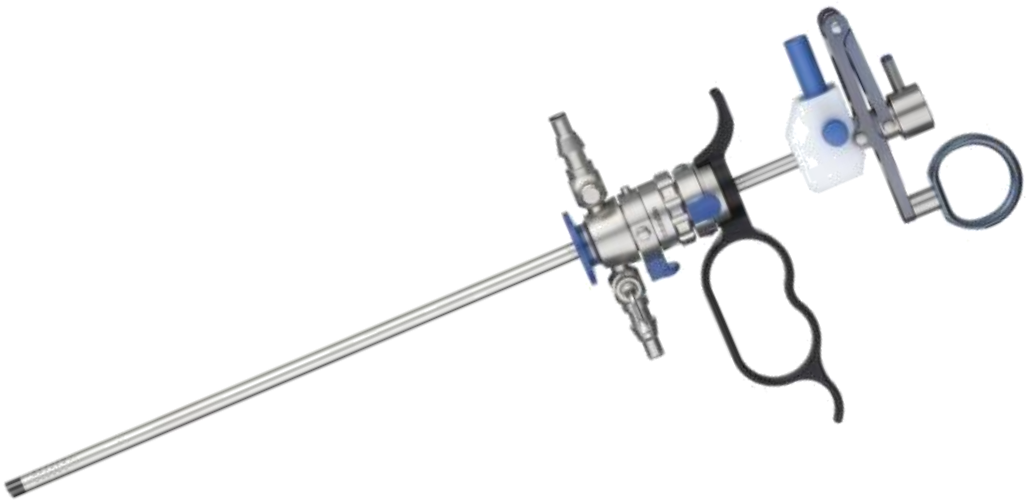
» РЕЗЕКТОСКОПИ «



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
ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Съдържание

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ ... 4
2 ПРОВЕРКИ ... 4
3 БОРАВЕНЕ ... 4
4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА ... 4
5 ПОКАЗАНИЯ ... 4
6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ... 5
7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ ... 5
8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ ... 6
9 ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА ... 6
10 КОМБИНАЦИИ ... 6
10.1 Монополярни електроди ... 6
10.2 Биполярни електроди ... 6
10.3 RF кабел ... 6
10.4 RF генератори ... 6
10.5 Дължина на аксесоарите ... 7
11 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ ... 7
12 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ... 7
13 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ ... 8
13.1 Монтаж ... 8
13.2 Демонтаж ... 9
13.3 Валове с връзки (кранове) ... 9
14 ПОДГОТОВКА ... 9
14.1 Представяне на оптиката ... 9
14.2 Смяна на електрода ... 9
14.3 Поставете работен елемент/транспортьор ... 9
14.4 Свързване на HF кабел ... 9
14.5 Визуална и функционална проверка ... 9
15 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ ... 10
15.1 Подготовка на мястото на употреба ... 10
15.2 Транспортиране ... 10
15.3 Подготовка за обеззаразяване ... 10
15.4 Ръчно предварително почистване ... 10
15.5 Механично почистване ... 11
15.6 Машинна (термична) дезинфекция ... 11
15.7 Функционално изпитване, поддръжка ... 11
15.8 Опаковка ... 11
15.9 Стерилизация ... 12
15.10 Съхранение ... 12
15.11 Информация за валидиране на заготвянето ... 12
16 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ... 12
17 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ ... 12
18 ГАРАНЦИЯ ... 13
19 СЕРВИЗ И РЕМОНТ ... 13
20 СИМВОЛИ ... 13
21 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ ... 14
21.1 Работни елементи ... 14
21.2 валове ... 14
21.3 електроди ... 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

За да се сведат до минимум опасностите за пациентите, потребителите или трети страни, ако е приложимо, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и изпитването на инструментите може да се извършва само от обучени специалисти. Преди да използвате електрохирургичния инструмент, трябва да се прочете цялата инструкция за употреба. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари, включително на ВЧ генератора. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани.

