„BIPOLÁRIS RESZEKTOSZKÓPIA”



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

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

Tartalomjegyzék

1 HATÁLY 5
2 VIZSGÁK 5
3 KEZELÉS 5
4 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT 5
5 JAVALLATOK 5
5.1 ÁLTALÁBAN 5
5.2 UROLÓGIA 5
5.3 NŐGYÓGYÁSZAT (HISZTEROSZKÓPIA) 6
6 ELLENJAVALLATOK 6
6.1 UROLÓGIA 6
6.2 NŐGYÓGYÁSZAT (HISZTEROSZKÓPIA) 6
7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK 6
8 BETEGPOPULÁCIÓ 7
9 A BETEG POZICIONÁLÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE 7
10 KOMBINÁCIÓK 7
10.1 ÁLTALÁBAN 7
10.2 BIPOLÁRIS ELEKTRÓDÁK 7
10.3 RF KÁBEL 7
10.4 RF GENERÁTOROK 8
10.5 POTENCIÁLISAN VESZÉLYES HELYZETEK! 8
10.6 A TARTOZÉKOK HOSSZA 8
11 ÁRTALMATLANÍTÁS 8
12 FIGYELMEZTETŐ FIGYELMEZTETÉSEK 8
13 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS 9
13.1 KÖZGYŰLÉS 9
13.1.1 Elektróda behelyezése 9
13.1.2 Ellenőrizze az elektródát: 9
13.2 SZÉTSZERELÉS 10
13.3 CSATLAKOZÓKKAL ELLÁTOTT TENGELYEK 10
14 KÉSZÍTMÉNY 10
14.1 OPTIKA BEMUTATÁSA 10
14.2 CSERÉLJE KI AZ ELEKTRÓDÁT 10
14.3 MUNKAELEM / SZÁLLÍTÓSZALAG BEVEZETÉSE 10
14.4 CSATLAKOZTASSA A KÁBELT 10
14.5 VIZUÁLIS ÉS FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS 10
15 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS 11
15.1 ÁLTALÁBAN 11
15.2 ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN 11
15.3 SZÁLLÍTÁS 11
15.4 ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA 11
15.5 MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS 11
15.6 GÉPI TISZTÍTÁS 11
15.7 GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS 12
15.8 MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS 12
15.9 CSOMAGOLÁS 12
15.10 STERILIZÁLÁS 12
15.11 TÁROLÁS 12
15.11.1 Tárolási feltételek 12
15.12 A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ 12
16 TOVÁBBI UTASÍTÁSOK 13
17 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE 13

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 GARANCIA 13
19 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS 13
20 JELÖLÉSEK 13
21 TERMÉKLISTA 14
21.1 MUNKAELEMEK 14
21.2 TENGELYEK 14
21.3 ELEKTRÓDÁK 14

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

A betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.

A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) reszektoszkópjait és tartozékait nem steril módon szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 HATÁLY

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) **bipoláris reszektoszkópjaira** vonatkozik .
(Az optikák, obturátorok, RF generátorok és RF kábelek nem tartoznak ebbe a termékcsoportba, ezért ezek nem szerepelnek a jelen útmutatóban.)

A reszektoszkópok alapvetően a következő részekből állnak:

- Munkaelemek (elektródaszállítók),
- Belső tengelyek,
- Külső tengelyek,
- Elektródák.

2 VIZSGÁK

Minden használat előtt ellenőrizni kell a reszektoszkópokat és tartozékaikat törések, repedések, deformációk, sérülések és működés szempontjából. Különös figyelmet kell fordítani az olyan területek ellenőrzésére, mint a rögzítő mechanizmusok, munkacsatornák, munkavégek, csatlakozások és az összes mozgó alkatrész. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell selejtezni.
A gyártási folyamatban felhasznált rozsdamentes acélok és alumíniumötvözetek ötvözet-összetételüknek köszönhetően speciális passzív rétegeket képeznek védőbevonatként. Ezek az anyagok csak korlátozottan ellenállnak a kloridionok, valamint az agresszív közegek és folyadékok támadásának!
A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos feldolgozására fordított erőfeszítések mellett a reszektoszkópokat a felhasználónak is megfelelő és folyamatos ápolásnak és újrafeldolgozásnak kell alávetnie.

