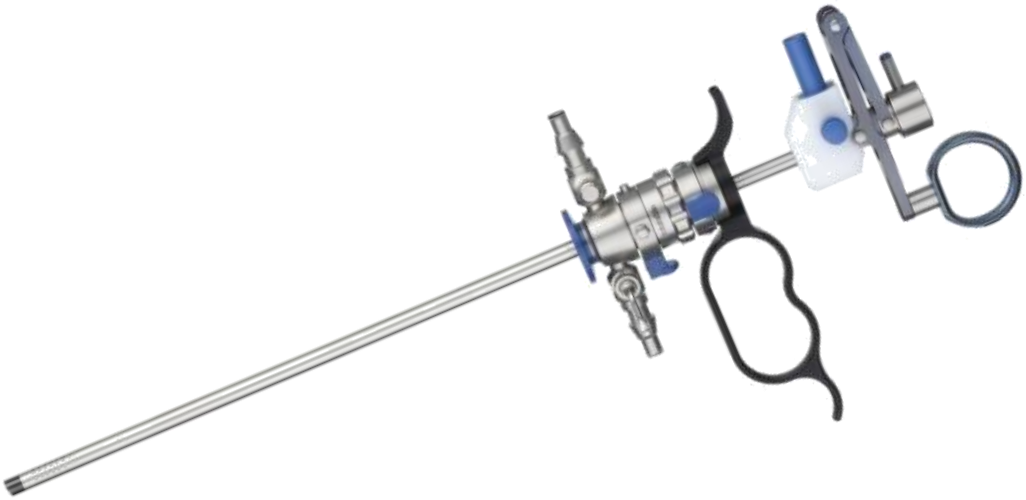
» RESEKTOSZKÓPIA «



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

CE 0483

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

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

Sadržaj

1 ÉRVÉNYESSÉG 5
2 ELLENŐRZÉSEK 5
3 KEZELÉS 5
4 RENDELTETÉS 5
5 JAVALLATOK 5
6 ELLENJAVALLATOK 5
7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK 6
8 BETEGPOPULÁCIÓ 6
9 A BETEG ELHELYEZÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE 6
10 KOMBINÁCIÓK 6
10.1 MONOPOLÁRIS ELEKTRÓDÁK 7
10.2 BIPOLÁRIS ELEKTRÓDÁK 7
10.3 HF KÁBELEK 7
10.4 HF GENERÁTOROK 7
10.5 DULJINA PRIBORA 7
11 ÁRTALMATLANÍTÁS 7
12 FIGYELMEZTETÉSEK 7
13 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS 8
13.1 ÖSSZESZERELÉS 8
13.2 SZÉTSZERELÉS 9
13.3 SZÁRAK CSATLAKOZÓKKAL (CSAPOK) 9
14 ELŐKÉSZÍTÉS 9
14.1 AZ OPTIKA BEHELYEZÉSE 9
14.2 AZ ELEKTRÓDA CSERÉJE 9
14.3 A MUNKAELEM / ADAGOLÓSZÁR BEHELYEZÉSE 9
14.4 A HF-KÁBEL CSATLAKOZTATÁSA 9
14.5 VIZUÁLIS ÉS FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS 9
15 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS 10
15.1 OPĆENITO 10
15.2 ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN 10
15.3 SZÁLLÍTÁS 10
15.4 ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA 10
15.5 MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS 10
15.6 GÉPI TISZTÍTÁS 10
15.7 GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS 11
15.8 MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS 11
15.9 CSOMAGOLÁS 11
15.10 STERILIZÁLÁS 11
15.11 TÁROLÁS 11
15.12 A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ 11
16 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK 12
17 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM 12
18 JAMSTVO 12
19 SERVIS I POPRAVAK 12
20 JELÖLÉSEK 12
21 TERMÉKLISTA 13
21.1 MUNKAELEMEK 13
21.2 TENGELYEK 13
21.3 ELEKTRÓDÁK 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

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

A betegeket, a felhasználókat vagy adott esetben harmadik feleket érintő veszélyek minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektrosebészeti műszer használata előtt a teljes használati utasítást el kell olvasni. Ez vonatkozik a felhasznált tartozékok, köztük a HF-generátor használati utasítására is. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és be kell tartani.

