» REZECTOSCOPIE BIPOLARĂ «



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
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Cuprins

1 DOMENIU DE APLICARE 5
2 EXAMENE 5
3 MANIPULARE 5
4 SCOPUL PROPUS 5
5 INDICAȚII 5
5.1 ÎN GENERAL 5
5.2 UROLOGIE 5
5.3 GINECOLOGIE (HISTEROSCOPIE) 6
6 CONTRAINDICAȚII 6
6.1 UROLOGIE 6
6.2 GINECOLOGIE (HISTEROSCOPIE) 6
7 EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE 6
8 POPULAȚIA DE PACIENȚI 7
9 POZIȚIONAREA PACIENTULUI ȘI PREGĂTIREA ACESTUIA 7
10 COMBINAȚII 7
10.1 ÎN GENERAL 7
10.2 ELECTROZI BIPOLARI 7
10.3 CABLU RF 7
10.4 GENERATOARE RF 7
10.5 SITUAȚII POTENȚIAL PERICULOASE! 8
10.6 LUNGIMEA ACCESORIILOR 8
11 ELIMINARE 8
12 AVERTISMENTE 8
13 ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE 9
13.1 ASAMBLARE 9
13.1.1 Introduceți electrodul 9
13.1.2 Verificați electrodul: 9
13.2 DEMONTARE 9
13.3 ARBORE CU CONECTORI 9
14 PREGĂTIRE 10
14.1 INTRODUCERE ÎN OPTICĂ 10
14.2 ÎNLOCUIȚI ELECTRODUL 10
14.3 INTRODUCEREA ELEMENTULUI DE LUCRU / A TRANSPORTORULUI 10
14.4 CONECTAȚI CABLUL 10
14.5 INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ 10
15 RETRATAREA 10
15.1 ÎN GENERAL 10
15.2 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 10
15.3 TRANSPORT 10
15.4 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 10
15.5 PRECURĂȚARE MANUALĂ 11
15.6 CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT 11
15.7 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 11
15.8 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ 11
15.9 AMBALAJ 11
15.10 STERILIZARE 12
15.11 DEPOZITARE 12
15.11.1 Condiții de depozitare 12
15.12 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 12
16 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE 12
17 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI 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 GARANTIE 12
19 SERVICE ŞI REPARATII 13
20 SIMBOLURI 13
21 LISTA DE PRODUSE 13
21.1 ELEMENTE DE LUCRU 13
21.2 ARBORI 13
21.3 ELECTROZI 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

Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea şi testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialişti instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil şi pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv a generatorului HF. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță şi avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate şi respectate cu strictețe.

Rezectoscoapele de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) şi accesoriile acestora sunt livrate nesterile şi trebuie să treacă prin ciclul complet de reprocesare (curățare, dezinfectare şi sterilizare) înainte de prima şi fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru **rezectoscoapele bipolare** ale Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Opticele, obturatoarele, generatoarele RF şi cablurile RF nu fac parte din această grupă de produse şi, prin urmare, nu sunt descrise în aceste instrucțiuni.)

Resectoscoapele sunt alcătuite în principal din următoarele părți:

- Elemente de lucru (transportatoare de electrozi),
- Arbori interiori,
- Arbori exteriori,
- Electrozi.

2 EXAMENE

Înainte de fiecare utilizare, rezectoscoapele şi accesoriile acestora trebuie inspectate pentru a depista eventuale rupturi, fisuri, deformări, deteriorări şi funcționalitate. Trebuie acordată o atenție deosebită verificării unor zone precum mecanismele de blocare, canalele de lucru, capetele de lucru, conexiunile şi toate piesele mobile. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.
Oțelurile inoxidabile şi aliajele de aluminiu utilizate în procesul de fabricație formează straturi pasive specifice ca acoperiri protectoare datorită compoziției aliajului lor. Aceste materiale oferă doar o rezistență limitată la atacul ionilor de clorură şi al mediilor şi lichidelor agresive!
Pe lângă eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite şi prelucrarea lor cu atenție, rezectoscoapele trebuie supuse unei îngrijiri şi unei reprocesări adecvate şi continue de către utilizator.

3 MANIPULARE

Produsele pot fi utilizate în scopul prevăzut numai de către personal calificat şi instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pentru asigurarea instruirii adecvate a personalului şi pentru posedarea experienței în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat în unități medicale numai de către profesionişti medicali instruiți.

