» БІПОЛЯРНА РЕЗЕКТОСКОПІЯ «



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

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com

Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua

UA.TR.101

Вміст

А Сфера застосування 5
Б Іспити 5
В обробка 5
Г Цільове призначення 5
Д Показання 5
Д.А Зазвичай 5
Д.Б урологія 6
Д.В Гінекологія (гістероскопія) 6
Е Протипоказання 6
Е.Аурологія 6
Е.БГінекологія (гістероскопія) 6
Ж Побічні ефекти та залишкові ризики 7
З популяція пацієнтів 7
И Позиціонування пацієнта та підготовка пацієнта 7
К Комбінації 8
К.А Зазвичай 8
К.Б Біполярні електроди 8
К.В Радіочастотний кабель 8
К.ГРЧ-генератори 8
К.Д Потенційно небезпечні ситуації! 8
К.Е Довжина аксесуарів 8
Л Утилізація 8
М Попереджувальні повідомлення 8
Н Збірка та розбирання 10
Н.А Асамблея 10
Н.А.А Вставити електрод 10
Н.А.Б Перевірте електрод: 10
Н.Б Розбирання 10
Н.В Вали з роз'ємами 10
О Підготовка 11
О.А Знайомство з оптикою 11
О.Б Замініть електрод 11
О.В Введення робочого елемента / конвеєра 11
О.ГПідключіть кабель 11
О.Д Візуальний та функціональний огляд 11
П Інструкції з відновлення 11
П.А Зазвичай 11
П.Б Підготовка на місці 11
П.В Везти 11
П.ГПідготовка до дезактивації 11
П.Д Ручне попереднє очищення 12
П.Е Очищення машини 12
П.ЖМеханічна (теплова) дезінфекція 12
П.ЗФункціональне тестування, обслуговування 13
П.И Упаковки 13
П.К Стерилізації 13
П.Л Зберігання 13
П.Л.А Умови зберігання 13
П.М Інформація про валідацію лікування 13
Р Додаткові інструкції 14
С Події, що підлягають звітуванню 14

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

CE 0483

Т Гарантія 14
У Обслуговування та ремонт 14
Ф Символи 15
Х Список продуктів 15
Х.АЕлементи роботи 15
Х.Бвали 15
Х.ВЕлектроди 15

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

Щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, за потреби, для третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями. Перед використанням електрохірургічного інструмента ознайомтеся з повною інструкцією до використання. Це також стосується інструкцій щодо використання аксесуарів, включно з HF-генератором. Специфікації, безпека та попередження відповідних інструкцій щодо використання мають суворо дотримуватися та дотримуватися.

Рекектоскопи Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) та їхні аксесуари доставляються нестерильними і мають пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекцію та стерилізацію) перед першим і кожним наступним використанням.

А Сфера застосування

Ці інструкції з використання дійсні для **біполярних резектоскопів** компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Оптика, обтуратори, радіочастотні генератори та радіочастотні кабелі не належать до цієї групи продуктів і тому не описані в цій інструкції.)

Резектоскопи в основному складаються з наступних частин:

- Робочі елементи (транспортери електродів),
- Внутрішні вали,
- Зовнішні вали,
- Електроди.

Б Іспити

Перед кожним використанням резектоскопи та їх аксесуари необхідно перевіряти на наявність розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень та функціональності. Особливу увагу слід приділяти перевірці таких ділянок, як механізми блокування, робочі канали, робочі кінці, з'єднання та всі рухомі частини. Зношені, пошкоджені корозією, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені інструменти необхідно утилізувати.
Нержавіючі сталі та алюмінієві сплави, що використовуються у виробничому процесі, утворюють специфічні пасивні шари як захисні покриття завдяки своєму складу сплаву. Ці матеріали мають лише обмежену стійкість до впливу іонів хлориду та агресивних середовищ і рідин!
Окрім зусиль виробника щодо вибору правильних матеріалів та їх ретельної обробки, користувач повинен належним чином та постійно доглядати за резектоскопами та обробляти їх повторно.

В обробка

Продукти можуть використовуватися лише за призначенням відповідно навченим та кваліфікованим персоналом. Лікуючий лікар або користувач несе відповідальність за вибір інструментів для конкретних застосувань або хірургічного використання, за забезпечення належного навчання персоналу та за наявність досвіду роботи з продуктами. Цей продукт може використовуватися в медичних закладах лише навченими медичними працівниками.

