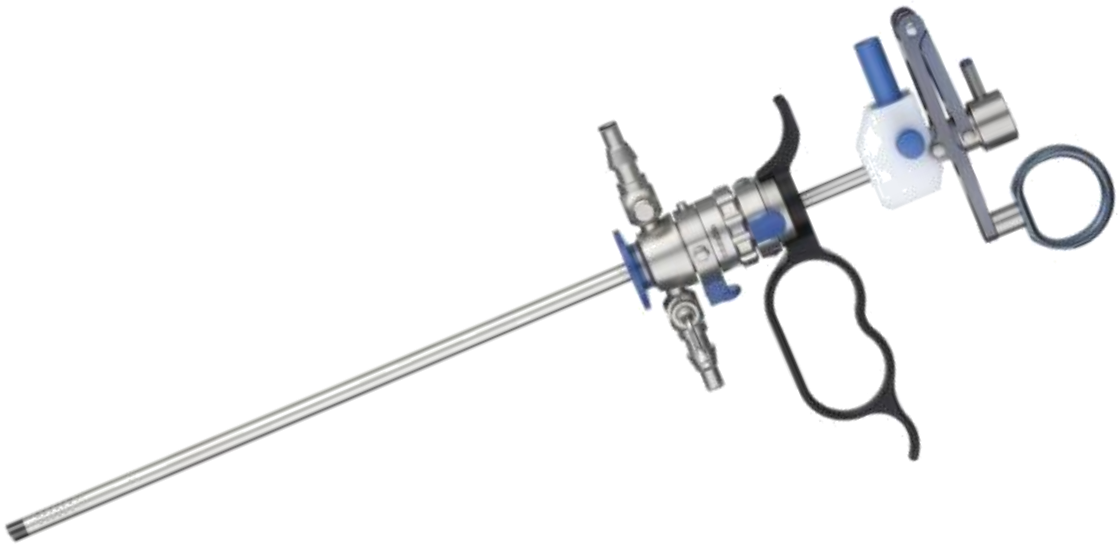
» RESEKTOSKOPIA «



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

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

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

Spis treści

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA 4
2 KONTROLE 4
3 OBSŁUGA 4
4 PRZEZNACZENIE 4
5 WSKAZANIA 4
6 PRZECIWWSKAZANIA 4
7 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE 5
8 POPULACJA PACJENTÓW 5
9 UKŁADANIE I PRZYGOTOWANIE PACJENTA 5
10 KOMBINACJE 5

10.1 ELEKTRODY MONOPOLARNE 6
10.2 ELEKTRODY BIPOLARNE 6
10.3 KABLE HF 6
10.4 GENERATORY HF 6
10.5 DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW 6

11 UTYLIZACJA 6
12 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE 6
13 MONTAŻ I DEMONTAŻ 7

13.1 MONTAŻ 7
13.2 DEMONTAŻ 8
13.3 WAŁY Z PRZYŁĄCZAMI (KRANY) 8

14 PRZYGOTOWANIE 8

14.1 PRZEDSTAW OPTYKĘ 8
14.2 WYMIANA ELEKTRODY 8
14.3 WŁÓŻ PRZEDMIOT PRACY / TRANSPORTER 8
14.4 PODŁĄCZYĆ KABEL HF 8
14.5 KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA 8

15 PONOWNE PRZYGOTOWANIE 9

15.1 OGÓLNIE 9
15.2 PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA 9
15.3 TRANSPORT 9
15.4 PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA 9
15.5 RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE 9
15.6 CZYSZCZENIE MASZYNOWE 9
15.7 DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA) 10
15.8 KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA 10
15.9 OPAKOWANIE 10
15.10 STERYLIZACJA 10
15.11 PRZECHOWYWANIE 10
15.12 INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA 10

16 DODATKOWE INSTRUKCJE 10
17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM 11
18 GWARANCJA 11
19 SERWIS I NAPRAWA 11
20 SYMBOLE 11
21 LISTA PRODUKTÓW 12

21.1 PRZEDMIOT PRACY 12
21.2 WAŁY 12
21.3 ELEKTRODEY 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

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkowania stosowanych akcesoriów, w tym generatora HF. Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Resektoskopy firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

