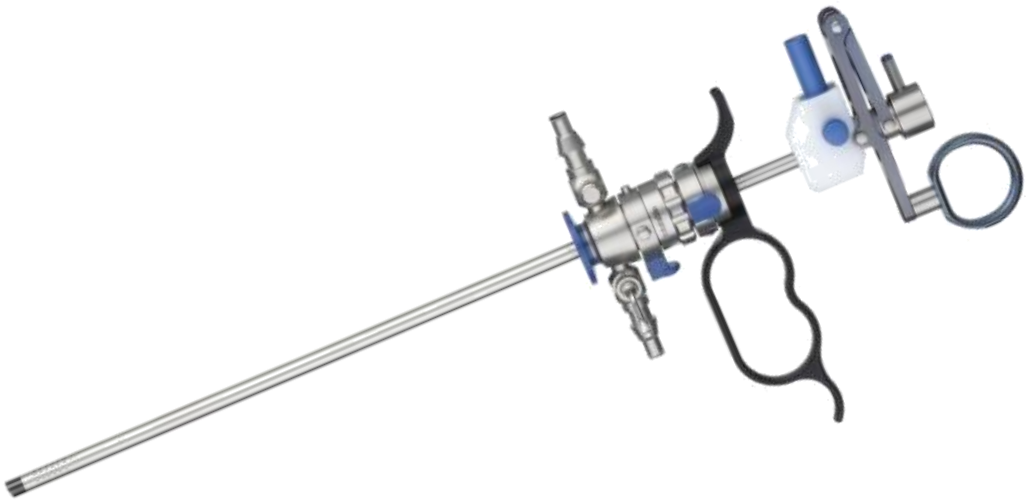
» RESEKTOSKOPIA «



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
78532 Tuttlingen
Germany

SRN: DE-MF-000005822

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com
Etusivu: www.tekno-medical.com

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

Sisällysluettelo

1 Soveltamisala ... 4
2 Tutkimukset ... 4
3 Käsittely ... 4
4 Tarkoitus ... 4
5 osoitus ... 4
6 Vasta-aiheet ... 4
7 Sivuvaikutukset ja jäännösriskit ... 5
8 Potilaspopulaatio ... 5
9 Potilaan sijoittaminen ja valmistelu ... 6
10 Yhdistelmät ... 6
10.1 Yleistä ... 6
10.2 Monopolaariset elektrodit ... 6
10.3 Bipolaariset elektrodit ... 6
10.4 HF-kaapeli ... 6
10.5 HF-generaattorit ... 6
10.6 Lisävarusteiden pituus ... 6
11 Hävittäminen ... 7
12 Varoitukset ... 7
13 Kokoaminen ja purkaminen ... 8
13.1 Kokoaminen ... 8
13.2 Purkaminen ... 9
13.3 Liittimillä varustetut suojukset (sulkuhanat) ... 9
14 Valmistelu ... 9
14.1 Esittele optiikka ... 9
14.2 Vaihda elektrodi ... 9
14.3 Työelementin / kuljettimen asettaminen ... 9
14.4 Liitä HF-kaapeli ... 9
14.5 Visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus ... 9
15 Uudelleenkäsittelyohjeet ... 10
15.1 Yleensä ... 10
15.2 Valmistelu työmaalla ... 10
15.3 Kuljetus ... 10
15.4 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu ... 10
15.5 Manuaalinen esipuhdistus ... 10
15.6 Mekaaninen puhdistus ... 10
15.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi ... 11
15.8 Toiminnallinen testaus, huolto ... 11
15.9 Pakkaus ... 11
15.10 Sterilointi ... 11
15.11 Varastointi ... 11
15.12 Tietoa käsittelyn validoinnista ... 11
16 Lisäohjeet ... 12
17 Tuoteongelmien ilmoittaminen ... 12
18 Takuu ... 12
19 Huolto ja korjaus ... 12
20 Symbolit ... 12
21 Tuoteluettelo ... 13
21.1 Työelementit ... 13
21.2 Akselit ... 13
21.3 Elektrodit ... 13

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

CE 0483

Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, valmistelua ja testausta saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä on luettava koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden, mukaan lukien HF-generaattorin, käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen sisältämiä teknisiä tietoja, turvallisuustietoja ja varoituksia on noudatettava tarkasti. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno) resektoskoopit ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA

MD

Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n resektoskooppeja. (Optiikka, obturaattorit, RF-generaattorit ja RF-kaapelit eivät kuulu tähän tuoteryhmään, eikä niitä siksi käsitellä tässä käyttöoppaassa.)

