» BIPOLARE RESEKTOSKOPIE «



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
Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

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

E-Mail: mail@tekno-medical.com
Homepage: www.tekno-medical.com

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

Inhalt

1 Geltungsbereich 5
2 Prüfungen 5
3 Handhabung 5
4 Zweckbestimmung 5
5 Indikationen 6
5.1 Allgemein 6
5.2 Urologie 6
5.3 Gynäkologie (Hysteroskopie) 6
6 Kontraindikationen 6
6.1 Urologie 6
6.2 Gynäkologie (Hysteroskopie) 7
7 Nebenwirkungen und Restrisiken 7
8 Patientenpopulation 8
9 Patientenlagerung und Patientenvorbereitung 8
10 Kombinationen 8
10.1 Allgemein 8
10.2 Bipolare Elektroden 8
10.3 HF-Kabel 8
10.4 HF-Generatoren 9
10.5 Potentielle Gefährdungssituationen! 9
10.6 Länge des Zubehörs 9
11 Entsorgung 9
12 Warnhinweise 9
13 Montage & Demontage 10
13.1 Montage 11
13.1.1 Elektrode einfügen 11
13.1.2 Elektrode überprüfen: 11
13.2 Demontage 11
13.3 Schäfte mit Anschlüssen 11
14 Vorbereitung 12
14.1 Optik einführen 12
14.2 Elektrode austauschen 12
14.3 Arbeitselement / Transporteur einführen 12
14.4 Kabel anschließen 12
14.5 Sicht- und Funktionskontrolle 12
15 Wiederaufbereitungsanleitung 12
15.1 Allgemein 12
15.2 Vorbereitung am Einsatzort 12
15.3 Transport 12
15.4 Vorbereitung zur Dekontamination 12
15.5 Manuelle Vorreinigung 13
15.6 Maschinelle Reinigung 13
15.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion 13
15.8 Funktionsprüfung, Instandhaltung 14
15.8.1 Allgemein 14
15.8.2 Pflege des Instrumentariums 14
15.9 Verpackung 14
15.10 Sterilisation 14
15.11 Lagerung 14

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

15.11.1 Allgemein 14
15.11.2 Lagerungsbedingungen 14
15.12 Information zur Validierung der Aufbereitung 15
16 Zusätzliche Anweisungen 15
17 Meldung von Produktproblemen 15
18 Gewährleistung 15
19 Service und Reparatur 16
20 Symbole 16
21 Produktliste 17
21.1 Arbeitselemente 17
21.2 Schäfte 17
21.3 Elektroden 17

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

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Die Resektoskope der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die **bipolaren Resektoskope** der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Optiken, Obturatoren, HF-Generatoren und HF-Kabel sind nicht Teil dieser Produktgruppe und werden daher nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.)

Resektoskope bestehen grundsätzlich aus folgenden Teilen:

- Arbeitselemente (Elektrodentransporteure),
- Innenschäfte,
- Außenschäfte,
- Elektroden.

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Resektoskope und deren Zubehör sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Verriegelungen, Arbeitskanäle, Arbeitsenden, Anschlüsse und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.
Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless") und Aluminiumlegierungen bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Materialien sind gegen den Angriff von Chlorid-Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Resektoskope einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifizierten Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Nicht für andere Zwecke verwenden!

4 ZWECKBESTIMMUNG

Die Resektionsinstrumente dienen der Durchführung endoskopischer diagnostischer und therapeutischer Eingriffe. Anwendungsbeispiele sind die Visualisierung und Manipulation anatomischer Strukturen, Ablation, Inzision, Koagulation, Kauterisation, Stillen kleinerer Blutungen, Geweberesektion, Vaporisation und Enukleation.

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 INDIKATIONEN

5.1 Allgemein

Die Instrumente sind für die minimalinvasive Anwendung in der allgemeinen urologischen und gynäkologischen Chirurgie vorgesehen, wobei natürliche Körperöffnungen für den Zugang zum Operationsgebiet genutzt werden.
Die Verwendung der Instrumente wird für folgende Arten von Eingriffen empfohlen, ist aber nicht darauf beschränkt:

5.2 Urologie

- Transurethrale Inzision und Resektion der Prostata (TUR-P),
- Transurethrale Entfernung von Blasentumoren (TUR-B),
- Indikationen für die TUR-P bei benignem Prostatasyndrom (BPS) oder benigner Prostatahyperplasie (BPH), Harnverhalt, Blasenobstruktion, Palliativtherapie, Prostatakrebs usw.

