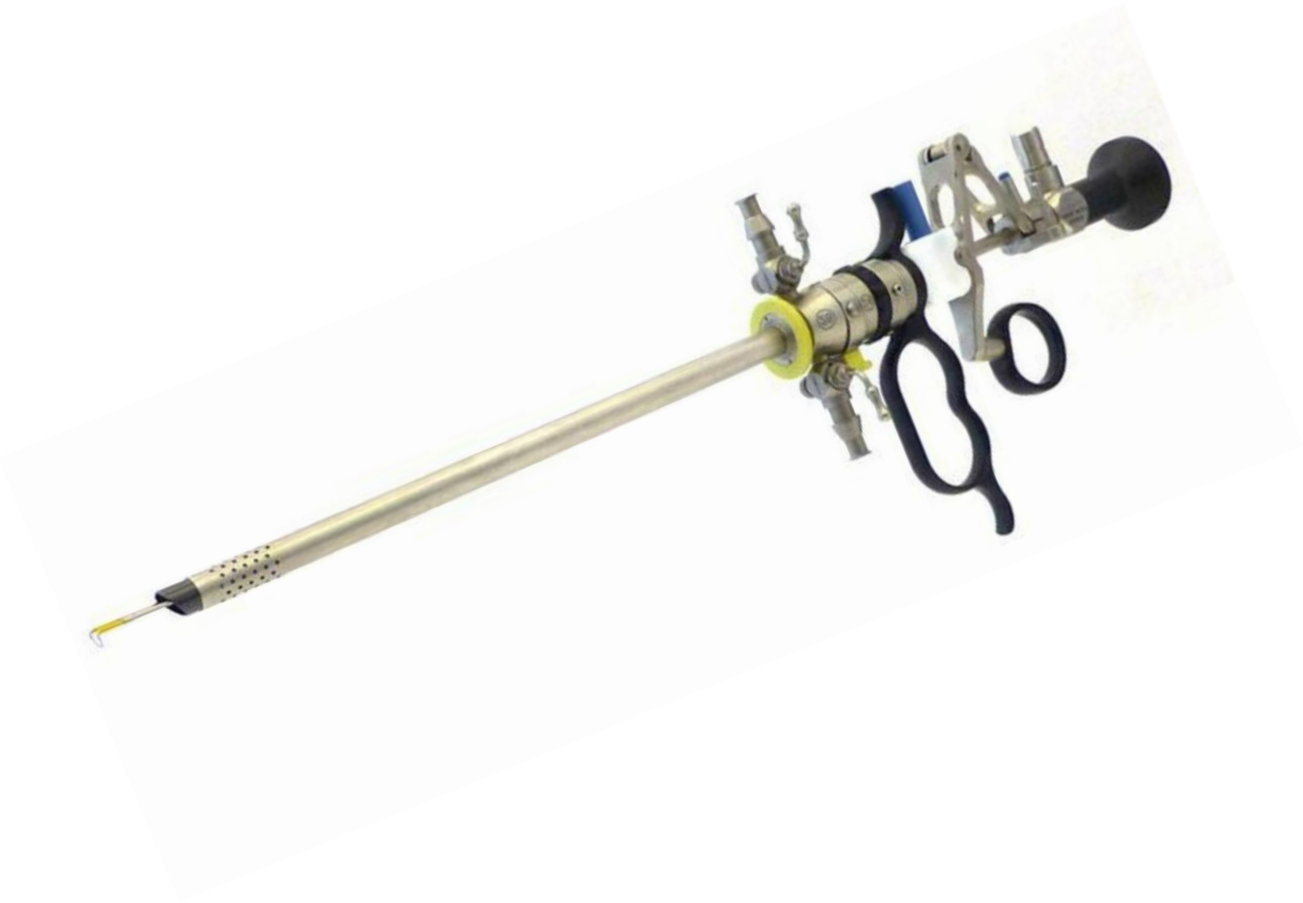
» Bipolárna resektoskopia «



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

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Obsah

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI 5
2 SKÚŠKY 5
3 MANIPULÁCIA 5
4 ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL 5
5 INDIKÁCIE 5
5.1 VO VŠEOBECNOSTI 5
5.2 UROLÓGIA 5
5.3 GYNEKOLÓGIA (HYSTEROSKOPIA) 6
6 KONTRAINDIKÁCIE 6
6.1 UROLÓGIA 6
6.2 GYNEKOLÓGIA (HYSTEROSKOPIA) 6
7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ 6
8 POPULÁCIA PACIENTOV 7
9 POLOHA PACIENTA A PRÍPRAVA PACIENTA 7
10 KOMBINÁCIE 7
10.1 VO VŠEOBECNOSTI 7
10.2 BIPOLÁRNE ELEKTRÓDY 7
10.3 RF KÁBEL 7
10.4 RF GENERÁTORY 7
10.5 POTENCIÁLNE NEBEZPEČNÉ SITUÁCIE! 8
10.6 DĹŽKA PRÍSLUŠENSTVA 8
11 LIKVIDÁCIA 8
12 VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA 8
13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ 9
13.1 ZHROMAŽDENIE 9
13.1.1 Vložte elektródu 9
13.1.2 Skontrolujte elektródu: 9
13.2 DEMONTÁŽ 9
13.3 HRIADELE S KONEKTORMI 9
14 PRÍPRAVA 10
14.1 PREDSTAVUJEME OPTIKU 10
14.2 VYMEŇTE ELEKTRÓDU 10
14.3 PREDSTAVENIE PRACOVNÉHO PRVKU / DOPRAVNÍKA 10
14.4 PRIPOJTE KÁBEL 10
14.5 VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA 10
15 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE 10
15.1 VO VŠEOBECNOSTI 10
15.2 POUŽITIE NA MIESTE URČENIA 10
15.3 PREPRAVA 10
15.4 PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU 10
15.5 RUČNÉ PREDUMYTIE 10
15.6 MECHANICKÉ ČISTENIE 11
15.7 STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA 11
15.8 KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA 11
15.9 BALENIE 11
15.10 STERILIZÁCIA 11
15.11 USKLADNENIE 12
15.11.1 Podmienky skladovania 12
15.12 INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA 12
16 DODATOČNÉ POKYNY 12
17 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM 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 ZÁRUKA 12
19 SERVIS A OPRAVY 12
20 SYMBOLY 13
21 ZOZNAM PRODUKTOV 13
21.1 PRACOVNÉ PRVKY 13
21.2 HRIADELE 13
21.3 ELEKTRÓDY 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

Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím elektrochirurgického nástroja si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva vrátane VF generátora. Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.

Resektoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom regenerácie (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tento návod na použitie platí pre **bipolárne resektoskopy** spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Optika, obturátory, RF generátory a RF káble nie sú súčasťou tejto skupiny produktov, a preto nie sú v tomto návode opísané.)

Resektoskopy sa v podstate skladajú z nasledujúcich častí:

- Pracovné prvky (transportéry elektród),
- Vnútorné hriadele,
- Vonkajšie hriadele,
- Elektródy.

2 SKÚŠKY

Pred každým použitím sa musia resektoskopy a ich príslušenstvo skontrolovať, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a či nie sú funkčné. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole oblastí, ako sú blokovacie mechanizmy, pracovné kanály, pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti. Opotrebované, skorodované, deformované, pórovité alebo inak poškodené nástroje sa musia zlikvidovať.
Nerezové ocele a hliníkové zliatiny používané vo výrobnom procese tvoria vďaka svojmu zloženiu špecifické pasívne vrstvy ako ochranné povlaky. Tieto materiály ponúkajú len obmedzenú odolnosť voči pôsobeniu chloridových iónov a agresívnych médií a kvapalín!
Okrem úsilia, ktoré výrobca vynakladá na výber správnych materiálov a ich starostlivé spracovanie, musí byť resektoskopy podrobené riadnej a nepretržitej starostlivosti a opakovanému spracovaniu zo strany používateľa.

3 MANIPULÁCIA

Výrobky môžu používať iba na určený účel príslušne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za zabezpečenie primeraného zaškolenia personálu a za skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento výrobok môžu používať iba v zdravotníckych zariadeniach vyškolení zdravotnícki pracovníci.

Nepoužívajte na iné účely!

4 ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Resekčné nástroje sa používajú na vykonávanie endoskopických diagnostických a terapeutických zákrokov. Medzi príklady ich použitia patrí vizualizácia a manipulácia s anatomickými štruktúrami, ablácia, incízia, koagulácia, kauterizácia, kontrola menšieho krvácania, resekcia tkaniva, vaporizácia a enukleácia.

