„BIPOLÁRNÍ RESEKTOSKOPIE“



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

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

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Obsah

1 ROZSAH 5
2 ZKOUŠKY 5
3 ZACHÁZENÍ 5
4 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL 5
5 INDIKACE 5
5.1 OBVYKLE 5
5.2 UROLOGIE 5
5.3 GYNEKOLOGIE (HYSTEROSKOPIE) 5
6 KONTRAINDIKACE 6
6.1 UROLOGIE 6
6.2 GYNEKOLOGIE (HYSTEROSKOPIE) 6
7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA 6
8 POPULACE PACIENTŮ 7
9 POLOHA A PŘÍPRAVA PACIENTA 7
10 KOMBINACE 7
10.1 OBVYKLE 7
10.2 BIPOLÁRNÍ ELEKTRODY 7
10.3 RF KABEL 7
10.4 VF GENERÁTORY 7
10.5 POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÉ SITUACE! 8
10.6 DÉLKA PŘÍSLUŠENSTVÍ 8
11 LIKVIDACE 8
12 VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ 8
13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ 9
13.1 SHROMÁŽDĚNÍ 9
13.2 VLOŽTE ELEKTRODU 9
13.3 ZKONTROLUJTE ELEKTRODU: 9
13.4 DEMONTÁŽ 9
13.5 HŘÍDELE S KONEKTORY 10
14 PŘÍPRAVA 10
14.1 PŘEDSTAVUJEME OPTIKU 10
14.2 VYMĚŇTE ELEKTRODU 10
14.3 ZAVEDENÍ PRACOVNÍHO PRVKU / DOPRAVNÍKU 10
14.4 PŘIPOJTE KABEL 10
14.5 VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA 10
15 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ 10
15.1 OBVYKLE 10
15.2 PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ 10
15.3 PŘEPRAVA 11
15.4 PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI 11
15.5 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ 11
15.6 STROJNÍ ČIŠTĚNÍ 11
15.7 STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE 11
15.8 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 11
15.9 BALENÍ 12
15.10 STERILIZACE 12
15.11 SKLADOVÁNÍ 12
15.12 SKLADOVACÍ PODMÍNKY 12
15.13 INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ 12
16 DALŠÍ POKYNY 12

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

17 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ 12
18 ZÁRUKA 12
19 SERVIS A OPRAVY 13
20 SYMBOLY 13
21 SEZNAM VÝROBKŮ 13

21.1 PRACOVNÍ PRVKY 13
21.2 HŘÍDELE 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 se minimalizovalo nebezpečí pro pacienty, uživatele nebo případně třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování přístrojů smí provádět pouze vyškolení odborníci.
ResektoskopyTekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem repasování (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH

Tento návod k použití platí pro **bipolární resektoskopy** společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Optika, kryty, RF generátory a RF kabely nepatří do této skupiny produktů a proto nejsou v tomto návodu popsány.)

Resektoskopy se v zásadě skládají z následujících částí:

- Pracovní prvky (transportéry elektrod),
- Vnitřní hřídele,
- Vnější hřídele,
- Elektrody.

2 ZKOUŠKY

Před každým použitím musí být resektoskopy a jejich příslušenství zkontrolovány, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a zda jsou funkční. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrolě oblastí, jako jsou zamykací mechanismy, pracovní kanály, pracovní konce, spoje a všechny pohyblivé části. Opotřebované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být zlikvidovány.
Nerezové oceli a hliníkové slitiny používané ve výrobním procesu tvoří díky svému složení specifické pasivní vrstvy jako ochranné povlaky. Tyto materiály nabízejí pouze omezenou odolnost vůči napadení chloridovými ionty a agresivními médii a kapalinami!
Kromě úsilí výrobce při výběru správných materiálů a jejich pečlivém zpracování musí být resektoskopy podrobeny řádné a průběžné péči a regeneraci ze strany uživatele.

3 ZACHÁZENÍ

Produkty smí používat pouze k určenému účelu řádně vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro specifické aplikace nebo chirurgické použití, za zajištění odpovídajícího proškolení personálu a za zkušenosti s manipulací s produkty. Tento produkt smí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vyškolení zdravotničtí pracovníci.

Nepoužívejte k jiným účelům!

