» BIPOLAIRE RESECTOSCOPIE «



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

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

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

Inhoudsopgave

1 DOMEIN 5
2 EXAMENS 5
3 AFHANDELING 5
4 BEOOGD DOEL 5
5 INDICATIES 5
5.1 ALGEMEEN 5
5.2 UROLOGIE 5
5.3 GYNAECOLOGIE (HYSTEROSCOPIE) 6
6 CONTRA-INDICATIES 6
6.1 UROLOGIE 6
6.2 GYNAECOLOGIE (HYSTEROSCOPIE) 6
7 BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S 6
8 PATIËNTENPOPULATIE 7
9 PATIËNTPOSITIONERING EN PATIËNTVOORBEREIDING 7
10 COMBINATIES 7
10.1 ALGEMEEN 7
10.2 BIPOLAIRE ELEKTRODEN 8
10.3 RF-KABEL 8
10.4 RF-GENERATOREN 8
10.5 MOGELIJK GEVAARLIJKE SITUATIES! 8
10.6 LENGTE VAN DE ACCESSOIRES 8
11 BESCHIKBAARHEID 8
12 WAARSCHUWINGSBERICHTEN 8
13 MONTAGE EN DEMONTAGE 9
13.1 MONTAGE 9
13.1.1 Plaats elektrode 9
13.1.2 Controleer de elektrode: 10
13.2 DEMONTAGE 10
13.3 ASSEN MET VERBINDINGSSTUKKEN 10
14 VOORBEREIDING 10
14.1 INTRODUCTIE VAN OPTICA 10
14.2 VERVANG ELEKTRODE 10
14.3 VOER HET WERKELEMENT/DE TRANSPORTBAND IN. 10
14.4 SLUIT DE KABEL AAN 10
14.5 VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE 10
15 OPWERKING 11
15.1 ALGEMEEN 11
15.2 VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE 11
15.3 TRANSPORT 11
15.4 VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE 11
15.5 HANDMATIGE VOORREINIGING 11
15.6 MACHINALE REINIGING 11
15.7 MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE 12
15.8 FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD 12
15.9 VERPAKKING 12
15.10 STERILISATIE 12
15.11 BEWAREN 12
15.11.1 Opslagomstandigheden 12
15.12 INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING 12
16 EXTRA INSTRUCTIES 13
17 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN 13

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 GARANTIE 13
19 SERVICE EN REPARATIE 13
20 SYMBOLEN 13
21 PRODUCTLIJST 14
21.1 WERKELEMENTEN 14
21.2 ASSEN 14
21.3 ELEKTRODEN 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

Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u het elektrochirurgische instrument gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires, waaronder de HF-generator. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd. De resectoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige herverwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 DOMEIN

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de **bipolaire resectoscopen** van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical). (Optische componenten, afdekplaten, RF-generatoren en RF-kabels behoren niet tot deze productgroep en worden daarom niet in deze handleiding beschreven.)

Een resectoscoop bestaat in principe uit de volgende onderdelen:

- Werkelementen (elektrodetransporteurs),
- Binnenste assen,
- Buitenste assen,
- Elektroden.

2 EXAMENS

Vóór elk gebruik moeten resectoscopen en hun accessoires worden gecontroleerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het controleren van onderdelen zoals vergrendelingsmechanismen, werkkanalen, werkuiteinden, aansluitingen en alle bewegende delen. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden afgedankt.
De roestvrije staalsoorten en aluminiumlegeringen die in het productieproces worden gebruikt, vormen door hun legeringssamenstelling specifieke passieve lagen als beschermende coatings. Deze materialen bieden slechts beperkte weerstand tegen aantasting door chloride-ionen en agressieve media en vloeistoffen!
Naast de inspanningen van de fabrikant bij het selecteren van de juiste materialen en de zorgvuldige verwerking ervan, moeten de resectoscopen door de gebruiker op de juiste en continue wijze worden onderhouden en gereinigd.

