» BIPOLĀRĀ REZEKTOSKOPIJA «



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

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

El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com

Turinys

1 DARBĪBAS JOMA 5
2 EKSĀMENI 5
3 APSTRĀDE 5
4 PAREDZĒTAIS MĒRĶIS 5
5 INDIKĀCIJAS 5
5.1 PARASTI 5
5.2 UROLOĢIJA 5
5.3 GINEKOLOĢIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
6 KONTRINDIKĀCIJAS 6
6.1 UROLOĢIJA 6
6.2 GINEKOLOĢIJA (HISTEROSKOPIJA) 6
7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI 6
8 PACIENTU POPULĀCIJA 7
9 PACIENTA POZICIONĒŠANA UN SAGATAVOŠANA 7
10 KOMBINĀCIJAS 7
10.1 PARASTI 7
10.2 BIPOLĀRI ELEKTRODI 7
10.3 RF KABELIS 7
10.4 RF ĢENERATORI 8
10.5 POTENCIĀLI BĪSTAMAS SITUĀCIJAS! 8
10.6 PIEDERUMU GARUMS 8
11 ATKRITUMU UTILIZĀCIJA 8
12 BRĪDINĀJUMA PAZIŅOJUMI 8
13 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA 9
13.1 ASAMBLEJA 9
13.1.1 Ievietojiet elektrodu 9
13.1.2 Pārbaudiet elektrodu: 9
13.2 DEMONTĀŽA 9
13.3 VĀRPSTAS AR SAVIENOTĀJIEM 10
14 SAGATAVOŠANA 10
14.1 IEPAZĪSTINĀM AR OPTIKU 10
14.2 NOMAINIET ELEKTRODU 10
14.3 IEPAZĪSTINIET AR DARBA ELEMENTU/KONVEIJERU 10
14.4 PIEVIENOJIET KABELI 10
14.5 VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE 10
15 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS 10
15.1 PAPRASTAI 10
15.2 PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE 10
15.3 TRANSPORTAVIMAS 11
15.4 PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI 11
15.5 RANKINIS PIRMINIS VALYMAS 11
15.6 MAŠININIS VALYMAS 11
15.7 MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA 11
15.8 VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS 11
15.9 PAKAVIMAS 12
15.10 STERILIZAVIMAS 12
15.11 SANDĖLIAVIMAS 12
15.11.1 Uzglabāšanas apstākļi 12
15.12 INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO 12
16 PAPILDOMI NURODYMAI 12

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

CE 0483

17 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS 12
18 GARANTIJA 13
19 APTARNAVIMAS IR REMONTAS 13
20 SIMBOLIAI 13
21 PRODUKTŲ SĄRAŠAS 14
21.1 DARBA ELEMENTI 14
21.2 ŠAHTAS 14
21.3 ELEKTRODI 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

Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami elektrochirurginį instrumentą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų, įskaitant HF generatorių, naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.

NON STERILE

Resektoskopai iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnį naudojimą turi praeiti visą perdirbimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

1 DARBĪBAS JOMA

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) **bipolārajiem rezektoskopiem.** (Optika, obturatori, RF ģeneratori un RF kabeļi neietilpst šajā produktu grupā un tāpēc nav aprakstīti šajās instrukcijās.)

Resektoskopi pamatā sastāv no šādām daļām:

- Darba elementi (elektrodu transportētāji),
- Vidinis velenas,
- Išorinis velenas,
- Elektrodi.

2 EKSĀMENI

Pirms katras lietošanas reizes resektoskopi un to piederumi jāpārbauda, vai tajos nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un vai tie nedarbojas pareizi. Īpaša uzmanība jāpievērš tādu vietu pārbaudei kā bloķēšanas mehānismi, darba kanāli, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāizmet. Ražošanas procesā izmantotie nerūsējošie tēraudi un alumīnija sakausējumi, pateicoties to sakausējuma sastāvam, veido specifiskus pasīvos slāņus kā aizsargpārklājumus. Šiem materiāliem ir tikai ierobežota izturība pret hlorīda jonu, agresīvu vielu un šķidrumu iedarbību! Papildus ražotāja centieniem izvēlēties pareizos materiālus un rūpīgi tos apstrādāt, lietotājam ir jānodrošina resektoskopu pienācīga un nepārtraukta kopšana un atkārtota apstrāde.