Резектоскопите на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Тези инструкции за употреба са валидни за резектоскопите на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Оптиката, обтураторите, ВЧ генераторите и ВЧ кабелите не са част от тази продуктова група и следователно не са описани в тези инструкции за употреба).

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на резектоскопите и техните принадлежности те трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и правилно функциониране.
Особено внимателно трябва да се проверяват области като ключалките, работните канали, работните краища, връзките и всички движещи се части. Износените, корозирали, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да бъдат изхвърлени.
Използваните за производство неръждаеми стомани и алуминиеви сплави образуват специфични пасивни слоеве като защитни покрития поради сплавта си. Тези материали са само условно устойчиви на въздействието на хлоридни йони и на агресивни среди и течности!
В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на подходящи материали и при внимателната им обработка, резектоскопите трябва да бъдат подложени на подходящи и продължителни грижи и професионална обработка от страна на потребителя.

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал.
Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за конкретни приложения или оперативна употреба, за подходящото обучение на персонала и за опита при работа с продуктите.
Този продукт може да се използва в лечебни заведения само от обучен медицински персонал.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Ендоскопските електрохирургични дръжки се използват за задържане и работа с различни хирургически компоненти. Тези дръжки осигуряват връзка с радиочестотни устройства.

5 ПОКАЗАНИЯ

Резектоскопите се използват за контролирано отстраняване на тъкани и основно се състоят от следните части:

- Работни елементи
- вътрешни валове
- Външни валове
- електроди

Работните елементи се използват за задържане и фиксиране на оптиката и електродите, както и за контролирано поставяне на гъвкави/полутвърди помощни инструменти през канала за въвеждане на инструменти под оптичен контрол.
Вътрешните валове се използват за захващане и фиксиране на работния елемент и работната вложка.
Външните валове се използват за задържане и фиксиране на вътрешния вал и за аспирация на иригационната течност.
Електродите се използват за аблация, прорязване, разрязване или коагулация на меки тъкани.

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 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на резектоскопи обикновено е противопоказно, когато е показано използването на други хирургични техники.
Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Тези инструменти не са предназначени за използване на сърцето или централната нервна и кръвоносна система!
Отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да бъде извършено.

7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Когато в тялото попадне постоянен ток или нискочестотен променлив ток, в точката на контакт с електрода може да настъпи електролиза. Този химически ефект изчезва при по-високи честоти.
Постоянният ток или нискочестотният променлив ток може да деполяризира клетъчните мембрани и да предизвика състояния на невромускулна възбуда.
Електросекцията води до по-голямо странично увреждане на тъканите в сравнение с разрезите със скалпел и следователно може да доведе до хистологични промени на мястото на разреза.
Термичното увреждане може да доведе до карбонизация на мястото на изхода, съдова тромбоза и промени в колагена; поради това е уместно да се обмислят задълбочено ползите и целесъобразността на предвидената употреба.
Инциденти, докладвани във връзка с използването на високочестотни системи:

- Случайно активиране, което води до повреда на тъканта на неправилно място и/или повреда на оборудването.
- Пожар, свързан с драперии и други запалими материали.
- Пътища на променлив ток, водещи до изгаряния на местата, където пациентът или потребителят влизат в контакт с неизолирани компоненти.
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове.
- Перфорация на органи.
- Внезапно силно кървене.

Когато се използва електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти, се прилагат специални изисквания (включително ниска радиочестотна мощност, наблюдение на пациента). При всички случаи трябва да се направи консултация с кардиолог или подходящ специалист.
Не използвайте в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.
Опасност от ендогенно изгаряне: Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в

тъканта на пациента. Причините могат да включват:

- Пациентът случайно влиза в контакт с електропроводими части.
- Прекият контакт на кожата с електрода или ВЧ кабела може да предизвика капацитивни токове, които да причинят изгаряния.

Опасност от екзогенно изгаряне: Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на запалени

течности или газове. Възможни са и експлозии. Причините могат да бъдат:

- Възпламеняване на почистващи и дезинфекциращи средства за кожа,
- възпламеняване на анестетични газове и др.

