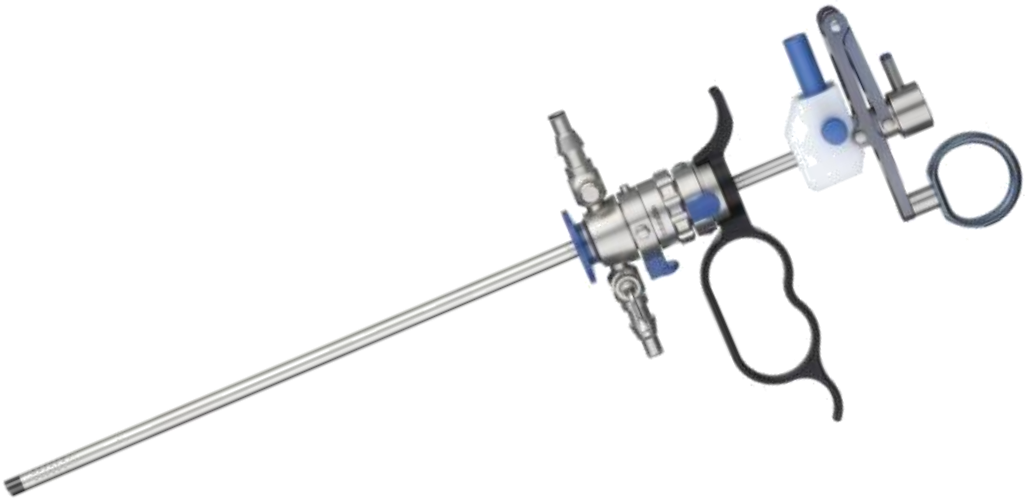
» Resectoscopie «



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

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

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

Inhoudsopgave

1 TOEPASSINGSGEBIED 4
2 CONTROLES 4
3 HANTERING 4
4 BEOOGD GEBRUIK 4
5 INDICATIES 4
6 CONTRA-INDICATIES 4
7 BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S 5
8 PATIËNTENPOPULATIE 5
9 POSITIONERING EN VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT 5
10 COMBINATIES 5
10.1 MONOPOLAIRE ELEKTRODEN 6
10.2 BIPOLAIRE ELEKTRODEN 6
10.3 HF-KABEL 6
10.4 HF-GENERATOREN 6
10.5 LENGTE VAN ACCESSOIRES 6
11 AFVOEREN 6
12 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 6
13 MONTAGE EN DEMONTAGE 7
13.1 MONTAGE 7
13.2 DEMONTAGE 8
13.3 SCHACHTEN MET VERBINDINGEN (KRANEN) 8
14 VOORBEREIDING 8
14.1 INTRODUCEER OPTICA 8
14.2 VERVANGING VAN DE ELEKTRODE 8
14.3 WERKELEMENT/TRANSPORTER PLAATSEN 8
14.4 HF-KABEL AANSLUITEN 8
14.5 VISUELE EN FUNCTIONELE CONTROLE 8
15 OPWERKING 9
15.1 ALGEMEEN 9
15.2 VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE 9
15.3 TRANSPORT 9
15.4 VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE 9
15.5 HANDMATIGE VOORREINIGING 9
15.6 MACHINALE REINIGING 9
15.7 MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE 10
15.8 FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD 10
15.9 VERPAKKING 10
15.10 STERILISATIE 10
15.11 BEWAREN 10
15.12 INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING 10
16 EXTRA INSTRUCTIES 11
17 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN 11
18 GARANTIE 11
19 SERVICE EN REPARATIE 11
20 SYMBOLEN 11
21 PRODUCTLIJST 12
21.1 WERKELEMENTEN 12
21.2 SCHACHTEN 12
21.3 ELEKTRODEN 12

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

Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u het elektrochirurgische instrument gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires, waaronder de HF-generator. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd. De resectoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige herverwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGEBIED

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de resectoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Optica, obturators, HF-generatoren en HF-kabels behoren niet tot deze productgroep en worden daarom niet beschreven in deze gebruiksaanwijzing.)