5.3 Gynäkologie (Hysteroskopie)

- Endoskopisch kontrollierbare Uterusblutung,
- Metrorrhagie / Menorrhagie,
- Transzervikale Resektion und Ablation des Endometriums,
- Transzervikale Resektion von Myomen (Myomektomie),
- Uterus-/Endozervikalpolypenentfernung,
- Endometriumhyperplasie,
- Endoskopische Therapie der Endometriose,
- Intrauterine Verwachsungen/Läsionen,
- Gebärmutterfehlbildungen usw.

6 KONTRAINDIKATIONEN

Die Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn nach Ansicht eines qualifizierten Arztes der Allgemeinzustand des Patienten nicht ausreichend ist oder wenn die endoskopische Methode kontraindiziert ist oder wenn der Patient aufgrund seines Allgemeinzustandes nicht in der Lage ist, sich einer Operation oder Narkose zu unterziehen.
Verwenden Sie die Resektoskope nicht, wenn eine oder mehrere der unten aufgeführten Bedingungen vorliegen:

6.1 Urologie

- Akute Entzündung der Bauchhöhle,
- akute Beckenentzündung (PID),
- ungeklärte Gerinnungsstörungen,
- akute oder chronisch aktive Harnwegsinfektionen,
- akute Prostatitis,
- Blasenfunktionsstörung/neurogene Detrusorinstabilität,
- Patienten mit Herzschrittmachern,
- Medizinisch bedingte Kontraindikationen.

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

6.2 Gynäkologie (Hysteroskopie)

- Akute Entzündung der Bauchhöhle,
- akute Beckenentzündung (PID),
- akute Entzündungszustände (Zervizitis/Vaginitis),
- Zervix-/Vaginalinfektion,
- Bekannte/bestehende Schwangerschaft (bei Verdacht auf Schwangerschaft sollte vor der Resektoskopie ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden),
- Unfähigkeit zur Dehnung der Gebärmutter/des Gebärmutterhalses,
- Zervikale Stenose,
- Gebärmutterblutung oder Menstruation,
- invasives Zervixkarzinom,
- im Falle einer operativen Hysteroskopie: Unklare Histologie, Ausschluss eines malignen Tumors,
- frisch aufgetretene Uterusperforation,
- im Falle von Synechien: Symptomfreiheit, ohne den Wunsch, Kinder zu haben,
- Patienten mit Herzschrittmachern,
- Medizinisch bedingte Kontraindikationen.

Eine vaginale Ultraschalluntersuchung vor der Hysteroskopie kann klinische Zustände aufdecken, die die Behandlung der Patientin beeinflussen.

7 NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

Elektrosektion führt zu höheren kollateralen Gewebsschädigungen im Vergleich zu Schnitten mit einem Skalpell und kann daher zu histologischen Veränderungen an der Einschnittstelle führen.
Thermische Schädigungen können zu Karbonisieren an der Austrittstelle, Gefäßthrombose und Kollagenveränderungen führen; eine gründliche Abwägung der Vorteile und Angemessenheit der geplanten Anwendung ist daher angebracht.
Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von HF-Systemen berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen.
- Plötzliche schwere Blutungen.

Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden. HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

Endogene Verbrennungsgefahr: Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen die durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten verursacht werden. Ursachen können unter anderem sein:

- Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen.
- Bei direktem Hautkontakt mit der Elektrode oder dem HF Kabel können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

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

Exogene Verbrennungsgefahr: Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen, die durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase verursacht werden. Auch Explosionen sind möglich.
Ursachen können sein:

- Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln,
- Entzündung von Narkosegasen etc.

Das Arbeitsende der Elektrode kann nach Abschalten des elektrischen Stroms noch heiß sein und Verbrennungen verursachen. Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Elektrode außerhalb des Sichtfeldes können zur Verletzung des Patienten führen. Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

8 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

9 PATIENTENLAGERUNG UND PATIENTENVORBEREITUNG

Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Verwenden Sie nicht brennbare Desinfektionsmittel, Verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen wo dies medizinisch möglich ist.
Vor der Anwendung ist in der Regel jede Art von Körperschmuck des Patienten zu entfernen.