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

1 ÉRVÉNYESSÉG

MD

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH reszektoszkópjaira érvényes.
(Az optikák, obturátorok, HF-generátorok és HF-kábelek nem tartoznak ebbe a termékcsoportba, ezért nem szerepelnek ebben a használati utasításban).

2 ELLENŐRZÉSEK

A reszektoszkópok és tartozékaik minden egyes használata előtt ellenőrizni kell a töréseket, repedéseket, deformációkat, sérüléseket és a megfelelő működést.
Különös gondot kell fordítani az olyan területek ellenőrzésére, mint a reteszek, a munkacsatornák, a munkavégek, a csatlakozások és az összes mozgó alkatrész. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült műszereket ki kell dobni. A gyártáshoz használt rozsdamentes acélok és alumíniumötvözetek ötvözetükből adódóan speciális passzív rétegeket képeznek védőbevonatként. Ezek az anyagok csak feltételesen ellenállnak a kloridionok és az agresszív közegek és folyadékok támadásának! A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos megmunkálására tett erőfeszítéseken túlmenően a reszektoszkópokat a felhasználónak megfelelő és folyamatos gondozásnak és szakszerű újrafeldolgozásnak kell alávetnie.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért az adott alkalmazáshoz vagy operatív felhasználáshoz, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Ezt a terméket csak képzett egészségügyi személyzet használhatja egészségügyi intézményekben.

4 RENDELTETÉS

Endoskopske elektrokirurške ručke koriste se za držanje i upravljanje raznim kirurškim komponentama. Ove ručke omogućuju spajanje na RF uređaje.

5 JAVALLATOK

A rezektoszkópokat ellenőrzött szöveteltávolításra használják, és alapvetően a következő részekből állnak:

- Munkaelemek
- Belső hüvelyek
- Külső szárak
- Elektródák

A munkaelemek az optika és az elektróda tartására és rögzítésére szolgálnak, valamint a rugalmas/félmerev segédeszközök optikai vezérléssel történő, ellenőrzött behelyezésére a műszerbevezető csatornán keresztül.
A belső tengelyek a munkaelem és a munkabetét tartására és rögzítésére szolgálnak.
A külső tengelyek a belső tengely tartására és rögzítésére, valamint az öntözőfolyadék szívására szolgálnak.
Az elektródákat a lágyszövetek ablatálására, átvágására, vágására vagy koagulálására használják.

6 ELLENJAVALLATOK

A reszektoszkóp használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallott.
Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenség;
- ha a beteg nem hajlandó alávetni magát az eljárásnak;
- ha a technikai követelmények nem teljesülnek.
- Nem alkalmazható a szíven és a központi keringési és idegrendszeren a vényben meghatározottak szerint.
- A felelős orvosnak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett alkalmazás elvégezhető-e.

Nem használható a központi keringési és idegrendszerben az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletben (MDR) meghatározottak szerint. A felelős orvosnak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett használatra sor kerülhet-e.

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

7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Ha egyenáram vagy alacsony frekvenciájú váltakozó áram kerül a testbe, elektrolízis léphet fel az elektródával való érintkezés helyén. Ez a kémiai hatás magasabb frekvenciákon megszűnik. Az egyenáram vagy az alacsony frekvenciájú váltakozó áram depolarizálhatja a sejtmembránokat és neuromuszkuláris izgalmi állapotokat okozhat.
Az elektrosekció a szikével végzett vágásokhoz képest nagyobb járulékos szövetkárosodáshoz vezet, és ezért szövettani elváltozásokhoz vezethet a bemetszés helyén.
A termikus károsodás a kimenet helyén elszenesedést, érrendszeri trombózist és kollagénelváltozásokat okozhat; ezért a tervezett felhasználás előnyeinek és megfelelőségének alapos mérlegelése indokolt.
Az HF-rendszerek használatával kapcsolatban jelentett incidensek:

- Véletlen aktiválás, amely a szövetek károsodását eredményezte a rossz helyen és/vagy a berendezés károsodását. Tűz a függönyökkel és más gyúlékony anyagokkal kapcsolatban.
- Váltakozó áram útjai, amelyek égési sérüléseket okoznak azokon a helyeken, ahol a beteg vagy a felhasználó nem szigetelt alkatrészekkel érintkezik.
- Gyúlékony gázok közelében lévő szikrák által okozott robbanások.
- Szervek perforációja.
- Hirtelen fellépő súlyos vérzés.

Ha pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegeken elektrosebészeti beavatkozást alkalmaznak, speciális követelmények vonatkoznak rá (beleértve az alacsony RF-teljesítményt, a beteg megfigyelését). Minden esetben kardiológussal vagy megfelelő szakemberrel kell konzultálni.
Ne használja gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenlétében.

Endogén égésveszély: Az endogén égések olyan égések, amelyeket a beteg szövetében lévő nagy áramsűrűség okoz. Az okok közé tartozhatnak:

- A beteg véletlenül érintkezik elektromosan vezető részekkel.
- Az elektródával vagy a HF-kábellel való közvetlen bőrérintkezés kapacitív áramot okozhat, ami égési sérüléseket okozhat.

Exogén égésveszély: Az exogén égési sérülések olyan égési sérülések, amelyeket a meggyulladt folyadékok vagy gázok hője okoz. A robbanások is lehetségesek. Okai lehetnek:

- Bőrtisztító és fertőtlenítőszerek meggyulladása,
- érzéstelenítő gázok gyulladása stb.

A reszektoszkóp munkaelemmel kombinált elektródák a szokásos vágási és koagulációs üzemmódban max. 2000 Vp visszatérő csúcsfeszültségre vannak tervezve. Az elektróda munkadarabja az elektromos áram kikapcsolása után is forró lehet, és égési sérüléseket okozhat. Az elektróda nem szándékos aktiválása vagy a látómezőn kívülre történő mozgatása sérülést okozhat a betegnek. Ezen alkalmazási és biztonsági utasítások be nem tartása sérülést, meghibásodást vagy más váratlan eseményt okozhat.

8 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

9 A BETEG ELHELYEZÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Biztosítsa a beteg megfelelő elhelyezését, azaz használjon száraz, nedvszívó és folyadékzáró, szigetelő műtőasztallapokat. Szigetelje a vezető felületeket és az érintkezési pontokat a betegtől. A bőrredőkben, a mellkasredőkben és a végtagok között száraz cellulózból készült betétekre van szükség; a testüregekben esetleg felgyülemlett folyadékokat az eljárás megkezdése előtt el kell távolítani. Használjon nem gyúlékony fertőtlenítőszereket, Használjon nem vezetőképes öblítőoldatokat, ahol ez orvosilag lehetséges. Általános szabályként az eljárás előtt távolítson el a páciensről mindenféle testékszert.

10 KOMBINÁCIÓK

Műszereinket a következő termékekkel való kombinálásra terveztük:

- merev endoszkópok (uroszkópok, cisztoszkópok)
- HF-generátorok (monopoláris vagy bipoláris) speciális HF-kábeleken keresztül.
- Obturátorok (lehetővé teszik a reszektoszkóp atraumatikus behelyezését).

A reszektoszkópokat HF-elektródákkal való használatra tervezték. Monopoláris és bipoláris elektródák egyaránt használhatók. Ügyeljen a megfelelő elektródaméret kiválasztására, hogy az elektróda biztonságosan illeszkedjen a belső tengelybe.

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

10.1 Monopoláris elektródák

A monopoláris elektródák a következő színkódolással rendelkeznek:

- 11 Charr., zöld,
- 13 Charr., piros,
- 19 Charr., fehér,
- 24 Charr., sárga,
- 27 Charr., barna / fekete.

