» BIPOLARNA RESEKTOSKOPIJA «



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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Sadržaj

1 OPSEG 5
2 ISPITI 5
3 RUKOVANJE 5
4 NAMIJENJENA NAMJENA 5
5 INDIKACIJE 5
5.1 OPĆENITO 5
5.2 UROLOGIJA 5
5.3 GINEKOLOGIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
6 KONTRAINDIKACIJE 6
6.1 UROLOGIJA 6
6.2 GINEKOLOGIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
7 NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI 6
8 POPULACIJA PACIJENATA 7
9 POLOŽAJ PACIJENTA I PRIPREMA PACIJENTA 7
10 KOMBINACIJE 7
10.1 OPĆENITO 7
10.2 BIPOLARNE ELEKTRODE 7
10.3 RF KABEL 7
10.4 RF GENERATORI 8
10.5 POTENCIJALNO OPASNE SITUACIJE! 8
10.6 DULJINA PRIBORA 8
11 ODLAGANJE 8
12 UPOZORENJA 8
13 MONTAŽA I DEMONTAŽA 9
13.1 SKUPŠTINA 9
Umetnite elektrodu 9
Provjerite elektrodu: 9
13.2 RASTAVLJANJE 9
13.3 OSOVINE S KONEKTORIMA 10
14 PRIPREMA 10
14.1 PREDSTAVLJAMO OPTIKU 10
14.2 ZAMIJENITE ELEKTRODU 10
14.3 UVOĐENJE RADNOG ELEMENTA / TRANSPORTERA 10
14.4 SPOJITE KABEL 10
14.5 VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED 10
15 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS 10
15.1 OPĆENITO 10
15.2 ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN 11
15.3 SZÁLLÍTÁS 11
15.4 ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA 11
15.5 MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS 11
15.6 GÉPI TISZTÍTÁS 11
15.7 GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS 11
15.8 MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS 12
15.9 CSOMAGOLÁS 12
15.10 STERILIZÁLÁS 12
15.11 TÁROLÁS 12
Uvjeti skladištenja 12
15.12 A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ 12

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

16 DODATNE UPUTE 13
17 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM 13
18 JAMSTVO 13
19 SERVIS I POPRAVAK 13
20 JELÖLÉSEK 13
21 TERMÉKLISTA 14
21.1 RADNI ELEMENTI 14
21.2 OSOVINE 14
21.3 ELEKTRODE 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

A betegeket, a felhasználókat vagy adott esetben harmadik feleket érintő veszélyek minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektrosebészeti műszer használata előtt a teljes használati utasítást el kell olvasni. Ez vonatkozik a felhasznált tartozékok, köztük a HF-generátor használati utasítására is. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és be kell tartani.

NON STERILE

A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) reszektoszkópokat és tartozékaikat nem sterilen szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 OPSEG

Ove upute za uporabu vrijede za **bipolarne resektoskope** tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Optika, obturatori, RF generatori i RF kabeli nisu dio ove skupine proizvoda i stoga nisu opisani u ovim uputama.)

Resektoskopi se u osnovi sastoje od sljedećih dijelova:

- Radni elementi (transporteri elektroda),
- Unutarnje osovine,
- Vanjske osovine,
- Elektrode.

2 ISPITI

Prije svake upotrebe, resektoskope i njihov pribor treba pregledati na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Posebnu pozornost treba posvetiti provjeri područja kao što su mehanizmi za zaključavanje, radni kanali, radni krajevi, spojevi i svi pokretni dijelovi. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.
Nehrđajući čelici i aluminijske legure korišteni u proizvodnom procesu tvore specifične pasivne slojeve kao zaštitne premaze zbog svog sastava legure. Ovi materijali nude samo ograničenu otpornost na djelovanje kloridnih iona te agresivnih medija i tekućina!
Uz napore koje proizvođač ulaže u odabir pravih materijala i njihovu pažljivu obradu, resektoskopi moraju biti podvrgnuti pravilnoj i kontinuiranoj njezi i ponovnoj obradi od strane korisnika.

