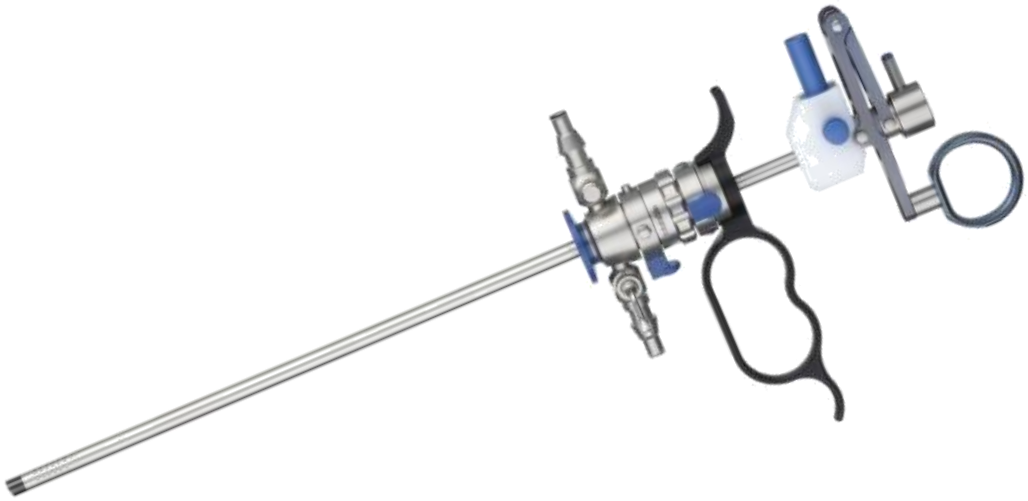
# » RESEKTOSKOPI «





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
TYSKLAND

SRN: DE-MF-000005822

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

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

## Indholdsfortegnelse


**1 ANVENDELSESOMRÅDE ..... 4**
**2 KONTROLLER ..... 4**
**3 HÅNDTERING ..... 4**
**4 ANVENDELSESFORMÅL ..... 4**
**5 INDIKATIONER ..... 4**
**6 KONTRAINDIKATIONER ..... 4**
**7 BIVIRKNINGER OG TILBAGEVÆRENDE RISICI ..... 4**
**8 PATIENTPOPULATION ..... 5**
**9 POSITIONERING OG FORBEREDELSE AF PATIENTEN ..... 5**
**10 KOMBINATIONER ..... 5**
10.1 MONOPOLÆRE ELEKTRODER ..... 5
10.2 BIPOLÆRE ELEKTRODER ..... 6
10.3 HF KABEL ..... 6
10.4 HF GENERATORER ..... 6
10.5 TILBEHØRETS LÆNGDE ..... 6
**11 BORTSKAFFELSE ..... 6**
**12 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ..... 6**
**13 MONTERING OG DEMONTERING ..... 7**
13.1 MONTERING ..... 7
13.2 DEMONTERING ..... 8
13.3 AKSLER MED TILSLUTNINGER (HANER) ..... 8
**14 FORBEREDELSE ..... 8**
14.1 INTRODUCER OPTIK ..... 8
14.2 UDSKIFTNING AF ELEKTRODEN ..... 8
14.3 INDSÆT ARBEJDSELEMENT/TRANSPORTER ..... 8
14.4 TILSLUT HF-KABEL ..... 8
14.5 VISUEL OG FUNKTIONSKONTROL ..... 8
**15 GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER ..... 9**
15.1 GENERELT ..... 9
15.2 FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET ..... 9
15.3 TRANSPORT ..... 9
15.4 FORBEREDELSE TIL STERILISERING ..... 9
15.5 MANUEL FOR-RENGØRING ..... 9
15.6 RENGØRING I MASKINE ..... 9
15.7 MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING ..... 10
15.8 FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE ..... 10
15.9 EMBALLAGE ..... 10
15.10 STERILISATION ..... 10
15.11 OPBEVARING ..... 10
15.12 INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN ..... 10
**16 YDERLIGERE VEJLEDNINGER ..... 11**
**17 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER ..... 11**
**18 GARANTI ..... 11**
**19 SERVICE OG REPARATION ..... 11**
**20 SYMBOLER ..... 11**
**21 PRODUKTLISTE ..... 12**
21.1 ARBEITSELEMENTER ..... 12
21.2 SKAFTER ..... 12
21.3 ELEKTRODER ..... 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