A monopoláris elektródák részletesebb leírása a **GebA 510 HF-Elektroden** című dokumentumban található.

10.2 Bipoláris elektródák

A bipoláris elektródák kettős színkódolással rendelkeznek a munkavégeken:

- 19 Charr., fehér / kék,
- 24 Charr., sárga / kék,
- 27 Charr., barna / kék.

A bipoláris elektródák részletesebb leírása a **GebA 510 HF-Elektroden** című dokumentumban található.

10.3 HF kábelek

A Tekno HF-kábelei kompatibilisek az összes munkaelemünkkel és elektródánkkal. A HF-generátor típusa határozza meg a készülék oldalán lévő hosszabbító kialakítását.
A HF-kábelek részletesebb leírása a GebA 40 **HF-Kabel** című fejezetben található.

10.4 HF generátorok

Az elektromos biztonsági vizsgálatokat a KLS Martin ME MB2 HF-generátorával együtt végezték. A hasonló HF-generátorok termékeinkkel együtt is használhatók, ha biztosított, hogy a maximális kimeneti feszültséget nem lépik túl, és a csatlakoztatás megfelelő kábellel történt.

Maximális kimeneti feszültség: 2000 Vp.

A termékek helytelen kombinálása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél sérülését vagy a termékek károsodását eredményezheti! Tartsa be a generátor gyártójának alkalmazási és biztonsági utasításait!

Potenciálisan veszélyes helyzetek!

Mindig ellenőrizze az aktív elektródákat és a fogantyúkat a következőkre:

- az aktív elektróda tengelyének láthatóan szabaddá váló féme az aktív fogantyú csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos kapcsolat az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között,
- rossz illeszkedés az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között.

10.5 Duljina pribora

Napomena (prema DIN EN IEC 60601-2-2, pododjeljak 202.7.9.2.14 k):

Duljina spojnih kabela, koji djeluju kao antene, iznosi između 3 i 5 metara.
Radna duljina instrumenata je 200 - 300 mm.

11 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

12 FIGYELMEZTETÉSEK

A betegvezetékeket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel.
Az ideiglenesen nem használt műszereket mindig a betegtől elszigetelten kell elhelyezni, hogy a HF-áram véletlen aktiválása esetén elkerülhető legyen a beteg sérülése.
Ellenőrizze a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll a veszélye annak, hogy a HF-áram a beteg testének viszonylag kis keresztmetszetű területein keresztülfolyhat (a nem szándékos szövetkárosodás elkerülése).
A HF-generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani a kívánt hatás eléréséhez.
A HF-áramot csak akkor kapcsolja be, ha az érintkező felületek a látótérben vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetekkel. Ne érintsen meg más fémeszközöket, trokárhüvelyeket, optikákat, kábeleket vagy hasonló eszközöket.
A gyári új termékeknek az első használat előtt egyszer át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. A bipoláris fogók működése károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért feltétlenül be kell tartani az újrafeldolgozási és sterilizálási utasításokat.
Az elektróda behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a munkaelem csúszó részén (fehér rész) nincs nedvesség. Ezenkívül a csúszó résznek teljesen száraznak kell lennie a teljes alkalmazás során.

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

A sterilizálás előtti tárolásra vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.
A vadonatúj eszközöknek az első használat előtt egyszer át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. A rezektoszkópok korrodálódnak, és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.
Használat közben ne működtesse a kioldógombot (nyomógomb (3)).
Ellenkező esetben a HF-áram bekapcsolásakor szikrák keletkezhetnek, és a készülék megsérülhet.

A beteg és/vagy a felhasználó sérülésének veszélye!

A kábel csatlakoztatásakor és kihúzásakor mindig csak a dugót érintse meg, soha ne húzza meg a kábelt. A sérült kábelek használata nem lebecsülendő veszélyeket okozhat. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt a látható sérülések szempontjából.