Работният край на пинсетата може да е горещ и след изключване на електрическия ток и да причини изгаряния.
Непреднамереното активиране или преместване на пинсетата извън зрителното поле може да причини нараняване на пациента.
Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до нараняване, неизправност или други неочаквани инциденти!
Активирането на високочестотното напрежение може да доведе до капацитивно свързване, ако работният край не докосва коагулираната тъкан или не е правилно позициониран за подаване на енергия (фулгурация).

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

8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

9 ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

Осигурете правилно позициониране на пациента, т.е. използвайте изолиращи подложки за операционна маса, които са сухи, абсорбиращи и непропускливи за течности. Изолирайте проводящите повърхности и контактните точки от пациента. Необходими са сухи целулозни междинни подложки в кожните гънки, гънките на гръдния кош и между крайниците; всички течности, които може да са се натрупали в телесните кухини, трябва да бъдат отстранени преди започване на процедурата. Използвайте незапалими дезинфектанти, Използвайте непроводящи иригационни разтвори, когато това е медицински възможно. Като правило, преди процедурата отстранете всички видове бижута от тялото на пациента.

10 КОМБИНАЦИИ

Нашите инструменти са предназначени за комбиниране със следните продукти:

- твърди ендоскопи (уроскопи, цистоскопи)
- HF генератори (монополярни или биполярни) чрез специфични HF кабели
- Обтуратори (позволяват атравматично въвеждане на резектоскопа).

Резектоскопите са предназначени за използване с HF електроди. Могат да се използват монополярни и биполярни електроди. Важно е да се уверите, че е избран правилният размер на електрода, така че електродът да пасне сигурно във вътрешния вал.

10.1 Монополярни електроди

Монополярните електроди имат следното цветово кодиране:

- 11 Fr., зелено
- 13 Fr., червено
- 19 Fr., бяло
- 24 Fr., жълто
- 27 Fr., кафяво / черно

10.2 Биполярни електроди

Биполярните електроди имат двойно цветно кодиране на работните краища:

- 19 Fr., бяло / синьо
- 24 Fr., жълто / синьо
- 27 Fr., кафяво / синьо

10.3 RF кабел

HF кабелите на Tekno са съвместими с всички наши работни елементи и електроди. Типът HF генератор определя дизайна на носилката от страната на устройството.

10.4 RF генератори

Тестовете за електрическа безопасност бяха проведени в комбинация с KLS Martin ME MB2 HF генератор. Сравними високочестотни генератори могат да се използват в комбинация с нашите продукти, ако се гарантира, че максималното изходно напрежение не е превишено и връзката е направена с подходящ кабел.

Максимално изходно напрежение: 2000Vp.

Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица или до повреда на продуктите!

Следвайте инструкциите за приложение и безопасност на производителя на генератора!

Потенциално опасни ситуации!

Винаги проверявайте активните електроди и дръжки за:

- видимо открит метал на ствола на активния електрод в точката на свързване към активната дръжка,
- лоша електрическа връзка между активната дръжка и вала на активния електрод,
- лошо прилягане между активната дръжка и вала на активния електрод.

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 Дължина на аксесоарите

Забележка (съгласно DIN EN IEC 60601-2-2, подраздел 202.7.9.2.14 k):

- Дължината на свързващите кабели, които действат като антени, е между 3 и 5 метра.
- Работната дължина на инструментите е 200 - 300 мм.

11 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

12 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

- Винаги поставяйте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници.
- Временно неизползваните инструменти трябва винаги да се поставят изолирано от пациента, за да се избегне увреждане на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.
- Проверете възможното използване на биполярни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента (избягване на непреднамерено увреждане на тъканите).
- Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне желаният ефект.
- Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в зрителния диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели и други подобни.

