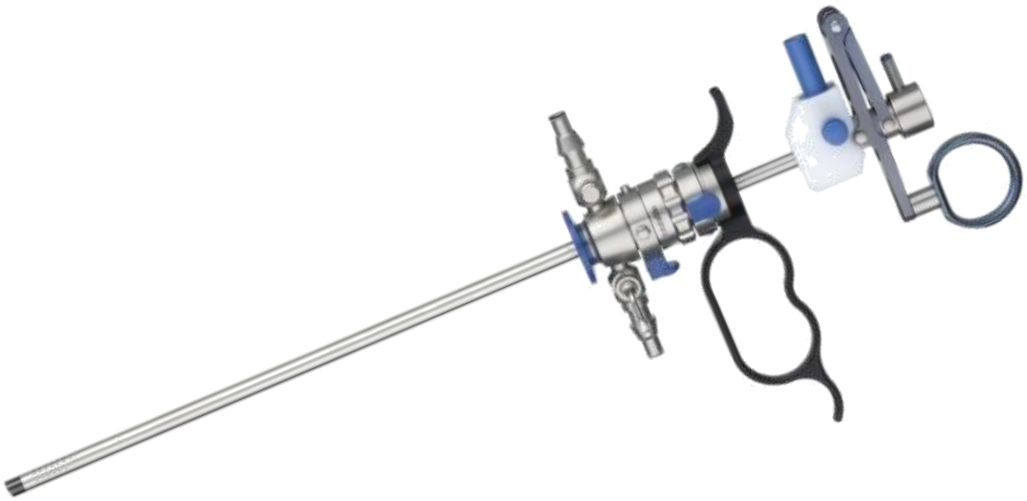
» RESEKTOSKOPIE «



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 PLATNOSTI 5
2 KONTROLY 5
3 MANIPULACE 5
4 URČENÝ ÚČEL 5
5 INDIKACE 5
6 KONTRAINDIKACE 5
7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA 5
8 POPULACE PACIENTŮ 6
9 POLOHOVÁNÍ A PŘÍPRAVA PACIENTA 6
10 KOMBINACE 6
10.1 MONOPOLÁRNÍ ELEKTRODY 6
10.2 BIPOLÁRNÍ ELEKTRODY 6
10.3 HF KABEL 6
10.4 HF GENERÁTORY 7
10.5 DÉLKA PŘÍSLUŠENSTVÍ 7
11 LIKVIDACE 7
12 VAROVÁNÍ 7
13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ 8
13.1 MONTÁŽ 8
13.2 DEMONTÁŽ 9
13.3 HŘÍDELE S PŘÍPOJKAMI (ZÁVITNÍKY) 9
14 PŘÍPRAVA 9
14.1 PŘEDSTAVENÍ OPTIKY 9
14.2 VÝMĚNA ELEKTRODY 9
14.3 VLOŽENÍ PRACOVNÍHO PRVKU/PŘEPRAVNÍKU 9
14.4 PŘIPOJTE HF KABEL 9
14.5 VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA 9
15 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ 9
15.1 OBVYKLE 9
15.2 PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ 10
15.3 PŘEPRAVA 10
15.4 PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI 10
15.5 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ 10
15.6 STROJNÍ ČIŠTĚNÍ 10
15.7 STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE 10
15.8 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 11
15.9 BALENÍ 11
15.10 STERILIZACE 11
15.11 SKLADOVÁNÍ 11
15.12 INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ 11
16 DALŠÍ POKYNY 11
17 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ 11
18 ZÁRUKA 12
19 SERVIS A OPRAVY 12
20 SYMBOLY 12
21 SEZNAM VÝROBKŮ 12
21.1 PRACOVNÍ PŘEDMĚTY 12
21.2 HŘÍDELE 12
21.3 ELEKTRODY 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

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 PLATNOSTI

MD

Tento návod k použití platí pro resektoskopy od společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím resektoskopy je zkontrolujte, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a zda správně fungují. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole oblastí, jako jsou pracovní konce, spoje a všechny pohyblivé části. Opotřebované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené přístroje je třeba vyřadit. Kromě úsilí, které výrobce vynakládá na výběr správných materiálů a jejich pečlivé zpracování, musí uživatel bipolární svorky podrobit odborné a průběžné péči a opětovnému zpracování.