5 INDIKÁCIE

5.1 Vo všeobecnosti

Nástroje sú určené na minimálne invazívne použitie vo všeobecnej urologickej a gynekologickej chirurgii, pričom na prístup do operačnej oblasti využívajú prirodzené telesné otvory.
Použitie týchto nástrojov sa odporúča okrem iného pre nasledujúce typy postupov:

5.2 Urológia

- Transuretrálna incízia a resekcia prostaty (TURP),
- Transuretrálne odstránenie nádorov močového mechúra (TUR-B),
- Indikácie pre TURP pri benígnom prostatickom syndróme (BPS) alebo benígnej hyperplázii prostaty (BPH), retencia moču, obštrukcia močového mechúra, Paliatívna starostlivosť, rakovina prostaty atď.

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 Gynekológia (hysteroskopia)

- Endoskopicky kontrolované maternicové krvácanie ,
- Metrorágia / menorágia
- Transcervikálna resekcia a ablácia endometria ,
- Transcervikálna resekcia myómov (myomektómia) ,
- Odstránenie polypov maternice/endocervikálnej oblasti
- Hyperplázia endometria ,
- Endoskopická liečba endometriózy ,
- Vnútromaternicové zrasty/lézie ,
- Malformácie maternice atď.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Nástroje sa nesmú používať, ak je podľa názoru kvalifikovaného lekára celkový stav pacienta nedostatočný, alebo ak je endoskopická metóda kontraindikovaná, alebo ak pacient vzhľadom na svoj celkový stav nemôže podstúpiť operáciu alebo anestéziu.
Nepoužívajte resektoskopy, ak je prítomná jedna alebo viacero z nasledujúcich podmienok:

6.1 Urológia

- Akútny zápal brušnej dutiny,
- akútne zápalové ochorenie panvy (PID),
- nevysvetliteľné poruchy koagulácie,
- akútne alebo chronické aktívne infekcie močových ciest,
- akútna prostatitída
- Dysfunkcia močového mechúra/neurogénna nestabilita detruzora,
- Pacienti s kardiostimulátormi,
- Kontraindikácie súvisiace so zdravím.

6.2 Gynekológia (hysteroskopia)

- Akútny zápal brušnej dutiny,
- akútne zápalové ochorenie panvy (PID),
- akútne zápalové stavy (cervicitída /vaginitída),
- Cervikálna/vaginálna infekcia,
- Známe/existujúce tehotenstvo (ak existuje podozrenie na tehotenstvo, pred resektoskopiou by sa mal vykonať tehotenský test),
- Neschopnosť rozšíriť maternicu/krčok maternice,
- Cervikálna stenóza,
- Krvácanie z maternice alebo menštruácia,
- invazívny karcinóm krčka maternice,
- V prípade operatívnej hysteroskopie: Nejasná histológia, vylúčenie malígneho nádoru,
- novovzniknutá perforácia maternice,
- V prípade synechií: absencia príznakov, bez túžby mať deti .
- Pacienti s kardiostimulátormi,
- Kontraindikácie súvisiace so zdravím.

Vaginálne ultrazvukové vyšetrenie pred hysteroskopiou môže odhaliť klinické stavy, ktoré môžu ovplyvniť liečbu pacientky.

7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

Elektrosekcia vedie k vyššiemu poškodeniu kolaterálneho tkaniva v porovnaní s rezmi skalpelom, a preto môže viesť k histologickým zmenám v mieste rezu.
Tepelné poškodenie môže viesť k karbonizácii v mieste výstupu, vaskulárnej trombóze a zmenám kolagénu, preto sa odporúča dôkladné posúdenie prínosov a vhodnosti plánovanej aplikácie.
Incidenty hlásené v súvislosti s používaním RF systémov:

- Neúmyselná aktivácia, ktorá má za následok poškodenie tkaniva na nesprávnom mieste a/alebo poškodenie zariadenia.
- Oheň v kombinácii s krycími látkami a inými horľavými materiálmi.
- Dráhy striedavého prúdu, ktoré môžu viesť k popáleninám v miestach, kde pacient alebo používateľ príde do kontaktu s neizolovanými súčiastkami.
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov.
- Perforácia orgánov.
- Náhle silné krvácanie.

