„БИПОЛЯРНА РЕЗЕКТОСКОПИЯ“



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
ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Съдържание

1 ОБХВАТ 5
2 ИЗПИТИ 5
3 БОРАВЕНЕ 5
4 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 5
5 ПОКАЗАНИЯ 5
5.1 Обикновено 5
5.2 Урология 6
5.3 Гинекология (хистероскопия) 6
6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 6
6.1 Урология 6
6.2 Гинекология (хистероскопия) 6
7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ 7
8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ 7
9 ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА 7
10 КОМБИНАЦИИ 8
10.1 Обикновено 8
10.2 Биполярни електроди 8
10.3 RF кабел 8
10.4 RF генератори 8
10.5 Потенциално опасни ситуации! 8
10.6 Дължина на аксесоарите 8
11 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ 8
12 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ 9
13 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ 10
13.1 Събрание 10
13.2 Поставете електрод 10
13.3 Проверете електрода: 10
13.4 Демонтаж 10
13.5 Валове с конектори 11
14 ПОДГОТОВКА 11
14.1 Представяне на оптиката 11
14.2 Сменете електрода 11
14.3 Въвеждане на работен елемент / конвейер 11
14.4 Свържете кабела 11
14.5 Визуална и функционална проверка 11
15 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ 11
15.1 Обикновено 11
15.2 Подготовка на мястото на употреба 12
15.3 Транспортиране 12
15.4 Подготовка за обеззаразяване 12
15.5 Ръчно предварително почистване 12
15.6 Механично почистване 12
15.7 Машинна (термична) дезинфекция 13
15.8 Функционално изпитване, поддръжка 13
15.9 Опаковка 13
15.10 Стерилизация 13
15.11 Съхранение 13
15.11.1 Условия за съхранение 13
15.12 Информация за валидиране на заготвянето 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

16 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ 14
17 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ 14
18 ГАРАНЦИЯ 14
19 СЕРВИЗ И РЕМОНТ 14
20 СИМВОЛИ 15
21 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ 15
21.1 Работни елементи 15
21.2 шахти 15
21.3 Електроди 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

За да се сведат до минимум опасностите за пациентите, потребителите или трети страни, ако е приложимо, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и изпитването на инструментите може да се извършва само от обучени специалисти. Преди да използвате електрохирургичния инструмент, трябва да се прочете цялата инструкция за употреба. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително на ВЧ генератора. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани.

Резектоскопите на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ

Тези инструкции за употреба са валидни за **биполярните резектоскопи** на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Оптични устройства, обтуратори, радиочестотни генератори и радиочестотни кабели не са част от тази продуктова група и следователно не са описани в тези инструкции.)

Резектоскопите се състоят основно от следните части:

- Работни елементи (транспортери за електроди),
- Вътрешни валове,
- Външни валове,
- Електроди.

2 ИЗПИТИ

Преди всяка употреба резектоскопите и техните аксесоари трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Трябва да се обърне особено внимание на проверките на области като заключващи механизми, работни канали, работни краища, връзки и всички движещи се части. Износени, корозирали, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят. Неръждаемите стомани и алуминиевите сплави, използвани в производствения процес, образуват специфични пасивни слоеве като защитни покрития поради състава на сплавта си. Тези материали предлагат само ограничена устойчивост на въздействието на хлоридни йони и агресивни среди и течности! В допълнение към усилията, положени от производителя за избор на правилните материали и внимателната им обработка, резектоскопите трябва да бъдат подложени на правилна и непрекъсната грижа и обработка от потребителя.

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургическа употреба, за осигуряване на адекватно обучение на персонала и за притежаване на опит в боравенето с продуктите. Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучени медицински специалисти.
Не използвайте за други цели!

4 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Резекционните инструменти се използват за извършване на ендоскопски диагностични и терапевтични процедури. Примери за тяхното приложение включват визуализация и манипулиране на анатомични структури, аблация, инцизия, коагулация, каутеризация, контрол на леко кървене, тъканна резекция, вапоризация и енуклеация.

5 ПОКАЗАНИЯ

5.1 Обикновено

Инструментите са предназначени за минимално инвазивна употреба в общата урологична и гинекологична хирургия, като използват естествени телесни отвори за достъп до хирургичната област. Използването на тези инструменти се препоръчва за, но не се ограничава до, следните видове процедури.

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

5.2 урология

- Трансуретрална инцизия и резекция на простатата (TURP),
- Трансуретрално отстраняване на тумори на пикочния мехур (TUR-B),
- Показания за TURP при доброкачествен простатен синдром (БПС) или доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ), задържане на урина, запушване на пикочния мехур, Палиативни грижи, рак на простатата и др.

