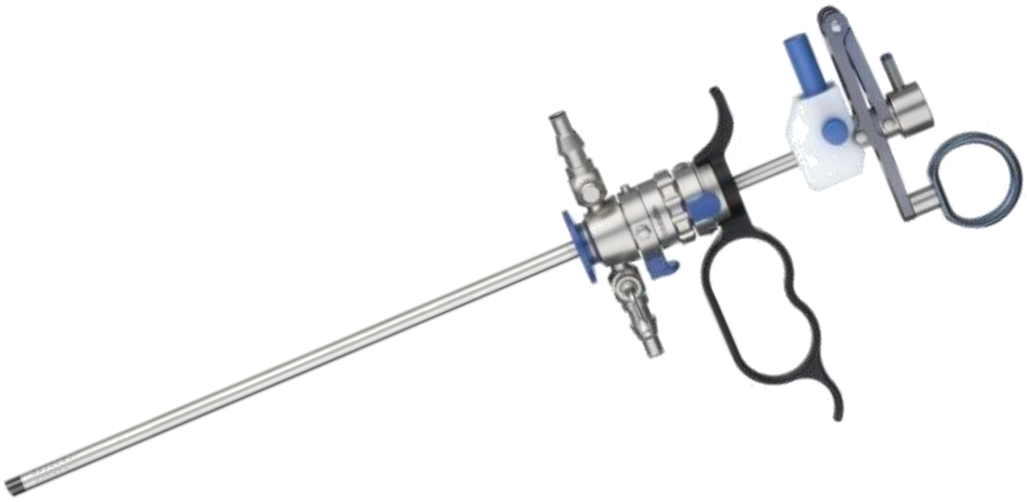
» Resektoskopi «



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

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

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

Innehållsförteckning

1 GILTIGHETSOMRÅDE 4
2 KONTROLLER 4
3 HANTERING 4
4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE 4
5 INDIKATIONER 4
6 KONTRAINDIKATIONER 4
7 BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER 5
8 PATIENTTYPER 5
9 PATIENTPOSITIONERING OCH PATIENTFÖRBREDNING 5
10 KOMBINATIONER 5

10.1 MONOPOLÄRA ELEKTRODER 6
10.2 BIPOLÄRA ELEKTRODER 6
10.3 HF KABEL 6
10.4 HF-GENERATORER 6
10.5 TILLBEHÖRENS LÄNGD 6

11 AVFALLSHANTERING 6
12 VARNINGSANVISNINGAR 6
13 MONTERING OCH DEMONTERING 7

13.1 MONTERING 7
13.2 DEMONTERING 8
13.3 AXLAR MED ANSLUTNINGAR (KRANAR) 8

14 FÖRBEREDELSE 8

14.1 INTRODUCERA OPTIK 8
14.2 BYTE AV ELEKTROD 8
14.3 SÄTT I ARBETSELEMENT / TRANSPORTÖR 8
14.4 ANSLUT HF-KABEL 8
14.5 VISUELL OCH FUNKTIONSKONTROLL 8

15 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER 9

15.1 I ALLMÄNHET 9
15.2 FÖRBEREDELSER PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN 9
15.3 TRANSPORT 9
15.4 FÖRBEREDELSER FÖR DEKONTAMINERING 9
15.5 MANUELL FÖRRENGÖRING 9
15.6 MASKINELL RENGÖRING 9
15.7 MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION 10
15.8 FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE 10
15.9 FÖRPACKNING 10
15.10 STERILISERING 10
15.11 FÖRVARING 10
15.12 INFORMATION OM FÖRBEREDELSERNAS VALIDERING 10

16 YTTERLIGARE ANVISNINGAR 10
17 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM 11
18 GARANTI 11
19 SERVICE OCH REPARATION 11
20 SYMBOLER 11
21 PRODUKTLISTA 12

21.1 ARBETSELEMENT 12
21.2 AXLAR 12
21.3 ELEKTRODER 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

För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. Innan du använder det elektrokirurgiska instrumentet, läs hela bruksanvisningen. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används, inklusive HF-generatorn. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.

Resektoskopen från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela upparbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före den första och varje efterföljande användning.

