Eksogēno apdegumu risks: Eksogēnie apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdegtu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni.
Iespējamie cēloņi ir šādi:

- Iekaisums no ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem,
- Iekaisums no anestēzijas gāzēm utt.

Elektroda darba gals var palikt karsts pēc elektriskās strāvas izslēgšanas un izraisīt apdegumus. Nejauša elektroda aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta traumas. Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus negaidītus incidentus.

8 PACIENTU POPULĀCIJA

Nav būtisku ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju.

9 PACIENTA POZICIONĒŠANA UN SAGATAVOŠANA

Nodrošiniet pareizu pacienta pozicionēšanu, t. i., izmantojiet izolējošus operāciju galda paliktņus, kas ir sausi, absorbējoši un necaurlaidīgi. Izolējiet vadošas virsmas un saskares punktus ar pacientu. Ādas krokās, krūšu krokās un starp ekstremitātēm ir nepieciešami sausi celulozes paliktņi. Pirms procedūras sākuma jāizvada visi šķidrumi, kas uzkrājušies ķermeņa dobumos. Izmantojiet neuzliesmojošus dezinfekcijas līdzekļus. Ja tas ir medicīniski iespējams, izmantojiet nevadošus irigācijas šķīdumus.
Pirms procedūras parasti ir nepieciešams noņemt no pacienta visu veidu ķermeņa rotaslietas.

10 KOMBINĀCIJAS

10.1 Parasti

Mūsu instrumenti ir paredzēti lietošanai ar šādiem produktiem:

- Stingri endoskopi (uroskopi, cistoskopi)
- RF ģeneratori (bipolāri), izmantojot īpašus RF kabeļus
- Obturatori (ļauj ievietot resektoskopu atraumatiski).

Bipolārie rezektoskopi ir paredzēti lietošanai ar bipolāriem rezektoskopijas elektrodiem. Ir svarīgi pārliecināties, ka ir izvēlēts pareizais elektroda izmērs, lai elektrods droši ievietotos iekšējā vārpstā.

Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai produktu bojājumus!
Ievērojiet ģeneratora ražotāja lietošanas un drošības norādījumus!

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

10.2 Bipolāri elektrodi

Bipolārajiem elektrodiem (24 Charr.) ir melna krāsas kodēšana.

10.3 RF kabelis

Tekno RF kabeļi ir saderīgi ar visiem mūsu darba elementiem un elektrodiem. RF ģeneratora tips nosaka savienotāja konstrukciju ierīces pusē.
RF kabeļi ir sīkāk aprakstīti **GebA 40 RF kabeļos .**

10.4 RF ģeneratori

Elektrodrošības testi tika veikti, izmantojot KLS Martin ME MB2 RF ģeneratoru. Līdzīgus RF ģeneratorus var izmantot ar mūsu produktiem, ja netiek pārsniegts maksimālais izejas spriegums un savienojumam tiek izmantots piemērots kabelis.
Pārāk liela jaudas iestatīšana var ievērojami palielināt elektrodu nodilumu. Ieteicams sākt ar zemu jaudas līmeni un pakāpeniski to palielināt, līdz tiek sasniegts vēlamais režīms. Lietojumi ar augstākiem ierīces iestatījumiem nekā šeit aprakstītie var izraisīt instrumentu bojājumus.

Maksimālais izejas spriegums: 500 $_{Vp}$!

10.5 Potenciāli bīstamas situācijas!

Vienmēr pārbaudiet aktīvos elektrodus un rokturus attiecībā uz:

- Aktīvā elektroda vārpstas redzami atsegta metāla daļa savienojuma vietā ar aktīvo rokturi,
- slikts elektriskais savienojums starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda vārpstu,
- Slikta atbilstība starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda kātu.

10.6 Piederumu garums

Piezīmes (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

Savienojošo kabeļu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.
Instrumentu darba garums ir aptuveni 200 mm.
Pilnībā salikta resektoskopa kopējais garums ir aptuveni 330 mm.

11 ATKRITUMU UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nevar salabot un atjaunot, to utilizācija jāveic saskaņā ar piemērojamajiem valsts noteikumiem un likumiem.