For at minimere farer for patienter, brugere eller tredjeparter, hvis det er relevant, skal brugsanvisningen overholdes nøje. Brug, klargøring og test af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) resektoskoper og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå den komplette oparbejdningscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE

MD

Denne brugsanvisning gælder for de resektoskoper fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

## 2 KONTROLLER

Før hver brug af de resektoskoper skal de efterses for brud, revner, deformation, skader og korrekt funktion.
Man skal være særlig omhyggelig med at kontrollere områder som arbejdsender, forbindelser og alle bevægelige dele.
Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.
Ud over den indsats, som producenten gør for at vælge de rigtige materialer og behandle dem omhyggeligt, skal resektoskoper underkastes professionel og kontinuerlig pleje og genbehandling af brugeren.

## 3 HÅNDTERING

De resektoskoper må kun anvendes til det tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale.
Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valg af instrumentering til specifikke anvendelser eller operativ brug, passende uddannelse af personalet og erfaring med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun anvendes i medicinske faciliteter af uddannet medicinsk personale.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

Endoskopiske elektrokirurgiske håndtag bruges til at holde og betjene forskellige kirurgiske komponenter. Disse håndtag muliggør forbindelse til RF-enheder.

## 5 INDIKATIONER

Resektoskoper bruges til kontrolleret vævsfjernelse og består grundlæggende af følgende dele:

- Arbejdselementer,
- Indvendige skafter,
- Udvendige skafter,
- Elektroder.

Arbejdselementer anvendes til at holde og fiksere optikken og elektroden samt til kontrolleret indføring af fleksible/halvstive hjælpeinstrumenter via instrumentets indløbskanal under optisk styring.
Indvendige skafter bruges til at holde og fastgøre arbejdselementet og arbejdsindsatsen.
Udvendige skafter bruges til at holde og fiksere det indvendige skaft og til at suge skyllevæske ud.
Elektroder bruges til at fjerne, skære, skære eller koagulere blødt væv.

## 6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af resektoskoper er generelt kontraindiceret, hvis brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Der er også kontraindikationer,

- med generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er forberedt;
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på det centrale kredsløb og nervesystemet i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR). Den ansvarlige læge skal ud fra patientens almene tilstand tage stilling til, om den påtænkte anvendelse kan gennemføres.

## 7 BIVIRKNINGER OG TILBAGEVÆRENDE RISICI

Hvis jævnstrøm eller lavfrekvent vekselstrøm kommer ind i kroppen, kan der forekomme elektrolyse ved kontaktpunktet med elektroden. Denne kemiske effekt forsvinder ved højere frekvenser.
Direkte eller lavfrekvent vekselstrøm kan depolarisere cellemembraner og forårsage neuromuskulær excitation.
Elektrosektion resulterer i større collateral vævsskade sammenlignet med skalpelsnit og kan derfor resultere i histologiske ændringer på snitstedet.
Termisk skade kan føre til karbonisering ved udgangsstedet, vaskulær trombose og kollagenforandringer; En grundig overvejelse af fordelene og hensigtsmæssigheden ved den planlagte anvendelse er derfor på sin plads.


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

Hændelser rapporteret i forbindelse med brug af HF-systemer:

- Utilsigtet aktivering, der resulterer i vævsskade på det forkerte sted og/eller skade på udstyr.
- Brand i forbindelse med afdækninger og andre brændbare materialer.
- Vekselstrømsbaner, der resulterer i forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter.
- Eksplosioner forårsaget af gnister i nærheden af brændbare gasser.
- Perforering af organer.
- Pludselig alvorlig blødning.

Når elektrokirurgi anvendes på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater, gælder der særlige krav (herunder lav HF-effekt, patientovervågning). Under alle omstændigheder bør en kardiolog eller anden relevant specialist konsulteres.
Må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer.

