» BIPOLARNA RESEKTOSKOPIJA «



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
NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

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

E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com

Kazalo

1 OBSEG 5
2 IZPITI 5
3 RAVNANJE 5
4 NAMEN UPORABE 5
5 INDIKACIJE 5
5.1 NA SPLOŠNO 5
5.2 UROLOGIJA 5
5.3 GINEKOLOGIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
6 KONTRAINDIKACIJE 6
6.1 UROLOGIJA 6
6.2 GINEKOLOGIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
7 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA 6
8 POPULACIJA BOLNIKOV 7
9 POSTAVITEV IN PRIPRAVA PACIENTA 7
10 KOMBINACIJE 7
10.1 NA SPLOŠNO 7
10.2 BIPOLARNE ELEKTRODE 7
10.3 RF-KABEL 7
10.4 RF GENERATORJI 8
10.5 POTENCIALNO NEVARNE SITUACIJE! 8
10.6 DOLŽINA DODATKOV 8
11 ODSTRANJEVANJE 8
12 OPOZORILA 8
13 MONTAŽA IN DEMONTAŽA 9
13.1 SKUPŠČINA 9
13.1.1 Vstavite elektrodo 9
13.1.2 Preverite elektrodo: 9
13.2 DEMONTAŽA 9
13.3 GREDI S PRIKLJUČKI 9
14 PRIPRAVA 10
14.1 PREDSTAVLJAMO OPTIKO 10
14.2 ZAMENJAJTE ELEKTRODO 10
14.3 UVEDITE DELOVNI ELEMENT / TRANSPORTNI TRAK 10
14.4 PRIKLJUČITE KABEL 10
14.5 VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED 10
15 PONOVNA PRIPRAVA 10
15.1 NA SPLOŠNO 10
15.2 PRIPRAVA NA MESTU UPORABE 10
15.3 TRANSPORT 10
15.4 PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO 10
15.5 ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE 10
15.6 STROJNO ČIŠČENJE 11
15.7 STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE 11
15.8 PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE 11
15.9 EMBALAŽA 11
15.10 STERILIZACIJA 11
15.11 HRAMBA 12
15.11.1 Pogoji shranjevanja 12
15.12 INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE 12
16 DODATNA NAVODILA 12
17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI 12
18 GARANCIJA 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

19 SERVIS IN POPRAVILA 12
20 SIMBOLI 13
21 SEZNAM IZDELKOV 13

21.1 DELOVNI ELEMENTI 13
21.2 GREDI 13
21.3 ELEKTRODE 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

Da bi čim bolj zmanjšali nevarnosti za bolnike, uporabnike ali morebitne tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in preskušanje instrumentov lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta je treba prebrati vsa navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov, vključno z generatorjem visokofrekvenčne frekvence. Upoštevati in upoštevati je treba specifikacije, varnostna navodila in opozorila v ustreznih navodilih za uporabo. Rezektoskopi Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihova dodatna oprema so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo opraviti celoten cikel predelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 OBSEG

Ta navodila za uporabo veljajo za **bipolarne resektoskope** podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Optika, obturatorji, RF generatorji in RF kabli niso del te skupine izdelkov in zato niso opisani v teh navodilih.)
Resektoskopi so v osnovi sestavljeni iz naslednjih delov:

- Delovni elementi (transporterji elektrod),
- Notranje gredi,
- Zunanje gredi,
- Elektrode.

2 IZPITI

Pred vsako uporabo je treba resektoskope in njihovo dodatno opremo pregledati glede morebitnih zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Posebno pozornost je treba nameniti preverjanju področij, kot so mehanizmi za zaklepanje, delovni kanali, delovni konci, priključki in vsi gibljivi deli. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.
Nerjaveča jekla in aluminijeve zlitine, ki se uporabljajo v proizvodnem procesu, zaradi svoje legirne sestave tvorijo specifične pasivne plasti kot zaščitne prevleke. Ti materiali ponujajo le omejeno odpornost proti kloridnim ionom ter agresivnim medijem in tekočinam!
Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in njihovi skrbni obdelavi mora uporabnik resektoskope ustrezno in nenehno vzdrževati ter ponovno obdelovati.