3 AFHANDELING

De producten mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor het selecteren van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, voor het waarborgen van adequate training van het personeel en voor het beschikken over ervaring in het hanteren van de producten. Dit product mag in medische instellingen uitsluitend worden gebruikt door opgeleid medisch personeel.

Niet voor andere doeleinden gebruiken!

4 BEOOGD DOEL

Resectie-instrumenten worden gebruikt voor endoscopische diagnostische en therapeutische procedures. Voorbeelden van hun toepassingen zijn het visualiseren en manipuleren van anatomische structuren, ablatie, incisie, coagulatie, cauterisatie, het stoppen van kleine bloedingen, weefselresectie, vaporisatie en enucleatie.

5 INDICATIES

5.1 Algemeen

De instrumenten zijn ontworpen voor minimaal invasief gebruik bij algemene urologische en gynaecologische chirurgie, waarbij gebruik wordt gemaakt van natuurlijke lichaamsopeningen voor toegang tot het operatiegebied.
Het gebruik van deze instrumenten wordt aanbevolen voor, maar is niet beperkt tot, de volgende soorten procedures:

5.2 Urologie

- Transurethrale incisie en resectie van de prostaat (TURP),
- Transurethrale verwijdering van blaastumoren (TUR-B),
- Indicaties voor TURP bij benigne prostaatsyndroom (BPS) of benigne prostaatvergroting (BPH), urineretentie, blaasobstructie, Palliatieve zorg, prostaatkanker, enz.

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 Gynaecologie (hysteroscopie)

- Endoscopisch gecontroleerde baarmoederbloeding ,
- Metrorragie / Menorrhagia ,
- Transcervicale resectie en ablatie van het endometrium ,
- Transcervicale resectie van myomen (myomectomie) ,
- Verwijdering van baarmoeder-/endocervicale poliepen ,
- Endometriumhyperplasie ,
- Endoscopische behandeling van endometriose ,
- Intra-uteriene verklevingen/letsels ,
- Baarmoederafwijkingen, enz.

6 CONTRA-INDICATIES

De instrumenten mogen niet worden gebruikt als een gekwalificeerde arts van mening is dat de algemene conditie van de patiënt onvoldoende is, of als de endoscopische methode gecontra-indiceerd is, of als de patiënt vanwege zijn of haar algemene conditie geen operatie of anesthesie kan ondergaan.
Gebruik de resectoscopen niet als een of meer van de volgende aandoeningen aanwezig zijn:

6.1 Urologie

- Acute ontsteking van de buikholte,
- acute bekkenontstekingsziekte (PID),
- onverklaarde stollingsstoornissen,
- acute of chronische actieve urineweginfecties,
- acute prostatitis
- Blaasfunctiestoornis/neurogene detrusorinstabiliteit,
- Patiënten met pacemakers,
- Medische contra-indicaties.

6.2 Gynaecologie (hysteroscopie)

- Acute ontsteking van de buikholte,
- acute bekkenontstekingsziekte (PID),
- acute ontstekingsaandoeningen (cervicitis /vaginitis),
- Baarmoederhals-/vaginale infectie,
- Bekende/bestaande zwangerschap (indien een zwangerschap wordt vermoed, dient vóór de resectoscopie een zwangerschapstest te worden uitgevoerd).
- Onvermogen om de baarmoeder/baarmoederhals te verwijden,
- Cervicale stenose,
- Baarmoederbloeding of menstruatie,
- invasieve baarmoederhalskanker,
- Bij een operatieve hysteroscopie: onduidelijke histologie, uitsluiting van een kwaadaardige tumor.
- nieuw ontstane baarmoederperforatie,
- In het geval van synechieën: afwezigheid van symptomen, zonder kinderwens .
- Patiënten met pacemakers,
- Medische contra-indicaties.