3 APSTRĀDE

Produktus drīkst izmantot tikai paredzētajam mērķim, un to drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, par atbilstošas personāla apmācības nodrošināšanu un par pieredzi produktu lietošanā. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas speciālisti.

Nelietot citiem mērķiem!

4 PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Rezekcijas instrumentus izmanto endoskopisku diagnostikas un terapeitisku procedūru veikšanai. To pielietojuma piemēri ir anatomisko struktūru vizualizācija un manipulācija, ablācija, iegriezumi, koagulācija, kauterizācija, nelielas asiņošanas apturēšana, audu rezekcija, iztvaicēšana un enukleācija.

5 INDIKĀCIJAS

5.1 Parasti

Instrumenti ir paredzēti minimāli invazīvai lietošanai vispārējā uroloģiskajā un ginekoloģiskajā ķirurģijā, izmantojot dabiskas ķermeņa atveres piekļuvei ķirurģiskajai zonai.
Šo instrumentu lietošana ir ieteicama, bet ne tikai, šāda veida procedūrām:

5.2 Uroloģija

- Transuretrāla prostatas iegriezums un rezekcija (TURP),
- Urīnpūšļa audzēju transuretrāla izņemšana (TUR-B),
- TURP indikācijas labdabīga prostatas sindroma (BPS) vai labdabīgas prostatas hiperplāzijas gadījumā (LPH), urīna aizture, urīnpūšļa nosprostojums, Paliatīvā aprūpe, prostatas vēzis utt.

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 Ginekoloģija (histeroskopija)

- Endoskopiski kontrolēta dzemdes asiņošana ,
- Metrorāģija / menorāģija ,
- Endometrija transcervikāla rezekcija un ablācija ,
- Miomu transcervikāla rezekcija (miomektomija) ,
- Dzemdes/endocervikālā polipa izņemšana ,
- Endometrija hiperplāzija ,
- Endoskopiska endometriozes terapija ,
- Intrauterīnie saaugumi/bojājumi ,
- Dzemdes malformācijas utt.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Instrumentus nedrīkst lietot, ja, pēc kvalificēta ārsta domām, pacienta vispārējais stāvoklis ir nepietiekams vai ja endoskopiskā metode ir kontrindicēta, vai ja pacienta vispārējā stāvokļa dēļ nav iespējams veikt operāciju vai anestēziju. Nelietojiet resektoskopus, ja pastāv viens vai vairāki no šiem stāvokļiem:

6.1 Uroloģija

- Akūts vēdera dobuma iekaisums,
- akūta iegurņa iekaisuma slimība (PID),
- neizskaidrojami koagulācijas traucējumi,
- akūtas vai hroniskas aktīvas urīnceļu infekcijas,
- akūts prostatīts
- Urīnpūšļa disfunkcija/neirogēna detrusora nestabilitāte,
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem,
- Ar medicīnu saistītas kontrindikācijas.

6.2 Ginekoloģija (histeroskopija)

- Akūts vēdera dobuma iekaisums,
- akūta iegurņa iekaisuma slimība (PID),
- akūti iekaisuma stāvokļi (cervicīts /vaginīts),
- Dzemdes kakla/maksts infekcija,
- Zināma/esoša grūtniecība (ja ir aizdomas par grūtniecību, pirms rezektoskopijas jāveic grūtniecības tests).
- Nespēja paplašināt dzemdi/dzemdes kaklu,
- Dzemdes kakla stenoze,
- Dzemdes asiņošana vai menstruācijas,
- invazīvs dzemdes kakla vēzis,
- Operatīvas histeroskopijas gadījumā: neskaidra histoloģija, ļaundabīga audzēja izslēgšana,
- jauna dzemdes perforācija,
- Sinekiju gadījumā: simptomu neesamība, bez vēlmes radīt bērnus .
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem,
- Ar medicīnu saistītas kontrindikācijas.