4 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Resekční nástroje se používají k provádění endoskopických diagnostických a terapeutických zákroků. Mezi příklady jejich použití patří vizualizace a manipulace s anatomickými strukturami, ablace, incize, koagulace, kauterizace, zastavení drobného krvácení, resekce tkáně, vaporizace a enukleace.

5 INDIKACE

5.1 Obvykle

Tyto nástroje jsou navrženy pro minimálně invazivní použití v obecné urologické a gynekologické chirurgii a využívají přirozené tělesné otvory pro přístup do operačního pole.
Použití těchto nástrojů se doporučuje pro, mimo jiné, následující typy postupů:

5.2 Urologie

- Transuretrální incize a resekce prostaty (TURP),
- Transuretrální odstranění nádorů močového měchýře (TUR-B),
- Indikace pro TURP u benigního prostatického syndromu (BPS) nebo benigní hyperplazie prostaty (BPH), retence moči, obstrukce močového měchýře, Paliativní péče, rakovina prostaty atd.

5.3 Gynekologie (hysteroskopie)

- Endoskopicky kontrolované děložní krvácení ,
- Metroragie / menoragie
- Transcervikální resekce a ablace endometria ,
- Transcervikální resekce myomů (myomektomie) ,
- Odstranění polypů dělohy/endocervikálního otvoru
- Hyperplazie endometria ,
- Endoskopická léčba endometriózy ,
- Intrauterinní srůsty/léze ,
- Malformace dělohy atd.

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 KONTRAINDIKACE

Nástroje se nesmí používat, pokud je podle názoru kvalifikovaného lékaře celkový stav pacienta nedostatečný, nebo pokud je endoskopická metoda kontraindikována, nebo pokud pacient kvůli svému celkovému stavu nemůže podstoupit operaci nebo anestezii.
Nepoužívejte resektoskopy, pokud je přítomna jedna nebo více z následujících podmínek:

6.1 Urologie

- Akutní zánět břišní dutiny,
- akutní zánětlivé onemocnění pánve (PID),
- nevysvětlitelné poruchy koagulace,
- akutní nebo chronické aktivní infekce močových cest,
- akutní prostatitida
- Dysfunkce močového měchýře/neurogenní nestabilita detruzoru
- Pacienti s kardiostimulátory,
- Lékařské kontraindikace.

6.2 Gynekologie (hysteroskopie)

- Akutní zánět břišní dutiny,
- akutní zánětlivé onemocnění pánve (PID),
- akutní zánětlivé stavy (cervicitida /vaginitida),
- Cervikální/vaginální infekce,
- Známé/existující těhotenství (pokud existuje podezření na těhotenství, měl by být před resektoskopií proveden těhotenský test)
- Neschopnost roztáhnout dělohu/děložní hrdlo,
- Cervikální stenóza,
- Děložní krvácení nebo menstruace,
- invazivní rakovina děložního čípku,
- V případě operativní hysteroskopie: Nejasná histologie, vyloučení maligního nádoru,
- nově vzniklá perforace dělohy,
- V případě synechií: absence příznaků, bez touhy po dětech .
- Pacienti s kardiostimulátory,
- Lékařské kontraindikace.

Vaginální ultrazvukové vyšetření před hysteroskopií může odhalit klinické stavy, které mohou ovlivnit léčbu pacientky.

7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Elektrosekce vede k vyššímu poškození kolaterální tkáně ve srovnání s řezy skalpelem, a proto může vést k histologickým změnám v místě řezu.
Tepelné poškození může vést k karbonizaci v místě výstupu, cévní trombóze a změnám kolagenu; proto je vhodné důkladné posouzení přínosů a vhodnosti plánované aplikace.
Incidenty hlášené v souvislosti s používáním RF systémů:

- Neúmyslná aktivace vedoucí k poškození tkáně na nesprávném místě a/nebo poškození zařízení.
- Oheň v kombinaci s krycími látkami a jinými hořlavými materiály.
- Dráhy střídavého proudu, které mohou vést k popáleninám v místech, kde se pacient nebo uživatel dostane do kontaktu s neizolovanými součástmi.
- Výbuchy způsobené jiskrami v blízkosti hořlavých plynů.
- Perforace orgánů.
- Náhlé silné krvácení.

Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (včetně nízkého RF výkonu a monitorování pacienta). V každém případě je nutná konzultace s kardiologem nebo jiným příslušným specialistou.
Nepoužívané nástroje musí být uloženy mimo dosah pacienta. RF proud aktivujte pouze tehdy, když jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se žádných jiných kovových nástrojů, trokarových pouzder, optiky ani podobných předmětů.
Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.

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

Riziko endogenního popálení: Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Mezi příčiny mohou patřit mimo jiné:

- Pacient se neúmyslně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Přímý kontakt kůže s elektrodou nebo RF kabelem může způsobit kapacitní proudy, které vedou k popáleninám.

Nebezpečí exogenních popálenin: Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené teplem zapálených kapalin nebo plynů. Možné jsou i výbuchy.
Mezi možné příčiny patří:

- Zánět způsobený čisticími a dezinfekčními prostředky na kůži,
- Zánět z anestetických plynů atd.

Pracovní konec elektrody může po vypnutí elektrického proudu zůstat horký a způsobit popáleniny. Neúmyslná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole může vést k úrazu pacienta. Nedodržení těchto pokynů k použití a bezpečnosti může vést ke zraněním, poruchám nebo jiným neočekávaným událostem.

8 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

9 POLOHA A PŘÍPRAVA PACIENTA

Zajistěte správnou polohu pacienta, tj. používejte izolační podložky na operační stůl, které jsou suché, savé a nepropustné. Izolujte vodivé povrchy a místa kontaktu s pacientem. Suché celulózové podložky jsou nutné v kožních záhybech, prsních záhybech a mezi končetinami. Veškeré tekutiny nahromaděné v tělních dutinách by měly být před zahájením zákroku odstraněny. Používejte nehořlavé dezinfekční prostředky. Pokud je to z lékařského hlediska proveditelné, používejte nevodivé irigační roztoky.
Před zákrokem je obvykle nutné pacientovi sundat všechny druhy šperků z těla.

10 KOMBINACE

10.1 Obvykle

Naše nástroje jsou určeny pro použití s následujícími produkty:

- Pevné endoskopy (uroskopy, cystoskopy)
- RF generátory (bipolární) přes specifické RF kabely
- Obturátory (umožňují atraumatické zavedení resektoskopu).

Bipolární resektoskopy jsou určeny pro použití s bipolárními resektoskopickými elektrodami. Je nezbytné zajistit, aby byla zvolena správná velikost elektrody, aby elektroda bezpečně zapadla do vnitřního těla.

⚠ Nesprávná kombinace produktů může vést ke zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob, nebo k poškození produktů!
Dodržujte pokyny výrobce generátoru k použití a bezpečnostní pokyny!

10.2 Bipolární elektrody

Bipolární elektrody (24 znaků) mají černé barevné kódování.

10.3 RF kabel

RF kabely Tekno jsou kompatibilní se všemi našimi pracovními prvky a elektrodami. Typ RF generátoru určuje konstrukci konektoru na straně zařízení.
RF kabely jsou podrobněji popsány v publikaci **GebA 40 RF kabely .**

10.4 VF generátory

Testy elektrické bezpečnosti byly provedeny s použitím RF generátoru KLS Martin ME MB2. S našimi produkty lze použít srovnatelné RF generátory za předpokladu, že není překročeno maximální výstupní napětí a pro připojení je použit vhodný kabel.
Nadměrné nastavení výkonu může vést k výrazně zvýšenému opotřebení elektrod. Doporučuje se začít s nízkou úrovní výkonu a postupně ji zvyšovat, dokud není dosaženo požadovaného režimu. Aplikace s vyšším nastavením zařízení, než je zde popsáno, může vést k poškození přístrojů.

Maximální výstupní napětí: 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 Potenciálně nebezpečné situace!

Vždy zkontrolujte aktivní elektrody a rukojeti, zda:

- Viditelně odkrytý kovový díl hřídele aktivní elektrody v místě připojení k aktivní rukojeti,
- špatné elektrické spojení mezi aktivní rukojetí a hřídelí aktivní elektrody,
- Špatné usazení mezi aktivní rukojetí a dříkem aktivní elektrody.

10.6 Délka příslušenství

Poznámky (dle DIN EN IEC 60601-2-2, odstavec 202.7.9.2.14 k):

Délka propojovacích kabelů, které fungují jako antény, se pohybuje mezi 3 a 5 metry.
Pracovní délka nástrojů je přibližně 200 mm.
Celková délka plně sestaveného resektoskopu je přibližně 330 mm.