3 RAVNANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifične aplikacije ali kirurško uporabo, za zagotovitev ustreznega usposabljanja osebja in za izkušnje z ravnanjem z izdelki. Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

Ne uporabljajte za druge namene!

4 NAMEN UPORABE

Resekcijski instrumenti se uporabljajo za izvajanje endoskopskih diagnostičnih in terapevtskih posegov. Primeri njihove uporabe vključujejo vizualizacijo in manipulacijo anatomskih struktur, ablacijo, incizijo, koagulacijo, kavterizacijo, zadrževanje manjših krvavitev, resekcijo tkiva, vaporizacijo in enukleacijo.

5 INDIKACIJE

5.1 Na splošno

Instrumenti so zasnovani za minimalno invazivno uporabo v splošni urološki in ginekološki kirurgiji, pri čemer za dostop do kirurškega območja uporabljajo naravne telesne odprtine.
Uporaba teh instrumentov je priporočljiva za, vendar ne omejeno na, naslednje vrste postopkov:

5.2 Urologija

- Transuretralna incizija in resekcija prostate (TURP),
- Transuretralna odstranitev tumorjev mehurja (TUR-B),
- Indikacije za TURP pri benignem prostatičnem sindromu (BPS) ali benigni hiperplaziji prostate (BHP), zastajanje urina, obstrukcija mehurja, Paliativna oskrba, rak prostate itd.

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 Ginekologija (histeroskopija)

- endoskopsko nadzorovana krvavitev iz maternice ,
- Metroragija / menoragija
- Transcervikalna resekcija in ablacija endometrija ,
- Transcervikalna resekcija miomov (miomektomija) ,
- Odstranitev polipa maternice/endocerviksa
- Hiperplazija endometrija ,
- Endoskopsko zdravljenje endometrioze ,
- Intrauterine adhezije/lezije ,
- Malformacije maternice itd.

6 KONTRAINDIKACIJE

Instrumentov se ne sme uporabljati, če je po mnenju usposobljenega zdravnika splošno stanje bolnika nezadovoljivo, če je endoskopska metoda kontraindicirana ali če bolnik zaradi splošnega stanja ne more prestati operacije ali anestezije.
Resektoskopov ne uporabljajte, če je prisoten eden ali več od naslednjih stanj:

6.1 Urologija

- Akutno vnetje trebušne votline,
- akutna medenična vnetna bolezen (PID),
- nepojasnjene motnje koagulacije krvi,
- akutne ali kronične aktivne okužbe sečil,
- akutni prostatitis
- Disfunkcija mehurja/nevrogena nestabilnost detruzorja
- Bolniki s srčnimi spodbujevalniki,
- Medicinsko povezane kontraindikacije.

6.2 Ginekologija (histeroskopija)

- Akutno vnetje trebušne votline,
- akutna medenična vnetna bolezen (PID),
- akutna vnetna stanja (cervicitis /vaginitis),
- Okužba materničnega vratu/vagine,
- Znana/obstoječa nosečnost (če obstaja sum na nosečnost, je treba pred resektoskopijo opraviti test nosečnosti),
- Nezmožnost razširitve maternice/maternične votline,
- Stenoza materničnega vratu,
- Krvavitev iz maternice ali menstruacija,
- invazivni rak materničnega vratu,
- V primeru operativne histeroskopije: nejasna histologija, izključitev malignega tumorja,
- na novo nastalo perforacijo maternice,
- V primeru sinehij: odsotnost simptomov, brez želje po otrocih .
- Bolniki s srčnimi spodbujevalniki,
- Medicinsko povezane kontraindikacije.

Vaginalni ultrazvočni pregled pred histeroskopijo lahko razkrije klinična stanja, ki lahko vplivajo na zdravljenje bolnice.

7 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

Elektrosekcija povzroči večjo poškodbo kolateralnega tkiva v primerjavi z rezi s skalpelom in zato lahko povzroči histološke spremembe na mestu reza.
Toplotna poškodba lahko povzroči karbonizacijo na izstopišču, žilno trombozo in spremembe kolagena; zato je priporočljiva temeljita ocena koristi in ustreznosti načrtovane uporabe.

