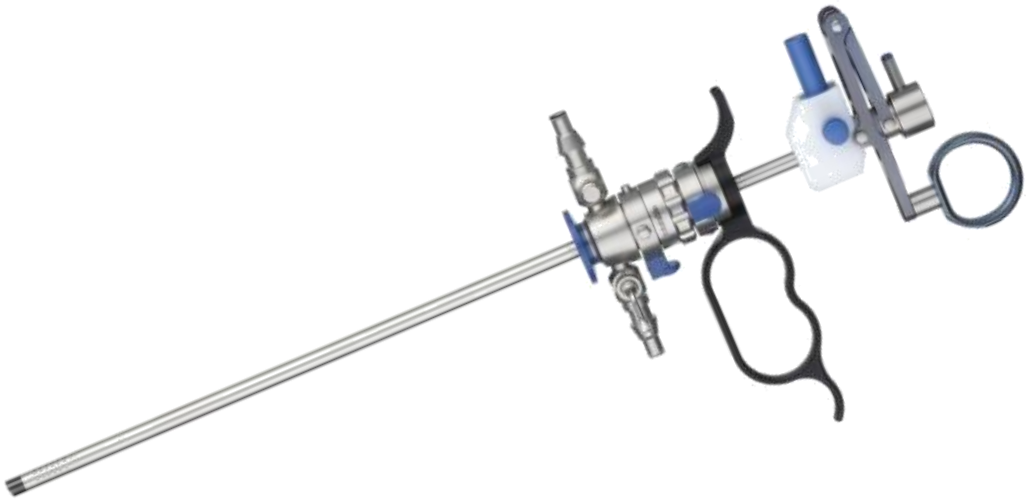
» Resektoskopia «



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

CE 0483

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

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Obsah

1 ROZSAH PLATNOSTI ... 4
2 KONTROLY ... 4
3 ZAOBCHÁDZANIE ... 4
4 URČENIE ÚČELU ... 4
5 INDIKÁCIE ... 4
6 KONTRAINDIKÁCIE ... 4
7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ ... 5
8 POPULÁCIA PACIENTOV ... 5
9 UMIESTNENIE A PRÍPRAVA PACIENTA ... 5
10 KOMBINÁCIE ... 5
10.1 MONOPOLÁRNE ELEKTRÓDY ... 6
10.2 BIPOLÁRNE ELEKTRÓDY ... 6
10.3 HF KÁBLE ... 6
10.4 HF GENERÁTORY ... 6
10.5 DĺŽKA PRÍSLUŠENSTVA ... 6
11 LIKVIDÁCIA ... 6
12 VAROVNÉ UPOZORNENIA ... 6
13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ ... 7
13.1 MONTÁŽ ... 7
13.2 DEMONTÁŽ ... 8
13.3 HRIADELE S PRÍPOJKAMI (KOHÚTIKY) ... 8
14 PRÍPRAVA ... 8
14.1 VLOŽENIE OPTIKY ... 8
14.2 VYMEŇTE ELEKTRÓDU ... 8
14.3 VLOŽENIE PRACOVNÉHO PRVKU / PRÍVODNÉHO PSA ... 8
14.4 1PRIPOJENIE VYSOKOFREKVENČNÉHO KÁBLA ... 8
14.5 VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA ... 9
15 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE ... 9
15.1 VO VŠEOBECNOSTI ... 9
15.2 POUŽITIE NA MIESTE URČENIA ... 9
15.3 PREPRAVA ... 9
15.4 PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU ... 9
15.5 RUČNÉ PREDUMYTIE ... 9
15.6 MECHANICKÉ ČISTENIE ... 9
15.7 STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA ... 10
15.8 KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA ... 10
15.9 BALENIE ... 10
15.10 STERILIZÁCIA ... 10
15.11 USKLADNENIE ... 10
15.12 INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA ... 10
16 DODATOČNÉ POKYNY ... 10
17 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM ... 11
18 ZÁRUKA ... 11
19 SERVIS A OPRAVY ... 11
20 SYMBOLY ... 11
21 ZOZNAM PRODUKTOV ... 12
21.1 PRACOVNÉ PRVKY ... 12
21.2 HRIADELE ... 12
21.3 ELEKTRÓDY ... 12

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

Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím elektrochirurgického nástroja si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva vrátane VF generátora. Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.

Resektoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom regenerácie (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod na použitie platí pre resektoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Optika, obturátory, VF generátory a VF káble nie sú súčasťou tejto skupiny produktov, a preto nie sú popísané v tomto návode na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím resektoskopov a ich príslušenstva je potrebné skontrolovať ich zlomenie, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasti, ako sú zámky, pracovné kanály, pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opotrebované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované. Nehrdzavejúce ocele (nehrdzavejúce) a hliníkové zliatiny používané na výrobu tvoria vďaka svojej zliatine špecifické pasívne vrstvy ako ochranné vrstvy.
Tieto materiály sú len čiastočne odolné voči napadnutiu chloridovými iónmi a agresívnymi médiami a kvapalinami! Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musí užívateľ poskytnúť resektoskopom odbornú a nepretržitú starostlivosť a odborné prepracovanie.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom.
Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento produkt môžu v zdravotníckych zariadeniach používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

4 URČENIE ÚČELU

Endoskopické elektrochirurgické rukoväte sa používajú na držanie a ovládanie rôznych pracovných komponentov. Tieto rukoväte umožňujú pripojenie k RF zariadeniam.

5 INDIKÁCIE

Resektoskopy sa používajú na kontrolované odstraňovanie tkaniva a v podstate pozostávajú z nasledujúcich častí:

- pracovné prvky,
- vnútorné hriadele,
- vonkajšie hriadele,
- elektródy.

Pracovné prvky slúžia na uchytenie a upevnenie optiky a elektródy, ako aj na riadené vkladanie flexibilných / polopevných pomocných nástrojov cez vstupný kanál prístroja pod optickou kontrolou.
Vnútorné hriadele slúžia na uchytenie a upevnenie pracovného prvku a pracovnej vložky.
Vonkajšie hriadele slúžia na uchytenie a upevnenie vnútorného hriadeľa a na odsávanie oplachovacej kvapaliny.
Elektródy sa používajú na abláciu, oddelenie, rezanie alebo koaguláciu mäkkých tkanív.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie resektoskopov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník.
Existujú aj kontraindikácie:

- so všeobecnou nefunkčnosťou;
- ak pacient nie je pripravený;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Nepoužívať na centrálny obehový a nervový systém v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR). Zodpovedný lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či možno zamýšľanú aplikáciu vykonať.

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 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Ak sa do tela dostane jednosmerný alebo nízkofrekvenčný striedavý prúd, v mieste kontaktu s elektródou môže dôjsť k elektrolýze. Tento chemický efekt mizne pri vyšších frekvenciách. Priamy alebo nízkofrekvenčný striedavý prúd môže depolarizovať bunkové membrány a spôsobiť nervovosvalovú excitáciu. Elektrosekcia má za následok väčšie vedľajšie poškodenie tkaniva v porovnaní s rezmi skalpelom, a preto môže viesť k histologickým zmenám v mieste rezu.
Tepelné poškodenie môže viesť ku karbonizácii v mieste výstupu, vaskulárnej trombóze a zmenám kolagénu; Je preto vhodné dôkladne zvážiť výhody a vhodnosť plánovanej aplikácie.
Incidenty hlásené v súvislosti s používaním systémov RF:

- Náhodná aktivácia, ktorá viedla k poškodeniu tkaniva na nesprávnom mieste a/alebo k poškodeniu zariadenia. Požiar v súvislosti so závesmi a inými horľavými materiálmi.
- Dráhy striedavého prúdu, ktoré majú za následok popáleniny na miestach, kde sa pacient alebo používateľ dostane do kontaktu s neizolovanými komponentmi.
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov.
- Perforácia orgánov.
- Náhle silné krvácanie.