1 GILTIGHETSOMRÅDE

MD

Dessa bruksanvisningar gäller för resektoskop från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Optik, obturatorer, HF-generatorer och HF-kablar ingår inte i denna produktgrupp och beskrivs därför inte i denna bruksanvisning.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av resektoskopen och deras tillbehör måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som lås, arbetskanaler, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.
De rostfria stålen (rostfria) och aluminiumlegeringar som används för produktion bildar specifika passiva lager som skyddande lager på grund av sin legering. Dessa material är endast delvis resistenta mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier och vätskor!
Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör för att välja rätt material och noggrant bearbeta dem, måste användaren förse resektoskopen med professionell och kontinuerlig omsorg och professionell upparbetning.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal.
Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna. Denna produkt får endast användas i medicinska anläggningar av utbildad sjukvårdspersonal.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Endoskopiska elektrokirurgiska handtag används för att hålla och manövrera olika arbetskomponenter. Dessa handtag möjliggör anslutning till RF-enheter.

5 INDIKATIONER

Resektoskop används för kontrollerat vävnadsborttagning och består i princip av följande delar:

- arbetselement,
- inre axlar,
- yttre axlar,
- elektroder.

Arbetselement används för att hålla och fixera optiken och elektroden samt för kontrollerad insättning av flexibla/halvstyva hjälpinstrument via instrumentets inloppskanal under optisk kontroll.
Inre axlar används för att hålla och fixera arbetselementet och arbetsinsatsen.
Yttre skaft används för att hålla och fixera det inre skaftet och för att suga ut sköljvätska.
Elektroder används för att ablatera, skära av, skära eller koagulera mjuk vävnad.

6 KONTRAINDIKATIONER

Användning av resektoskop är generellt kontraindicerat om användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad.
Det finns också kontraindikationer:

- med allmän inoperabilitet;
- om patienten inte är förberedd;
- om de tekniska kraven inte uppfylls.

Ej för användning på det centrala cirkulations- och nervsystemet i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR). Ansvarig läkare ska utifrån patientens allmäntillstånd ta ställning till om avsedd applikation kan genomföras.

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 BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

Om likström eller lågfrekvent växelström kommer in i kroppen kan elektrolys inträffa vid kontaktpunkten med elektroden. Denna kemiska effekt försvinner vid högre frekvenser. Lika eller lågfrekventa växelström kan depolarisera cellmembran och orsaka neuromuskulär excitation. Elektrosektion resulterar i större kollateral vävnadsskada jämfört med skalpellsnitt och kan därför resultera i histologiska förändringar vid snittstället.
Termisk skada kan leda till förkolning vid utgångsstället, vaskulär trombos och kollagenförändringar; En grundlig övervägande av fördelarna och lämpligheten med den planerade tillämpningen är därför lämplig.
Incidenter som rapporterats i samband med användning av HF-system:

- Oavsiktlig aktivering som resulterar i vävnadsskada på fel plats och/eller utrustningsskada. Brand i samband med droppdukar och andra brandfarliga material.
- Växelströmsbanor som leder till brännskador på platser där patienten eller användaren kommer i kontakt med oisolerade komponenter.
- Explosioner orsakade av gnistor i miljön av brandfarliga gaser.
- Perforering av organ.
- Plötslig kraftig blödning.

Vid användning av elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat gäller särskilda krav (inklusive låg RF-effekt, patientövervakning). I vilket fall som helst bör en kardiolog eller lämplig specialist konsulteras.
Använd inte i närvaro av brandfarliga eller explosiva material.

Endogena brännskada: Endogena brännskador är brännskador orsakade av hög strömtäthet i patientens vävnad. Orsakerna kan vara:

- Patienten kommer av misstag i kontakt med elektriskt ledande delar.
- Om det finns direkt hudkontakt med elektroden eller HF-kabeln kan kapacitiva strömmar orsaka brännskador.

Exogena brännskada: Exogena brännskador är brännskador orsakade av värmen från antända vätskor eller gaser. Explosioner är också möjliga. Orsaker kan vara:

- Inflammation i hudrengöringsmedel och desinfektionsmedel,
- Inflammation av narkosgaser mm.

