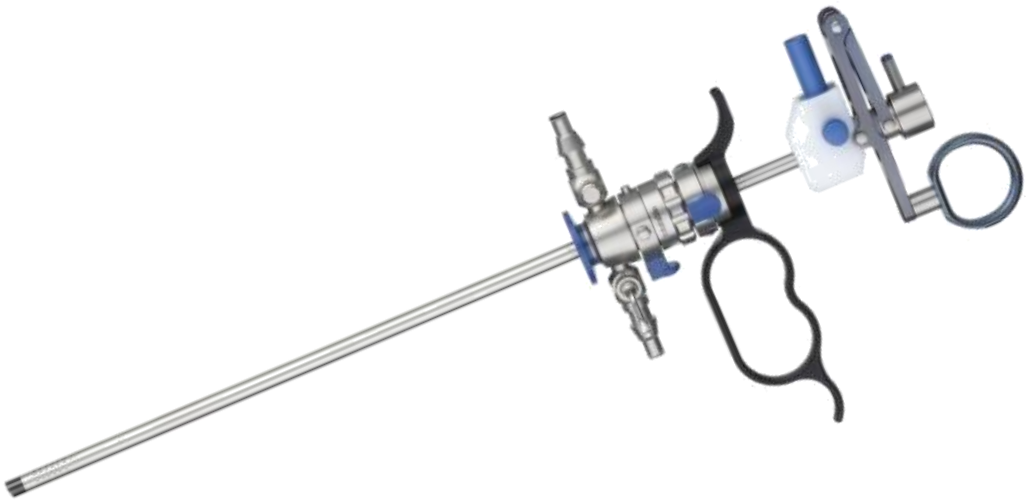
» REZEKTOSKOPIJA «



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
NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

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

E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com

Kazalo

1 PODROČJE VELJAVNOSTI 4
2 PREVERJANJA 4
3 ROKOVANJE 4
4 NAMEN UPORABE 4
5 INDIKACIJE 4
6 KONTRAINDIKACIJE 4
7 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA 5
8 POPULACIJA PACIENTOV 5
9 NAMESTITEV IN PRIPRAVA BOLNIKA 5
10 KOMBINACIJE 5
10.1 MONOPOLARNE ELEKTRODE 6
10.2 BIPOLARNE ELEKTRODE 6
10.3 HF KABLI 6
10.4 HF GENERATORJI 6
11 ODLAGANJE MED ODPADKE 6
12 OPOZORILNI NAPOTKI 6
13 MONTAŽA IN DEMONTAŽA 7
13.1 MONTAŽA 7
13.2 DEMONTAŽA 8
13.3 STEBLA S PRIKLJUČKI (PIPE) 8
14 PRIPRAVA 8
14.1 VSTAVLJANJE OPTIKE 8
14.2 ZAMENJAVA ELEKTRODE 8
14.3 VSTAVLJANJE DELOVNEGA ELEMENTA / PODAJALNEGA PSA 8
14.4 PRIKLJUČITEV HF KABLA 8
14.5 VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED 8
15 PONOVNA PRIPRAVA 9
15.1 NA SPLOŠNO 9
15.2 PRIPRAVA NA MESTU UPORABE 9
15.3 TRANSPORT 9
15.4 PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO 9
15.5 ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE 9
15.6 STROJNO ČIŠČENJE 9
15.7 STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE 10
15.8 PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE 10
15.9 EMBALAŽA 10
15.10 STERILIZACIJA 10
15.11 HRAMBA 10
15.12 INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE 10
16 DODATNA NAVODILA 10
17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI 11
18 GARANCIJA 11
19 SERVIS IN POPRAVILA 11
20 SIMBOLI 11
21 SEZNAM IZDELKOV 12
21.1 DELOVNI ELEMENTI 12
21.2 GREDI 12
21.3 ELEKTRODE 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

Da bi čim bolj zmanjšali nevarnosti za bolnike, uporabnike ali morebitne tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in preskušanje instrumentov lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrokirurškega instrumenta je treba prebrati vsa navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov, vključno z generatorjem visokofrekvenčne frekvence.