Ak sa elektrochirurgia používa u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi, platia osobitné požiadavky (vrátane nízkeho RF výkonu, monitorovania pacienta). V každom prípade je potrebné poradiť sa s kardiológom alebo príslušným špecialistom. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.

Nebezpečenstvo endogénneho popálenia: Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať:

- Pacient sa náhodne dostane do kontaktu s elektricky vodivými časťami.
- Priamy kontakt pokožky s elektródou alebo VF káblom môže spôsobiť kapacitné prúdy, ktoré spôsobia popáleniny.

Nebezpečenstvo exogénnych popálenín: Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom zapálených kvapalín alebo plynov. Možné sú aj explózie. Príčinami môžu byť:

- Vznietenie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na pokožku,
- vznietenie anestetických plynov atď.

Elektródy v kombinácii s pracovným prvkom resektoskopu sú konštruované pre opakujúce sa špičkové napätie max **2000 Vp** v obvyklom rezacom a koagulačnom režime. Pracovný koniec elektródy môže byť po vypnutí elektrického napájania stále horúci a môže spôsobiť popáleniny. Náhodná aktivácia alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa môže spôsobiť zranenie pacienta. Nedodržanie týchto pokynov na používanie a bezpečnosť môže mať za následok zranenie, poruchu alebo iné neočakávané udalosti.

8 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

9 UMIESTNENIE A PRÍPRAVA PACIENTA

Zabezpečte správne polohovanie pacienta, t. j. používajte izolačné podložky operačného stola, ktoré sú suché, savé a nepriepustné pre tekutiny. Izolujte vodivé povrchy a kontaktné miesta od pacienta. V kožných záhyboch, záhyboch hrudníka a medzi končatinami sú potrebné suché celulózové medzipodložky; všetky tekutiny, ktoré sa mohli nahromadiť v telesných dutinách, by sa mali pred začatím zákroku odstrániť. Používajte nehorľavé dezinfekčné prostriedky, Používajte nevodivé irigačné roztoky, ak je to z lekárskeho hľadiska možné. Pred zákrokom spravidla odstráňte z pacienta akékoľvek telesné šperky.

10 KOMBINÁCIE

Naše nástroje sú určené na kombináciu s nasledujúcimi produktmi:

- rigidné endoskopy (uroskopy, cystoskopy)
- HF generátory (monopolárne alebo bipolárne) cez špecifické HF káble
- Obturátory (umožňujú atraumatické zavedenie resektoskopu).

Resektoskopy sú určené na použitie s VF elektródami. Môžu sa použiť monopolárne a bipolárne elektródy. Je dôležité zabezpečiť výber správnej veľkosti elektródy, aby elektróda bezpečne zapadla do vnútorného hriadeľa.

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 Monopolárne elektródy

Monopolárne elektródy majú nasledujúce farebné označenie:

- 11 Fr., zelená,
- 13 Fr., červená,
- 19 Fr., biela,
- 24 Fr., žltá,
- 27 Fr., hnedá / čierna.

10.2 Bipolárne elektródy

Bipolárne elektródy majú na pracovných koncoch dvojité farebné označenie:

- 19 Fr., biela / modrá,
- 24 Fr., žltá / modrá,
- 27 Fr., hnedá / modrá.

10.3 HF káble

HF káble Tekno sú kompatibilné so všetkými našimi pracovnými prvkami a elektródami. Typ VF generátora určuje dizajn nosidiel na strane zariadenia.

10.4 HF generátory

Testy elektrickej bezpečnosti boli vykonané v kombinácii s VF generátorom KLS Martin ME MB2. Porovnateľné VF generátory je možné použiť v kombinácii s našimi produktmi, ak je zaistené, že nebude prekročené maximálne výstupné napätie a zapojenie sa vykoná vhodným káblom.