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

Incidenti, o katerih so poročali v povezavi z uporabo RF sistemov:

- Nenamerna aktivacija, ki povzroči poškodbo tkiva na napačnem mestu in/ali poškodbo opreme.
- Ogenj v kombinaciji s pokrivnimi krpami in drugimi vnetljivimi materiali.
- Izmenični tok, ki lahko povzroči opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi komponentami.
- Eksplozije, ki jih povzročijo iskre v bližini vnetljivih plinov.
- Perforacija organov.
- Nenadna huda krvavitev.

Pri uporabi elektrokirurgije pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki veljajo posebne zahteve (vključno z nizko RF močjo in spremljanjem bolnika). V vsakem primeru se je treba posvetovati s kardiologom ali drugim ustreznim specialistom. Instrumente, ki jih ne uporabljate, shranjujte stran od pacienta. RF tok aktivirajte le, če so kontaktne površine v vidnem polju in imajo dober stik z zdravljenim tkivom. Ne dotikajte se drugih kovinskih instrumentov, trokarnih tulcev, optike ali podobnih predmetov.
Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.

Tveganje endogenih opeklin: Endogene opekline so opekline, ki jih povzroči visoka gostota toka v bolnikovem tkivu. Vzroki lahko vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Pacient nenamerno pride v stik z električno prevodnimi deli.
- Neposreden stik kože z elektrodo ali RF kablom lahko povzroči kapacitivne tokove, ki povzročijo opekline.

Nevarnost eksogenih opeklin: Eksogene opekline so opekline, ki jih povzroči vročina vžganih tekočin ali plinov. Možne so tudi eksplozije.
Možni vzroki vključujejo:

- Vnetje zaradi čistilnih in razkužilnih sredstev za kožo,
- Vnetje zaradi anestetičnih plinov itd.

Delovni konec elektrode lahko po izklopu električnega toka ostane vroč in povzroči opekline. Nenamerna aktivacija ali premikanje elektrode izven vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta. Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane incidente.

8 POPULACIJA BOLNIKOV

Glede populacije pacientov ni temeljnih omejitev.

9 POSTAVITEV IN PRIPRAVA PACIENTA

Zagotovite pravilen položaj pacienta, tj. uporabite izolacijske blazinice za operacijsko mizo, ki so suhe, vpojne in neprepustne. Izolirajte prevodne površine in mesta stika s pacientom. V kožnih gubah, gubah dojk in med okončinami so potrebne suhe celulozne blazinice. Pred začetkom posega je treba odstraniti vse tekočine, ki so se nabrale v telesnih votlinah. Uporabljajte nevnetljiva razkužila. Kjer je to medicinsko izvedljivo, uporabljajte neprevodne izpiralne raztopine. Pred posegom je običajno potrebno pacientu odstraniti ves nakit s telesa.

10 KOMBINACIJE

10.1 Na splošno

Naši instrumenti so zasnovani za uporabo z naslednjimi izdelki:

- Togi endoskopi (uroskopi, cistoskopi)
- RF generatorji (bipolarni) prek specifičnih RF kablov
- Obturatorji (omogočajo atravmatično vstavitev resektoskopa).

Bipolarni resektoskopi so zasnovani za uporabo z bipolarnimi resektoskopskimi elektrodami. Bistveno je zagotoviti, da je izbrana pravilna velikost elektrode, da se elektroda varno prilega notranjemu steblu.

⚠ Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb ali pa povzroči škodo na izdelkih!
Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca generatorja!

10.2 Bipolarne elektrode

Bipolarne elektrode (24 Charr.) imajo črno barvno kodiranje.

10.3 RF-kabel

Teknovi RF kabli so združljivi z vsemi našimi delovnimi elementi in elektrodami. Vrsta RF generatorja določa zasnovo konektorja na strani naprave. RF kabli so podrobneje opisani v knjigi **GebA 40 HF-Kabel.**

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 generatorji

Preizkusi električne varnosti so bili izvedeni z RF generatorjem KLS Martin ME MB2. Z našimi izdelki se lahko uporabljajo primerljivi RF generatorji, če ni presežena največja izhodna napetost in je za povezavo uporabljen primeren kabel. Prekomerna nastavitev moči lahko povzroči znatno povečano obrabo elektrod. Priporočljivo je, da začnete z nizko stopnjo moči in jo postopoma povečujete, dokler ne dosežete želenega načina. Uporaba z višjimi nastavitvami naprave, kot je opisano tukaj, lahko povzroči poškodbe instrumentov.