Een echografisch onderzoek van de vagina voorafgaand aan een hysteroscopie kan klinische aandoeningen aan het licht brengen die van invloed kunnen zijn op de behandeling van de patiënt.

7 BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

Elektrosectie leidt tot meer schade aan omliggend weefsel in vergelijking met incisies met een scalpel en kan daarom histologische veranderingen op de incisieplaats veroorzaken.
Thermische schade kan leiden tot verkooling op de insteekplaats, vasculaire trombose en veranderingen in collageen; daarom is een grondige beoordeling van de voordelen en geschiktheid van de geplande toepassing aan te raden.

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

Gemelde incidenten in verband met het gebruik van RF-systemen:

- Onbedoelde activering met als gevolg weefselschade op de verkeerde plaats en/of schade aan apparatuur.
- Vuur in combinatie met afdekdoeken en andere brandbare materialen.
- Wisselstroompaden kunnen brandwonden veroorzaken op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde onderdelen.
- Explosies veroorzaakt door vonken in de nabijheid van brandbare gassen.
- Perforatie van organen.
- Plotselinge, hevige bloeding.

Bij het gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten gelden speciale vereisten (waaronder een laag RF-vermogen en patiëntbewaking). In alle gevallen dient een cardioloog of andere relevante specialist te worden geraadpleegd.
Instrumenten die niet in gebruik zijn, moeten buiten het bereik van de patiënt worden opgeborgen. Activeer de RF-stroom alleen wanneer de contactoppervlakken zich binnen het gezichtsveld bevinden en goed contact maken met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocarhulzen, optische instrumenten of soortgelijke voorwerpen aan.
Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare of explosieve stoffen.

Endogene brandwonden: Endogene brandwonden zijn brandwonden die ontstaan door een hoge stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Oorzaken kunnen onder andere zijn:

- De patiënt komt onbedoeld in contact met elektrisch geleidende onderdelen.
- Direct huidcontact met de elektrode of de RF-kabel kan capacitieve stromen veroorzaken die tot brandwonden kunnen leiden.

Exogene brandwonden: Exogene brandwonden zijn brandwonden die ontstaan door de hitte van ontbrande vloeistoffen of gassen. Ook explosies zijn mogelijk.
Mogelijke oorzaken zijn onder andere:

- Ontsteking veroorzaakt door huidreinigende en desinfecterende middelen.
- Ontsteking door verdovingsgassen, enz.

Het werkende uiteinde van de elektrode kan heet blijven nadat de stroom is uitgeschakeld en brandwonden veroorzaken. Onbedoelde activering of beweging van de elektrode buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt. Het niet naleven van deze gebruiks- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten.

8 PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen fundamentele beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

9 PATIËNTPOSITIONERING EN PATIËNTVOORBEREIDING

Zorg voor een correcte positionering van de patiënt, gebruik bijvoorbeeld isolerende operatietafelkussens die droog, absorberend en lekvrij zijn. Isoleer geleidende oppervlakken en contactpunten met de patiënt. Droge cellulosekussens zijn nodig in huidplooien, borstplooien en tussen de ledematen. Verwijder eventueel opgehoopt vocht in lichaamsholten voordat de ingreep begint. Gebruik niet-ontvlambare desinfectiemiddelen. Gebruik, waar medisch mogelijk, niet-geleidende spoelvloeistoffen.
Voorafgaand aan de ingreep is het doorgaans nodig om alle soorten piercings en andere lichaamssieraden bij de patiënt te verwijderen.

10 COMBINATIES

10.1 Algemeen

Onze instrumenten zijn ontworpen voor gebruik met de volgende producten:

- Starre endoscopen (uroscopen, cystoscopen)
- RF-generatoren (bipolair) via specifieke RF-kabels
- Obturators (maken atraumatische insertie van de resectoscoop mogelijk).