Elektroder, i kombination med resektoskopets arbetselement, är konstruerade för en återkommande toppspänning på max **2000 Vp** i det vanliga skärnings- och koaguleringsläget. Den fungerande änden av elektroden kan fortfarande vara varm efter att den elektriska strömmen stängts av och kan orsaka brännskador. Oavsiktlig aktivering eller rörelse av elektroden utanför synfältet kan resultera i skada på patienten. Underlåtenhet att följa dessa användnings- och säkerhetsinstruktioner kan leda till skada, felfunktion eller andra oväntade händelser.

8 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

9 PATIENTPOSITIONERING OCH PATIENTFÖRBREDNING

Säkerställ korrekt patientpositionering, d.v.s. använd isolerande operationsbordsöverdrag som är torra, absorberande och vätsketäta. Isolera ledande ytor och kontaktpunkter från patienten. Torra cellulosakuddar krävs i hudveck, bröstveck och mellan extremiteterna; vätskor som har samlats i kroppshåligheter bör avlägsnas innan proceduren påbörjas. Använd icke brandfarliga desinfektionsmedel, Använd icke-ledande sköljlösningar där det är medicinskt möjligt. Som regel måste alla slags kroppssmycken från patienten tas bort före användning.

10 KOMBINATIONER

Våra instrument är avsedda att kombineras med följande produkter:

- stela endoskop (uroskop, cystoskop),
- HF-generatorer (monopolära eller bipolära) via specifika HF-kablar,
- obturatorer (möjliggör atraumatisk insättning av resektoskopet).

Resektoskop är avsedda för användning med HF-elektroder. Monopolära och bipolära elektroder kan användas. Det är viktigt att se till att rätt elektrodstorlek väljs så att elektroden passar säkert in i det inre skaftet.

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 Monopolära elektroder

Monopolära elektroder har följande färgkodning:

- 11 fr., grön,
- 13 fr., röd,
- 19 fr., vit,
- 24 fr., gul,
- 27 Fr., brun/svart.

Monopolära elektroder beskrivs mer i detalj i **GebA 510 HF-Elektroden**.

10.2 Bipolära elektroder

Bipolära elektroder har dubbel färgkodning på arbetsändarna:

- 19 Fr., vit/blå,
- 24 Fr., gul/blå,
- 27 Fr., brun/blå.

Bipolära elektroder beskrivs mer i detalj i **GebA 510 HF-Elektroden.**

10.3 HF kabel

Teknos HF-kablar är kompatibla med alla våra arbetselement och elektroder. Typen av HF-generator bestämmer utformningen av båren på apparatsidan. HF-kablar beskrivs mer i detalj i **GebA 40 HF-Kabel**.

10.4 HF-generatorer

Elsäkerhetstester utfördes i kombination med en KLS Martin ME MB2 HF-generator. Jämförbara HF-generatorer kan användas i kombination med våra produkter om man säkerställer att den maximala utspänningen inte överskrids och anslutningen görs med lämplig kabel.

Maximal utspänning: 2000Vp.

En felaktig kombination av produkter kan leda till skador på patienten, användaren eller tredje part eller till skador på produkterna! Följ generatortillverkarens applikation och säkerhetsinstruktioner!

Potentiellt farliga situationer!

Kontrollera alltid aktiva elektroder och handtag för:

- synligt exponerad metall på axeln på den aktiva elektroden vid anslutningspunkten till det aktiva handtaget,
- dålig elektrisk anslutning mellan det aktiva handtaget och skaftet på den aktiva elektroden,
- dålig passform mellan det aktiva handtaget och skaftet på den aktiva elektroden.

10.5 Tillbehörens längd

Anmärkning (enligt DIN EN IEC 60601-2-2, avsnitt 202.7.9.2.14 k):

Längden på anslutningskablarna, som fungerar som antenner, är mellan 3 och 5 meter.
Instrumentens arbetslängd är 200–300 mm.