11 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.

12 VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

- Vždy umístěte pacientské hadičky tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných hadiček.
- Nástroje, které se delší dobu nepoužívají, musí být vždy uloženy odděleně od pacienta, aby se zabránilo zranění pacienta v případě náhodné aktivace vysokofrekvenčního proudu.
- Výstupní výkon RF generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší možnou úroveň, aby se dosáhlo požadovaného efektu.
- Aktivujte RF proud pouze tehdy, když jsou kontaktní plochy v dohledu a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se žádných jiných kovových nástrojů, trokarových pouzder, optiky, kabelů ani podobných předmětů.
- Při dodání musí být nový zdravotnický prostředek podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud zdravotnický prostředek vykazuje jakékoli vnější viditelné vady (škrábance, zlomy, praskliny, zářezy, poškozenou izolaci, ohnuté části nebo ztuhlost) nebo nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, musíme být my jako výrobce nebo váš distributor neprodleně informováni.
- Pro zajištění bezpečného provozu výše uvedených produktů je nezbytná řádná údržba a péče. Proto by měla být před každým použitím provedena funkční a/nebo vizuální kontrola. Z tohoto důvodu vás odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k obsluze.
- Před vložením elektrody se ujistěte, že v posuvné části (bílé části) pracovního prvku není vlhkost. Dále musí posuvná část zůstat po celou dobu aplikace zcela suchá.
- Neexistují žádné specifické požadavky na skladování produktů před sterilizací. Doporučujeme však skladovat zdravotnické prostředky v čistém a suchém prostředí.
- Zcela nové výrobky musí před prvním použitím projít kompletním procesem repase. Resektoskopy korodují a jejich funkce je narušena, pokud přijdou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro repasi a sterilizaci.
- Izolace kabelu musí být po celé délce nepoškozená. Podél kabelu ani v místě připojení k zástrčce nesmí být žádné praskliny, přerušení ani oddělování izolace. Kabel nesmí vykazovat žádné odštěpky, praskliny ani známky spálení.
- Zabraňte zalomení nebo ostrému ohýbání kabelů a poškození izolace. Jinak může dojít k přerušení vodičů, což může vést k jejich selhání.
- Při zasouvání a odpojování kabelu vždy uchopte zástrčku; nikdy netahejte za samotný kabel. Používání poškozených kabelů může představovat značné riziko. Před každým použitím zkontrolujte kabel, zda není viditelně poškozen.

Poškozené RF kabely se nesmí používat!

- S keramickými hroty je nutné zacházet velmi opatrně. Před každým použitím je nutné hřídele zkontrolovat, zda nemají praskliny nebo jiné poškození. Poškozené hřídele (odštěpky, výčnělky nebo praskliny) se nesmí nikdy používat, protože by to mohlo vést k poruchám, které by mohly pacienta zranit.
- Používejte pouze obturátory speciálně určené pro případy s keramickými hroty. Nevhodné obturátory mohou keramický hrot poškodit.
- Během zákroku zajistěte nepřetržitou irigaci. Distální hrot elektrody by měl být ponořen do irigační tekutiny a měl by zůstat neustále v viditelnosti. Tím se udrží distální hrot chladný a viditelnost jasná, čímž se zabrání náhodnému popálení a zajistí se správná funkce přístroje.

Nestlačujte tlačítko uvolnění během používání. Mohlo by dojít k jiskření a poškození přístroje při zapnutí vysokofrekvenčního proudu.

Nebezpečí zranění pacienta a uživatele!