Vaginālās ultraskaņas izmeklēšana pirms histeroskopijas var atklāt klīniskos stāvokļus, kas var ietekmēt pacienta ārstēšanu.

7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Elektrosekcija izraisa lielākus blakus esošo audu bojājumus salīdzinājumā ar griezumiem ar skalpeli un tādēļ var izraisīt histoloģiskas izmaiņas griezuma vietā.
Termiski bojājumi var izraisīt karbonizāciju izejas vietā, asinsvadu trombozi un kolagēna izmaiņas; tāpēc ieteicams rūpīgi izvērtēt plānotās lietošanas ieguvumus un piemērotību.
Ziņotie incidenti saistībā ar radiofrekvenču (RF) sistēmu lietošanu:

- Nejauša aktivācija, kuras rezultātā tiek bojāti audi nepareizā vietā un/vai bojāts aprīkojums.
- Ugunsgrēks kombinācijā ar pārklājošiem audumiem un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas var izraisīt apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs nonāk saskarē ar neizolētām detaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles viegli uzliesmojošu gāzu tuvumā.
- Orgānu perforācija.
- Pēkšņa stipra asiņošana.

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

Izmantojot elektroķirurģiju pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem, tiek piemērotas īpašas prasības (tostarp zema radiofrekvenču (RF) jauda un pacienta uzraudzība). Katrā gadījumā jākonsultējas ar kardiologu vai citu atbilstošu speciālistu.
Nelietotie instrumenti jāuzglabā atsevišķi no pacienta. Aktivizējiet RF strāvu tikai tad, kad saskares virsmas atrodas redzes laukā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzmavām, optikai vai līdzīgiem priekšmetiem.
Nelietot viegli uzliesmojošu vai sprāgstošu vielu klātbūtnē.

Endogēno apdegumu risks: endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos. Cēloņi var būt, bet ne tikai:

- Pacients netīšām nonāk saskarē ar elektriski vadošām detaļām.
- Tieša ādas saskare ar elektrodu vai RF kabeli var izraisīt kapacitatīvās strāvas, kas var izraisīt apdegumus.

Eksogēno apdegumu risks: Eksogēnie apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdegtu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni.
Iespējamie cēloņi ir šādi:

- Iekaisums no ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem,
- Iekaisums no anestēzijas gāzēm utt.

Elektroda darba gals var palikt karsts pēc elektriskās strāvas izslēgšanas un izraisīt apdegumus. Nejauša elektroda aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta traumas. Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus negaidītus incidentus.

8 PACIENTU POPULĀCIJA

Nav būtisku ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju.

9 PACIENTA POZICIONĒŠANA UN SAGATAVOŠANA

Nodrošiniet pareizu pacienta pozicionēšanu, t. i., izmantojiet izolējošus operāciju galda paliktņus, kas ir sausi, absorbējoši un necaurlaidīgi. Izolējiet vadošas virsmas un saskares punktus ar pacientu. Ādas krokās, krūšu krokās un starp ekstremitātēm ir nepieciešami sausi celulozes paliktņi. Pirms procedūras sākuma jāizvada visi šķidrumi, kas uzkrājušies ķermeņa dobumos. Izmantojiet neuzliesmojošus dezinfekcijas līdzekļus. Ja tas ir medicīniski iespējams, izmantojiet nevadošus irigācijas šķīdumus.
Pirms procedūras parasti ir nepieciešams noņemt no pacienta visu veidu ķermeņa rotaslietas.