Bipolaire resectoscopen zijn ontworpen voor gebruik met bipolaire resectoscopie-elektroden. Het is essentieel om ervoor te zorgen dat de juiste elektrodemaat wordt gekozen, zodat de elektrode stevig in de binnenste schacht past.



Een onjuiste combinatie van de producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden, of tot schade aan de producten!
Volg de toepassings- en veiligheidsinstructies van de generatorfabrikant!

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

10.2 Bipolaire elektroden

De bipolaire elektroden (24 Charr.) hebben een zwarte kleurcodering.

10.3 RF-kabel

De RF-kabels van Tekno zijn compatibel met al onze werkelementen en elektroden. Het type RF-generator bepaalt het ontwerp van de connector aan de apparaatzijde.
RF-kabels worden uitgebreider beschreven in **GebA 40 RF-kabels .**

10.4 RF-generatoren

De elektrische veiligheidstests werden uitgevoerd met een KLS Martin ME MB2 RF-generator. Vergelijkbare RF-generatoren kunnen met onze producten worden gebruikt, mits de maximale uitgangsspanning niet wordt overschreden en een geschikte kabel voor de aansluiting wordt gebruikt.
Een te hoge vermogensinstelling kan leiden tot aanzienlijk verhoogde slijtage van de elektroden. Het is raadzaam om te beginnen met een laag vermogensniveau en dit geleidelijk te verhogen tot de gewenste stand is bereikt. Toepassingen met hogere apparaatinstellingen dan hier beschreven kunnen leiden tot beschadiging van de instrumenten.

Maximale uitgangsspanning: 500 V_p !

10.5 Mogelijk gevaarlijke situaties!

Controleer altijd de actieve elektroden en handgrepen op:

- Zichtbaar blootliggend metaal van de schacht van de actieve elektrode op het aansluitpunt met de actieve handgreep.
- slechte elektrische verbinding tussen de actieve handgreep en de schacht van de actieve elektrode,
- Slechte aansluiting tussen de actieve handgreep en de schacht van de actieve elektrode.

10.6 Lengte van de accessoires

Opmerkingen (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsectie 202.7.9.2.14 k):

De lengte van de verbindingskabels, die als antennes fungeren, ligt tussen de 3 en 5 meter.
De werkzame lengte van de instrumenten is ongeveer 200 mm.
De totale lengte van de volledig gemonteerde resectoscoop bedraagt ongeveer 330 mm.

11 BESCHIKBAARHEID

Indien de instrumenten niet meer gerepareerd of opgeknapt kunnen worden, dient de verwijdering ervan te geschieden in overeenstemming met de geldende landspecifieke regelgeving en wetgeving.

12 WAARSCHUWINGSBERICHTEN

- Plaats de infuuslijnen van de patiënt altijd zo dat ze geen contact maken met de patiënt of andere infuuslijnen.
- Instrumenten die gedurende een bepaalde periode niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen in geval van onbedoelde activering van de RF-stroom.
- Het uitgangsvermogen van de RF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om het gewenste effect te bereiken.
- Activeer de RF-stroom alleen wanneer de contactoppervlakken in het zicht zijn en goed contact maken met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocarhulzen, optiek, kabels of soortgelijke voorwerpen aan.
- Bij levering moet een nieuw medisch hulpmiddel een grondige visuele en functionele inspectie ondergaan. Als het medisch hulpmiddel uiterlijk zichtbare defecten vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen of stijfheid) of niet functioneert zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, dient u ons als fabrikant of uw distributeur onmiddellijk op de hoogte te stellen.
- Om een veilige werking van de bovengenoemde producten te garanderen, zijn correct onderhoud en verzorging essentieel. Daarom dient vóór elk gebruik een functionele en/of visuele inspectie te worden uitgevoerd. Om die reden verwijzen wij u naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing.
- Zorg ervoor dat er geen vocht aanwezig is in het glijdende deel (het witte deel) van het werkelement voordat u de elektrode plaatst. Bovendien moet het glijdende deel gedurende de gehele toepassing volledig droog blijven.
- Er zijn geen specifieke voorschriften voor de opslag van de producten vóór sterilisatie. We raden echter aan om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving te bewaren.
- Gloednieuwe producten moeten vóór het eerste gebruik het volledige herverwerkingsproces doorlopen. Resectoscopen corroderen en hun werking wordt belemmerd als ze in contact komen met agressieve stoffen. Daarom is het essentieel om de herverwerkings- en sterilisatie-instructies op te volgen.

