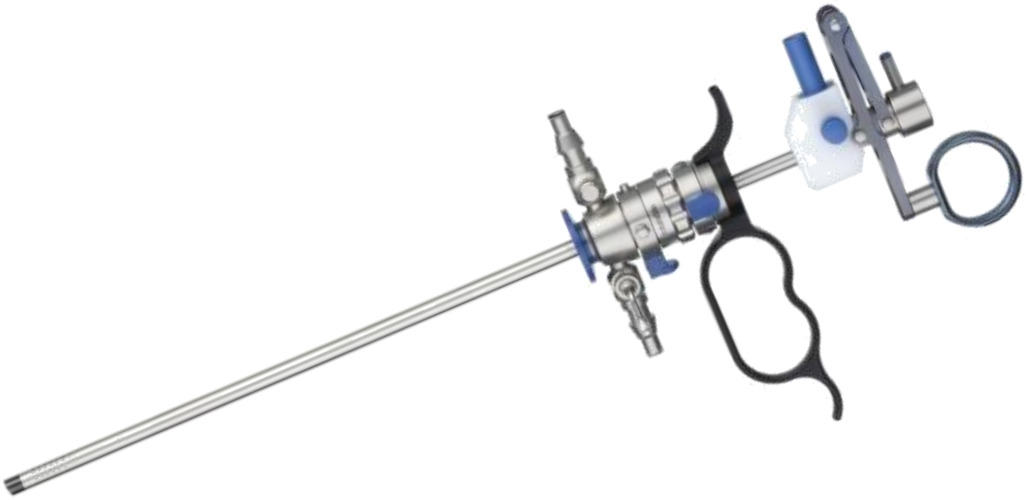
» RESECTOSCOPIE «



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
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Cuprins

1 DOMENIUL DE APLICARE 4
2 VERIFICĂRI 4
3 MANEVRAREA 4
4 SCOPURI DE UTILIZARE 4
5 INDICAȚII 4
6 CONTRAINDICAȚII 4
7 EFECTE SECUNDARE ŞI RISCURI REZIDUALE 5
8 POPULAȚIA DE PACIENȚI 5
9 POZITIONAREA PACIENTULUI ŞI PREGĂTIREA PACIENTULUI 5
10 COMBINAȚII 5
10.1 ELECTROZI MONOPOLARI 6
10.2 ELECTROZI BIPOLARI 6
10.3 CABLU HF 6
10.4 GENERATOARE HF 6
10.5 LUNGIMEA ACCESORIILOR 6
11 ELIMINAREA CA DEŞEU 6
12 INDICAȚII DE AVERTIZARE 6
13 ASAMBLARE SI DEMONTARE 7
13.1 ASAMBLARE 7
13.2 DEMONTAREA 8
13.3 ARBORE CU RACORDURI (ROBINETI) 8
14 PREGĂTIREA 8
14.1 INTRODUCETI OPTICA 8
14.2 ÎNLOCUIREA ELECTRODULUI 8
14.3 INTRODUCEȚI ELEMENTUL DE LUCRU / TRANSPORTOR 8
14.4 CONECTATI CABLUL HF 8
14.5 VERIFICARE VIZUALĂ ŞI FUNCȚIONALĂ 8
15 RETRATAREA 9
15.1 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 9
15.2 TRANSPORT 9
15.3 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 9
15.4 PRECURĂȚARE MANUALĂ 9
15.5 CURĂȚARE ÎN MAŞINI DE CURĂȚAT 9
15.6 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 10
15.7 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ 10
15.8 AMBALAJ 10
15.9 STERILIZARE 10
15.10 DEPOZITARE 10
15.11 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 10
16 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE 10
17 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI 11
18 GARANTIE 11
19 SERVICE ŞI REPARATII 11
20 SIMBOLURI 11
21 LISTA DE PRODUSE 12
21.1 ELEMENT DE LUCRU 12
21.2 ARBORI 12
21.3 ELEKTROZI 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

Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul electrochirurgical, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate, inclusiv a generatorului HF. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.