10 KOMBINĀCIJAS

10.1 Parasti

Mūsu instrumenti ir paredzēti lietošanai ar šādiem produktiem:

- Stingri endoskopi (uroskopi, cistoskopi)
- RF ģeneratori (bipolāri), izmantojot īpašus RF kabeļus
- Obturatori (ļauj ievietot resektoskopu atraumatiski).

Bipolārie rezektoskopi ir paredzēti lietošanai ar bipolāriem rezektoskopijas elektrodiem. Ir svarīgi pārliecināties, ka ir izvēlēts pareizais elektroda izmērs, lai elektrods droši ievietotos iekšējā vārpstā.

Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai produktu bojājumus! Ievērojiet ģeneratora ražotāja lietošanas un drošības norādījumus!

10.2 Bipolāri elektrodi

Bipolārajiem elektrodiem (24 Charr.) ir melna krāsas kodēšana.

10.3 RF kabelis

Tekno RF kabeļi ir saderīgi ar visiem mūsu darba elementiem un elektrodiem. RF ģeneratora tips nosaka savienotāja konstrukciju ierīces pusē.
RF kabeļi ir sīkāk aprakstīti **GebA 40 HF Kabel.**

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

10.4 RF ģeneratori

Elektrodrošības testi tika veikti, izmantojot KLS Martin ME MB2 RF ģeneratoru. Līdzīgus RF ģeneratorus var izmantot ar mūsu produktiem, ja netiek pārsniegts maksimālais izejas spriegums un savienojumam tiek izmantots piemērots kabelis. Pārāk liela jaudas iestatīšana var ievērojami palielināt elektrodu nodilumu. Ieteicams sākt ar zemu jaudas līmeni un pakāpeniski to palielināt, līdz tiek sasniegts vēlamais režīms. Lietojumi ar augstākiem ierīces iestatījumiem nekā šeit aprakstītie var izraisīt instrumentu bojājumus.

Maksimālais izejas spriegums: 500 V_p !

10.5 Potenciāli bīstamas situācijas!

Vienmēr pārbaudiet aktīvos elektrodus un rokturus attiecībā uz:

- Aktīvā elektroda vārpstas redzami atsegta metāla daļa savienojuma vietā ar aktīvo rokturi,
- slikts elektriskais savienojums starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda vārpstu,
- Slikta atbilstība starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda kātu.

10.6 Piederumu garums

Piezīmes (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

Savienojošo kabeļu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.
Instrumentu darba garums ir aptuveni 200 mm.
Pilnībā salikta resektoskopa kopējais garums ir aptuveni 330 mm.

11 ATKRITUMU UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nevar salabot un atjaunot, to utilizācija jāveic saskaņā ar piemērojamajiem valsts noteikumiem un likumiem.