3 RUKOVANJE

Proizvode smiju koristiti samo u predviđene svrhe odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili kiruršku upotrebu, za osiguravanje odgovarajuće obuke osoblja i za posjedovanje iskustva u rukovanju proizvodima. Ovaj proizvod smiju koristiti samo obučeni medicinski stručnjaci u medicinskim ustanovama.

Ne koristiti u druge svrhe!

4 NAMIJENJENA NAMJENA

Instrumenti za resekciju koriste se za izvođenje endoskopskih dijagnostičkih i terapijskih postupaka. Primjeri njihove primjene uključuju vizualizaciju i manipulaciju anatomskim strukturama, ablaciju, inciziju, koagulaciju, kauterizaciju, kontrolu manjih krvarenja, resekciju tkiva, vaporizaciju i enukleaciju.

5 INDIKACIJE

5.1 Općenito

Instrumenti su dizajnirani za minimalno invazivnu upotrebu u općoj urološkoj i ginekološkoj kirurgiji, koristeći prirodne tjelesne otvore za pristup kirurškom području.
Upotreba ovih instrumenata preporučuje se za, ali nije ograničena na, sljedeće vrste postupaka:

5.2 Urologija

- Transuretralna incizija i resekcija prostate (TURP),
- Transuretralno uklanjanje tumora mokraćnog mjehura (TUR-B),
- Indikacije za TURP kod benignog prostatičnog sindroma (BPS) ili benigne hiperplazije prostate (BHP), zadržavanje urina, opstrukcija mjehura, Palijativna skrb, rak prostate itd.

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

5.3 Ginekologija (histeroskopija)

- Endoskopski kontrolirano krvarenje iz maternice ,
- Metroragija / menoragija ,
- Transcervikalna resekcija i ablacija endometrija ,
- Transcervikalna resekcija mioma (miomektomija) ,
- Uklanjanje polipa maternice/endocerviksa ,
- Hiperplazija endometrija ,
- Endoskopska terapija endometrioze ,
- Intrauterine adhezije/lezije ,
- Malformacije maternice, itd.

6 KONTRAINDIKACIJE

Instrumenti se ne smiju koristiti ako je, prema mišljenju kvalificiranog liječnika, opće stanje pacijenta nezadovoljavajuće ili ako je endoskopska metoda kontraindicirana ili ako pacijent zbog općeg stanja ne može podvrgnuti se operaciji ili anesteziji.
Nemojte koristiti resektoskope ako je prisutno jedno ili više sljedećih stanja:

6.1 Urologija

- Akutna upala trbušne šupljine,
- akutna zdjelična upalna bolest (PID),
- neobjašnjivi poremećaji koagulacije,
- akutne ili kronične aktivne infekcije mokraćnog sustava,
- akutni prostatitis
- Disfunkcija mjehura/neurogena nestabilnost detrusora,
- Pacijenti s pacemakerima,
- Medicinski povezane kontraindikacije.

6.2 Ginekologija (histeroskopija)

- Akutna upala trbušne šupljine,
- akutna zdjelična upalna bolest (PID),
- akutna upalna stanja (cervicitis /vaginitis),
- Cervikalna/vaginalna infekcija,
- Poznata/postojeća trudnoća (ako se sumnja na trudnoću, prije resektoskopije treba napraviti test na trudnoću),
- Nemogućnost širenja maternice/cerviksa,
- Stenoza cerviksa,
- Krvarenje iz maternice ili menstruacija,
- invazivni rak vrata maternice,
- U slučaju operativne histeroskopije: nejasna histologija, isključenje malignog tumora,
- novonastala perforacija maternice,
- U slučaju sinehija: odsutnost simptoma, bez želje za djecom .
- Pacijenti s pacemakerima,
- Medicinski povezane kontraindikacije.