Rezectoscoapele de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de reprocesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru resectoscoapele de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Opticele, obturatoarele, generatoarele HF și cablurile HF nu fac parte din acest grup de produse și, prin urmare, nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a resectoscoapelor și a accesoriilor acestora, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zone precum încuietori, canale de lucru, capete de lucru, conexiuni și toate părțile mobile trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate. Oțelurile inoxidabile (inoxidabile) și aliajele de aluminiu utilizate pentru producție formează straturi pasive specifice ca straturi de protecție datorită aliajului lor. Aceste materiale sunt doar parțial rezistente la atacul ionilor de clorură și medii și lichide agresive!
Pe lângă eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite și prelucrarea cu atenție a acestora, utilizatorul trebuie să asigure rezectoscoapelor îngrijire profesională și continuă și reprocesare profesională.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal instruit și calificat corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat numai în instituțiile medicale de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Mânerele electrochirurgicale endoscopice sunt utilizate pentru a susține și acționa diverse componente de lucru. Aceste mânere asigură conexiunea la dispozitivele RF.

5 INDICAȚII

Resectoscoapele sunt utilizate pentru îndepărtarea controlată a țesuturilor și constau în principal din următoarele părți:

- element de lucru,
- arbori interioare,
- arbori exteriori,
- electrozi.

Elementele de lucru sunt utilizate pentru a ține și fixa optica și electrodul, precum și pentru introducerea controlată a instrumentelor auxiliare flexibile / semi-rigide prin canalul de intrare al instrumentului sub control optic.
Arborii interioare sunt utilizați pentru a ține și fixa elementul de lucru și insertul de lucru.
Arborele exterioare sunt folosite pentru a ține și fixa arborele interior și pentru a aspira lichidul de clătire.
Electrozii sunt utilizați pentru ablația, separarea, tăierea sau coagularea țesuturilor moi.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea rezectoscopelor este în general contraindicată dacă este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există și contraindicații:

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

A nu se utiliza pe sistemul circulator central și nervos, în sensul Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR).
Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă aplicarea intenționată poate fi efectuată.

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 EFECTE SECUNDARE ŞI RISCURI REZIDUALE

Dacă curentul continuu sau curentul alternativ de joasă frecvență intră în corp, electroliza poate apărea în punctul de contact cu electrodul. Acest efect chimic dispare la frecvențe mai mari. Curentul alternativ direct sau de joasă frecvență poate depolariza membranele celulare şi poate provoca excitație neuromusculară.
Electrosecția are ca rezultat o deteriorare mai mare a țesutului colateral în comparație cu inciziile de bisturiu şi, prin urmare, poate duce la modificări histologice la locul inciziei.
Deteriorarea termică poate duce la carbonizare la locul de ieşire, tromboză vasculară şi modificări de colagen; Prin urmare, este necesară o analiză amănunțită a avantajelor şi oportunității aplicației planificate.
Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor HF:

- Activare accidentală care duce la deteriorarea țesuturilor într-o locație greşită şi/sau deteriorarea echipamentului. Foc asociat cu cârpe şi alte materiale inflamabile.
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în locurile în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
- Explozii cauzate de scântei în mediul de gaze inflamabile.
- Perforarea organelor.
- Sângerare abundentă bruscă.

Când se utilizează electrochirurgie la pacienți cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active, se aplică cerințe speciale (inclusiv putere scăzută RF, monitorizarea pacientului). În orice caz, trebuie consultat un cardiolog sau un specialist corespunzător. Nu utilizați în prezența materialelor inflamabile sau explozive.

Riscul de arsuri endogene: Arsurile endogene sunt arsuri cauzate de densitatea mare de curent în țesutul pacientului. Cauzele pot include:

- Pacientul intră accidental în contact cu părți conductoare de electricitate.
- Dacă există contact direct cu pielea cu electrodul sau cablul HF, curenții capacitivi pot provoca arsuri.

Riscul de arsuri exogene: Arsurile exogene sunt arsuri cauzate de căldura lichidelor sau gazelor aprinse. Sunt posibile şi explozii. Cauzele pot fi:

- Inflamația produselor de curățare şi dezinfectare a pielii,
- Inflamația gazelor anestezice etc.

Electrozii, în combinație cu elementul de lucru al rezectoscopului, sunt proiectați pentru o tensiune de vârf recurentă de maxim **2000 Vp** în modul obişnuit de tăiere şi coagulare.
Capătul de lucru al electrodului poate fi încă fierbinte după ce alimentarea electrică este oprită şi poate provoca arsuri.
Activarea sau mişcarea accidentală a electrodului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.
Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare şi siguranță poate duce la răniri, defecțiuni sau alte evenimente neaşteptate.

8 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce priveşte populația de pacienți.