10 KOMBINATIONEN

10.1 Allgemein

Unsere Instrumente sind zur Kombination mit folgenden Produkten vorgesehen:

- Starre Endoskope (Uroskope, Zystoskope)
- HF-Generatoren (bipolar) über spezifische HF-Kabel
- Obturatoren (ermöglichen ein atraumatisches Einführen des Resektoskops).

Bipolare Resektoskope sind für den Einsatz mit bipolaren Resektoskopie-Elektroden vorgesehen. Es ist sicherzustellen, dass die richtige Elektrodengröße gewählt wird, damit die Elektrode sicher in den Innenschaft passt.

⚠ Eine fehlerhafte Kombination der Produkte kann zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter oder zu Beschädigungen an den Produkten führen!
Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Generatorherstellers beachten!

10.2 Bipolare Elektroden

Die bipolaren Elektroden (24 Charr.) haben eine schwarze Farbcodierung.

10.3 HF-Kabel

Die HF-Kabel von Tekno sind kompatibel mit allen unseren Arbeitselementen und Elektroden. Der Typ des HF-Generators bestimmt die Ausführung des Streckers an der Geräteseite.
HF-Kabel werden in der **GebA 40 HF Kabel** näher beschrieben.

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 HF-Generatoren

Elektrische Sicherheitstests wurden in Kombination mit einem HF-Generator ME MB2 von KLS Martin durchgeführt. Vergleichbare HF-Generatoren können in Kombination mit unseren Produkten eingesetzt werden, wenn sichergestellt wird, dass die maximale Ausgangspannung nicht überschritten wird und die Verbindung mit einem entsprechenden Kabel hergestellt wurde.
Eine übermäßige Leistungseinstellung kann zu deutlich höherem Elektrodenverschleiß führen. Es wird empfohlen, mit einer niedrigen Leistungsstufe zu beginnen und allmählich zu erhöhen, bis der gewünschte Modus erreicht ist. Anwendungen mit höheren Geräteeinstellungen als hier beschrieben können zu beschädigten Instrumenten führen.

Maximale Ausgangsspannung: 500 V_p!

10.5 Potentielle Gefährdungssituationen!

Prüfen Sie aktive Elektroden und Handgriffe stets auf:

- sichtbar freiliegendes Metall des Schafts der aktiven Elektrode an der Anschlussstelle zum aktiven Handgriff,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode,
- schlechte Passung zwischen dem aktiven Handgriff und dem Schaft der aktiven Elektrode.

10.6 Länge des Zubehörs

Hinweise (gem. DIN EN IEC 60601-2-2, Unterabschnitt 202.7.9.2.14 k):

Die Länge der Anschlusskabel, die als Antenne gelten, liegt zwischen 3 – 5 Metern.
Die Arbeitslänge der Instrumente liegt bei ca. 200 mm.
Die Gesamtlänge des komplett montierten Resektoskops liegt bei ca. 330 mm.

11 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

12 WARNHINWEISE

- Patientenleitungen stets so legen, dass keine Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.
- Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dgl. berühren.
- Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, beschädigte Isolation, verbogene Teile und Schwergängigkeit) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen
- Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Daher sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Feuchtigkeit im Gleitteil (weißes Teil) des Arbeitselements befindet, bevor Sie die Elektrode einführen. Darüber hinaus muss das Gleitteil während der gesamten Anwendung komplett trocken sein.
- Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

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

- Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Resektoskope korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
- Die Isolierung der Kabel muss über die gesamte Kabellänge unbeschädigt sein. Es dürfen keine Risse, Brüche oder Ablösungen der Isolierung entlang des Kabels oder an der Verbindungsstelle zum Stecker vorhanden sein. Das Kabel darf keine Absplitterungen, Risse oder Brandspuren aufweisen.
- Vermeiden Sie es, die Kabel zu knicken oder stark zu biegen oder die Isolierung zu beschädigen. Andernfalls können Drahtbrüche auftreten, die zu einem Kabelausfall führen können.
- Zum Einstecken und Herausziehen des Kabels stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu nicht unterschätzenden Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

Beschädigte HF-Kabel dürfen nicht verwendet werden!