3 MANIPULACE

resektoskopy smí k určenému účelu používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný personál.
Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr přístrojového vybavení pro konkrétní aplikace nebo operační použití, za odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s výrobky. Tento výrobek smí ve zdravotnických zařízeních používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

4 URČENÝ ÚČEL

Endoskopické elektrochirurgické rukojeti se používají k držení a ovládání různých chirurgických komponent. Tyto rukojeti umožňují připojení k RF zařízením.

5 INDIKACE

Resektoskopy se používají pro kontrolované odstranění tkáně a v zásadě se skládají z následujících částí:

- Pracovní předměty
- Vnitřní hřídele
- Vnější hřídele
- Elektrody

Pracovní prvky slouží k uchycení a fixaci optiky a elektrody a také k řízenému vkládání flexibilních / polotuhých pomocných nástrojů přes vstupní kanál přístroje pod optickou kontrolou. Vnitřní hřídele slouží k uchycení a upevnění pracovního prvku a pracovní vložky. Vnější hřídele slouží k uchycení a upevnění vnitřní hřídele ak odsávání oplachové kapaliny. Elektrody se používají k ablaci, oddělení, řezání nebo koagulaci měkkých tkání.

6 KONTRAINDIKACE

Použití resektoskopů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik. Existují také kontraindikace:

- s obecnou nefunkčností;
- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Nepoužívat na centrální oběhový a nervový systém ve smyslu nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR). Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést.

7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Pokud se do těla dostane stejnosměrný nebo nízkofrekvenční střídavý proud, může dojít k elektrolýze v místě kontaktu s elektrodou. Tento chemický efekt mizí při vyšších frekvencích. Přímý nebo nízkofrekvenční střídavý proud může depolarizovat buněčné membrány a způsobit neuromuskulární excitaci. Elektrosekce má za následek větší kolaterální poškození tkáně ve srovnání s řezy skalpelem, a proto může vést k histologickým změnám v místě řezu. Tepelné poškození může vést ke karbonizaci v místě výstupu, vaskulární trombóze a změnám kolagenu; Je proto na místě důkladné zvážení výhod a vhodnosti plánované aplikace.
Incidenty hlášené v souvislosti s používáním rádiových systémů:

- Náhodná aktivace, která vedla k poškození tkáně na nesprávném místě a/nebo k poškození zařízení.
- Požár spojený se závěsy a jinými hořlavými materiály.
- Střídavé proudové dráhy, které mají za následek popáleniny 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.

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

Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (včetně nízkého RF výkonu, monitorování pacienta). V každém případě je třeba konzultovat kardiologa nebo příslušného specialistu.

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Nebezpečí endogenního popálení: Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Příčiny mohou zahrnovat:

- Pacient se náhodně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Přímý kontakt kůže s elektrodou nebo VF kabelem může způsobit kapacitní proudy, které způsobí popáleniny.

Nebezpečí exogenních popálenin: Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené teplem vznícených kapalin nebo plynů. Možné jsou také exploze. Příčinami mohou být:

- Vznícení čisticích a dezinfekčních prostředků na kůži,
- vznícení anestetických plynů atd.

Elektrody v kombinaci s pracovním prvkem resektoskopu jsou navrženy pro opakující se špičkové napětí max. **2000 Vp** v obvyklém řezacím a koagulačním režimu. Pracovní konec elektrody může být po vypnutí elektrického napájení stále horký a může způsobit popáleniny. Náhodná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole může vést ke zranění pacienta. Nedodržení těchto pokynů k použití a bezpečnosti může mít za následek zranění, poruchu nebo jiné neočekávané události.

8 POPULACE PACIENTŮ

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

9 POLOHOVÁNÍ A PŘÍPRAVA PACIENTA

Zajistěte správnou polohu pacienta, tj. používejte izolační podložky operačního stolu, které jsou suché, savé a nepropouštějí tekutiny. Izolujte vodivé povrchy a kontaktní místa od pacienta. V kožních záhybech, v záhybech hrudníku a mezi končetinami jsou nutné suché celulózové proložky; veškeré tekutiny, které se mohly nahromadit v tělních dutinách, by měly být před zahájením zákroku odstraněny. Používejte nehořlavé dezinfekční prostředky, Pokud je to z lékařského hlediska možné, používejte nevodivé irigační roztoky. Před zákrokem zpravidla odstraňte z pacienta jakékoliv tělesné šperky.

