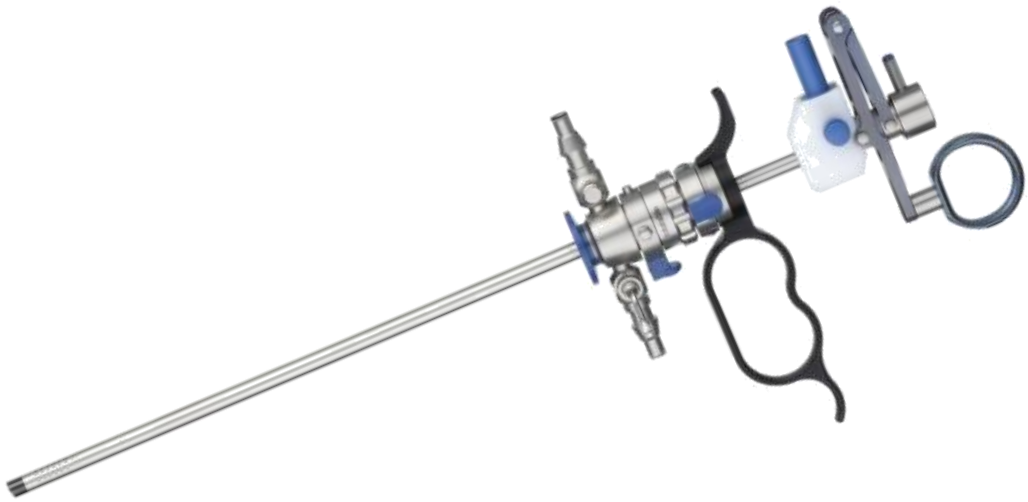
» RESEKTOSZKÓP «



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

Tartalomjegyzék

1 ÉRVÉNYESSÉG 4
2 ELLENŐRZÉSEK 4
3 KEZELÉS 4
4 RENDELTETÉS 4
5 JELZÉS 4
6 JELZÉSEK 4
7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK 5
8 BETEGPOPULÁCIÓ 5
9 A BETEG ELHELYEZÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE 5
10 KOMBINÁCIÓK 6
10.1 MONOPOLÁRIS ELEKTRÓDÁK 6
10.2 BIPOLÁRIS ELEKTRÓDÁK 6
10.3 HF KÁBELEK 6
10.4 HF GENERÁTOROK 6
10.5 TARTOZÉKOK HOSSZA 6
11 ÁRTALMATLANÍTÁS 6
12 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 7
13 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS 8
13.1 ÖSSZESZERELÉS 8
13.2 SZÉTSZERELÉS 9
13.3 CSATLAKOZÁSOKKAL ELLÁTOTT TENGELYEK (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 ÁLTALÁBAN 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 11
17 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE 12
18 GARANCIA 12
19 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS 12
20 JELÖLÉSEK 12
21 TERMÉKLISTA 13
21.1 MUNKAELEMEK 13
21.2 A TENGELYEK 13
21.3 ELEKTRÓDÁK 13

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 betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.

A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) reszektoszkópjait és tartozékait nem steril módon 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, és ezért nem szerepelnek ebben a használati utasításban).

2 ELLENŐRZÉSEK

A reszektoszkópokat és tartozékaikat minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából.
Az olyan területeket, mint a zárómechanizmusok, a munkacsatornák, a munkavégek, a csatlakozások és az összes mozgó alkatrész, különösen gondosan ellenőrizni kell. 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 részben ellenállnak a kloridionok és az agresszív közegek és folyadékok támadásának!
A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos feldolgozására tett erőfeszítések mellett a reszektoszkópokat a felhasználónak szakszerű és folyamatos gondozásnak és újrafeldolgozásnak kell alávetnie.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.
Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják egészségügyi létesítményekben.