Nu utilizaț i în alte scopuri!

4 SCOPUL PROPUS

Instrumentele de rezecție sunt utilizate pentru efectuarea procedurilor endoscopice de diagnostic şi terapeutice. Exemple de aplicații includ vizualizarea şi manipularea structurilor anatomice, ablația, incizia, coagularea, cauterizarea, controlul sângerărilor minore, rezecția țesuturilor, vaporizarea şi enuclearea.

5 INDICAȚII

5.1 În general

Instrumentele sunt concepute pentru utilizare minim invazivă în chirurgia urologică şi ginecologică generală, utilizând orificiile naturale ale corpului pentru accesul la zona chirurgicală.
Utilizarea acestor instrumente este recomandată pentru, dar fără a se limita la, următoarele tipuri de proceduri:

5.2 Urologie

- Incizia şi rezecția transuretrală a prostatei (TURP),
- Îndepărtarea transuretrală a tumorilor vezicale (TUR-B),
- Indicații pentru TURP în sindromul benign de prostată (SBP) sau hiperplazia benignă de prostată (HBP), retenție urinară, obstrucție a vezicii urinare, Îngrijiri paliative, cancer de prostată etc.

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 Ginecologie (histeroscopie)

- Sângerare uterină controlată endoscopic ,
- Metroragie / Menoragie ,
- ablația endometrului
- Rezecția transcervicală a mioamelor (miomectomie)
- Îndepărtarea polipilor uterini/ endocervicali
- Hiperplazie endometrială ,
- Terapia endoscopică a endometriozei ,
- Aderențe/leziuni intrauterine
- Malformații uterine etc.

6 CONTRAINDICAȚII

Instrumentele nu trebuie utilizate dacă, în opinia unui medic calificat, starea generală a pacientului este insuficientă sau dacă metoda endoscopică este contraindicată sau dacă pacientul nu poate fi supus unei intervenții chirurgicale sau anesteziei din cauza stării sale generale.
Nu utilizați rezectoscoapele dacă sunt prezente una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni:

6.1 Urologie

- Inflamația acută a cavității abdominale,
- boala inflamatorie pelvină acută (BIP),
- tulburări de coagulare inexplicabile,
- infecții urinare acute sau cronice active,
- prostatită acută
- Disfuncție a vezicii urinare/instabilitate neurogenă a detrusorului
- Pacienții cu stimulatoare cardiace,
- Contraindicații legate de medicină.

6.2 Ginecologie (histeroscopie)

- Inflamația acută a cavității abdominale,
- boala inflamatorie pelvină acută (BIP),
- afecțiuni inflamatorii acute (cervicită /vaginită),
- Infecție cervicală/vaginală,
- Sarcină cunoscută/existentă (dacă se suspectează o sarcină, trebuie efectuat un test de sarcină înainte de rezectoscopie),
- Incapacitatea de a dilata uterul/cervixul,
- Stenoză cervicală,
- Sângerare uterină sau menstruație,
- cancerul de col uterin invaziv,
- În cazul histeroscopiei operatorii: histologie neclară, excluderea unei tumori maligne,
- perforație uterină nou apărută,
- În cazul sinechiilor: absența simptomelor, fără dorința de a avea copii .
- Pacienții cu stimulatoare cardiace,
- Contraindicații legate de medicină.

O ecografie vaginală înainte de histeroscopie poate dezvălui afecț iuni clinice care pot afecta tratamentul pacientei.

7 EFECTE SECUNDARE ŞI RISCURI REZIDUALE

Electrosecția duce la leziuni tisulare colaterale mai mari în comparație cu inciziile cu bisturiu şi, prin urmare, poate duce la modificări histologice la locul inciziei.
Deteriorarea termică poate duce la carbonizare la locul de ieşire, tromboză vasculară şi modificări ale colagenului; prin urmare, este recomandabilă o evaluare amănunțită a beneficiilor şi a caracterului adecvat al aplicării planificate.
Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor RF:

- Activare neintenționată care duce la deteriorarea țesuturilor în locul nepotrivit şi/sau la deteriorarea echipamentului.
- Foc în combinație cu materiale de acoperire şi alte materiale inflamabile.
- Trasee de curent alternativ care pot duce la arsuri în punctele în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
- Explozii cauzate de scântei în vecinătatea gazelor inflamabile.
- Perforarea organelor.
- Sângerare severă bruscă.