12 BRĪDINĀJUMA PAZIŅOJUMI

- Vienmēr novietojiet pacienta līnijas tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citām līnijām.
- Instrumenti, kas kādu laiku netiek lietoti, vienmēr jāuzglabā atsevišķi no pacienta, lai izvairītos no pacienta savainojumiem RF strāvas nejaušas aktivizēšanas gadījumā.
- Lai sasniegtu vēlamo efektu, RF ģeneratora jauda vienmēr jāiestata pēc iespējas zemākā.
- Aktivizējiet RF strāvu tikai tad, kad saskares virsmas ir redzamas un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzmavām, optikai, kabeļiem vai līdzīgiem priekšmetiem.
- Pēc piegādes jaunai medicīnas ierīcei jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, iegriezumi, bojāta izolācija, saliektas daļas vai stingrība) vai tā nedarbojas tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, nekavējoties jāinformē mūs kā ražotāju vai jūsu izplatītāju.
- Lai nodrošinātu iepriekšminēto produktu drošu darbību, ir svarīgi tos pienācīgi apkopt un kopt. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes jāveic funkcionāla un/vai vizuāla pārbaude. Šī iemesla dēļ mēs jūs iepazīstamies ar attiecīgajām sadaļām šajā lietošanas instrukcijā.
- Pirms elektroda ievietošanas pārliecinieties, ka darba elementa slīdošajā daļā (baltajā daļā) nav mitruma. Turklāt slīdošajai daļai visā lietošanas laikā jāpaliek pilnīgi sausai.
- Nav īpašu prasību attiecībā uz produktu uzglabāšanu pirms sterilizācijas. Tomēr mēs iesakām medicīnas ierīces uzglabāt tīrā un sausā vidē.
- Pilnīgi jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes jāveic pilnīgs pārstrādes process. Resektoskopi korodē un to darbība tiek traucēta, ja tie nonāk saskarē ar agresīvām vielām. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus.
- Kabeļa izolācijai jābūt nebojātai visā tās garumā. Gar kabeli vai pieslēguma vietā pie spraudņa nedrīkst būt plaisu, pārrāvumu vai izolācijas atslāņošanās. Kabelim nedrīkst būt šķembu, plaisu vai degšanas pazīmju.
- Izvairieties no kabeļu samezglošanas vai asas saliekšanas, kā arī izolācijas bojāšanas. Pretējā gadījumā var rasties vadu pārrāvumi, kas var izraisīt kabeļa bojājumus.
- Ievietojot un atvienojot kabeli, vienmēr satveriet kontaktdakšu; nekad nevelciet aiz paša kabeļa. Bojātu kabeļu lietošana var radīt ievērojamu risku. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus RF kabeļus nedrīkst izmantot!

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

- Ar vārpstām ar keramikas uzgaļiem jārīkojas ļoti uzmanīgi. Pirms katras lietošanas reizes vārpstas jāpārbauda, vai nav plaisu vai citu bojājumu. Bojātas vārpstas (šķembas, izvirzījumi vai plaisas) nekādā gadījumā nedrīkst izmantot, jo tas var izraisīt darbības traucējumus, kas var savainot pacientu.
- Izmantojiet tikai obturatorus, kas īpaši paredzēti korpusiem ar keramikas uzgaļiem. Nepiemēroti obturatori var sabojāt keramikas uzgali.
- Procedūras laikā nodrošiniet nepārtrauktu irigāciju. Elektroda distālajam galam jābūt iegremdētam irigācijas šķidrumā un tam visu laiku jāpaliek redzamā vietā. Tas uztur distālo galu vēsu un redzamību skaidru, novēršot nejaušus apdegumus un nodrošinot pareizu instrumenta darbību.

Nespiediet atbrīvošanas pogu lietošanas laikā. Tas var izraisīt dzirksteles veidošanos un ierīces bojājumus, kad tiek ieslēgta radiofrekvenču strāva.