**Endogen forbrændingsfare**: Endogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv. Årsagerne kan omfatte:

- Patienten kommer ved et uheld i kontakt med elektrisk ledende dele.
- Direkte hudkontakt med elektroden eller HF-kablet kan forårsage kapacitive strømme, der forårsager forbrændinger.

**Fare for eksogene forbrændinger:** Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. Eksplosioner er også mulige. Årsager kan være:

- Antændelse af hudrensemidler og desinfektionsmidler,
- antændelse af bedøvelsesgasser osv.

Elektroder, i kombination med resektoskopets arbejdselement, er designet til en tilbagevendende spidsspænding på maks. **2000 Vp** i den sædvanlige skære- og koagulationstilstand.
Den arbejdende ende af elektroden kan stadig være varm, efter at den elektriske strøm er slukket, og kan forårsage forbrændinger.
Utilsigtet aktivering eller bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan resultere i skade på patienten.
Manglende overholdelse af disse brugs- og sikkerhedsinstruktioner kan resultere i personskade, fejlfunktion eller andre uventede hændelser.

## 8 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

## 9 POSITIONERING OG FORBEREDELSE AF PATIENTEN

Sørg for korrekt positionering af patienten, dvs. brug isolerende operationsbordsunderlag, der er tørre, absorberende og væsketætte. Isoler ledende overflader og kontaktpunkter fra patienten. Tørre celluloseindlæg er påkrævet i hudfolder, brystfolder og mellem ekstremiteter; eventuelle væsker, der kan have samlet sig i kroppens hulrum, skal fjernes, før proceduren påbegyndes. Brug ikke-brændbare desinfektionsmidler, brug ikke-ledende skylleopløsninger, hvor det er medicinsk muligt. Fjern som regel enhver form for kropssmykker fra patienten før proceduren.

## 10 KOMBINATIONER

Vores instrumenter er beregnet til at blive kombineret med følgende produkter:

- stive endoskoper (uroskoper, cystoskoper),
- HF-generatorer (monopolære eller bipolære) via specifikke HF-kabler,
- Obturatorer (muliggør atraumatisk indsættelse af resektoskopet).

Resektoskoper er beregnet til brug med HF-elektroder. Monopolære og bipolære elektroder kan anvendes. Det er vigtigt at sikre, at den korrekte elektrodestørrelse er valgt, så elektroden passer sikkert ind i det indre skaft.

### 10.1 Monopolære elektroder

Monopolære elektroder har følgende farvekodning:

- 11 Fr., grøn,
- 13 Fr., red,
- 19 Fr., hvid,
- 24 Fr., gul,
- 27 Fr., brun/sort.


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

### 10.2 Bipolære elektroder

Bipolære elektroder har dobbelt farvekodning på arbejdsenderne:

- 19 Fr., hvid/blå,
- 24 Fr., gul/blå,
- 27 Fr., brun/blå.

### 10.3 HF kabel

Teknos HF-kabler er kompatible med alle vores arbejdselementer og elektroder. Typen af HF-generator bestemmer udformningen af båren på apparatsiden.

### 10.4 HF generatorer

Elektriske sikkerhedstest blev udført i kombination med en KLS Martin ME MB2 HF generator. Sammenlignelige HF-generatorer kan anvendes i kombination med vores produkter, hvis det sikres, at den maksimale udgangsspænding ikke overskrides, og tilslutningen sker med et passende kabel.

**Maksimal udgangsspænding: 2000Vp.**

En forkert kombination af produkter kan føre til skader på patienten, brugeren eller tredjemand eller til skader på produkterne! Følg generatorproducentens applikation og sikkerhedsinstruktioner!

**Potentielt farlige situationer!**

Kontroller altid aktive elektroder og håndtag for:

- synligt blotlagt metal på skaftet på den aktive elektrode ved forbindelsespunktet til det aktive håndtag,
- dårlig elektrisk forbindelse mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode,
- dårlig pasform mellem det aktive håndtag og skaftet på den aktive elektrode.