- Schäfte mit Keramikspitzen müssen mit großer Sorgfalt behandelt werden. Die Schäfte müssen vor jedem Einsatz auf Risse oder andere Beschädigungen überprüft werden. Beschädigte Schäfte (Absplitterungen, Vorsprünge oder Risse) dürfen niemals verwendet werden, da es zu Fehlfunktionen kommen könnte, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten.
- Verwenden Sie ausschließlich Obturatoren, die speziell für Hüllen mit Keramikspitzen vorgesehen sind. Ungeeignete Obturatoren können die Keramikspitze beschädigen.
- Sorgen Sie während des Eingriffs für eine kontinuierliche Spülung. Die distale Spitze der Elektrode sollte in die Spülflüssigkeit eingetaucht sein und jederzeit im Blickfeld bleiben. Dadurch bleibt die distale Spitze kühl und die Sicht klar, was versehentliche Verbrennungen verhindert und die ordnungsgemäße Funktion des Instrumentes gewährleistet.

⚠ Den Entriegelungsknopf während der Anwendung nicht betätigen. Bei eingeschaltetem HF-Strom kann es sonst zu Funkenbildung und zur Beschädigung des Instruments kommen.

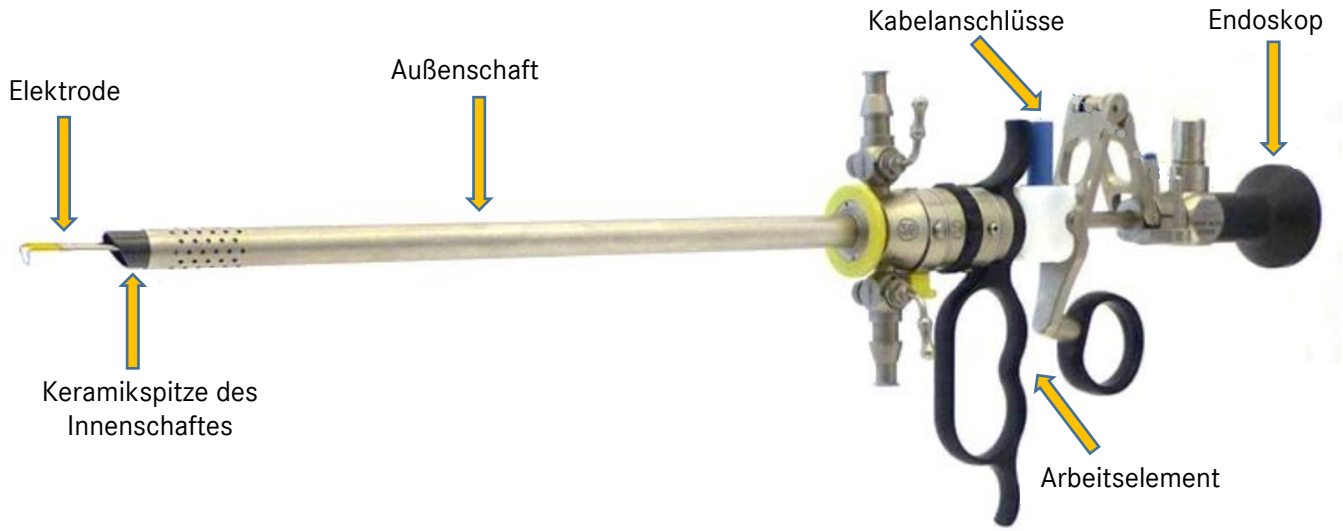
Verletzungsgefahr für Patient und Benutzer!

Resektoskope nur mit eingesetztem Obturator (atraumatisch) einführen, ansonsten könnten unbeabsichtigte Gewebeschäden die Folge sein.

Resektoskopschaft nicht ohne Obturator einführen!

Um eventuelle Gesundheitsrisiken zu minimieren, sollten spezifische Rauchabsaugsysteme eingesetzt werden und, wenn möglich, chirurgische Filtermasken getragen werden.
Vor dem Einsatz sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet und kontrolliert wurde.