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

Pri použití elektrochirurgie u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi platia špeciálne požiadavky (vrátane nízkeho RF výkonu a monitorovania pacienta). V každom prípade je potrebná konzultácia s kardiológom alebo iným príslušným špecialistom.
Nepoužívané nástroje musia byť uložené mimo dosahu pacienta. RF prúd aktivujte iba vtedy, keď sú kontaktné plochy v zornom poli a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, trokarových návlekov, optiky ani podobných predmetov.
Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.

Riziko endogénnych popálenín: Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať okrem iného:

- Pacient sa neúmyselne dostane do kontaktu s elektricky vodivými časťami.
- Priamy kontakt pokožky s elektródou alebo RF káblom môže spôsobiť kapacitné prúdy, ktoré vedú k popáleninám.

Nebezpečenstvo exogénnych popálenín: Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom zapálených kvapalín alebo plynov. Možné sú aj výbuchy.
Medzi možné príčiny patria:

- Zápal spôsobený čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami na pokožku,
- Zápal z anestetických plynov atď.

Pracovný koniec elektródy môže po vypnutí elektrického prúdu zostať horúci a spôsobiť popáleniny. Neúmyselná aktivácia alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa môže viesť k zraneniu pacienta. Nedodržanie týchto pokynov na použitie a bezpečnostných pokynov môže viesť k zraneniam, poruchám alebo iným neočakávaným udalostiam.

8 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne zásadné obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov.

9 POLOHA PACIENTA A PRÍPRAVA PACIENTA

Zabezpečte správne umiestnenie pacienta, t. j. používajte izolačné podložky na operačný stôl, ktoré sú suché, savé a nepriepustné. Izolujte vodivé povrchy a miesta kontaktu s pacientom. V kožných záhyboch, záhyboch prsníkov a medzi končatinami sú potrebné suché celulózové podložky. Pred začiatkom zákroku by sa mali odstrániť všetky tekutiny, ktoré sa nahromadili v telesných dutinách. Používajte nehorľavé dezinfekčné prostriedky. Ak je to z lekárskeho hľadiska možné, používajte nevodivé irigačné roztoky.
Pred zákrokom je zvyčajne potrebné pacientovi odstrániť všetky druhy telesných šperkov.

10 KOMBINÁCIE

10.1 Vo všeobecnosti

Naše nástroje sú určené na použitie s nasledujúcimi produktmi:

- Pevné endoskopy (uroskopy, cystoskopy)
- RF generátory (bipolárne) cez špecifické RF káble
- Obturátory (umožňujú atraumatické zavedenie resektoskopu).

Bipolárne resektoskopy sú určené na použitie s bipolárnymi resektoskopickými elektródami. Je nevyhnutné zabezpečiť výber správnej veľkosti elektródy, aby bezpečne zapadla do vnútorného drieku.

Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k zraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb, alebo k poškodeniu produktov!
Dodržiavajte pokyny výrobcu generátora týkajúce sa použitia a bezpečnosti!

10.2 Bipolárne elektródy

Bipolárne elektródy (24 Charr.) majú čierne farebné kódovanie.

10.3 RF kábel

RF káble Tekno sú kompatibilné so všetkými našimi pracovnými prvkami a elektródami. Typ RF generátora určuje dizajn konektora na strane zariadenia.
RF káble sú podrobnejšie opísané v **GebA 40 HF-Kabel.**

10.4 RF generátory

Testy elektrickej bezpečnosti boli vykonané s použitím RF generátora KLS Martin ME MB2. S našimi produktmi je možné použiť porovnateľné RF generátory za predpokladu, že sa neprekročí maximálne výstupné napätie a na pripojenie sa použije vhodný kábel. Nadmerné nastavenie výkonu môže viesť k výrazne zvýšenému opotrebovaniu elektródy. Odporúča sa začať s nízkou úrovňou výkonu a postupne ju zvyšovať, kým sa nedosiahne požadovaný režim. Aplikácie s vyššími nastaveniami zariadenia, ako sú tu popísané, môžu viesť k poškodeniu prístrojov.

Maximálne výstupné napätie: 500 V_p !

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

10.5 Potenciálne nebezpečné situácie!

Vždy skontrolujte aktívne elektródy a rukoväte, či:

- Viditeľne odkrytý kov drieku aktívnej elektródy v mieste pripojenia k aktívnej rukoväti,
- slabé elektrické spojenie medzi aktívnou rukoväťou a driekom aktívnej elektródy,
- Slabé uloženie medzi aktívnou rukoväťou a driekom aktívnej elektródy.