MD

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy resektoskopów firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Optyka, obturatory, generatory HF i kable HF nie należą do tej grupy produktów i dlatego nie są opisane w niniejszej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem resektoskopów i ich akcesoriów należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak zamki, kanały robocze, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić. Stosowane do produkcji stale nierdzewne (nierdzewne) i stopy aluminium ze względu na swój stop tworzą specyficzne warstwy pasywne jako warstwy ochronne. Materiały te są tylko częściowo odporne na działanie jonów chlorkowych oraz agresywnych mediów i cieczy!
Oprócz wysiłków producenta w zakresie doboru odpowiednich materiałów i starannej ich obróbki, użytkownik musi zapewnić resektoskopom profesjonalną i ciągłą pielęgnację oraz profesjonalną dekontaminację.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik. Ten produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

4 PRZEZNACZENIE

Endoskopowe uchwyty elektrochirurgiczne służą do trzymania i obsługi różnych elementów roboczych. Uchwyty te zapewniają połączenie z urządzeniami RF.

5 WSKAZANIA

Resektoskopy służą do kontrolowanego usuwania tkanek i zasadniczo składają się z następujących części:

- przedmiot pracy,
- wały wewnętrzne,
- wały zewnętrzne,
- Elektrody.

Elementy robocze służą do mocowania i mocowania optyki i elektrody, a także do kontrolowanego wprowadzania elastycznych/półsztywnych instrumentów pomocniczych przez kanał wlotowy instrumentu pod kontrolą optyczną.
Wały wewnętrzne służą do przytrzymywania i mocowania elementu roboczego i wkładki roboczej.
Wały zewnętrzne służą do przytrzymywania i mocowania wału wewnętrznego oraz do odsysania cieczy płuczącej.
Elektrody służą do ablacji, przecinania, cięcia lub koagulacji tkanki miękkiej.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie resektoskopu jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych.
Istnieją również przeciwwskazania:

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować na centralny układ krwionośny i nerwowy w rozumieniu Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR).
Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane

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 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE

Jeśli do ciała dostanie się prąd stały lub prąd przemienny o niskiej częstotliwości, w miejscu styku z elektrodą może nastąpić elektroliza. Ten efekt chemiczny zanika przy wyższych częstotliwościach.
Prąd przemienny stały lub o niskiej częstotliwości może depolaryzować błony komórkowe i powodować pobudzenie nerwowo-mięśniowe.
Elektrosekcja powoduje większe uszkodzenia tkanki pobocznej w porównaniu z nacięciami skalpela i dlatego może skutkować zmianami histologicznymi w miejscu nacięcia.
Uszkodzenia termiczne mogą prowadzić do zwęglenia w miejscu wyjścia, zakrzepicy naczyń i zmian w kolagenie; Dlatego właściwe jest dokładne rozważenie zalet i stosowności planowanego zastosowania.
Incydenty zgłoszone w związku z użytkowaniem systemów HF:

- Przypadkowa aktywacja skutkująca uszkodzeniem tkanki w niewłaściwym miejscu i/lub uszkodzeniem sprzętu. Pożar związany z płachtami i innymi materiałami łatwopalnymi.
- Ścieżki prądu przemiennego prowadzące do oparzeń w miejscach kontaktu pacjenta lub użytkownika z nieizolowanymi elementami.
- Wybuchy wywołane iskrami w środowisku gazów palnych.
- Perforacja narządów.
- Nagłe, obfite krwawienie.

W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (m.in. niska moc RF, monitorowanie pacjenta). W każdym przypadku należy skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą.

Nie używać w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych.

Ryzyko oparzeń endogennych: Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane dużą gęstością prądu w tkance pacjenta. Przyczyny mogą obejmować:

- Pacjent przypadkowo styka się z częściami przewodzącymi prąd elektryczny.
- W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z elektrodą lub kablem HF, prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

Ryzyko oparzeń egzogennych: Oparzenia egzogenne to oparzenia spowodowane ciepłem palących się cieczy lub gazów. Możliwe są także eksplozje. Przyczyny mogą być:

- Zapalenia środków czyszczących i dezynfekujących skórę,
- Zapalenie gazów znieczulających itp.