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

- De kabelisolatie moet over de gehele lengte onbeschadigd zijn. Er mogen geen scheuren, breuken of delaminatie van de isolatie aanwezig zijn, noch langs de kabel zelf, noch bij het aansluitpunt op de stekker. De kabel mag geen beschadigingen, scheuren of brandplekken vertonen.
- Voorkom knikken of scherpe buigingen in de kabels en beschadiging van de isolatie. Anders kunnen er draadbreuken optreden, wat tot kabeluitval kan leiden.
- Pak de stekker altijd vast bij het in- en uitpluggen van de kabel; trek nooit aan de kabel zelf. Het gebruik van beschadigde kabels kan aanzienlijke risico's met zich meebrengen. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare beschadigingen.

Beschadigde RF-kabels mogen niet worden gebruikt!

- Schachtjes met keramische uiteinden moeten met grote zorg worden behandeld. De schachtjes moeten vóór elk gebruik worden gecontroleerd op scheuren of andere beschadigingen. Beschadigde schachtjes (met afsplinteringen, uitsteeksels of scheuren) mogen nooit worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot storingen die de patiënt letsel kunnen toebrengen.
- Gebruik uitsluitend obturators die specifiek ontworpen zijn voor ingrepen met keramische tips. Ongeschikte obturators kunnen de keramische tip beschadigen.
- Zorg tijdens de procedure voor continue irrigatie. Het distale uiteinde van de elektrode moet in de irrigatievloeistof ondergedompeld zijn en te allen tijde in het zicht blijven. Dit houdt het distale uiteinde koel en het zicht helder, waardoor accidentele brandwonden worden voorkomen en een goede werking van het instrument wordt gewaarborgd.

⚠ Druk tijdens gebruik niet op de ontgrendelingsknop. Dit kan vonkvorming en schade aan het instrument veroorzaken wanneer de RF-stroom wordt ingeschakeld.

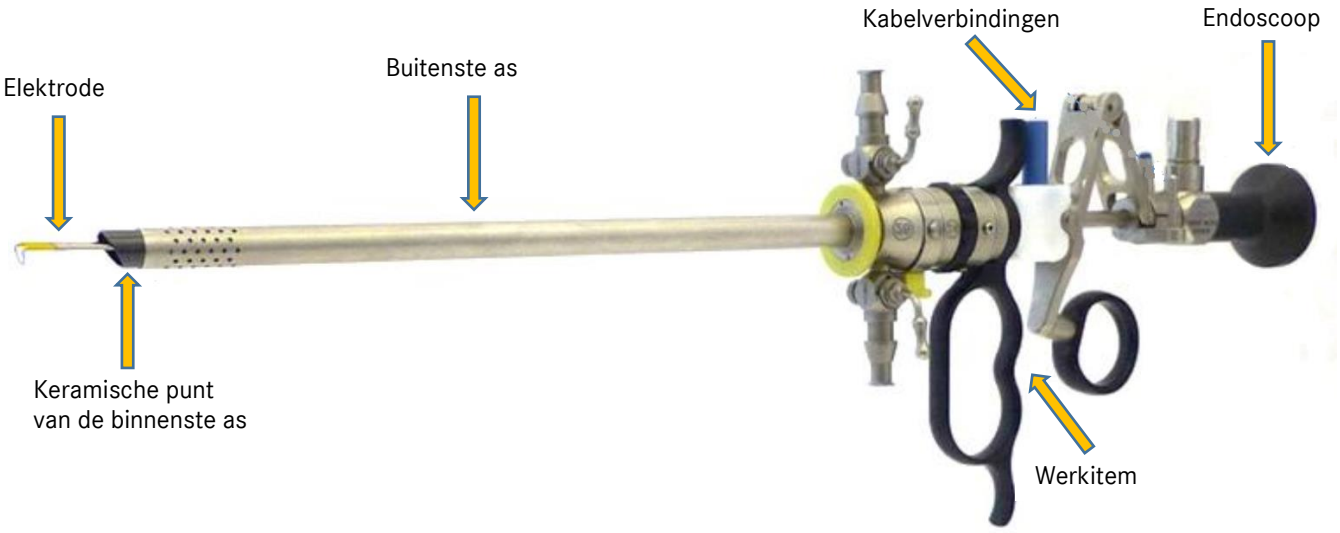
Risico op letsel voor patiënt en gebruiker!