Maximálne výstupné napätie: 2000Vp.

Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k zraneniu pacienta, užívateľa alebo tretích osôb alebo k poškodeniu produktov!
Dodržiavajte aplikačné a bezpečnostné pokyny výrobcu generátora!

Potenciálne nebezpečné situácie!

Vždy skontrolujte, či aktívne elektródy a rukoväte:

- viditeľne odkrytý kov drieku aktívnej elektródy v mieste pripojenia k aktívnej rukoväti,
- slabé elektrické spojenie medzi aktívnou rukoväťou a driekom aktívnej elektródy,
- zlé uloženie medzi aktívnou rukoväťou a driekom aktívnej elektródy.

10.5 Dĺžka príslušenstva

Poznámka (podľa DIN EN IEC 60601-2-2, pododsek 202.7.9.2.14 k):

Dĺžka spojovacích káblov, ktoré fungujú ako antény, je medzi 3 a 5 metrami.
Pracovná dĺžka nástrojov je 200 - 300 mm.

11 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

12 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Káble pacienta (aktívna elektróda, neutrálna elektróda) vždy položte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými káblami. Nástroje, ktoré sa určitý čas nepoužívajú, musia byť vždy uložené v izolácii od pacienta, aby sa predišlo zraneniu pacienta v prípade náhodného aktivovania vysokofrekvenčného prúdu. Zvážte možné použitie bipolárnych aplikácií, ak existuje riziko, že VF prúd by mohol prechádzať cez relatívne malé prierezové oblasti tela pacienta (zabránenie nechcenému poškodeniu tkaniva). Výkon VF generátora musí byť vždy nastavený čo najnižšie, aby sa dosiahol požadovaný efekt. VF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy vo viditeľnom rozsahu a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, objímok trokaru, optiky, vedení a podobne.
Nová zdravotnícka pomôcka musí byť po dodaní podrobená dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka zvonka viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, poškodená izolácia, ohnuté časti a stuhnutosť) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme nás ako výrobcu alebo vášho predajného partnera upozorniť okamžite.
Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených produktov je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o produkty. Preto je potrebné pred každým použitím vykonať funkčný alebo vizuálny test. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.
Pred vložením elektródy sa uistite, že v posuvnej časti (bielej časti) pracovného prvku nie je vlhkosť. Okrem toho musí byť posuvná časť počas celej aplikácie úplne suchá. Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky aj tak odporúčame skladovať v čistom a suchom prostredí.

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

Úplne nové produkty musia pred prvým použitím raz prejsť celým prípravným procesom. Resektoskopy pri kontakte s agresívnymi látkami korodujú a zhoršuje sa ich funkcia. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na regeneráciu a sterilizáciu.
Počas používania nestláčajte uvoľňovacie tlačidlo (tlačidlo (3)).
V opačnom prípade sa pri zapnutí VF prúdu môžu vytvárať iskry a prístroj sa môže poškodiť.

Nebezpečenstvo poranenia pacienta a/alebo používateľa!

Pri pripájaní a odpájaní kábla vždy držte zástrčku, nikdy neťahajte za kábel. Používanie poškodených káblov môže viesť k nebezpečenstvám, ktoré netreba podceňovať. Pred každým použitím skontrolujte kábel, či nie je viditeľne poškodený.