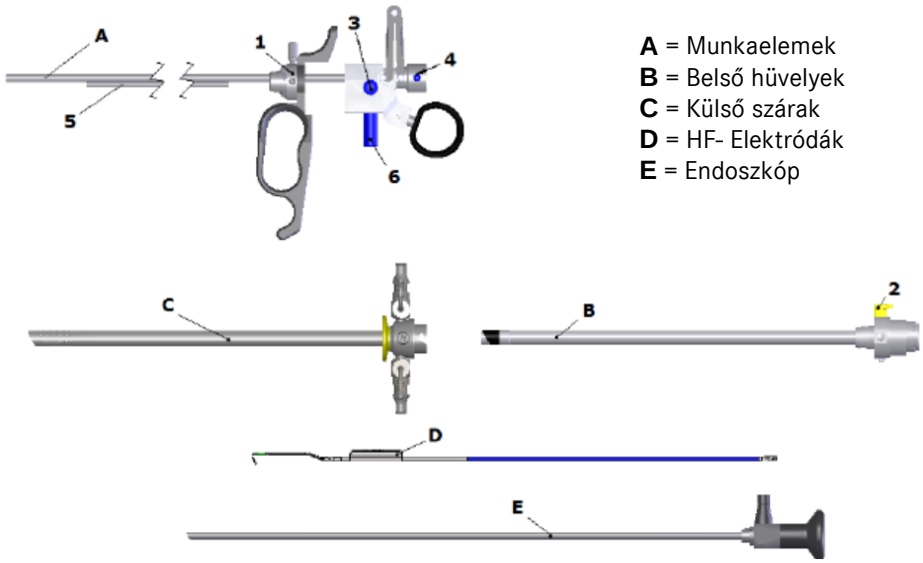
Sérült HF-kábeleket nem szabad használni!

A reszektoszkópokat csak a helyére helyezett obturátorral (atraumatikusan) helyezze be, ellenkező esetben nem szándékos szövetsérülés következhet be.

Ne helyezze be a reszektoszkóp tengelyét obturátor nélkül!

Az esetleges egészségügyi kockázatok minimalizálása érdekében speciális füstelvezető rendszereket kell használni, és lehetőség szerint sebészeti szűrőmaszkot kell viselni.
Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméket megfelelően előkészítették és ellenőrizték.

13 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS



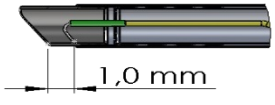
A = Munkaelemek
B = Belső hüvelyek
C = Külső szárak
D = HF- Elektródák
E = Endoszkóp

13.1 Összeszerelés

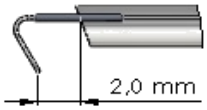
Nyomja át a HF-elektródát (D) a munkaelem (A) kis csövén (5), amíg meg nem áll és be nem rögzül.
Tolja a belső tengelyt (B) a munkaelemre (A), és rögzítse azt a reteszelővel (1).
Nyomja a külső tengelyt (C) a belső tengelyre (B), és rögzítse azt a nyomófej (2) megerősítésével.
Nyomja át az endoszkópot (E) a munkaelemen (A), és rögzítse a reteszelővel (4).

Helyezze be a reszekciós elektródát:

Helyezze az elektróda proximális végét az elektródavezető cső disztális nyílásába.
Tolja be az elektródát a munkaelem csúszdájába, amíg be nem illeszkedik.
Fogja meg az elektródát a stabilizáló mandzsettánál fogva, és húzza distalis irányba. Az elektródát szilárdan rögzíteni kell



Ebben a véghelyzetben a huroknak kb. 1,0 mm-rel a tengely disztális vége mögött kell lennie.

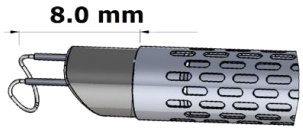


Ellenőrizze az elektróda helyzetét

Ellenőrizze, hogy az elektróda szigetelt disztális vége és az optika közötti távolság legalább 2 mm legyen.

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

A HF áram beadása során legalább 8 mm távolságnak kell lennie az elektróda (hurok, golyó, kés...) működő vége és az endoszkóp vagy az endoszkópszár disztális vége között.