5.3 Гинекология (хистероскопия)

- Ендоскопски контролирано маточно кървене ,
- Метрорагия / Менорагия
- Трансцервикална резекция и аблация на ендометриума ,
- Трансцервикална резекция на миоми (миомектомия) ,
- Отстраняване на маточни/ендоцервикални полипи ,
- Ендометриална хиперплазия ,
- Ендоскопска терапия на ендометриоза ,
- Вътрематочни сраствания/лезии ,
- Маточни малформации и др.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментите не трябва да се използват, ако по мнение на квалифициран лекар общото състояние на пациента е незадоволително, или ако ендоскопският метод е противопоказан, или ако пациентът не е в състояние да се подложи на операция или анестезия поради общото си състояние.
Не използвайте резектоскопите, ако е налице едно или повече от следните състояния:

6.1 урология

- Остро възпаление на коремната кухина,
- остро тазово-възпалително заболяване (ВВЗ),
- необясними нарушения на коагулацията на кръвта,
- остри или хронични активни инфекции на пикочните пътища,
- остър простатит
- Дисфункция на пикочния мехур/неврогенна нестабилност на детрузора,
- Пациенти с пейсмейкъри,
- Медицински свързани противопоказания.

6.2 Гинекология (хистероскопия)

- Остро възпаление на коремната кухина,
- остро тазово-възпалително заболяване (ВВЗ),
- остри възпалителни състояния (цервицит /вагинит),
- Цервикална/вагинална инфекция,
- Известна/съществуваща бременност (ако има съмнение за бременност, трябва да се направи тест за бременност преди резектоскопията)
- Невъзможност за разширяване на матката/шийката на матката,
- Цервикална стеноза,
- Маточно кървене или менструация,
- инвазивен рак на маточната шийка,
- В случай на оперативна хистероскопия: неясна хистология, изключване на злокачествен тумор,
- нововъзникнала перфорация на матката,
- В случай на синехии: липса на симптоми, без желание за деца .
- Пациенти с пейсмейкъри,
- Медицински свързани противопоказания.

Вагиналният ултразвуков преглед преди хистероскопия може да разкрие клинични състояния, които могат да повлияят на лечението на пациентката.

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

7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Електросекцията води до по-голямо увреждане на колатералните тъкани в сравнение с разрезите със скалпел и следователно може да доведе до хистологични промени на мястото на разреза.
Термичното увреждане може да доведе до карбонизация на изходното място, съдова тромбоза и промени в колагена; следователно е препоръчителна задълбочена оценка на ползите и целесъобразността на планираното приложение.
Съобщени инциденти във връзка с използването на радиочестотни системи:

- Неволно активиране, водещо до увреждане на тъканите на неправилното място и/или повреда на оборудването.
- Огън в комбинация с покриващи платове и други запалими материали.
- Пътища на променлив ток, които могат да доведат до изгаряния в точки, където пациентът или потребителят влиза в контакт с неизолирани компоненти.
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове.
- Перфорация на органи.
- Внезапно силно кървене.

При използване на електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти се прилагат специални изисквания (включително ниска радиочестотна мощност и наблюдение на пациента). Във всеки случай е необходима консултация с кардиолог или друг подходящ специалист.
Инструментите, които не се използват, трябва да се съхраняват далеч от пациента. Активирайте радиочестотния ток само когато контактните повърхности са в зрителното поле и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте други метални инструменти, троакарни ръкави, оптика или подобни предмети.
Не използвайте в присъствието на запалими или експлозивни вещества.

Риск от ендогенно изгаряне: Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в тъканта на пациента. Причините могат да включват, но не се ограничават до:

- Пациентът неволно влиза в контакт с електропроводими части.
- Директният контакт на кожата с електрода или радиочестотния кабел може да причини капацитивни токове, водещи до изгаряния.

Опасност от екзогенни изгаряния: Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на запалени течности или газове. Възможни са и експлозии.
Възможните причини включват:

- Възпаление от почистващи и дезинфекциращи средства за кожа,
- Възпаление от анестетични газове и др.

Работният край на електрода може да остане горещ след изключване на електрическия ток и да причини изгаряния. Неволното активиране или движение на електрода извън зрителното поле може да доведе до нараняване на пациента. Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до наранявания, неизправности или други неочаквани инциденти.