Не використовувати для інших цілей!

Г Цільове призначення

Резекційні інструменти використовуються для проведення ендоскопічних діагностичних та терапевтичних процедур. Приклади їх застосування включають візуалізацію та маніпулювання анатомічними структурами, абляцію, розріз, коагуляцію, припікання, зупинку незначної кровотечі, резекцію тканин, вапоризацію та енуклеацію.

Д Показання

Д.А Зазвичай

Ці інструменти призначені для малоінвазивного використання в загальній урологічній та гінекологічній хірургії, використовуючи природні отвори тіла для доступу до хірургічної області. Використання цих інструментів рекомендується для, але не обмежується, наступними типами процедур.

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

Д.Б урологія

- Трансуретральний розріз та резекція передміхурової залози (ТУРП),
- Трансуретральне видалення пухлин сечового міхура (ТУР-Б),
- Показання до ТУРП при доброякісному простатичному синдромі (ДПС) або доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ), затримка сечі, обструкція сечового міхура, Паліативна допомога, рак простати тощо.

Д.В Гінекологія (гістероскопія)

- Ендоскопічно контрольована маткова кровотеча ,
- Метрорагія / Менорагія ,
- Трансцервікальна резекція та абляція ендометрію ,
- Трансцервікальна резекція міом (міомектомія) ,
- Видалення поліпів матки/ендоцервікальних шляхів ,
- Гіперплазія ендометрію ,
- Ендоскопічна терапія ендометріозу ,
- Внутрішньоматкові спайки/ураження ,
- Вади розвитку матки тощо.

E Протипоказання

Інструменти не можна використовувати, якщо, на думку кваліфікованого лікаря, загальний стан пацієнта є незадовільним, або якщо ендоскопічний метод протипоказаний, або якщо пацієнт не може перенести операцію чи анестезію через свій загальний стан.
Не використовуйте резектоскопи, якщо присутня одна або декілька з наступних умов:

E.A урологія

- Гостре запалення черевної порожнини,
- гостре запальне захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ),
- незрозумілі порушення згортання крові,
- гострі або хронічні активні інфекції сечовивідних шляхів,
- гострий простатит
- Дисфункція сечового міхура/нейрогенна нестабільність детрузора,
- Пацієнти з кардіостимуляторами,
- Медичні протипоказання.

E.Б Гінекологія (гістероскопія)

- Гостре запалення черевної порожнини,
- гостре запальне захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ),
- гострі запальні стани (цервіцит /вагініт),
- Інфекція шийки матки/вагіни,
- Відома/існуюча вагітність (якщо є підозра на вагітність, перед резектоскопією слід провести тест на вагітність),
- Неможливість розкриття матки/шийки матки,
- Стеноз шийного відділу хребта,
- Маткова кровотеча або менструація,
- інвазивний рак шийки матки,
- У разі оперативної гістероскопії: нечітка гістологія, виключення злоякісної пухлини,
- нещодавно виникла перфорація матки,
- У випадку синехій: відсутність симптомів, без бажання мати дітей .
- Пацієнти з кардіостимуляторами,
- Медичні протипоказання.

Вагінальне ультразвукове дослідження перед гістероскопією може виявити клінічні стани, які можуть вплинути на лікування пацієнтки.

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
13.10.2026
CE 0483

Ж Побічні ефекти та залишкові ризики

Електросекція призводить до більшого пошкодження колатеральних тканин порівняно з розрізами скальпелем і тому може призвести до гістологічних змін у місці розрізу.
Термічне пошкодження може призвести до карбонізації в місці виходу, судинного тромбозу та змін колагену; тому доцільно ретельно оцінити переваги та доцільність запланованого застосування.
Інциденти, про які повідомлялося у зв'язку з використанням радіочастотних систем:

- Ненавмисна активація, що призводить до пошкодження тканин у неправильному місці та/або пошкодження обладнання.
- Вогонь у поєднанні з покривними тканинами та іншими легкозаймистими матеріалами.
- Шляхи змінного струму, які можуть призвести до опіків у місцях контакту пацієнта або користувача з неізольованими компонентами.
- Вибухи, спричинені іскрами поблизу легкозаймистих газів.
- Перфорація органів.
- Раптова сильна кровотеча.

