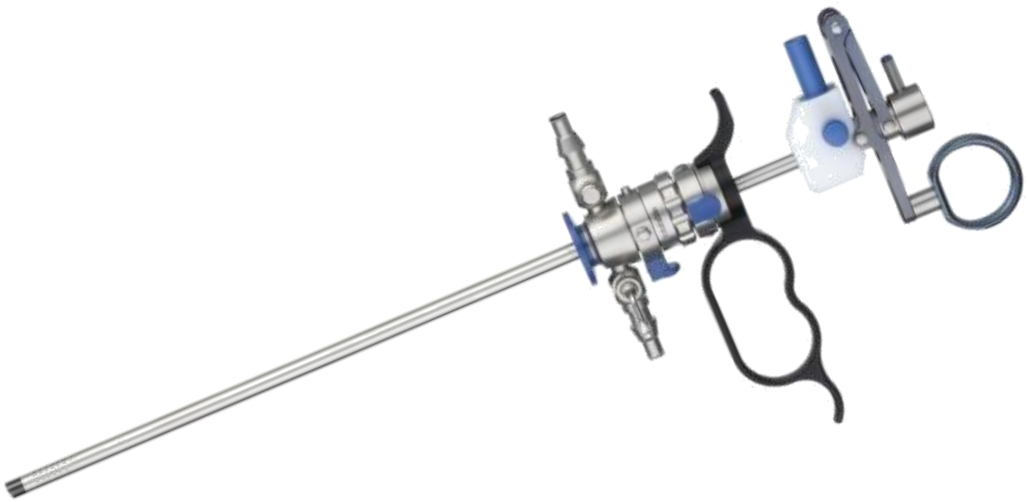
» RESEKTOSKOPIJA «



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

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Turinys

1 DARBĪBAS JOMA ... 4
2 PĀRBAUDES ... 4
3 LIETOŠANA ... 4
4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS ... 4
5 INDIKĀCIJAS ... 4
6 KONTRINDIKĀCIJAS ... 4
7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI ... 4
8 PACIENTU KOPUMS ... 5
9 PACIENTA POZĪCIJA UN PACIENTA SAGATAVOŠANA ... 5
10 KOMBINĀCIJAS ... 5
10.1 MONOPOLĀRI ELEKTRODI ... 5
10.2 BIPOLĀRI ELEKTRODI ... 5
10.3 HF KABELIS ... 6
10.4 HF ĢENERATORI ... 6
10.5 PIEDERUMU GARUMS ... 6
11 UTILIZĀCIJA ... 6
12 BRĪDINĀJUMI ... 6
13 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA ... 7
13.1 MONTĀŽA ... 7
13.2 DEMONTĀŽA ... 7
13.3 VĀRPSTAS AR SAVIENOJUMIEM (KRĀNIEM) ... 8
14 SAGATAVOŠANA ... 8
14.1 IEVIEST OPTIKU ... 8
14.2 ELEKTRODA NOMAIŅA ... 8
14.3 IEVIETOJIET DARBA ELEMENTU/TRANSPORTIERI ... 8
14.4 PIEVIENOJIET HF KABELI ... 8
14.5 VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE ... 8
15 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA ... 8
15.1 PARASTI ... 8
15.2 SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS ... 8
15.3 TRANSPORTĒŠANA ... 8
15.4 SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI ... 9
15.5 MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA ... 9
15.6 MEHĀNISKA TĪRĪŠANA ... 9
15.7 MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA ... 9
15.8 DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA ... 9
15.9 IEPAKOJUMS ... 9
15.10 STERILIZĀCIJA ... 10
15.11 UZGLABĀŠANA ... 10
15.12 INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU ... 10
16 PAPILDU NORĀDĪJUMI ... 10
17 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA ... 10
18 GARANTIJA ... 10
19 APKOPE UN REMONTS ... 10
20 SIMBOLI ... 11
21 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS ... 11
21.1 DARBA PRIEKŠMETI ... 11
21.2 VĀRPSTAS ... 11
21.3 ELEKTRODI ... 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

Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektroķirurģiskā instrumenta lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu, tostarp HF ģeneratora, lietošanas instrukcijām. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) resektoskopi un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