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

Se aplică cerințe speciale atunci când se utilizează electrochirurgia la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active (inclusiv putere RF redusă şi monitorizare a pacientului). În fiecare caz, trebuie consultat un cardiolog sau un alt specialist relevant.
Instrumentele care nu sunt utilizate trebuie depozitate departe de pacient. Activați curentul RF numai atunci când suprafețele de contact se află în câmpul vizual şi au un contact bun cu țesutul tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manşoane de trocare, componente optice sau obiecte similare.
Nu utilizați în prezența substanțelor inflamabile sau explozive.

Risc de arsură endogenă: Arsurile endogene sunt arsuri cauzate de densitatea mare de curent în țesutul pacientului. Cauzele pot include, dar nu se limitează la:

- Pacientul intră în contact accidental cu componente conductoare de electricitate.
- Contactul direct al pielii cu electrodul sau cu cablul RF poate provoca arsuri cauzate de curenții capacitivi.

Pericol de arsuri exogene: Arsurile exogene sunt arsuri cauzate de căldura lichidelor sau gazelor aprinse. Sunt posibile şi explozii.
Cauzele posibile includ:

- Inflamație cauzată de agenții de curățare şi dezinfectare a pielii,
- Inflamația cauzată de gazele anestezice etc.

Capătul de lucru al electrodului poate rămâne fierbinte după oprirea curentului electric şi poate provoca arsuri. Activarea sau mişcarea accidentală a electrodului în afara câmpului vizual poate duce la vătămări corporale ale pacientului. Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare şi siguranță poate duce la vătămări corporale, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.

8 POPULAȚIA DE PACIENȚI

Nu există restricții fundamentale privind populația de pacienți.

9 POZIȚIONAREA PACIENTULUI ŞI PREGĂTIREA ACESTUIA

Asigurați o poziționare corectă a pacientului, adică utilizați tampoane izolatoare pentru masa de operație, uscate, absorbante şi etanşe. Izolați suprafețele conductive şi punctele de contact cu pacientul. Sunt necesare tampoane uscate din celuloză în pliurile pielii, pliurile sânilor şi între extremități. Orice fluide acumulate în cavitățile corpului trebuie îndepărtate înainte de începerea procedurii. Utilizați dezinfectanți neinflamabili. Utilizați soluții de irigare neconductoare acolo unde este fezabil din punct de vedere medical.
Înainte de procedură, este de obicei necesar să se îndepărteze toate tipurile de bijuterii de corp de la pacient.

10 COMBINAȚII

10.1 În general

Instrumentele noastre sunt concepute pentru a fi utilizate cu următoarele produse:

- Endoscoape rigide (uroscoape, cistoscoape)
- Generatoare RF (bipolare) prin cabluri RF specifice
- Obturatoare (permit inserția atraumatică a rezectoscopului).

Rezectoscoapele bipolare sunt concepute pentru a fi utilizate cu electrozi de rezectoscopie bipolară. Este esențial să se asigure că este selectată dimensiunea corectă a electrodului, astfel încât electrodul să se potrivească în siguranță în tija interioară.

O combinație incorectă a produselor poate duce la vătămări corporale ale pacientului, utilizatorului sau terților sau la deteriorarea produselor! Respectați instrucțiunile de utilizare şi de siguranță ale producătorului generatorului!

10.2 Electrozi bipolari

Electrozii bipolari (24 Charr.) au o codificare de culoare neagră.

10.3 Cablu RF

Cablurile RF de la Tekno sunt compatibile cu toate elementele noastre de lucru şi electrozii. Tipul de generator RF determină designul conectorului de pe partea dispozitivului.
Cablurile RF sunt descrise mai detaliat în **GebA 40 HF-Kabel.**

10.4 Generatoare RF

Testele de siguranță electrică au fost efectuate utilizând un generator RF KLS Martin ME MB2. Generatoare RF comparabile pot fi utilizate cu produsele noastre, cu condiția să nu se depăşească tensiunea maximă de ieşire şi să se utilizeze un cablu adecvat pentru conectare.
O setare excesivă a puterii poate duce la o uzură semnificativ crescută a electrozilor. Se recomandă începerea cu un nivel scăzut de putere şi creşterea treptată a acestuia până când se atinge modul dorit. Aplicațiile cu setări ale dispozitivului mai mari decât cele descrise aici pot duce la deteriorarea instrumentelor.

Tensiune maximă de ieşire: 500 V_p !