### 10.5 Tilbehørets længde

**Bemærk** ( i henhold til DIN EN IEC 60601-2-2, afsnit 202.7.9.2.14 k):

**Længden af forbindelseskablerne, der fungerer som antenner, er mellem 3 og 5 meter.**
**Instrumenternes arbejdslængde er 200-300 mm.**

## 11 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

## 12 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Læg altid patientledninger (aktiv elektrode, neutral elektrode), så der ikke er kontakt med patienten eller andre ledninger. Midlertidigt ubrugte instrumenter skal altid placeres isoleret fra patienten for at undgå patientskader i tilfælde af utilsigtet aktivering af HF-strømmen. Tjek muligheden for at bruge bipolære applikationer, hvis der er risiko for, at HF-strømmen kan flyde gennem relativt små tværsnitsområder af patientens krop (undgå utilsigtet vævsskade).
HF-generatorens effekt skal altid indstilles så lavt som muligt for at opnå den ønskede effekt.
HF-strømmen må kun aktiveres, hvis kontaktfladerne er inden for synsfeltet og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalliske instrumenter, trokarhylstre, optik, kabler eller lignende.
Fabriksnye produkter skal have gennemgået den komplette oparbejdningsproces én gang, før de bruges første gang.
Bipolare klemmers funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge instruktionerne for oparbejdning og sterilisering. Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel inspektion, efter at det er leveret. Hvis det medicinske udstyr har eksternt genkendelige fejl (ridser, brud, revner, hak, beskadiget isolering, bøjede dele og binding), eller hvis det ikke fungerer som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din distributør straks underrettes For at sikre sikker drift af de nævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derfor bør der udføres en funktionel eller visuel inspektion før hver applikation. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning.
Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkter før sterilisering. Ikke desto mindre anbefaler vi at opbevare det medicinske udstyr i et rent og tørt miljø. Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med yderste omhu ved transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. Dette gælder især for skærkanter, fine spidser og andre følsomme områder.
For at minimere mulige sundhedsrisici skal der anvendes specifikke røgudsugningssystemer, og hvis det er muligt, skal kirurgiske filtermasker bæres. Før brug skal du sørge for, at produktet er korrekt forberedt og inspiceret.

**Tryk ikke på udløserknappen under brug.**

Ellers kan der dannes gnister, når HF-strømmen er tændt, og instrumentet kan blive beskadiget. Risiko for personskade og/eller bruger!

Når du tilslutter og tager kablet ud, skal du altid kun holde i stikket, aldrig trække i kablet. Brug af beskadigede kabler kan føre til farer, som ikke bør undervurderes. Kontroller kablet for synlige skader før hver brug.


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

**Beskadigede HF-kabler må ikke anvendes!**

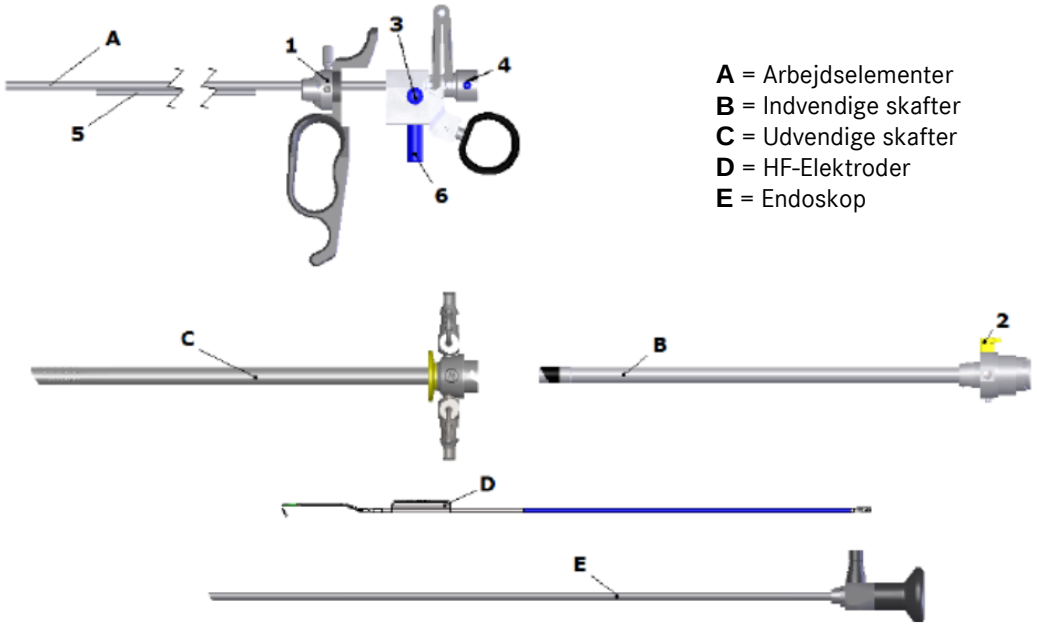
Indsæt kun resektoskoper med obturatoren indsat (atraumatisk), ellers kan der opstå utilsigtet vævsskade.