9 POZITIONAREA PACIENTULUI ŞI PREGĂTIREA PACIENTULUI

Asigurați-vă poziționarea corectă a pacientului, adică folosiți huse izolatoare pentru masă de operație care sunt uscate, absorbante şi etanşe la lichid. Izolați suprafețele conductoare şi punctele de contact de pacient. Tampoanele uscate din celuloză sunt necesare în pliurile pielii, pliurile sânilor şi între extremități; lichidele care s-au acumulat în cavitățile corpului trebuie îndepărtate înainte de începerea procedurii. Utilizați dezinfectanți neinflamabili, utilizați soluții de clătire neconductoare acolo unde este posibil din punct de vedere medical. De regulă, orice fel de bijuterie de corp de la pacient trebuie îndepărtată înainte de utilizare.

10 COMBINAȚII

Instrumentele noastre sunt destinate a fi combinate cu următoarele produse:

- endoscoape rigide (uroscoape, cistoscoape),
- generatoare HF (monopolare sau bipolare) prin cabluri HF specifice,
- obturatoare (permit introducerea atraumatică a rezectoscopului).

Resectoscoapele sunt destinate utilizării cu electrozi HF. Pot fi utilizați electrozi monopolari şi bipolari. Este important să vă asigurați că este selectată dimensiunea corectă a electrodului, astfel încât electrodul să se potrivească bine în arborele interior.

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 Electrozi monopolari

Electrozii monopolari au următorul cod de culoare:

- 11 fr., verde,
- 13 Fr., roşu,
- 19 fr., alb,
- 24 fr., galben,
- 27 fr., maro / negru.

10.2 Electrozi bipolari

Electrozii bipolari au coduri de culoare dublă la capete de lucru:

- 19 fr., alb/albastru,
- 24 fr., galben/albastru,
- 27 fr., maro / albastru.

10.3 Cablu HF

Cablurile HF Tekno sunt compatibile cu toate elementele şi electrozii noştri de lucru. Tipul de generator HF determină designul targii pe partea dispozitivului.

10.4 Generatoare HF

Testele de siguranță electrică au fost efectuate în combinație cu un generator KLS Martin ME MB2 HF. Generatoarele HF comparabile pot fi utilizate în combinație cu produsele noastre dacă se asigură că tensiunea maximă de ieşire nu este depăşită şi conexiunea se face cu un cablu corespunzător.

Tensiune maximă de ieşire: 2000Vp.

O combinație incorectă de produse poate duce la rănirea pacientului, utilizatorului sau terților sau la deteriorarea produselor! Urmați aplicația şi instrucțiunile de siguranță ale producătorului generatorului!

Situati potential periculoase!

Verificați întotdeauna electrozii activi şi mânerele pentru:

- metal expus vizibil al arborelui electrodului activ la punctul de conectare la mânerul activ,
- conexiune electrică slabă între mânerul activ şi arborele electrodului activ,
- potrivire slabă între mânerul activ şi tija electrodului activ.

10.5 Lungimea accesoriilor

Notă (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsecțiunea 202.7.9.2.14 k):

Lungimea cablurilor de conectare, care acționează ca antene, este între 3 și 5 metri.
Lungimea de lucru a instrumentelor este de 200 - 300 mm.

11 ELIMINAREA CA DEŞEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate şi reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

12 INDICAȚII DE AVERTIZARE

⚠ Poziționați întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
Instrumentele care nu sunt utilizate pentru o perioadă de timp trebuie întotdeauna plasate izolat de pacient pentru a evita vătămarea pacientului dacă curentul HF este activat accidental.

Luați în considerare posibila utilizare a aplicațiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să circule prin zone relativ mici de secțiune transversală ale corpului pacientului (evitând deteriorarea nedorită a țesuturilor). Puterea generatorului HF trebuie întotdeauna setată cât mai scăzută pentru a obține efectul dorit. Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în domeniul vizibil şi au contact bun cu țesutul de tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manşoane trocar, optice, linii sau altele asemenea. Produsele noi trebuie să treacă prin întregul proces de preparare o dată înainte de a fi utilizate pentru prima dată. Clemele bipolare sunt afectate în funcționarea lor dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să respectați instrucțiunile de reprocesare şi sterilizare.
Un nou dispozitiv medical trebuie supus unei inspecții vizuale şi funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical are defecte vizibile la exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, crestături, izolație deteriorată, piese îndoite şi rigiditate) sau dacă nu funcționează aşa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, ca producător sau partenerul dvs. de vânzări, trebuie să fim anunțați. imediat. Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate, întreținerea şi îngrijirea corectă a produselor este esențială. Prin urmare, înainte de fiecare utilizare trebuie efectuat un test funcțional sau vizual. Din acest motiv, ne referim la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.