Vaginalni ultrazvučni pregled prije histeroskopije može otkriti klinička stanja koja mogu utjecati na liječenje pacijentice.

7 NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

Elektrosekcija dovodi do većeg oštećenja kolateralnog tkiva u usporedbi s rezovima skalpelom i stoga može dovesti do histoloških promjena na mjestu reza.
Toplinsko oštećenje može dovesti do karbonizacije na mjestu izlaska, vaskularne tromboze i promjena kolagena; stoga se preporučuje temeljita procjena koristi i prikladnosti planirane primjene.
Incidenti prijavljeni u vezi s korištenjem RF sustava:

- Nenamjerna aktivacija koja rezultira oštećenjem tkiva na pogrešnom mjestu i/ili oštećenjem opreme.
- Vatra u kombinaciji s pokrivačima i drugim zapaljivim materijalima.
- Putovi izmjenične struje koji mogu dovesti do opeklina na mjestima gdje pacijent ili korisnik dođe u kontakt s neizoliranim komponentama.
- Eksplozije uzrokovane iskrama u blizini zapaljivih plinova.
- Perforacija organa.
- Iznenadno jako krvarenje.

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

Posebni zahtjevi primjenjuju se pri korištenju elektrokirurgije kod pacijenata s pacemakerima ili drugim aktivnim implantatima (uključujući nisku RF snagu i praćenje pacijenta). U svakom slučaju potrebno je konzultirati kardiologa ili drugog relevantnog stručnjaka.
Instrumenti koji se ne koriste moraju se čuvati dalje od pacijenta. Aktivirajte RF struju samo kada su kontaktne površine unutar vidnog polja i imaju dobar kontakt s tkivom koje se tretira. Ne dodirujte druge metalne instrumente, čahure trokara, optiku ili slične predmete.
Ne koristiti u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari.

Rizik od endogenih opeklina: Endogene opekline su opekline uzrokovane visokom gustoćom struje u tkivu pacijenta. Uzroci mogu uključivati, ali nisu ograničeni na:

- Pacijent nenamjerno dolazi u kontakt s električno vodljivim dijelovima.
- Izravan kontakt kože s elektrodom ili RF kabelom može uzrokovati kapacitivne struje koje mogu uzrokovati opekline.

Opasnost od egzogenih opeklina: Egzogene opekline su opekline uzrokovane toplinom zapaljenih tekućina ili plinova. Moguće su i eksplozije.
Mogući uzroci uključuju:

- Upala od sredstava za čišćenje i dezinfekciju kože,
- Upala od anestetičkih plinova itd.

Radni kraj elektrode može ostati vruć nakon isključivanja električne struje i uzrokovati opekline. Nenamjerno aktiviranje ili pomicanje elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta. Nepoštivanje ovih uputa za primjenu i sigurnosti može dovesti do ozljeda, kvarova ili drugih neočekivanih incidenata.

8 POPULACIJA PACIJENATA

Ne postoje osnovna ograničenja u vezi s populacijom pacijenata.

9 POLOŽAJ PACIJENTA I PRIPREMA PACIJENTA

Osigurajte pravilan položaj pacijenta, tj. koristite izolacijske podloge za operacijski stol koje su suhe, upijajuće i nepropusne. Izolirajte vodljive površine i točke kontakta s pacijentom. Suhe celulozne podloge potrebne su u naborima kože, naborima prsa i između ekstremiteta. Sve tekućine koje su se nakupile u tjelesnim šupljinama treba ukloniti prije početka postupka. Koristite nezapaljiva dezinficijensa. Koristite neprovodljive otopine za ispiranje gdje je to medicinski izvedivo.
Prije zahvata obično je potrebno ukloniti sav nakit s tijela pacijenta.