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de resectoscopen en hun accessoires moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit.
Gebieden zoals sloten, werkkanalen, werkuiteinden, verbindingen en alle bewegende delen moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.
De voor de productie gebruikte roestvaste staalsoorten (roestvrij) en aluminiumlegeringen vormen door hun legering specifieke passieve lagen als beschermlagen. Deze materialen zijn slechts gedeeltelijk bestand tegen aantasting door chloride-ionen en agressieve media en vloeistoffen!
Naast de inspanningen van de fabrikant om de juiste materialen te selecteren en zorgvuldig te verwerken, moet de gebruiker de resectoscopen met professionele en voortdurende zorg en professionele herverwerking verzorgen.

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel.
De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het hanteren van de producten. Dit product mag alleen in medische instellingen worden gebruikt door opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

4 BEOOGD GEBRUIK

Endoscopische elektrochirurgische handgrepen worden gebruikt om diverse werkcomponenten vast te houden en te bedienen. Deze handgrepen vormen de verbinding met RF-apparaten.

5 INDICATIES

Resectoscopen worden gebruikt voor gecontroleerde weefselverwijdering en bestaan in principe uit de volgende onderdelen:

- Werkelementen,
- binnenschachten,
- buitenste schachten,
- Elektroden.

Werkelementen worden gebruikt voor het vasthouden en fixeren van de optiek en de elektrode, evenals voor het gecontroleerd inbrengen van flexibele/halfstijve hulpinstrumenten via het instrumentinlaatkanaal onder optische besturing.
Binnenschachten worden gebruikt om het werkelement en het werkinzetstuk vast te houden en te bevestigen.
Buitenschachten worden gebruikt om de binnenschacht vast te houden en vast te zetten en om spoelvloeistof af te zuigen.
Elektroden worden gebruikt voor het ablateren, doorsnijden, snijden of coaguleren van zacht weefsel.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van resectoscopen is over het algemeen gecontra-indiceerd als het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is. Er zijn ook contra-indicaties:

- met algemene inoperabiliteit;
- als de patiënt niet voorbereid is;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

Niet voor gebruik op de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel in de zin van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR).
De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd.

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 BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Als gelijkstroom of laagfrequente wisselstroom het lichaam binnendringt, kan elektrolyse optreden op het contactpunt met de elektrode. Dit chemische effect verdwijnt bij hogere frequenties.
Directe of laagfrequente wisselstroom kan celmembranen depolariseren en neuromusculaire excitatie veroorzaken.
Elektrosectie resulteert in grotere collaterale weefselschade vergeleken met scalpelincisies en kan daarom resulteren in histologische veranderingen op de incisieplaats.
Thermische schade kan leiden tot carbonisatie op de uitgangsplaats, vasculaire trombose en collageenveranderingen; Een grondige afweging van de voordelen en geschiktheid van de beoogde toepassing is daarom op zijn plaats.
Gemelde incidenten in verband met het gebruik van HF-systemen:

- Onopzettelijke activering resulterend in weefselschade op de verkeerde locatie en/of schade aan apparatuur. Brand geassocieerd met hangdoeken en andere brandbare materialen.
- Wisselstroompaden die tot brandwonden leiden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde componenten.
- Explosies veroorzaakt door vonken in de omgeving van brandbare gassen.
- Perforatie van organen.
- Plotseling hevig bloeden.

Bij gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten gelden speciale eisen (waaronder laag RF-vermogen, patiëntbewaking). In ieder geval moet een cardioloog of een geschikte specialist worden geraadpleegd.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare of explosieve materialen.

Risico op endogene brandwonden: Endogene brandwonden zijn brandwonden die worden veroorzaakt door een hoge stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Oorzaken kunnen zijn:

- De patiënt komt per ongeluk in contact met elektrisch geleidende onderdelen.
- Bij direct huidcontact met de elektrode of de HF-kabel kunnen capacitieve stromen brandwonden veroorzaken.

Risico op exogene brandwonden: Exogene brandwonden zijn brandwonden veroorzaakt door de hitte van ontstoken vloeistoffen of gassen. Explosies zijn ook mogelijk. Oorzaken kunnen zijn:

- Ontsteking van huidreinigings- en ontsmettingsmiddelen,
- Ontsteking van verdovingsgassen etc.