Особливі вимоги застосовуються при використанні електрохірургії у пацієнтів з кардіостимуляторами або іншими активними імплантатами (включаючи низьку потужність радіочастот та моніторинг пацієнта). У кожному випадку необхідна консультація кардіолога або іншого відповідного спеціаліста.
Інструменти, що не використовуються, слід зберігати подалі від пацієнта. Активуйте радіочастотний струм лише тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору та мають хороший контакт з тканиною, що оброблюється. Не торкайтеся інших металевих інструментів, гільз троакарів, оптики чи подібних предметів.
Не використовувати поблизу легкозаймистих або вибухонебезпечних речовин.

Ризик ендогенних опіків: Ендогенні опіки – це опіки, спричинені високою щільністю струму в тканинах пацієнта. Причини можуть включати, але не обмежуються:

- Пацієнт ненавмисно контактує з електропровідними деталями.
- Безпосередній контакт шкіри з електродом або радіочастотним кабелем може спричинити ємнісні струми, що призводять до опіків.

Небезпека екзогенних опіків: Екзогенні опіки – це опіки, спричинені теплом займистих рідин або газів. Також можливі вибухи.
Можливі причини включають:

- Запалення від засобів для очищення та дезінфекції шкіри,
- Запалення від анестезуючих газів тощо.

Робочий кінець електрода може залишатися гарячим після вимкнення електричного струму та спричинити опіки. Ненавмисна активація або переміщення електрода за межі поля зору може призвести до травмування пацієнта. Недотримання цих інструкцій із застосування та безпеки може призвести до травм, несправностей або інших непередбачених інцидентів.

З популяція пацієнтів

Немає принципових обмежень щодо контингенту пацієнтів.

И Позиціонування пацієнта та підготовка пацієнта

Забезпечте правильне положення пацієнта, тобто використовуйте ізоляційні прокладки для операційного столу, які є сухими, абсорбуючими та герметичними. Ізолюйте провідні поверхні та точки контакту з пацієнтом. Сухі целюлозні прокладки необхідні в складках шкіри, складках грудей та між кінцівками. Будь-які рідини, що накопичилися в порожнинах тіла, слід видалити перед початком процедури. Використовуйте негорючі дезінфікуючі засоби. Використовуйте непровідні розчини для промивання, де це медично можливо.
Перед процедурою зазвичай необхідно зняти з пацієнта всі види прикрас з тіла.

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

К Комбінації

К.А Зазвичай

Наші інструменти призначені для використання з такими продуктами:

- Жорсткі ендоскопи (уроскопи, цистоскопи)
- РЧ-генератори (біполярні) через спеціальні РЧ-кабелі
- Обтуратори (дозволяють атравматичне введення резектоскопа).

Біполярні резектоскопи призначені для використання з біполярними резектоскопічними електродами. Важливо переконатися, що вибрано правильний розмір електрода, щоб він надійно розміщувався у внутрішньому стержні.

⚠ Неправильне поєднання продуктів може призвести до травм пацієнта, користувача або третіх осіб, або до пошкодження продуктів!
Дотримуйтесь інструкцій виробника генератора щодо застосування та безпеки!

К.Б Біполярні електроди

Біполярні електроди (24 символи) мають чорне кольорове кодування.

К.В Радіочастотний кабель

Радіочастотні кабелі Tekno сумісні з усіма нашими робочими елементами та електродами. Тип радіочастотного генератора визначає конструкцію роз'єму на стороні пристрою.
Радіочастотні кабелі детальніше описані в **GebA 40 HF-Kabel.**

К.Г РЧ-генератори

Випробування електробезпеки проводилися з використанням радіочастотного генератора KLS Martin ME MB2. З нашими продуктами можна використовувати аналогічні радіочастотні генератори за умови, що не перевищується максимальна вихідна напруга та для підключення використовується відповідний кабель.
Надмірне налаштування потужності може призвести до значного збільшення зносу електродів. Рекомендується починати з низького рівня потужності та поступово збільшувати його, доки не буде досягнуто потрібного режиму. Використання пристроїв з вищими налаштуваннями, ніж описано тут, може призвести до пошкодження інструментів.

Максимальна вихідна напруга: 500 V_p !

К.Д Потенційно небезпечні ситуації!