10 KOMBINACIJE

10.1 Općenito

Naši instrumenti su dizajnirani za upotrebu sa sljedećim proizvodima:

- Kruti endoskopi (uroskopi, cistoskopi)
- RF generatori (bipolarni) putem specifičnih RF kabela
- Obturatori (omogućuju atraumatično umetanje resektoskopa).

Bipolarni resektoskopi dizajnirani su za upotrebu s bipolarnim resektoskopskim elektrodama. Bitno je osigurati da je odabrana ispravna veličina elektrode kako bi elektroda sigurno pristajala u unutarnju osovinu.

Nepravilna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenta, korisnika ili trećih osoba ili do oštećenja proizvoda!
Pridržavajte se uputa za uporabu i sigurnosnih uputa proizvođača generatora!

10.2 Bipolarne elektrode

Bipolarne elektrode (24 Charr.) imaju crno kodiranje bojom.

10.3 RF kabel

Teknoovi RF kabeli kompatibilni su sa svim našim radnim elementima i elektrodama. Vrsta RF generatora određuje dizajn konektora na strani uređaja.
RF kabeli su detaljnije opisani u **GebA 40 RF kabeli .**

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

10.4 RF generatori

Ispitivanja električne sigurnosti provedena su pomoću KLS Martin ME MB2 RF generatora. Usporedivi RF generatori mogu se koristiti s našim proizvodima, pod uvjetom da se ne prekorači maksimalni izlazni napon i da se za spajanje koristi odgovarajući kabel.
Prekomjerne postavke snage mogu dovesti do značajno povećanog trošenja elektroda. Preporučuje se započeti s niskom razinom snage i postupno je povećavati dok se ne postigne željeni način rada. Primjene s višim postavkama uređaja od ovdje opisanih mogu oštetiti instrumente.

Maksimalni izlazni napon: 500 V_p !

10.5 Potencijalno opasne situacije!

Uvijek provjerite aktivne elektrode i ručke za:

- Vidljivo izloženi metal osovine aktivne elektrode na mjestu spajanja s aktivnom ručkom,
- loša električna veza između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode,
- Loše prianjanje između aktivne ručke i osovine aktivne elektrode.

10.6 Duljina pribora

Napomene (prema DIN EN IEC 60601-2-2, pododjeljak 202.7.9.2.14 k):

Duljina spojnih kabela, koji djeluju kao antene, iznosi između 3 i 5 metara.
Radna duljina instrumenata je približno 200 mm.
Ukupna duljina potpuno sastavljenog resektoskopa je približno 330 mm.

11 ODLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popraviti i obnoviti, njihovo zbrinjavanje mora se provesti u skladu s važećim propisima i zakonima specifičnim za pojedinu zemlju.