Elektrody w połączeniu z elementem roboczym resektoskopu są zaprojektowane na powtarzające się napięcie szczytowe maksymalnie **2000 Vp** w zwykłym trybie cięcia i koagulacji.
Roboczy koniec elektrody może być nadal gorący po wyłączeniu zasilania elektrycznego i może spowodować oparzenia.
Przypadkowa aktywacja lub przesunięcie elektrody poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
Niezastosowanie się do niniejszych instrukcji użytkowania i bezpieczeństwa może spowodować obrażenia, nieprawidłowe działanie lub inne nieoczekiwane zdarzenia.

8 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

9 UKŁADANIE I PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Należy zadbać o prawidłowe ułożenie pacjenta, tj. stosować izolujące nakrycia stołu operacyjnego, które są suche, chłonne i nieprzepuszczalne dla cieczy. Odizoluj od pacjenta powierzchnie przewodzące i punkty kontaktowe. W fałdach skórnych, piersiowych i pomiędzy kończynami wymagane są suche podkładki celulozowe, a przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć płyny, które nagromadziły się w jamach ciała. Stosuj niepalne środki dezynfekcyjne. Jeśli jest to medycznie możliwe, używaj nieprzewodzących roztworów do płukania. Z reguły wszelkiego rodzaju biżuterię z ciała pacjenta należy zdjąć przed użyciem.

10 KOMBINACJE

Nasze instrumenty przeznaczone są do łączenia z następującymi produktami:

- endoskopy sztywne (uroskopy, cystoskopy)
- generatory HF (monopolarne lub bipolarne) za pośrednictwem specjalnych kabli HF
- obturatory (umożliwiają atraumatyczne wprowadzenie resektoskopu).

Resektoskopy są przeznaczone do stosowania z elektrodami HF. Można stosować elektrody monopolarne i bipolarne.
Ważne jest, aby upewnić się, że wybrano właściwy rozmiar elektrody, tak aby elektroda dobrze pasowała do wewnętrznego wału.

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 Elektrody monopolarne
Elektrody monopolarne mają następujące kodowanie kolorami:

- 11 Fr., zielony,
- 13 Fr., czerwony,
- 19 Fr., biały,
- 24 Fr., żółty,
- 27 Fr., brązowy / czarny.

10.2 Elektrody bipolarne
Elektrody bipolarne mają podwójne kodowanie kolorami na końcach roboczych:

- 19 Fr., biały/niebieski,
- 24 Fr., żółty/niebieski,
- 27 Fr., brązowy/niebieski.

10.3 Kable HF
Kable HF firmy Tekno są kompatybilne ze wszystkimi naszymi elementami roboczymi i elektrodami. Rodzaj generatora HF determinuje konstrukcję noszy po stronie urządzenia.

10.4 Generatory HF
Testy bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzono w połączeniu z generatorem KLS Martin ME MB2 HF.
Porównywalne generatory HF można stosować w połączeniu z naszymi produktami, jeśli zapewnione jest, że maksymalne napięcie wyjściowe nie zostanie przekroczone, a połączenie zostanie wykonane za pomocą odpowiedniego kabla.

Maksymalne napięcie wyjściowe: 2000 Vp.

Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich lub do uszkodzenia produktów!
Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta generatora dotyczącymi stosowania i bezpieczeństwa!

Potencjalnie niebezpieczne sytuacje!

Zawsze sprawdzaj aktywne elektrody i uchwyty pod kątem:

- wyraźnie odsłonięty metal trzonka elektrody czynnej w miejscu połączenia z uchwytem aktywnym,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem aktywnym a trzonkiem elektrody aktywnej,
- słabe dopasowanie aktywnego uchwytu do trzonu elektrody aktywnej.

10.5 Długość akcesoriów
Uwaga (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.
Długość robocza instrumentów wynosi 200 - 300 mm.