Завжди перевіряйте активні електроди та ручки на наявність:

- Помітно оголений метал стрижня активного електрода в точці з'єднання з активною ручкою,
- погане електричне з'єднання між активною ручкою та стержнем активного електрода,
- Погане прилягання між активною ручкою та стержнем активного електрода.

К.Е Довжина аксесуарів

Примітки (відповідно до DIN EN IEC 60601-2-2, підрозділ 202.7.9.2.14 k):

Довжина з'єднувальних кабелів, які виконують роль антен, становить від 3 до 5 метрів.
Робоча довжина інструментів становить приблизно 200 мм.
Загальна довжина повністю зібраного резектоскопа становить приблизно 330 мм.

Л Утилізація

Якщо інструменти більше не підлягають ремонту та відновленню, їх утилізація повинна здійснюватися відповідно до чинних національних норм та законів.

М Попереджувальні повідомлення

- Завжди розміщуйте лінії пацієнта таким чином, щоб вони не контактували з пацієнтом чи іншими лініями.
- Інструменти, які не використовуються протягом певного часу, завжди повинні зберігатися ізольовано від пацієнта, щоб уникнути травмування пацієнта у разі випадкової активації радіочастотного струму.
- Вихідна потужність РЧ-генератора завжди повинна бути встановлена на якомога нижчому рівні, щоб досягти бажаного ефекту.
- Активуйте радіочастотний струм лише тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору та мають хороший контакт з тканиною, що оброблюється. Не торкайтеся інших металевих інструментів, гільз троакарів, оптики, кабелів чи подібних предметів.

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
13.10.2026
CE 0483

- Після доставки новий медичний виріб повинен пройти ретельний візуальний та функціональний огляд. Якщо медичний виріб має будь-які зовнішні дефекти (подряпини, розриви, тріщини, виїмки, пошкоджену ізоляцію, зігнуті деталі або жорсткість) або не функціонує належним чином, як описано в цій інструкції з використання, ми як виробник або ваш дистриб'ютор повинні бути негайно повідомлені про це.
- Для забезпечення безпечної експлуатації вищезгаданих виробів необхідне належне технічне обслуговування та догляд. Тому перед кожним використанням слід проводити функціональну та/або візуальну перевірку. З цієї причини ми посилаємося на відповідні розділи цієї інструкції з експлуатації.
- Перед вставкою електрода переконайтеся, що в ковзній частині (білій частині) робочого елемента немає вологи. Крім того, ковзна частина повинна залишатися повністю сухою протягом усього застосування.
- Немає жодних спеціальних вимог щодо зберігання виробів перед стерилізацією. Однак ми рекомендуємо зберігати медичні вироби в чистому та сухому середовищі.
- Нові вироби повинні пройти повний процес обробки перед першим використанням. Резектоскопи кородують, і їхня функція порушується, якщо вони контактують з агресивними речовинами. З цієї причини важливо дотримуватися інструкцій з обробки та стерилізації.
- Ізоляція кабелю повинна бути неушкодженою по всій довжині. Не повинно бути тріщин, розривів або розшарування ізоляції вздовж кабелю або в точці підключення до вилки. Кабель не повинен мати жодних сколів, тріщин або ознак горіння.
- Уникайте перегинів або різких згинів кабелів, а також пошкодження ізоляції. В іншому випадку можуть статися обриви проводів, що може призвести до їх виходу з ладу.
- Завжди тримайтеся за вилку, коли вставляєте та від’єднуєте кабель; ніколи не тягніть за сам кабель. Використання пошкоджених кабелів може становити значну небезпеку. Перевіряйте кабель на наявність видимих пошкоджень перед кожним використанням.

Пошкоджені радіочастотні кабелі не можна використовувати!

- Зі стержнями з керамічними наконечниками слід поводитися дуже обережно. Перед кожним використанням стержні слід перевіряти на наявність тріщин або інших пошкоджень. Пошкоджені стержні (сколи, виступи або тріщини) ніколи не можна використовувати, оскільки це може призвести до несправностей, які можуть травмувати пацієнта.
- Використовуйте лише обтуратори, спеціально розроблені для випадків з керамічними наконечниками. Невідповідні обтуратори можуть пошкодити керамічний наконечник.
- Забезпечте безперервне зрошення під час процедури. Дистальний кінчик електрода має бути занурений у рідину для зрошення та постійно залишатися на виду. Це забезпечує прохолоду дистального кінчика та чітке поле зору, запобігаючи випадковим опікам та забезпечуючи належну роботу інструменту.