10.6 Dĺžka príslušenstva

Poznámky (podľa DIN EN IEC 60601-2-2, pododsek 202.7.9.2.14 k):

Dĺžka spojovacích káblov, ktoré fungujú ako antény, je medzi 3 a 5 metrami.
Pracovná dĺžka nástrojov je približne 200 mm.
Celková dĺžka plne zostaveného resektoskopu je približne 330 mm.

11 LIKVIDÁCIA

Ak nástroje už nie je možné opraviť a renovovať, ich likvidácia sa musí vykonať v súlade s platnými predpismi a zákonmi špecifickými pre danú krajinu.

12 VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

- Hadičky pacienta vždy umiestnite tak, aby nedochádzalo k žiadnemu kontaktu s pacientom ani s inými vedeniami.
- Nástroje, ktoré sa určitý čas nepoužívajú, musia byť vždy uložené oddelene od pacienta, aby sa predišlo zraneniu pacienta v prípade náhodnej aktivácie vysokofrekvenčného prúdu.
- Výstupný výkon RF generátora musí byť vždy nastavený na čo najnižšiu možnú úroveň, aby sa dosiahol požadovaný efekt.
- Aktivujte RF prúd iba vtedy, keď sú kontaktné plochy v dohľade a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, trokarových návlekov, optiky, káblov ani podobných predmetov.
- Pri dodaní musí byť nová zdravotnícka pomôcka dôkladne vizuálne a funkčne kontrolovaná. Ak zdravotnícka pomôcka vykazuje akékoľvek vonkajšie viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, poškodenú izoláciu, ohnuté časti alebo stuhnutosť) alebo nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme byť my ako výrobca alebo váš distribútor o tom okamžite informovaní.
- Pre zaistenie bezpečnej prevádzky vyššie uvedených produktov je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť. Preto by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná a/alebo vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu vás odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na obsluhu.
- Pred vložením elektródy sa uistite, že v posuvnej časti (bielej časti) pracovného prvku nie je vlhkosť. Okrem toho musí posuvná časť zostať počas celej aplikácie úplne suchá.
- Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Odporúčame však skladovať zdravotnícke pomôcky v čistom a suchom prostredí.
- Úplne nové výrobky musia pred prvým použitím prejsť kompletným procesom repasácie. Resektoskopy korodujú a ich funkcia sa zhoršuje, ak prídu do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na repasáciu a sterilizáciu.
- Izolácia kábla musí byť po celej dĺžke nepoškodená. Pozdĺž kábla alebo v mieste pripojenia k zástrčke nesmú byť žiadne praskliny, prerušenia ani odlupovanie izolácie. Kábel nesmie vykazovať žiadne odštiepenia, praskliny ani známky spálenia.
- Zabráňte zalomeniu alebo ostrému ohýbaniu káblov, ani poškodeniu izolácie. V opačnom prípade môže dôjsť k pretrhnutiu vodičov, čo môže viesť k poruche kábla.
- Pri zasúvaní a odpájaní kábla vždy uchopte zástrčku; nikdy neťahajte za samotný kábel. Používanie poškodených káblov môže predstavovať značné riziko. Pred každým použitím skontrolujte kábel, či nie je viditeľne poškodený.

Poškodené RF káble sa nesmú používať!

- S driekmi s keramickými hrotmi sa musí zaobchádzať veľmi opatrne. Pred každým použitím sa driek musí skontrolovať, či na ňom nie sú praskliny alebo iné poškodenia. Poškodené driek (odštiepky, výčnelky alebo praskliny) sa nesmú nikdy používať, pretože by to mohlo viesť k poruchám, ktoré by mohli pacienta zraniť.
- Používajte iba obturátory špeciálne určené pre prípady s keramickými hrotmi. Nevhodné obturátory môžu poškodiť keramický hrot.
- Počas procedúry zabezpečte nepretržitú irigáciu. Distálny hrot elektródy by mal byť ponorený do irigačnej tekutiny a mal by zostať neustále v zornom poli. Vďaka tomu zostane distálny hrot chladný a výhľad jasný, čím sa zabráni náhodnému popáleniu a zabezpečí sa správna funkcia prístroja.

⚠ Počas používania nestláčajte uvoľňovacie tlačidlo. Môže to spôsobiť iskrenie a poškodenie prístroja pri zapnutí vysokofrekvenčného prúdu.