4 RENDELTETÉS

Az endoszkópos elektrosebészeti fogantyúkat különféle munkadarabok tartására és működtetésére használják. Ezek a fogantyúk biztosítják a kapcsolatot az RF eszközökkel.

5 JELZÉS

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

- Munkaelemek
- Belső hüvelyek
- külső hüvelyek
- elektródák.

A munkaelemek az optika és az elektróda tartására és rögzítésére, valamint a rugalmas/félmerev segédműszerek optikai vezérlésű, műszerbevezető csatornán keresztüli, ellenőrzött behelyezésére szolgálnak.
A belső tengelyek a munkaelem és a munkabetét tartására és rögzítésére szolgálnak.
A külső tengelyek a belső tengely tartására és rögzítésére, valamint az öntözőfolyadék kiszívására szolgálnak.
Az elektródák a lágyszövetek ablatálására, vágására, szeletelésére vagy koagulálására szolgálnak.

6 JELZÉSEK

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

- általános működésképtelenség esetén;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

Ne használja petevezeték-sterilizáláshoz vagy csőkoagulációhoz sterilizáláshoz.
A felelős orvosnak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett alkalmazás elvégezhető-e. A műszert nem szabad használni, ha a felelős orvos véleménye szerint a beteget érintő kockázatok meghaladják az előnyöket.

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 kisfrekvenciás váltóáram kerül a testbe, az elektródával való érintkezés helyén elektrolízis léphet fel. Ez a kémiai hatás magasabb frekvenciákon megszűnik.
Az egyen- vagy alacsony frekvenciájú váltakozó áram depolarizálhatja a sejtmembránokat, és neuromuszkuláris gerjesztést okozhat.
Az elektrometszés nagyobb szövetkárosodást eredményez, mint a szikével végzett bemetszés, és ezért szövettani elváltozásokat eredményezhet a bemetszés helyén.
A termikus károsodás a kilépés helyén karbonizálódáshoz, értrombózishoz és kollagénváltozásokhoz vezethet; Ezért célszerű alaposan mérlegelni a tervezett alkalmazás előnyeit és megfelelőségét.
A HF-rendszerek használatával kapcsolatban jelentett incidensek:

- Véletlen aktiválás, amely rossz helyen szövetkárosodást és/vagy a berendezés károsodását eredményezi.
- Cseppkendők és más gyúlékony anyagok okozta tűz.
- Váltakozó áramutak, amelyek égési sérülésekhez vezetnek olyan helyeken, ahol a páciens vagy a felhasználó érintkezésbe kerül szigeteletlen alkatrészekkel.
- Szikra által okozott robbanások gyúlékony gázok környezetében.
- A szervek perforációja.
- Hirtelen erős vérzés.

Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek elektrosebészeti beavatkozása esetén speciális követelmények vonatkoznak (beleértve az alacsony rádiófrekvenciás teljesítményt, a páciens monitorozását).
Mindenesetre kardiológushoz vagy megfelelő szakemberhez kell fordulni.
Ne használja gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenlétében.

Endogén égési sérülések: Az endogén égési sérülések olyan égési sérülések, amelyeket a páciens szövetének nagy áramsűrűsége okoz. Az okok a következők lehetnek:

- A beteg véletlenül elektromosan vezető részekkel érintkezik.
- Ha közvetlenül érintkezik a bőrrel az elektródával vagy a HF-kábellel, a kapacitív áramok égési sérüléseket okozhatnak.

Exogén égési veszély: Az exogén égési sérülések meggyújtott folyadékok vagy gázok hője által okozott égési sérülések. Robbanások is előfordulhatnak. Okai lehetnek:

- bőrtisztító és fertőtlenítőszerek gyulladása,
- érzéstelenítő gázok gyulladása stb.