⚠ Не натискайте кнопку фіксації під час використання. Це може призвести до іскріння та пошкодження приладу, коли ввімкнено радіочастотний струм.

Ризик травмування пацієнта та користувача!

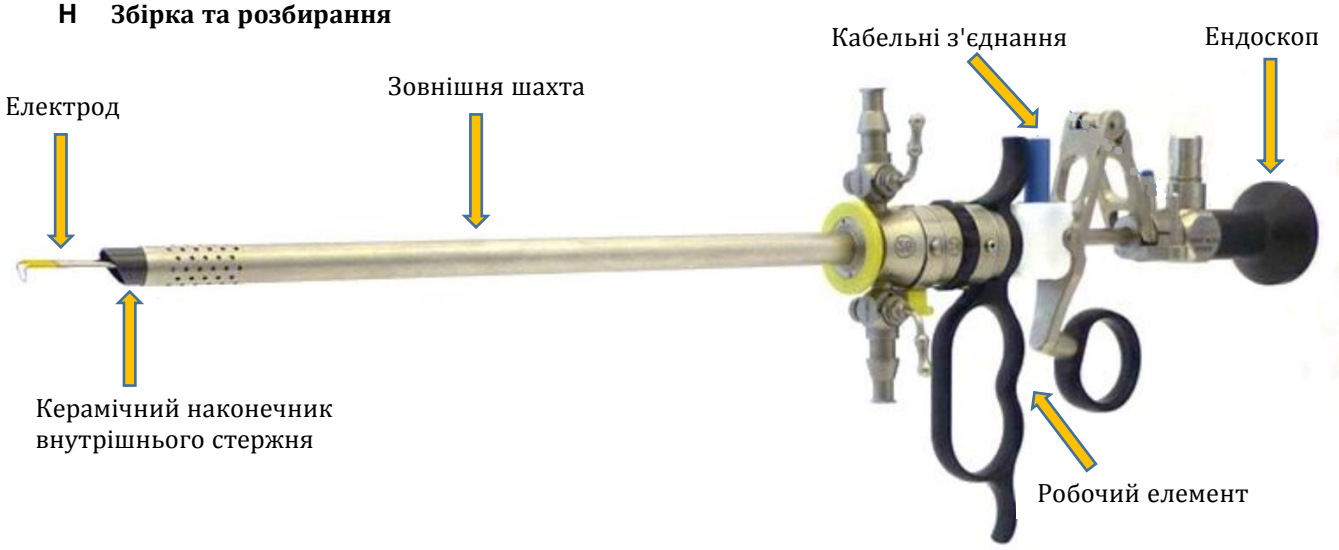
Резектоскопи слід вводити лише з встановленим обтуратором (атравматично), інакше може статися ненавмисне пошкодження тканин.

Не вводьте вал резектоскопа без обтуратора!

Щоб мінімізувати потенційні ризики для здоров'я, слід використовувати спеціальні системи димовидалення та, якщо можливо, носити хірургічні фільтруючі маски.
Перед використанням переконайтеся, що продукт належним чином підготовлений та перевірений.

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
13.10.2026
CE 0483

H Збірка та розбирання



H.A Асамблея

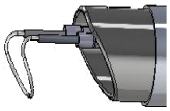
- Проштовхніть радіочастотний електрод через маленьку трубку робочого елемента, доки він не зупиниться та не зафіксується на місці.
- Насуньте внутрішній вал на робочий елемент і зафіксуйте його кріпленням.
- Насуньте зовнішній вал на внутрішній вал і зафіксуйте його, підтвердивши положення друкуючої головки.
- Просуньте ендоскоп через робочий елемент і зафіксуйте його за допомогою кріплення.

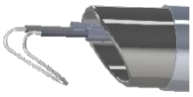
H.A.A Вставити електрод

- Вставте проксимальний кінець електрода в дистальний отвір направляючої трубки електрода.
- Вставте електрод у каретку робочого елемента до клацання.
- Візьміть електрод за стабілізуючу манжету та потягніть його дистально. Електрод має бути міцно закріплений.

H.A.Б Перевірте електрод:

Ніколи не згинайте робочий кінець електрода.
Втручання в електрод може призвести до його пошкодження.
Небезпека для пацієнта та користувача!