3 KEZELÉS

A termékeket csak rendeltetésszerűen, megfelelően képzett és minősített személyzet használhatja. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért az adott alkalmazásokhoz vagy sebészeti használathoz, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Ezt a terméket orvosi intézményekben csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ne használja más célra!

4 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A reszekciós eszközöket endoszkópos diagnosztikai és terápiás eljárások elvégzésére használják. Alkalmazási példák közé tartozik az anatómiai struktúrák vizualizálása és manipulálása, abláció, bemetszés, koaguláció, kiégetés, kisebb vérzések csillapítása, szövetreszekció, vaporizáció és enukleáció.

5 JAVALLATOK

5.1 Általában

A műszereket minimálisan invazív használatra tervezték általános urológiai és nőgyógyászati sebészetben, a műtéti területhez való hozzáféréshez természetes testnyílásokat használva.
Ezen eszközök használata a következő típusú eljárásokhoz ajánlott, de nem kizárólagosan:

5.2 Urológia

- Transzuretrális prosztatametszés és reszekció (TURP),
- Húgyhólyagdaganatok transzuretrális eltávolítása (TUR-B),
- A TURP indikációi jóindulatú prosztata szindróma (BPS) vagy jóindulatú prosztata hiperplázia esetén (BPH), vizeletretenció, hólyagelzáródás, Palliatív ellátás, prosztatarák stb.

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 Nőgyógyászat (hiszteroszkópia)

- Endoszkóposan ellenőrzött méhvérzés ,
- Metrorrhagia / Menorrhagia ,
- Az endometrium transzcervikális reszekciója és ablációja ,
- Miómák transzcervikális reszekciója (miomektómia) ,
- Méh/endocervicalis polip eltávolítása ,
- Endometriális hiperplázia ,
- Endometriózis endoszkópos terápiája ,
- Méhen belüli összenövések/léziók ,
- Méhfejlődési rendellenességek stb.

6 ELLENJAVALLATOK

A műszereket tilos használni, ha szakképzett orvos véleménye szerint a beteg általános állapota nem kielégítő, vagy ha az endoszkópos módszer ellenjavallt, illetve ha a beteg általános állapota miatt nem végezhet műtétet vagy altatást.
Ne használja a reszektoszkópokat, ha az alábbi állapotok közül egy vagy több fennáll:

6.1 Urológia

- A hasüreg akut gyulladása,
- akut kismedencei gyulladásos betegség (PID),
- megmagyarázhatatlan véralvadási zavarok,
- akut vagy krónikus aktív húgyúti fertőzések,
- akut prosztatagyulladás
- Húgyhólyag-diszfunkció/neurogén detrusor instabilitás,
- Pacemakerrel élő betegek,
- Orvosilag összefüggő ellenjavallatok.

6.2 Nőgyógyászat (hiszteroszkópia)

- A hasüreg akut gyulladása,
- akut kismedencei gyulladásos betegség (PID),
- akut gyulladásos állapotok (cervicitis /vaginitis),
- Méhnyak-/hüvelyi fertőzés,
- Ismert/meglévő terhesség (terhesség gyanúja esetén terhességi tesztet kell végezni a reszektoszkópia előtt),
- A méh/méhnyak tágításának képtelensége,
- Nyaki szűkület,
- Méhvérzés vagy menstruáció,
- invazív méhnyakrák,
- Operatív hiszteroszkópia esetén: Nem egyértelmű szövettan, rosszindulatú daganat kizárása,
- újonnan kialakult méhperforáció,
- Szinekhia esetén: tünetek hiánya, gyermekvállalási vágy nélkül .
- Pacemakerrel élő betegek,
- Orvosilag összefüggő ellenjavallatok.

A hiszteroszkópia előtti hüvelyi ultrahangvizsgálat feltárhatja azokat a klinikai állapotokat, amelyek befolyásolhatják a beteg kezelését.

7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az elektroszekció nagyobb mértékű járulékos szövetkárosodást okoz a szikével végzett bemetszésekhez képest, és ezért szövettani elváltozásokhoz vezethet a bemetszés helyén.
A hőkárosodás a kilépési helyen karbonizációhoz, érrendszeri trombózishoz és kollagénváltozásokhoz vezethet; ezért tanácsos a tervezett alkalmazás előnyeit és megfelelőségét alaposan felmérni.
Az RF rendszerek használatával kapcsolatban jelentett incidensek:

- Véletlen aktiválás, amely rossz helyen szövetkárosodást és/vagy a berendezés károsodását okozza.
- Tűz takaróanyagokkal és más gyúlékony anyagokkal kombinálva.
- Váltakozó áramú utak, amelyek égési sérüléseket okozhatnak azokon a pontokon, ahol a beteg vagy a felhasználó szigeteletlen alkatrészekkel érintkezik.
- Gyúlékony gázok közelében szikrák okozta robbanások.
- A szervek perforációja.
- Hirtelen súlyos vérzés.