MD

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH resektoskopiem.
(Optika, obturatori, HF ģeneratori un HF kabeļi neietilpst šajā produktu grupā, tāpēc tie nav aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras resektoskopu un to piederumu lietošanas reizes tie jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā slēdzenes, darba kanāli, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.
Ražošanā izmantotie nerūsējošie tēraudi (nerūsējošie) un alumīnija sakausējumi sava sakausējuma dēļ veido īpašus pasīvos slāņus kā aizsargslāņus. Šie materiāli ir tikai daļēji izturīgi pret hlorīda jonu un agresīvu vielu un šķidrumu iedarbību! Papildus ražotāja pūlēm, izvēloties pareizos materiālus un tos rūpīgi apstrādājot, lietotājam ir jānodrošina resektoskopi ar profesionālu un nepārtrauktu aprūpi un profesionālu pārstrādi.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.
Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Endoskopiskie elektroķirurģiskie rokturi tiek izmantoti dažādu darba komponentu turēšanai un darbināšanai. Šie rokturi nodrošina savienojumu ar RF ierīcēm.

5 INDIKĀCIJAS

Resektoskopi tiek izmantoti kontrolētai audu noņemšanai, un tie pamatā sastāv no šādām daļām:

- darba priekšmeti,
- iekšējās vārpstas,
- ārējās vārpstas,
- Elektrodi.

Darba elementi tiek izmantoti optikas un elektroda noturēšanai un nostiprināšanai, kā arī elastīgu/puscietu palīginstrumentu kontrolētai ievietošanai caur instrumenta ieplūdes kanālu optiskā vadībā.
Iekšējās vārpstas tiek izmantotas darba elementa un darba ieliktņa noturēšanai un nostiprināšanai.
Ārējās vārpstas tiek izmantotas, lai noturētu un nostiprinātu iekšējo vārpstu un izsūktu skalošanas šķidrumu.
Elektrodus izmanto, lai ablētu, atdalītu, sagrieztu vai koagulētu mīkstos audus

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Resektoskopu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir norādīta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Ir arī kontrindikācijas:

- ar vispārēju nederīgumu;
- ja pacients nav sagatavots;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Nav paredzēts lietošanai uz centrālo asinsrites un nervu sistēmu Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 (MDR) izpratnē. Atbildīgajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai paredzēto pielietojumu var veikt.

7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Ja ķermenī nokļūst līdzstrāva vai zemfrekvences maiņstrāva, kontaktpunktā ar elektrodu var notikt elektrolīze. Šis ķīmiskais efekts pazūd augstākās frekvencēs. Tiešā vai zemfrekvences maiņstrāva var depolarizēt šūnu membrānas un izraisīt neiromuskulāru ierosmi. Elektrosekcija izraisa lielākus audu bojājumus, salīdzinot ar skalpeļa iegriezumiem, un tāpēc griezuma vietā var rasties histoloģiskas izmaiņas. Termiski bojājumi var izraisīt karbonizāciju izejas vietā, asinsvadu trombozi un kolagēna izmaiņas; Tāpēc ir lietderīgi rūpīgi apsvērt plānotā pieteikuma priekšrocības un piemērotību.

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

Negadījumi, par kuriem ziņots saistībā ar HF sistēmu izmantošanu:

- Nejauša aktivizēšana, kas izraisa audu bojājumus nepareizā vietā un/vai iekārtas bojājumus.
- Ugunsgrēks, kas saistīts ar drānu un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs saskaras ar neizolētām sastāvdaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu vidē.
- Orgānu perforācija.
- Pēkšņa smaga asiņošana.

Lietojot elektroķirurģiju pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem, tiek piemērotas īpašas prasības (tostarp zema RF jauda, pacienta uzraudzība). Jebkurā gadījumā jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstošu speciālistu.

Nelietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu materiālu klātbūtnē.

Endogēno apdegumu risks: endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos. Cēloņi var ietvert:

- Pacients nejauši nonāk saskarē ar elektriski vadošām daļām.
- Ja elektrods vai HF kabelis nonāk tiešā saskarē ar ādu, kapacitatīvā strāva var izraisīt apdegumus.

Eksogēnu apdegumu risks: Eksogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdedzinātu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni. Cēloņi var būt:

- Ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu iekaisums,
- Anestēzijas gāzu iekaisums utt.

Elektrodi, kombinācijā ar resektoskopa darba elementu, ir paredzēti atkārtotam maksimālajam spriegumam līdz **2000 Vp** parastajā griešanas un koagulācijas režīmā.
Elektroda darba gals joprojām var būt karsts pēc elektrības padeves atslēgšanas un var izraisīt apdegumus.
Nejauša elektroda aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta savainojumu.
Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus notikumus.

