» RESEKTOSKOPIA BIPOLARNA «



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
NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

Spis treści

1 ZAKRES 5
2 EGZAMINY 5
3 OBSŁUGIWANIE 5
4 PRZEZNACZENIE 5
5 WSKAZANIA 5
5.1 OGÓLNIE 5
5.2 UROLOGIA 5
5.3 GINEKOLOGIA (HISTEROSKOPIA) 5
6 PRZECIWWSKAZANIA 6
6.1 UROLOGIA 6
6.2 GINEKOLOGIA (HISTEROSKOPIA) 6
7 SKUTKI UBOCZNE I RYZYKO RESZTKOWE 6
8 POPULACJA PACJENTÓW 7
9 POZYCJONOWANIE I PRZYGOTOWANIE PACJENTA 7
10 KOMBINACJE 7
10.1 OGÓLNIE 7
10.2 ELEKTRODY BIPOLARNE 7
10.3 KABEL RF 7
10.4 GENERATORY RF 7
10.5 POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNE SYTUACJE! 7
10.6 DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW 7
11 SPRZEDAŻ 8
12 OSTRZEŻENIA 8
13 MONTAŻ I DEMONTAŻ 9
13.1 MONTAŻ 9
13.1.1 Włóż elektrodę 9
13.1.2 Sprawdź elektrodę: 9
13.2 DEMONTAŻ 9
13.3 WAŁY Z ŁĄCZNIKAMI 9
14 PRZYGOTOWANIE 10
14.1 PRZEDSTAWIAMY OPTYKĘ 10
14.2 WYMIEŃ ELEKTRODĘ 10
14.3 WPROWADZENIE ELEMENTU ROBOCZEGO/PRZENOŚNIKA 10
14.4 PODŁĄCZ KABEL 10
14.5 KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA 10
15 PONOWNE PRZYGOTOWANIE 10
15.1 OGÓLNIE 10
15.2 PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA 10
15.3 TRANSPORT 10
15.4 PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA 10
15.5 RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE 10
15.6 CZYSZCZENIE MASZYNOWE 11
15.7 DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA) 11
15.8 KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA 11
15.9 OPAKOWANIE 11
15.10 STERYLIZACJA 11
15.11 PRZECHOWYWANIE 12
15.11.1 Warunki przechowywania 12
15.12 INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA 12
16 DODATKOWE INSTRUKCJE 12
17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM 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

18 GWARANCJA 12
19 SERWIS I NAPRAWA 12
20 SYMBOLE 13
21 LISTA PRODUKTÓW 13
21.1 ELEMENTY PRACY 13
21.2 WAŁÓW 13
21.3 ELEKTRODY 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

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkowania stosowanych akcesoriów, w tym generatora HF. Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Resektoskopy firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy **resektoskopów bipolarnych** firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical). (Elementy optyczne, obturatory, generatory RF i kable RF nie należą do tej grupy produktów i dlatego nie są opisane w niniejszej instrukcji.)

Resektoskopy składają się zasadniczo z następujących części:

- Elementy robocze (transportery elektrod),
- Wały wewnętrzne,
- Wały zewnętrzne,
- Elektrody.

2 EGZAMINY

Przed każdym użyciem resektoskopy i ich akcesoria należy sprawdzić pod kątem pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Należy zachować szczególną ostrożność, sprawdzając takie obszary, jak mechanizmy blokujące, kanały robocze, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone instrumenty należy wyrzucić.

Stale nierdzewne i stopy aluminium stosowane w procesie produkcyjnym tworzą specyficzne warstwy pasywne jako powłoki ochronne ze względu na swój skład stopowy. Materiały te oferują jedynie ograniczoną odporność na działanie jonów chlorkowych oraz agresywnych mediów i cieczy!

Oprócz wysiłków podejmowanych przez producenta w zakresie doboru odpowiednich materiałów i ich starannej obróbki, resektoskopy muszą być poddawane właściwej i ciągłej pielęgnacji oraz ponownej obróbce przez użytkownika.

3 OBSŁUGIWANIE

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zabiegów chirurgicznych, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz posiadanie doświadczenia w obsłudze produktów. Produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

Nie używać do innych celów!