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

Különleges követelmények vonatkoznak pacemakerrel vagy más aktív implantátummal élő betegek elektrosebészeti beavatkozására (beleértve az alacsony rádiófrekvenciás teljesítményt és a betegmonitorozást). Minden esetben konzultálni kell kardiológussal vagy más releváns szakemberrel.
A használaton kívüli eszközöket a betegtől távol kell tárolni. Az RF áramot csak akkor aktiválja, ha az érintkezőfelületek a látómezőben vannak, és jól érintkeznek a kezelt szövettel. Ne érjen hozzá semmilyen más fémeszközhöz, trokárhüvelyhez, optikához vagy hasonló tárgyhoz.
Ne használja gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenlétében.

Endogén égési kockázat: Az endogén égések olyan égési sérülések, amelyeket a páciens szöveteiben lévő nagy áramsűrűség okoz. Az okok többek között a következők lehetnek:

- A páciens akaratlanul elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezik.
- Az elektródával vagy az RF-kábellel való közvetlen bőrkontaktus kapacitív áramokat okozhat, ami égési sérülésekhez vezethet.

Exogén égési veszély: Az exogén égési sérüléseket a meggyulladt folyadékok vagy gázok hője okozza. Robbanások is előfordulhatnak.
Lehetséges okok a következők:

- Bőrtisztító és fertőtlenítő szerek okozta gyulladás,
- Altatógázok okozta gyulladás stb.

Az elektróda munkavége az áram kikapcsolása után forró maradhat, és égési sérüléseket okozhat. Az elektróda véletlen aktiválása vagy a látómezőn kívüli elmozdulása a beteg sérülését okozhatja. Ezen alkalmazási és biztonsági utasítások be nem tartása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy egyéb váratlan eseményekhez vezethet.

8 BETEGPOPULÁCIÓ

A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek alapvető korlátozások.

9 A BETEG POZICIONÁLÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Biztosítsa a beteg megfelelő pozicionálását, azaz használjon szigetelő, száraz, nedvszívó és szivárgásmentes műtőasztal-betéteket. Izolálja a vezetőképes felületeket és a beteggel való érintkezési pontokat. Száraz cellulóz betéteket kell használni a bőrredőkben, a mellredőkben és a végtagok között. A testüregekben felhalmozódott folyadékokat a beavatkozás megkezdése előtt el kell távolítani. Használjon nem gyúlékony fertőtlenítőszereket. Használjon nem vezetőképes öblítőoldatokat, ahol orvosilag megvalósítható.
A beavatkozás előtt általában el kell távolítani a páciens testén lévő összes ékszert.

10 KOMBINÁCIÓK

10.1 Általában

Eszközeinket a következő termékekkel való használatra terveztük:

- Merev endoszkópok (uroszkópok, cisztoszkópok)
- RF generátorok (bipoláris) speciális RF kábeleken keresztül
- Obturátorok (lehetővé teszik a reszektoszkóp atraumatikus behelyezését).

A bipoláris reszektoszkópokat bipoláris reszektoszkópiás elektródákkal való használatra tervezték. Fontos biztosítani, hogy a megfelelő elektródaméretet válasszák ki, hogy az elektróda biztonságosan illeszkedjen a belső tengelybe.

A termékek helytelen kombinációja a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek sérülését, illetve a termékek károsodását okozhatja!
Tartsa be a generátor gyártójának alkalmazási és biztonsági utasításait!

10.2 Bipoláris elektródák

A bipoláris elektródák (24 karátos) fekete színkóddal vannak ellátva.