Nebezpečenstvo poranenia pacienta a používateľa!

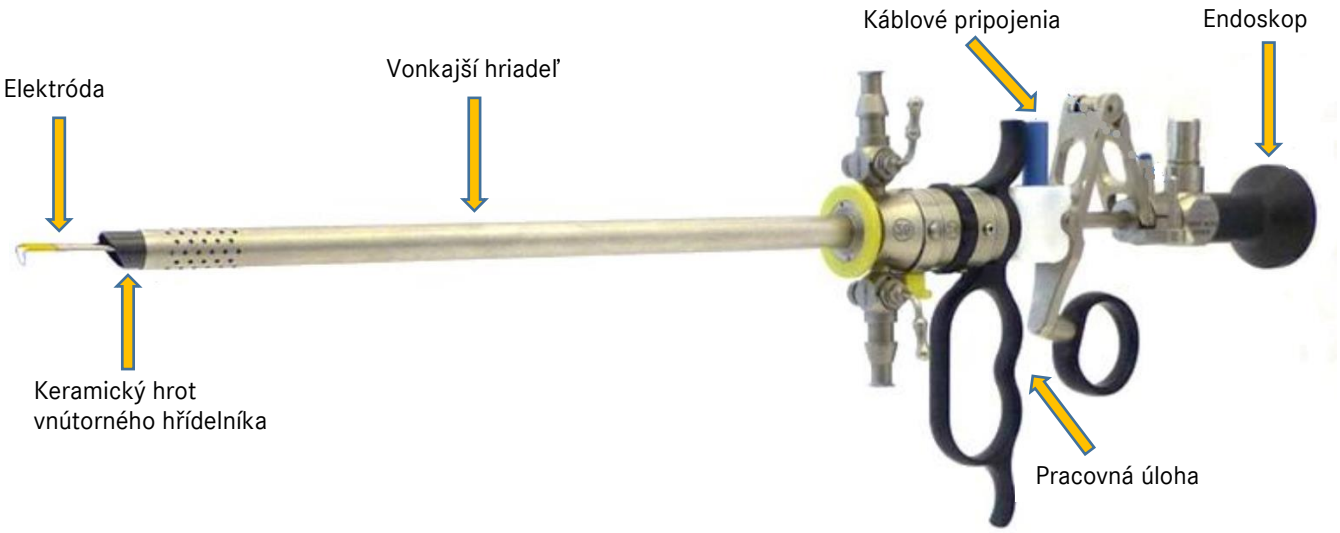
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Resektoskopy by sa mali zavádzať iba s nasadeným obturátorom (atraumatickým spôsobom), inak môže dôjsť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

Nevkladajte driek resektoskopu bez obturátora!

Na minimalizáciu potenciálnych zdravotných rizík by sa mali používať špecifické systémy na odsávanie dymu a ak je to možné, mali by sa nosiť chirurgické filtračné masky.
Pred použitím sa uistite, že výrobok bol riadne pripravený a skontrolovaný.

13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ



13.1 Zhromaždenie

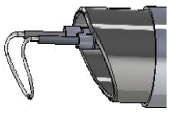
- Zatlačte RF elektródu cez malú trubicu pracovného prvku, kým sa nezastaví a nezacvakne na miesto.
- Nasuňte vnútorný hriadeľ na pracovný prvok a zaistite ho upevňovacím prvkom.
- Nasuňte vonkajší hriadeľ na vnútorný hriadeľ a zaistite ho potvrdením tlačovej hlavy.
- Zatlačte endoskop cez pracovný prvok a zaistite ho upevňovacím prvkom.

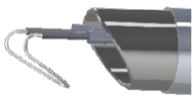
13.1.1 Vložte elektródu

- Vložte proximálny koniec elektródy do distálneho otvoru vodiacej trubice elektródy.
- Zasuňte elektródu do vozíka pracovného prvku, kým nezacvakne na svoje miesto.
- Uchopte elektródu za stabilizačnú manžetu a potiahnite ju distálne. Elektróda musí byť pevne upevnená.

13.1.2 Skontrolujte elektródu:

⚠ Nikdy neohýbajte pracovný koniec elektródy.
Manipulácia s elektródou môže viesť k jej poškodeniu.
Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa!


