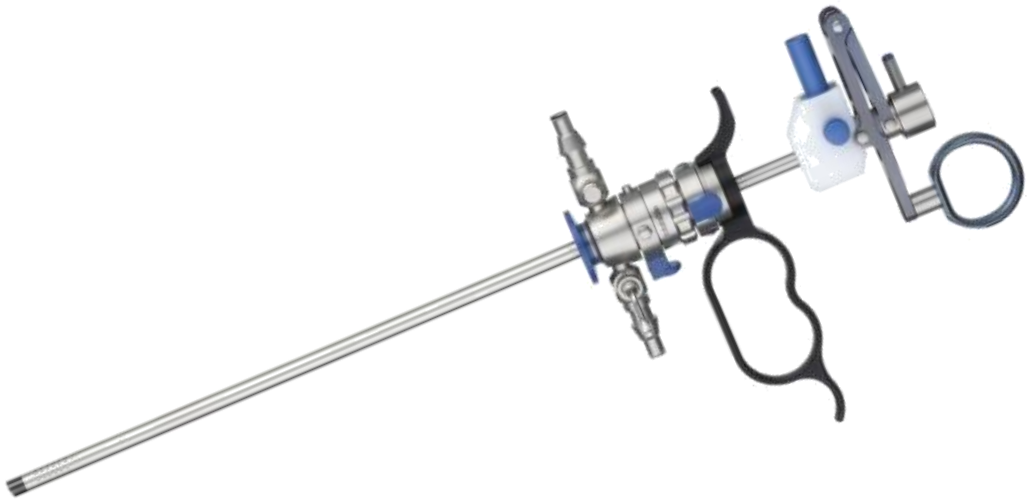
» RESEKTOSKOPIJA «



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

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

El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com

Turinys

1 TAIKYMO SRITIS 4
2 PATIKROS 4
3 VALDYMAS 4
4 PASKIRTYS 4
5 INDIKACIJOS 4
6 KONTRAINDIKACIJOS 4
7 RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS 4
8 PACIENTŲ POPULIACIJA 5
9 PACIENTO PADĖTIS NUSTATYMAS IR PACIENTŲ PARUOŠIMAS 5
10 DERINIAI 5
10.1 VIENPOLIAI ELEKTRODAI 5
10.2 DVIPOLIAI ELEKTRODAI 5
10.3 HF LAIDAS 5
10.4 HF GENERATORIAI 6
10.5 PRIEDŲ ILGIS 6
11 ŠALINIMAS 6
12 ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS 6
13 SURINKIMAS IR IŠMONTUOTI 7
13.1 SURINKIMAS 7
13.2 IŠMONTAVIMAS 7
13.3 VELENAI SU JUNGTIMIS (ČIAUPAIS) 8
14 PARUOŠIMAS 8
14.1 SUPAŽINDINTI SU OPTIKA 8
14.2 ELEKTRODO KEITIMAS 8
14.3 ĮDĖKITE DARBINĮ ELEMENTĄ / TRANSPORTERĮ 8
14.4 PRIJUNKITE HF KABELĮ 8
14.5 VIZUALI IR FUNKCINĖ PATIKRA 8
15 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS 8
15.1 PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE 8
15.2 TRANSPORTAVIMAS 8
15.3 PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI 8
15.4 RANKINIS PIRMINIS VALYMAS 9
15.5 MAŠININIS VALYMAS 9
15.6 MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA 9
15.7 VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS 9
15.8 PAKAVIMAS 9
15.9 STERILIZAVIMAS 9
15.10 SANDĖLIAVIMAS 10
15.11 INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO 10
16 PAPILDOMI NURODYMAI 10
17 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS 10
18 GARANTIJA 10
19 APTARNAVIMAS IR REMONTAS 10
20 SIMBOLIAI 11
21 PRODUKTŲ SĄRAŠAS 11
21.1 DARBO DAIKTAI 11
21.2 VELENAI 11
21.3 ELEKTRODAI 11

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

Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami elektrochirurginį instrumentą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų, įskaitant HF generatorių, naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.

NON STERILE

Resektoskopai iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnį naudojimą turi praeiti visą perdirbimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS

MD

Šios naudojimo instrukcijos galioja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH rezektoskopams.
(Optika, obturatoriai, HF generatoriai ir HF kabeliai nepriklauso šiai gaminių grupei, todėl nėra aprašyti šioje naudojimo instrukcijoje.)