Največja izhodna napetost: 500 V_p !

10.5 Potencialno nevarne situacije!

Vedno preverite aktivne elektrode in ročaje glede:

- Vidno izpostavljena kovina gredi aktivne elektrode na mestu povezave z aktivnim ročajem,
- slaba električna povezava med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode,
- Slabo prileganje med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode.

10.6 Dolžina dodatkov

Opombe (v skladu z DIN EN IEC 60601-2-2, pododdelek 202.7.9.2.14 k):

Dolžina povezovalnih kablov, ki delujejo kot antene, je med 3 in 5 metri.
Delovna dolžina instrumentov je približno 200 mm.
Skupna dolžina popolnoma sestavljenega resektoskopa je približno 330 mm.

11 ODSTRANJEVANJE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in obnoviti, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni, specifičnimi za posamezno državo.

12 OPOZORILA

- Pacientove linije vedno namestite tako, da se ne stikajo s pacientom ali drugimi linijami.
- Instrumente, ki se dalj časa ne uporabljajo, je treba vedno shranjevati ločeno od pacienta, da se preprečijo poškodbe pacienta v primeru nenamerne aktivacije RF toka.
- Izhodna moč RF generatorja mora biti vedno nastavljena čim nižje, da se doseže želeni učinek.
- Radiofrekvenčni tok aktivirajte le, če so kontaktne površine na vidiku in imajo dober stik z zdravljenim tkivom. Ne dotikajte se drugih kovinskih instrumentov, trokarnih tulcev, optike, kablov ali podobnih predmetov.
- Ob dobavi je treba nov medicinski pripomoček temeljito vizualno in funkcionalno pregledati. Če medicinski pripomoček kaže kakršne koli zunanje vidne napake (praske, zlome, razpoke, zareze, poškodovano izolacijo, upognjene dele ali togost) ali ne deluje, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, morate o tem nemudoma obvestiti nas kot proizvajalca ali vašega distributerja.
- Za zagotovitev varnega delovanja zgoraj omenjenih izdelkov sta bistvenega pomena pravilno vzdrževanje in nega. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni in/ali vizualni pregled. Zaradi tega vas napotujemo na ustrezna poglavja v teh navodilih za uporabo.
- Pred vstavljanjem elektrode se prepričajte, da v drsnem delu (belem delu) delovnega elementa ni vlage. Poleg tega mora drsni del med celotno uporabo ostati popolnoma suh.
- Za shranjevanje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Vendar priporočamo shranjevanje medicinskih pripomočkov v čistem in suhem okolju.
- Povsem novi izdelki morajo pred prvo uporabo opraviti celoten postopek ponovne obdelave. Resektoskopi korodirajo in njihovo delovanje se poslabša, če pridejo v stik z agresivnimi snovmi. Zato je nujno upoštevati navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.
- Izolacija kabla mora biti nepoškodovana po celotni dolžini. Na kablu ali na mestu priključka na vtič ne sme biti razpok, prelomov ali odkruškov izolacije. Kabel ne sme imeti nobenih odkruškov, razpok ali znakov ožganosti.
- Izogibajte se prepogibanju ali ostremu upogibanju kablov ter poškodbi izolacije. V nasprotnem primeru lahko pride do prekinitev žic, kar lahko povzroči okvaro kabla.
- Pri vstavljanju in izklapljanju kabla vedno primite za vtič; nikoli ne vlecite za sam kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko predstavlja znatno tveganje. Pred vsako uporabo preverite kabel za morebitne vidne poškodbe.

Poškodovanih RF kablov ne smete uporabljati!

- Z gredmi s keramičnimi konicami je treba ravnati zelo previdno. Pred vsako uporabo je treba gredi pregledati glede razpok ali drugih poškodb. Poškodovanih gredi (odkruškov, izboklin ali razpok) se nikoli ne sme uporabljati, saj lahko to povzroči okvare, ki lahko poškodujejo pacienta.
- Uporabljajte samo obturatorje, ki so posebej zasnovani za primere s keramičnimi konicami. Neprimerni obturatorji lahko poškodujejo keramično konico.
- Med postopkom zagotovite neprekinjeno izpiranje. Distalna konica elektrode mora biti potopljena v izpiralno tekočino in ves čas na vidiku. To ohranja distalno konico hladno in vid jasen, kar preprečuje nenamerne opekline in zagotavlja pravilno delovanje instrumenta.