8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

9 ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

Осигурете правилно позициониране на пациента, т.е. използвайте изолиращи подложки за операционната маса, които са сухи, абсорбиращи и непропускливи. Изолирайте проводимите повърхности и точките на контакт с пациента. Необходими са сухи целулозни подложки в кожните гънки, гънките на гърдите и между крайниците. Всички течности, натрупали се в телесните кухини, трябва да бъдат отстранени преди началото на процедурата. Използвайте незапалими дезинфектанти. Използвайте непроводящи иригационни разтвори, когато е медицински осъществимо.
Преди процедурата обикновено е необходимо да се свалят всички видове бижута от тялото на пациента.

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 КОМБИНАЦИИ

10.1 Обикновено

Нашите инструменти са предназначени за употреба със следните продукти:

- Твърди ендоскопи (уроскопи, цистоскопи)
- RF генератори (биполярни) чрез специфични RF кабели
- Обтуратори (позволяват атравматично поставяне на резектоскопа).

Биполярните резектоскопи са предназначени за употреба с биполярни резектоскопски електроди. Важно е да се гарантира, че е избран правилният размер на електрода, така че той да пасне здраво във вътрешния вал.

Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица, или до повреда на продуктите!
Спазвайте инструкциите за приложение и безопасност на производителя на генератора!

10.2 Биполярни електроди

Биполярните електроди (24 Charr.) имат черно цветово кодиране.

10.3 RF кабел

RF кабелите на Tekno са съвместими с всички наши работни елементи и електроди. Типът RF генератор определя дизайна на конектора от страната на устройството.
RF кабелите са описани по-подробно в **GebA 40 RF кабели .**

10.4 RF генератори

Тестовете за електрическа безопасност бяха проведени с помощта на радиочестотен генератор KLS Martin ME MB2. С нашите продукти могат да се използват подобни радиочестотни генератори, при условие че не се превишава максималното изходно напрежение и за свързване се използва подходящ кабел.
Прекомерно високите настройки на мощността могат да доведат до значително увеличено износване на електродите. Препоръчително е да започнете с ниско ниво на мощност и постепенно да го увеличавате, докато се достигне желаният режим. Приложенията с по-високи настройки на устройството от описаните тук могат да доведат до повреда на инструментите.

Максимално изходно напрежение: 500 V_p !

10.5 Потенциално опасни ситуации!

Винаги проверявайте активните електроди и дръжки за:

- Видимо открит метал на вала на активния електрод в точката на свързване с активната дръжка,
- лоша електрическа връзка между активната дръжка и вала на активния електрод,
- Лошо прилягане между активната дръжка и вала на активния електрод.

10.6 Дължина на аксесоарите

Бележки (съгласно DIN EN IEC 60601-2-2, подраздел 202.7.9.2.14 k):
Дължината на свързващите кабели, които действат като антени, е между 3 и 5 метра.
Работната дължина на инструментите е приблизително 200 мм.

- Общата дължина на напълно сглобения резектоскоп е приблизително 330 мм.

11 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

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

12 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

- Винаги позиционирайте кабелите за пациента по такъв начин, че да няма контакт с пациента или други кабели.
- Инструментите, които не се използват за определен период от време, трябва винаги да се съхраняват изолирано от пациента, за да се избегне нараняване на пациента в случай на случайно активиране на радиочестотния ток.
- Изходната мощност на RF генератора винаги трябва да бъде настроена на възможно най-ниска степен, за да се постигне желаният ефект.
- Активирайте радиочестотния ток само когато контактните повърхности са в полезрението и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте други метални инструменти, троакарни ръкави, оптика, кабели или подобни предмети.
- При доставка, новото медицинско изделие трябва да премине през щателна визуална и функционална проверка. Ако медицинското изделие показва някакви външно видими дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, прорези, повредена изолация, огънати части или скованост) или не функционира както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или вашият дистрибутор трябва да бъдем уведомени незабавно.
- За да се осигури безопасната работа на гореспоменатите продукти, правилната поддръжка и грижи са от съществено значение. Поради това, преди всяка употреба трябва да се извършва функционална и/или визуална проверка. Поради тази причина ви насочваме към съответните раздели в тези инструкции за експлоатация.
- Уверете се, че няма влага в плъзгащата се част (бялата част) на работния елемент, преди да поставите електрода. Освен това, плъзгащата се част трябва да остане напълно суха по време на цялото приложение.
- Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.
- Чисто новите продукти трябва да преминат през пълния процес на обработка преди първата им употреба. Резектоскопите корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е изключително важно да се спазват инструкциите за обработка и стерилизация.
- Изолацията на кабела трябва да е неповредена по цялата си дължина. Не трябва да има пукнатини, скъсвания или разслояване на изолацията по дължината на кабела или в точката на свързване към щепсела. Кабелът не трябва да показва никакви отчупвания, пукнатини или следи от изгаряне.
- Избягвайте прегъване или рязко огъване на кабелите, както и повреждане на изолацията. В противен случай може да възникнат скъсвания на проводниците, което може да доведе до повреда на кабела.
- Винаги хващайте щепсела, когато включвате и изключвате кабела; никога не дърпайте самия кабел. Използването на повредени кабели може да представлява значителни рискове. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