Upoštevati in upoštevati je treba specifikacije, varnostna navodila in opozorila v ustreznih navodilih za uporabo. Rezektoskopi Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) in njihova dodatna oprema so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo opraviti celoten cikel predelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI

Ta navodila za uporabo veljajo za resektoskope podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Optika, obturatorji, VF generatorji in VF kabli niso del te skupine izdelkov in zato niso opisani v teh navodilih za uporabo).

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo resektoskopov in njihovih dodatkov je treba preveriti, ali so zlomljeni, razpokani, deformirani, poškodovani in ali pravilno delujejo. Posebno skrbno je treba preveriti področja, kot so zapahi, delovni kanali, delovni konci, priključki in vsi gibljivi deli. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Nerjavna jekla in aluminijeve zlitine, ki se uporabljajo za proizvodnjo, zaradi svoje zlitine tvorijo posebne pasivne plasti kot zaščitne premaze. Ti materiali so le pogojno odporni na napad kloridnih ionov ter agresivnih medijev in tekočin! Poleg prizadevanj proizvajalca pri izbiri ustreznih materialov in njihovi skrbni obdelavi mora resektoskope ustrezno in stalno negovati ter strokovno predelovati tudi uporabnik.

3 ROKOVANJE

Izdelke lahko za predvideni namen uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje.
Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne namene ali operativno uporabo, ustrezno usposabljanje osebja in izkušnje pri ravnanju z izdelki. Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporablja le usposobljeno medicinsko osebje.

4 NAMEN UPORABE

Endoskopski elektrokirurški ročaji se uporabljajo za držanje in upravljanje različnih delovnih komponent. Ti ročaji omogočajo povezavo z RF-napravami.

5 INDIKACIJE

Rezektoskopi se uporabljajo za nadzorovano odstranjevanje tkiva in so v osnovi sestavljeni iz naslednjih delov:

- Delovni elementi,
- notranje gredi,
- zunanje gredi,
- elektrode.

Delovni elementi se uporabljajo za držanje in pritrjevanje optike in elektrode ter za nadzorovano vstavljanje prožnih/poltrdih pomožnih instrumentov skozi dovodni kanal za instrumente pod optičnim nadzorom.
Notranje gredi se uporabljajo za držanje in pritrditev delovnega elementa in delovnega vložka.
Zunanje gredi se uporabljajo za držanje in pritrjevanje notranje gredi ter za odsesavanje irigacijske tekočine.
Elektrode se uporabljajo za ablacijo, rezanje, rezanje ali koagulacijo mehkega tkiva.

6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba resektoskopa je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Obstajajo tudi kontraindikacije:

- v primeru splošne neoperabilnosti;
- če bolnik ni pripravljen na operacijo;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Ni za uporabo na osrednjem krvnem obtoku in živčnem sistemu, kot je opredeljeno v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR).
Odgovorni zdravnik mora na podlagi bolnikovega splošnega stanja odločiti, ali je predvideno uporabo mogoče izvesti.

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 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

Ko v telo vstopi enosmerni ali nizkofrekvenčni izmenični tok, lahko na mestu stika z elektrodo pride do elektrolize. Ta kemični učinek pri višjih frekvencah izgine.
Neposredni tok ali nizkofrekvenčni izmenični tok lahko depolarizira celične membrane in povzroči stanja živčno-mišičnega vzburjenja.
Elektrosekcija povzroči večjo kolateralno poškodbo tkiva v primerjavi z rezi s skalpelom in zato lahko privede do histoloških sprememb na mestu reza.
Toplotne poškodbe lahko povzročijo karbonizacijo na mestu izhoda, žilno trombozo in spremembe kolagena; zato je treba temeljito preučiti koristi in ustreznost predvidene uporabe.
Incidenti, o katerih so poročali v zvezi z uporabo radijskih sistemov:

- naključna aktivacija, ki povzroči poškodbo tkiva na napačnem mestu in/ali poškodbo opreme. Požar, povezan z zavesami in drugimi vnetljivimi materiali.
- Pot izmeničnega toka, ki povzroči opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi sestavnimi deli.
- Eksplozije zaradi iskrenja v bližini vnetljivih plinov.
- Perforacija organov.
- Nenadna huda krvavitev.