Elektroden zijn, in combinatie met het resectoscoop-werkelement, ontworpen voor een terugkerende piekspanning van max. **2000 Vp** in de gebruikelijke snij- en coagulatiemodus.
Het werkende uiteinde van de elektrode kan nog steeds heet zijn nadat de elektrische stroom is uitgeschakeld en kan brandwonden veroorzaken.
Per ongeluk activeren of verplaatsen van de elektrode buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt.
Het niet opvolgen van deze gebruiks- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte gebeurtenissen.

8 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

9 POSITIONERING EN VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Zorg voor een juiste positionering van de patiënt, d.w.z. gebruik isolerende operatietafelhoezen die droog, absorberend en vloeistofdicht zijn. Isoleer geleidende oppervlakken en contactpunten van de patiënt. Droge cellulosepads zijn nodig in huidplooien, borstplooien en tussen de ledematen; vloeistoffen die zich in de lichaamsholten hebben opgehoopt, moeten worden verwijderd voordat de procedure begint. Gebruik niet-brandbare desinfectiemiddelen. Gebruik niet-geleidende spoeloplossingen waar medisch mogelijk. In de regel moeten alle soorten lichaamssieraden van de patiënt vóór gebruik worden verwijderd.

10 COMBINATIES

Onze instrumenten zijn bedoeld om te worden gecombineerd met de volgende producten:

- starre endoscopen (uroscopen, cystoscopen)
- HF-generatoren (monopolair of bipolair) via specifieke HF-kabels
- Obturators (maken atraumatisch inbrengen van de resectoscoop mogelijk).

Resectoscopen zijn bedoeld voor gebruik met HF-elektroden. Er kunnen monopolaire en bipolaire elektroden worden gebruikt. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de juiste elektrodegrootte wordt geselecteerd, zodat de elektrode veilig in de binnenschacht past.

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

10.1 Monopolaire elektroden

Monopolaire elektroden hebben de volgende kleurcodering:

- 11 Fr., groen,
- 13 Fr., rood,
- 19 Fr., wit,
- 24 Fr., geel,
- 27 Fr., bruin/zwart.

10.2 Bipolaire elektroden

Bipolaire elektroden hebben een dubbele kleurcodering op de werkuiteinden:

- 19 Fr., wit/blauw,
- 24 Fr., geel/blauw,
- 27 Fr., bruin/blauw.

10.3 HF-kabel

De HF-kabels van Tekno zijn compatibel met al onze werkelementen en elektroden. Het type HF-generator bepaalt het ontwerp van de brancard aan de apparaatzijde.

10.4 HF-generatoren

Er zijn elektrische veiligheidstests uitgevoerd in combinatie met een KLS Martin ME MB2 HF generator. Vergelijkbare HF-generatoren kunnen in combinatie met onze producten worden gebruikt, als ervoor wordt gezorgd dat de maximale uitgangsspanning niet wordt overschreden en de verbinding met een geschikte kabel wordt gemaakt.

Maximale uitgangsspanning: 2000Vp.

Een verkeerde combinatie van producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden of tot schade aan de producten! Volg de toepassings- en veiligheidsinstructies van de fabrikant van de generator.

Potentieel gevaarlijke situaties!

Controleer actieve elektroden en handgrepen altijd op:
zichtbaar blootliggend metaal van de schacht van de actieve elektrode op het verbindingspunt met de actieve handgreep,
slechte elektrische verbinding tussen de actieve handgreep en de schacht van de actieve elektrode,
slechte pasvorm tussen het actieve handvat en de schacht van de actieve elektrode.

10.5 Lengte van accessoires

Opmerking (volgens DIN EN IEC 60601-2-2, subsectie 202.7.9.2.14 k):

De lengte van de verbindingskabels, die als antennes fungeren, bedraagt 3 tot 5 meter.
De werklengte van de instrumenten bedraagt 200 - 300 mm.