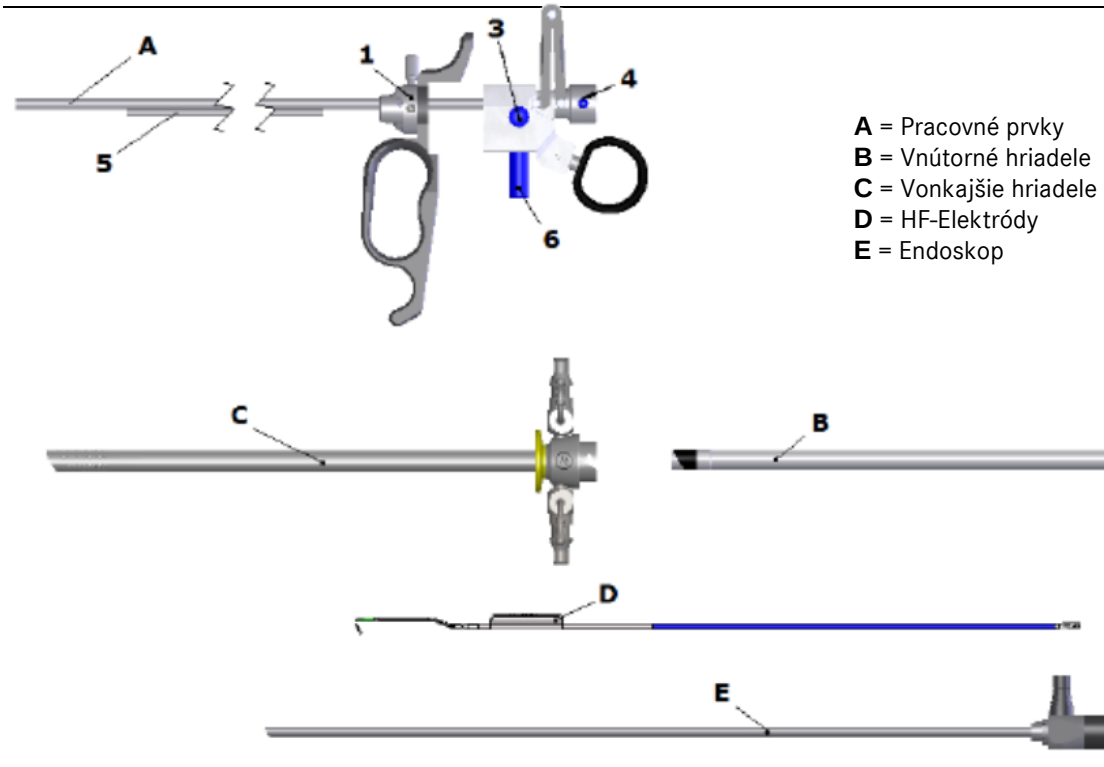
Poškodené HF káble sa nesmú používať!

Resektoskopy vkladajte len so zavedenou obturátorkou (atraumatickou), inak by mohlo dôjsť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

Nevkladajte driek resektoskopu bez obturátora!

Aby sa minimalizovali akékoľvek potenciálne zdravotné riziká, mali by sa používať špecifické systémy na odsávanie dymu a ak je to možné, mali by sa nosiť chirurgické masky s filtrom.
Pred použitím sa uistite, že bol výrobok riadne pripravený a skontrolovaný.

13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ



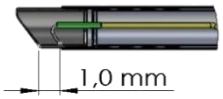
A = Pracovné prvky
B = Vnútorné hriadele
C = Vonkajšie hriadele
D = HF-Elektródy
E = Endoskop

13.1 Montáž

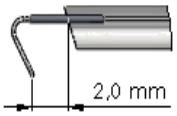
Zatlačte vysokofrekvenčnú elektródu (**D**) cez malú rúrku (**5**) pracovného prvku (**A**), kým sa nezastaví a nezapadne na miesto.
Nasuňte vnútorný hriadeľ (**B**) na pracovný prvok (**A**) a zaistite ho zámkom (**1**).
Nasuňte vonkajší hriadeľ (**C**) na vnútorný hriadeľ (**B**) a zaistite ho potvrdením tlačovej hlavy (**2**).
Presuňte endoskop (**E**) cez pracovný prvok (**A**) a zaistite ho zámkom (**4**).