10.3 RF kábel

A Tekno RF kábelei kompatibilisek minden munkaelemünkkel és elektródánkkal. Az RF generátor típusa határozza meg az eszköz oldalán található csatlakozó kialakítását.
Az RF-kábeleket részletesebben **a GebA 40 RF-kábelek című dokumentum ismerteti.**

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

10.4 RF generátorok

Az elektromos biztonsági teszteket KLS Martin ME MB2 RF generátorral végezték . Termékeinkkel hasonló RF generátorok használhatók, feltéve, hogy a maximális kimeneti feszültséget nem lépik túl, és a csatlakozáshoz megfelelő kábelt használnak.
A túlzott teljesítménybeállítások jelentősen megnövelhetik az elektróda kopását. Javasoljuk, hogy alacsony teljesítményszinttel kezdjen, és fokozatosan növelje azt a kívánt üzemmód eléréséig. Az itt leírtaknál magasabb készülékbeállításokkal történő alkalmazások a műszerek károsodásához vezethetnek.

Maximális kimeneti feszültség: 500 $_{Vp}$!

10.5 Potenciálisan veszélyes helyzetek!

Mindig ellenőrizze az aktív elektródákat és a fogantyúkat a következők szempontjából:

- Az aktív elektróda szárának láthatóan szabad fém része az aktív fogantyúhoz való csatlakozási pontnál,
- rossz elektromos csatlakozás az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között,
- Rossz illeszkedés az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között.

10.6 A tartozékok hossza

Megjegyzések (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14k alszakasza szerint):

Az antennaként funkcionáló összekötő kábelek hossza 3 és 5 méter között van.
A műszerek munkahossza körülbelül 200 mm.
A teljesen összeszerelt reszektoszkóp teljes hossza körülbelül 330 mm.

11 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszerek már nem javíthatók és felújíthatók, akkor azokat az adott országra vonatkozó előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

12 FIGYELMEZTETŐ FIGYELMEZTETÉSEK

- A betegvezetékeket mindig úgy helyezze el, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel.
- Azokat a műszereket, amelyeket egy ideig nem használnak, mindig a betegtől elkülönítve kell tárolni, hogy elkerüljük a beteg sérülését az RF áram véletlen aktiválása esetén.
- Az RF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani a kívánt hatás eléréséhez.
- Csak akkor aktiválja az RF áramot, ha az érintkezőfelületek látótávolságon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelt szövettel. Ne érjen hozzá semmilyen más fémeszközhöz, trokárhüvelyhez, optikához, kábelhez vagy hasonló tárgyhoz.
- Kiszállításkor az új orvostechnikai eszközt alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechnikai eszközön bármilyen külsőleg látható hiba (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés, görbült alkatrészek vagy merevség) mutatkozik, vagy nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, akkor gyártóként vagy az Ön forgalmazójaként haladéktalanul értesíteni kell minket.
- A fent említett termékek biztonságos működésének biztosításához elengedhetetlen a megfelelő karbantartás és ápolás. Ezért minden használat előtt funkcionális és/vagy vizuális ellenőrzést kell végezni. Ezért a jelen használati utasítás vonatkozó szakaszaira hivatkozunk.
- Az elektróda behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a munkadarab csúszó részén (fehér részen) nincs nedvesség. Továbbá a csúszó résznek a teljes alkalmazás során teljesen száraznak kell maradnia.
- A sterilizálás előtt nincsenek különleges követelmények a termékek tárolására vonatkozóan. Javasoljuk azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.
- Az új termékeknek az első használat előtt teljes felújítási folyamaton kell átesniük. A reszektoszkópok korrodálódnak és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért elengedhetetlen a felújítási és sterilizálási utasítások betartása.
- A kábel szigetelésének teljes hosszában sértetlennek kell lennie. A kábel mentén vagy a csatlakozódugóhoz való csatlakozási ponton nem lehetnek repedések, törések vagy rétegelválások a szigetelésen. A kábelen nem lehetnek csorbulások, repedések vagy égésnyomok.
- Kerülje a kábelek megtörését vagy éles hajlítását, illetve a szigetelés megsértését. Ellenkező esetben a vezetékek elszakadhatnak, ami kábelhibához vezethet.
- A kábel bedugásakor és kihúzásakor mindig a csatlakozódugót fogja meg; soha ne húzza magát a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős kockázatot jelenthet. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt látható sérülések szempontjából.

Sérült RF kábeleket tilos használni!