Správny tvar

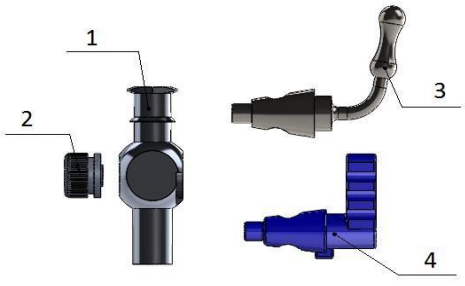

Nesprávny tvar

13.2 Demontáž

- Odomknite endoskop a vytiahnite ho z pracovného prvku.
- Odomknite vonkajší hriadeľ stlačením tlačidla a vytiahnite ho.
- Odomknite a vytiahnite vnútorný hriadeľ
- Odomknite RF elektródu stlačením tlačidla a vytiahnite ju.

13.3 Hriadele s konektormi

Kohútiky by sa mali pred autoklávovaním rozobrať, aby sa zabezpečila sterilita.
Po sterilizácii by sa mal znova zložiť za sterilných podmienok.
Vonkajšie hriadele sú k dispozícii s dvoma rôznymi možnosťami závitov (z nehrdzavejúcej ocele alebo plastu).



1 Port
2 Pružinová čiapka
3 Páky (oceľová verzia)
4 Páky (plastová verzia)

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

Sacie/preplachovacie prípojky (kohútiky) sa musia po každom použití prístroja ošetriť nasledovne:

- uvoľniť pružinový kryt
- odstráňte páku
- dôkladne očistite všetky časti a tenko ich potrite špeciálnym mazivom na kohútiky.
- znovu nainštalujte páku
- bezpečne utiahnite kryt pružiny.
- funkčný test.

14 PRÍPRAVA

14.1 Predstavujeme optiku

Vložte kompatibilnú optiku cez optický kanál pracovného prvku a uistite sa, že je optika správne zaistená.

14.2 Vymeňte elektródu

Pred každým vložením alebo výmenou RF elektródy odpojte RF kábel od pracovného prvku. RF kábel znova pripojte až po vložení elektródy.

14.3 Predstavenie pracovného prvku / dopravníka

Odistite uzáver z hriadeľa a vytiahnite ho.
Vložte pracovný prvok / transportér s optikou do drieku resektoskopu a zaistite ho poistným krúžkom / rýchloupínacím mechanizmom.

14.4 Pripojte kábel

Pripojte pripojovací kábel ku káblovým svorkám. Upozorňujeme, že bipolárny pracovný prvok má **dve** svorky, ku ktorým musia byť pripojené **dva** káblové konektory.

14.5 Vizuálna a funkčná kontrola

Optika sa musí dať ľahko zasunúť do pracovného prvku a zaistiť pomocou bajonetového uzamykacieho mechanizmu.

Skontrolujte uzamykací mechanizmus zámku pažby.

15 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

15.1 Vo všeobecnosti

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné pokyny na repasovanie nástrojov nájdete v „Červenej brožúre“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertné výbory pre repasovanie nájdete aj na stránke www.aki.org . Životnosť zdravotníckych pomôcok je primárne určená ich funkciou a starostlivým zaobchádzaním. Časté opätovné spracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Čitateľnosť označenia bola overená počas viac ako 200 cyklov opätovného spracovania. Čistiteľnosť a sterilizovateľnosť nástrojov bola preukázaná 200 cyklami opakovaného použitia a je platná. Hromadenie čistiacich prostriedkov alebo iných škodlivých látok je možné vylúčiť dodržiavaním postupov opakovaného použitia opísaných v tomto návode.

15.2 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatíve ovplyvniť úspešnosť čistenia.
Silné znečistenie (zvyšky koagulácie) rozpustite **3%** roztokom H_2O_2 (peroxid vodíka) a utrite jednorazovou handričkou. Potom dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou. Okamžite po použití nástroje čo najrýchlejšie znovu spracujte.

15.3 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

15.4 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).
Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

15.5 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závity oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar). Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou. Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

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 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45°C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

15.7 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A_0 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

15.8 Kontrola funkčnosti, údržba

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných nečistôt. Zašpinené výrobky sa musia okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať obzvlášť starostlivo. Ak sa zistia chyby alebo poškodenia, výrobky sa musia okamžite vytriediť. Musí sa skontrolovať neporušenosť izolácie jednotlivých častí. Elektróda a VF prípojka musia byť vždy nepoškodené a v bezchybnom stave. Ak sa objavia známky poškodenia alebo deformácie, elektróda sa nesmie v žiadnom prípade ďalej používať. Pred sterilizáciou sa musia skontrolovať všetky plastové komponenty. Plastové časti nesmú byť prasknuté, krehké ani opotrebované.