12 UPOZORENJA

- Uvijek postavite pacijentove vodove na način da nema kontakta s pacijentom ili drugim vodovima.
- Instrumenti koji se ne koriste određeno vrijeme moraju se uvijek čuvati odvojeno od pacijenta kako bi se izbjegla ozljeda pacijenta u slučaju slučajne aktivacije RF struje.
- Izlazna snaga RF generatora mora uvijek biti postavljena na što nižu moguću razinu kako bi se postigao željeni učinak.
- Aktivirajte RF struju samo kada su kontaktne površine na vidiku i imaju dobar kontakt s tkivom koje se tretira. Ne dodirujte druge metalne instrumente, čahure trokara, optiku, kabele ili slične predmete.
- Prilikom isporuke, novi medicinski proizvod mora se temeljito vizualno i funkcionalno pregledati. Ako medicinski proizvod pokazuje bilo kakve vanjske vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, zareze, oštećenu izolaciju, savijene dijelove ili ukočenost) ili ne funkcionira kako je opisano u ovim uputama za uporabu, mi kao proizvođač ili vaš distributer moramo biti odmah obaviješteni.
- Kako bi se osigurao siguran rad gore navedenih proizvoda, pravilno održavanje i njega su neophodni. Stoga je prije svake upotrebe potrebno provesti funkcionalni i/ili vizualni pregled. Iz tog razloga upućujemo vas na odgovarajuće odjeljke u ovim uputama za uporabu.
- Prije umetanja elektrode provjerite da u kliznom dijelu (bijelom dijelu) radnog elementa nema vlage. Nadalje, klizni dio mora ostati potpuno suh tijekom cijele primjene.
- Ne postoje specifični zahtjevi za skladištenje proizvoda prije sterilizacije. Međutim, preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.
- Potpuno novi proizvodi moraju proći potpuni proces ponovne obrade prije prve upotrebe. Resektoskopi korodiraju i njihova funkcija je narušena ako dođu u kontakt s agresivnim tvarima. Zbog toga je bitno slijediti upute za ponovnu obradu i sterilizaciju.
- Izolacija kabela mora biti neoštećena cijelom svojom duljinom. Ne smije biti pukotina, lomova ili odvajanja izolacije duž kabela ili na mjestu spajanja s utikačem. Kabel ne smije pokazivati nikakve tragove krhotina, pukotina ili znakova gorenja.
- Izbjegavajte prevrtanje ili oštro savijanje kabela ili oštećenje izolacije. U suprotnom može doći do prekida žica, što može dovesti do kvara kabela.
- Uvijek uhvatite utikač prilikom umetanja i isključivanja kabela; nikada ne povlačite sam kabel. Korištenje oštećenih kabela može predstavljati značajne rizike. Prije svake upotrebe provjerite kabel ima li vidljivih oštećenja.

Oštećeni RF kabeli se ne smiju koristiti!

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

- S osovinama s keramičkim vrhovima treba rukovati s velikim oprezom. Prije svake upotrebe osovine se moraju pregledati na pukotine ili druga oštećenja. Oštećene osovine (krhotine, izbočine ili pukotine) nikada se ne smiju koristiti jer to može dovesti do kvarova koji mogu ozlijediti pacijenta.
- Koristite samo obturatore posebno dizajnirane za slučajeve s keramičkim vrhovima. Neprikladni obturatori mogu oštetiti keramički vrh.
- Osigurajte kontinuiranu irigaciju tijekom postupka. Distalni vrh elektrode treba biti uronjen u tekućinu za irigaciju i cijelo vrijeme ostati vidljiv. To održava distalni vrh hladnim, a pogled jasnim, sprječavajući slučajne opekline i osiguravajući pravilan rad instrumenta.

Ne pritiskajte gumb za otpuštanje tijekom upotrebe. To može uzrokovati iskrenje i oštećenje instrumenta kada je RF struja uključena.

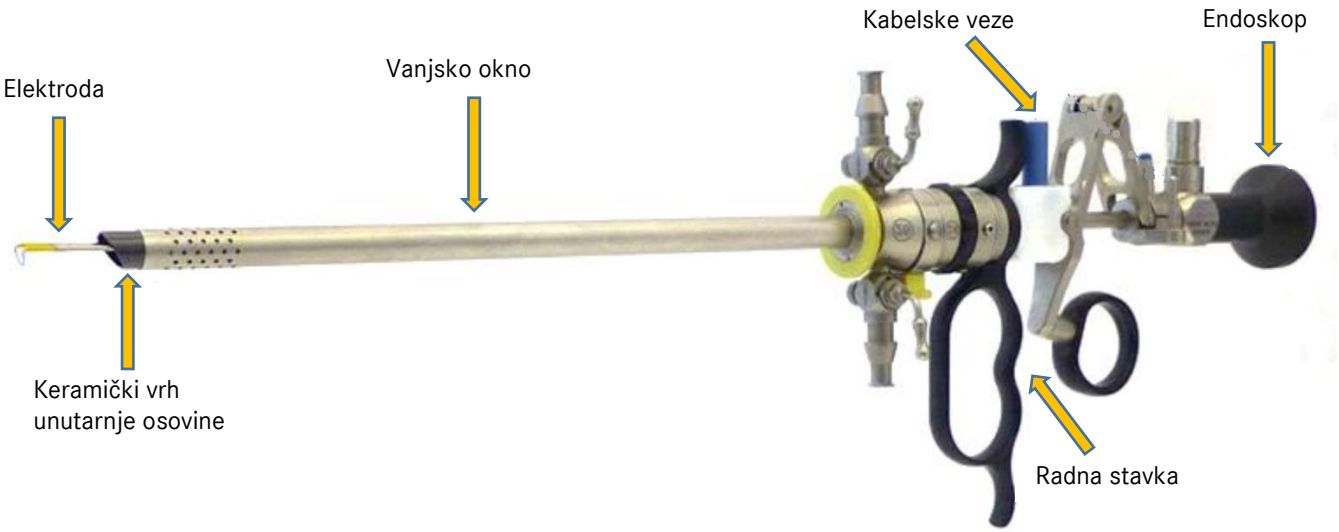
Opasnost od ozljede pacijenta i korisnika!