Правильна форма

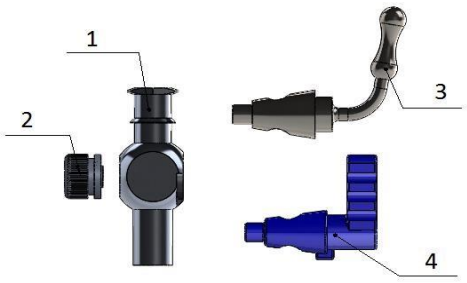

Неправильна форма

H.Б Розбирання

- Розблокуйте ендоскоп і витягніть його з робочого елемента.
- Розблокуйте зовнішній вал, натиснувши кнопку, та витягніть його.
- Розблокуйте та витягніть внутрішній вал
- Розблокуйте радіочастотний електрод, натиснувши кнопку, та витягніть його.

H.B Вали з роз'ємами

Перед автоклавуванням крани слід розібрати, щоб забезпечити стерильність.
Після стерилізації його слід зібрати знову в стерильних умовах.
Зовнішні вали доступні з двома різними варіантами різьблення (з нержавіючої сталі або пластику).



1 порт
2 Весняна кепка
3 важелі (сталевий варіант)
4 важелі (пластикова версія)

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

Всмоктувальні/промивні з'єднання (крани) необхідно обслуговувати наступним чином після кожного використання інструменту:

- щоб послабити пружинний ковпачок
- зніміть важіль
- Ретельно очистіть усі деталі та змастіть їх тонким шаром спеціального мастила для кранів.
- Встановіть важіль назад
- Щільно затягніть пружинний ковпачок.
- Функціональний тест.

O Підготовка

O.A Знайомство з оптикою

Вставте сумісний оптичний пристрій через оптичний канал робочого елемента та переконайтеся, що оптичний пристрій належним чином зафіксовано.

O.Б Замініть електрод

Від'єднуйте радіочастотний кабель від робочого елемента перед кожною вставкою або заміною радіочастотного електрода. Під'єднуйте радіочастотний кабель знову лише після вставки електрода.

O.B Введення робочого елемента / конвеєра

Розблокуйте обтуратор від вала та витягніть його.
Вставте робочий елемент / транспортер з оптикою у вал резектоскопа та зафіксуйте його за допомогою стопорного кільця / швидкого замка.

O.Г Підключіть кабель

Підключіть з'єднувальний кабель до кабельних клем. Зверніть увагу, що двополюсний робочий елемент має **дві** клеми, до яких необхідно підключити **два кабельні роз'єми.**

O.Д Візуальний та функціональний огляд

Оптичний елемент повинен легко вставлятися в робочий елемент і фіксуватися за допомогою байонетного механізму фіксації.

Перевірте механізм блокування штока.

П ІНСТРУКЦІЇ З ВІДНОВЛЕННЯ

П.A Зазвичай

Загалом, хірургічні інструменти можуть обробляти лише особи, які мають необхідний досвід для виконання призначених завдань. Детальні інструкції щодо обробки інструментів можна знайти в «Червоній брошурі» AKI. Посилання на закони, стандарти та експертні комітети з обробки також можна знайти на сайті www.aki.org .
Термін служби медичних виробів визначається, перш за все, їхньою функцією та дбайливим поводженням. Часта обробка мало впливає на виріб. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом та пошкодженням внаслідок використання.
Чітливість маркування була перевірена протягом 200 циклів обробки.
Здатність інструментів до очищення та стерилізації була доведена за допомогою 200 циклів обробки та є дійсною. Накопичення мийних засобів або інших шкідливих речовин можна виключити за допомогою процедур обробки, описаних у цій інструкції.

П.Б Підготовка на місці

Одразу після нанесення видаліть грубий бруд з приладів. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успішність очищення.
Розчиніть важкий бруд (залишки згортання) розчином 3% H2O2 (перекис водню) і протріть одноразовою ганчіркою. Потім ретельно промийте повністю опрісненою водою.
Підготуйте інструменти якомога швидше одразу після використання.

П.B Везти

Безпечне зберігання у закритому контейнері та транспортування інструментів на місце переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

П.Г Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, інструменти потрібно розібрати або відкрити для повторної обробки.
Прилади мають зберігатися на сумісних з машиною носії, зручно для посудомийної машини. Стан носіїв приладів не повинен ускладнювати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змивними тінями.