12 BRĪDINĀJUMA PAZIŅOJUMI

- Vienmēr novietojiet pacienta līnijas tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citām līnijām.
- Instrumenti, kas kādu laiku netiek lietoti, vienmēr jāuzglabā atsevišķi no pacienta, lai izvairītos no pacienta savainojumiem RF strāvas nejaušas aktivizēšanas gadījumā.
- Lai sasniegtu vēlamo efektu, RF ģeneratora jauda vienmēr jāiestata pēc iespējas zemākā.
- Aktivizējiet RF strāvu tikai tad, kad saskares virsmas ir redzamas un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzmavām, optikai, kabeļiem vai līdzīgiem priekšmetiem.
- Pēc piegādes jaunai medicīnas ierīcei jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, iegriezumi, bojāta izolācija, saliektas daļas vai stingrība) vai tā nedarbojas tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, nekavējoties jāinformē mūs kā ražotāju vai jūsu izplatītāju.
- Lai nodrošinātu iepriekšminēto produktu drošu darbību, ir svarīgi tos pienācīgi apkopt un kopt. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes jāveic funkcionāla un/vai vizuāla pārbaude. Šī iemesla dēļ mēs jūs iepazīstamies ar attiecīgajām sadaļām šajā lietošanas instrukcijā.
- Pirms elektroda ievietošanas pārliecinieties, ka darba elementa slīdošajā daļā (baltajā daļā) nav mitruma. Turklāt slīdošajai daļai visā lietošanas laikā jāpaliek pilnīgi sausai.
- Nav īpašu prasību attiecībā uz produktu uzglabāšanu pirms sterilizācijas. Tomēr mēs iesakām medicīnas ierīces uzglabāt tīrā un sausā vidē.
- Pilnīgi jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes jāveic pilnīgs pārstrādes process. Resektoskopi korodē un to darbība tiek traucēta, ja tie nonāk saskarē ar agresīvām vielām. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus.
- Kabeļa izolācijai jābūt nebojātai visā tās garumā. Gar kabeli vai pieslēguma vietā pie spraudņa nedrīkst būt plaisu, pārrāvumu vai izolācijas atslāņošanās. Kabelim nedrīkst būt šķembu, plaisu vai degšanas pazīmju.
- Izvairieties no kabeļu samezglošanas vai asas saliekšanas, kā arī izolācijas bojāšanas. Pretējā gadījumā var rasties vadu pārrāvumi, kas var izraisīt kabeļa bojājumus.
- Ievietojot un atvienojot kabeli, vienmēr satveriet kontaktdakšu; nekad nevelciet aiz paša kabeļa. Bojātu kabeļu lietošana var radīt ievērojamu risku. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus RF kabeļus nedrīkst izmantot!

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

- Ar vārpstām ar keramikas uzgaļiem jārīkojas ļoti uzmanīgi. Pirms katras lietošanas reizes vārpstas jāpārbauda, vai nav plaisu vai citu bojājumu. Bojātas vārpstas (šķembas, izvirzījumi vai plaisas) nekādā gadījumā nedrīkst izmantot, jo tas var izraisīt darbības traucējumus, kas var savainot pacientu.
- Izmantojiet tikai obturatorus, kas īpaši paredzēti korpusiem ar keramikas uzgaļiem. Nepiemēroti obturatori var sabojāt keramikas uzgali.
- Procedūras laikā nodrošiniet nepārtrauktu irigāciju. Elektroda distālajam galam jābūt iegremdētam irigācijas šķidrumā un tam visu laiku jāpaliek redzamā vietā. Tas uztur distālo galu vēsu un redzamību skaidru, novēršot nejaušus apdegumus un nodrošinot pareizu instrumenta darbību.

Nespiediet atbrīvošanas pogu lietošanas laikā. Tas var izraisīt dzirksteles veidošanos un ierīces bojājumus, kad tiek ieslēgta radiofrekvenču strāva.