Helyes forma Nem helyes forma

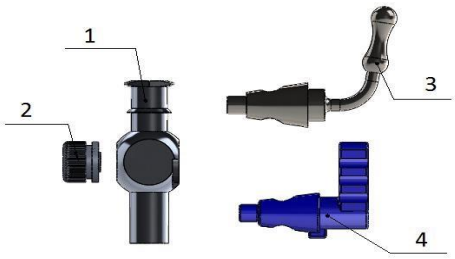
Soha ne hajlítsa meg az elektróda munkavégét.
Az elektróda manipulálása károsodáshoz vezethet.
Veszély a betegre és a felhasználóra!

13.2 Szétszerelés

Oldja ki az endoszkópot (E) (4), és húzza ki a munkaelemből (A).
Oldja ki a külső tengelyt (C) a nyomógomb (2) megnyomásával, és húzza ki.
Oldja ki a belső tengelyt (B) (1) és húzza ki.
Oldja ki a HF-elektródát (D) a nyomógomb (3) megnyomásával és húzza ki.

13.3 Szárak csatlakozókkal (csapok)

A csapokat az autoklávozás előtt szét kell szerelni a sterilitás biztosítása érdekében.
Sterilizálás után steril körülmények között kell újra összeszerelni őket.
A külső szárak kétféle csapváltozattal (rozsdamentes acél vagy műanyag) kaphatók.



1 Kapcsolat
2 Tavaszi sapka
3 csapok (acél)
4 csapok (műanyag)

A szívó/öntöző csatlakozásokat (csapokat) a készülék minden egyes használata után az alábbiak szerint kell karbantartani:

- lazítsa meg a rugós kupakot,
- távolítsa el a dugót,
- alaposan tisztítsa meg az összes alkatrészt, és vigyen fel egy vékony réteg speciális csapzsírt,
- helyezze vissza a dugót,
- húzza meg a rugós kupakot,
- Funkcióvizsgálat.

14 ELŐKÉSZÍTÉS

14.1 Az optika behelyezése

Helyezzen be egy kompatibilis optikát a munkaelem optikai csatornájába, és győződjön meg arról, hogy az optika megfelelően rögzítve van.

14.2 Az elektróda cseréje

A HF-elektróda minden egyes behelyezése vagy cseréje előtt távolítsa el a HF-kábelt a munkaelemről. Csak az elektróda behelyezése után csatlakoztassa vissza a HF-kábelt.

14.3 A munkaelem / adagolószár behelyezése

Oldja ki a záróelemet a tengelyből, és húzza ki.
Helyezze be a munkaelemet / szállítót az optikával együtt a reszektoszkóp tengelyébe, és rögzítse azt a reteszelőgyűrűvel / gyorszárral.

14.4 A HF-kábel csatlakoztatása

Csatlakoztasson egy kompatibilis HF-kábelt a munkaelem HF-csatlakozójába, és győződjön meg arról, hogy a HF-kábel biztonságosan illeszkedik a csatlakozóba a megfelelő elektromos érintkezés biztosítása érdekében.

14.5 Vizuális és funkcionális ellenőrzés

Az optikát könnyen be kell illeszteni a munkaelembe, és a bajonettzár segítségével rögzíteni kell.

Ellenőrizze a tengelyzár reteszelési mechanizmusát!

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

15 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

15.1 Općenito

Općenito, kirurške instrumente smiju obrađivati samo osobe koje posjeduju potrebnu stručnost za predviđene zadatke. Detaljne upute za obradu instrumenata mogu se pronaći u AKI-jevoj "Crvenoj brošuri". Poveznice na zakone, standarde i stručne odbore za obradu mogu se pronaći i na www.aki.org .
Vijek trajanja medicinskih uređaja prvenstveno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično je određen habanjem i oštećenjem nastalim upotrebom. Čitljivost oznake provjerena je tijekom više od 200 ciklusa ponovne obrade.
Čišćenje i sterilizacija instrumenata dokazane su kroz 200 ciklusa obrade i valjane su. Nakupljanje sredstava za čišćenje ili drugih štetnih tvari može se isključiti postupcima obrade opisanim u ovim uputama.