Resektoskope treba umetati samo s postavljenim obturatorom (atraumatski), inače može doći do nenamjernog oštećenja tkiva.

Ne umećite osovinu resektoskopa bez obturatora!

Kako bi se smanjili potencijalni zdravstveni rizici, treba koristiti specifične sustave za odvod dima i, ako je moguće, nositi kirurške maske s filterom.
Prije upotrebe provjerite je li proizvod pravilno pripremljen i pregledan.

13 MONTAŽA I DEMONTAŽA



13.1 Skupština

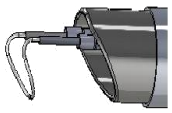
- Gurnite RF elektrodu kroz malu cijev radnog elementa dok se ne zaustavi i ne klikne na svoje mjesto.
- Navucite unutarnju osovinu na radni element i pričvrstite je kopčom.
- Navucite vanjsku osovinu na unutarnju osovinu i zaključajte je potvrdom glave za ispis.
- Gurnite endoskop kroz radni element i pričvrstite ga kopčom.

Umetnite elektrodu

- Umetnite proksimalni kraj elektrode u distalni otvor vodilice elektrode.
- Gurnite elektrodu u nosač radnog elementa dok ne klikne na svoje mjesto.
- Uhvatite elektrodu za stabilizacijsku manžetu i povucite je distalno. Elektroda mora biti čvrsto pričvršćena.

Provjerite elektrodu:
Nikada ne savijajte radni kraj elektrode.

Nepravilno rukovanje elektrodom može dovesti do oštećenja.
Opasnost za pacijenta i korisnika!


Ispravan oblik


Pogrešan oblik

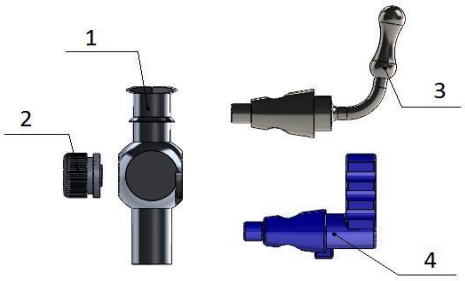
13.2 Rastavljanje

- Otključajte endoskop i izvucite ga iz radnog elementa.
- Otključajte vanjsku osovinu pritiskom na gumb i izvucite je.
- Otključajte i izvucite unutarnju osovinu
- Otključajte RF elektrodu pritiskom na gumb i izvucite je.

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

13.3 Osovine s konektorima

Slavine treba rastaviti prije autoklaviranja kako bi se osigurala sterilnost.
Nakon sterilizacije, treba ga ponovno sastaviti u sterilnim uvjetima.
Vanjske osovine dostupne su s dvije različite opcije navoja (nehrđajući čelik ili plastika).