11 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och upparbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

12 VARNINGSANVISNINGAR

Lägg alltid patientkablar (aktiv elektrod, neutralelektrod) så att det inte finns någon kontakt med patienten eller andra kablar. Instrument som inte används under en tid ska alltid förvaras isolerat från patienten för att undvika patientskador om HF-strömmen oavsiktligt aktiveras. Överväg möjlig användning av bipolära applikationer om det finns risk för att HF-strömmen kan flyta genom relativt små tvärsnittsområden av patientens kropp (för att undvika oönskad vävnadsskada).
HF-generatorns effekt måste alltid ställas in så lågt som möjligt för att uppnå önskad effekt.
Aktivera endast HF-ström om kontaktytorna ligger inom det synliga området och har god kontakt med vävnaden som ska behandlas. Rör inte vid några andra metalliska instrument, trokarhylsor, optik, linjer eller liknande.
Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. Bipolära klämmor försämras i sin funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Av denna anledning är det viktigt att följa instruktionerna för upparbetning och sterilisering. En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, brott, sprickor, skåror, skadad isolering, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din säljare meddelas omedelbart. För att säkerställa säker drift av de nämnda produkterna är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Därför bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning.

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

Se till att det inte finns någon fukt i den glidande delen (vita delen) av arbetselementet innan du sätter in elektroden. Dessutom måste gliddelen vara helt torr under hela appliceringen. Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö.
Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. Resektoskop korroderar och deras funktion försämras när de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Av denna anledning är det viktigt att följa instruktionerna för upparbetning och sterilisering.
Tryck inte på frigöringsknappen (tryckknapp (3)) under användning. Annars kan det bildas gnistor när HF-strömmen slås på och instrumentet kan skadas.

Risk för skada på patient och/eller användare!

När du kopplar in och drar ur sladden, håll alltid bara i kontakten, dra aldrig i kabeln. Användning av skadade kablar kan leda till faror som inte bör underskattas. Kontrollera kabeln för synliga skador före varje användning.

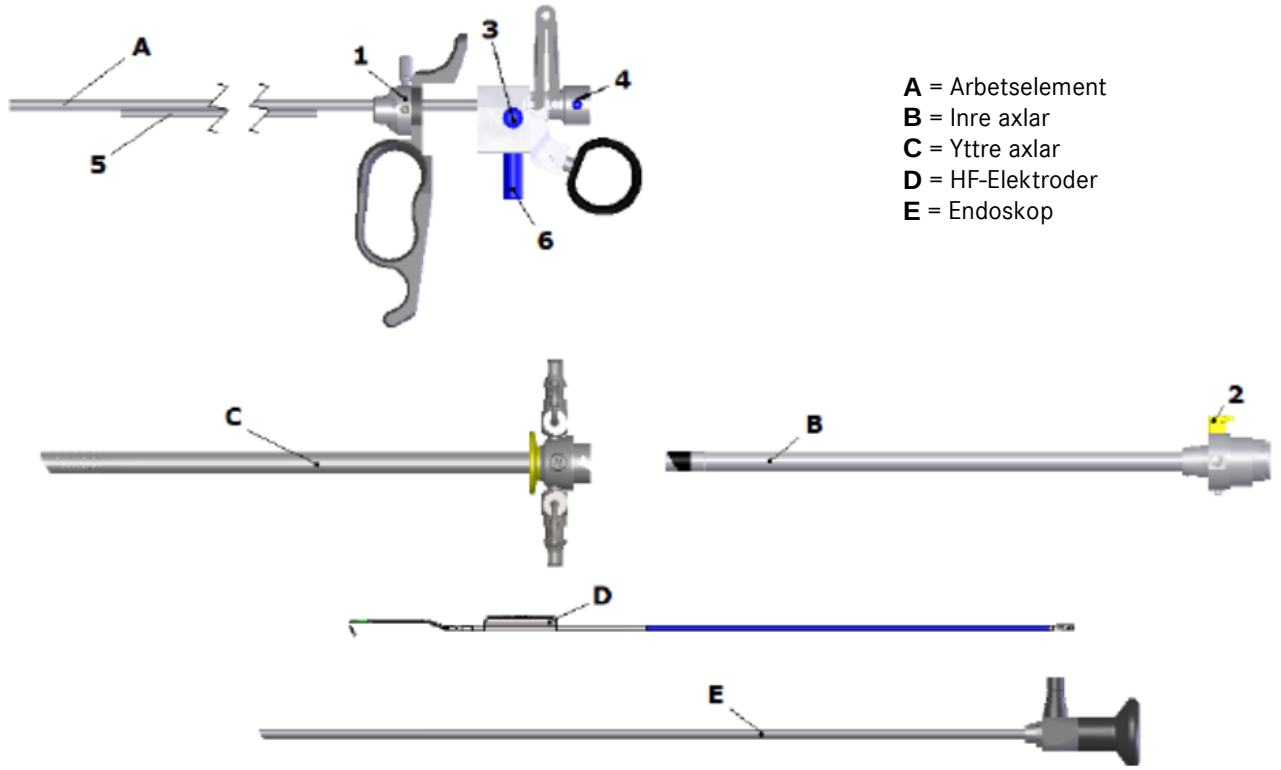
Skadade HF-kablar får inte användas!