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

Med uporabo ne pritiskajte gumba za sprostitev. To lahko povzroči iskrenje in poškodbo instrumenta, ko je vklopljen radiofrekvenčni tok.

Nevarnost poškodbe pacienta in uporabnika!

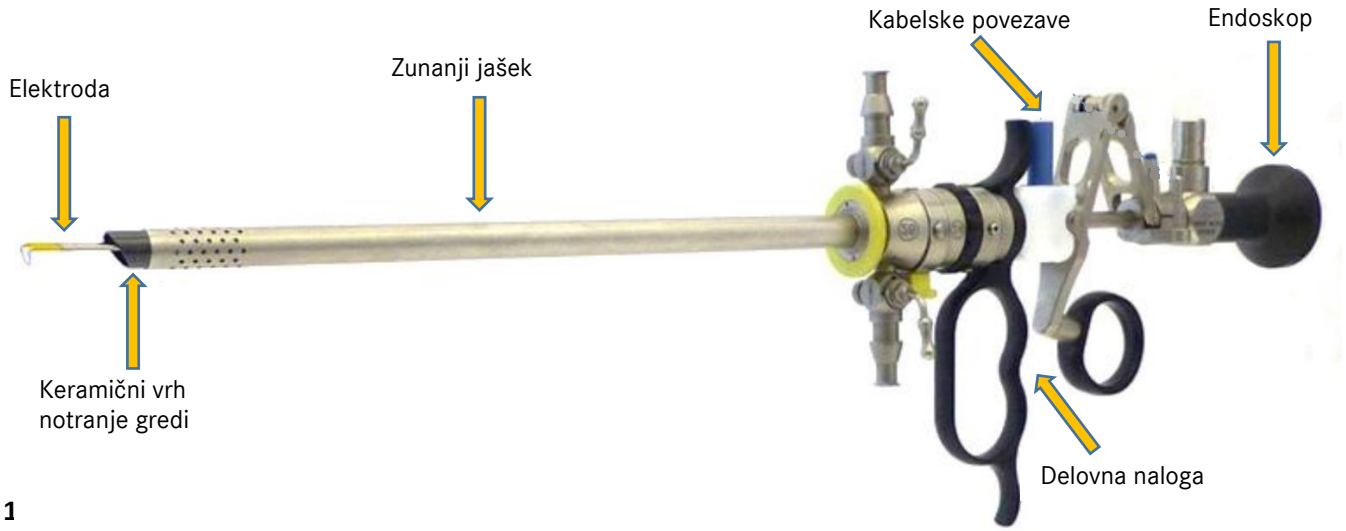
Resektoskope je treba vstavljati le z nameščenim obturatorjem (atravmatično), sicer lahko pride do nenamerne poškodbe tkiva.

Gred resektoskopa ne vstavljajte brez obturatorja!

Za zmanjšanje morebitnih zdravstvenih tveganj je treba uporabljati posebne sisteme za odsesavanje dima in, če je mogoče, nositi kirurške maske s filtrom.

Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek pravilno pripravljen in pregledan.

13 MONTAŽA IN DEMONTAŽA



1

- RF elektrodo potisnite skozi majhno cevko delovnega elementa, dokler se ne ustavi in zaskoči.
- Notranjo gred potisnite na delovni element in jo pritrdite s pritrdilnim elementom.
- Zunanjo gred potisnite na notranjo gred in jo zaklenite s potrditvijo tiskalne glave.
- Endoskop potisnite skozi delovni element in ga pritrdite s pritrdilnim elementom.

13.1.1 Vstavite elektrodo

- Proksimalni konec elektrode vstavite v distalno odprtino vodilne cevi elektrode.
- Potisnite elektrodo v nosilec delovnega elementa, dokler se ne zaskoči.
- Primite elektrodo za stabilizacijsko manšeto in jo povlecite distalno. Elektroda mora biti trdno pritrjena.

13.1.2 Preverite elektrodo:

Delovnega konca elektrode nikoli ne upogibajte.
Nedovoljeno poseganje v elektrodo lahko povzroči poškodbe.
Nevarnost za pacienta in uporabnika!