4 PRZEZNACZENIE

Instrumenty resekcyjne służą do wykonywania endoskopowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Przykłady ich zastosowań obejmują wizualizację i manipulację strukturami anatomicznymi, ablację, nacięcie, koagulację, kauteryzację, tamowanie drobnych krwawień, resekcję tkanek, waporyzację i enukleację.

5 WSKAZANIA

5.1 Ogólnie

Instrumenty te są przeznaczone do małoinwazyjnego stosowania w ogólnej chirurgii urologicznej i ginekologicznej, wykorzystując naturalne otwory ciała w celu dostępu do pola operacyjnego.

Zaleca się stosowanie tych instrumentów między innymi w następujących rodzajach zabiegów:

5.2 Urologia

- Przezcewkowe nacięcie i resekcja prostaty (TURP),
- Przezcewkowe usunięcie guzów pęcherza moczowego (TUR-B),
- Wskazania do TURP w łagodnym zespole stercza (BPS) lub łagodnym rozroście stercza (BPH), zatrzymanie moczu, niedrożność pęcherza, Opieka paliatywna, rak prostaty, itp.

5.3 Ginekologia (histeroskopia)

- Endoskopowo kontrolowane krwawienie z macicy ,
- Metrorrhagia / Menorrhagia ,
- Resekcja przezszyjkowa i ablacja endometrium ,
- Przezszyjkowa resekcja mięśniaków (miomektomia)
- Usuwanie polipów macicy/szyjki macicy ,
- Hiperplazja endometrium ,
- Endoskopowe leczenie endometriozy ,
- Zrosty/uszkodzenia wewnątrzmaciczne ,
- Wady macicy itp.

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

6 PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować narzędzi, jeśli zdaniem wykwalifikowanego lekarza ogólny stan pacjenta jest niezadowalający lub jeśli metoda endoskopowa jest przeciwwskazana, lub jeśli pacjent ze względu na swój stan ogólny nie może poddać się zabiegowi chirurgicznemu lub znieczuleniu.
Nie należy używać resektoskopów, jeśli występuje jeden lub więcej z następujących stanów:

6.1 Urologia

- Ostre zapalenie jamy brzusznej,
- ostre zapalenie miednicy mniejszej (PID),
- niewyjaśnione zaburzenia krzepnięcia,
- ostre lub przewlekłe aktywne zakażenia dróg moczowych,
- ostre zapalenie gruczołu krokowego
- Dysfunkcja pęcherza moczowego/neurogenna niestabilność mięśnia wypieracza,
- Pacjenci z rozrusznikami serca,
- Przeciwwskazania medyczne.

6.2 Ginekologia (histeroskopia)

- Ostre zapalenie jamy brzusznej,
- ostre zapalenie miednicy mniejszej (PID),
- ostre stany zapalne (zapalenie szyjki macicy /pochwy),
- Zakażenie szyjki macicy/pochwy,
- Ciąża znana/istniejąca (w przypadku podejrzenia ciąży przed resektoskopią należy wykonać test ciążowy),
- Niezdolność do rozszerzenia macicy/szyjki macicy,
- Zwężenie szyjki macicy,
- Krwawienie z macicy lub miesiączka,
- inwazyjny rak szyjki macicy,
- W przypadku histeroskopii operacyjnej: niejasny obraz histologiczny, wykluczenie nowotworu złośliwego,
- nowo powstała perforacja macicy,
- W przypadku zrostów: brak objawów, brak chęci posiadania dzieci .
- Pacjenci z rozrusznikami serca,
- Przeciwwskazania medyczne.

Badanie ultrasonograficzne pochwy przeprowadzone przed histeroskopią może ujawnić schorzenia kliniczne, które mogą mieć wpływ na leczenie pacjentki.

7 SKUTKI UBOCZNE I RYZYKO RESZTKOWE

Elektrosekcja powoduje większe uszkodzenia tkanek obocznych w porównaniu do nacięć wykonywanych skalpelem, w związku z czym może prowadzić do zmian histologicznych w miejscu nacięcia.
Uszkodzenia termiczne mogą prowadzić do zwęglania w miejscu wyjścia, zakrzepicy naczyniowej i zmian kolagenu; dlatego zaleca się dokładną ocenę korzyści i zasadności planowanego zastosowania.
Zgłoszone incydenty związane z wykorzystaniem systemów RF:

- Niezamierzona aktywacja powodująca uszkodzenie tkanek w niewłaściwym miejscu i/lub uszkodzenie sprzętu.
- Ogień w połączeniu z tkaninami osłonowymi i innymi materiałami łatwopalnymi.
- Ścieżki prądu przemiennego, które mogą powodować oparzenia w miejscach, w których pacjent lub użytkownik styka się z nieizolowanymi elementami.
- Wybuchy spowodowane iskrami w pobliżu gazów łatwopalnych.
- Perforacja narządów.
- Nagłe, silne krwawienie.