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

Asigurați-vă că nu există umiditate în partea de alunecare (partea albă) a elementului de lucru înainte de a introduce electrodul. În plus, partea de alunecare trebuie să fie complet uscată pe toată durata aplicării.
Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Vă recomandăm în continuare depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat şi uscat.
Produsele noi trebuie să treacă prin întregul proces de preparare o dată înainte de a fi utilizate pentru prima dată.
Resectoscoapele se corodează şi funcția lor este afectată atunci când intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să respectați instrucțiunile de reprocesare şi sterilizare.

Nu apăsați butonul de eliberare în timpul utilizării.

În caz contrar, atunci când curentul HF este pornit, se pot forma scântei şi instrumentul poate fi deteriorat.

Pericol de rănire a pacientului şi/sau utilizatorului!

Când conectați şi deconectați cablul, țineți întotdeauna numai ştecherul, nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la pericole care nu trebuie subestimate. Verificați cablul pentru deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

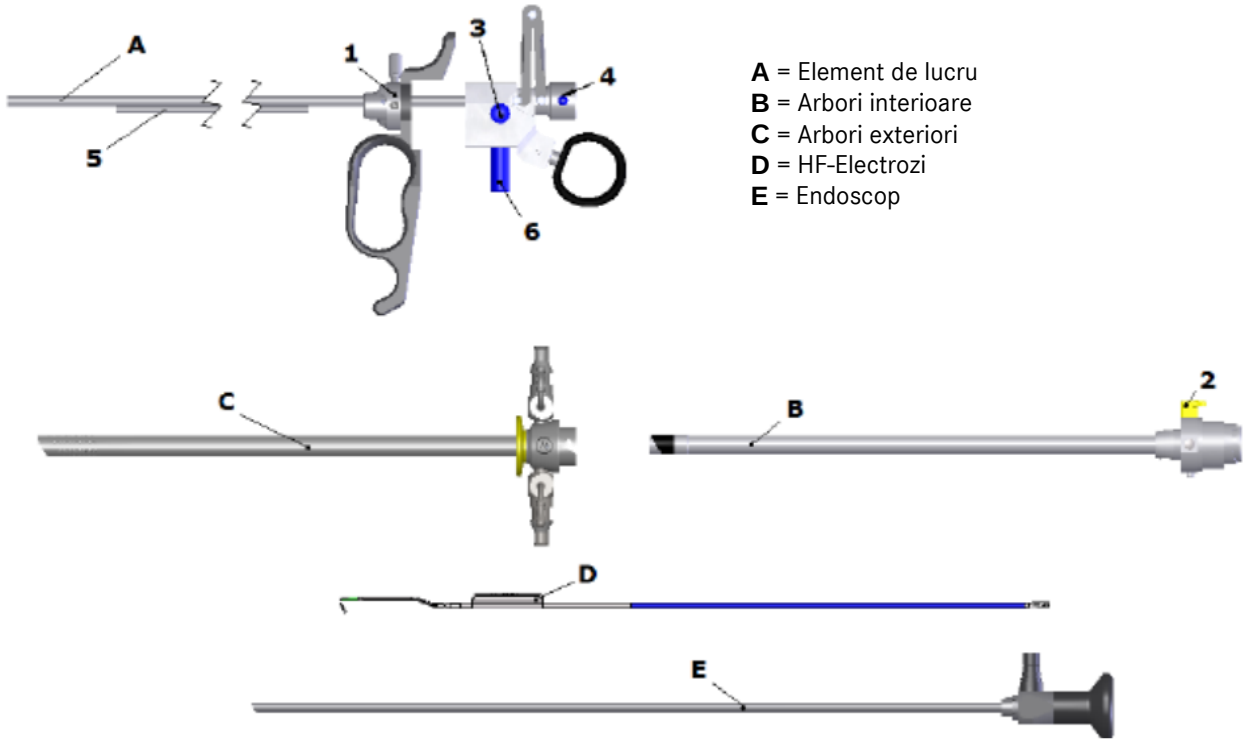
Cablurile HF deteriorate nu trebuie folosite!

Introduceți resectoscoapele numai cu obturatorul introdus (atraumatic), altfel ar putea rezulta deteriorarea neintenționată a țesuturilor.

Nu introduceti axul rezectoscopului fără obturator!