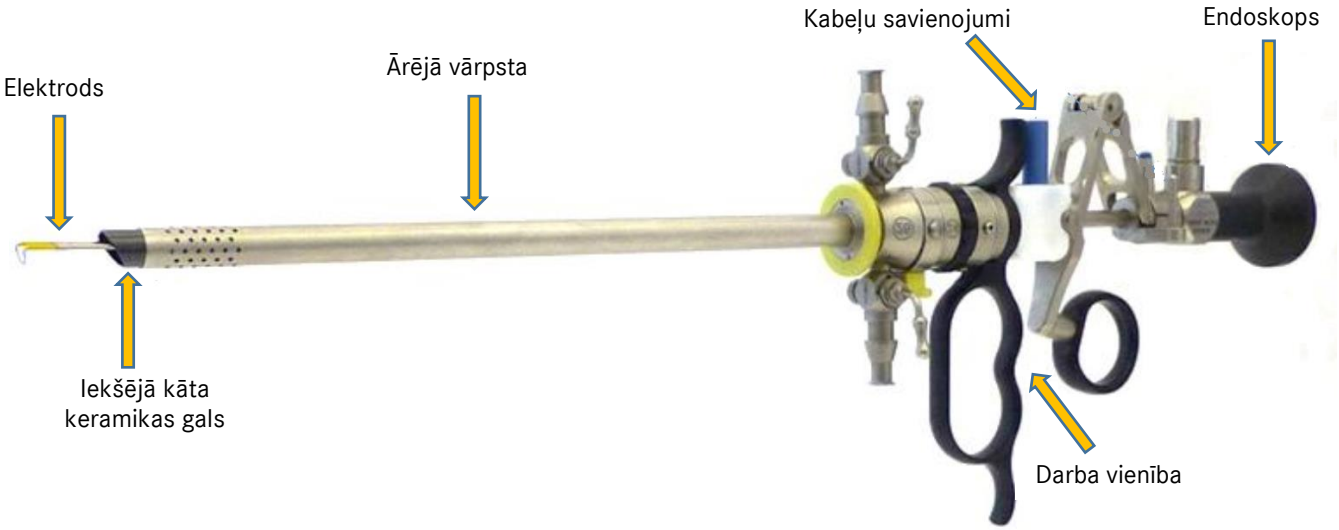
Traumu risks pacientam un lietotājam!

Rezektoskopus drīkst ievietot tikai ar ievietotu obturatoru (atraumatiski), pretējā gadījumā var rasties nejauši audu bojājumi.

Neievietojiet resektoskopa kātu bez obturatora!

Lai līdz minimumam samazinātu iespējamos veselības riskus, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskās filtrmaskas.
Pirms lietošanas pārliecinieties, ka produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

13 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA



13.1 Asambleja

- Bīdiet RF elektrodu caur darba elementa mazo caurulīti, līdz tas apstājas un noklikšķ savā vietā.
- Uzbīdiet iekšējo vārpstu uz darba elementa un nofiksējiet to ar stiprinājumu.
- Uzbīdiet ārējo vārpstu uz iekšējo vārpstu un nofiksējiet to, apstiprinot drukas galviņu.
- Izbīdiet endoskopu caur darba elementu un nofiksējiet to ar stiprinājumu.

13.1.1 Ievietojiet elektrodu

- Ievietojiet elektroda proksimālo galu elektroda vadotnes caurules distālajā atverē.
- Iebīdiet elektrodu darba elementa ratiņos, līdz tas noklikšķina savā vietā.
- Satveriet elektrodu aiz stabilizējošās aproces un pavelciet to distāli. Elektrodam jābūt stingri nostiprinātam.

13.1.2 Pārbaudiet elektrodu:

Nekad nelieciet elektroda darba galu.
Elektroda manipulācijas var izraisīt bojājumus.
Bīstami pacientam un lietotājam!



Pareizā forma Nepareiza forma

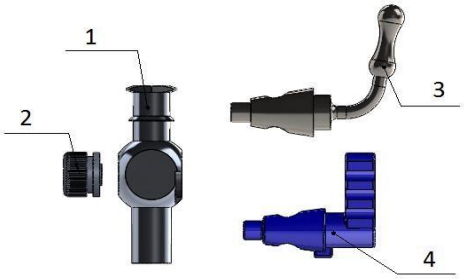
13.2 Demontāža

- Atbloķējiet endoskopu un izvelciet to no darba elementa.
- Atbloķējiet ārējo vārpstu, nospiežot spiedpogu, un izvelciet to ārā.
- Atbloķējiet un izvelciet iekšējo vārpstu
- Atbloķējiet RF elektrodu, nospiežot pogu, un izvelciet to ārā.