A reszektoszkóp munkaelemmel kombinálva az elektródákat a szokásos vágási és koagulációs üzemmódban max. **2000 Vp** visszatérő csúcsfeszültségre tervezték.
Az elektróda munkadarabja az elektromos áram kikapcsolása után is forró lehet, és égési sérüléseket okozhat.
Az elektróda nem szándékos aktiválása vagy a látómezőn kívüli mozgatása a beteg sérüléséhez vezethet.
Ezen alkalmazási és biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy más váratlan eseményekhez vezethet.

8 BETEGPOPULÁCIÓ

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

9 A BETEG ELHELYEZÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Biztosítani kell a beteg helyes elhelyezését, azaz száraz, nedvszívó és folyadékot nem áteresztő, szigetelő műtőasztal-párnákat kell használni. Szigetelje a vezető felületeket és a beteggel érintkező pontokat. A bőrredőkben, a mellkasredőkben és a végtagok között száraz cellulózbetétekre van szükség; a testüregekben összegyűlt folyadékokat az eljárás megkezdése előtt el kell távolítani. Használjon nem gyúlékony fertőtlenítőszereket és nem vezetőképes öblítőoldatokat, ahol ez orvosilag lehetséges.
Általános szabály, hogy a páciensen lévő bármilyen testékszert el kell távolítani az eljárás előtt.

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 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 használhatók. Ügyelni kell a megfelelő elektródaméret kiválasztására, hogy az elektróda biztonságosan illeszkedjen a belső tengelybe.

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 az eszközoldali csatlakozó kialakítását.
A HF-kábelek részletesebb leírása a **GebA 40 HF-Kabel** című dokumentumban található.

10.4 HF generátorok

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

Maximális kimeneti feszültség: 2000 Vp.

A termékek helytelen kombinációja 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 szabadon álló fém része 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 Tartozékok hossza

Megjegyzés (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14k alszakasza szerint):

Az antennaként funkcionáló összekötő kábelek hossza 3 és 5 méter között van.
A műszerek munkahossza 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.

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

12 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A betegkábeleket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a pácienstől elkülönítve kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Fontolja meg a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll annak a veszélye, hogy a HF-áram a páciens testének viszonylag kis keresztmetszetein keresztül áramolhat (elkerülve a nem kívánt szövetkárosodást).
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani a kívánt hatás eléréséhez.
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövettel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.

A vadonatúj termékeknek egyszer át kell menniük a teljes előkészítési folyamaton az első használat előtt. A bipoláris bilincsek működése romlik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.
Az új orvostechnikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechnikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés, meggörbült részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, erről minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét értesíteni kell. azonnal
A termékek megfelelő karbantartása és ápolása elengedhetetlen a biztonságos működésükhöz. Ezért minden használat előtt funkcionális és szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Ezért kérjük, olvassa el a jelen használati utasítás vonatkozó szakaszait.
Az elektróda behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a munkaelem csúszó részében (fehér rész) nincs nedvesség. Ezenkívül a csúszó résznek a teljes alkalmazás során teljesen száraznak kell lennie.
A termékek sterilizálás előtti tárolására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. Javasoljuk azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tároljuk.
A vadonatúj termékeknek 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 nyomja meg a kioldógombot (nyomógomb (3)).
Ha a HF-áram bekapcsol, ez szikrázáshoz és a készülék károsodásához vezethet

A beteg és/vagy a felhasználó sérülésének veszélye!