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną kartą naudojant rezektoskopus ir jų priedus, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip spynos, darbiniai kanalai, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

Gamybai naudojamas nerūdijantis plienas (nerūdijantis) ir aliuminio lydiniai dėl savo lydinio sudaro specifinius pasyvius sluoksnius kaip apsauginius sluoksnius. Šios medžiagos yra tik iš dalies atsparios chlorido jonų ir agresyvių terpių bei skysčių atakai! Be gamintojo pastangų parenkant tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorojant, naudotojas privalo profesionaliai ir nuolat prižiūrėti rezektoskopus bei profesionaliai juos perdirbti.

3 VALDYMAS

Gaminius pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas.
Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su produktais. Šį gaminį medicinos įstaigose gali naudoti tik apmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

4 PASKIRTYS

Endoskopinės elektrochirurginės rankenos naudojamos įvairiems darbiniams komponentams laikyti ir valdyti. Šios rankenos užtikrina jungtį su radijo dažnių prietaisais.

5 INDIKACIJOS

Resektoskopai naudojami kontroliuojamam audinių pašalinimui ir iš esmės susideda iš šių dalių:

- darbo daiktai,
- vidiniai velenai,
- išoriniai velenai,
- Elektrodai.

Darbiniai elementai naudojami optikai ir elektrodui laikyti ir pritvirtinti, taip pat kontroliuojamam lanksčių/pusiau standžių pagalbinių instrumentų įvedimui per instrumento įleidimo kanalą optiniu būdu.
Vidiniai velenai naudojami darbiniam elementui ir darbiniam įdėklui laikyti ir pritvirtinti.
Išoriniai velenai naudojami vidiniam velenui laikyti ir pritvirtinti bei skalavimo skysčiui išsiurbti.
Elektrodai naudojami minkštiesiems audiniams pašalinti, perpjauti, pjaustyti ar koaguliuoti

6 KONTRAINDIKACIJOS

Resektoskopų naudojimas paprastai yra kontraindikuotinas, jei nurodoma naudoti kitus chirurginius metodus. Taip pat yra kontraindikacijų:

- su bendru neveiklumu;
- jei pacientas nėra pasiruošęs;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Nenaudoti centrinei kraujotakos ir nervų sistemai, kaip apibrėžta Medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745 (MDR).
Atsakingas gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, turi nuspręsti, ar galima atlikti numatytą taikymą.

7 RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS

Jei į kūną patenka nuolatinė arba žemo dažnio kintamoji srovė, kontakto su elektrodu taške gali įvykti elektrolizė. Šis cheminis poveikis išnyksta esant aukštesniems dažniams.
Nuolatinė arba žemo dažnio kintamoji srovė gali depoliarizuoti ląstelių membranas ir sukelti neuromuskulinį sužadinimą.
Elektrosekcija sukelia didesnį audinių pažeidimą, palyginti su skalpeliu, todėl pjūvio vietoje gali atsirasti histologinių pokyčių.
Terminis pažeidimas gali sukelti karbonizaciją išėjimo vietoje, kraujagyslių trombozę ir kolageno pokyčius; Todėl tikslinga nuodugniai apsvarstyti planuojamo taikymo pranašumus ir tinkamumą.

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

Įvykiai, apie kuriuos pranešta dėl HF sistemų naudojimo:

- Atsitiktinis aktyvavimas, dėl kurio pažeidžiami audiniai netinkamoje vietoje ir (arba) sugadinta įranga. Gaisras, susijęs su šluostėmis ir kitomis degiomis medžiagomis.
- Kintamosios srovės keliai, sukeliantys nudegimus tose vietose, kur pacientas ar naudotojas liečiasi su neizoliuotais komponentais.
- Sprogimai, kuriuos sukelia kibirkštys degių dujų aplinkoje.
- Organų perforacija.
- Staigus sunkus kraujavimas.

Taikant elektrochirurgiją pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus, taikomi specialūs reikalavimai (įskaitant mažą RD galią, paciento stebėjimą). Bet kokiu atveju reikia pasikonsultuoti su kardiologu ar atitinkamu specialistu. **Nenaudokite, kai yra degių ar sprogių medžiagų.**

Endogeninio nudegimo rizika: endogeniniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia didelis srovės tankis paciento audiniuose. Priežastys gali būti:

- Pacientas netyčia liečiasi su elektrai laidžiomis dalimis.
- Jei ant odos tiesiogiai liečiasi elektrodas arba HF kabelis, talpinės srovės gali nudeginti.