Kadar se elektrokirurgija uporablja pri pacientih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki, veljajo posebne zahteve (vključno z nizko RF močjo, spremljanjem pacienta). V vsakem primeru se je treba posvetovati s kardiologom ali ustreznim specialistom. **Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.**

Nevarnost endogenih opeklin: Endogene opekline so opekline, ki nastanejo zaradi visoke gostote toka v tkivu pacienta. Vzroki so lahko:

- Bolnik po naključju pride v stik z električno prevodnimi deli.
- Neposreden stik kože z elektrodo ali VF kablom lahko povzroči kapacitivne tokove, ki povzročijo opekline.

Nevarnost eksogenih opeklin: Eksogene opekline so opekline, ki jih povzroči toplota vžganih tekočin ali plinov. Možne so tudi eksplozije. Vzroki so lahko:

- Vžig čistilnih in razkužilnih sredstev za kožo,
- vnetje anestezijskih plinov itd.

Elektrode v kombinaciji z delovnim elementom resektoskopa so zasnovane za ponavljajočo se najvišjo napetost največ **2000 Vp** v običajnem načinu rezanja in koagulacije.
Delovni konec elektrode je lahko po izklopu električnega toka še vedno vroč in povzroči opekline.
Nenamerna aktivacija ali premik elektrode izven vidnega polja lahko povzroči poškodbe bolnika.
Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, nepravilno delovanje ali druge nepričakovane dogodke.

8 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.

9 NAMESTITEV IN PRIPRAVA BOLNIKA

Poskrbite za pravilno namestitev bolnika, tj. uporabite izolacijske blazinice za operacijsko mizo, ki so suhe, vpojne in neprepustne za tekočino. Prevodne površine in kontaktne točke izolirajte od bolnika. V kožnih pregibih, pregibih prsnega koša in med okončinami so potrebne suhe celulozne vmesne obloge; vse tekočine, ki so se morda nabrale v telesnih votlinah, je treba pred začetkom postopka odstraniti. Uporabljajte nevnetljiva razkužila, kjer je to medicinsko mogoče, uporabljajte neprevodne raztopine za namakanje. Praviloma pred posegom odstranite vsakršni telesni nakit s pacienta.

10 KOMBINACIJE

Naši instrumenti so zasnovani za kombinacijo z naslednjimi izdelki:

- Rigidnimi endoskopi (uroskopi, cistoskopi)
- VF generatorji (monopolarni ali bipolarni) prek posebnih VF kablov.
- Obturatorji (omogočajo atravmatsko vstavljanje resektoskopa).

Rezektoskopi so zasnovani za uporabo z VF elektrodami. Uporabljajo se lahko monopolarne in bipolarne elektrode. Prepričajte se, da je izbrana pravilna velikost elektrode, da se elektroda varno prilega notranji gredi.

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 Monopolarne elektrode

Monopolarne elektrode so označene z naslednjimi barvami:

- 11 Charr., zelena,
- 13 Charr., rdeča,
- 19 Charr., bela,
- 24 Charr., rumena,
- 27 Charr., rjava/črna.

10.2 Bipolarne elektrode

Bipolarne elektrode imajo na delovnih koncih dvojno barvno oznako:

- 19 Charr., bela / modra,
- 24 Charr., rumena/modra,
- 27 Charr., rjava/modra.

10.3 HF kabli

Teknovi HF kabli so združljivi z vsemi našimi delovnimi elementi in elektrodami. Vrsta HF generatorja določa zasnovo podaljška na strani enote.