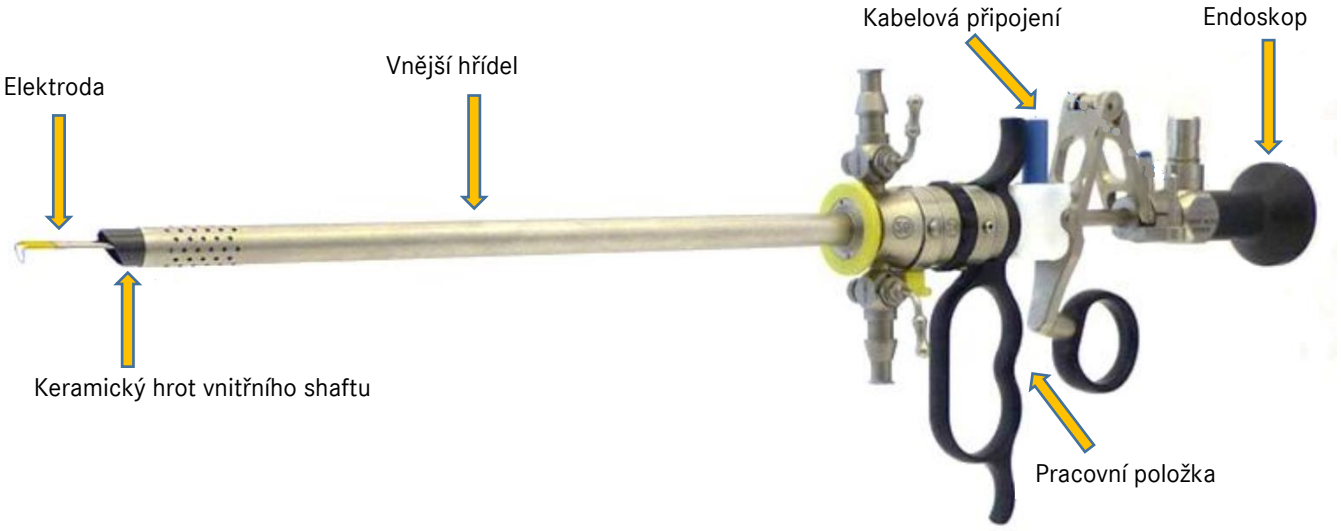
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Resektoskopy by měly být zaváděny pouze s nasazeným obturátorem (atraumatickým způsobem), jinak může dojít k neúmyslnému poškození tkáně.

Nezavádějte dřík resektoskopu bez obturátoru!

Pro minimalizaci potenciálních zdravotních rizik by měly být používány specifické systémy pro odsávání kouře a pokud možno by měly být nošeny chirurgické filtrační masky.
Před použitím se ujistěte, že byl produkt řádně připraven a zkontrolován.

13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ



13.1 Shromáždění

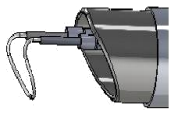
- Zatlačte RF elektrodu skrz malou trubičku pracovního prvku, dokud se nezastaví a nezacvakne na místo.
- Nasuňte vnitřní hřídel na pracovní prvek a zajistěte ji upevňovacím prvkem.
- Nasuňte vnější hřídel na vnitřní hřídel a zajistěte ji potvrzením tiskové hlavy.
- Protlačte endoskop pracovním prvkem a zajistěte jej upevňovacím prvkem.

13.2 Vložte elektrodu

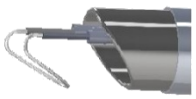
- Vložte proximální konec elektrody do distálního otvoru vodicí trubice elektrody.
- Zasuňte elektrodu do vozíku pracovního prvku, dokud nezacvakne na své místo.
- Uchopte elektrodu za stabilizační manžetu a táhněte ji distálně. Elektroda musí být pevně upevněna.

13.3 Zkontrolujte elektrodu:

⚠ Nikdy neohýbejte pracovní konec elektrody.
Manipulace s elektrodou může vést k jejímu poškození.
Nebezpečí pro pacienta a uživatele!



Správný tvar



Nesprávný tvar

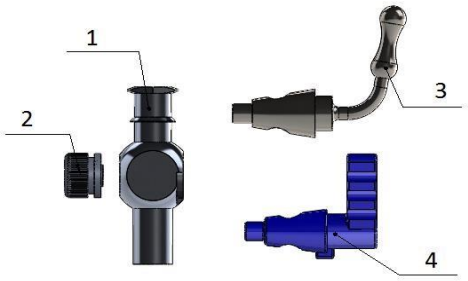
13.4 Demontáž

- Odemkněte endoskop a vytáhněte jej z pracovního prvku.
- Odemkněte vnější hřídel stisknutím tlačítka a vytáhněte ji.
- Odemkněte a vytáhněte vnitřní hřídel
- Odemkněte RF elektrodu stisknutím tlačítka a vytáhněte ji.