Išorinio nudegimo rizika: Išoriniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia užsiliepsnojančių skysčių ar dujų karštis. Taip pat galimi sprogimai. Priežastys gali būti:

- Odos valiklių ir dezinfekavimo priemonių uždegimas,
- Anestezijos dujų uždegimas ir kt.

Elektrodai, kartu su rezektoskopo darbiniu elementu, yra skirti pasikartojančiai maksimaliai **2000 Vp** įtampai įprastu pjovimo ir koaguliacijos režimu. Darbinis elektrodo galas gali būti karštas ir išjungus maitinimą, todėl gali nudegti.
Netyčia suaktyvinus arba pajudėjus elektrodui už regėjimo lauko ribų, pacientas gali susižaloti.
Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos instrukcijų, galite susižaloti, susižaloti ar susižaloti ar kitais netikėtais įvykiais.

8 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

9 PACIENTO PADĖTIS NUSTATYMAS IR PACIENTŲ PARUOŠIMAS

Užtikrinkite tinkamą paciento padėtį, t. y. naudokite izoliuojančius operacinio stalo dangčius, kurie yra sausi, sugeriantys ir nepralaidūs skysčiams. Laidus paviršius ir kontaktinius taškus izoliuokite nuo paciento. Sausos celiuliozės pagalvėlės reikalingos odos raukšlėse, krūtų raukšlėse ir tarp galūnių, prieš pradedant procedūrą reikia pašalinti kūno ertmėse susikaupusius skysčius. Naudokite nedegias dezinfekavimo priemones, naudokite nelaidžius skalavimo tirpalus, jei tai įmanoma. Paprastai prieš naudojant bet kokius kūno papuošalus nuo paciento reikia nuimti.

10 DERINIAI

Mūsų instrumentai yra skirti derinti su šiais produktais:

- standieji endoskopai (uroskopai, cistoskopai)
- HF generatoriai (vienpoliai arba dvipoliai) per specifinius HF kabelius
- Obturatoriai (įgalina atrauminį rezektoskopo įterpimą).

Resektoskopai skirti naudoti su HF elektrodais. Galima naudoti vienpolius ir dvipolius elektrodus. Svarbu užtikrinti, kad būtų pasirinktas teisingas elektrodo dydis, kad elektrodas tvirtai tilptų į vidinį veleną.

10.1 Monopoliniai elektrodai

Monopoliniai elektrodai turi tokį spalvų kodą:

- 11 Fr., žalia,
- 13 kun., raudona,
- 19 kun., balta,
- 24 Fr., geltona,
- 27 Fr., ruda/juoda.

10.2 Bipoliniai elektrodai

Bipoliniai elektrodai turi dvigubą spalvų kodavimą ant darbinių galų:

- 19 Fr., balta / mėlyna,
- 24 Fr., geltona / mėlyna,
- 27 Fr., ruda/mėlyna.

10.3 HF laidas

Tekno HF kabeliai yra suderinami su visais mūsų darbo elementais ir elektrodais. HF generatoriaus tipas lemia neštuvų konstrukciją įrenginio pusėje.

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

10.4 HF generatoriai

Elektros saugos bandymai buvo atlikti kartu su KLS Martin ME MB2 HF generatoriumi. Panašūs HF generatoriai gali būti naudojami kartu su mūsų gaminiais, jei užtikrinama, kad neviršijama maksimali išėjimo įtampa, o prijungimas atliekamas tinkamu kabeliu.

Maksimali išėjimo įtampa: 2000Vp.

Neteisingas gaminių derinys gali sužaloti pacientą, naudotoją ar trečiąsias šalis arba sugadinti gaminius!
Vadovaukitės generatoriaus gamintojo taikomomis ir saugos instrukcijomis.

Potencialiai pavojingos situacijos!

Visada patikrinkite aktyvius elektrodus ir rankenas:

- matomai atidengtas aktyvaus elektrodo veleno metalas jungties prie aktyviosios rankenos taške,
- prastas elektrinis ryšys tarp aktyviosios rankenos ir aktyviojo elektrodo veleno,
- prastai tinka tarp aktyviosios rankenos ir aktyviojo elektrodo veleno.

10.5 Priedų ilgis

Pastaba (pagal DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14 k poskyrį):

Jungiamųjų kabelių, kurie veikia kaip antenos, ilgis yra nuo 3 iki 5 metrų.
Instrumentų darbinis ilgis yra 200–300 mm.