**Indsæt ikke resektoskopskaftet uden en obturator!**

For at minimere eventuelle potentielle sundhedsrisici bør der anvendes specifikke røgudsugningssystemer, og om muligt bør kirurgiske filtermasker bæres.

Før brug skal du sikre dig, at produktet er blevet ordentligt forberedt og kontrolleret.

## 13 MONTERING OG DEMONTERING



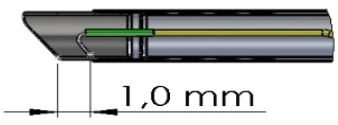

**A** = Arbejdselementer
**B** = Indvendige skafter
**C** = Udvendige skafter
**D** = HF-Elektroder
**E** = Endoskop

### 13.1 Montering

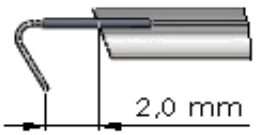
- Skub HF-elektroden (D) gennem det lille rør (5) på arbejdselementet (A), indtil den stopper og klikker på plads.
- Skub den indvendige aksel (B) på arbejdselementet (A) og lås den med låsen (1).
- Skub det ydre skaft (C) ind på det indvendige skaft (B), og lås det ved at bekræfte printhovedet (2).
- Skub endoskopet (E) gennem arbejdselementet (A) og lås det med låsen (4).

**Indsæt resektionselektrode:**

- Indsæt den proksimale ende af elektroden i den distale åbning af elektrodestyrerøret.
- Skub elektroden ind i arbejdselementets slæde, indtil den klikker på plads
- Tag fat i elektroden på stabiliseringsmanchetten og træk i en distal retning. Elektroden skal være solidt fastgjort




I denne endeposition skal løkken være ca 1,0 mm bag den distale ende af skaftet.

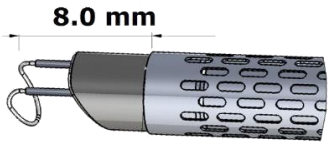



**Kontroller elektrodens position**

Kontroller, at afstanden mellem den isolerede distale ende af elektroden og optikken er mindst 2 mm.

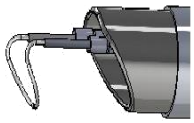

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Under administration af RF-strøm skal der være en minimumsafstand på 8 mm mellem elektrodens arbejdsende (løkke, kugle, kniv...) og den distale ende af endoskopet eller skaftet.

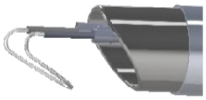



Bøj aldrig elektrodens arbejdsende.
Manipulering af elektroden kan føre til beskadigelse.