W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (w tym niska moc fal radiowych i monitorowanie pacjenta). W każdym przypadku należy skonsultować się z kardiologiem lub innym odpowiednim specjalistą.
Nieużywane instrumenty należy przechowywać z dala od pacjenta. Prąd RF należy aktywować tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w polu widzenia i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie należy dotykać innych metalowych instrumentów, tulei trokarowych, elementów optycznych ani podobnych przedmiotów.
Nie stosować w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych.

Ryzyko oparzeń endogennych: Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane wysokim natężeniem prądu w tkankach pacjenta. Przyczyny mogą obejmować między innymi:

- Pacjent nieumyślnie wchodzi w kontakt z częściami przewodzącymi prąd elektryczny.
- Bezpośredni kontakt skóry z elektrodą lub kablem RF może spowodować powstanie prądów pojemnościowych, które mogą spowodować oparzenia.

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

Zagrożenie oparzeniem egzogenicznym: Oparzenia egzogeniczne to oparzenia spowodowane ciepłem zapalonych cieczy lub gazów. Możliwe są również wybuchy.
Możliwe przyczyny to:

- Zapalenie spowodowane środkami czyszczącymi i dezynfekującymi skórę,
- Zapalenie spowodowane gazami znieczulającymi itp.

Po wyłączeniu prądu robocza końcówka elektrody może pozostać gorąca i spowodować oparzenia. Niezamierzone uruchomienie lub przesunięcie elektrody poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta. Nieprzestrzeganie tych instrukcji dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może prowadzić do obrażeń, awarii lub innych nieoczekiwanych zdarzeń.

8 POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma zasadniczych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

9 POZYCJONOWANIE I PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Zapewnij prawidłowe ułożenie pacjenta, tj. stosuj izolujące podkłady na stół operacyjny, które są suche, chłonne i szczelne. Zaizoluj powierzchnie przewodzące i punkty styku z pacjentem. Suche podkłady celulozowe są wymagane w fałdach skórnych, fałdach piersiowych i między kończynami. Wszelkie płyny, które nagromadziły się w jamach ciała, należy usunąć przed rozpoczęciem zabiegu. Stosuj niepalne środki dezynfekujące. W miarę możliwości medycznych stosuj nieprzewodzące roztwory irygacyjne.
Przed zabiegiem zazwyczaj konieczne jest zdjęcie pacjentowi wszelkiego rodzaju biżuterii z ciała.

10 KOMBINACJE

10.1 Ogólnie

Nasze przyrządy są przeznaczone do stosowania z następującymi produktami:

- Endoskopy sztywne (uroskopy, cystoskopy)
- Generatory RF (bipolarne) za pomocą specjalnych kabli RF
- Obturatory (umożliwiają atraumatyczne wprowadzenie resektoskopu).

Resektoskopy bipolarne są przeznaczone do użytku z elektrodami do resektoskopii bipolarnej. Należy koniecznie dobrać odpowiedni rozmiar elektrody, aby bezpiecznie przylegała do trzonu wewnętrznego.

⚠ Nieprawidłowe połączenie produktów może spowodować obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, a także uszkodzenie produktów!
Należy przestrzegać instrukcji producenta generatora dotyczących zastosowania i bezpieczeństwa!

10.2 Elektrody bipolarne

Elektrody bipolarne (24 Charr.) mają kodowanie kolorem czarnym.