11 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

12 ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS

Paciento laidus (aktyvųjį elektrodą, nulinį elektrodą) visada nutieskite taip, kad nebūtų kontakto su pacientu ar kitais kabeliais. Tam tikrą laiką nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atskirai nuo paciento, kad būtų išvengta paciento žalos, jei netyčia įsijungtų HF srovė. Apsvarstykite galimybę naudoti dvipolius prietaisus, jei yra rizika, kad HF srovė gali tekėti per santykinai mažus paciento kūno skerspjūvio plotus (išvengti nepageidaujamo audinių pažeidimo).
HF generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas norimas efektas.
Įjunkite HF srovę tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje srityje ir gerai kontaktuoja su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro rankovių, optikos, linijų ar pan.
Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Dvipolių spaustukų funkcija susilpnėja, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis perdirbimo ir sterilizavimo instrukcijų.
Naujas medicinos prietaisas po pristatymo turi būti nuodugniai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (įbrėžimų, lūžimų, įtrūkimų, įdubimų, pažeista izoliacija, sulenktos dalys ir standumas) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas arba Jūsų pardavimo partneris, privalome apie tai informuoti. nedelsiant. Siekiant užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius. Prieš įdėdami elektrodą įsitikinkite, kad darbinio elemento slankiojoje dalyje (baltoje dalyje) nėra drėgmės. Be to, slankioji dalis turi būti visiškai sausa viso naudojimo metu.
Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.
Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Resektoskopai rūdija ir sutrinka jų funkcija, kai jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis perdirbimo ir sterilizavimo instrukcijų.
Nespauskite atleidimo mygtuko (mygtuko (3)) naudojimo metu.
Priešingu atveju, įjungus HF srovę, gali susidaryti kibirkštys ir prietaisas gali būti sugadintas.

Pavojus susižaloti pacientui ir (arba) naudotojui!

Prijungdami ir ištraukdami kabelį visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido. Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti pavojų, kurių nereikėtų nuvertinti. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nepažeistas.

Negalima naudoti pažeistų HF kabelių!

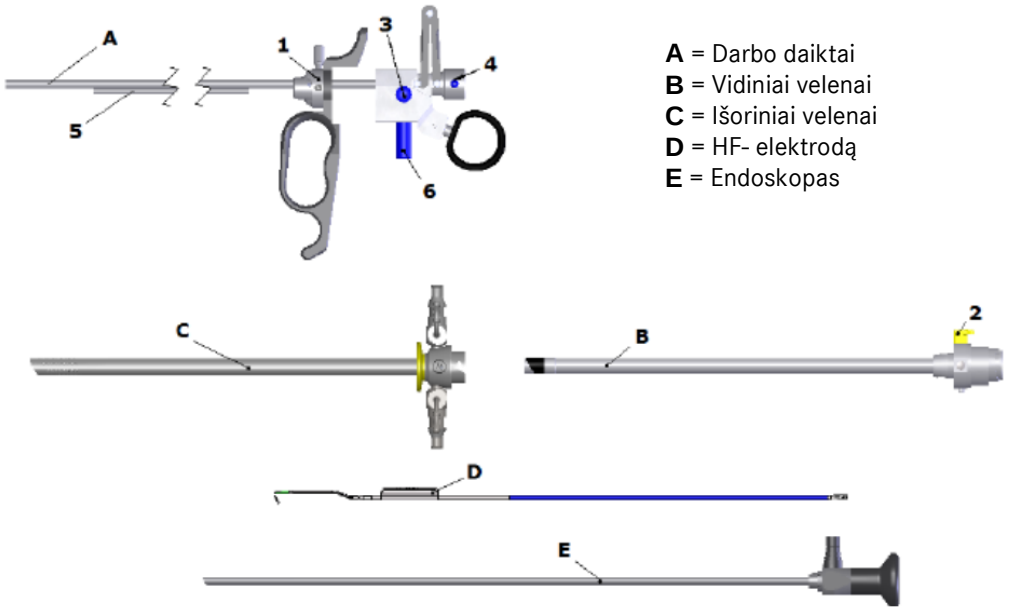
Resektoskopus įstatykite tik su įdėtu obturatoriumi (atrauminis), kitaip gali atsirasti netyčinis audinių pažeidimas.

Nekiškite rezektoskopo koto be obturatoriaus!