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

П.Д Ручне попереднє очищення

Замочіть інструменти у холодній VE воді щонайменше 5 хвилин. Якщо можливо, розібрайте інструменти і промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, поки не залишиться жодного сліду. Промивайте порожнини, отвори та різьбу водяним пістолетом щонайменше 10 секунд (імпульсний метод).

Помістіть інструменти на 15 хвилин в ультразвукову ванну при 40°C з 0,5% лужним або ензимним очищувальним засобом і наповніть їх звуком. Вийміть інструменти і змийте холодною водою.

Засіб для очищення слід міняти щонайменше раз на день, а за потреби – частіше. Занадто високий рівень забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і рекомендацій.

П.Е Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток на каретці для вставки і починайте процес очищення. Розбирайте інструменти на окремі частини настільки, наскільки це можливо.

Крок	Параметр	
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	60-ті роки
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 с (найгірший стан) Рекомендація RKI 600 с
	Пральний засіб	Neodisher Medizym
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер З
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

П.Ж Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90°C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сухий	Сушіння зовнішньої частини інструментів через цикл сушіння пральної машини/дезінфікутора. За потреби можна також здійснити ручне сушіння за допомогою безворсу ганчірки. Сухі порожнини та канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям. Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури.	

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
13.10.2026
CE 0483

П.З Функціональне тестування, обслуговування

Після кожного очищення продукти мають бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забарвлені продукти потрібно негайно відсортувати та приділяти особливу увазі.
- Усі рухомі частини мають бути особливо ретельно перевірені.
- У разі помилок або пошкоджень продукти потрібно негайно відсортувати.
- Ізоляція окремих деталей має бути перевірена на цілісність.
- Електрод і радіочастотний роз'єм завжди мають бути неушкодженими та в ідеальному стані.
- Якщо є ознаки пошкодження або деформації, електрод не слід повторно використовувати за жодних обставин.
- Усі пластикові компоненти мають бути перевірені перед стерилізацією. Пластикові деталі не повинні бути тріснутими, крихкими або зношеними. У таких випадках електрод потрібно замінити.

Обслуговування приладів

«Догляд» означає нанесення інструментальної олії або інструментального молока (емульсії білої олії у воді). Вироби з рухомими щелепами, суглобами, застібками або металевими ковзними поверхнями повинні оброблятися паровими засобами на основі парафінового масла. Парафінова олія повинна відповідати відповідним фармакопеям і бути фізіологічно безпечною.
(Додаткову інформацію можна знайти у DIN 96298-4.)

П.И Упаковки

Виберіть упаковку інструментів, що відповідає стандартам, для стерилізації відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

П.К Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного попереднього вакууму (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

До вакууму	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Сушіння	20 хв.

Використання будь-яких інших методів стерилізації поза нашою відповідальністю.

П.Л Зберігання




Стерилізовані інструменти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпиловому середовищі з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Термін зберігання має визначатися самим користувачем.
Захист від сонячного світла!

П.Л.А Умови зберігання

параметр	Застосування	Транспортування / Зберігання
Температура [°C]	10 – 40	-40 - 70
Відносна вологість [%]	5 – 75	5 - 95
Тиск повітря [кПа]	70 – 106	70 - 106

П.М Інформація про валідацію лікування

Для валідації використовувалися наступні інструкції з тестування, матеріали та машини:

Пральний засіб	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Пристрій для очищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	ZentraCert, який бив лютню
Детальніше дивіться звіти про тести: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

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

P ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Якщо вищеописані хімікати та обладнання недоступні, користувач несе відповідальність за відповідну валідацію свого процесу. Користувач зобов'язаний забезпечити, щоб процес переробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів. Найсучасніші технології та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів.
Під час обробки температура, що діє на інструмент, повинна становити **140°C. не** перевищуйте.
В принципі, автоматизоване очищення та дезінфекція завжди кращі за ручні методи.
Автоматизоване очищення та дезінфекція забезпечують більшу безпеку процесу.

Робочі компоненти не можна занурювати в дезінфікуючий розчин. Волога або залишки дезінфікуючих/чистячих засобів на радіочастотних з'єднаннях можуть спричинити несправності під час роботи.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення для ручного/попереднього очищення.
Інструменти не можна стерилізувати в стерилізаторах гарячим повітрям.
Сильнолужні мийні засоби пошкоджують пластмаси та анодовані покриття.