10.3 Kabel RF

Kable RF firmy Tekno są kompatybilne ze wszystkimi naszymi elementami roboczymi i elektrodami. Typ generatora RF determinuje konstrukcję złącza po stronie urządzenia.
Kable RF opisano bardziej szczegółowo w publikacji **GebA 40 HF-Kabel.**

10.4 Generatory RF

Testy bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzono przy użyciu generatora RF KLS Martin ME MB2.
Porównywalne generatory RF mogą być stosowane z naszymi produktami, pod warunkiem nieprzekroczenia maksymalnego napięcia wyjściowego i użycia odpowiedniego kabla do podłączenia.
Zbyt wysokie ustawienie mocy może prowadzić do znacznego zużycia elektrody. Zaleca się rozpoczęcie od niskiego poziomu mocy i stopniowe jego zwiększanie, aż do osiągnięcia pożądanego trybu. Użycie wyższych ustawień urządzenia niż opisane tutaj może spowodować uszkodzenie instrumentów.

Maksymalne napięcie wyjściowe: 500 $_{Vp}$!

10.5 Potencjalnie niebezpieczne sytuacje!

Zawsze sprawdzaj aktywne elektrody i uchwyty pod kątem:

- Widocznie odsłonięty metal trzonu elektrody czynnej w miejscu połączenia z uchwytem czynnym,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonem elektrody aktywnej,
- Niewłaściwe dopasowanie pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonkiem elektrody aktywnej.

10.6 Długość akcesoriów

Uwagi (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.
Długość robocza instrumentów wynosi około 200 mm.
Całkowita długość całkowicie zmontowanego resektoskopu wynosi około 330 mm.

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

11 SPRZEDAŻ

Jeżeli naprawa i odnowienie instrumentów nie jest już możliwe, ich utylizacja musi zostać przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami.

12 OSTRZEŻENIA

- Linie pacjenta należy zawsze umieszczać w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi liniami.
- Urządzenia, które nie będą używane przez dłuższy czas, muszą być zawsze przechowywane w izolacji od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w razie przypadkowej aktywacji prądu RF.
- Moc wyjściowa generatora RF musi być zawsze ustawiona na najniższym możliwym poziomie, aby uzyskać pożądany efekt.
- Aktywuj prąd RF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe są widoczne i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarowych, elementów optycznych, kabli ani podobnych przedmiotów.
- Po dostarczeniu nowy wyrób medyczny musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeśli wyrób medyczny wykazuje jakiekolwiek widoczne wady zewnętrzne (zadrapania, pęknięcia, pęknięcia, nacięcia, uszkodzoną izolację, wygięte części lub sztywność) lub nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, należy niezwłocznie powiadomić nas, jako producenta lub dystrybutora.
- Aby zapewnić bezpieczne działanie wyżej wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalną i/lub wizualną. W związku z tym odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.
- Przed włożeniem elektrody należy upewnić się, że w części przesuwnej (białej) elementu roboczego nie ma wilgoci. Ponadto część przesuwna musi pozostać całkowicie sucha przez cały czas stosowania.
- Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Zalecamy jednak przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.
- Produkty fabrycznie nowe muszą przejść pełny proces dekontaminacji przed pierwszym użyciem. Resektoskopy korodują, a ich działanie ulega pogorszeniu w przypadku kontaktu z substancjami agresywnymi. Z tego powodu należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji dotyczących dekontaminacji i sterylizacji.
- Izolacja kabla musi być nieuszkodzona na całej długości. Nie może być pęknięć, złamań ani rozwarstwień izolacji wzdłuż kabla ani w miejscu połączenia z wtyczką. Kabel nie może wykazywać żadnych odprysków, pęknięć ani śladów przepalenia.
- Unikaj załamywania lub ostrego zginania kabli oraz uszkadzania izolacji. W przeciwnym razie może dojść do zerwania przewodów, co może doprowadzić do awarii kabla.
- Zawsze chwytaj za wtyczkę podczas wkładania i odłączania kabla; nigdy nie ciągnij za sam kabel. Używanie uszkodzonych kabli może stwarzać poważne ryzyko. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli RF!

- Z trzonkami z ceramicznymi końcówkami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością. Przed każdym użyciem należy sprawdzić trzonki pod kątem pęknięć lub innych uszkodzeń. Nigdy nie należy używać trzonków uszkodzonych (z odpryskami, wystającymi fragmentami lub pęknięciami), ponieważ może to doprowadzić do awarii i obrażeń pacjenta.
- Używaj wyłącznie obturatorów zaprojektowanych specjalnie do końcówek ceramicznych. Nieodpowiednie obturatory mogą uszkodzić końcówkę ceramiczną.
- Należy zapewnić ciągłą irygację podczas zabiegu. Dystalna końcówka elektrody powinna być zanurzona w płynie irygacyjnym i pozostawać przez cały czas widoczna. Dzięki temu dystalna końcówka pozostanie chłodna, a pole widzenia czyste, co zapobiegnie przypadkowym oparzeniom i zapewni prawidłowe działanie narzędzia.