**Fare for patient og bruger!**



Korrekt Form



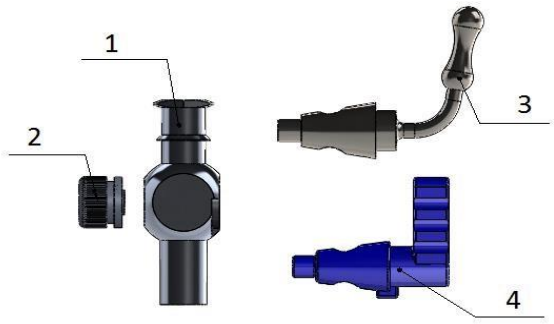
Forkert

### 13.2 Demontering

- Lås endoskopet (E) (4) op og træk det ud af arbejdselementet (A).
- Lås den ydre aksel (C) op ved at trykke på trykknappen (2) og træk den ud
- Lås den indvendige aksel (B) (1) op og træk den ud
- Lås HF-elektroden (D) op ved at trykke på trykknappen (3) og træk den ud.

### 13.3 Aksler med tilslutninger (haner)

Hanerne skal skilles ad før autoklavering for at sikre sterilitet.
Efter sterilisering skal den samles igen under sterile forhold.
De udvendige skafter fås med to forskellige tapudgaver (rustfrit stål eller plast).




**1** Forbindelse
**2** Fjederhætte
**3** Kylling (stål)
**4** Kylling (plast)

Suge-/skylleforbindelserne (hanerne) skal vedligeholdes som følger efter hver brug af instrumentet:

- løsne fjederhætten,
- tag kyllingen ud,
- Rengør alle dele grundigt og beklæd dem tyndt med specielt hanefedt,
- Sæt kyllingen ind igen,
- Spænd fjederhætten,
- Funktionstest.

## 14 FORBEREDELSE

### 14.1 Introducer optik

Indsæt en kompatibel optik gennem arbejdselementets optikkanal, og sørg for, at optikken er korrekt låst.

### 14.2 Udskiftning af elektroden

Fjern HF-kablet fra arbejdselementet før hver indsættelse eller udskiftning af HF-elektroden. Tilslut først HF-kablet igen efter indsættelse af elektroden.

### 14.3 Indsæt arbejdselement/transporter

Lås obturatoren op fra akslen og træk den ud
Indsæt arbejdselementet/transportøren med optik i resektoskopskaftet og lås det med låseringen/Quick-Lock

### 14.4 Tilslut HF-kabel

Sæt et kompatibelt HF-kabel i HF-porten på arbejdselementet, og sørg for, at HF-kablet sidder sikkert i stikkontakten for at sikre korrekt elektrisk kontakt.

### 14.5 Visuel og funktionskontrol

Optikken skal let kunne indsættes i arbejdselementet og låses ved hjælp af bajonetlåsen.

**Kontroller aksellåsemekanismen.**


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 GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

### 15.1 Generelt

Generelt må kirurgiske instrumenter kun genbruges af personer, der besidder den nødvendige ekspertise til de påtænkte opgaver. Detaljerede instruktioner til instrumentgenbrug findes i AKI's "Røde Brochure". Links til love, standarder og ekspertudvalg for genbrug kan også findes på www.aki.org .
Medicinsk udstyrs levetid bestemmes primært af dets funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig genbehandling har ringe indflydelse på produktet. Produktets levetids afslutning bestemmes typisk af slitage og skader fra brug.
Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret i løbet af 200 genbehandlingscyklusser.
Instrumenternes rengørbarhed og steriliserbarhed er blevet bevist gennem 200 genbehandlingscyklusser og er gyldige. Ophobning af rengøringsmidler eller andre skadelige stoffer kan udelukkes med de genbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i disse instruktioner.

### 15.2 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirker rengøringsresultatet negativt.
Opløs kraftig forurening (koagulationsrester) med en **3% $H_2O_2$**-opløsning (hydrogenperoxid) og tør af med en engangsklud. Skyl derefter grundigt med demineraliseret vand.
Forbered instrumenterne så hurtigt som muligt umiddelbart efter brug.