10.4 HF generatorji

Preskusi električne varnosti so bili izvedeni v kombinaciji z generatorjem visoke frekvence ME MB2 podjetja KLS Martin. Primerljivi HF generatorji se lahko uporabljajo v kombinaciji z našimi izdelki, če je zagotovljeno, da največja izhodna napetost ni presežena in da je bila povezava izvedena z ustreznim kablom.

Največja izhodna napetost: 2000 Vp.

Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb ali poškodbe izdelkov! Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca generatorja!

Potencialno nevarne situacije!

Vedno preverite aktivne elektrode in ročaje za:

- vidno izpostavljeno kovino na gredi aktivne elektrode na priključni točki z aktivnim ročajem,
- slabe električne povezave med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode,
- slabo prileganje med aktivnim ročajem in gredjo aktivne elektrode.

11 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

12 OPOZORILNI NAPOTKI

Vedenje bolnika (aktivna elektroda, nevtralna elektroda) vedno položite tako, da ne pride do stika z bolnikom ali drugimi vodi. Začasno neuporabljene instrumente je treba vedno namestiti izolirano od pacienta, da se preprečijo poškodbe pacienta v primeru nenamerne aktivacije visokofrekvenčnega toka.
Preverite morebitno uporabo bipolarnih aplikacij, če obstaja nevarnost, da bi HF tok lahko tekel skozi relativno majhne prečne prereze bolnikovega telesa (izogibanje nenamerni poškodbi tkiva).
Moč HF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo vrednost, da se doseže želeni učinek.
HF tok aktivirajte le, če so kontaktne površine v vidnem polju in imajo dober stik z obdelovanim tkivom. Ne dotikajte se drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarjev, optike, kablov in podobnega.
Tovarniško novi izdelki morajo pred prvo uporabo enkrat prestati celoten postopek ponovne obdelave. Delovanje bipolarnih sponk je oslabljeno, če pridejo v stik z agresivnimi snovmi. Zato je nujno upoštevati navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.
Nov medicinski pripomoček je treba po dobavi temeljito vizualno in funkcionalno preveriti. Če ima medicinski pripomoček zunanje vidne napake (praske, zlome, razpoke, zareze, poškodovano izolacijo, upognjene dele in počasnost) ali če ne deluje, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, morate o tem takoj obvestiti nas kot proizvajalca ali vašega prodajnega partnerja. Za zagotovitev varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni pregled. Zato se sklicujemo na ustrezna poglavja v teh navodilih za uporabo. Za skladiščenje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Priporočamo pa, da medicinske pripomočke shranjujete v čistem in suhem okolju.
Za zagotovitev varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni pregled. Zato se sklicujemo na ustrezna poglavja v teh navodilih za uporabo. Pred vstavitvijo elektrode se prepričajte, da v drsnem delu (beli del) delovnega elementa ni vlage. Poleg tega mora biti drsni del med celotno uporabo popolnoma suh.

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

Za shranjevanje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Vendar priporočamo, da medicinske pripomočke shranjujete v čistem in suhem okolju.
Tovarniško novi izdelki morajo pred prvo uporabo enkrat opraviti celoten postopek ponovne obdelave. Rezektoskopi korodirajo, njihovo delovanje pa se poslabša, če pridejo v stik z agresivnimi snovmi. Zato je nujno upoštevati navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.
Med uporabo ne uporabljajte gumba za sprostitev (gumb (3)).
V nasprotnem primeru lahko ob vklopu visokofrekvenčnega toka pride do iskrenja in poškodbe instrumenta.

Nevarnost poškodb pacienta in/ali uporabnika!

Pri vklapljanju in izklapljanju kabla se vedno dotikajte le vtiča, nikoli ne vleci za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči nevarnosti, ki jih ne smete podcenjevati. Pred vsako uporabo preverite, ali je kabel vidno poškodovan.