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

- A kerámia hegyű tengelyeket nagy óvatossággal kell kezelni. Minden használat előtt ellenőrizni kell a tengelyeket repedések vagy egyéb sérülések szempontjából. A sérült tengelyeket (csorbulások, kidudorodások vagy repedések) soha nem szabad használni, mivel ez olyan meghibásodásokhoz vezethet, amelyek a beteg sérülését okozhatják.
- Kizárólag kifejezetten kerámia hegyű tokokhoz tervezett obturátorokat használjon. A nem megfelelő obturátorok károsíthatják a kerámia hegyet.
- Az eljárás során folyamatos öblítést kell biztosítani. Az elektróda disztális hegyét el kell meríteni az öblítőfolyadékban, és folyamatosan látható helyen kell tartani. Ezáltal a disztális hegy hűvös marad, a nézet pedig tiszta, megelőzve a véletlen égési sérüléseket és biztosítva a műszer megfelelő működését.

Használat közben ne nyomja meg a kioldógombot. Ez szikrázást és a műszer károsodását okozhatja, amikor az RF áram be van kapcsolva.

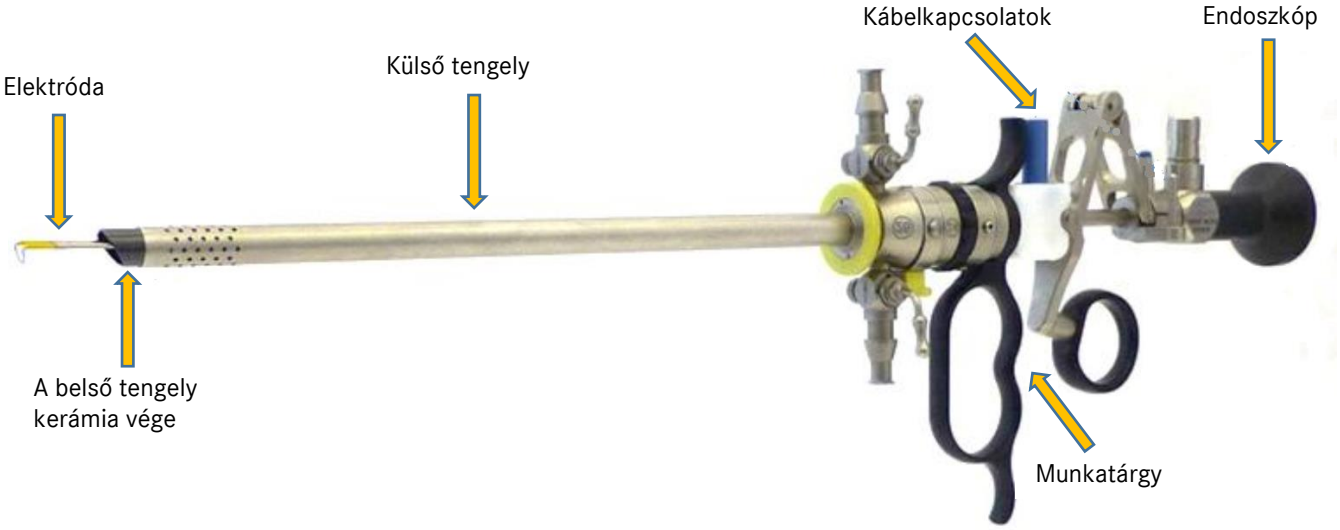
Sérülésveszély a páciens és a felhasználó számára!

A reszektoszkópokat csak a behelyezett obturátorral együtt szabad behelyezni (atraumatikusan), különben véletlen szövetkárosodás következhet be.

Ne helyezze be a reszektoszkóp szárát obturátor nélkül!

Az esetleges egészségügyi kockázatok minimalizálása érdekében speciális füstelszívó rendszereket kell használni, és ha lehetséges, sebészeti szűrőmaszkot kell viselni.
Használat előtt győződjön meg arról, hogy a termék megfelelően elő van készítve és ellenőrizve.

13 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS



13.1 Közgyűlés

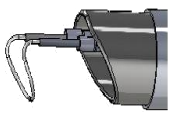
- Nyomja át az RF elektródát a munkadarab kis csövén, amíg meg nem áll és a helyére nem kattan.
- Csúsztassa a belső tengelyt a munkadarabra, és rögzítse a rögzítőelemmel.
- Csúsztassa a külső tengelyt a belső tengelyre, és rögzítse a nyomtatófej megerősítésével.
- Nyomja át az endoszkópot a munkadarabon, és rögzítse a rögzítőelemmel.