Повредени RF кабели не трябва да се използват!

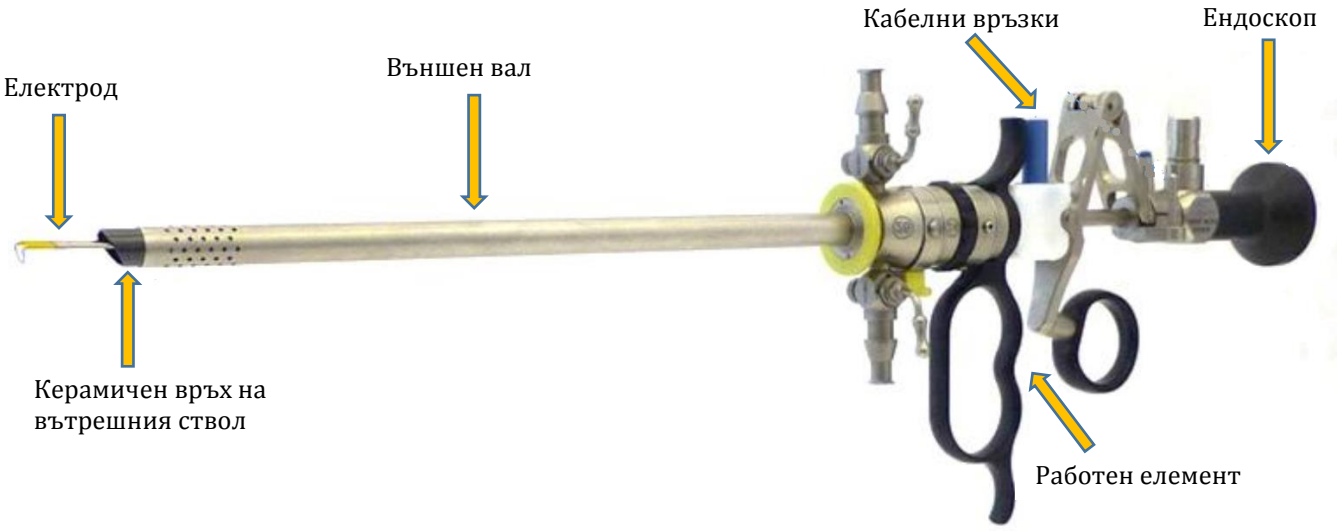
- С валовете с керамични накрайници трябва да се борави много внимателно. Валовете трябва да се проверяват за пукнатини или други повреди преди всяка употреба. Повредени валове (отчупвания, издатини или пукнатини) никога не трябва да се използват, тъй като това може да доведе до неизправности, които биха могли да наранят пациента.
- Използвайте само обтуратори, специално предназначени за случаи с керамични накрайници. Неподходящите обтуратори могат да повредят керамичния накрайник.
- Осигурете непрекъснато напояване по време на процедурата. Дисталният връх на електрода трябва да бъде потопен в иригационната течност и да остане видим през цялото време. Това поддържа дисталния връх хладен и видимостта ясна, предотвратявайки случайни изгаряния и осигурявайки правилното функциониране на инструмента.

⚠ Не натискайте бутона за освобождаване по време на употреба. Това може да причини искрене и повреда на инструмента, когато радиочестотният ток е включен.

Опасност от нараняване на пациента и потребителя!
Резектоскопите трябва да се поставят само с поставен обтуратор (атравматично), в противен случай може да се получи неволно увреждане на тъканите.
Не поставяйте резектоскопския ствол без обтуратор!
За да се сведат до минимум потенциалните рискове за здравето, трябва да се използват специфични системи за отвеждане на дим и, ако е възможно, да се носят хирургически филтърни маски.
Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно приготвен и проверен.