Resectoscopen mogen alleen worden ingebracht met de obturator op zijn plaats (atraumatisch), anders kan onbedoelde weefselschade ontstaan.

Breng de schacht van de resectoscoop niet in zonder een obturator!

Om potentiële gezondheidsrisico's te minimaliseren, moeten specifieke rookafzuigsystemen worden gebruikt en, indien mogelijk, chirurgische filtermaskers worden gedragen.
Zorg er vóór gebruik voor dat het product correct is voorbereid en gecontroleerd.

13 MONTAGE EN DEMONTAGE



13.1 Montage

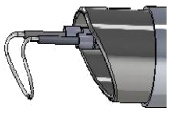
- Duw de RF-elektrode door het kleine buisje van het werkelement totdat deze vastklikt.
- Schuif de binnenste as op het werkende element en vergrendel deze met de bevestiging.
- Schuif de buitenste as op de binnenste as en vergrendel deze door de printkop te bevestigen.
- Schuif de endoscoop door het werkelement en vergrendel hem met de sluiting.

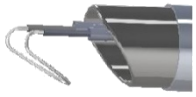
13.1.1 Plaats elektrode

- Steek het proximale uiteinde van de elektrode in de distale opening van de elektrodegeleidingsbuis.
- Schuif de elektrode in de houder van het werkelement totdat deze vastklikt.
- Pak de elektrode vast bij de stabilisatiemanchet en trek deze naar distaal. De elektrode moet stevig vastzitten.

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

13.1.2 Controleer de elektrode:


Correcte vorm


Onjuiste vorm

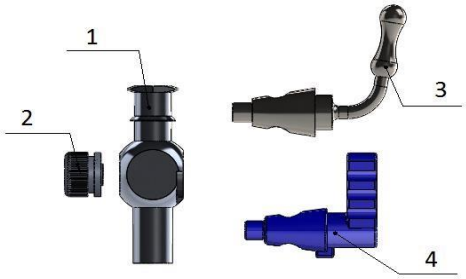
Buig nooit het werkende uiteinde van de elektrode.
Het manipuleren van de elektrode kan schade veroorzaken.
Gevaar voor patiënt en gebruiker!

13.2 Demontage

- Ontgrendel de endoscoop en trek hem uit het werkelement.
- Ontgrendel de buitenste as door op de drukknop te drukken en trek deze eruit.
- Ontgrendel en trek de binnenste as eruit.
- Ontgrendel de RF-elektrode door op de drukknop te drukken en trek hem eruit.

13.3 Assen met verbindingsstukken

De kranen moeten vóór het autoclaveren worden gedemonteerd om de steriliteit te garanderen.
Na sterilisatie moet het onder steriele omstandigheden weer in elkaar gezet worden.
De buitenste assen zijn verkrijgbaar met twee verschillende kraanopties (roestvrij staal of kunststof).