8 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

9 PACIENTA POZĪCIJA UN PACIENTA SAGATAVOŠANA

Nodrošiniet pareizu pacienta novietojumu, t.i., izmantojiet izolējošus operāciju galda pārsegus, kas ir sausi, absorbējoši un šķidrumu necaurlaidīgi. Izolējiet vadošās virsmas un kontaktpunktus no pacienta. Ādas krokās, krūšu krokās un starp ekstremitātēm ir nepieciešami sausi celulozes spilventiņi, ķermeņa dobumos uzkrājušies šķidrumi jāizņem pirms procedūras sākuma. Izmantojiet neuzliesmojošus dezinfekcijas līdzekļus. Izmantojiet nevadošus skalošanas šķīdumus, ja tas ir medicīniski iespējams. Kā likums, jebkura veida ķermeņa rotaslietas no pacienta ir jānoņem pirms lietošanas.

10 KOMBINĀCIJAS

Mūsu instrumenti ir paredzēti kombinēšanai ar šādiem produktiem:

- stingri endoskopi (uroskopi, cistoskopi)
- HF ģeneratori (monopolāri vai bipolāri), izmantojot īpašus HF kabeļus
- Obturatori (iespējo resektoskopa atraumatisku ievietošanu).

Resektoskopi ir paredzēti lietošanai ar HF elektrodiem. Var izmantot monopolārus un bipolārus elektrodus. Ir svarīgi pārliecināties, ka ir izvēlēts pareizais elektroda izmērs, lai elektrods droši iegultos iekšējā vārpstā.

10.1 Monopolāri elektrodi

Monopolāriem elektrodiem ir šāds krāsu kods:

- 11 Fr., zaļš,
- 13 Fr., sarkans,
- 19 Fr., balts,
- 24 Fr., dzeltens,
- 27 Fr., brūns / melns.

10.2 Bipolāri elektrodi

Bipolāriem elektrodiem darba galos ir dubultā krāsu kodēšana:

- 19 Fr., balts / zils,
- 24 Fr., dzeltens / zils,
- 27 Fr., brūns / zils.

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

10.3 HF kabelis

Tekno HF kabeļi ir saderīgi ar visiem mūsu darba elementiem un elektrodiem. HF ģeneratora veids nosaka nestuvju konstrukciju ierīces pusē.

10.4 HF ģeneratori

Elektriskās drošības testi tika veikti kombinācijā ar KLS Martin ME MB2 HF ģeneratoru. Salīdzināmus HF ģeneratorus var izmantot kopā ar mūsu produktiem, ja tiek nodrošināts, ka netiek pārsniegts maksimālais izejas spriegums un tiek veikts savienojums ar atbilstošu kabeli.

Maksimālais izejas spriegums: 2000Vp.

Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai izstrādājumu bojājumus! Ievērojiet ģeneratora ražotāja lietošanas un drošības norādījumus!

Potenciāli bīstamas situācijas!

Vienmēr pārbaudiet aktīvos elektrodus un rokturus:

- redzami atklāts aktīvā elektroda vārpstas metāls savienojuma vietā ar aktīvo rokturi,
- slikts elektriskais savienojums starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda vārpstu,
- slikta saderība starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda kātu.

10.5 Piederumu garums

Piezīme (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

Savienojošo kabeļu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.
Instrumentu darba garums ir 200–300 mm.