11 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

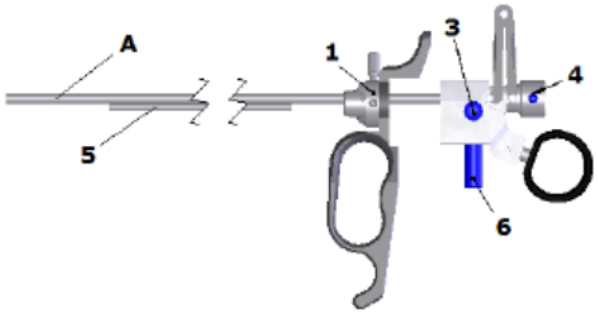
12 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Leg patiëntkabels (actieve elektrode, neutrale elektrode) altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels.
Instrumenten die een tijdje niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd. Overweeg het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als er een risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine dwarsdoorsnedegebieden van het lichaam van de patiënt kan stromen (waardoor ongewenste weefselbeschadiging wordt vermeden).
Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om het gewenste effect te bereiken.
Activeer HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het zichtbare bereik bevinden en goed contact hebben met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocar-hulzen, optica, lijnen en dergelijke aan.
Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Bipolaire klemmen verminderen hun werking als ze in contact komen met agressieve stoffen. Om deze reden is het essentieel om de instructies voor herverwerking en sterilisatie te volgen.
Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen. Als het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen en stijfheid) of als het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan op de hoogte worden gesteld onmiddellijk.
Om de veilige werking van de genoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Daarom moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing.

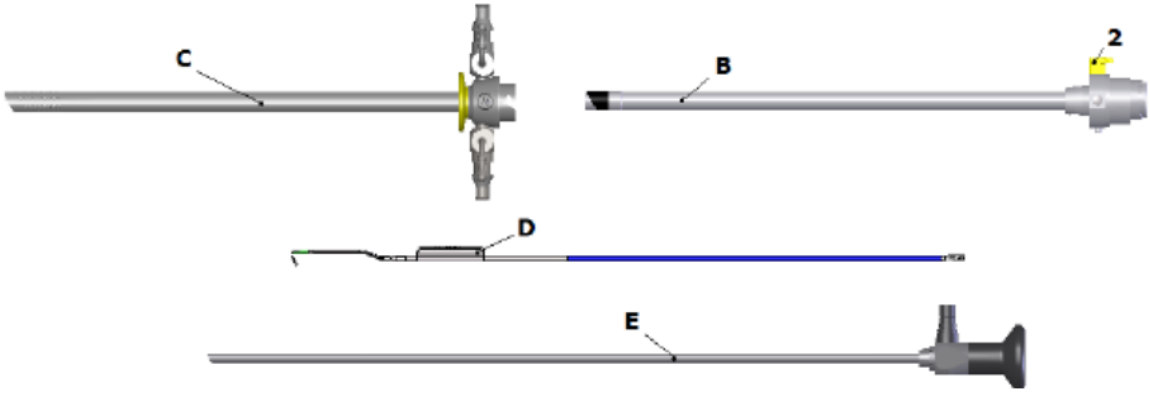
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Zorg ervoor dat er geen vocht in het glijdende gedeelte (witte gedeelte) van het werkelement zit voordat u de elektrode plaatst. Bovendien moet het schuifgedeelte tijdens de gehele toepassing volledig droog zijn.
Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.
Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Resectoscopen corroderen en hun functie wordt aangetast als ze in contact komen met agressieve stoffen. Om deze reden is het essentieel om de instructies voor herverwerking en sterilisatie te volgen.
Druk tijdens gebruik niet op de ontgrendelingsknop (drukknop (3)).
Anders kunnen er bij het inschakelen van de HF-stroom vonken ontstaan en kan het instrument beschadigd raken. Gevaar voor letsel voor patiënt en/of gebruiker! Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel altijd alleen de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot niet te onderschatten gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade. Beschadigde HF-kabels mogen niet worden gebruikt!
Plaats resectoscopen alleen met geplaatste obturator (atraumatisch), anders kan er onbedoelde weefselbeschadiging optreden. Plaats de resectoscoopschacht niet zonder obturator!
Om eventuele gezondheidsrisico's tot een minimum te beperken, moeten specifieke rookafzuigsystemen worden gebruikt en moeten, indien mogelijk, chirurgische filtermaskers worden gedragen.
Zorg er vóór gebruik voor dat het product goed is voorbereid en gecontroleerd.

13 MONTAGE EN DEMONTAGE



A = Werkelement
B = Binnenschachten
C = Buitenste schachten
D = HF-Elektroden
E = Endoskop



13.1 Montage

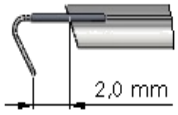
Duw de HF-elektrode (**D**) door het buisje (**5**) van het werkelement (**A**) totdat deze stopt en op zijn plaats klikt.
Binnenschachten (**B**) op het werkelement (**A**) en vergrendel deze met de vergrendeling (**1**).
Buitenste schachten (**C**) op de Binnenschachten (**B**) en vergrendel deze door de printkop (**2**) vast te zetten.
Duw de endoscoop (**E**) door het werkelement (**A**) en vergrendel deze met de vergrendeling (**4**).