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

13 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ



13.1 събрание

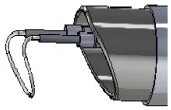
- Натиснете радиочестотния електрод през малката тръбичка на работния елемент, докато спре и щракне на мястото си.
- Плъзнете вътрешния вал върху работния елемент и го заключете с крепежния елемент.
- Плъзнете външния вал върху вътрешния вал и го заключете, като потвърдите печатащата глава.
- Прокарайте ендоскопа през работния елемент и го заключете със закопчалката.

13.2 Поставете електрод

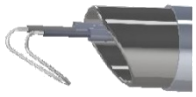
- Поставете проксималния край на електрода в дисталния отвор на водещата тръба на електрода.
- Плъзнете електрода в каретката на работния елемент, докато щракне на мястото си.
- Хванете електрода за стабилизиращия маншет и го издърпайте дистално. Електродът трябва да е здраво фиксиран.

13.3 Проверете електрода:

Никога не огъвайте работния край на електрода.
Неправилното докосване на електрода може да доведе до повреда.
Опасност за пациента и потребителя!



Правилна форма



Неправилна форма

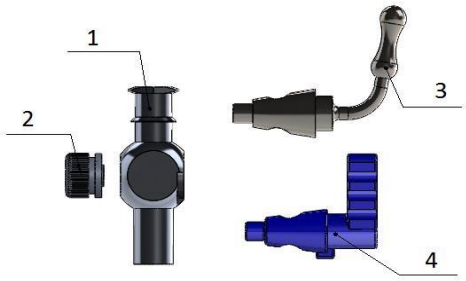
13.4 Демонтаж

- Отключете ендоскопа и го издърпайте от работния елемент.
- Отключете външния вал, като натиснете бутона и го издърпате навън.
- Отключете и издърпайте вътрешния вал
- Отключете RF електрода, като натиснете бутона и го издърпате.

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

13.5 Валове с конектори

Кранчетата трябва да се разглобят преди автоклавиране, за да се осигури стерилност.
След стерилизация, трябва да се сглоби отново при стерилни условия.
Външните валове се предлагат с два различни варианта за накрайници (неръждаема стомана или пластмаса).



1 порт
2 Пролетна шапка
3 Пилета (стоманена версия)
4 Пилета (пластмасова версия)

Всмукателните/промивните връзки (кранове) трябва да се обслужват, както следва, след всяка употреба на инструмента:

- за да разхлабите пружинната капачка
- премахнете пилето
- Почистете старателно всички части и ги намажете тънко със специална грес за кранове.
- Въведете отново пилетата
- Затегнете здраво пружинната капачка.
- Функционален тест.

14 ПОДГОТОВКА

14.1 Представяне на оптиката

Поставете съвместима оптика през оптичния канал на работния елемент и се уверете, че оптиката е правилно заключена.

14.2 Сменете електрода

Изключвайте RF кабела от работния елемент преди всяко поставяне или смяна на RF електрода.
Свързвайте отново RF кабела само след поставяне на електрода.

14.3 Въвеждане на работен елемент / конвейер

Отключете обтуратора от вала и го издърпайте навън.
Поставете работния елемент/транспортьора с оптика в вала на резектоскопа и го заключете със заключващия пръстен/Quick-Lock.

14.4 Свържете кабела

Свържете свързващия кабел към кабелните клеми. Моля, обърнете внимание, че биполярният работен елемент има **два** клеми, към които трябва да се свържат **два** кабелни конектора.

14.5 Визуална и функционална проверка

Оптиката трябва да се вкарва лесно в работния елемент и да се заключва чрез байонетния заключващ механизъм.
Проверете заключващия механизъм на ключалката на склада.

15 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

15.1 Обикновено

Като цяло, хирургическите инструменти могат да бъдат обработвани повторно само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробни инструкции за обработка на инструменти можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Връзки към закони, стандарти и експертни комитети по обработка можете да намерите и на www.aki.org .
Животът на медицинските изделия се определя предимно от тяхната функция и внимателното боравене. Честата повторна обработка има малко влияние върху продукта. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износване и повреди от употреба. Четливостта на маркировката е проверена след над 200 цикъла на повторна обработка. Почистваемостта и стерилизацията на инструментите са доказани чрез 200 цикъла на обработка и са валидни. Натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено чрез процедурите за обработка, описани в тези инструкции.

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

15.2 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода **(>40°C)**, тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.
Разтворете силно замърсяване (остатъци от коагулация) с **3%** разтвор на **H_2O_2** (водороден пероксид) и избършете с кърпа за еднократна употреба. След това изплакнете обилно с деминерализирана вода. Подгответе инструментите възможно най-бързо веднага след употреба.