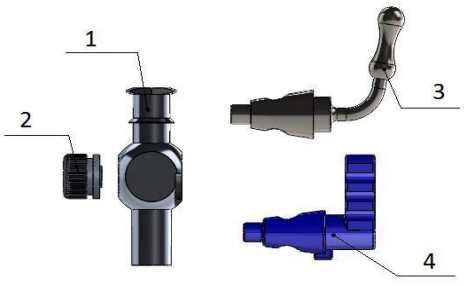

Pravilna oblika Nepravilna oblika

13.2 Demontaža

- Odklenite endoskop in ga izvlecite iz delovnega elementa.
- Zunanjo gred odklenite s pritiskom na gumb in jo izvlecite.
- Odklenite in izvlecite notranjo gred
- Odklenite RF elektrodo s pritiskom na gumb in jo izvlecite.

13.3 Gredi s priključki

Pred avtoklaviranjem je treba pipe razstaviti, da se zagotovi sterilnost.
Po sterilizaciji ga je treba ponovno sestaviti v sterilnih pogojih.
Zunanje gredi so na voljo z dvema različnima možnostma navoja (iz nerjavečega jekla ali plastike).



1 Priključek
2 Vzmetni pokrov
3 Ročice (jeklena različica)
4 Ročice (plastična različica)

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

Sesalne/izplakovalne priključke (pipe) je treba po vsaki uporabi instrumenta vzdrževati na naslednji način:

- za zrahljanje vzmetnega pokrovčka
- odstranite ročico
- vse dele temeljito očistite in jih tanko premažite s posebno mastjo za pipe.
- ponovno namestite ročico
- trdno privijte vzmetni pokrovček.
- funkcionalni test.

14 PRIPRAVA

14.1 Predstavljamo optiko

Skozi optični kanal delovnega elementa vstavite združljivo optiko in se prepričajte, da je optika pravilno zaklenjena.

14.2 Zamenjajte elektrodo

Pred vsako vstavitvijo ali zamenjavo RF elektrode odklopite RF kabel z delovnega elementa. RF kabel ponovno priklopite šele po vstavitvi elektrode.

14.3 Uvedite delovni element / transportni trak

Odklenite obturator z gredi in ga izvlecite.
Vstavite delovni element/transporter z optiko v steblo resektoskopa in ga zaklenite z zaklepnim obročem/Quick-Lock.

14.4 Priključite kabel

Priključni kabel priključite na kabelske priključke. Upoštevajte, da ima bipolarni delovni element **dva** priključka, na katera je treba priključiti **dva** kabelska konektorja**.**

14.5 Vizualni in funkcionalni pregled

Optiko je treba enostavno vstaviti v delovni element in jo zakleniti z bajonetnim mehanizmom za zaklepanje.

Preverite mehanizem zaklepanja ključavnice.

15 PONOVNA PRIPRAVA

15.1 Na splošno

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le posamezniki, ki imajo potrebno strokovno znanje za predvidena opravila. Podrobna navodila za ponovno obdelavo instrumentov najdete v »rdeči brošuri« AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo najdete tudi na spletni strani www.aki.org .
Življenjsko dobo medicinskih pripomočkov določa predvsem njihova funkcija in skrbno ravnanje. Pogosta ponovna obdelava le malo vpliva na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Čitljivost oznake je bila preverjena v več kot 200 ciklih ponovne obdelave.
Čistljivost in sterilizacija instrumentov sta bili dokazani z 200 cikli obdelave in sta veljavni. Kopičenje čistilnih sredstev ali drugih škodljivih snovi je mogoče preprečiti s postopki obdelave, opisanimi v teh navodilih.

15.2 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.
Močno umazanijo (ostanke koagulacije) raztopite s 3-odstotno raztopino H_2O_2 (vodikovega peroksida) in obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato temeljito sperite z demineralizirano vodo.
Takoj po uporabi instrumente čim prej ponovno obdelujte.

15.3 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

15.4 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).
Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

15.5 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanki. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

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 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

15.7 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A_0 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

15.8 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Počakajte, da se instrumenti ohladijo na sobno temperaturo.
Izdelki morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čisti, torej brez vidne umazanije.