Vložte resekčnú elektródu:
Vložte proximálny koniec elektródy do distálneho otvoru vodiacej trubice elektródy.
Zatlačte elektródu do vozíka pracovného prvku, kým nezapadne na miesto
Uchopte elektródu na stabilizačnej manžete a potiahnite ju distálnym smerom. Elektróda musí byť pevne pripevnená.

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

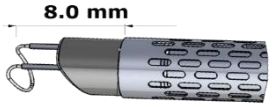


V tejto koncovej polohe musí byť slučka približne 1,0 mm za distálnym koncom drieku.



Skontrolujte polohu elektródy:
Skontrolujte, či je vzdialenosť medzi izolovaným distálnym koncom elektródy a optikou aspoň 2 mm.

Počas podávania RF prúdu musí byť medzi pracovným koncom elektródy (slučka, gulička, nôž...) a distálnym koncom endoskopu alebo drieku minimálna vzdialenosť 8 mm.



Nikdy neohýbajte pracovný koniec elektródy.
Manipulácia s elektródou môže viesť k poškodeniu.
Nebezpečenstvo pre pacienta a užívateľa!



Správna forma



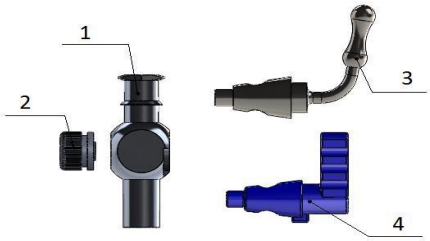
Nesprávna forma

13.2 Demontáž

Odblokujte (**4**) endoskop (**E**) a vytiahnite ho z pracovného prvku (**A**).
Odblokujte vonkajší hriadeľ (**C**) stlačením tlačidla (**2**) a vytiahnite ho.
Odblokujte (**1**) vnútorný hriadeľ (**B**) a vytiahnite ho.
Odblokujte HF elektródu (**D**) stlačením tlačidla (**3**) a vytiahnite ju.

13.3 Hriadele s prípojkami (kohútiky)

Kohútiky by sa mali pred autoklávovaním rozobrať, aby sa zabezpečila sterilita.
Po sterilizácii by sa mal znova zložiť za sterilných podmienok.
Vonkajšie hriadele sú k dispozícii v dvoch rôznych verziách kohútika (nehrdzavejúca oceľ alebo plast).



1 Pripojenie
2 Uzáver pružiny
3 Kohútik (oceľ)
4 Kohútik (plast)

Po každom použití prístroja sa musia sacie / oplachové prípojky (kohútiky) udržiavať nasledovne:

- uvoľnite uzáver pružiny,
- vytiahnite kohútik,
- dôkladne očistite všetky časti a natrite ich v tenkej vrstve špeciálnym mazacím tukom,
- vlož kohútik späť,
- utiahnite uzáver pružiny,
- funkčný test.

14 PRÍPRAVA

14.1 Vloženie optiky

Vložte kompatibilnú optiku cez optický kanál pracovného prvku a uistite sa, že je optika správne zaistená.

14.2 Vymeňte elektródu

Pred každým vložením alebo výmenou HF elektródy odstráňte HF kábel z pracovného prvku. HF kábel znovu pripojte až po vložení elektródy.

14.3 Vloženie pracovného prvku / prívodného psa

Odomknite obturátor od hriadeľa a vytiahnite ho.
Vložte pracovný prvok / prenosku s optikou do hriadeľa resektoskopu a zaistite ho poistným krúžkom / rýchloupínačom.

14.4 1Pripojenie vysokofrekvenčného kábla

Zapojte kompatibilný HF kábel do HF konektora na pracovnom prvku a uistite sa, že je HF kábel bezpečne zasunutý v zásuvke, aby sa zabezpečil správny elektrický kontakt.

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

14.5 Vizuálna a funkčná kontrola

Optika sa musí dať ľahko zasunúť do pracovného prvku a zaistiť pomocou bajonetového zámku.
Skontrolujte uzamykací mechanizmus zámku šachty.