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 Vārpstas ar savienotājiem

Pirms autoklāvēšanas krāni ir jāizjauc, lai nodrošinātu sterilitāti.
Pēc sterilizācijas tas jāsamontē sterilos apstākļos.
Ārējie vārpstas ir pieejami ar divām dažādām krāna iespējām (nerūsējošā tērauda vai plastmasas).



1 Ports
2 Atsperu vāciņš
3 Sviras (tērauda versija)
4 Sviras (plastmasas versija)

Pēc katras instrumenta lietošanas reizes iesūkšanas/skalošanas savienojumi (krāni) ir jāapkopj šādi:

- lai atbrīvotu atsperes vāciņu
- noņemiet sviru
- Rūpīgi notīriet visas detaļas un plāni pārklājiet tās ar speciālu krānu smērvielu.
- Uzstādiet sviru atpakaļ
- Cieši pievelciet atsperes uzgali.
- Funkcionālā pārbaude.

14 SAGATAVOŠANA

14.1 Iepazīstinām ar optiku

Ievietojiet saderīgu optiku caur darba elementa optisko kanālu un pārliecinieties, vai optika ir pareizi nofiksēta.

14.2 Nomainiet elektrodu

Pirms katras RF elektroda ievietošanas vai nomaiņas atvienojiet RF kabeli no darba elementa. Pievienojiet RF kabeli atkārtoti tikai pēc elektroda ievietošanas.

14.3 Iepazīstiniet ar darba elementu/konveijeru

Atbloķējiet obturatoru no vārpstas un izvelciet to ārā.
Ievietojiet darba elementu/transportētāju ar optiku resektoskopa kātā un nofiksējiet to ar fiksācijas gredzenu/Quick-Lock.

14.4 Pievienojiet kabeli

Pievienojiet savienojošo kabeli kabeļu spailēm. Lūdzu, ņemiet vērā, ka bipolārajam darba elementam ir **divi** spailes, pie kurām jāpiestiprina **divi kabeļu savienotāji.**

14.5 Vizuāla un funkcionāla pārbaude

Optikai jābūt viegli ievietojamai darba elementā un nofiksējamai, izmantojot bajonetes bloķēšanas mehānismu.

Pārbaudiet krājuma slēdzenes bloķēšanas mehānismu.

15 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

15.1 Parasti

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamā pieredze paredzēto uzdevumu veikšanai. Detalizētus norādījumus par instrumentu apstrādi var atrast AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz likumiem, standartiem un pārstrādes ekspertu komitejām var atrast arī vietnē www.aki.org .
Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē produktu. Produkta kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā.
Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.
Instrumentu tīrāmība un sterilizējamība ir pierādīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos un ir derīga. Tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos var izslēgt, ievērojot šajās instrukcijās aprakstītās atkārtotas apstrādes procedūras.

15.2 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.
Izšķīdiniet smago piesārņojumu (koagulācijas atlikumus) ar **3% H_2O_2** šķīdumu (ūdeņraža peroksīdu) un noslaukiet ar vienreiz lietojamu drānu. Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.
Sagatavojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk tūlīt pēc lietošanas.

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

15.3 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

15.4 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus). Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

15.5 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar).
Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.
Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

15.6 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

15.7 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A_0 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpuses žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

15.8 Darbības pārbaude, uzturēšana

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma. Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas. Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro. Ir jāpārbauda atsevišķu daļu izolācijas integritāte. Elektrodam un HF savienojumam vienmēr jābūt nebojātiem un nevainojamā stāvoklī. Ja ir bojājumu vai deformācijas pazīmes, elektrodu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Pirms sterilizācijas ir jāpārbauda visas plastmasas detaļas. Plastmasas daļas nedrīkst būt saplaisājušas, trauslas vai nolietotas. Šādos gadījumos elektrods ir jānomaina.