1 priključak
2 Opružna kapa
3 poluge (čelična verzija)
4 poluge (plastična verzija)

Priključci za usisavanje/ispiranje (slavine) moraju se servisirati na sljedeći način nakon svake upotrebe instrumenta:

- otpustiti opružnu kapicu
- uklonite polugu
- Temeljito očistite sve dijelove i tanko ih premažite posebnom mašću za slavine.
- Ponovno postavite polugu
- Čvrsto zategnite opružni poklopac.
- Funkcionalni test.

14 PRIPREMA

14.1 Predstavljamo optiku

Umetnite kompatibilnu optiku kroz optički kanal radnog elementa i provjerite je li optika pravilno zaključana.

14.2 Zamijenite elektrodu

Prije svakog umetanja ili zamjene RF elektrode isključite RF kabel iz radnog elementa. Ponovno spojite RF kabel tek nakon umetanja elektrode.

14.3 Uvođenje radnog elementa / transportera

Otpustite obturator s osovine i izvucite ga.
Umetnite radni element / transporter s optikom u osovinu resektoskopa i zaključajte ga prstenom za zaključavanje / Quick-Lockom.

14.4 Spojite kabel

Spojite spojni kabel na kabelske priključke. Imajte na umu da bipolarni radni element ima **dva** priključka na koje se moraju spojiti **dva kabelska konektora.**

14.5 Vizualni i funkcionalni pregled

Optika mora biti jednostavna za umetanje u radni element i zaključavanje pomoću bajonetnog mehanizma za zaključavanje.

Provjerite mehanizam zaključavanja brave stocka.

15 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

15.1 Općenito

Općenito, kirurške instrumente smiju obrađivati samo osobe koje posjeduju potrebnu stručnost za predviđene zadatke. Detaljne upute za obradu instrumenata mogu se pronaći u AKI-jevoj "Crvenoj brošuri". Poveznice na zakone, standarde i stručne odbore za obradu mogu se pronaći i na www.aki.org .
Vijek trajanja medicinskih uređaja prvenstveno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično je određen habanjem i oštećenjem nastalim upotrebom. Čitljivost oznake provjerena je tijekom više od 200 ciklusa ponovne obrade.
Čišćenje i sterilizacija instrumenata dokazane su kroz 200 ciklusa obrade i valjane su. Nakupljanje sredstava za čišćenje ili drugih štetnih tvari može se isključiti postupcima obrade opisanim u ovim uputama.

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 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződéseket a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

15.3 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

15.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

15.5 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).
Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

15.6 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

15.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A_0 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szálazódó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

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 Működésvizsgálat, állagmegóvás

A műszereket szobahőmérsékleten hagyja lehűlni.
A termékeknek minden egyes tisztítást követően makroszkópikusan tisztának, tehát látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.

- A foltos termékeket azonnal el kell különíteni, és külön kezelés alá kell vetni.
- Valamennyi mozgó alkatrészt különösen figyelmesen kell ellenőrizni.
- Hibák vagy sérülések esetén a termékeket azonnal el kell különíteni.
- A sterilizálás előtt valamennyi műanyag alkatrészt ellenőrizni kell.

Amennyiben szükséges, ismételje az újbóli feldolgozási műveletet addig, amíg a műszer szemmel láthatóan tiszta nem lesz.
A műszerek működésvizsgálatát és állagmegóvását rendkívül alaposan kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.
A szétszerelhető műszereket a vizsgálathoz össze kell szerelni.
A mozgatható pofarészekkel, csuklókkal, kulcsokkal vagy fémes siklófelületekkel rendelkező termékeket paraffin- / fehérolaj alapú megfelelő ápolószerekkel kezelni az Európai Gyógyszerkönyv (pl.: TK95100-00) előírásai alapján. Az ápolószernek fiziológiailag ártalmatlannak, gőzsterilizálásra alkalmasnak és gőzáteresztőnek kell lennie.
A zárral rendelkező műszereket csak az első rovátkánál zárja.
A meghibásodott vagy sérült műszereket azonnal ki kell selejtezni.