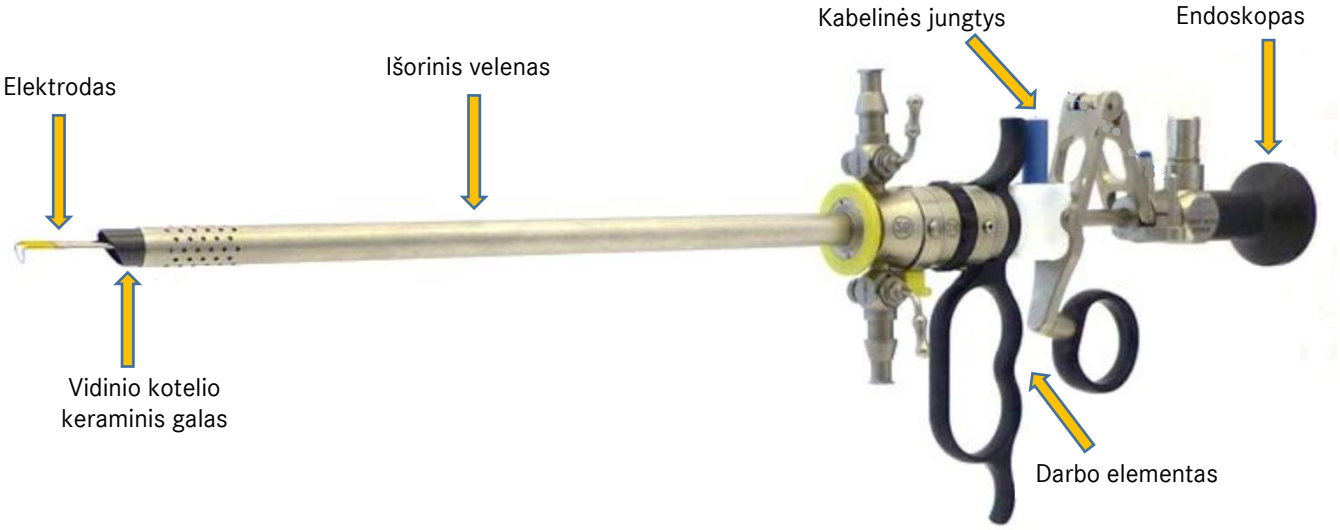
Traumu risks pacientam un lietotājam!

Rezektoskopus drīkst ievietot tikai ar ievietotu obturatoru (atraumatiski), pretējā gadījumā var rasties nejauši audu bojājumi.

Neievietojiet resektoskopa kātu bez obturatora!

Lai līdz minimumam samazinātu iespējamos veselības riskus, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskās filtrmaskas.
Pirms lietošanas pārliecinieties, ka produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

13 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA



13.1 Asambleja

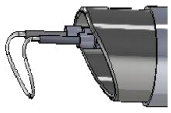
- Bīdiet RF elektrodu caur darba elementa mazo caurulīti, līdz tas apstājas un noklikšķ savā vietā.
- Uzbīdiet iekšējo vārpstu uz darba elementa un nofiksējiet to ar stiprinājumu.
- Uzbīdiet ārējo vārpstu uz iekšējo vārpstu un nofiksējiet to, apstiprinot drukas galviņu.
- Izbīdiet endoskopu caur darba elementu un nofiksējiet to ar stiprinājumu.

13.1.1 Ievietojiet elektrodu

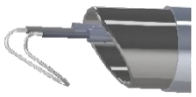
- Ievietojiet elektroda proksimālo galu elektroda vadotnes caurules distālajā atverē.
- Iebīdiet elektrodu darba elementa ratiņos, līdz tas noklikšķina savā vietā.
- Satveriet elektrodu aiz stabilizējošās aproces un pavelciet to distāli. Elektrodam jābūt stingri nostiprinātam.

13.1.2 Pārbaudiet elektrodu:

Nekad nelieciet elektroda darba galu.
Elektroda manipulācijas var izraisīt bojājumus.
Bīstami pacientam un lietotājam!



Teisinga forma



Neteisinga forma

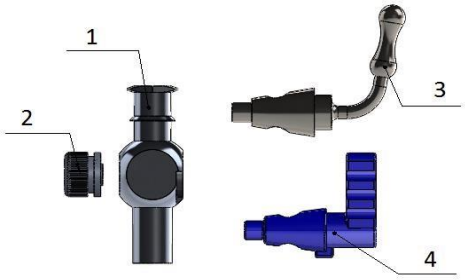
13.2 Demontāža

- Atbloķējiet endoskopu un izvelciet to no darba elementa.
- Atbloķējiet ārējo vārpstu, nospiežot spiedpogu, un izvelciet to ārā.
- Atbloķējiet un izvelciet iekšējo vārpstu
- Atbloķējiet RF elektrodu, nospiežot pogu, un izvelciet to ārā.