- Madežaste izdelke je treba takoj izločiti in jih obdelati s posebnim postopkom.
- Vse premične dele je treba posebej pozorno pregledati.
- Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj izločiti.
- Vse dele iz umetne mase je treba pregledati pred sterilizacijo.

Po potrebi ponavljajte postopek ponovne priprave, dokler ni instrument optično čist.
Preverjanje delovanja in vzdrževanje instrumentov morata biti izjemno temeljita. Primeren postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov. Razstavljive instrumente je treba za preverjanje sestaviti.
Izdelke s premičnimi čeljustnimi deli, zglobi, konci ali kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z ustreznimi negovalnimi sredstvi iz parafina/belega olja skladno z evropsko farmakopejo (npr.: TK95100-00). Negovalna sredstva morajo biti fiziološko neoporečna, primerna za parno sterilizacijo in prepustna za paro.
Instrumente z zapirali zaprite samo do prvega zobca. Okvarjene ali poškodovane instrumente je treba takoj izločiti.

Dodatni podatki so navedeni v standardu DIN 96298-4.

15.9 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!
Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).

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 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od+5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

15.11.1 Pogoji shranjevanja

Parameter	Uporaba	Prevoz / Skladiščenje
Temperatura [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relativna vlažnost [%]	5 – 75	5 - 95
Zračni tlak [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279	

16 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren za ustrezno validacijo svojega postopka. Uporabnikova dolžnost je zagotoviti, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Najsodobnejša tehnologija in nacionalni zakoni zahtevajo upoštevanje validiranih postopkov. Med ponovno obdelavo mora biti temperatura, ki deluje na instrument, **140 °C.** ne prekoračite.
Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija vedno boljša od ročnih metod. Avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija nudita večjo varnost procesa.

Delovnih komponent ne smete potopiti v razkužilno raztopino. Vlaga ali ostanki razkužil/čistil na RF priključkih lahko povzročijo motnje v delovanju.

Za ročno čiščenje/predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Instrumentov ne smemo sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.
Močno alkalna čistila poškodujejo plastiko in eloksirane premaze.

17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.
Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com .
Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

18 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

19 SERVIS IN POPRAVILA

Ne poskušajte sami popravljati ali spreminjati izdelka. To je izključna odgovornost in predvidena uporaba pooblaščenega osebja proizvajalca.
Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek obnove.
Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji.
Obrazce najdete na naši domači strani: 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 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašenega organa 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 SEZNAM IZDELKOV

REF

Natisnjeno: 30.09.2026

21.1 Delovni elementi

800-301	BIPOLARNI NOSILEC ELEKTROD, PASIVNI, 24 CHARR, ZAPRT ROČAJ, QL
800-306	NOSILEC BIPOLARNIH ELEKTROD, AKTIVNI, 24- CHARR, ZAPRT ROČAJ, QL

21.2 gredi

800-331	BIPOLARNI RESCIOSKOP Z ZUNANJIM OHIŠJEM, 26 CHARR, 2 VRTEČA PIPA, NEPREKINJENO SPLAKOVANJE
800-33 2	BIPOLARNI RESIOSKOP, NOTRANJI GRED, 24- CHARR, S KERAMIČNO IZOLACIJO 0°, VRTEČ

21.3 Elektrode

800-351	BIPOLARNA ZANKASTA ELEKTRODA, RAVNA 0°, 24 CHARR.
800-352	BIPOLARNE ZANČNE ELEKTRODE, NAGNJENE POD KOTOM 30°, 24 CHARR
800-353	BIPOL.ZANČNA ELEKTRODA, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOL. ZANČNA ELEKTRODA, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOL.KROGLA ELEKTRODA°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. VITKASTA ELEKTRODA, GLADKA, PREMER 3 MM, 24 CHARR
800-369	BIPOLARNA GOBASTA ELEKTRODA, KONVEKSNA, 24 CHARR
800–370	BIPOLARNA GOBASTA ELEKTRODA, TOPA, 24 CHARR
800-371	BIPOLARNA GOBASTA ELEKTRODA, KONKAVNA, 24 CHARR
800-372	BIPOLARNA ZANKASTA ELEKTRODA, ROBUSTNA, 30°, 24 CHARR

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