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

10.5 Situații potențial periculoase!

Verificați întotdeauna electrozii activi şi mânerele pentru:

- Metalul vizibil expus al tijei electrodului activ la punctul de conectare la mânerul activ,
- conexiune electrică slabă între mânerul activ şi axul electrodului activ,
- Potrivire necorespunzătoare între mânerul activ şi tija electrodului activ.

10.6 Lungimea accesoriilor

Note (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsecțiunea 202.7.9.2.14 k):

Lungimea cablurilor de conectare, care acț ionează ca antene, este între 3 şi 5 metri.
Lungimea de lucru a instrumentelor este de aproximativ 200 mm.
Lungimea totală a rezectoscopului complet asamblat este de aproximativ 330 mm.

11 ELIMINARE

Dacă instrumentele nu mai pot fi reparate şi recondiționate, eliminarea lor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările şi legile aplicabile specifice țării.

12 AVERTISMENTE

- Poziționați întotdeauna liniile pacientului astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte linii.
- Instrumentele care nu sunt utilizate o perioadă de timp trebuie depozitate întotdeauna separat de pacient pentru a evita accidentarea pacientului în cazul activării accidentale a curentului RF.
- Puterea de ieşire a generatorului RF trebuie să fie întotdeauna setată cât mai mică posibil pentru a obține efectul dorit.
- Activați curentul RF numai atunci când suprafețele de contact sunt vizibile şi au un contact bun cu țesutul tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manşoane de trocar, componente optice, cabluri sau obiecte similare.
- La livrare, un dispozitiv medical nou trebuie să fie supus unei inspecții vizuale şi funcționale amănunțite. Dacă dispozitivul medical prezintă defecte vizibile la exterior (zgârieturi, rupturi, crăpături, crestături, izolație deteriorată, piese îndoite sau rigiditate) sau nu funcționează conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare, noi, în calitate de producător, sau distribuitorul dumneavoastră trebuie să fim notificați imediat.
- Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate anterior, întreținerea şi îngrijirea corespunzătoare sunt esențiale. Prin urmare, trebuie efectuată o inspecție funcțională şi/sau vizuală înainte de fiecare utilizare. Din acest motiv, vă recomandăm să consultați secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Asigurați-vă că nu există umezeală în partea glisantă (partea albă) a elementului de lucru înainte de a introduce electrodul. În plus, partea glisantă trebuie să rămână complet uscată pe toată durata aplicării.
- Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, recomandăm depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat şi uscat.
- Produsele noi trebuie să fie supuse unui proces complet de reprocesare înainte de prima utilizare. Resectoscoapele se corodează şi funcționalitatea lor este afectată dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să respectați instrucțiunile de reprocesare şi sterilizare.
- Izolația cablului trebuie să fie nedeteriorată pe întreaga sa lungime. Nu trebuie să existe crăpături, rupturi sau delaminări ale izolației de-a lungul cablului sau în punctul de conectare la ştecher. Cablul nu trebuie să prezinte ciobituri, crăpături sau semne de ardere.
- Evitați îndoirea sau îndoirea bruscă a cablurilor sau deteriorarea izolației. În caz contrar, se pot produce rupturi ale firelor, ceea ce poate duce la defectarea cablului.
- Prindeți întotdeauna de ştecher atunci când introduceți şi deconectați cablul; nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate prezenta riscuri semnificative. Verificați dacă există deteriorări vizibile la cablu înainte de fiecare utilizare.

Cablurile RF deteriorate nu trebuie utilizate!

- Tijele cu vârfuri ceramice trebuie manipulate cu mare grijă. Tijele trebuie inspectate pentru a depista fisuri sau alte deteriorări înainte de fiecare utilizare. Tijele deteriorate (ciobituri, proeminențe sau crăpături) nu trebuie utilizate niciodată, deoarece acest lucru ar putea duce la defecțiuni care ar putea răni pacientul.
- Folosiți doar obturatoare special concepute pentru cazuri cu vârfuri ceramice. Obturatoarele nepotrivite pot deteriora vârful ceramic.
- Asigurați irigarea continuă în timpul procedurii. Vârful distal al electrodului trebuie să fie imersat în fluidul de irigare şi să rămână vizibil în permanență. Acest lucru menține vârful distal rece şi vederea clară, prevenind arsurile accidentale şi asigurând funcționarea corectă a instrumentului.