Starostlivosť o nástroje

"Starostlivosť" v podstate znamená aplikáciu prístrojového oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode). Výrobky s pohyblivými čeľusťami, kĺbmi, uzávermi alebo s kovovými kĺznými plochami sa musia ošetrovať parnými sterilizovateľnými prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky bezpečný. (Ďalšie informácie nájdete v norme DIN 96298-4).

15.9 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

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

15.11 Uskladnenie

Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.
Chráňte pred slnečným žiarením!

15.11.1 Podmienky skladovania

Parameter	Aplikácia	Preprava / Skladovanie
Teplota [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relatívna vlhkosť [%]	5 – 75	5 – 95
Tlak vzduchu [kPa]	70 – 106	70 – 106

15.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279	

16 DODATOČNÉ POKYNY

Ak chemikálie a stroje opísané vyššie nie sú k dispozícii, je zodpovednosťou používateľa zodpovedajúcim spôsobom validovať svoj proces. Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby proces prepracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bol vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Najmodernejšie technológie a vnútroštátne zákony vyžadujú dodržiavanie validovaných procesov. Počas repasovania by teplota pôsobiaca na nástroj mala byť **140 °C** neprekračujte . V zásade je automatizované čistenie a dezinfekcia vždy vhodnejšie ako manuálne metódy. Automatizované čistenie a dezinfekcia ponúkajú vyššiu bezpečnosť procesu.

Pracovné komponenty sa nesmú ponárať do dezinfekčného roztoku. Vlhkosť alebo zvyšky dezinfekčných/čistiacich prostriedkov na rádiofrekvenčných pripojeniach môžu spôsobiť poruchy počas prevádzky.

Na manuálne čistenie/predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky.
Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch.
Silne alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované povrchy.

17 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.
Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .
Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

18 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis. Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto musí určiť používateľ. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže porušenie týchto pokynov na použitie.

Upozornenie: V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

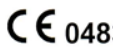
19 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradná zodpovednosť a zamýšľané použitie autorizovaného personálu výrobcu.
Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom renovácie.
Pre vrátenie tovaru použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii.
Formuláre nájdete na našej domovskej stránke: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

20 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 ZOZNAM PRODUKTOV



Vytlačené dňa: 30.09.2026

21.1 Pracovné prvky

800-301	BIPOLÁRNY NOSIČ ELEKTRÓD PASÍVNY, 24 CHARR, UZAVRETÁ RUKOVÄŤ, QL
800-306	AKTÍVNY NOSIČ BIPOLÁRNYCH ELEKTRÓD, 24- CHARR, UZAVRETÁ RUKOVÄŤ, QL

21.2 hriadele

800-331	BIPOLÁRNY RESCIOSKOP S VONKAJŠÍM PÚZDROM, 26 CHARR, 2 OTOČNÉ KOTÚČE, KONTINUÁLNE
800-33 2	BIPOLÁRNY RESCIOSKOP, VNÚTORNÁ HRIADEĽA, 24- CHARR, S KERAMICKOU IZOLÁCIOU 0°, OTOČNÝ

21.3 Elektródy

800-351	Bipolárna slučková elektróda, 0° rovná, 24 CHARR.
800-352	Bipolárne slučkové elektródy, uhlové 30°, 24 CHARR
800-353	BIPOLÁRNA SLUČKOVÁ ELEKTRÓDA, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOLÁRNA SLUČKOVÁ ELEKTRÓDA, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOL.GUĽOVÁ ELEKTRÁDA°, 24 CHARR
800-356	BIPOLÁRNA VALCOVANÁ ELEKTRÓDA, HLADKÁ, PRIEMER 3 MM, 24 CHARR
800-369	BIPOLÁRNA HRÍBOVÁ ELEKTRÓDA, KONVEXNÁ, 24 CHARR
800 – 370	BIPOLÁRNA HRÍBOVÁ ELEKTRÓDA, TUPÁ, 24 CHARR
800-371	BIPOLÁRNA HRÍBOVÁ ELEKTRÓDA, KONKÁVNA, 24 CHARR
800-372	Bipolárna slučková elektróda, robustná, 30°, 24 CHARR

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