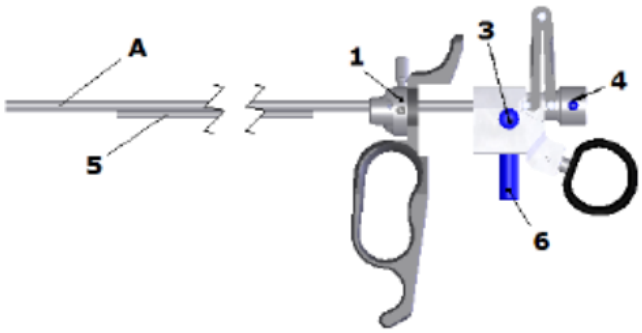
Poškodovanih visokofrekvenčnih kablov ne smete uporabljati!

Rezektoskope vstavljajte le z obturatorjem na mestu (atraumatično), sicer lahko pride do nenamerne poškodbe tkiva.

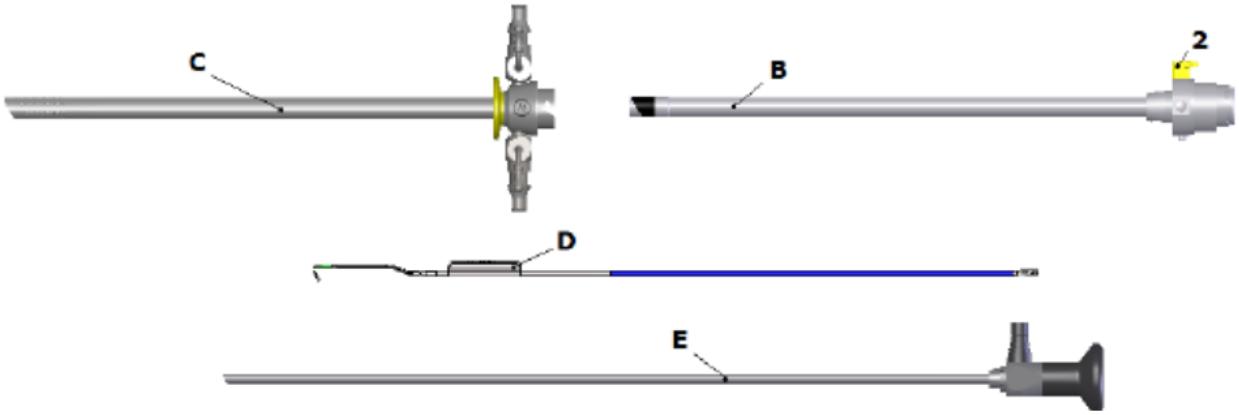
Ne vstavljajte resektoskopa brez obturatorja!

Da bi zmanjšali tveganje za zdravje, je treba uporabljati posebne sisteme za odsesavanje dima in, če je mogoče, nositi kirurške filtrirne maske. Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek ustrezno pripravljen in pregledan.

13 MONTAŽA IN DEMONTAŽA



A = Delovni elementi
B = Notranje gredi
C = Zunanje gredi
D = HF-Elektrode
E = Endoskop



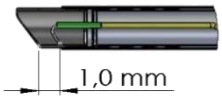
13.1 Montaža

Potisnite visokofrekvenčno elektrodo (**D**) skozi majhno cevko (**5**) delovni elementa (**A**), dokler se ne ustavi in zaskoči.
Notranjo gred (**B**) potisnite na delovni element (**A**) in jo zaklenite z zaskočkom (**1**).
Zunanjo gred (**C**) potisnite na notranjo gred (**B**) in jo zaklenite s potrditvijo tlačne glave (**2**).
Potisnite endoskop (**E**) skozi delovni element (**A**) in ga zaklenite z zatičem (**4**).

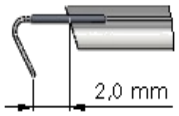
Vstavite resekcijsko elektrodo:

Vstavite proksimalni konec elektrode v distalno odprtino cevke za vodenje elektrode.
Elektrodo premaknite v drsnik delovnega elementa, dokler se ne zatakne.
Elektrodo primite za stabilizacijsko manšeto in potegnite v distalni smeri. Elektroda mora biti trdno pritrjena.