11 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

12 BRĪDINĀJUMI

Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus (aktīvo elektrodu, neitrālo elektrodu) tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem. Instrumenti, kas kādu laiku netiek izmantoti, vienmēr ir jāuzglabā izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta.
Apsveriet iespēju izmantot bipolārus lietojumus, ja pastāv risks, ka HF strāva varētu plūst caur salīdzinoši maziem pacienta ķermeņa šķērsgriezuma laukumiem (izvairoties no nevēlamiem audu bojājumiem).
HF ģeneratora jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu vēlamo efektu.
Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāru uzmavām, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem. Pavisam jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet viss sagatavošanas process. Bipolāro skavas tiek traucētas, ja tās nonāk saskarē ar agresīvām vielām. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus.
Jaunai medicīnas ierīcei pēc piegādes jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, robi, bojāta izolācija, saliektas daļas un stingums) vai tā nedarbojas, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, par to ir jābrīdina mēs kā ražotājs vai jūsu tirdzniecības partneris. nekavējoties.
Lai nodrošinātu minēto produktu drošu darbību, būtiska ir pareiza produktu apkope un kopšana. Tāpēc pirms katras lietošanas ir jāveic funkcionāls vai vizuāls tests. Šī iemesla dēļ mēs atsaucamies uz attiecīgajām šīs lietošanas instrukcijas sadaļām. Pirms elektroda ievietošanas pārliecinieties, vai darba elementa bīdāmajā daļā (baltajā daļā) nav mitruma. Turklāt bīdāmajai daļai visu uzklāšanas laiku ir jābūt pilnībā sausai.
Nav īpašu prasību produktu uzglabāšanai pirms sterilizācijas. Mēs joprojām iesakām uzglabāt medicīniskās ierīces tīrā un sausā vidē. Pavisam jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet viss sagatavošanas process.
Resektoskopi, nonākot saskarē ar agresīvām vielām, korodē un tiek traucēta to darbība. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus.
Lietošanas laikā nespiediet atbrīvošanas pogu (spiedpogu).
Pretējā gadījumā, ieslēdzot HF strāvu, var rasties dzirksteles un instruments var tikt bojāts.

Savainojumu risks pacientam un/vai lietotājam!

Pievienojot un atvienojot kabeli, vienmēr turiet tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt briesmas, kuras nevajadzētu novērtēt par zemu. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus HF kabeļus nedrīkst izmantot!

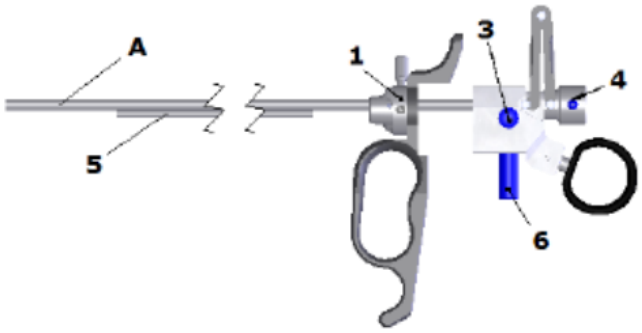
Ievietojiet resektoskopus tikai ar ievietotu obturatoru (atraumatisks), pretējā gadījumā var rasties nejauši audu bojājumi.

Neievietojiet rezektoskopa kātu bez obturatora!

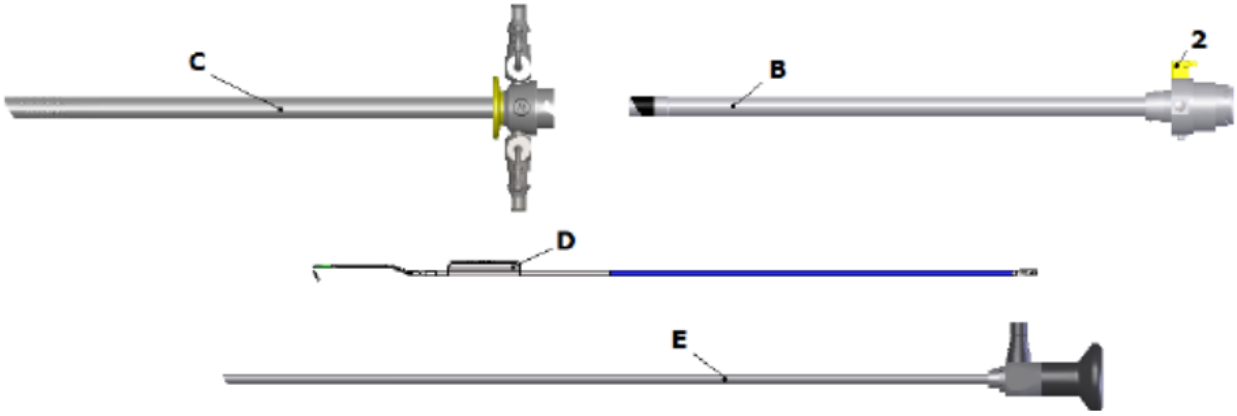
Lai samazinātu iespējamos riskus veselībai, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskas filtru maskas.
Pirms lietošanas pārliecinieties, vai produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

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 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA



A = Darba priekšmeti
B = Iekšējās vārpstas
C = ārējās vārpstas
D = HF-Elektrodi
E = Endoskops

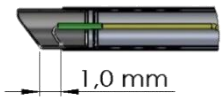


13.1 Montāža

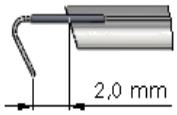
Izspiediet HF elektrodu (**D**) caur mazo darba priekšmeti (**A**) cauruli (**5**), līdz tas apstājas un nofiksējas vietā.
Uzbīdiet iekšējo vārpstu (**B**) uz darba priekšmeti (**A**) un nofiksējiet to ar fiksatoru (**1**).
Uzbīdiet ārējo vārpstu (**C**) uz iekšējās vārpstas (**B**) un nofiksējiet to, apstiprinot drukas galviņu (**2**).
Izspiediet endoskopu (**E**) caur darba priekšmetu (**A**) un nofiksējiet to ar fiksatoru (**4**).