Pentru a minimiza orice riscuri potențiale pentru sănătate, ar trebui utilizate sisteme specifice de extracție a fumului şi, dacă este posibil, trebuie purtate măşti cu filtru chirurgical.
Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul a fost pregătit şi verificat corespunzător.

13 ASAMBLARE SI DEMONTARE



A = Element de lucru
B = Arbori interioare
C = Arbori exteriori
D = HF-Electrozi
E = Endoscop

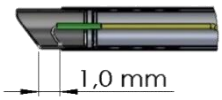
13.1 Asamblare

Împingeți electrodul HF (**D**) prin tubul mic (**5**) al elementului de lucru (**A**) până când se opreşte şi se fixează în poziție.
Glisați arborele interior (**B**) pe elementul de lucru (**A**) şi blocați-l cu blocarea (**1**).
Glisați arborele exterior (**C**) pe arborele interior (**B**) şi blocați-l confirmând capul de imprimare (**2**).
Împingeți endoscopul (**E**) prin elementul de lucru (**A**) şi blocați-l cu blocarea (**4**).

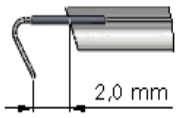
Introduceti electrodul de rezectie:

Introduceți capătul proximal al electrodului în deschiderea distală a tubului de ghidare a electrodului.
Împingeți electrodul în căruciorul elementului de lucru până când se fixează cu un clic
Prindeți electrodul de manşeta de stabilizare şi trageți în direcția distală. Electrodul trebuie să fie bine fixat.

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

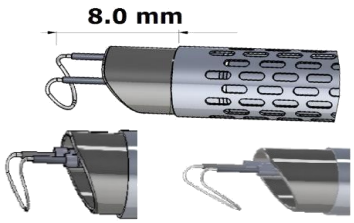


În această poziție finală, bucla trebuie să fie la aproximativ 1,0 mm în spatele capătului distal al arborelui.



Verificati pozitia electrodului:
Verificați ca distanța dintre capătul distal izolat al electrodului şi optică să fie de cel puțin 2 mm.

În timpul administrării curentului RF, trebuie să existe o distanță minimă de 8mm între capătul de lucru al electrodului (buclă, bilă, cuțit...) şi capătul distal al endoscopului sau tijei.
Nu îndoiți niciodată capătul de lucru al electrodului. Manipularea electrodului poate duce la deteriorare. **Pericol pentru pacient şi utilizator!**



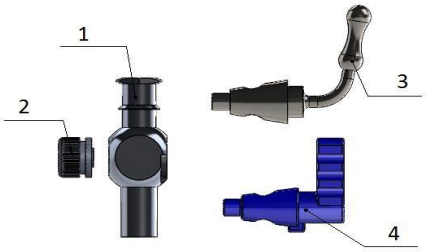
Forma corectă Forma incorectă

13.2 Demontarea

Deblocați (**4**) endoscopul (**E**) şi trageți-l din elementul de lucru (**A**).
Deblocați arborele exterior (**C**) apăsând butonul de apăsare (**2**) şi trageți-l afară
Deblocați (**1**) arborele interior (**B**) şi trageți-l afară
Deblocați electrodul HF (**D**) apăsând butonul (**3**) şi trageți-l afară.

13.3 Arbore cu racorduri (robineti)

Robinetele trebuie dezasamblate înainte de autoclavare pentru a asigura sterilitatea. După sterilizare, acesta trebuie reasamblat în condiții sterile. Arborele exterioare sunt disponibile cu două versiuni diferite de robinet (oțel inoxidabil sau plastic).



1 Conexiune
2 Capacul arcului
3 Robinet (oțel)
4 Robinet (plastic)

Racordurile de aspirație/clătire (robineți) trebuie întreținute după fiecare utilizare a instrumentului după cum urmează:

- slăbiți capacul arcului,
- scoate robinet,
- curățați bine toate piesele şi ungeți-le subțire cu unsoare specială pentru robinet,
- pune robinet înapoi,
- strângeți capacul arcului,
- test de funcționare.

14 PREGĂTIREA

14.1 Introduceti optica

Introduceți o optică compatibilă prin canalul optic al elementului de lucru şi asigurați-vă că optica este blocată corect.

14.2 Înlocuirea electrodului

Scoateți cablul HF din elementul de lucru înainte de fiecare inserare sau înlocuire a electrodului HF. Reconectați cablul HF numai după introducerea electrodului.