Nie naciskaj przycisku zwalniającego podczas użytkowania. Może to spowodować iskrzenie i uszkodzenie urządzenia po włączeniu prądu RF.

Ryzyko obrażeń pacjenta i użytkownika!

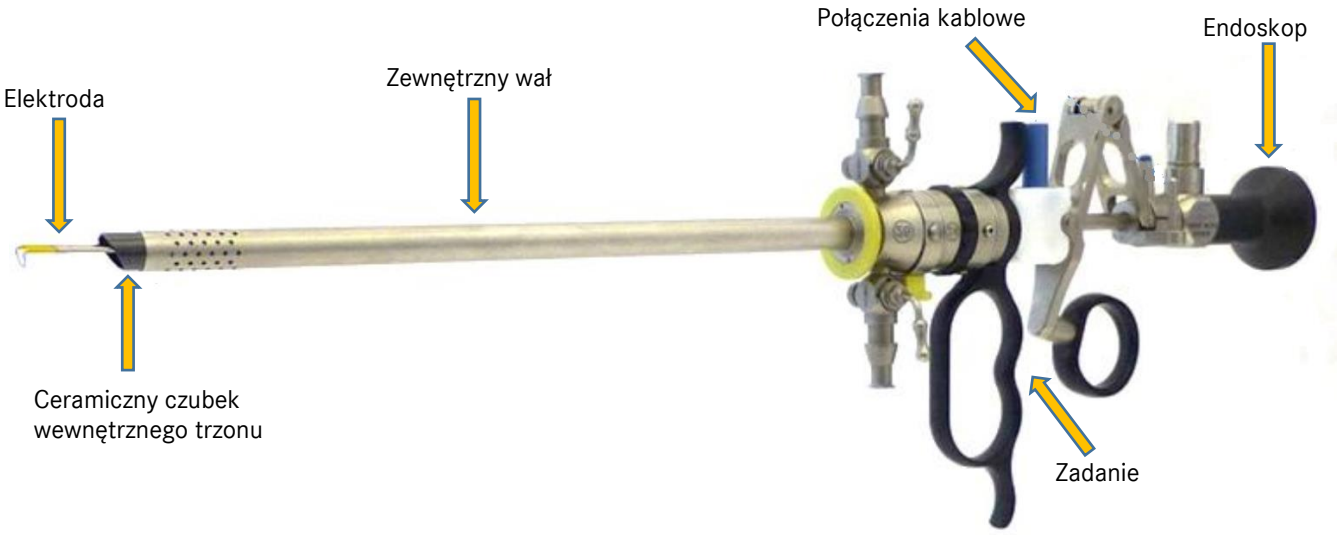
Resektoskopy należy wprowadzać wyłącznie z założonym obturatorem (w sposób atraumatyczny), w przeciwnym razie może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanek.

Nie należy wkładać trzonu resektoskopu bez obturatora!

Aby zminimalizować potencjalne zagrożenia dla zdrowia, należy stosować specjalne systemy odprowadzania dymu i, jeśli to możliwe, nosić maski chirurgiczne z filtrem.
Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został prawidłowo przygotowany i sprawdzony.

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 MONTAŻ I DEMONTAŻ



13.1 Montaż

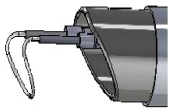
- Wsuń elektrodę RF przez małą rurkę elementu roboczego, aż do jej zatrzymania i zatrzaśnięcia na miejscu.
- Nasuń wałek wewnętrzny na element roboczy i zablokuj go za pomocą zapięcia.
- Nasuń wałek zewnętrzny na wałek wewnętrzny i zablokuj go, potwierdzając położenie głowicy drukującej.
- Przełóż endoskop przez element roboczy i zablokuj go za pomocą zapięcia.

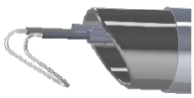
13.1.1 Włóż elektrodę

- Włóż bliższy koniec elektrody do dalszego otworu rurki prowadzącej elektrodę.
- Wsuń elektrodę do wózka elementu roboczego, aż do zatrzaśnięcia.
- Chwyć elektrodę za mankiet stabilizujący i pociągnij ją dystalnie. Elektroda musi być mocno zamocowana.