Nu apăsați butonul de eliberare în timpul utilizării. Acest lucru poate provoca scântei şi deteriorarea instrumentului atunci când curentul RF este pornit.

Risc de vătămare corporală pentru pacient şi utilizator!

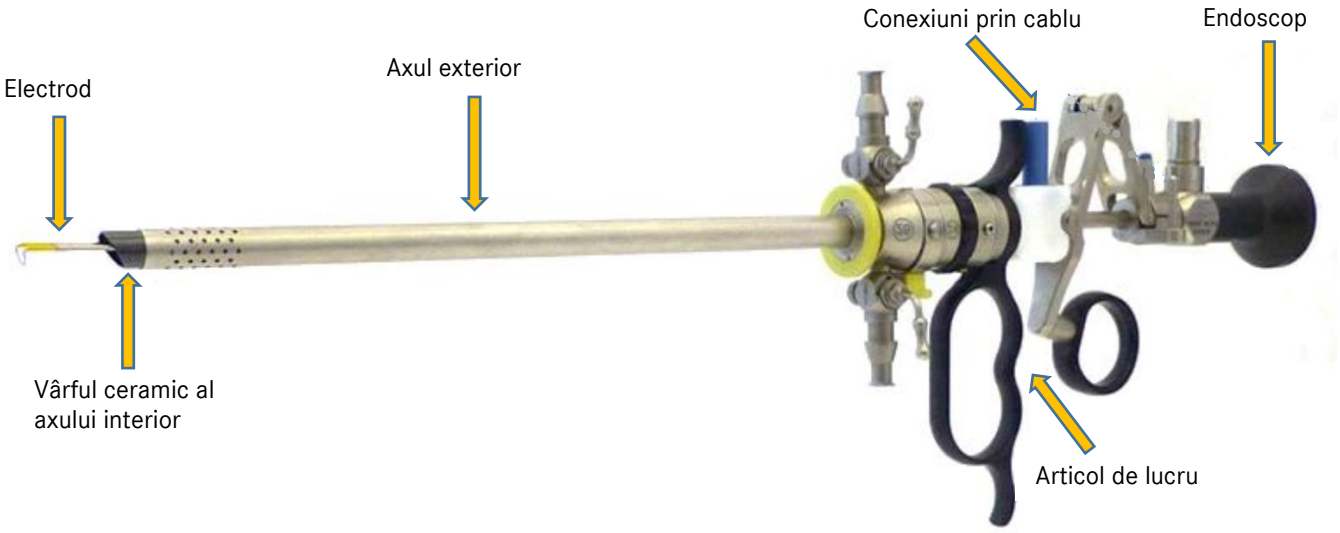
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Resectoscoapele trebuie introduse doar cu obturatorul la locul său (atraumatic), altfel pot rezulta leziuni tisulare neintenționate.

Nu introduceți tija rezectoscopului fără obturator!

Pentru a reduce la minimum riscurile potențiale pentru sănătate, trebuie utilizate sisteme specifice de extracție a fumului şi, dacă este posibil, trebuie purtate măşti chirurgicale cu filtru.
Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul a fost pregătit şi inspectat corespunzător.

13 ASAMBLARE ŞI DEZASAMBLARE



13.1 Asamblare

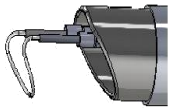
- Împingeți electrodul RF prin tubul mic al elementului de lucru până când se opreşte şi se fixează în poziție cu un clic.
- Glisați axul interior pe elementul de lucru şi blocați-l cu elementul de fixare.
- Glisați axul exterior pe axul interior şi blocați-l confirmând capul de imprimare.
- Împingeți endoscopul prin elementul de lucru şi blocați-l cu dispozitivul de fixare.

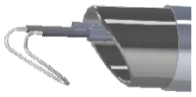
13.1.1 Introduceți electrodul

- Introduceți capătul proximal al electrodului în orificiul distal al tubului de ghidare al electrodului.
- Introduceți electrodul în căruciorul elementului de lucru până când se fixează în poziție cu un clic.
- Prindeți electrodul de manşeta de stabilizare şi trageți-l distal. Electrodul trebuie să fie fixat ferm.

13.1.2 Verificați electrodul:

⚠ Nu îndoiți niciodată capătul de lucru al electrodului.
Manipularea electrodului poate duce la deteriorare.
Pericol pentru pacient şi utilizator!