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

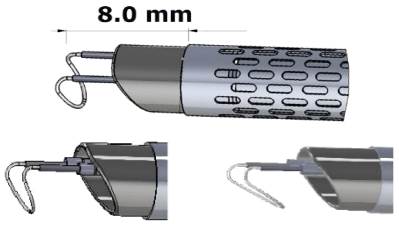


V tem končnem položaju mora biti zanka približno 1,0 mm za distalnim koncem gredi.



Preverite položaj elektrode:
Preverite, ali je razdalja med izoliranim distalnim koncem elektrode in optiko vsaj 2 mm.

Med dajanjem visokofrekvenčnega toka mora biti med delovnim koncem elektrode (zanka, kroglica, nož...) in distalnim koncem endoskopa ali gredi najmanj 8 mm razdalje.
Nikoli ne upogibajte delovnega konca elektrode.
Manipulacija z elektrodo lahko povzroči poškodbe.
Nevarnost za bolnika in uporabnika!



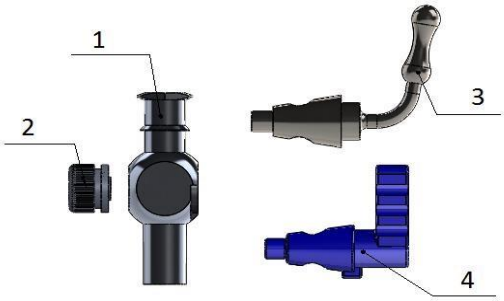
Pravilna oblika Ni pravilna oblika

13.2 Demontaža

Odklenite (**4**) endoskop (**E**) in ga izvlecite iz delovnega elementa (**A**).
Odklenite zunanjo gred (**C**) s pritiskom na gumb (**2**) in jo izvlecite.
Odklenite (**1**) notranjo gred (**B**) in jo izvlecite.
S pritiskom na gumb (**3**) odklenite visokofrekvenčno elektrodo (**D**) in jo izvlecite.

13.3 Stebla s priključki (pipe)

Pred avtoklaviranjem je treba pipe razstaviti, da se zagotovi sterilnost.
Po sterilizaciji jih je treba ponovno sestaviti v sterilnih pogojih.
Zunanja stebla so na voljo z dvema različnima različicama pip (iz nerjavnega jekla ali plastike).



1 Povezava
2 Vzmetni pokrovček
3 Pipa (jekla)
4 Pipa (plastike)

Po vsaki uporabi instrumenta je treba priključke za sesanje in namakanje (pipe) vzdrževati na naslednji način:

- sprostite vzmetni pokrovček,
- odstranite pipa,
- temeljito očistite vse dele in nanesite tanek sloj posebne masti za pipe,
- ponovno vstavite pipa,
- zategnite vzmetni pokrovček,
- Preizkus delovanja.

14 PRIPRAVA

14.1 Vstavljanje optike

Vstavite združljivo optiko skozi optični kanal delovnega elementa in se prepričajte, da je optika pravilno zaklenjena.

14.2 Zamenjava elektrode

Pred vstavljanjem ali zamenjavo HF elektrode vedno odklopite HF kabel z delovnega elementa. HF kabel ponovno priključite šele po vstavitvi elektrode.

14.3 Vstavljanje delovnega elementa / podajalnega psa

Odklenite obturator z gredi in ga izvlecite. Vstavite delovni element / prenosnik z optiko v gred resektoskopa in ga zaklenite z zapornim obročem / hitrim zaklepom.

14.4 Priključitev HF kabla

V HF priključek na delovnem elementu vstavite združljiv HF kabel in se prepričajte, da je HF kabel dobro nameščen v vtičnico, da zagotovite ustrezen električni stik.