13.1.2 Sprawdź elektrodę:

⚠ Nigdy nie zginaj pracującej końcówki elektrody.
Manipulowanie elektrodą może spowodować jej uszkodzenie.
Niebezpieczeństwo dla pacjenta i użytkownika!


Prawidłowy kształt

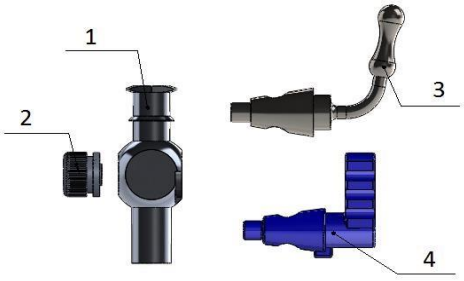

Nieprawidłowy kształt

13.2 Demontaż

- Odblokuj endoskop i wyciągnij go z elementu roboczego.
- Odblokuj wał zewnętrzny naciskając przycisk i wyciągnij go.
- Odblokuj i wyciągnij wał wewnętrzny
- Odblokuj elektrodę RF naciskając przycisk i wyciągnij ją.

13.3 Wały z łącznikami

Aby zapewnić sterylność, przed autoklawowaniem należy rozmontować krany.
Po sterylizacji należy ją ponownie złożyć w warunkach sterylnych.
Wały zewnętrzne są dostępne z dwoma różnymi opcjami gwintowania (stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne).



1 Port
2 Sprężynowa nasadka
3 Dźwignie (wersja stalowa)
4 Dźwignie (wersja plastikowa)

Połączenia ssące/płuczące (krany) należy serwisować w następujący sposób po każdym użyciu urządzenia:

- poluzować nasadkę sprężyny
- zdjąć dźwignię
- Dokładnie oczyść wszystkie części i pokryj je cienką warstwą specjalnego smaru do gwintowników.
- Ponownie zamontuj dźwignię
- Dokładnie dokręć nasadkę sprężyny.
- Test funkcjonalny.

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

14 PRZYGOTOWANIE

14.1 Przedstawiamy optykę

Wprowadź kompatybilną optykę przez kanał optyczny elementu roboczego i upewnij się, że optyka jest prawidłowo zablokowana.

14.2 Wymień elektrodę

Przed każdym włożeniem lub wymianą elektrody RF należy odłączyć kabel RF od elementu roboczego. Kabel RF należy podłączyć ponownie dopiero po włożeniu elektrody.

14.3 Wprowadzenie elementu roboczego/przenośnika

Odblokuj obturator od wału i wyciągnij go.
Włóż element roboczy/transporter z optyką do trzonu resektoskopu i zablokuj go pierścieniem blokującym/Quick-Lock.

14.4 Podłącz kabel

Podłącz kabel połączeniowy do zacisków. Należy pamiętać, że element roboczy bipolarny ma **dwa** zaciski, do których należy podłączyć **dwa** złącza kablowe.

14.5 Kontrola wizualna i funkcjonalna

Układ optyczny musi dać się łatwo wsunąć w element roboczy i zablokować za pomocą bagnetowego mechanizmu blokującego.

Sprawdź mechanizm blokujący zamka kolby.

15 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

15.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocesowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocesowania narzędzi znajdują się w „Czerwonej Broszurze" AKI. Linki do przepisów, norm i komitetów ekspertów ds. reprocesowania można również znaleźć na stronie www.aki.org .
Żywotność wyrobów medycznych zależy przede wszystkim od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania.
Czytelność oznakowania została potwierdzona w ponad 200 cyklach przetwarzania.
Możliwość czyszczenia i sterylizacji narzędzi została potwierdzona 200 cyklami dekontaminacji i jest prawidłowa.
Gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury dekontaminacji opisane w niniejszej instrukcji.

15.2 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.
Silne zanieczyszczenia (pozostałości po koagulacji) rozpuścić w **3%** roztworze H_2O_2 (nadtlenek wodoru) i wytrzeć jednorazową szmatką. Następnie dokładnie spłucz wodą demineralizowaną.
Przygotować instrumenty możliwie najszybciej, bezpośrednio po użyciu.