15 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

15.1 Vo všeobecnosti

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné pokyny na repasovanie nástrojov nájdete v „Červenej brožúre“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertné výbory pre repasovanie nájdete aj na stránke www.aki.org .
Životnosť zdravotníckych pomôcok je primárne určená ich funkciou a starostlivým zaobchádzaním. Časté opätovné spracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.
Čitateľnosť označenia bola overená počas viac ako 200 cyklov opätovného spracovania.
Čistiteľnosť a sterilizovateľnosť nástrojov bola preukázaná 200 cyklami opakovaného použitia a je platná. Hromadenie čistiacich prostriedkov alebo iných škodlivých látok je možné vylúčiť dodržiavaním postupov opakovaného použitia opísaných v tomto návode.

15.2 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatíve ovplyvniť úspešnosť čistenia.
Silné znečistenie (zvyšky koagulácie) rozpustite **3%** roztokom **H_2O_2** (peroxid vodíka) a utrite jednorazovou handričkou. Potom dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou. Okamžite po použití nástroje čo najrýchlejšie znovu spracujte.

15.3 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

15.4 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).
Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

15.5 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závity oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).
Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.
Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

15.6 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45°C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	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 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A_0 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

15.8 Kontrola funkčnosti, údržba

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných nečistôt. Zašpinené výrobky sa musia okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať obzvlášť starostlivo. Ak sa zistia chyby alebo poškodenia, výrobky sa musia okamžite vytriediť. Musí sa skontrolovať neporušenosť izolácie jednotlivých častí. Elektróda a VF prípojka musia byť vždy nepoškodené a v bezchybnom stave. Ak sa objavia známky poškodenia alebo deformácie, elektróda sa nesmie v žiadnom prípade ďalej používať. Pred sterilizáciou sa musia skontrolovať všetky plastové komponenty. Plastové časti nesmú byť prasknuté, krehké ani opotrebované.

Starostlivosť o nástroje

"Starostlivosť" v podstate znamená aplikáciu prístrojového oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode). Výrobky s pohyblivými čeľusťami, kĺbmi, uzávermi alebo s kovovými kĺznými plochami sa musia ošetrovať parnými sterilizovateľnými prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky bezpečný. (Ďalšie informácie nájdete v norme DIN 96298-4).

15.9 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

15.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

15.11 Uskladnenie

Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.

Chráňte pred slnečným žiarením!

15.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

16 DODATOČNÉ POKYNY

Ak vyššie opísané chemikálie a strojové zariadenia nie sú k dispozícii, je na zodpovednosti používateľa, aby svoj proces zodpovedajúcim spôsobom validoval.

Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.

Stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy.

Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť 140 °C.

Strojové čistenie a dezinfekcia sú v zásade vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je väčšia bezpečnosť postupu.

Nástroje na resektoskopiu sa nesmú umiestňovať do dezinfekčného roztoku. Vlhkosť alebo zvyšky dezinfekčných/čistiacich prostriedkov na VF spojoch môžu viesť k poruchám počas prevádzky.

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

Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty. Nástroje nesterilizujte v teplovzdušných sterilizátoroch.
Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú čistiace prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

17 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

18 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis. Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto musí určiť používateľ. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže porušenie týchto pokynov na použitie.

Upozornenie: V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

19 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradná zodpovednosť a zamýšľané použitie autorizovaného personálu výrobcu.
Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom renovácie.
Pre vrátenie tovaru použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii.
Formuláre nájdete na našej domovskej stránke: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
MD	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
NON STERILE	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
REF	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
LOT	Označenie dávky		Skladujte v suchu
UDI	Jasná identifikácia výrobku		
CE 0483	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu: **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 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 12.11.2026

21.1 Pracovné prvky

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 Hriadele

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 Elektródy

Aktuálny zoznam produktov resektoskopických elektródy nájdete v **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