Ново медицинско изделие трябва да бъде подложено на щателна визуална и функционална проверка след доставката. Ако медицинското изделие има видими отвън дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, нарези, повредена изолация, огънати части и твърдост) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или ваш търговски партньор трябва да бъдем уведомени веднага.
За да се гарантира безопасната работа на споменатите продукти, правилната поддръжка и грижи за продуктите са от съществено значение. Поради това трябва да се извършва функционален или визуален тест преди всяка употреба. Поради тази причина ние се позоваваме на съответните раздели в тези инструкции за употреба.
Уверете се, че няма влага в плъзгащата се част (бялата част) на работния елемент, преди да поставите електрода.
В допълнение, плъзгащата се част трябва да е напълно суха по време на цялото нанасяне.
Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Все още препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.
Чисто новите продукти трябва да преминат през целия процес на подготовка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Резектоскопите корозират и функцията им се нарушава при контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да следвате инструкциите за повторна обработка и стерилизация.
Не натискайте бутона за освобождаване (бутон (3)) по време на употреба.
В противен случай при включване на високочестотния ток може да се образуват искри и инструментът да се повреди.

Опасност от нараняване на пациента и/или потребителя!

Когато включвате и изключвате кабела, винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела. Използването на повредени кабели може да доведе до опасности, които не трябва да се подценяват. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.

Не трябва да се използват повредени ВЧ кабели!

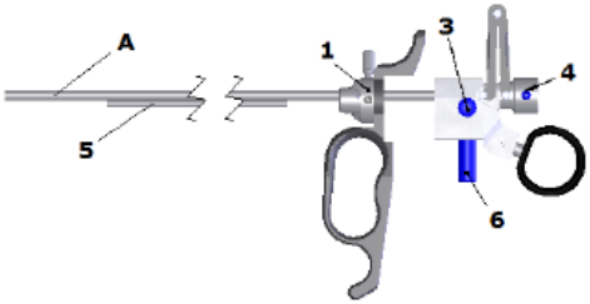
Поставете резектоскопи само с поставен обтуратор (атравматично), в противен случай може да се получи неволно увреждане на тъканите.

Не поставяйте оста на резектоскопа без обтуратор!

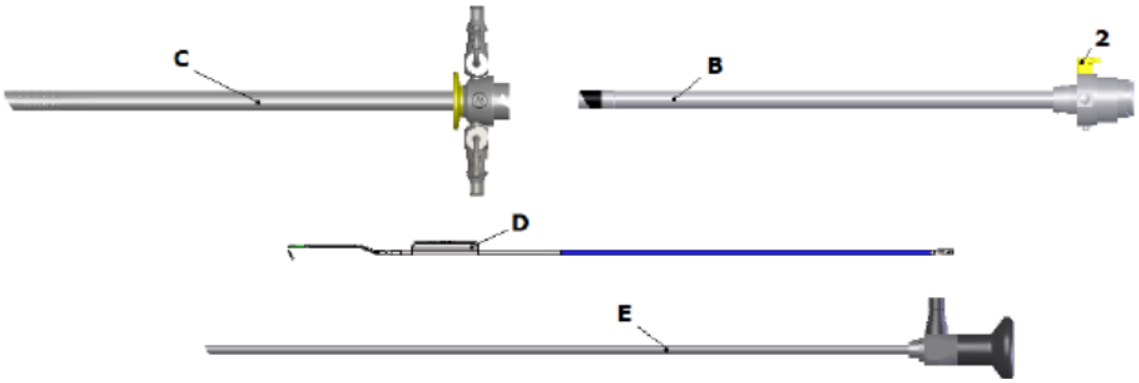
За да се сведат до минимум всякакви потенциални рискове за здравето, трябва да се използват специални системи за изсмукване на дим и, ако е възможно, трябва да се носят маски с хирургически филтър.
Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно приготвен и проверен.