15.2 Előkészítés az alkalmazás helyén

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

15.3 Szállítás

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

15.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

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

15.5 Manuális előtisztítás

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

15.6 Gépi tisztítás

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

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

15.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

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

15.8 Működésvizsgálat, állagmegóvás

A műszereket szobahőmérsékleten hagyja lehűlni.
A termékeknek minden egyes tisztítást követően makroszkópikusan tisztának, tehát látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.

- A foltos termékeket azonnal el kell különíteni, és külön kezelés alá kell vetni.
- Valamennyi mozgó alkatrészt különösen figyelmesen kell ellenőrizni.
- Hibák vagy sérülések esetén a termékeket azonnal el kell különíteni.
- A sterilizálás előtt valamennyi műanyag alkatrészt ellenőrizni kell.

Amennyiben szükséges, ismételje az újbóli feldolgozási műveletet addig, amíg a műszer szemmel láthatóan tiszta nem lesz.
A műszerek működésvizsgálatát és állagmegóvását rendkívül alaposan kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.
A szétszerelhető műszereket a vizsgálathoz össze kell szerelni.
A mozgatható pofarészekkel, csuklókkal, kulcsokkal vagy fémes siklófelületekkel rendelkező termékeket paraffin- / fehérolaj alapú megfelelő ápolószerekkel kezelni az Európai Gyógyszerkönyv (pl.: TK95100-00) előírásai alapján. Az ápolószernek fiziológiailag ártalmatlannak, gőzsterilizálásra alkalmasnak és gőzáteresztőnek kell lennie.
A zárral rendelkező műszereket csak az első rovátkánál zárja.
A meghibásodott vagy sérült műszereket azonnal ki kell selejtezni.

További adatok a DIN 96298-4 szabványban találhatók.

15.9 Csomagolás

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

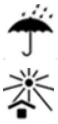
15.10 Sterilizálás

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

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

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!
A műszereket nem szabad forrólevegős vagy alacsony hőmérsékleten működő sterilizátorokkal (gáz vagy plazma) sterilizálni.

15.11 Tárolás



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

15.12 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

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

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

Tekno-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 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Amennyiben az ismertetett vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelősséget az eljárását megfelelően validálni.

A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy a feldolgozási folyamat az erőforrásokkal, anyagokkal és személyzettel együtt alkalmas legyen a szükséges eredmények eléréséhez.
A technika aktuális állása és a nemzeti törvények validált folyamatok betartását követelik meg.

Az újrafeldolgozás során a műszerre alkalmazott hőmérséklet nem haladhatja meg a **140 °C**-ot.
A gépi tisztítás és fertőtlenítés elvileg mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás és fertőtlenítés. A gépi tisztítás és fertőtlenítés nagyobb biztonságot nyújt az eljárás során.

A reszektoszkópiához használt műszereket nem szabad fertőtlenítő oldatba helyezni. A HF-csatlakozásokon lévő nedvesség vagy a fertőtlenítőszerek/tisztítószerek maradványai működési zavarokat okozhatnak a működés során.

Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószereket a kézi tisztításhoz/előtisztításhoz.
A műszereket nem szabad forrólevegős sterilizátorban sterilizálni.
Az erős lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált rétegeket.

17 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.
Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com .

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

18 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. To mora utvrditi korisnik. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajne ili posljedične štete. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako se može dokazati da su ove upute za uporabu prekršene.

Oprez: U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

19 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. To je isključiva odgovornost i namijenjena uporaba ovlaštenog osoblja proizvođača.
Neispravni proizvodi moraju proći cijeli proces obnove prije nego što se vrate na popravak.
Za povrat, molimo koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.
Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 JELÖLÉSEK

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

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

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

21 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 12.11.2026

21.1 Munkaelemek

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 Tengelyek

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 Elektródák

A reszektoszkópiaelektródák aktuális terméklistája a **GebA 510-II-007_01** oldalon található.

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