2 TUTKIMUKSET

Ennen jokaista käyttökertaa resektoskoopit ja niiden lisävarusteet on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja moitteettoman toiminnan varalta. Lukitusmekanismit, työkanavat, työpäät, liittimet ja kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.
Tuotannossa käytetyt ruostumattomat teräkset ja alumiiniseokset muodostavat seosominaisuuksiensa ansiosta erityisiä passiivisia kerroksia suojapinnoitteina. Nämä materiaalit kestävät vain osittain kloridi-ioneja sekä aggressiivisia aineita ja nesteitä. Valmistajan oikeiden materiaalien valinnan ja huolellisen käsittelyn lisäksi käyttäjän on huolehdittava resektoskoopeista asianmukaisella ja jatkuvalla hoidolla ja ammattimaisella käsittelyllä.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää aiottuun käyttöön vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien valinnasta, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta ja tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta saavat käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

Älä käytä muihin tarkoituksiin!

Resektoskoopit koostuvat periaatteessa seuraavista osista:

- Työkohteet
- Sisäakselit
- Ulommat akselit
- Elektrodit

Työelementtejä käytetään optiikan ja elektrodin poimimiseen ja kiinnittämiseen sekä joustavien/puolijäykkien apuinstrumenttien hallittuun asettamiseen instrumentin tulokanavan kautta optisella ohjauksella.
Sisäakseleita käytetään työelementin ja työosan sijoittamiseen ja kiinnittämiseen.
Ulompia akseleita käytetään sisäakselin poimimiseen ja kiinnittämiseen sekä huuhtelunesteen imurointiin.
Elektrodeja käytetään pehmytkudoksen ablaatimiseen, leikkaamiseen, leikkaamiseen tai koagulointiin.

4 TARKOITUS

Endoskooppisia sähkökirurgisia kahvoja käytetään työn eri osien poimimiseen ja käyttämiseen. Näitä kahvoja käytetään yhteyden muodostamiseen HF-laitteisiin.

5 OSOITUS

Resektoskooppeja käytetään endoskooppisessa diagnoosissa ja hoidossa urologisten ja gynekologisten toimenpiteiden yhteydessä.

6 VASTA-AIHEET

Bipolaariset puristimet:n käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveydentiloissa, jotka estävät paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).

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

On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimimattomuuden tapauksessa;
- jos potilas ei ole halukas;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.

Ei käytettäväksi sydämen, keskusverenkiertojärjestelmän ja hermoston vaikutuksesta asetuksen määritelmän mukaisesti. Vastaavan lääkärin on potilaan yleisen tilan perusteella päätettävä, voidaanko aiottu käyttö toteuttaa.

7 SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Kun tasavirta tai matalataajuinen vaihtovirta tulee kehoon, elektrodin kosketuskohdassa voi tapahtua elektrolyysi. Tämä kemiallinen vaikutus häviää korkeammilla taajuuksilla.
Tasavirta tai matalataajuinen vaihtovirta voi depolarisoida solukalvoja ja aiheuttaa hermo-lihasheritystä.
Elektrosektio aiheuttaa suurempia sivukudosvaurioita verrattuna skalpellilla tehtyihin viiltoihin ja voi siten johtaa histologisiin muutoksiin viiltokohdassa.
Lämpövauriot voivat johtaa hiiltymiseen ulostulokohdassa, verisuonitukoksiin ja kollageenimuutoksiin; siksi on perusteltua arvioida huolellisesti aiotun käyttötarkoituksen hyödyt ja asianmukaisuus.
Radiotaajuusjärjestelmien käyttöön liittyvät raportoidut vaaratilanteet:

- Tahaton aktivointi, joka johtaa kudosvaurioon väärässä kohdassa ja/tai laitteen vaurioitumiseen.
- Verhoihin ja muihin syttyviin materiaaleihin liittyvä tulipalo.
- Vaihtovirtareitit, jotka aiheuttavat palovammoja, kun potilas tai käyttäjä joutuu kosketuksiin eristämättömien komponenttien kanssa.
- Kipinöiden aiheuttamat räjähdykset syttyvien kaasujen läsnä ollessa.
- Elinten perforaatio.
- Äkillinen runsas verenvuoto.

Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttävillä potilailla sähkökirurgiaa käytettäessä sovelletaan erityisvaatimuksia (mukaan lukien alhainen radiotaajuusteho, potilaan seuranta). Kaikissa tapauksissa on konsultoitava kardiologia tai asianmukaista asiantuntijaa.
Aktivoi HF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja hyvässä kosketuksessa siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan tai vastaaviin.
Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.

Endogeenisen palovamman riski: Endogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat potilaan kudoksen suuresta virrantiheydestä. Syitä voivat olla:

- Potilas joutuu tahattomasti kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa.
- Jos elektrodi tai HF-kaapeli joutuu suoraan ihokosketukseen, kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja.

Eksogeeninen palovammavaara: Eksogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat syttyneiden nesteiden tai kaasujen lämmöstä. Myös räjähdykset ovat mahdollisia. Syitä voivat olla:

- Ihonpuhdistus- ja desinfiointiaineiden tulehdus,
- Anestesiakaasujen tulehdus jne.

Elektrodin työpää voi pysyä kuumana sähkövirran katkaisemisen jälkeen ja aiheuttaa palovammoja. Elektrodin vahingossa tapahtuva aktivointi tai liikkuminen näkökentän ulkopuolelle voi aiheuttaa potilasvamman.
Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumisiin, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin vaaratilanteisiin!

Enintään **2000 V** $_{p:n}$ toistuvaa huippujännitettä tavanomaisessa leikkaus- ja koagulaatiotilassa.
Elektrodin työpää voi pysyä kuumana sähkövirran katkaisemisen jälkeen ja aiheuttaa palovammoja. Elektrodin tahaton aktivointi tai siirtäminen näkökentän ulkopuolelle voi johtaa potilasvammoihin. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, toimintahäiriöön tai muihin odottamattomiin tilanteisiin.

8 POTILASPOPULAATIO

Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

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

9 POTILAAN SIJOITTAMINEN JA VALMISTELU

Varmista potilaan oikea asettelu eli käytä eristäviä leikkauspöydän alustoja, jotka ovat kuivia, imukykyisiä ja nestetiiviitä. Eristä johtavat pinnat ja kosketuspisteet potilaasta. Ihopoimuissa, rintapoimuissa ja raajojen välissä on oltava kuivat selluloosavälikalvot. Kaikki kehon onteloihin kertyneet nesteet on poistettava ennen toimenpiteen aloittamista. Käytä palamattomia desinfiointiaineita. Käytä johtamattomia huuhteluliuoksia, jos se on lääketieteellisesti mahdollista. Ennen hoitoa kaikki korut on yleensä poistettava potilaalta.

10 YHDISTELMÄT

10.1 Yleistä

Instrumenttimme on suunniteltu yhdistettäviksi seuraavien tuotteiden kanssa:

- jäykät endoskoopit (uroskoopit, kystoskoopit)
- RF-generaattorit (monopolaariset tai bipolaariset) erityisten RF-kaapeleiden kautta
- Obturaattorit (mahdollistavat resektoskoopin atraumaattisen asettamisen).

Resektoskoopit on suunniteltu käytettäväksi RF-elektrodien kanssa. Voidaan käyttää monopolaarisia ja bipolaarisia elektrodeja. Varmista, että oikea elektrodikoko on valittu, jotta elektrodi sopii tukevasti sisäsuojukseen.