13 MONTAGE & DEMONTAGE



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

13.1 Montage

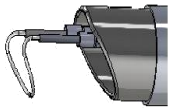
- HF-Elektrode durch das kleine Rohr des Arbeitselementes bis zum Anschlag und Einrasten durchschieben.
- Innenschaft auf Arbeitselement aufschieben und mit Verschluss verriegeln.
- Außenschaft auf Innenschaft aufschieben und durch Bestätigung des Druckkopfes verriegeln.
- Endoskop durch das Arbeitselement durchschieben und mit Verschluss verriegeln.

13.1.1 Elektrode einfügen

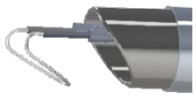
- Das proximale Ende der Elektrode in die distale Öffnung des Elektroden-Führungsrohrs einführen.
- Elektrode in den Schlitten des Arbeitselements vorschieben bis diese einrastet
- Die Elektrode an der Stabilisierungsmanschette anfassen, in distaler Richtung ziehen. Die Elektrode muss fest fixiert sein

13.1.2 Elektrode überprüfen:

⚠ Biegen Sie niemals das Arbeitsende der Elektrode.
Manipulation der Elektrode kann zu Beschädigungen führen.
Gefahr für Patient und Anwender!



Korrekte Form



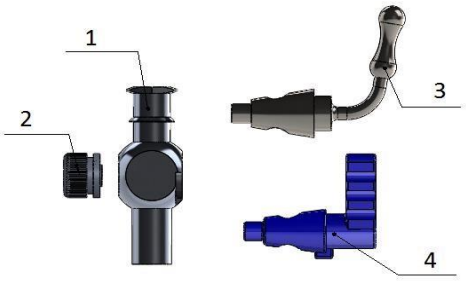
Nicht korrekte Form

13.2 Demontage

- Endoskop entriegeln und aus dem Arbeitselement herausziehen.
- Außenschaft durch Betätigung des Druckknopfes entriegeln und herausziehen
- Innenschaft entriegeln und herausziehen
- HF-Elektrode durch Betätigung des Druckknopfes entriegeln und herausziehen.

13.3 Schäfte mit Anschlüssen

Die Hähne sollten vor dem Autoklavieren zerlegt werden, um die Sterilität zu gewährleisten.
Nach dem Sterilisieren sollte diese unter sterilen Bedingungen wieder zusammengebaut werden.
Die Außenschäfte sind mit zwei unterschiedlichen Hahnvarianten (Edelstahl oder Kunststoff) erhältlich.



1 Anschluss
2 Federkappe
3 Küken (Stahlvariante)
4 Küken (Kunststoffvariante)

Die Saug-/Spülanschlüsse (Hähne) sind nach jedem Einsatz des Instrumentes wie folgt zu warten:

- die Federkappe lösen,
- das Küken herausnehmen,
- alle Teile gründlich reinigen und mit speziellen Hahnfett dünn bestreichen,
- Küken wieder einsetzen,
- Federkappe festdrehen,
- Funktionsprüfung.

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

14 VORBEREITUNG

14.1 Optik einführen

Eine kompatible Optik durch den Optikkanal des Arbeitselements einführen und sicherstellen, dass die Optik korrekt verriegelt ist.

14.2 Elektrode austauschen

Das HF-Kabel vor jedem Einsetzen oder Austauschen der HF-Elektrode vom Arbeitselement abnehmen. Erst nach dem Einfügen der Elektrode das HF Kabel wieder anschließen.

14.3 Arbeitselement / Transporteur einführen

Obturator vom Schaft entriegeln und herausziehen
Arbeitselement / Transporteur mit Optik in den Resektoskopschaft einführen und mit dem Verriegelungsring / Quick-Lock verriegeln.

14.4 Kabel anschließen

Schließen Sie das Verbindungskabel an die Kabelanschlüsse an. Bitte beachten Sie, dass das bipolar-Arbeitselement über **2** Anschlüsse verfügt, an die **2** Kabelstecker angeschlossen werden müssen.

14.5 Sicht- und Funktionskontrolle

Die Optik muss sich leicht in das Arbeitselement einführen und über die Bajonettverriegelung verriegeln lassen.