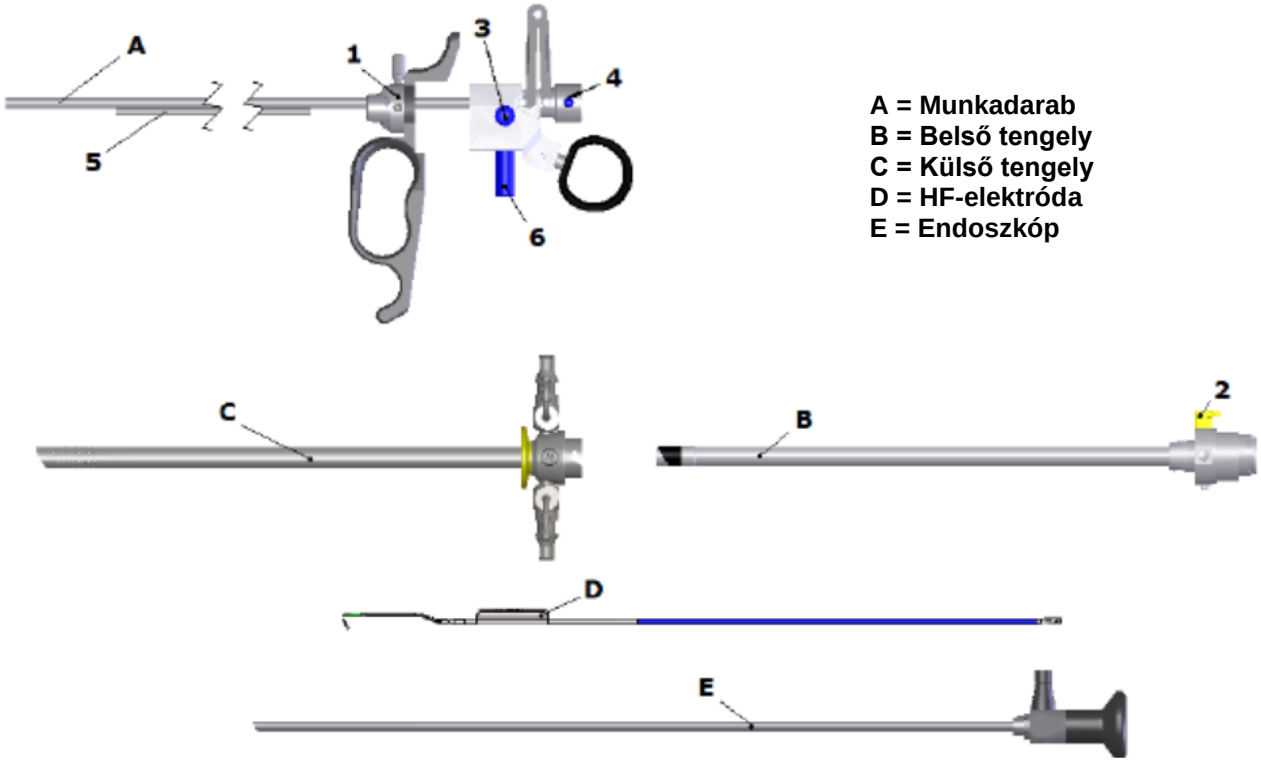
A kábel csatlakoztatásakor és kihúzásakor mindig fogja meg a dugót, soha ne húzza meg a kábelt. A sérült kábelek használata nem lebecsülendő veszélyeket rejthet magában. Minden használat előtt ellenőrizze a kábelt a látható sérülések szempontjából.
Sérült HF-kábeleket nem szabad használni!
A reszektoszkópokat csak a helyükön lévő obturátorral (atraumatikusan) helyezze be, ellenkező esetben nem szándékos szövetkárosodás következhet be.

Ne helyezze be a reszektoszkóp szárát az obturátor nélkül!

A lehetséges 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.

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 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS



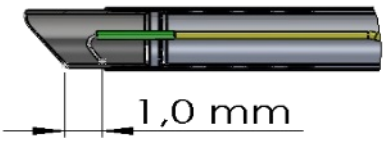
A = Munkadarab
B = Belső tengely
C = Külső tengely
D = HF-elektróda
E = Endoszkóp

13.1 Összeszerelés

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

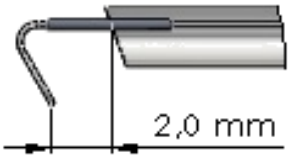
Helyezze be a reszekciós elektródát:

- Helyezze be 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 hüvelynél, és húzza distalis irányba. Az elektródát szilárdan rögzíteni kell



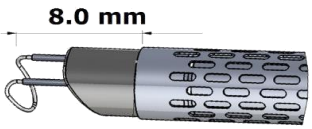
Ebben a véghelyzetben a huroknak kb. 1,0 mm-rel a tengely disztális vége mögött kell lennie.