13.1.1 Elektróda behelyezése

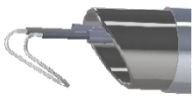
- Helyezze be az elektróda proximális végét az elektróda vezetőcső disztális nyílásába.
- Csúsztassa az elektródát a munkadarab kocsijába, amíg a helyére nem kattan.
- Fogja meg az elektródát a stabilizáló mandzsettánál, és húzza distálisan. Az elektródának szilárdan rögzítve kell lennie.

13.1.2 Ellenőrizze az elektródát:

Soha ne hajlítsa meg az elektróda működő végét.
Az elektróda manipulálása károsodáshoz vezethet.
Veszély a betegre és a felhasználóra nézve!



Helyes forma



Helytelen alak

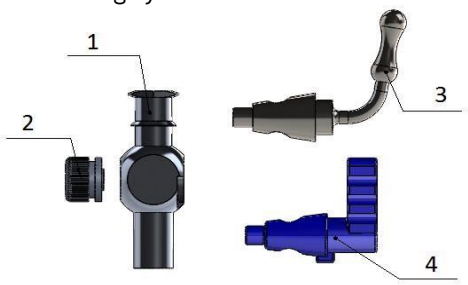
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.2 Szétszerelés

- Oldja ki az endoszkóp zárját, és húzza ki a munkadarabból.
- Oldja ki a külső tengelyt a nyomógomb megnyomásával, majd húzza ki.
- Oldja ki és húzza ki a belső tengelyt
- Oldja ki az RF elektródát a nyomógomb megnyomásával, majd húzza ki.

13.3 Csatlakozókkal ellátott tengelyek

A sterilitás biztosítása érdekében a csapokat autoklávozás előtt szét kell szerelni.
Sterilizálás után steril körülmények között kell újra összeszerelni.
A külső tengelyek két különböző menetes változatban kaphatók (rozsdamentes acél vagy műanyag).



1 Port
2 Rugós sapka
3 Kar (acél változat)
4 Kar (műanyag változat)

A szívó-/öblítőcsatlakozásokat (csapokat) a műszer minden egyes használata után az alábbiak szerint kell szervizelni:

- a rugósapka meglazításához
- vegye le a kart
- Alaposan tisztítsa meg az összes alkatrészt, és kenje be őket speciális csapolózsírral.
- Szerelje vissza a kart
- Húzza meg biztonságosan a rugósapkát.
- Funkcionális teszt.

14 KÉSZÍTMÉNY

14.1 Optika bemutatása

Helyezzen be egy kompatibilis optikát a munkadarab optikai csatornáján keresztül, és győződjön meg arról, hogy az optika megfelelően rögzül.

14.2 Cserélje ki az elektródát

Az RF elektróda minden egyes behelyezése vagy cseréje előtt húzza le az RF kábelt a munkadarabról. Az RF kábelt csak az elektróda behelyezése után csatlakoztassa újra.

14.3 Munkaelem / szállítószalag bevezetése

Oldja ki az obturátort a tengelyből, és húzza ki.
Helyezze be a munkaelemet / optikával ellátott transzportert a reszektoszkóp szárába, és rögzítse a rögzítőgyűrűvel / gyorszárral.

14.4 Csatlakoztassa a kábelt

Csatlakoztassa a csatlakozókábelt a kábelcsatlakozókhoz. Felhívjuk figyelmét, hogy a bipoláris munkaelemnek **két** csatlakozója van, amelyekhez **két** kábelcsatlakozót kell csatlakoztatni.

14.5 Vizuális és funkcionális ellenőrzés

Az optikának könnyen behelyezhetőnek kell lennie a munkadarabba, és a bajonettzáras mechanizmussal rögzíthetőnek kell lennie.

Ellenőrizd a készletzár reteszelő mechanizmusát.

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 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

15.1 Általában

Általánosságban elmondható, hogy a sebészeti eszközöket csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a kívánt feladatokhoz szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes utasítások az AKI „Vörös Brosúrájában" találhatók. A törvényekre, szabványokra és újrafeldolgozási szakértői bizottságokra mutató linkek a www.aki.org is megtalálhatók .
Az orvostechnikai eszközök élettartamát elsősorban a funkciójuk és a gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozásnak kevés hatása van a termékre. A termék élettartamának végét jellemzően a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg. A jelölés olvashatóságát több mint 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül ellenőrizték. A műszerek tisztíthatóságát és sterilizálhatóságát 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül igazolták, és ezek érvényesek. A tisztítószerek vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható az ebben az utasításban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal.