Verschlussmechanismus der Schaftverriegelung überprüfen.

15 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

15.1 Allgemein

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien.
Die Lebensdauer von Medizinprodukten wird im Wesentlichen durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungszyklen verifiziert.
Die Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit der Instrumente wurde durch 200 Aufbereitungszyklen belegt und ist valide. Eine Akkumulation der Reinigungsmittel oder sonstiger schädlicher Stoffe kann bei den in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungsverfahren ausgeschlossen werden.

15.2 Vorbereitung am Einsatzort

Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Starke Verschmutzungen (Koagulationsrückstände) mit einer 3%-igen H_2O_2-Lösung (Wasserstoffperoxid) anlösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen.

15.3 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

15.4 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

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

15.5 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren).
Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

15.6 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

15.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- /Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

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

15.8 Funktionsprüfung, Instandhaltung

15.8.1 Allgemein

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
- Die Isolation der einzelnen Teile ist auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Die Elektrode und der HF-Anschluss müssen stets unbeschädigt und in einwandfreiem Zustand sein.
- Bei Anzeichen von Beschädigungen, Verformungen dürfen die Elektroden keinesfalls wieder verwendet werden.
- Sämtliche Kunststoffbauteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Die Kunststoffteile dürfen nicht rissig, spröde oder verschlissen sein. In diesen Fällen muss das Instrument ersetzt werden.

15.8.2 Pflege des Instrumentariums

„Pflege" bedeutet grundsätzlich das Aufbringen von Instrumentenöl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein.

(Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

15.9 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

Da die Elektroden aus dünnen Metallteilen bestehen, sollte keine Sterilisationsverpackung aus Papier verwendet werden, da die Elektroden die Papierversiegelung durchstoßen könnten.

15.10 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum:	3 mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung.

15.11 Lagerung

15.11.1 Allgemein

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

Vor Sonnenlicht schützen!

15.11.2 Lagerungsbedingungen

Parameter	Anwendung	Transport / Lagerung
Temperatur [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	5 – 75	5 - 95
Luftdruck [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 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG):	Miele PG 8535
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.
Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

⚠ Die Arbeitselemente dürfen nicht in Desinfektionslösung eingelegt werden. Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektions-/Reinigungsmitteln an den HF-Anschlüssen können beim Betrieb zu Störungen führen.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.
Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

17 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

⚠ In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.
Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.
Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

18 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.
Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.
Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.
Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

⚠ **Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

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 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.
Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung.
Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
CE 0483	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle mdc 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

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

21 PRODUKTLISTE

REF

Gedruckt am: 30.09.2026

21.1 Arbeitselemente

800-301	BIPOLAR ELEKTRODENTRANSPORTEUR PASSIV, 24CHARR, GESCHLOSSENER HANDGRIFF, QL
800-306	BIPOLAR ELEKTRODENTRANSPORTEUR AKTIV, 24CHARR, GESCHLOSSENER HANDGRIFF, QL

21.2 Schäfte

800-331	BIPOLAR RESEKTOSKOP AUSSENSCHAFT, 26CH., 2 HÄHNE DREHBAR, DAUERSPÜLUNG
800-332	BIPOLAR RESEKTOSKOP,INNENSCHAFT, 24CH.MIT KERAMIKISOLATION 0°,DREHBAR

21.3 Elektroden

800-351	BIPOL.SCHLINGENELEKTRODE, 0° GERADE, 24 CHARR.
800-352	BIPOL.SCHLINGENELEKTRODEN, 30° GEWINKELT°, 24 CHARR
800-353	BIPOL.SCHLINGENELEKTRODE, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOL. SCHLINGENELEKTRODE, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOL.KUGELELEKTRODE°, 24 CHARR
800-356	BIPOL.ROLLENELEKTRODE, GLATT, D. 3MM, 24 CHARR
800-369	BIPOLAR PILZELEKTRODE, KONVEX, 24 CHARR
800-370	BIPOLAR PILZELEKTRODE, STUMPF, 24 CHARR
800-371	BIPOLAR PILZELEKTRODE, KONKAV, 24 CHARR
800-372	BIPOL. SCHLINGENELEKTRODE, ROBUST, 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