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

Instrumentu aprūpi

“Aprūpe” būtībā nozīmē instrumentu eļļas vai instrumenta piena uzklāšanu (baltās eļļas emulsiju ūdenī). Produkti ar kustīgām spīlēm, savienojumiem, slēdzenēm vai ar metāla bīdāmām virsmām jāapstrādā ar tvaiku sterilizējamiem parafīna eļļas bāzes kopšanas līdzekļiem. Parafīna eļļai jāatbilst spēkā esošajai farmakopejai un jābūt fizioloģiski nekaitīgai. (Papildu informāciju var atrast DIN 96298-4.)

15.9 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!
Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisā vai zemas temperatūras sterilizatoros (gāzes vai plazmas).

15.11 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no+5°C līdz +40°C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķimikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

15.11.1 Uzglabāšanas apstākļi

Parametrs	Pieteikums	Transports / Uzglabāšana
Temperatūra [°C]	10–40	-40 - 70
Relatīvais mitrums [%]	5–75	5–95
Gaisa spiediens [kPa]	70–106	70–106

15.12 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535	
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert	

16 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai. Jaunākās tehnoloģijas un valsts likumi pieprasa atbilstību validētiem procesiem. Apstrādes laikā temperatūrai, kas iedarbojas uz instrumentu, jābūt **140 °C** nepārsniedziet.
Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka par manuālām metodēm. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija piedāvā lielāku procesa drošību.

Darba komponentus nedrīkst iegremdēt dezinfekcijas šķīdumā. Mitrums vai dezinfekcijas/tīrīšanas līdzekļu atliekas uz RF savienojumiem var izraisīt darbības traucējumus.

Manuālai tīrīšanai/priekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla sukas, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.
Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

17 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA

Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.
Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.
Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com .
Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

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

18 GARANTIJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu. Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tas jānosaka lietotājam pašam. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šie lietošanas norādījumi ir pārkāpti.

⚠ **Uzmanību:** Ja instrumenti tiek lietoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu.

19 APKOPE UN REMONTS

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja persona atbildība un paredzētais lietojums.
Bojātajiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jābūt izietam pilnam atjaunošanas procesam.
Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.
Veidlapas varat atrast mūsu mājaslapā: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

⚠	Uzmanību!		Ražotājs
MD	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
NON STERILE	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
REF	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
LOT	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
UDI	Skaidra produkta identifikācija		
CE 0483	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

Iespiests: 30.09.2026

21.1 Darba elementi

800-301	BIPOLĀRI ELEKTRODU NESĒJI PASĪVI, 24 CHARR, SLĒGTS ROKTURIS, QL
800-306	BIPOLĀRS ELEKTRODU NESĒJS AKTĪVS, 24 RAKSTZĪMES, SLĒGTS ROKTURIS, QL

21.2 šahtas

800-331	BIPOLĀRAIS RESCIOSKOPA ĀRĒJAIS APVALKS, 26 KANĀLI, 2 ROTĒJOŠI KRĀNI, NEPĀRTRAUKTA SKALOŠANA
800-333	BIPOLĀRS RESCIOSKOPS, IEKŠĒJĀ VĀRPSTA, 24 KANĀLU. AR KERAMISKO IZOLĀCIJU 0°, GROZĀMS

21.3 Elektrodi

800-351	BIPOLĀRA CILPAS ELEKTRODS, 0° TAISNS, 24 RAKSTZĪMES.
800-352	BIPOLĀRI CILPAS ELEKTRODI, 30° LEŅĶI, 24 RAKSTZĪMES
800-353	BIPOL.CILPAS ELEKTRODS, 90°, 24 ZĪMES
800-354	BIPOL. CILPAS ELEKTRODS, 60°, 24 ZĪMES
800-355	BIPOL.BALL ELECTRODE°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. RULLĪŠAIS ELEKTRODS, GLUDS, D. 3MM, 24 OLBALTUMI
800-369	BIPOLĀRS SĒŅU ELEKTRODS, IZLIEKTS, 24 ĶĒDES
800-370	BIPOLĀRS SĒŅU ELEKTRODS, NEASS, 24 OGLES
800-371	BIPOLĀRS SĒŅU ELEKTRODS, IELIEKTS, 24 ĶĒDES
800-372	BIPOLĀRAIS CILPAS ELEKTRODS, IZTURĪGS, 30°, 24 RAKSTZĪMES

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