14.5 Vizualni in funkcionalni pregled

Optiko je treba enostavno vstaviti v delovni element in jo zakleniti z bajonetno ključavnico.
Preverite mehanizem za zaklepanje zaklepa gredi.

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 PONOVNA PRIPRAVA

15.1 Na splošno

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le posamezniki, ki imajo potrebno strokovno znanje za predvidena opravila. Podrobna navodila za ponovno obdelavo instrumentov najdete v »rdeči brošuri« AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo najdete tudi na spletni strani www.aki.org .
Življenjsko dobo medicinskih pripomočkov določa predvsem njihova funkcija in skrbno ravnanje. Pogosta ponovna obdelava le malo vpliva na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Čitljivost oznake je bila preverjena v več kot 200 ciklih ponovne obdelave.
Čistljivost in sterilizacija instrumentov sta bili dokazani z 200 cikli obdelave in sta veljavni. Kopičenje čistilnih sredstev ali drugih škodljivih snovi je mogoče preprečiti s postopki obdelave, opisanimi v teh navodilih.

15.2 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.
Močno umazanijo (ostanke koagulacije) raztopite s 3-odstotno raztopino **H_2O_2** (vodikovega peroksida) in obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato temeljito sperite z demineralizirano vodo.
Takoj po uporabi instrumente čim prej ponovno obdelujte.

15.3 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

15.4 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).
Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

15.5 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanki. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

15.6 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	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 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A_0 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

15.8 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Počakajte, da se instrumenti ohladijo na sobno temperaturo.
Izdelki morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čisti, torej brez vidne umazanije.

- Madežaste izdelke je treba takoj izločiti in jih obdelati s posebnim postopkom.
- Vse premične dele je treba posebej pozorno pregledati.
- Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj izločiti.
- Vse dele iz umetne mase je treba pregledati pred sterilizacijo.

Po potrebi ponavljajte postopek ponovne priprave, dokler ni instrument optično čist.
Preverjanje delovanja in vzdrževanje instrumentov morata biti izjemno temeljita. Primeren postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov. Razstavljive instrumente je treba za preverjanje sestaviti.
Izdelke s premičnimi čeljustnimi deli, zglobi, konci ali kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z ustreznimi negovalnimi sredstvi iz parafina/belega olja skladno z evropsko farmakopejo (npr.: TK95100-00). Negovalna sredstva morajo biti fiziološko neoporečna, primerna za parno sterilizacijo in prepustna za paro.
Instrumente z zapirali zaprite samo do prvega zobca. Okvarjene ali poškodovane instrumente je treba takoj izločiti.

Dodatni podatki so navedeni v standardu DIN 96298-4.

15.9 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

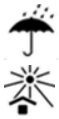
15.10 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!
Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).

15.11 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od+5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

15.12 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek.



Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje validiranih postopkov.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati **140 °C.** Načeloma sta strojno čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri strojnem čiščenju in razkuževanju je postopek bolj varen.

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

Instrumenti za resektoskopijo ne smejo biti nameščeni v razkužilo za razkuževanje. Vlaga ali ostanki razkužil/čistil na VF priključkih lahko povzročijo okvare med delovanjem.
Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.
Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com .

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

18 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

19 SERVIS IN POPRAVILA

Ne poskušajte sami popravljati ali spreminjati izdelka. To je izključna odgovornost in predvidena uporaba pooblaščenega osebja proizvajalca.
Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek obnove.
Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji.
Obrazce najdete na naši domači strani: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
NON STERILE	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
REF	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
LOT	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
UDI	Jasna identifikacija izdelka		
CE 0483	Oznaka CE s številko priglašenega organa 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 SEZNAM IZDELKOV

REF

Natisnjeno dne: 12.11.2026

21.1 Delovni elementi

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 Gredi

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 Elektrode

Trenutni seznam izdelkov resektoskopskih elektrod je na voljo v razdelku **GebA 510-II-007_01**.

TEKNO GERMANY
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