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 Vārpstas ar savienotājiem

Pirms autoklāvēšanas krāni ir jāizjauc, lai nodrošinātu sterilitāti.
Pēc sterilizācijas tas jāsamontē sterilos apstākļos.
Ārējie vārpstas ir pieejami ar divām dažādām krāna iespējām (nerūsējošā tērauda vai plastmasas).



1 prievadas
2 Spyruoklės dangtelis
3 Svirtys (plieninė versija)
4 Svirtys (plastikinė versija)

Pēc katras instrumenta lietošanas reizes iesūkšanas/skalošanas savienojumi (krāni) ir jāapkopj šādi:

- lai atbrīvotu atsperes vāciņu
- noņemiet sviru
- rūpīgi notīriet visas detaļas un plāni pārklājiet tās ar speciālu krānu smērvielu.
- uzstādiet sviru atpakaļ
- cieši pievelciet atsperes uzgali.
- funkcionālā pārbaude.

14 SAGATAVOŠANA

14.1 Iepazīstinām ar optiku

Ievietojiet saderīgu optiku caur darba elementa optisko kanālu un pārliecinieties, vai optika ir pareizi nofiksēta.

14.2 Nomainiet elektrodu

Pirms katras RF elektroda ievietošanas vai nomaiņas atvienojiet RF kabeli no darba elementa. Pievienojiet RF kabeli atkārtoti tikai pēc elektroda ievietošanas.

14.3 Iepazīstiniet ar darba elementu/konveijeru

Atbloķējiet obturatoru no vārpstas un izvelciet to ārā.
Ievietojiet darba elementu/transportētāju ar optiku resektoskopa kātā un nofiksējiet to ar fiksācijas gredzenu/Quick-Lock.

14.4 Pievienojiet kabeli

Pievienojiet savienojošo kabeli kabeļu spailēm. Lūdzu, ņemiet vērā, ka bipolārajam darba elementam ir **divi** spailes, pie kurām jāpiestiprina **divi kabeļu savienotāji.**

14.5 Vizuāla un funkcionāla pārbaude

Optikai jābūt viegli ievietojamai darba elementā un nofiksējamai, izmantojot bajonetes bloķēšanas mehānismu.

Pārbaudiet krājuma slēdzenes bloķēšanas mehānismu.

15 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

15.1 Paprastai

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą patirtį numatytoms užduotims atlikti.
Išsamias instrumentų apdorojimo instrukcijas galite rasti AKI „Raudonojoje brošiūroje“. Nuorodas į įstatymus, standartus ir perdirbimo ekspertų komitetus taip pat galite rasti adresu www.aki.org .
Medicinos prietaisų tarnavimo laikas pirmiausia priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas pakartotinis apdorojimas mažai veikia gaminį. Produkto tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas per 200 pakartotinio apdorojimo ciklų.
Instrumentų valomumas ir sterilizavimo galimybės buvo patikrintos atlikus 200 pakartotinio apdorojimo ciklų ir yra galiojančios. Valymo priemonių ar kitų kenksmingų medžiagų kaupimąsi galima išvengti taikant šiose instrukcijose aprašytas pakartotinio apdorojimo procedūras.

15.2 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.
Stiprų užteršimą (krešėjimo likučius) ištirpinkite **3% H_2O_2** tirpalu (vandenilio peroksidu) ir nuvalykite vienkartine šluoste.
Tada kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu. Įrankius paruoškite kuo greičiau iškart po naudojimo.

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

15.3 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

15.4 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas).
Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

15.5 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepečiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

15.6 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

15.7 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A_0 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

15.8 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai.
Jei atsiranda klaidų ar sugadinimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti. Atskirų dalių izoliacijos vientisumas turi būti patikrintas. Elektrodas ir HF jungtis visada turi būti nepažeisti ir nepriekaištingos būklės. Jei yra pažeidimo ar deformacijos požymių, jokiu būdu negalima naudoti elektrodo. Prieš sterilizuojant būtina patikrinti visas plastikines dalis. Plastikinės dalys neturi būti įtrūkusios, trapios ar susidėvėjusios. Tokiais atvejais elektrodas turi būti pakeistas.