10 KOMBINACE

Naše nástroje jsou určeny ke kombinaci s následujícími produkty:

- rigidní endoskopy (uroskopy, cystoskopy)
- HF generátory (monopolární nebo bipolární) přes specifické HF kabely
- Obturátory (umožňují atraumatické zavedení resektoskopu).

Resektoskopy jsou určeny pro použití s VF elektrodami. Lze použít monopolární a bipolární elektrody. Je důležité zajistit, aby byla zvolena správná velikost elektrody, aby elektroda bezpečně zapadla do vnitřního hřídele.

10.1 Monopolární elektrody

Monopolární elektrody mají následující barevné kódování:

- 11 Fr., zelená
- 13 Fr., červená
- 19 Fr., bílá
- 24 Fr., žlutá
- 27 Fr., hnědá / černá

10.2 Bipolární elektrody

Bipolární elektrody mají na pracovních koncích dvojí barevné kódování:

- 19 Fr., bílá / modrá
- 24 Fr., žlutá / modrá
- 27 Fr., hnědá / modrá

10.3 HF kabel

VF kabely Tekno jsou kompatibilní se všemi našimi pracovními prvky a elektrodami. Typ VF generátoru určuje provedení nosítek na straně zařízení.

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 HF generátory

Testy elektrické bezpečnosti byly provedeny v kombinaci s HF generátorem KLS Martin ME MB2. Srovnatelné VF generátory lze použít v kombinaci s našimi produkty, pokud je zajištěno nepřekročení maximálního výstupního napětí a připojení je provedeno vhodným kabelem.

Maximální výstupní napětí: 2000Vp.

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

Potenciálně nebezpečné situace!

Vždy zkontrolujte aktivní elektrody a rukojeti, zda:

- viditelně odkrytý kov dříku aktivní elektrody v místě připojení k aktivní rukojeti,
- špatné elektrické spojení mezi aktivní rukojetí a dříkem aktivní elektrody,
- špatné usazení mezi aktivní rukojetí a dříkem aktivní elektrody.

10.5 Délka příslušenství

Poznámka (podle 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 200 - 300 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 VAROVÁNÍ

Přívody k pacientovi (aktivní elektroda, neutrální elektroda) vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými přívody.
Dočasně nepoužívané přístroje musí být vždy umístěny izolovaně od pacienta, aby nedošlo k poškození pacienta v případě náhodné aktivace vf proudu.
Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by vf proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta (zamezení nechtěného poškození tkáně).
Výkon VF generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo požadovaného účinku.
VF proud aktivujte pouze tehdy, pokud jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání.
Nedotýkejte se jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, kabelů apod.
Nové výrobky z výroby musí před prvním použitím jednou projít kompletním procesem repasování. Funkce bipolárních svorek je narušena, pokud přijdou do styku s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro reprocessing a sterilizaci.
Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek navenek viditelné vady (škrábance, praskliny, trhliny, zářezy, poškozenou izolaci, ohnuté části a pomalost) nebo pokud nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, je třeba nás jako výrobce nebo vašeho obchodního partnera neprodleně informovat.
Pro zajištění bezpečného provozu uvedených výrobků je nezbytná správná údržba a péče o výrobky. Před každým použitím by proto měla být provedena funkční nebo vizuální zkouška. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k použití.
Před vložením elektrody se ujistěte, že v posuvné části (bílá část) pracovního prvku není žádná vlhkost. Kromě toho musí být posuvná část během celé aplikace zcela suchá.
Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování produktů před sterilizací. I přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí.
Zcela nové produkty musí před prvním použitím jednou projít celým procesem přípravy. Resektoskopy při kontaktu s agresivními látkami korodují a zhoršuje se jejich funkce. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro regeneraci a sterilizaci.

Během používání nemačkejte uvolňovací tlačítko!

V opačném případě se při zapnutí vysokofrekvenčního proudu mohou tvořit jiskry a přístroj se může poškodit.
Nebezpečí poranění pacienta a/nebo uživatele!
Při zapojování a odpojování kabelu vždy držte pouze zástrčku, nikdy netahejte za kabel. Použití poškozených kabelů může vést k nebezpečí, které by nemělo být podceňováno. Před každým použitím zkontrolujte kabel, zda není viditelně poškozen.

Poškozené vysokofrekvenční kabely se nesmí používat!