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

13.5 Hřídele s konektory

Kohoutky by měly být před autoklávováním rozebrány, aby byla zajištěna sterilita.
Po sterilizaci by měl být znovu sestaven za sterilních podmínek.
Vnější hřídele jsou k dispozici se dvěma různými variantami závitů (z nerezové oceli nebo plastu).



1 Port
2 Pružinová čepice
3 kuřata (ocelová verze)
4 kuřátka (plastová verze)

Sací/proplachovací přípojky (kohouty) musí být po každém použití přístroje ošetřeny následovně:

- k uvolnění pružinové krytky
- odstraňte kuře
- Důkladně očistěte všechny díly a tenkou vrstvou je potřete speciálním mazivem na kohoutky.
- Znovu zaveďte kuřata
- Bezpečně utáhněte krytku pružiny.
- Funkční test.

14 PŘÍPRAVA

14.1 Představujeme optiku

Vložte kompatibilní optiku optickým kanálem pracovního prvku a ujistěte se, že je optika správně zajištěna.

14.2 Vyměňte elektrodu

Před každým vložením nebo výměnou RF elektrody odpojte RF kabel od pracovního prvku. RF kabel znovu připojte až po vložení elektrody.

14.3 Zavedení pracovního prvku / dopravníku

Uvolněte uzávěr z hřídele a vytáhněte jej.
Vložte pracovní prvek / transportér s optikou do těla resektoskopu a zajistěte jej pojistným kroužkem / rychloupínacím mechanismem.

14.4 Připojte kabel

Připojte připojovací kabel ke kabelovým svorkám. Upozorňujeme, že bipolární pracovní prvek má **dvě** svorky, ke kterým je nutné připojit **dva kabelové konektory.**

14.5 Vizuální a funkční kontrola

Optika se musí snadno zasouvat do pracovního prvku a zajišťovat bajonetovým uzamykacím mechanismem.
Zkontrolujte zamykací mechanismus zámku pažby.

15 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

15.1 Obvykle

Chirurgické nástroje obecně mohou repasovat pouze osoby, které mají potřebné odborné znalosti pro zamýšlené úkoly. Podrobné pokyny pro repasování nástrojů naleznete v „Červené brožuře“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertní komise pro repasování naleznete také na www.aki.org .
Životnost zdravotnických prostředků je primárně určena jejich funkcí a pečlivým zacházením. Časté přepracování má na výrobek malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.
Čitelnost označení byla ověřena více než 200 cykly opětovného zpracování.
Čistitelnost a sterilizovatelnost nástrojů byla prokázána 200 cykly opětovného použití a je platná. Hromadění čisticích prostředků nebo jiných škodlivých látek lze vyloučit dodržováním postupů opětovného použití popsaných v tomto návodu k použití.

15.2 Příprava v místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

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

15.3 Přeprava

Ihned po použití odstraňte z přístrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

15.4 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek). Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.

15.5 Ruční předčištění

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Dutiny, otvory a závity proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). ´Nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým nebo enzymatickým čističem a dejte sonikovat. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou. Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

15.6 Strojní čištění

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	Teplota čištění	45°C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40°C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
Spláchnutí	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

15.7 Strojní (tepelná) dezinfekce

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90°C (A_0 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

15.8 Funkční zkouška, údržba

Nástroje nechte vychladnout na pokojovou teplotu.
Výrobky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot.

- Výrobky se skvrnami je třeba okamžitě vytřídit a speciálně ošetřit.
- Všem pohyblivým částem věnujte zvýšenou pozornost.
- Pokud dojde k závadám nebo poškození, je třeba výrobky neprodleně vytřídit.
- Veškeré plastové součásti musí být před sterilizací zkontrolovány.

Je-li to nutné, opakujte proces opakovaného zpracování, dokud nebude nástroj vizuálně čistý.
Funkční zkouška a údržba nástrojů musí probíhat nanejvýš důkladně. Vhodný postup údržby prodlužuje životnost nástrojů. Rozebíratelné nástroje musí být pro účely zkoušky sestaveny.
Výrobky s pohyblivými čelistmi, klouby, uzávěry nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny vhodnými ošetřovacími prostředky na bázi parafínu / bílého oleje podle Evropského lékopisu (např.: TK95100-00). Ošetřovací prostředek musí být fyziologicky bezpečný, sterilizovatelný parou a propustný pro páru. Nástroje se zámky zavírejte pouze na první západku. Vadné nebo poškozené nástroje musí být okamžitě vyřazeny.