10.2 Monopolaariset elektrodit

Monopolaarisilla elektrodeilla on seuraavat värikoodit:

- 11 Charr., vihreä
- 13 Charr., punainen
- 19 Charr., valkoinen
- 24 Charr., keltainen
- 27 Charr., ruskea / musta

Monopolaarisia elektrodeja on kuvattu tarkemmin teoksessa **GebA 510 HF Elektroden**.

10.3 Bipolaariset elektrodit

Bipolaarisilla elektrodeilla on kaksoisvärikoodaus työpäissä:

- 19 Charr., valkoinen / sininen
- 24 merkkiä, keltainen / sininen
- 27 Charr., ruskea / sininen

Bipolaarisia elektrodeja on kuvattu tarkemmin **GebA 510 HF -Elektroden.**

10.4 HF-kaapeli

Teknon RF-kaapelit ovat yhteensopivia kaikkien työelementtiemme ja elektrodiemme kanssa. RF-generaattorin tyyppi määrää laitteen puolella olevan paarin suunnittelun.
HF-kaapeleita on kuvattu tarkemmin **GebA 40 HF Kabel.**

10.5 HF-generaattorit

Sähköturvallisuustestit suoritettiin yhdessä KLS Martin ME MB2 RF -generaattorin kanssa. Vastaavia RF-generaattoreita voidaan käyttää yhdessä tuotteidemme kanssa edellyttäen, että suurinta lähtöjännitettä ei ylitetä ja liitäntä tehdään asianmukaisella kaapelilla.

Suurin lähtöjännite: 2000 V.

Tuotteiden väärä yhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen!
Noudata generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita!

Mahdollisesti vaarallisia tilanteita!

Tarkista aina aktiivielektrodit ja kahvat seuraavien varalta:

- aktiivisen elektrodin varren näkyvä metalliosa aktiivisen kahvan liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin varren välillä,
- huono sovitus aktiivisen kahvan ja aktiivisen elektrodin varren välillä.

10.6 Lisävarusteiden pituus

Huomautus (standardin DIN EN IEC 60601-2-2 alakohdan 202.7.9.2.14 k mukaisesti):

Antenneina pidettävien liitäntäkaapeleiden pituus on 3-5 metriä.
Instrumenttien työpituus on 200 - 300 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

11 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja käsitellä uudelleen, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

12 VAROITUKSET

- Aseta potilaselektrodit (aktiivielektrodi, neutraalielektrodi) aina siten, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja.
- Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina pidettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos suurtaajuusvirta aktivoituu vahingossa.
- Harkitse bipolaaristen sovellusten mahdollista käyttöä, jos on olemassa riski, että radiotaajuusvirta voi kulkea potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi (ei-toivottujen kudosvaurioiden välttämiseksi).
- HF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman pieneksi halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Aktivoi HF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja hyvässä kosketuksessa siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin.

Uusi lääkinnällinen laite on toimituksen yhteydessä tarkastettava perusteellisesti silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Jos lääkinnällisessä laitteessa on ulkoisesti näkyviä vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, lovia, vaurioitunutta eristystä, taipuneita osia ja jäykkyyttä) tai se ei toimi näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla, siitä on ilmoitettava välittömästi meille, valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Näiden tuotteiden turvallisen toiminnan varmistamiseksi on välttämätöntä huolehtia niiden asianmukaisesta kunnossapidosta ja huolenpidosta. Siksi ennen jokaista käyttökertaa on suoritettava toiminnallinen tai silmämääräinen tarkastus. Katso tästä syystä näiden käyttöohjeiden asiaankuuluvat osiot.

Varmista, ettei työelementin liukuvassa osassa (valkoisessa osassa) ole kosteutta ennen elektrodin asettamista. Lisäksi liukuvan osan on oltava täysin kuiva koko käytön ajan.