További adatok a DIN 96298-4 szabványban találhatók.

15.9 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálandó műszerek csomagolását.

15.10 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!
A műszereket nem szabad forrólevegős vagy alacsony hőmérsékleten működő sterilizátorokkal (gáz vagy plazma) sterilizálni.

15.11 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

Uvjeti skladištenja

Parametar	Primjena	Prijevoz / Skladištenje
Temperatura [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relativna vlažnost [%]	5 – 75	5 - 95
Tlak zraka [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

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 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim validira svoj postupak. Korisnikova je dužnost osigurati da je postupak ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata. Najsuvremenija tehnologija i nacionalni zakoni zahtijevaju pridržavanje validiranih postupaka.

Tijekom ponovne obrade, temperatura koja djeluje na instrument treba biti **140°C. ne** prekoračujte.
U načelu, automatizirano čišćenje i dezinfekcija uvijek su poželjniji od ručnih metoda. Automatizirano čišćenje i dezinfekcija nude veću sigurnost procesa.

Radne komponente ne smiju se uranjati u otopinu dezinfekcijskih sredstava. Vlaga ili ostaci dezinfekcijskih sredstava/sredstava za čišćenje na RF priključcima mogu uzrokovati kvarove tijekom rada.

Nikada ne koristite metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje.
Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima s vrućim zrakom.
Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i eloksirane premaze.

17 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.
Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com .
Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

18 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. To mora utvrditi korisnik. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajne ili posljedične štete. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako se može dokazati da su ove upute za uporabu prekršene.

Oprez: U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

19 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. To je isključiva odgovornost i namijenjena uporaba ovlaštenog osoblja proizvođača.
Neispravni proizvodi moraju proći cijeli proces obnove prije nego što se vrate na popravak.
Za povrat, molimo koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.
Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
MD	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
NON STERILE	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
REF	Katalógusszám		Véd a napfénytől
LOT	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
UDI	Egyértelmű termékazonosítás		
CE 0483	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

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 TERMÉKLISTA

REF

Tiskano: 30.09.2026.

21.1 Radni elementi

800-301	Nosač bipolarnih elektroda, pasivni, 24 znaka, zatvorena ručka, QL
800-306	Nosač bipolarnih elektroda, aktivni, 24-znakovni, zatvorena ručka, QL

21.2 osovine

800-331	BIOPOLARNI RESCIOSKOP S VANJSKIM KUĆIŠTEM, 26 KANALA, 2 ROTIRAJUĆA PRIKLJUČKA, KONTINUIRANO ISPIRANJE
800-333	BIOPOLARNI RESIOSKOP, UNUTARNJA OSOVINA, 24 KANALA. S KERAMIČKOM IZOLACIJOM 0°, ROTIRAJUĆI

21.3 Elektrode

800-351	Bipolarna kružna elektroda, 0° ravna, 24 znaka.
800-352	Bipolarne kružne elektrode, pod kutom od 30°, 24 znaka
800-353	BIPOL. ETIKETA ELEKTRODA, 90°, 24 ZNAKA
800-354	BIPOL. ELEKTRODA S PETLOM, 60°, 24 ZNAKA
800-355	BIPOL.KUGLIČNA ELEKTRODA°, 24 ZNAKA
800-356	BIPOL. VALJKASTA ELEKTRODA, GLATKA, D. 3 MM, 24 ZNAKA
800-369	BIPOLARNA GLJIVASTA ELEKTRODA, KONVEKSNA, 24 ZNAKA
800-370	BIPOLARNA GLJIVA ELEKTRODA, TUPA, 24 ZNAKA
800-371	BIPOLARNA GLJIVASTA ELEKTRODA, KONKAVNA, 24 ZNAKA
800-372	Bipolarna kružna elektroda, robusna, 30°, 24 znaka

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