Forma corectă

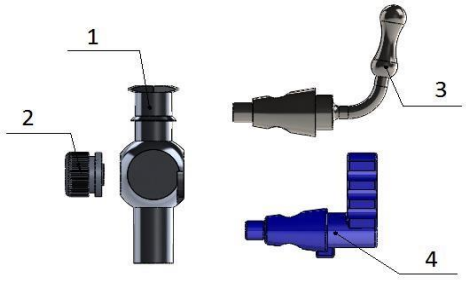

Formă incorectă

13.2 Demontare

- Deblocați endoscopul şi trageți-l afară din elementul de lucru.
- Deblocați axul exterior apăsând butonul şi trageți-l afară.
- Deblocați şi trageți afară axul interior
- Deblocați electrodul RF apăsând butonul şi trageți-l afară.

13.3 Arbore cu conectori

Robinetele trebuie dezasamblate înainte de autoclavizare pentru a asigura sterilitatea.
După sterilizare, acesta trebuie reasamblat în condiții sterile.
Arborii exteriori sunt disponibili cu două opțiuni diferite de robinet (oțel inoxidabil sau plastic).



1 port
2 Capac cu arc
3 pârghii (versiunea din oțel)
4 pârghii (versiunea din plastic)

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

Conexiunile (robinetele) de aspirație/spălare trebuie întreținute după cum urmează după fiecare utilizare a instrumentului:

- pentru a slăbi capacul arcului
- scoateți maneta
- Curățați temeinic toate piesele şi ungeți-le subțire cu vaselină specială pentru robinete.
- Reinstalați maneta
- Strângeți bine capacul cu arc.
- Test funcțional.

14 PREGĂTIRE

14.1 Introducere în optică

Introduceți o optică compatibilă prin canalul optic al elementului de lucru şi asigurați-vă că optica este blocată corect.

14.2 Înlocuiți electrodul

Deconectați cablul RF de la elementul de lucru înainte de fiecare introducere sau înlocuire a electrodului RF. Reconectați cablul RF numai după introducerea electrodului.

14.3 Introducerea elementului de lucru / a transportorului

Deblocați obturatorul de pe ax şi trageți-l afară.
Introduceți elementul de lucru / transportorul cu optică în tija rezectoscopului şi blocați-l cu inelul de blocare / Quick-Lock.

14.4 Conectați cablul

Conectați cablul de conectare la bornele cablului. Rețineți că elementul de lucru bipolar are **două** borne la care trebuie ataşați **doi conectori de cablu.**

14.5 Inspecție vizuală şi funcțională

Optica trebuie să fie uşor de introdus în elementul de lucru şi de blocat prin intermediul mecanismului de blocare cu baionetă.

Verificați mecanismul de blocare al încuietorii din fabricație.

15 RETRATAREA

15.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocesate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea instrumentelor pot fi găsite în „Broşura roşie" a AKI. Linkuri către legi, standarde şi comitete de experți în reprocesare pot fi găsite şi la www.aki.org .
Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în primul rând de funcția lor şi de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârşitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură şi de deteriorarea cauzată de utilizare.
Lizibilitatea marcajului a fost verificată în peste 200 de cicluri de reprocesare.
Curățabilitatea şi sterilizabilitatea instrumentelor au fost dovedite prin 200 de cicluri de reprocesare şi sunt valabile.
Acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocesare descrise în aceste instrucțiuni.

15.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influența negativ succesul curățării.
Dizolvați contaminarea grea (reziduuri de coagulare) cu o soluție **3% H_2O_2** (peroxid de hidrogen) şi ştergeți cu o cârpă de unică folosință. Apoi clătiți bine cu apă demineralizată. Pregătiți instrumentele cât mai repede posibil imediat după utilizare.

15.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

15.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru maşini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea şi dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

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

15.5 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele şi curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele şi filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute şi sonicați-le. Îndepărtați instrumentele şi clătiți-le cu apă rece.
Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare şi creşte riscul de coroziune. Se vor respecta legile şi directivele naționale.

15.6 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

15.7 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al maşinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile şi canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

15.8 Verificarea funcționării, întreținerea generală

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă. Produsele pătate trebuie eliminate imediat şi tratate special. Toate părțile mobile trebuie verificate cu o atenție deosebită. Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat. Trebuie verificată integritatea izolației părților individuale. Electrodul şi conexiunea HF trebuie să fie întotdeauna nedeteriorate şi în stare perfectă. Dacă există semne de deteriorare sau deformare, electrodul nu trebuie reutilizat în niciun caz. Toate componentele din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare. Piesele din plastic nu trebuie să fie crăpate, casante sau uzate.