Siekiant sumažinti galimą pavojų sveikatai, reikia naudoti specialias dūmų ištraukimo sistemas ir, jei įmanoma, dėvėti chirurgines filtrų kaukes. Prieš naudodami įsitikinkite, kad produktas buvo tinkamai paruoštas ir patikrintas.

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 SURINKIMAS IR IŠMONTUOTI



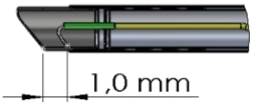
A = Darbo daiktai
B = Vidiniai velenai
C = Išoriniai velenai
D = HF- elektrodą
E = Endoskopas

13.1 Surinkimas

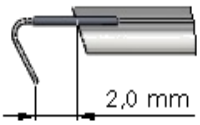
Stumkite HF elektrodą (**D**) per mažą darbinio daiktai (**A**) vamzdelį (**5**), kol jis sustos ir užsifiksuos.
Užstumkite vidinį veleną (**B**) ant darbinio daiktai (**A**) ir užfiksuokite jį fiksatoriumi (**1**).
Užstumkite išorinį veleną (**C**) ant vidinio veleno (**B**) ir užfiksuokite jį patvirtindami spausdinimo galvutę (**2**).
Perkiškite endoskopą (**E)** per darbinio daiktai (**A**) ir užfiksuokite jį užraktu (**4**).

Įdėkite rezekcijos elektrodą:

Įkiškite proksimalinį elektrodo galą į distalinę elektrodo kreipiamojo vamzdelio angą.
Įstumkite elektrodą į darbinio elemento laikiklį, kol jis užsifiksuos
Suimkite elektrodą už stabilizavimo manžetės ir traukite distaline kryptimi. Elektrodas turi būti tvirtai pritvirtintas

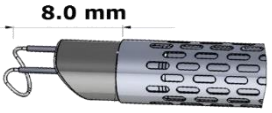


Šioje galinėje padėtyje kilpa turi būti maždaug 1,0 mm už distalinio veleno galo.



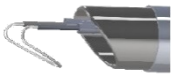
Patikrinkite elektrodo padėtį
Patikrinkite, ar atstumas tarp izoliuoto distalinio elektrodo galo ir optikos yra bent 2 mm.

Įvedant RF srovę, tarp darbinio elektrodo galo (kilpa, rutulys, peilis...) ir endoskopo arba veleno distalinio galo turi būti ne mažesnis kaip 8 mm atstumas.



Niekada nelenkite darbinio elektrodo galo.
Manipuliavimas su elektrodu gali būti pažeistas.
Pavojus pacientui ir naudotojui!


Teisinga forma


Neteisinga forma

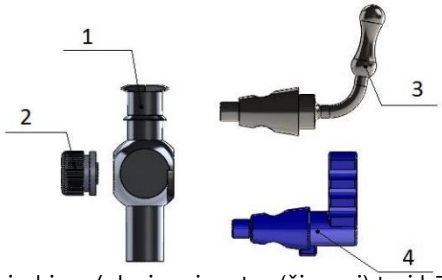
13.2 Išmontavimas

Atrakinkite (**4**) endoskopą (**E**) ir ištraukite jį iš darbinio elemento (**A**).
Atrakinkite išorinį veleną (**C**) paspausdami mygtuką (**2**) ir ištraukite
Atfiksuokite (**1**) vidinį veleną (**B**) ir ištraukite
Atblokuokite HF elektrodą (**D**) paspausdami mygtuką (**3**) ir ištraukite.

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

13.3 Velenai su jungtimis (čiaupais)

Kad būtų užtikrintas sterilumas, prieš dedant autoklave čiaupus reikia išardyti. Po sterilizavimo jį reikia surinkti steriliomis sąlygomis. Išoriniai velenai galimi su dviem skirtingomis čiaupų versijomis (nerūdijančio plieno arba plastiko).



1 Ryšys
2 Spyruoklinė kepurė
3 čiaupais (plieno)
4 čiaupais (plastiko)

Po kiekvieno prietaiso naudojimo siurbimo/plovimo jungtys (čiaupai) turi būti prižiūrimos taip:

- atlaisvinkite spyruoklinį dangtelį,
- čiaupais pašalinti,
- Kruopščiai išvalykite visas dalis ir plonai patepkite jas specialiu tepalu,
- čiaupais Įdėti,
- užsukti spyruoklinį,
- funkcinis testas.

14 PARUOŠIMAS

14.1 Supažindinti su optika

Per darbo elemento optikos kanalą įkiškite suderinamą optiką ir įsitikinkite, kad optika tinkamai užrakinta.