Ievietojiet rezekcijas elektrodu:

Ievietojiet elektroda proksimālo galu elektroda virzošās caurules distālajā atverē.
Iespiediet elektrodu darba elementa karietē, līdz tas nofiksējas vietā
Satveriet elektrodu uz stabilizācijas aproces un velciet distālā virzienā. Elektrodam jābūt stingri nostiprinātam.

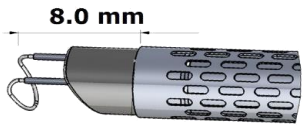


Šajā gala stāvoklī cilpai jāatrodas apmēram 1,0 mm aiz vārpstas distālā gala.



Pārbaudiet elektroda stāvokli
Pārbaudiet, vai attālums starp izolēto elektroda distālo galu un optiku ir vismaz 2 mm.

RF strāvas ievadīšanas laikā starp elektroda darba galu (cilpa, bumbiņa, nazis...) un endoskopa vai vārpstas distālo galu ir jābūt vismaz 8 mm.





Pareiza forma Nepareiza forma

Nekad nelokiet elektroda darba galu.
Manipulācijas ar elektrodu var izraisīt bojājumus.
Apdraudējums pacientam un lietotājam!

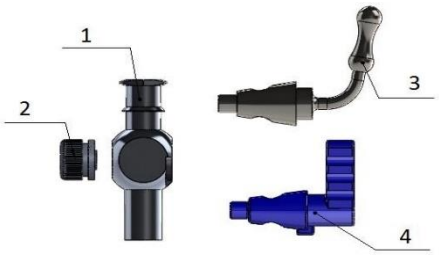
13.2 Demontāža

Atbloķējiet (**4**) endoskopu (**E**) un izvelciet to no darba elementa (**A**).
Atbloķējiet ārējo vārpstu (**C**), nospiežot spiedpogu (**2**), un izvelciet to
Atbloķējiet (**1**) iekšējo vārpstu (**B**) un izvelciet to
Atbloķējiet HF elektrodu (**D**), nospiežot spiedpogu (**3**), un izvelciet to.

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 Vārpstas ar savienojumiem (krāniem)

Pirms autoklāvēšanas krāni ir jāizjauc, lai nodrošinātu sterilitāti. Pēc sterilizācijas tas atkal jāsamontē sterilos apstākļos. Ārējās vārpstas ir pieejamas ar divām dažādām krānu versijām (nerūsējošā tērauda vai plastmasas).



1 Savienojumiem
2 Atsperes vāciņu
3 Krāniem (tērauda)
4 Krāniem (plastmasas)

Iesūkšanas/skalošanas savienojumi (krāni) pēc katras instrumenta lietošanas ir jāuztur šādi:

- atlaidiet atsperes vāciņu,
- izņem cāli,
- Rūpīgi notīriet visas detaļas un pārklājiet tās ar īpašu krāna smērvielu,
- Ieliec cāli atpakaļ,
- Pievelciet atsperes vāciņu,
- Funkcionālais tests.

14 SAGATAVOŠANA

14.1 Ieviest optiku

Caur darba elementa optikas kanālu ievietojiet saderīgu optiku un pārliecinieties, ka optika ir pareizi bloķēta.

14.2 Elektroda nomaiņa

Pirms katras HF elektroda ievietošanas vai nomaiņas noņemiet HF kabeli no darba elementa. Atkārtoti pievienojiet HF kabeli tikai pēc elektroda ievietošanas.

14.3 Ievietojiet darba elementu/transportieri

Atbloķējiet obturatoru no vārpstas un izvelciet to
Ievietojiet darba elementu/transportieri ar optiku rezektoskopa šahtā un nofiksējiet to ar bloķēšanas gredzenu / Quick-Lock.