### 15.3 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

### 15.4 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger).
Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis.
Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

### 15.5 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar).
Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand.
Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

### 15.6 Rengøring i maskine

| Trin | Parameter | |
|---|---|---|
| **Forskyl** | Skylletemperatur + vandets kvalitet | Koldt vand fra hanen |
| | Virkningstid | 60 sek. |
| **Forskyl** | Skylletemperatur + vandets kvalitet | Koldt vand fra hanen |
| | Virkningstid | 180 sek. |
| **Rengøring** | Rengøringstemperatur | 45 °C |
| | Vandkvalitet | Vand fra hanen |
| | Virkningstid | 300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek. |
| | Rengøringsmiddel | Neodisk medizym |
| | Koncentration | 0,50 % |
| **Neutralisering** | Skylletemperatur | 40 °C |
| | Vandkvalitet | Vand fra hanen |
| | Virkningstid | 180 sek. |
| | Neutraliseringsmiddel | Neodisk Z |
| | Koncentration | 0,10 % |
| **Efterskyl** | Skylletemperatur | 40 °C |
| | Vandkvalitet | Demineraliseret vand |
| | Virkningstid | 120 sek. |


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 Maskinel (termisk) desinficering

| Trin | Parameter | |
|---|---|---|
| **Termisk desinficering** | Desinficeringstemperatur | 90 °C ($A_0$ 3000) |
| | Vandkvalitet | Demineraliseret vand |
| | Virkningstid | 300 sek. |
| **Tørring** | Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft. | |

### 15.8 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Lad instrumenterne køle af ved stuetemperatur.
Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening.

- Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles.
- Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed.
- Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.
- Isoleringen af de enkelte dele skal kontrolleres for integritet.
- Elektroden og HF-forbindelsen skal altid være ubeskadiget og i perfekt stand.
- Hvis der er tegn på beskadigelse eller deformation, må elektroden under ingen omstændigheder bruges igen.
- Alle plastkomponenter skal kontrolleres før sterilisering. Plastdelene må ikke være revnede, skøre eller slidte. I disse tilfælde skal elektroden udskiftes.

**Pleje af instrumenterne**

"**Pleje**" betyder grundlæggende påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Produkter med bevægelige kæber, led, låse eller med metalglideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolien skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)

### 15.9 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

### 15.10 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuum-proces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

| | |
|---|---|
| **Præ-vakuum:** | 3 gange |
| **Sterilisationstemperatur:** | 134 °C |
| **Sterilisationstid:** | 5 min. |
| **Tørretid:** | 20 min. |

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!
Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

### 15.11 Opbevaring




Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem+5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.

### 15.12 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

| | |
|---|---|
| **Rengøringsmiddel:** | Neodisk medizym 0,5 % (v/v) |
| **Neutralisation:** | Neodisk Z 0,1 % (v/v) |
| **Rengørings-desinfektionsapparat:** | Miele PG 8535 |
| **Dampautoklave:** | Lautenschläger ZentraCert |
| For detaljer, se testrapporterne:<br>23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG) | |


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 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.
Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C.
I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen.

Instrumenterne til resektoskopi må ikke placeres i desinfektionsopløsning. Fugt eller rester af desinfektions-/ rengøringsmidler på HF-tilslutningerne kan medføre funktionsfejl under driften.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.
Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

## 17 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com .

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

## 18 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.
Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren.
Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader.
Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.

**Advarsel:** I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

## 19 SERVICE OG REPARATION

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette er udelukkende producentens ansvar og tilsigtede brug.
Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.
Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.
Du kan finde formularerne på vores hjemmeside: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

## 20 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Opmærksomhed! | | Fabrikant |
| MD | Medicinsk | | Fabrikere |
| NON STERILE | Ikke-steril | | Overhold brugsanvisningen |
| REF | Katalog no. | | Beskyt mod sollys |
| LOT | Batch betegnelse | | Opbevares tørt |
| UDI | Tydelig produktidentifikation | | |
| CE 0483 | CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ 0483:<br>**mdc – medical device certification GmbH**<br>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 PRODUKTLISTE

Trykt den: 12.11.2026

### 21.1 Arbeitselementer

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 Skafter

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 797-311I | 797-331 | 797-573 | 799-331 |
| 790-321 | 790-332 | 790-439* | 790-726 | 797-312 | 797-331I | 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 | 797-321I | 797-342 | 799-312 | |

### 21.3 Elektroder

Den aktuelle produktliste over resektoskopielektroder kan findes i **GebA 510-II-007_01.**



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