Další informace naleznete v normě DIN 96298-4.

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

15.9 Balení

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Předvakuum:	3-krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 min
Doba sušení:	20 min.

Použití jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!
Nástroje se nesmí sterilizovat v horkém vzduchu nebo v nízkoteplotních sterilizátorech (plynových nebo plazmových).

15.11 Skladování



Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodném obalu v suchém, čistém a bezprašném prostředí s konstantní vlhkostí. Vzdálenost mezi podlahou a policí by měla být alespoň 30 cm.
Chraňte před slunečním zářením.
Dobu uložení musí určit uživatel.

15.12 Skladovací podmínky

Parametr	Aplikace	Doprava / Skladování
Teplota [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relativní vlhkost [%]	5 – 75	5 - 95
Tlak vzduchu [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.13 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čisticí prostředek:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535	
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

16 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je odpovědností uživatele validovat svůj proces. Je povinností uživatele zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný pro dosažení požadovaných výsledků. Nejmodernější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Během recyklace by měla být teplota působící na nástroj **140 °C. nepřekračujte** .
Automatizované čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než manuální metody. Automatizované čištění a dezinfekce nabízejí vyšší bezpečnost procesu.

Pracovní součásti nesmí být ponořeny do dezinfekčního roztoku. Vlhkost nebo zbytky dezinfekčních/čisticích prostředků na rádiových připojeních mohou způsobit poruchy během provozu.
K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houbičky ani abrazivní čisticí prostředky.
Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.
Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povrchy.

17 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.
Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .
Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

18 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím náš zákaznický servis. Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. To musí určit uživatel. Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody. Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud lze prokázat porušení těchto pokynů k použití.

Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou se Tekno-Medical zříká veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

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 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradní odpovědnost a zamýšlené použití autorizovaného personálu výrobce. Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem renovace.
Pro vrácení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.
Formuláře naleznete na naší domovské stránce: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
MD	Lékařský		Výroba
NON STERILE	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
REF	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
UDI	Jasná identifikace produktu		
CE 0483	označení CE s číslem oznámeného subjektu 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 SEZNAM VÝROBKŮ

REF

Vytištěno dne: 30.09.2026

21.1 Pracovní prvky

800-301	Bipolární nosič elektrod pasivní, 24 znaků, uzavřená rukojeť, QL
800-306	Bipolární nosič elektrod, aktivní, 24 znaků, uzavřená rukojeť, QL

21.2 Hřídele

800-331	BIPOLÁRNÍ RESCIOSKOP S VNĚJŠÍM PŘÍBĚHEM, 26 KANALŮ, 2 OTOČNÉ KOHOUTKY, KONTINUÁLNÍ PROPLACOVÁNÍ
800-332	BIPOLÁRNÍ RESCIOSKOP, VNITŘNÍ HŘÍDEL, 24KANÁLOVÝ, S KERAMICKOU IZOLACÍ 0°, OTOČNÝ

21.3 Elektrody

800-351	Bipolární smyčková elektroda, rovná 0°, 24 znaků.
800-352	Bipolární smyčkové elektrody, úhel 30°, 24 znaků
800-353	BIPOLÁRNÍ SMYČKOVÁ ELEKTRODA, 90°, 24 ZNAKŮ
800-354	BIPOLÁRNÍ SMYČKOVÁ ELEKTRODA, 60°, 24 ZNAKŮ
800-355	BIPOL.KULIČKOVÁ ELEKTRODA°, 24 CHARR
800-356	BIPOL. VÁLCOVÁ ELEKTRODA, HLADKÁ, PRŮMĚR 3 MM, 24 ZNAKŮ
800-369	BIPOLÁRNÍ HŘIBOVÁ ELEKTRODA, KONVEXNÍ, 24 ZNAKŮ
800-370	BIPOLÁRNÍ HUBOVÁ ELEKTRODA, TUPÁ, 24 ZNAKŮ
800-371	BIPOLÁRNÍ HŘIBOVÁ ELEKTRODA, KONKÁVNÍ, 24 ZNAKŮ
800-372	Bipolární smyčková elektroda, robustní, 30°, 24 znaků

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