Resectie-elektrode inbrengen:

Steek het proximale uiteinde van de elektrode in de distale opening van de elektrodegeleidingsbuis.
Duw de elektrode in de slede van het werkelement totdat deze op zijn plaats klikt. Pak de elektrode op de stabilisatiemanchet vast en trek deze in distale richting. De elektrode moet stevig worden bevestigd.



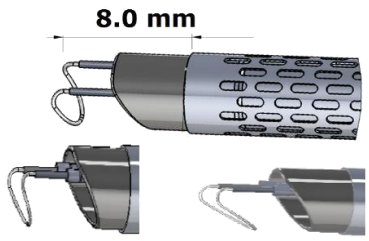
In deze eindpositie moet de lus zich ca. 1,0 mm achter het distale uiteinde van de schacht bevinden.



Controleer de positie van de elektrode
Controleer of de afstand tussen het geïsoleerde distale uiteinde van de elektrode en de optiek minimaal 2 mm bedraagt.

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

Tijdens het toedienen van HF-stroom moet er een minimale afstand van 8 mm zijn tussen het werkende uiteinde van de elektrode (lus, bal, mes...) en het distale uiteinde van de endoscoop of schacht.



Correcte vorm Onjuiste vorm

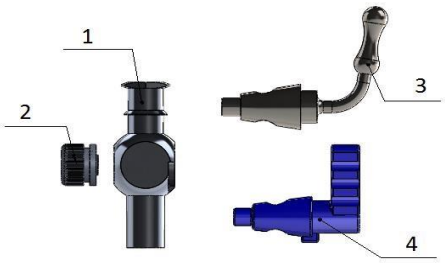
Buig nooit het werkende uiteinde van de elektrode.
Manipulatie van de elektrode kan tot schade leiden.
Gevaar voor patiënt en gebruiker!

13.2 Demontage

Ontgrendel (**4**) de endoscoop (**E**) en trek deze uit het werkelement (**A)**.
Ontgrendel de buitenas (**C**) door op de drukknop (**2**) te drukken en trek deze eruit
Ontgrendel (**1**) de binnenas (**B**) en trek deze eruit
Ontgrendel de HF-elektrode (**D**) door op de drukknop (**3**) te drukken en trek deze eruit.

13.3 Schachten met verbindingen (kranen)

Om de steriliteit te garanderen, moeten de kranen vóór het autoclaveren worden gedemonteerd.
Na sterilisatie moet het onder steriele omstandigheden weer in elkaar worden gezet.
De buitenschachten zijn leverbaar met twee verschillende kraanuitvoeringen (RVS of kunststof).



1 Verbinding
2 Veerkap
3 Kran (RVS)
4 Kran (kunststof)

De zuig-/spoelaansluitingen (kranen) moeten na elk gebruik van het instrument als volgt worden onderhouden:

- maak de veerkap los,
- haal het kran eruit,
- maak alle onderdelen grondig schoon en smeer ze dun in met speciaal kraanvet,
- zet het kran er weer in,
- draai de veerkap vast,
- functionele test.

14 VOORBEREIDING

14.1 Introduceer optica

Steek een compatibele optiek door het optiekkanaal van het werkelement en zorg ervoor dat de optiek goed is vergrendeld.

14.2 Vervanging van de elektrode

Verwijder vóór elke plaatsing of vervanging van de HF-elektrode de HF-kabel van het werkelement. Sluit de HF-kabel pas opnieuw aan nadat u de elektrode hebt geplaatst.

14.3 Werkelement/transporter plaatsen

Ontgrendel de obturator van de schacht en trek hem eruit. Steek het werkelement / transporter met optiek in de resectoscoopschacht en vergrendel deze met de borgring / Quick-Lock.

14.4 HF-kabel aansluiten

Sluit een compatibele HF-kabel aan op de HF-poort op het werkelement en zorg ervoor dat de HF-kabel stevig in de aansluiting zit om goed elektrisch contact te garanderen.