15.3 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

15.4 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

15.5 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

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

15.6 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

15.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A_0 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

15.8 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować. Należy sprawdzić izolację poszczególnych części pod kątem integralności. Elektroda i przyłącze HF muszą być zawsze nieuszkodzone i w idealnym stanie. Jeżeli występują oznaki uszkodzenia lub odkształcenia, elektrody w żadnym wypadku nie wolno używać ponownie. Wszystkie elementy plastikowe należy sprawdzić przed sterylizacją. Części plastikowe nie mogą być popękane, łamliwe lub zużyte.

Opieka nad instrumentami

„Opieka" oznacza zasadniczo nałożenie olejku do instrumentów lub mleczka do instrumentów (emulsja białego olejku w wodzie). Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie.
(Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)

15.9 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

15.10 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

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

15.11 Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika. Ochrona przed światłem słonecznym!

15.11.1 Warunki przechowywania

Parametr	Aplikacja	Transport / Magazynowanie
Temperatura [°C]	10 – 40	-40 - 70
Wilgotność względna [%]	5 – 75	5 - 95
Ciśnienie powietrza [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 DODATKOWE INSTRUKCJE

W przypadku braku dostępu do opisanych powyżej środków chemicznych i maszyn, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja procesu. Użytkownik jest zobowiązany do zapewnienia, że proces ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów. Najnowocześniejsza technologia i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów.
Podczas ponownego przetwarzania temperatura działająca na instrument powinna wynosić **140°C**. nie przekraczać.
Zasadniczo, automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze od metod ręcznych. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Elementy robocze nie mogą być zanurzane w roztworze dezynfekującym. Wilgoć lub pozostałości środków dezynfekujących/czyszczących na złączach RF mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Do ręcznego czyszczenia / wstępnego czyszczenia nie należy nigdy używać metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących. Narzędzi nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze. Silnie alkaliczne środki czyszczące niszczą tworzywa sztuczne i powłoki anodowane. Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego / wstępnego czyszczenia. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.
W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.
Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com .

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

18 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika.
Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

19 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.
Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji, zanim zostaną odesłane do naprawy.
W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji.
Formularze znajdziesz na naszej stronie internetowej: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

20 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
MD	Urządzenie medyczne		Data produkcji
NON STERILE	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
REF	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
LOT	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
UDI	Wyraźna identyfikacja produktu		
CE 0483	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano: 30.09.2026

21.1 Elementy pracy

800-301	NOŚNIK ELEKTRODY BIPOLARNEJ PASYWNY, 24CHARR, UCHWYT ZAMKNIĘTY, QL
800-306	NOŚNIK ELEKTRODY BIPOLARNEJ AKTYWNY, 24-CHARR, UCHWYT ZAMKNIĘTY, QL

21.2 wałów

800-331	RESCIOSKOP BIPOLARNY, POWŁOKA ZEWNĘTRZNA, 26 CHARR, 2 OBROTOWE ZAWORY, CIĄGŁE SPŁUKIWANIE
800-33 2	RESCIOSKOP BIPOLARNY, TRZON WEWNĘTRZNY, 24 CHARR. Z IZOLACJĄ CERAMICZNĄ 0°, OBROTOWY

21.3 Elektrody

800-351	ELEKTRODA PĘTLOWA BIPOLARNA, PROSTA 0°, 24 CHARR.
800-352	ELEKTRODY PĘTLOWE BIPOLARNE, KĄTOWE 30°, 24 CHARR
800-353	ELEKTRODA PĘTLOWA BIPOL, 90°, 24 CHARR
800-354	ELEKTRODA PĘTLOWA BIPOLOWA, 60°, 24 CHARR
800-355	ELEKTRODA BIPOL.KULOWA°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. ELEKTRODA ROLKOWA, GŁADKA, ŚR. 3 MM, 24 CHARR.
800-369	ELEKTRODA GRZYBKOWA BIPOLARNA, WYSOKOWYPŁASKA, 24 CHARR
800-370	ELEKTRODA GRZYBKOWA BIPOLARNA, TĘPA, 24 CHARR
800-371	ELEKTRODA GRZYBKOWA BIPOLARNA, WKLĘSŁA, 24 CHARR
800-372	ELEKTRODA PĘTLOWA BIPOLARNA, WYTRZYMAŁA, 30°, 24 CHARR

.

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