15.3 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

15.4 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).
Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

15.5 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

15.6 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

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

15.7 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A_0 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

15.8 Функционално изпитване, поддръжка

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура.
След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания.

- Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се третират специално.
- Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание.
- Ако се открият дефекти или повреди, продуктите трябва да се сортират незабавно.
- Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация.

Ако е необходимо, повторете процеса на заготвяне, докато инструментът стане визуално чист.
Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени. Подходящата процедура за поддръжка ще увеличи живота на инструментите.
Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се сглобяват за тестване.
Продуктите с подвижни челюсти, шарнири, затварящи елементи или с метални плъзгащи се повърхности трябва да се третират с подходящи продукти за грижа на основата на парафин / бяло масло, съгласно Европейската фармакопея (напр: TK95100-00). Продуктът за грижа трябва да е физиологично безопасен, да може да се стерилизира с пара и да пропуска пара.
Затваряйте инструментите с ключалки само в първото гнездо.
Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.
Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.

15.9 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

15.10 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!
Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

15.11 Съхранение




Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

15.11.1 Условия за съхранение

параметър	Приложение	Транспорт / Съхранение
Температура [°C]	10 – 40	-40 - 70
Относителна влажност [%]	5 – 75	5 - 95
Въздушно налягане [kPa]	70 – 106	70 - 106

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

15.12 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535	
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert	

16 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за валидирането на процеса си съответно. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Най-съвременните технологии и националните закони изискват спазване на валидирани процеси.

По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, трябва да бъде **140°C. не** превишавайте.
По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчните методи. Автоматизираното почистване и дезинфекция предлагат по-голяма безопасност на процеса.

Работните компоненти не трябва да се потапят в дезинфекциращ разтвор. Влага или остатъци от дезинфектанти/почистващи препарати върху радиочестотните връзки могат да причинят неизправности по време на работа.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване.
Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух.
Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

17 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.
Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com .

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

18 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Текно-Медикал не носи отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не носи отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

Внимание: В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

19 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Това е отговорност единствено на оторизиран персонал на производителя и е предназначено за употреба. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.
За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификат за обеззаразяване.
Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:
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 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
MD	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
REF	Каталог		Пазете от слънчева светлина!
LOT	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
UDI	Ясна идентификация на продукта		
CE 0483	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган 0483: **mdc – medical device certificiation GmbH** Kriegerstr. 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 30.09.2026

21.1 Работни елементи

800-301	Биполярен електроден носач пасивен, 24 символа, затворена дръжка, QL
800-306	Биполярен електроден носач, активен, 24-символен, затворена дръжка, QL

21.2 шахти

800-331	БИПОЛЯРЕН РЕЦИОСКОП С ВЪНШЕН КОРПУС, 26 КАНАЛА, 2 ВЪРТЯЩИ СЕ КРАНЧЕТА, НЕПРЕКЪСНАТО ПРОМИВАНЕ
800-332	БИПОЛЯРЕН РЕСИОСКОП, ВЪТРЕШЕН ВАЛОВ, 24-КАНАЛЕН. С КЕРАМИЧНА ИЗОЛАЦИЯ 0°, ВЪРТЯЩ СЕ

21.3 Електроди

800-351	Биполярен кръгов електрод, 0° прав, 24 знака.
800-352	Биполярни електроди с кръгова форма, ъгъл 30°, 24 символа
800-353	ДВУПОЛЮСЕН КОНТУРЕН ЕЛЕКТРОД, 90°, 24 ЗНАКА
800-354	ДВУПОЛЮСЕН КОНТУРЕН ЕЛЕКТРОД, 60°, 24 ЗНАКА
800-355	BIPOL.СЪФЧЕСКИ ЕЛЕКТРОД°, 24 CHAR
800-356	Двуполюсен ролков електрод, гладък, диаметър 3 мм, 24 символа
800-369	ДВУПОЛЯРЕН ГЪБОВИДЕН ЕЛЕКТРОД, ИЗПЪКНАЛ, 24 ЗНАКА
800-370	ДВУПОЛЯРЕН ГЪБЕН ЕЛЕКТРОД, ТЪП, 24 ЗАЖАРА
800-371	ДВУПОЛЯРЕН ГЪБОВ ЕЛЕКТРОД, ВДЛЪБНАТ, 24 ЗНАКА
800-372	Биполярен кръгов електрод, здрав, 30°, 24 символа

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