14.5 Visuele en functionele controle

De optiek moet gemakkelijk in het werkelement kunnen worden gestoken en met de bajonetsluiting kunnen worden vergrendeld.

Controleer het asvergrendelingsmechanisme.

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 OPWERKING

15.1 Algemeen

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden herverwerkt door personen die over de nodige expertise voor de betreffende taken beschikken. Gedetailleerde instructies voor de herverwerking van instrumenten zijn te vinden in de "Rode Brochure" van het AKI. Links naar wetten, normen en expertcommissies voor herverwerking zijn ook te vinden op

Fehler! Linkreferenz ungültig.

De levensduur van medische hulpmiddelen wordt voornamelijk bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik. Frequent herverwerken heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.
De leesbaarheid van de markering is geverifieerd gedurende meer dan 200 herverwerkingscycli.
De reinigbaarheid en steriliseerbaarheid van de instrumenten zijn bewezen door middel van 200 herverwerkingscycli en zijn geldig. Ophoping van reinigingsmiddelen of andere schadelijke stoffen kan worden uitgesloten met de in deze instructies beschreven herverwerkingsprocedures.

15.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.
Sterke verontreinigingen (coagulatieresten) oplossen met een **3% H_2O_2**-oplossing (waterstofperoxide) en afnemen met een wegwerpdoek. Spoel vervolgens grondig af met gedemineraliseerd water.
Maak de instrumenten direct na gebruik zo snel mogelijk gereed.

15.3 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

15.4 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

15.5 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.
De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververst, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.
Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

15.6 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

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 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A_0 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

15.8 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen. Alle bewegende delen moeten met bijzondere aandacht worden gecontroleerd. Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht. De isolatie van de afzonderlijke onderdelen moet op integriteit worden gecontroleerd.
De elektrode en de HF-aansluiting moeten altijd onbeschadigd en in perfecte staat zijn. Als er tekenen van beschadiging of vervorming zijn, mag de elektrode in geen geval opnieuw worden gebruikt. Alle plastic onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd. De kunststof onderdelen mogen niet barsten, bros of versleten zijn. In deze gevallen moet de elektrode worden vervangen.

Verzorging van de instrumenten

Onder ‘verzorging’ wordt in principe verstaan het aanbrengen van instrumentenolie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water). Producten met beweegbare bekken, scharnieren, sloten of met metalen glijvlakken moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op paraffineoliebasis. De paraffineolie moet voldoen aan de toepasselijke farmacopee en fysiologisch onschadelijk zijn. (Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.)

15.9 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

15.10 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!
De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren die steriliseren met hete lucht of op lage temperatuur (gas of plasma).

15.11 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van+5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

15.12 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

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

16 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hun proces dienovereenkomstig te valideren.

⚠ Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken.

De stand van de techniek en de nationale wetten vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C.** In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces.

⚠ De instrumenten voor resectoscopie mogen niet in een desinfecterende oplossing worden geplaatst. Vocht of resten van desinfectie-/reinigingsmiddelen op de HF-aansluitingen kunnen tijdens het bedrijf tot storingen leiden.

Gebruik voor de handmatige reiniging/voorreiniging nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren.
Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.

17 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN

⚠ In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.
Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com .

Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

18 GARANTIE

De producten worden vervaardigd van hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.
Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een bepaalde procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele of gevolgschade.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

⚠ **Let op:** Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, aanvaardt Tekno-Medical geen enkele aansprakelijkheid voor hergebruik.

19 SERVICE EN REPARATIE

Probeer het product niet zelf te repareren of aan te passen. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid en het beoogde gebruik van geautoriseerd personeel van de fabrikant.
Defecte producten moeten het volledige revisieproces hebben ondergaan voordat ze ter reparatie kunnen worden teruggestuurd.
Voor retourzendingen kunt u gebruik maken van ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat.
De formulieren vindt u op onze homepage: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

⚠	Attentie!		Fabrikant
MD	Medisch apparaat		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		Droog bewaren
UDI	Ondubbelzinnige productidentificatie		
CE 0483	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie 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 PRODUCTLIJST

REF

Geprint op: 12.11.2026

21.1 Werkelementen

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 Schachten

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 Elektroden

De actuele productlijst van resectoscopie-elektroden vindt u in de **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