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 az elektróda (csapda, golyó, kés stb.) működő vége és az endoszkóp vagy az endoszkópszár disztális vége között legalább 8 mm távolságnak kell lennie.

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


Helyes forma


Helytelen forma

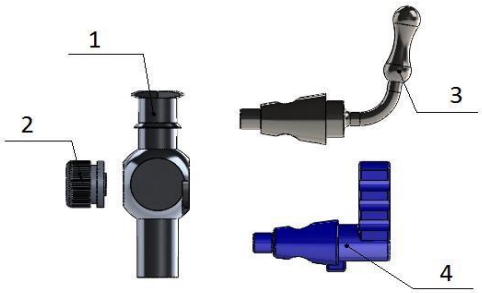
13.2 Szétszerelés

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

13.3 Csatlakozásokkal ellátott tengelyek (csapok)

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

1 Csatlakozás
2 Rugós kupak
3 Dugó (acél kivitel)
4 Dugó (műanyag változat)



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

- azítsa meg a rugós kupakot,
- távolítsa el a dugót,
- tisztítsa meg alaposan 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 behelyezése vagy cseréje előtt mindig 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 azt
Helyezze be a munkaelemet/szállítót az optikával együtt a reszektoszkóp tengelyébe, és rögzítse a reteszelőgyűrűvel/Quick-Lockkal.

14.4 A HF-kábel csatlakoztatása

Csatlakoztasson egy kompatibilis HF-kábelt a munkaelem HF-csatlakozójába, és győződjön meg arról, hogy a HF-kábel biztonságosan ül a tartóban a tökéletes elektromos érintkezés érdekében.

14.5 Vizuális és funkcionális ellenőrzés

Az optikának könnyen be kell illeszthetőnek lennie 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 Általában

Általánosságban elmondható, hogy a sebészeti eszközöket csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a kívánt feladatokhoz szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes utasítások az AKI „Vörös Brosúrájában" találhatók. A törvényekre, szabványokra és újrafeldolgozási szakértői bizottságokra mutató linkek a www.aki.org is megtalálhatók .
Az orvostechnikai eszközök élettartamát elsősorban a funkciójuk és a gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozásnak kevés hatása van a termékre. A termék élettartamának végét jellemzően a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg. A jelölés olvashatóságát több mint 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül ellenőrizték. A műszerek tisztíthatóságát és sterilizálhatóságát 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül igazolták, és ezek érvényesek. A tisztítószerek vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható az ebben az utasításban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal.

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

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni. A feszültség alatt álló alkatrészeknek mindig sértetlennek és kifogástalan állapotban kell lenniük. Sterilizálás előtt minden műanyag alkatrészt ellenőrizni kell. A műanyag részek nem lehetnek repedések, törékenyek vagy kopottak. Ilyen esetekben az elektródát ki kell cserélni. A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

A műszerek ápolása:

A mozgatható pofarészekkel, csuklókkal, zárakkal vagy fém csúszófelületekkel rendelkező termékeket paraffinolajon alapuló, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag biztonságosnak kell lennie.
(További információ a DIN 96298-4 szabványban található).

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!

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)	

16 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését. Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot.

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

Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban. Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószert kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni.
Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.

17 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak. Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.
A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com címre .
A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

18 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott beavatkozásra. Ezt a felhasználónak kell eldöntenie. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítható, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.

Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

19 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének felelőssége és rendeltetésszerű használata. A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket.
Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat.
A nyomtatványokat megtalálja honlapunkon: 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 A 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	797-311I	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 Elektródák

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

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