Tuotteiden säilytykselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
Uusien tuotteiden on käytävä läpi täydellinen uudelleenkäsittelyprosessi kerran ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Resektoskoopit syöpyvät ja niiden toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa.
Tästä syystä on ehdottoman tärkeää noudattaa uudelleenkäsittely- ja sterilointiohjeita.

Älä paina vapautuspainiketta (painonappi (3)) käytön aikana.
Muussa tapauksessa, jos RF-virta kytketään päälle, voi esiintyä kipinöintiä ja laite voi vaurioitua.

Potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisvaara!

Kun kytket ja irrotat johtoa, tartu aina pistokkeeseen; älä koskaan vedä johdosta. Vaurioituneiden johtojen käyttö voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja. Tarkista johto näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Vaurioituneita RF-kaapeleita ei saa käyttää!

Resektoskoopit saa asettaa vain obturaattorin ollessa paikallaan (atraumaattisesti), muuten voi seurauksena olla tahaton kudosvaurio.

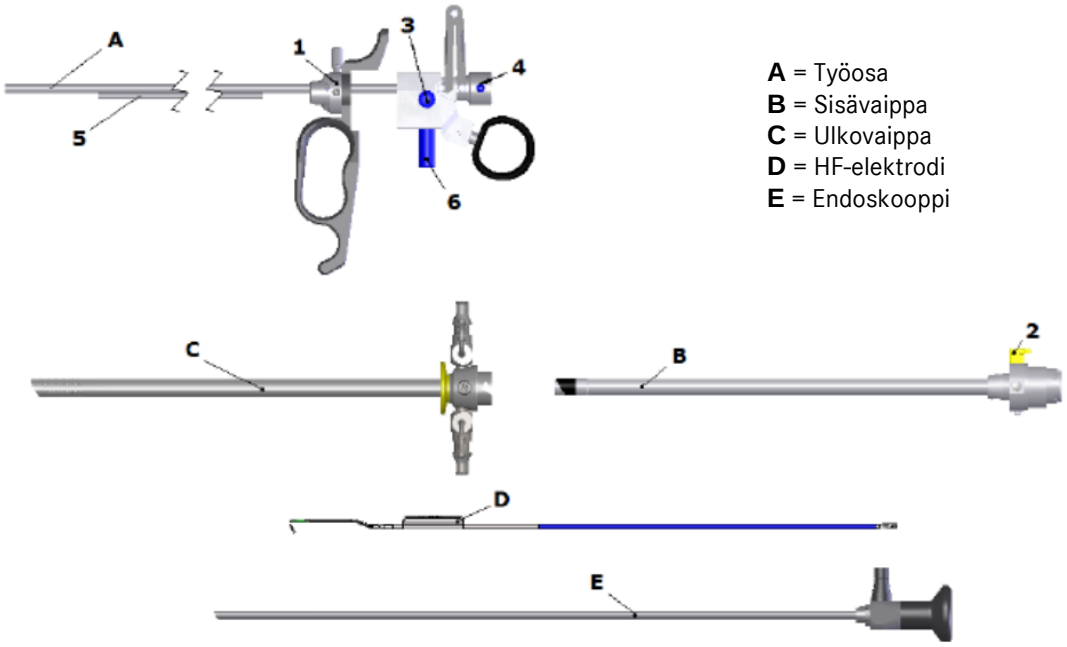
Älä aseta resektoskoopin vartta sisään ilman obturaattoria!

Mahdollisten terveysriskien minimoimiseksi tulisi käyttää erityisiä savunpoistojärjestelmiä ja mahdollisuuksien mukaan käyttää kirurgisia suodatinmaskeja.
Ennen käyttöä varmista, että tuote on asianmukaisesti valmistettu ja tarkastettu.