11 UTYLIZACJA
Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

12 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE
Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami. Instrumenty, które nie są używane przez pewien czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek).
Aby uzyskać pożądany efekt, moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie.
Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych. Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Zaciski bipolarne tracą swoje działanie w przypadku kontaktu z agresywnymi substancjami. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania do ponownego użycia i sterylizacji.
Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zadrapania, pęknięcia, pęknięcia, nacięcia, uszkodzona izolacja, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, należy o tym powiadomić nas, jako producenta lub Twojego partnera handlowego natychmiast.
Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi. Przed włożeniem elektrody należy upewnić się, że część ślizgowa (część biała) elementu roboczego nie jest zawilgocona. Ponadto część ślizgowa musi być całkowicie sucha podczas całej aplikacji.

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

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.
Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Resektoskopy ulegają korozji, a ich działanie ulega pogorszeniu w przypadku kontaktu z agresywnymi substancjami. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania do ponownego użycia i sterylizacji.
Nie naciskaj przycisku zwalniającego (przycisk (3)) podczas użytkowania.
W przeciwnym razie, gdy zostanie włączony prąd HF, może powstać iskra, a urządzenie może zostać uszkodzone.

Ryzyko obrażeń pacjenta i/lub użytkownika!

Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może prowadzić do zagrożeń, których nie należy lekceważyć. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

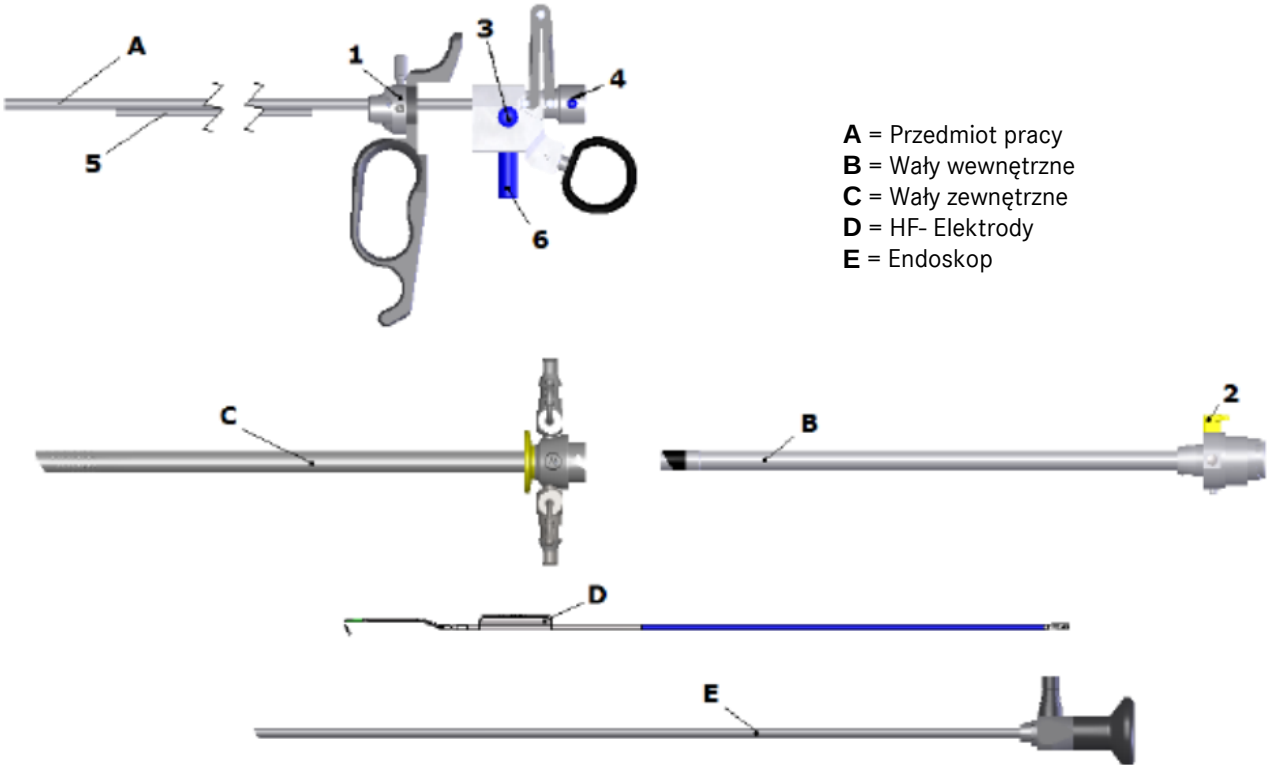
Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF!