C ПОДІЇ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ ЗВІТУВАННЮ

Відповідно до вимог Регламенту медичних пристроїв ЄС MDR 2017/745 та нашої системи управління якістю, навіть найменші проблеми з цим продуктом завжди слід повідомляти Tekno-Medical.

Якщо ви не можете зв'язатися з нами напряму у разі подій, які підлягають повідомленню, будь ласка, надішліть електронного листа на:

safety@tekno-medical.com.

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

T ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.
Tekno-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.

Увага: У випадку використання інструментів у пацієнтів із хворобою Кройцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJK, BSE, TSE) Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

У ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ

Не проводьте жодних ремонтів чи модифікацій продукту самостійно. Відповідальність за це несуть лише уповноважені працівники виробника.

Дефектні вироби повинні пройти весь процес повторного виробництва перед поверненням на ремонт. Для повернення скористайтеся нашою формою заявки на RMA та сертифікатом деконтамінації. Форми на: 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

Ф СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
MD	Медичний		Виробництво
NON STERILE	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
REF	Каталог		Захист від сонячного світла
LOT	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
UDI	Ідентифікація унікального продукту		
CE 0483	Марка CE з номером Notified Body mdc 0483: **mdc – сертифікація медичних пристроїв GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Штутгарт		

Х СПИСОК ПРОДУКТІВ

REF

Надруковано: 30.09.2026

Х.А Елементи роботи

800-301	ПАСИВНИЙ БІПОЛЯРНИЙ ТРИМАЧ ЕЛЕКТРОДІВ, 24 СИМВОЛИ, ЗАКРИТА РУЧКА, QL
800-306	АКТИВНИЙ БІПОЛЯРНИЙ ТРИМАЧ ЕЛЕКТРОДІВ, 24 СИМВОЛИ, ЗАКРИТА РУЧКА, QL

Х.Б вали

800-331	ЗОВНІШНІЙ КОРПУС БІПОЛЯРНОГО РЕЦИОСКОПУ, 26 КАНАЛІВ, 2 ПОВЕРТНІ КРАНЧИКИ, ПОСТІЙНЕ ЗМИВАННЯ
800-332	БІПОЛЯРНИЙ РЕЦИОСКОП, ВНУТРІШНІЙ ШВЕЙ, 24-КАНАЛЬНИЙ. З КЕРАМІЧНОЮ ІЗОЛЯЦІЄЮ 0°, ОБЕРТОВИЙ

Х.В Електроди

800-351	БІПОЛЯРНИЙ ПЕТЛЕВИЙ ЕЛЕКТРОД, ПРЯМИЙ 0°, 24 СИМВОЛИ.
800-352	БІПОЛЯРНІ ПЕТЛЕВІ ЕЛЕКТРОДИ, КУТ 30°, 24 СИМВОЛИ
800-353	ДВОСТОПОРНИЙ ПЕТЛЬОВИЙ ЕЛЕКТРОД, 90°, 24 ЗНАКИ
800-354	ДВОСТОПОРНИЙ ПЕТЛЕВИЙ ЕЛЕКТРОД, 60°, 24 ЗНАКИ
800-355	БІПОЛ.КАЛЬОВИЙ ЕЛЕКТРОД°, 24 СИМ
800-356	БІПОЛЯРНИЙ РУЛОННИЙ ЕЛЕКТРОД, ГЛАДКИЙ, ДІАМЕТР 3 ММ, 24 СИМВОЛИ
800-369	БІПОЛЯРНИЙ ГРИБОПОДІБНИЙ ЕЛЕКТРОД, ОПУКЛИЙ, 24 СИМВОЛИ
800-370	ДВОГОПОЛЯРНИЙ ГРИБОВИЙ ЕЛЕКТРОД, ТУПИЙ, 24 ВУГЛИ
800-371	ДВІПОЛЯРНИЙ ГРИБОВИДИЙ ЕЛЕКТРОД, УВІГНУТИЙ, 24 ЗНАКИ
800-372	БІПОЛЯРНИЙ ПЕТЛЕВИЙ ЕЛЕКТРОД, НАДІЙНИЙ, 30°, 24 СИМВОЛИ

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