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 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ

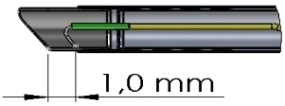


A = Работен елемент
B = вътрешен вал
C = Външен вал
D = RF електрод
E = ендоскоп



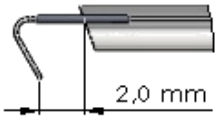
13.1 Монтаж

• Натиснете високочестотния електрод (D) през малката тръба (5) на работния елемент (A), докато спре и щракне на място.
• Плъзнете вътрешния вал (B) върху работния елемент (A) и го заключете с ключалката (1).
• Плъзнете външния вал (C) върху вътрешния вал (B) и го заключете, като потвърдите печатащата глава (2).
• Натиснете ендоскопа (E) през работния елемент (A) и го заключете с ключалката (4).
Поставете електрод за резекция:
• Поставете проксималния край на електрода в дисталния отвор на водещата тръба на електрода.
• Натиснете електрода в каретката на работния елемент, докато щракне на място
• Хванете електрода на стабилизиращия маншет и го дръпнете в дистална посока. Електродът трябва да бъде здраво фиксиран



В това крайно положение примката трябва да е на около 1,0 mm зад дисталния край на ствола.

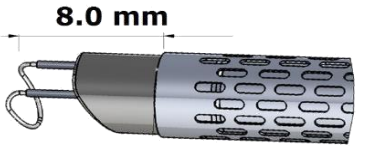
Проверете позицията на електрода

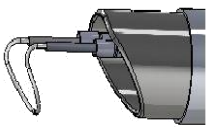


Проверете дали разстоянието между изолирания дистален край на електрода и оптиката е поне 2 mm

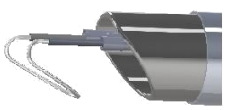
По време на прилагането на RF ток трябва да има минимално разстояние от 8 mm между работния край на електрода (примка, топка, нож...) и дисталния край на ендоскопа или ствола.

Никога не огъвайте работния край на електрода. Манипулирането на електрода може да доведе до повреда.
Опасност за пациента и потребителя!





Правилна форма



Неправилна

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 Демонтаж

Отключете ендоскопа (E) (4) и го издърпайте от работния елемент (A).
Отключете външния вал (C), като натиснете бутона (2) и го издърпайте
Отключете вътрешния вал (B) (1) и го издърпайте
Отключете HF електрода (D), като натиснете бутона (3) и го издърпайте.

13.3 Валове с връзки (кранове)

Крановете трябва да бъдат разглобени преди автоклавиране, за да се осигури стерилност.
След стерилизацията трябва да се сглоби отново при стерилни условия.
Външните валове се предлагат с две различни версии на кранове (неръждаема стомана или пластмаса).



1 Връзка
2 Пролетна шапка
3 Мацка (стомана)
4 Мацка (пластмаса))

Смукателните/изплакващи връзки (кранове) трябва да се поддържат, както следва след всяка употреба на инструмента:

- разхлабете пружинната капачка,
- извади мацката,
- Почистете добре всички части и ги намажете тънко със специална грес за кранове,
- Върни мацката обратно,
- Затегнете пружинната капачка,
- Функционален тест.

14 ПОДГОТОВКА

14.1 Представяне на оптиката

Поставете съвместима оптика през оптичния канал на работния елемент и се уверете, че оптиката е правилно заключена.

14.2 Смяна на електрода

Отстранявайте HF кабела от работния елемент преди всяко поставяне или смяна на HF електрода. Свържете отново HF кабела само след като поставите електрода.

14.3 Поставете работен елемент/транспортьор

Отключете обтуратора от вала и го издърпайте
Поставете работния елемент/транспортьор с оптика в ствола на резектоскопа и го заключете със заключващия пръстен/Quick-Lock.

14.4 Свързване на HF кабел

Включете съвместим HF кабел в HF порта на работния елемент и се уверете, че HF кабелът е поставен здраво в гнездото, за да осигурите правилен електрически контакт.