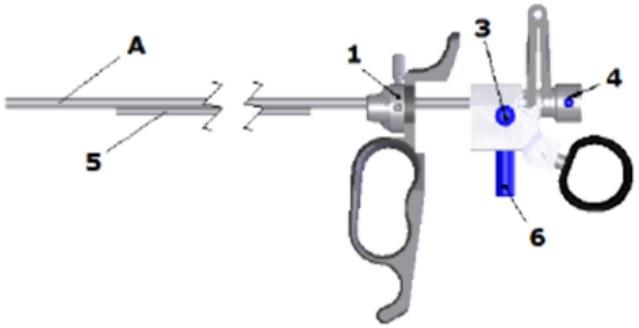
Resektoskopy zavádějte pouze se zavedeným obturátorem (atraumatickým), jinak by mohlo dojít k neúmyslnému poškození tkáně.

Nevkládejte dřík resektoskopu bez obturátoru!

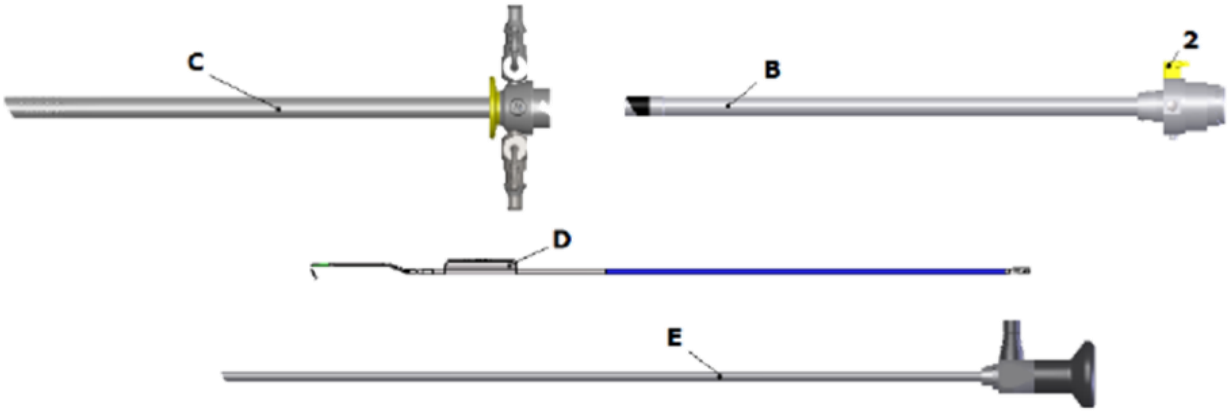
Aby se minimalizovala jakákoli potenciální zdravotní rizika, měly by být používány specifické systémy pro odsávání kouře a pokud je to možné, měly by se používat chirurgické masky s filtrem.
Před použitím se ujistěte, že byl výrobek řádně připraven a zkontrolován.

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 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ



A = Pracovní položka
B = Vnitřní hřídel
C = Vnější hřídel
D = HF-Elektroda
E = Endoskop

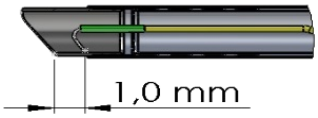


13.1 Montáž

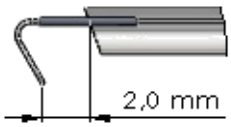
Protáhněte vysokofrekvenční elektrodu (D) malou trubičkou (5) pracovního prvku (A), dokud se nezastaví a nezapadne na místo.
Nasuňte vnitřní hřídel (B) na pracovní prvek (A) a zajistěte jej zámkem (1).
Nasuňte vnější hřídel (C) na vnitřní hřídel (B) a zajistěte ji potvrzením tiskové hlavy (2).
Protáhněte endoskop (E) pracovním prvkem (A) a zajistěte jej zámkem (4).

Vložte resekční elektrodu:

Vložte proximální konec elektrody do distálního otvoru vodicí trubice elektrody.
Zatlačte elektrodu do vozíku pracovního prvku, dokud nezapadne na místo
Uchopte elektrodu na stabilizační manžetě a vytáhněte ji distálním směrem. Elektroda musí být pevně upevněna

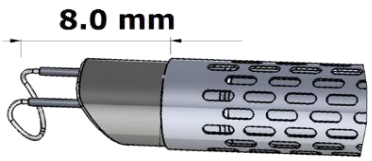


V této koncové poloze musí být smyčka cca 1,0 mm za distálním koncem dříku.