Sätt bara in resektoskop med obturatorn insatt (atraumatisk), annars kan oavsiktlig vävnadsskada uppstå.

Sätt inte in resektoskopskaftet utan obturator!

För att minimera eventuella potentiella hälsorisker bör specifika rökutsugssystem användas och, om möjligt, bör kirurgiska filtermasker bäras. **Före användning, se till att produkten har förberetts och kontrollerats på rätt sätt.**

13 MONTERING OCH DEMONTERING



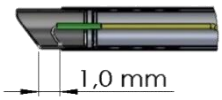
A = Arbetselement
B = Inre axlar
C = Yttre axlar
D = HF-Elektroder
E = Endoskop

13.1 Montering

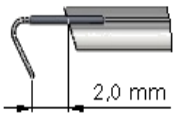
Tryck HF-elektroden (**D**) genom det lilla röret (**5**) på arbetselementet (**A**) tills det tar stopp och klickar på plats.
Skjut den inre axeln (**B**) på arbetselementet (**A**) och lås den med låset (**1**).
Skjut det yttre skaftet (**C**) på det inre skaftet (**B**) och lås det genom att fästa skrivhuvudet (**2**).
Skjut endoskopet (**E**) genom arbetselementet (**A**) och lås det med låset (**4**).

Sätt i resektionselektrod:
Sätt in den proximala änden av elektroden i den distala öppningen på elektrodstyrröret. Skjut in elektroden i arbetselementets vagn tills den klickar på plats. Ta tag i elektroden på stabiliseringsmanschetten och dra i en distal riktning. Elektroden måste vara ordentligt fastsatt.

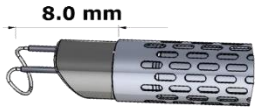
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483



I detta ändläge ska öglan vara ca 1,0 mm bakom skaftets distala ände.



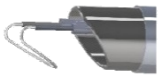
Kontrollera elektrodens position:
Kontrollera att avståndet mellan den isolerade distala änden av elektroden och optiken är minst 2 mm.



Under administrering av HF-ström måste det finnas ett minsta avstånd på 8 mm mellan elektrodens arbetsände (ögla, kula, kniv...) och den distala änden av endoskopet eller skaftet.

⚠ Böj aldrig elektrodens arbetsände.
Manipulering av elektroden kan leda till skada.
Fara för patient och användare!


Rätt form

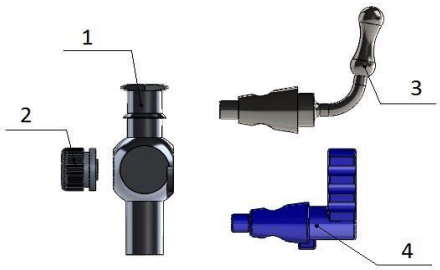

Felaktig form

13.2 Demontering

Lås upp (**4**) endoskopet (**E**) och dra ut det ur arbetselementet (**A**).
Lås upp den yttre axeln (**C**) genom att trycka på tryckknappen (**2**) och dra ut den
Lås upp (**1**) den inre axeln (**B**) och dra ut den
Lås upp HF-elektroden (**D**) genom att trycka på tryckknappen (**3**) och dra ut den.

13.3 Axlar med anslutningar (kranar)

Kranarna bör tas isär innan autoklavering för att säkerställa sterilitet. Efter sterilisering ska den sättas ihop igen under sterila förhållanden. De yttre axlarna finns med två olika kranversioner (rostfritt stål eller plast).



1 Förbindelse
2 Fjäderkåpan
3 Kran (stål)
4 Kran (plast)

Sug-/ spolanslutningarna (kranar) måste underhållas enligt följande efter varje användning av instrumentet:

- lossa fjäderkåpan,
- ta ut kran,
- rengör alla delar noggrant och täck dem tunt med speciellt kranfett,
- sätt tillbaka kran,
- dra åt fjäderkåpan,
- funktionellt test.