1 Poort
2 Lentecap
3 Hendel (stalen versie)
4 Hendel (plastic versie)

De zuig-/spoelaansluitingen (kranen) moeten na elk gebruik van het instrument als volgt worden onderhouden:

- om de veerkap los te draaien
- verwijder de hendel
- Maak alle onderdelen grondig schoon en breng een dun laagje speciaal kraanvet aan.
- Plaats de hendel terug
- Draai de veerkap stevig vast.
- Functionele test.

14 VOORBEREIDING

14.1 Introductie van optica

Steek een compatibele optiek door het optische kanaal van het werkelement en zorg ervoor dat de optiek goed vergrendeld is.

14.2 Vervang elektrode

Koppel de RF-kabel los van het werkelement vóór elke plaatsing of vervanging van de RF-elektrode. Sluit de RF-kabel pas weer aan nadat de elektrode is geplaatst.

14.3 Voer het werkelement/de transportband in.

Maak de obturator los van de schacht en trek hem eruit.
Plaats het werkelement/transporteur met optiek in de schacht van de resectoscoop en vergrendel het met de borgring/Quick-Lock.

14.4 Sluit de kabel aan

Sluit de verbindingskabel aan op de kabelaansluitingen. Let op: het bipolaire werkelement heeft **twee** aansluitingen waarop **twee** kabelconnectoren moeten worden aangesloten.

14.5 Visuele en functionele inspectie

De optiek moet gemakkelijk in het werkelement te plaatsen en te vergrendelen zijn via het bajonetsluitingsmechanisme.

Controleer het vergrendelingsmechanisme van het kolfslot.

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 OPWERKING

15.1 Algemeen

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden herverwerkt door personen die over de nodige expertise voor de betreffende taken beschikken. Gedetailleerde instructies voor de herverwerking van instrumenten zijn te vinden in de "Rode Brochure" van het AKI. Links naar wetten, normen en expertcommissies voor herverwerking zijn ook te vinden op

Fehler! Linkreferenz ungültig.

De levensduur van medische hulpmiddelen wordt voornamelijk bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik. Frequent herverwerken heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.
De leesbaarheid van de markering is geverifieerd gedurende meer dan 200 herverwerkingscycli.
De reinigbaarheid en steriliseerbaarheid van de instrumenten zijn bewezen door middel van 200 herverwerkingscycli en zijn geldig. Ophoping van reinigingsmiddelen of andere schadelijke stoffen kan worden uitgesloten met de in deze instructies beschreven herverwerkingsprocedures.

15.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.
Sterke verontreinigingen (coagulatieresten) oplossen met een **3% H_2O_2**-oplossing (waterstofperoxide) en afnemen met een wegwerpdoek. Spoel vervolgens grondig af met gedemineraliseerd water.
Maak de instrumenten direct na gebruik zo snel mogelijk gereed.

15.3 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

15.4 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

15.5 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.
De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververst, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.
Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

15.6 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

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

15.7 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A_0 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele persslucht.	

15.8 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen. Alle bewegende delen moeten met bijzondere aandacht worden gecontroleerd. Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht. De isolatie van de afzonderlijke onderdelen moet op integriteit worden gecontroleerd. De elektrode en de HF-aansluiting moeten altijd onbeschadigd en in perfecte staat zijn. Als er tekenen van beschadiging of vervorming zijn, mag de elektrode in geen geval opnieuw worden gebruikt. Alle plastic onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd. De kunststof onderdelen mogen niet barsten, bros of versleten zijn. In deze gevallen moet de elektrode worden vervangen.

Verzorging van de instrumenten

Onder ‘verzorging’ wordt in principe verstaan het aanbrengen van instrumentenolie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water). Producten met beweegbare bekken, scharnieren, sloten of met metalen glijvlakken moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op paraffineoliebasis. De paraffineolie moet voldoen aan de toepasselijke farmacopee en fysiologisch onschadelijk zijn. (Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.)