14.3 Introduceti elementul de lucru / transportor

Deblocați obturatorul de pe arbore şi trageți-l afară. Introduceți elementul de lucru / transportorul cu optic în axul rezectoscopului şi blocați-l cu inelul de blocare / Quick-Lock

14.4 Conectati cablul HF

Conectați un cablu HF compatibil în portul HF de pe elementul de lucru şi asigurați-vă că cablul HF se aşează bine în priză pentru a asigura un contact electric adecvat.

14.5 Verificare vizuală şi funcțională

Optica trebuie să poată fi introdusă cu uşurință în elementul de lucru şi blocată folosind încuietoarea cu baionetă.

Verificati mecanismul de blocare a arborelui.

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 RETRATAREA

15.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocesate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea instrumentelor pot fi găsite în „Broşura roşie" a AKI. Linkuri către legi, standarde şi comitete de experți în reprocesare pot fi găsite şi la www.aki.org .
Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în primul rând de funcția lor şi de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârşitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură şi de deteriorarea cauzată de utilizare.
Lizibilitatea marcajului a fost verificată în peste 200 de cicluri de reprocesare.
Curățabilitatea şi sterilizabilitatea instrumentelor au fost dovedite prin 200 de cicluri de reprocesare şi sunt valabile.
Acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocesare descrise în aceste instrucțiuni.

15.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influența negativ succesul curățării.
Dizolvați contaminarea grea (reziduuri de coagulare) cu o soluție **3% H_2O_2** (peroxid de hidrogen) şi ştergeți cu o cârpă de unică folosință. Apoi clătiți bine cu apă demineralizată. Pregătiți instrumentele cât mai repede posibil imediat după utilizare.

15.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

15.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru maşini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea şi dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

15.5 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele şi curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele şi filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar).
Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute şi sonicați-le. Îndepărtați instrumentele şi clătiți-le cu apă rece.
Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare şi creşte riscul de coroziune. Se vor respecta legile şi directivele naționale.

15.6 Curățare în maşini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	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 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al maşinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile şi canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

15.8 Verificarea funcționării, întreținerea generală

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă. Produsele pătate trebuie eliminate imediat şi tratate special. Toate părțile mobile trebuie verificate cu o atenție deosebită. Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat. Trebuie verificată integritatea izolației părților individuale. Electrodul şi conexiunea HF trebuie să fie întotdeauna nedeteriorate şi în stare perfectă. Dacă există semne de deteriorare sau deformare, electrodul nu trebuie reutilizat în niciun caz. Toate componentele din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare. Piesele din plastic nu trebuie să fie crăpate, casante sau uzate.

Îngrijirea instrumentelor:

„Îngrijire" înseamnă practic aplicarea de ulei pentru instrumente sau lapte pentru instrumente (emulsie de ulei alb în apă). Produsele cu fălci mobile, îmbinări, încuietori sau cu suprafețe metalice de alunecare trebuie tratate cu produse de îngrijire pe bază de ulei de parafină sterilizabile cu abur. Uleiul de parafină trebuie să respecte farmacopeea aplicabilă şi să fie inofensiv din punct de vedere fiziologic. (Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.)

15.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 şi DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!
Instrumentele nu trebuie să fie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald sau la temperaturi scăzute (gaz sau plasmă).

15.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat şi lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între+5°C şi +40°C şi umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabileşte de către utilizator.

15.12 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale şi maşini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Maşină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert
Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice şi aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să îşi valideze procedeul în mod corespunzător.



Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.
Nivelul de actualitate tehnică şi legislația națională impun respectarea unor procese validate.

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

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească 140°C.
În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.

Instrumentele pentru resectoscopie nu trebuie introduse în soluție dezinfectantă. Umiditatea sau reziduurile de dezinfectanți/agenți de curățare pe conexiunile HF pot duce la defecțiuni în timpul funcționării.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare.
Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald.
Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

17 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.
În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com .
Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

18 GARANTIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

19 SERVICE ȘI REPARATII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceasta este responsabilitatea exclusivă și utilizarea conform destinației personalului autorizat al producătorului.
Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații.
Pentru retururi, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare.
Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data de fabricație
NON STERILE	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
LOT	Numele lotului		Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului		
CE 0483	Marcajul CE cu numărul organismului notificat 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 LISTA DE PRODUSE

REF

Tipărit la: 12.11.2026

21.1 Element de lucru

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 Arbori

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 Elektrozi

Lista actuală de produse a tecilor de rezectoscopie elektrozi fi găsită în **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