14 FÖRBEREDELSE

14.1 Introducera optik

Sätt in en kompatibel optik genom arbetselementets optikkanal och se till att optiken är ordentligt låst.

14.2 Byte av elektrod

Ta bort HF-kabeln från arbetselementet före varje insättning eller byte av HF-elektroden. Återanslut endast HF-kabeln efter att elektroden satts in.

14.3 Sätt i arbetselement / transportör

Lås upp obturatorn från axeln och dra ut den. Sätt in arbetselementet / transportören med optik i resektoskopskaftet och lås med låsringen / Quick-Lock.

14.4 Anslut HF-kabel

Anslut en kompatibel HF-kabel till HF-porten på arbetselementet och se till att HF-kabeln sitter säkert i uttaget för att säkerställa korrekt elektrisk kontakt.

14.5 Visuell och funktionskontroll

Optiken ska enkelt kunna sättas in i arbetselementet och låsas med hjälp av bajonettlåset. Kontrollera axelns låsmekanism.

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 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER

15.1 I allmänhet

Generellt sett får kirurgiska instrument endast återanvändas av personer som besitter nödvändig expertis för de avsedda uppgifterna. Detaljerade instruktioner för återanvändning av instrument finns i AKI:s "Röda broschyr". Länkar till lagar, standarder och expertkommittéer för återanvändning finns också på www.aki.org .
Medicintekniska produkters livslängd bestäms främst av deras funktion och varsamma hantering. Frekvent återvinning har liten inverkan på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador från användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 rengöringscykler.
Instrumentens rengörings- och steriliserbarhet har bevisats genom 200 rengöringscykler och är giltiga. Ansamling av rengöringsmedel eller andra skadliga ämnen kan uteslutas med de rengöringsprocedurer som beskrivs i dessa instruktioner.

15.2 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.
Lös upp kraftig förorening (koaguleringsrester) med en **3% H_2O_2**-lösning (väteperoxid) och torka av med en engångstrasa. Skölj sedan noggrant med avmineraliserat vatten. Förbered instrumenten så snabbt som möjligt direkt efter användning.

15.3 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

15.4 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

15.5 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.
Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

15.6 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor)
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	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 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt.Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

15.8 Funktionskontroll, service

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart. Isoleringen av de enskilda delarna måste kontrolleras för integritet. Elektroden och HF-anslutningen måste alltid vara oskadade och i perfekt skick. Om det finns tecken på skada eller deformation får elektroden under inga omständigheter användas igen. Alla plastkomponenter måste kontrolleras före sterilisering. Plastdelarna får inte vara spruckna, spröda eller slitna.

Skötsel av instrumenten

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinoljebaserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämma med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig.
(Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

15.9 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

15.10 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!
Instrumenten får inte steriliseras i steriliseringsaggregat med hetlufts- eller lågtemperatur (gas eller plasma).

15.11 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i en torr, ren och dammfri miljö med jämn luftfuktighet. Avståndet mellan golv och hyllplan ska vara minst 30 cm. Skydda mot solljus. Lagringsperioden måste bestämmas av användaren. Skydda mot solljus!

15.12 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.

Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**.
I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen.

Instrumenten för resektoskopi får inte placeras i desinfektionslösning. Fukt eller rester av desinfektionsmedel / rengöringsmedel på HF-anslutningarna kan leda till driftstörningar.

Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring.
Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

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

17 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM

I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.
Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com .
Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

18 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given behandling. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador.
Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.

Varning: Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom frånsäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

19 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är ensamt ansvar och avsedd användning av auktoriserad personal från tillverkaren. Defekta produkter måste ha genomgått hela renoveringsprocessen innan de returneras för reparation.
För returer, vänligen använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg.
Du hittar blanketterna på vår hemsida: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
MD	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
NON STERILE	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
REF	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
LOT	Beteckning för parti		Förvaras torrt
UDI	Tydlig identifiering av produkten		
CE 0483	CE-märkning med det anmälda organets nummer 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 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 12.11.2026

21.1 Arbetselement

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 Axlar

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 Elektroder

Den aktuella produktlistan över resektoskopielektroder finns i **GebA 510-II-004_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