14.2 Elektrodo keitimas

Prieš kiekvieną aukšto dažnio elektrodo įdėjimą arba keitimą nuimkite HF kabelį nuo darbinio elemento. HF kabelį vėl prijunkite tik įdėję elektrodą.

14.3 Įdėkite darbinį elementą / transporterį

Atrakinkite obturatorių nuo veleno ir ištraukite
Darbinį elementą/transporterį su optika įstatykite į rezektoskopo veleną ir užfiksuokite fiksavimo žiedu/Quick-Lock.

14.4 Prijunkite HF kabelį

Įkiškite suderinamą HF kabelį į darbinio elemento HF prievadą ir įsitikinkite, kad HF kabelis tvirtai laikosi lizde, kad būtų užtikrintas tinkamas elektros kontaktas.

14.5 Vizuali ir funkcinė patikra

Optika turi būti lengvai įstatoma į darbinį elementą ir užfiksuojama naudojant durtuvą.
Patikrinkite veleno fiksavimo mechanizmą.

15 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

15.1 Paprastai

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą patirtį numatytoms užduotims atlikti. Išsamias instrumentų apdorojimo instrukcijas galite rasti AKI „Raudonojoje brošiūroje“. Nuorodas į įstatymus, standartus ir perdirbimo ekspertų komitetus taip pat galite rasti adresu www.aki.org .
Medicinos prietaisų tarnavimo laikas pirmiausia priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas pakartotinis apdorojimas mažai veikia gaminį. Produkto tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas per 200 pakartotinio apdorojimo ciklų.
Instrumentų valomumas ir sterilizavimo galimybės buvo patikrintos atlikus 200 pakartotinio apdorojimo ciklų ir yra galiojančios. Valymo priemonių ar kitų kenksmingų medžiagų kaupimąsi galima išvengti taikant šiose instrukcijose aprašytas pakartotinio apdorojimo procedūras.

15.2 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.
Stiprų užteršimą (krešėjimo likučius) ištirpinkite **3% H_2O_2** tirpalu (vandenilio peroksidu) ir nuvalykite vienkartine šluoste. Tada kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu. Įrankius paruoškite kuo greičiau iškart po naudojimo.

15.3 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

15.4 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas).
Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

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

15.5 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepečiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

15.6 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

15.7 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A_0 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

15.8 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai.
Jei atsiranda klaidų ar sugadinimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti. Atskirų dalių izoliacijos vientisumas turi būti patikrintas. Elektrodas ir HF jungtis visada turi būti nepažeisti ir nepriekaištingos būklės. Jei yra pažeidimo ar deformacijos požymių, jokiu būdu negalima naudoti elektrodo. Prieš sterilizuojant būtina patikrinti visas plastikines dalis. Plastikinės dalys neturi būti įtrūkusios, trapios ar susidėvėjusios. Tokiais atvejais elektrodas turi būti pakeistas.

Priežiūra instrumentais

„Priežiūra“ iš esmės reiškia instrumentinio aliejaus arba instrumentinio pieno (baltosios alyvos emulsijos vandenyje) naudojimą. Gaminius su judančiais žandikauliais, jungtimis, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais reikia apdoroti garais sterilizuojamomis priežiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)

15.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuumio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!
Instrumentus draudžiama sterilizuoti karšto oro arba žematemperatūriuose sterilizatoriuose (dujų arba plazmos).

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

15.11 Sandėliavimas

Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo+5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgniui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

15.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Valymo- dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert
Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.

Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**. Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnį saugumą.

Rezektoskopijos instrumentų negalima dėti į dezinfekcinį tirpalą. Drėgmė arba dezinfekcinių/valymo priemonių likučiai ant HF jungčių gali sukelti veikimo sutrikimų.

Niekada nenaudokite metalinių šepečių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose.

Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.

17 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com .

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

18 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba. Tekno-Medical negali garantuoti, kad produktai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas. Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės, jei galima įrodyti, kad šios naudojimo instrukcijos buvo pažeistos.

Atsargiai: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

19 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Tai išimtinai įgaliotųjų gamintojo darbuotojų atsakomybė ir numatytas naudojimas. Prieš grąžinant brokuotus gaminius remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą.

Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

20 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 12.11.2026

21.1 Darbo daiktai

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 Velenai

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 Elektrodai

Dabartinį resektoskopijos elektrodų sąrašą rasite **GebA 510-II-007_01**.

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

CE 0483