Priežiūra instrumentais

„Priežiūra“ iš esmės reiškia instrumentinio aliejaus arba instrumentinio pieno (baltosios alyvos emulsijos vandenyje) naudojimą. Gaminius su judančiais žandikauliais, jungtimis, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais reikia apdoroti garais sterilizuojamomis priežiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)

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

15.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuumio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!
Instrumentus draudžiama sterilizuoti karšto oro arba žematemperatūriuose sterilizatoriuose (dujų arba plazmos).

15.11 Sandėliavimas

Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo+5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgniui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

15.11.1 Uzglabāšanas apstākļi

Parametrs	Pieteikums	Transports / Uzglabāšana
Temperatūra [°C]	10–40	-40 - 70
Relatīvais mitrums [%]	5–75	5–95
Gaisa spiediens [kPa]	70–106	70–106

15.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Valymo- dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert
Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 PAPILDOMI NURODYMAI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai. Jaunākās tehnoloģijas un valsts likumi pieprasa atbilstību validētiem procesiem. Apstrādes laikā temperatūrai, kas iedarbojas uz instrumentu, jābūt **140 °C** nepārsniedziet.
Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka par manuālām metodēm. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija piedāvā lielāku procesa drošību.

Darba komponentus nedrīkst iegremdēt dezinfekcijas šķīdumā. Mitrums vai dezinfekcijas/tīrīšanas līdzekļu atliekas uz RF savienojumiem var izraisīt darbības traucējumus.

Manuālai tīrīšanai/priekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla sukas, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.
Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

17 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.
Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.
Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com .
Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

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

18 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba. Tekno-Medical negali garantuoti, kad produktai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas. Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės, jei galima įrodyti, kad šios naudojimo instrukcijos buvo pažeistos.

Atsargiai: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

19 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Tai išimtinai įgaliotųjų gamintojo darbuotojų atsakomybė ir numatytas naudojimas. Prieš grąžinant brokuotus gaminius remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.
Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą.
Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
MD	Medicinos produktų		Pagaminimo data
NON STERILE	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
REF	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
LOT	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
UDI	Aiškus produkto identifikavimas		
CE 0483	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu 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

REF

21 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 13.10.2026

21.1 Darba elementi

800-301	Bipolāri elektrodu nesēji pasīvi, 24 charr, slēgts rokturis, QL
800-306	Bipolārs elektrodu nesējs aktīvs, 24 rakstzīmes, slēgts rokturis, QL

21.2 šahtas

800-331	Bipolārais rescioskopa ārējais apvalks, 26 kanāli, 2 rotējoši krāni, nepārtraukta skalošana
800-332	BIPOLĀRS RESCIOSKOPS, IEKŠĒJĀ VĀRPSTA, 24 KANĀLU. AR KERAMISKO IZOLĀCIJU 0°, GROZĀMS

21.3 Elektrodi

800-351	Bipolāra cilpas elektrods, 0° taisns, 24 rakstzīmes.
800-352	Bipolāri cilpas elektrodi, 30° leņķi, 24 rakstzīmes
800-353	BIPOL.CILPAS ELEKTRODS, 90°, 24 ZĪMES
800-354	BIPOL. CILPA ELEKTRODS, 60°, 24 ZĪMES
800-355	BIPOL.BALL ELECTRODE°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. RULLĪŠAIS ELEKTRODS, GLUDS, D. 3MM, 24 OLBALTUMI
800-369	Bipolārs sēņu elektrods, izliekts, 24 ķēdes
800-370	Bipolārs sēņu elektrods, neass, 24 ogles
800-371	Bipolārs sēņu elektrods, ieliekts, 24 ķēdes
800-372	Bipolārais cilpas elektrods, izturīgs, 30°, 24 rakstzīmes

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