14.5 Визуална и функционална проверка

Оптиката трябва да може лесно да се вкара в работния елемент и да се заключи с помощта на байонетната ключалка. **Проверете заключващия механизъм на вала.**

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 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

15.1 Обикновено

Като цяло, хирургическите инструменти могат да бъдат обработвани повторно само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробни инструкции за обработка на инструменти можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Връзки към закони, стандарти и експертни комитети по обработка можете да намерите и на www.aki.org .
Животът на медицинските изделия се определя предимно от тяхната функция и внимателното боравене. Честата повторна обработка има малко влияние върху продукта. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износване и повреди от употреба. Четливостта на маркировката е проверена след над 200 цикъла на повторна обработка. Почистваемостта и стерилизацията на инструментите са доказани чрез 200 цикъла на обработка и са валидни. Натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено чрез процедурите за обработка, описани в тези инструкции.

15.2 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода **(>40°C**), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.
Разтворете силно замърсяване (остатъци от коагулация) с **3%** разтвор на **H_2O_2** (водороден пероксид) и избършете с кърпа за еднократна употреба. След това изплакнете обилно с деминерализирана вода. Подгответе инструментите възможно най-бързо веднага след употреба.

15.3 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

15.4 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).
Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

15.5 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

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

15.6 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

15.7 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A_0 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

15.8 Функционално изпитване, поддръжка

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура.
След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания.

- Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се третират специално.
- Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание.
- Ако се открият дефекти или повреди, продуктите трябва да се сортират незабавно.
- Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация.

Ако е необходимо, повторете процеса на заготвяне, докато инструментът стане визуално чист.
Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени. Подходящата процедура за поддръжка ще увеличи живота на инструментите.
Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се сглобяват за тестване.
Продуктите с подвижни челюсти, шарнири, затварящи елементи или с метални плъзгащи се повърхности трябва да се третират с подходящи продукти за грижа на основата на парафин / бяло масло, съгласно Европейската фармакопея (напр: TK95100-00). Продуктът за грижа трябва да е физиологично безопасен, да може да се стерилизира с пара и да пропуска пара.
Затваряйте инструментите с ключалки само в първото гнездо.
Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.

15.9 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и 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 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!
Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

15.11 Съхранение

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

15.12 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535	
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert	

16 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своята процедура.

Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на заготвяне, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати.
Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава **140°C.**

По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механично почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса.

Инструментите за резектоскопия не трябва да се поставят в дезинфекционен разтвор. Влагата или остатъците от дезинфектанти/почистващи препарати по HF връзките могат да доведат до неизправности по време на работа.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

17 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.
Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com .

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

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 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Текно-Медикал не носи отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не носи отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

Внимание: В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

19 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Това е отговорност единствено на оторизиран персонал на производителя и е предназначено за употреба. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.
За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификат за обеззаразяване.
Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
MD	Медицински		Производство
NON STERILE	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
REF	Каталог		Пазете от слънчева светлина!
LOT	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
UDI	Ясна идентификация на продукта		
CE 0483	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган 0483: **mdc – medical device certificiation GmbH** Kriegerstr. 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 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 12.11.2026

21.1 Работни елементи

790-300	790-303*	790-308	790-570	790-801	793-300	799-305W*
790-300-CD*	790-305	790-308-CH	790-571*	790-818	799-300	799-308
790-300-CH*	790-305-CH*	790-309	790-665	790-819	799-300W*	799-309
790-300-XL*	790-305-XL*	790-309-CH	790-800	790-822	799-305	-

21.2 валове

790-2701Z*	790-327	790-343	790-494*	793-321	797-322	797-343	799-321
790-316	790-328*	790-344	790-573	793-323	797-323	797-437	799-322
790-317	790-330-XL*	790-437*	790-574	797-311	797-324	797-494	799-324
790-319*	790-331	790-438*	790-575	797-311l	797-331	797-573	799-331
790-321	790-332	790-439*	790-726	797-312	797-331l	797-574	799-331W*
790-322	790-335*	790-491	793-121	797-313	797-332	797-575	799-332
790-324	790-337*	790-492	793-123	797-321	797-333	799-311	799-333
790-324U	790-342*	790-493*	793-126	797-321l	797-342	799-312	

21.3 електроди

Текущият продуктов списък с електроди за резектоскопия може да бъде намерен в електродите:
GebA 510-II-007_01.

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