14.4 Pievienojiet HF kabeli

Pievienojiet saderīgu HF kabeli darba elementa HF pieslēgvietai un pārliecinieties, ka HF kabelis ir droši ievietots kontaktligzdā, lai nodrošinātu pareizu elektrisko kontaktu.

14.5 Vizuāla un funkcionāla pārbaude

Optikai jābūt viegli ievietojamai darba elementā un bloķētai, izmantojot bajonetes slēdzeni.
Pārbaudiet vārpstas bloķēšanas mehānismu.

15 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

15.1 Parasti

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamā pieredze paredzēto uzdevumu veikšanai. Detalizētus norādījumus par instrumentu apstrādi var atrast AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz likumiem, standartiem un pārstrādes ekspertu komitejām var atrast arī vietnē www.aki.org .
Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē produktu. Produkta kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā.
Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.
Instrumentu tīrāmība un sterilizējamība ir pierādīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos un ir derīga. Tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos var izslēgt, ievērojot šajās instrukcijās aprakstītās atkārtotas apstrādes procedūras.

15.2 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.
Izšķīdiniet smago piesārņojumu (koagulācijas atlikumus) ar **3% H_2O_2** šķīdumu (ūdeņraža peroksīdu) un noslaukiet ar vienreiz lietojamu drānu. Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.
Sagatavojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk tūlīt pēc lietošanas.

15.3 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

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

15.4 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus). Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

15.5 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar).
Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.
Tīrīšanas šķidums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

15.6 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

15.7 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A_0 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpuses žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

15.8 Darbības pārbaude, uzturēšana

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma. Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas. Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro. Ir jāpārbauda atsevišķu daļu izolācijas integritāte. Elektrodam un HF savienojumam vienmēr jābūt nebojātiem un nevainojamā stāvoklī. Ja ir bojājumu vai deformācijas pazīmes, elektrodu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Pirms sterilizācijas ir jāpārbauda visas plastmasas detaļas. Plastmasas daļas nedrīkst būt saplaisājušas, trauslas vai nolietotas. Šādos gadījumos elektrods ir jānomaina.

Instrumentu aprūpi

“Aprūpe” būtībā nozīmē instrumentu eļļas vai instrumenta piena uzklāšanu (baltās eļļas emulsiju ūdenī). Produkti ar kustīgām spīlēm, savienojumiem, slēdzenēm vai ar metāla bīdāmām virsmām jāapstrādā ar tvaiku sterilizējamiem parafīna eļļas bāzes kopšanas līdzekļiem. Parafīna eļļai jāatbilst spēkā esošajai farmakopejai un jābūt fizioloģiski nekaitīgai. (Papildu informāciju var atrast DIN 96298-4.)

15.9 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

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

15.10 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!
Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisā vai zemas temperatūras sterilizatoros (gāzes vai plazmas).

15.11 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no+5°C līdz +40°C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķimikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

15.12 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535	
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert	

16 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķimikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu.

Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka sagatavošanas process, tostarp resursi, materiāli un personāls, ir piemērots, lai sasniegtu vajadzīgos rezultātus.
Modernā tehnika un valstu tiesību akti nosaka prasība ievērot šādus validētus procesus.

Pārstrādes laikā temperatūra, kas iedarbojas uz instrumentu, nedrīkst pārsniegt 140°C.
Principā mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka nekā manuāla tīrīšana. Ar mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju procesā ir lielāka drošība.

Resektoskopijas instrumentus nedrīkst ievietot dezinfekcijas šķīdumā. Mitrums vai dezinfekcijas/tīrīšanas līdzekļu atliekas uz HF savienojumiem var izraisīt darbības traucējumus.

Manuālai tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.
Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

17 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA

Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.
Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.
Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com .
Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

18 GARANTIJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu.
Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tas jānosaka lietotājam pašam.
Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.
Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šie lietošanas norādījumi ir pārkāpti.

Uzmanību: Ja instrumenti tiek lietoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu.

19 APKOPE UN REMONTS

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja personāla atbildība un paredzētais lietojums.
Bojātajiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jābūt izietam pilnam atjaunošanas procesam.
Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.
Veidlapas varat atrast mūsu mājaslapā: 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 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
MD	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
NON STERILE	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
REF	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
LOT	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
UDI	Skaidra produkta identifikācija		
CE 0483	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

Drukāts: 12.11.2026

21.1 Darba priekšmeti

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 Vārpstas

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 Elektrodi

Pašreizējais resektoskopijas elektrodi produktu saraksts atrodams **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