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

13 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN



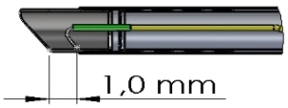
A = Työosa
B = Sisävaippa
C = Ulkovaippa
D = HF-elektrodi
E = Endoskooppi

13.1 Kokoaminen

- Työnnä HF-elektrodi (D) työelementin (A) pienen putken (5) läpi, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- Työnnä sisävarsi (B) työelementin (A) päälle ja lukitse se lukolla (1).
- Työnnä ulkovarsi (C) sisävarren (B) päälle ja lukitse se painamalla painiketta (2).
- Työnnä endoskooppi (E) työelementin (A) läpi ja lukitse se lukolla (4).

Aseta resektioelektrodi:

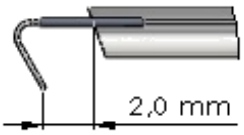
- Aseta elektrodin proksimaalinen pää elektrodin ohjausputken distaaliseen aukkoon.
- Työnnä elektrodi työelementin liukukappaleeseen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- Tartu elektrodiin stabilointikalvosimesta ja vedä sitä distaalisesti. Elektrodin on oltava tukevasti kiinni.

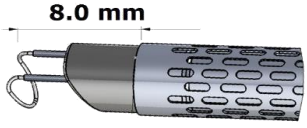


Tässä lopullisessa asennossa silmukan on oltava noin 1,0 mm varren distaalipään takana.

Tarkista elektrodin asento.

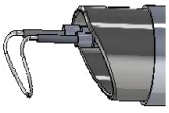
Tarkista, että elektrodin eristetyn distaalipään ja optiikan välinen etäisyys on vähintään 2 mm.



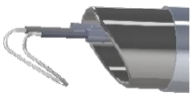


HF-virran syöttämisen aikana elektrodin (silmukka, kuula, veitsi jne.) työpään ja endoskoopin tai varren distaalipään välillä on oltava vähintään 8 mm:n etäisyys.

Älä koskaan taivuta elektrodin työpäätä.



Oikea muoto



Väärä lomake

Elektrodin käsittely voi aiheuttaa vaurioita.
Vaara potilaalle ja käyttäjälle!

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

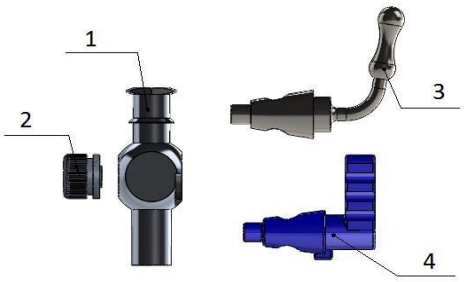
CE 0483

13.2 Purkaminen

Avaa endoskoopin (E) (4) lukitus ja vedä se ulos työosasta (A).
Avaa ulkosuojus (C) painamalla painiketta (2) ja vedä se ulos.
Avaa sisäsuojus (B) (1) ja vedä se ulos.
Avaa HF-elektrodi (D) painamalla painiketta (3) ja vedä se ulos.

13.3 Liittimillä varustetut suojukset (sulkuhanat)

Sulkuhanat tulee purkaa ennen autoklaavausta steriiliyden varmistamiseksi.
Steriloinnin jälkeen ne tulee koota uudelleen steriileissä olosuhteissa.
Ulkosuojukset ovat saatavilla kahdella eri sulkuhanaversiolla (ruostumattomasta teräksestä tai muovista).



1 Liitäntä
2 Jousihattu
3 Tulppa (teräsversio)
4 Tulppa (muoviversio)

Imu-/kasteluliitännät (venttiilit) on huollettava seuraavasti jokaisen käyttökerran jälkeen:

- Löysää jousikantta,
- Irrota tulppa,
- Puhdista kaikki osat huolellisesti ja levitä ohut kerros erityistä venttiilirasvaa,
- Aseta tulppa takaisin paikalleen,
- Kiristä jousikantta,
- Testaa niiden toiminta.

14 VALMISTELU

14.1 Esittele optiikka

Työnnä yhteensopiva optiikka työelementin optisen kanavan läpi ja varmista, että optiikka on lukittunut oikein.

14.2 Vaihda elektrodi

Irrota HF-kaapeli työosasta ennen HF-elektrodin asettamista tai vaihtamista. Kytke HF-kaapeli takaisin vasta elektrodin asettamisen jälkeen.