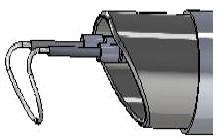


Zkontrolujte polohu elektrody
Zkontrolujte, zda je vzdálenost mezi izolovaným distálním koncem elektrody a optikou alespoň 2 mm.

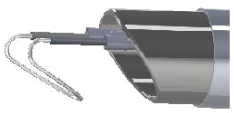
Při aplikaci RF proudu musí být mezi pracovním koncem elektrody (smyčka, kulička, nůž...) a distálním koncem endoskopu nebo dříku minimální vzdálenost **8 mm**.



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



Správná forma



Nesprávná forma

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

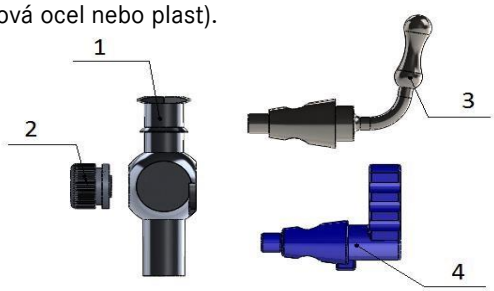
13.2 Demontáž

Odjistěte endoskop (E) (4) a vytáhněte jej z pracovního prvku (A).
Odjistěte vnější hřídel (C) stisknutím tlačítka (2) a vytáhněte ji
Odjistěte vnitřní hřídel (B) (1) a vytáhněte ji
Odjistěte vysokofrekvenční elektrodu (D) stisknutím tlačítka (3) a vytáhněte ji.

13.3 Hřídele s přípojkami (závitníky)

Kohouty 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 verzemi kohoutku (nerezová ocel nebo plast).

1 Spojení
2 Jarní čepice
3 Kuřátko (ocel)
4 Kuře (plast)



Sací/oplachovací přípojky (kohouty) musí být po každém použití přístroje udržovány následovně:

- uvolněte kryt pružiny,
- vyndat kuřátko,
- Všechny díly důkladně očistěte a natřete tence speciálním tukem na kohoutky,
- Vlož to kuřátko zpátky,
- Utáhněte uzávěr pružiny,
- Funkční test.

14 PŘÍPRAVA

14.1 Představení optiky

Vložte kompatibilní optiku skrz kanál optiky pracovního prvku a ujistěte se, že je optika správně zajištěna.

14.2 Výměna elektrody

Před každým vložením nebo výměnou VF elektrody odstraňte VF kabel z pracovního prvku. VF kabel znovu připojte až po vložení elektrody.

14.3 Vložení pracovního prvku/přepravníku

Odjistěte uzávěr z hřídele a vytáhněte jej
Vložte pracovní prvek/transportér s optikou do dříku resektoskopu a zajistěte jej pojistným kroužkem/Quick-Lockem.

14.4 Připojte HF kabel

Zapojte kompatibilní HF kabel do HF portu na pracovním prvku a ujistěte se, že HF kabel bezpečně sedí v zásuvce, aby byl zajištěn správný elektrický kontakt.

14.5 Vizuální a funkční kontrola

Optiku musí být možné snadno zasunout do pracovního prvku a uzamknout pomocí bajonetového zámku.
Zkontrolujte uzamykací mechanismus hřídele.

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.

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

15.2 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.

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.	

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

15.8 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.

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 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 nejsou k dispozici dříve popsané chemikálie a stroje, je na uživateli, aby svůj proces odpovídajícím způsobem ověřil.

Povinností uživatele je zajistit, aby proces opakovaného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní zákony vyžadují dodržování ověřených procesů. Během regenerace by teplota působící na přístroj neměla překročit **140°C.** V zásadě je vždy lepší mechanické čištění a dezinfekce před ručním čištěním. Díky mechanickému čištění a dezinfekci je v procesu větší bezpečnost. Nástroje pro resektoskopii nesmí být umístěny v dezinfekčním roztoku. Vlhkost nebo zbytky dezinfekčních/čistících prostředků na vysokofrekvenčních přípojkách mohou vést k poruchám během provozu. K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby nebo abrazivní čisticí prostředky. Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.

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.

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 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.

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: 12.11.2026

21.1 Pracovní předměty

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 Hřídele

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 Elektrody

Aktuální seznam produktů resektoskopických elektrody naleznete v **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