Resektoskopy należy zakładać wyłącznie z wprowadzonym obturatorem (atraumatycznie), w przeciwnym razie może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanki.

Nie wprowadzać trzonka resektoskopu bez obturatora!

Aby zminimalizować potencjalne ryzyko dla zdrowia, należy stosować specjalne systemy oddymiania i, jeśli to możliwe, nosić maski chirurgiczne z filtrem.
Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został odpowiednio przygotowany i sprawdzony.

13 MONTAŻ I DEMONTAŻ



A = Przedmiot pracy
B = Wały wewnętrzne
C = Wały zewnętrzne
D = HF- Elektrody
E = Endoskop

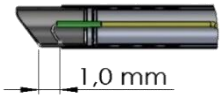
13.1 Montaż

Wsuń elektrodę HF (**D**) przez małą rurkę (**5**) przedmiot pracy (**A**), aż się zatrzyma i zatrzaśnie.
Nasunąć wał wewnętrzny (**B**) na przedmiot pracy (**A**) i zablokować go zamkiem (**1**).
Nasuń wał zewnętrzny (**C**) na wał wewnętrzny (**B**) i zablokuj go, potwierdzając głowicę drukującą (**2**).
Wsunąć endoskop (**E**) przez przedmiot pracy (**A**) i zablokować go zamkiem (**4**).

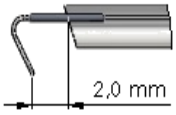
Włóż elektrodę do resekcji:

Włóż proksymalny koniec elektrody do dystalnego otworu rurki prowadzącej elektrodę. Wsuń elektrodę w wózek elementu roboczego, aż zaskoczy na swoje miejsce. Chwyć elektrodę na mankiecie stabilizacyjnym i pociągnij w kierunku dystalnym. Elektroda musi być mocno zamocowana.

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

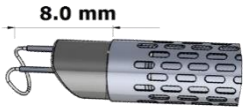


W tej pozycji końcowej pętla musi znajdować się około 1,0 mm za dystalnym końcem trzonka.



Sprawdź położenie elektrody.
Sprawdź, czy odległość pomiędzy izolowanym dystalnym końcem elektrody a optyką wynosi co najmniej 2 mm.

Podczas podawania prądu RF należy zachować minimalną odległość 8 mm pomiędzy roboczym końcem elektrody (pętlą, kulką, nożem...) a dystalnym końcem endoskopu lub trzonka.



Nigdy nie zginaj roboczego końca elektrody.
Manipulowanie elektrodą może prowadzić do jej uszkodzenia.
Niebezpieczeństwo dla pacjenta i użytkownika!



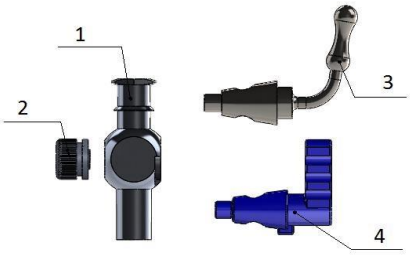
Poprawna forma



Nieprawidłowa forma

13.2 Demontaż
Odblokuj (**4**) endoskop (**E**) i wyciągnij go z przedmiot pracy (**A**).
Odblokuj wał zewnętrzny (**C**) naciskając przycisk (**2**) i wyciągnij go
Odblokuj (**1**) wał wewnętrzny (**B**) i wyciągnij go
Odblokuj elektrodę HF (**D**) naciskając przycisk (**3**) i wyciągnij ją.

13.3 Wały z przyłączami (krany)
Krany należy zdemontować przed sterylizacją w autoklawie, aby zapewnić sterylność.
Po sterylizacji należy go ponownie złożyć w sterylnych warunkach.
Wały zewnętrzne są dostępne w dwóch różnych wersjach gwintownika (stal lub plastikowy).



1 Połączenie
2 Nasadkę sprężyny
3 Kran (stal)
4 Kran (plastikowy)

Po każdym użyciu urządzenia należy konserwować przyłącza ssące/płuczące (kurki) w następujący sposób:

- poluzować nasadkę sprężyny,
- wyjmij kran,
- dokładnie oczyść wszystkie części i posmaruj je cienką warstwą specjalnego smaru do kranów,
- włóż kran z powrotem,
- dokręć nasadkę sprężyny,
- test funkcjonalny.