15.9 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

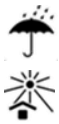
15.10 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid! De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren die steriliseren met hete lucht of op lage temperatuur (gas of plasma).

15.11 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van+5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

15.11.1 Opslagomstandigheden

Parameter	Sollicitatie	Transport / Opslag
Temperatuur [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relatieve luchtvochtigheid [%]	5 – 75	5 - 95
Luchtdruk [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Details zie testrapporten: 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 EXTRA INSTRUCTIES

Indien de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De modernste technologie en nationale wetgeving vereisen naleving van gevalideerde processen.
Tijdens de herverwerking moet de temperatuur waaraan het instrument wordt blootgesteld **140 °C** bedragen. Niet overschrijden.
In principe hebben geautomatiseerde reinigings- en desinfectiemethoden altijd de voorkeur boven handmatige methoden. Geautomatiseerde reiniging en desinfectie bieden een grotere procesveiligheid.

De werkende onderdelen mogen niet in een desinfecterende oplossing worden ondergedompeld. Vocht of resten van desinfectiemiddelen/reinigingsmiddelen op de RF-aansluitingen kunnen storingen tijdens gebruik veroorzaken.
Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. De instrumenten mogen niet in heteluchtsterilisatoren worden gesteriliseerd.
Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.

17 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN

In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.
Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com .
Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

18 GARANTIE

De producten worden vervaardigd van hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.
Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een bepaalde procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele of gevolgschade.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

Let op: Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, aanvaardt Tekno-Medical geen enkele aansprakelijkheid voor hergebruik.

19 SERVICE EN REPARATIE

Probeer het product niet zelf te repareren of aan te passen. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid en het beoogde gebruik van geautoriseerd personeel van de fabrikant.
Defecte producten moeten het volledige revisieproces hebben ondergaan voordat ze ter reparatie kunnen worden teruggestuurd.
Voor retourzendingen kunt u gebruik maken van ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat.
De formulieren vindt u op onze homepage: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
MD	Medisch apparaat		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		Droog bewaren
UDI	Ondubbelzinnige productidentificatie		
CE 0483	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie 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 PRODUCTLIJST

REF

Afgedrukt op: 30.09.2026

21.1 Werkelementen

800-301	BIPOLAIRE ELEKTRODEDRAGER PASSIEF, 24 CHARR, GESLOTEN HANDGREEP, QL
800-306	BIPOLAIRE ELEKTRODEDRAGER ACTIEF, 24-CHAR, GESLOTEN HANDGREEP, QL

21.2 assen

800-331	BIPOLAIR RESCIOSCOOP EXTERNE BEHUIZING, 26 KANALEN, 2 DRAAIBARE KRAAN, CONTINU SPOELEN
800-33 2	BIPOLAIR RESCIOSCOOP, BINNENAS, 24 KANALEN MET KERAMISCHE ISOLATIE 0°, DRAAIBAAR

21.3 Elektroden

800-351	BIPOLAIRE LUS-ELEKTRODE, 0° RECHT, 24 TEKENS.
800-352	BIPOLAIRE LUS-ELEKTRODEN, ONDER EEN HOEK VAN 30°, 24 TEKENS
800-353	BIPOLAIRE LUS ELEKTRODE, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOLAIRE LUS-ELEKTRODE, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOLAIRE BALELEKTRODE°, 24 KARAKTER
800-356	BIPOLAIRE ROLEKTRODE, GLAD, D. 3MM, 24 CHARR
800-369	BIPOLAIRE PADDENSTOELEKTRODE, CONVEX, 24 CHARR
800-370	BIPOLAIRE PADDENSTOELEKTRODE, STOM, 24 CHARR
800-371	BIPOLAIRE PADDENSTOELEKTRODE, CONCAVE, 24 CHARR
800-372	BIPOLAIRE LUSELEKTRODE, ROBUUST, 30°, 24 TEKENS

.

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