14.3 Työelementin / kuljettimen asettaminen

Irrota sulkuelimen lukitus varresta ja vedä se ulos
Aseta työosa / kuljetuslaite optiikoineen resektoskoopin varteen ja lukitse se lukitusrenkaalla / pikalukolla.

14.4 Liitä HF-kaapeli

Kytke yhteensopiva RF-kaapeli työelementin RF-liittimeen ja varmista, että RF-kaapeli on tukevasti kiinni pistorasiassa, jotta sähköinen kontakti toimii oikein.

14.5 Visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus

Optiikan on oltava helppo asettaa työelementtiin ja lukita bajonettilukolla.

Tarkista tukkilukon lukitusmekanismi.

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 UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

15.1 Yleensä

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n "punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org .
Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy ensisijaisesti niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta tuotteeseen. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Merkinnän luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana. Instrumenttien puhdistettavuus ja steriloitavuus on todistettu 200 uudelleenkäsittelysyklin avulla ja ne ovat päteviä. Puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä.

15.2 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voivat heikentää puhdistustulosta. voimakas lika (koagulaatiojäämät) 3 %: H_2O_2-liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttöliinalla. Huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
Instrumentit tulee käsitellä uudelleen mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.
Näitä instrumentteja ei voi purkaa, mutta niissä on huuhteluliitäntä.

15.3 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

15.4 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla puhdistukseen soveltuvalla tavalla. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

15.5 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumentit mahdollisuuksien mukaan kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtele onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulssimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar).
Akseli on huuhdeltava useita kertoja huuhteluliitännän kautta. Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n lämpötilaan ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsymaattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtele kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useamminkin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

15.6 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit sihtitarjottimelle kärrylle, kytke varren huuhteluliitäntä puhdistuskoneen vastaavaan liitäntään ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus: 600 s
	Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtele	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

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 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A_0 3000)
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöisiksi .	

15.8 Toiminnallinen testaus, huolto

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahraiset tuotteet on lajiteltava välittömästi ja käsiteltävä erityiskäsittelyllä.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteita on vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.
- Johtavien osien on aina oltava vahingoittumattomia ja täydellisessä kunnossa.
- Jos elektrodissa on merkkejä vaurioista tai muodonmuutoksista, sitä ei saa missään olosuhteissa käyttää uudelleen.
- Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosat eivät saa olla haljenneet, hauraat tai kuluneet. Näissä tapauksissa elektrodi on vaihdettava.

Instrumenttien hoito:
Tuotteet, joissa on liikkuvia leukoja, niveliä, lukkoja tai metallisia liukupintoja, on käsiteltävä höyrysteriloivilla parafiiniöljypohjaisilla hoitoaineilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukaista ja fysiologisesti turvallista. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)

15.9 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.

15.10 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

15.11 Varastointi


Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.


Instrumentit on suojattava suoralta auringonvalolta.
Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä. Suojaa auringonvalolta

15.12 Tietoa käsittelyn validoinnista

Validoinnissa käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

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

CE 0483

16 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C**.
Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat suuremman turvallisuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muovia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa.
Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH (7,0) aineet ovat parhaita.

17 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.
Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.
Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com .
Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.

18 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä. Tekno-Medical ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

Vaara: Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.

19 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee tuotteelle korjauksia tai muutoksia itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla. Viallisten tuotteiden on oltava läpikäyneet koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi.
Palautuksia varten käytä RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiotodistustamme.
Löydät lomakkeet kotisivuiltamme: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
NON STERILE	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
REF	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
LOT	Eränimitys		Pidä kuivana
UDI	Yksilöllinen tuotetunniste		
CE 0483	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart		

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

21 TUOTELUETTELO

REF

Painettu: 12.11.2026

21.1 Työelementit

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 Akselit

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 Elektrodit

Resektroskopiaelektrodien nykyinen tuoteluettelo löytyy julkaisusta **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