14 PRZYGOTOWANIE

14.1 Przedstaw optykę
Włóż kompatybilną optykę przez kanał optyki przedmiot pracy i upewnij się, że optyka jest prawidłowo zablokowana.

14.2 Wymiana elektrody
Przed każdym założeniem lub wymianą elektrody HF należy odłączyć kabel HF od przedmiot pracy. Kabel HF podłączyć ponownie dopiero po włożeniu elektrody.

14.3 Włóż przedmiot pracy / transporter
Odblokuj obturator od wału i wyciągnij go. Włóż przedmiot pracy / transporter z optyką do trzonka resektoskopu i zablokuj go za pomocą pierścienia blokującego / Quick-Lock.

14.4 Podłączyć kabel HF
Podłącz kompatybilny kabel HF do portu HF przedmiot pracy i upewnij się, że kabel HF jest dobrze osadzony w gnieździe, aby zapewnić prawidłowy kontakt elektryczny.

14.5 Kontrola wizualna i funkcjonalna
Optyka musi dać się łatwo wsunąć w przedmiot pracy i zablokować za pomocą zamka bagnetowego.

Sprawdź mechanizm blokujący wał.

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 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

15.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocesowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocesowania narzędzi znajdują się w „Czerwonej Broszurze" AKI. Linki do przepisów, norm i komitetów ekspertów ds. reprocesowania można również znaleźć na stronie www.aki.org .
Żywotność wyrobów medycznych zależy przede wszystkim od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania.
Czytelność oznakowania została potwierdzona w ponad 200 cyklach przetwarzania.
Możliwość czyszczenia i sterylizacji narzędzi została potwierdzona 200 cyklami dekontaminacji i jest prawidłowa.
Gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury dekontaminacji opisane w niniejszej instrukcji.

15.2 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.
Silne zanieczyszczenia (pozostałości po koagulacji) rozpuścić w **3%** roztworze **H_2O_2** (nadtlenek wodoru) i wytrzeć jednorazową szmatką. Następnie dokładnie spłucz wodą demineralizowaną.
Przygotować instrumenty możliwie najszybciej, bezpośrednio po użyciu.

15.3 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

15.4 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

15.5 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

15.6 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	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 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A_0 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

15.8 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować. Należy sprawdzić izolację poszczególnych części pod kątem integralności. Elektroda i przyłącze HF muszą być zawsze nieuszkodzone i w idealnym stanie. Jeżeli występują oznaki uszkodzenia lub odkształcenia, elektrody w żadnym wypadku nie wolno używać ponownie. Wszystkie elementy plastikowe należy sprawdzić przed sterylizacją. Części plastikowe nie mogą być popękane, łamliwe lub zużyte.

Opieka nad instrumentami

„Opieka" oznacza zasadniczo nałożenie olejku do instrumentów lub mleczka do instrumentów (emulsja białego olejku w wodzie). Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie.
(Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)

15.9 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

15.10 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

15.11 Przechowywanie




Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika. Ochrona przed światłem słonecznym!

15.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.
Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.
Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać 140°C.
Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.



Instrumentów do resektoskopii nie wolno zanurzać w roztworze środka dezynfekującego. Wilgoć lub pozostałości środków dezynfekcyjnych/czyszczących na przyłączach HF mogą powodować nieprawidłowe działanie podczas pracy.

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

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego / wstępnego czyszczenia. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem.
Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.
W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.
Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com .

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

18 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika.
Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

19 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.
Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji, zanim zostaną odesłane do naprawy.
W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji.
Formularze znajdziesz na naszej stronie internetowej: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
MD	Urządzenie medyczne		Data produkcji
NON STERILE	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
REF	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
LOT	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
UDI	Wyraźna identyfikacja produktu		
CE 0483	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej 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

REF

21 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 12.11.2026

21.1 Przedmiot pracy

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 Wały

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 Elektrodey

Aktualną listę produktów elektrod do resektoskopii znajdziesz w **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