Îngrijirea instrumentelor:

„Îngrijire" înseamnă practic aplicarea de ulei pentru instrumente sau lapte pentru instrumente (emulsie de ulei alb în apă). Produsele cu fălci mobile, îmbinări, încuietori sau cu suprafețe metalice de alunecare trebuie tratate cu produse de îngrijire pe bază de ulei de parafină sterilizabile cu abur. Uleiul de parafină trebuie să respecte farmacopeea aplicabilă şi să fie inofensiv din punct de vedere fiziologic. (Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.)

15.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 şi DIN EN 868-8.

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

15.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!
Instrumentele nu trebuie să fie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald sau la temperaturi scăzute (gaz sau plasmă).

15.11 Depozitare

Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat şi lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între+5°C şi +40°C şi umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabileşte de către utilizator.

15.11.1 Condiții de depozitare

Parametru	Aplicație	Transport / Depozitare
Temperatură [°C]	10 – 40	-40 - 70
Umiditate relativă [%]	5 – 75	5 - 95
Presiunea aerului [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale şi maşini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Maşină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert

16 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

În cazul în care substanțele chimice şi utilajele descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procesul în mod corespunzător. Este datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru obținerea rezultatelor dorite. Tehnologia de ultimă generație şi legile naționale impun respectarea proceselor validate.
În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului trebuie să fie de **140°C** nu depăşiți.
În principiu, curățarea şi dezinfecția automată sunt întotdeauna preferabile metodelor manuale. Curățarea şi dezinfecția automată oferă o siguranță sporită a procesului.

Componentele funcționale nu trebuie scufundate în soluție dezinfectantă. Umiditatea sau reziduurile de dezinfectanți/agenți de curățare de pe conexiunile RF pot cauza defecțiuni în timpul funcționării.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală / pre-curățare.
Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald.
Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice şi acoperirile anodizate.

17 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale şi cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.
În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com .
Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

18 GARANTIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

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

19 SERVICE ŞI REPARATII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceasta este responsabilitatea exclusivă şi utilizarea conform destinației personalului autorizat al producătorului.
Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații.
Pentru retururi, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA şi certificatul de decontaminare.
Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni şi pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data de fabricație
NON STERILE	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
LOT	Numele lotului		Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului		
CE 0483	Marcajul CE cu numărul organismului notificat 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 LISTA DE PRODUSE

REF

Tipărit la: 30.09.2026

21.1 Elemente de lucru

800-301	PURTĂTOR DE ELECTROD BIPOLAR PASIV, 24 CHARR, MÂNER ÎNCHIS, QL
800-306	PURTĂTOR DE ELECTROD BIPOLAR ACTIV, 24 CHARR, MÂNER ÎNCHIS, QL

21.2 Arbori

800-331	CARCASĂ EXTERNĂ RESCIOSCOP BIPOLAR, 26 CHARR, 2 ROBINETE ROTATIVE, CLĂTIRE CONTINUĂ
800-33 2	RESCIOSCOP BIPOLAR, TIJĂ INTERIOARĂ, 24 CHARR, CU IZOLAȚIE CERAMICĂ LA 0°, ROTATIV

21.3 Electrozi

800-351	ELECTROD BIPOLAR CU BUCLĂ, DREPT LA 0°, 24 CHARR.
800-352	ELECTROZI BIPOLARI CU BUCLĂ, UNGHI DE 30°, CHARR
800-353	ELECTROD BIPOL.LOOP, 90°, 24 CHARR
800-354	ELECTROD BUCLA BIPOL., 60°, 24 CHARR
800-355	ELECTROD BIPOL.BILA°, 24 CHARR
800-356	ELECTROD BIPOL. CU ROLE, NETED, D. 3 MM, 24 CHARR
800-369	ELECTROD BIPOLAR PENTRU CIUPERCI, CONVEX, 24 CHARR
800-370	ELECTROD BIPOLAR PENTRU CIUPERCI, TONIT, 24 CHARR
800-371	ELECTROD BIPOLAR PENTRU CIUPERCI, CONCAV, 24 CHARR
800-372	ELECTROD BIPOLAR CU BUCLĂ, ROBUST, 30°, 24 DE 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