15.2 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződéseket a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

15.3 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

15.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

15.5 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok.
Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar). Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal.
Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

15.6 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

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

15.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A_0 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szálazódó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

15.8 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni. A feszültség alatt álló alkatrészeknek mindig sértetlennek és kifogástalan állapotban kell lenniük. Sterilizálás előtt minden műanyag alkatrészt ellenőrizni kell. A műanyag részek nem lehetnek repedések, törékenyek vagy kopottak. Ilyen esetekben az elektródát ki kell cserélni. A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

A műszerek ápolása:

A mozgatható pofarészekkel, csuklókkal, zárakkal vagy fém csúszófelületekkel rendelkező termékeket paraffinolajon alapuló, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag biztonságosnak kell lennie.
(További információ a DIN 96298-4 szabványban található).

15.9 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálandó műszerek csomagolását.

15.10 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

15.11 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

15.11.1 Tárolási feltételek

paraméter	Alkalmazás	Szállítás / Tárolás
Hőmérséklet [°C]	10 – 40	-40 - 70
Relatív páratartalom [%]	5 – 75	5 - 95
Légnyomás [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

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

16 TOVÁBBI UTASÍTÁSOK

Amennyiben a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja a folyamatát. A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A legmodernebb technológia és a nemzeti törvények megkövetelik a validált folyamatok betartását.
Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérsékletnek **140 °C-nak kell lennie. ne** lépje túl.
Elvileg az automatizált tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb a kézi módszerekkel szemben. Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés nagyobb folyamatbiztonságot kínál.
A működő alkatrészeket tilos fertőtlenítőoldatba meríteni. A nedvesség vagy a fertőtlenítő-/tisztítószerek maradványai az RF csatlakozásokon működés közben meghibásodásokat okozhatnak.
Soha ne használjon fémkeféket, fémszivacsot vagy súrolószereket kézi tisztításhoz / előtisztításhoz.
A műszereket tilos forró levegős sterilizálókban sterilizálni.
Az erősen lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

17 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak. Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.
A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com címre .
A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

18 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott beavatkozásra. Ezt a felhasználónak kell eldöntenie. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítható, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.

Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

19 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének felelőssége és rendeltetésszerű használata. A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket.
Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat.
A nyomtatványokat megtalálja honlapunkon: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
MD	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
NON STERILE	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
REF	Katalógusszám		Véd a napfénytől
LOT	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
UDI	Egyértelmű termékazonosítás		
CE 0483	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

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

REF

21 TERMÉKLISTA

Nyomtatva: 30.09.2026

21.1 Munkaelemek

800-301	Bipoláris elektródahordozó passzív, 24 charr, zárt fogantyú, QL
800-306	Bipoláris elektródahordozó aktív, 24 charr, zárt fogantyú, QL

21.2 tengelyek

800-331	BIPOLÁRIS RESCIOSCOPE KÜLSŐ HÉJ, 26 CSATORNA, 2 FORGÓCSAP, FOLYAMATOS ÖBLÍTÉS
800-333	BIPOLÁRIS RESCOSZKÓP, BELSŐ SZÁRRAL, 24 CSATORNÁS. KERÁMIA SZIGETELÉSSEL, 0°-OS, FORGATÓ

21.3 Elektródák

800-351	Bipoláris hurokelektróda, 0°-os egyenes, 24 karakter.
800-352	Bipoláris hurokelektródák, 30°-os szögben, 24 karakter
800-353	BIPOL.HUROK ELEKTRÓDA, 90°, 24 KAR
800-354	BIPOL. HUROK ELEKTRÓDA, 60°, 24 KAR
800-355	BIPOL.BALL ELEKTRÓDA°, 24 SZED
800-356	BIPOL. GÖRGŐS ELEKTRÓDA, SIMA, ÁTMÉRŐJŰ 3MM, 24 SZÉNES
800-369	BIPOLÁRIS GOMBA ELEKTRÓDA, KONVEX, 24 SZÉNES
800-370	BIPOLÁRIS GOMBA ELEKTRÓDA, TOMPÁBAN, 24 SZÉNES
800-371	BIPOLÁRIS GOMBA ELEKTRÓDA, HONÁV, 24 SZÉNES
800-372	Bipoláris hurokelektróda, robusztus, 30°, 24 karakter

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