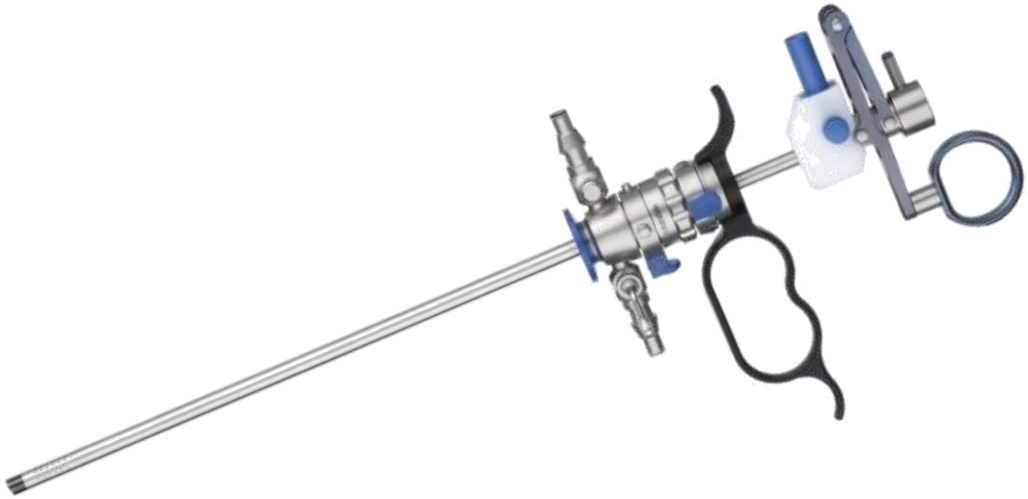
» РЕЗЕКТОСКОПІЯ «



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

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com

Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua

UA.TR.101

Вміст

А Масштаб 4
Б Перевірка 4
В Обробки 4
Г Мета 4
Д Ознака 4
Е Протипоказанням 5
Ж Побічні ефекти та залишкові ризики 5
З Пацієнтська популяція 6
И Позиціонування та підготовка пацієнта 6
К Комбінації 6
К.А Монополярні електроди 6
К.Б Біполярні електроди 6
К.В Радіочастотний кабель 6
К.ГRF-генератори 6
Л Розпорядженні 7
М Попередження 7
Н Складання та розбирання 8
Н.А Асамблеї 8
Н.Б Демонтаж 9
Н.В Вали з з'єднувачами (крані) 9
О Підготовка 9
О.А Введення оптики 9
О.Б Замініть електрод 9
О.В Введіть робочий елемент / конвеєр 9
О.ГПідключення радіочастотних кабелів 9
О.Д Візуальна та функціональна інспекція 9
П Інструкції з відновлення 10
П.А Зазвичай 10
П.Б Підготовка на місці 10
П.В Везти 10
П.ГПідготовка до дезактивації 10
П.Д Ручне попереднє очищення 10
П.Е Очищення машини 11
П.ЖМеханічна (теплова) дезінфекція 11
П.ЗФункціональне тестування, обслуговування 11
П.И Упаковки 12
П.К Стерилізації 12
П.Л Зберігання 12
П.М Інформація про валідацію лікування 12
Р Додаткові інструкції 12
С Події, що підлягають звітуванню 12
Т Гарантія 13
У Обслуговування та ремонт 13
Ф Символи 13
Х Список продуктів 14
Х.АРобочі елементи 14
Х.БВали 14
Х.ВЕлектроди 14

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

12.11.2026
CE 0483

Щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, за потреби, для третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями. Перед використанням електрохірургічного інструмента ознайомтеся з повною інструкцією до використання. Це також стосується інструкцій щодо використання аксесуарів, включно з HF-генератором. Специфікації, безпека та попередження відповідних інструкцій щодо використання мають суворо дотримуватися та дотримуватися.

Рекектоскопи Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) та їхні аксесуари доставляються нестерильними і мають пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекцію та стерилізацію) перед першим і кожним наступним використанням.

А МАСШТАБ

Ця інструкція дійсна для резектоскопів компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Оптика, обтуратори, RF-генератори та RF-кабелі не входять до цієї групи продуктів і тому не описані в цьому посібнику користувача.)

Б ПЕРЕВІРКА

Перед кожним використанням рекектоскопів та їхніх аксесуарів необхідно перевіряти на наявність переломів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності. Такі зони, як блокування, робочі канали, робочі кінці, з'єднання та всі рухомі частини, слід перевіряти з особливою увагою. Потрібно усунути зношені, кородовані, деформовані, пористі або іншим пошкодженням інструменти.
Нержавіюча сталь (нержавіюча сталь, «нержавіюча») та алюмінієві сплави, що використовуються у виробництві, утворюють специфічні пасивні шари як захисні шари через свій сплав. Ці матеріали лише частково стійкі до впливу хлоридних іонів, агресивних середовищ і рідин!
Окрім зусиль виробника щодо вибору правильних матеріалів і ретельної обробки, резектоскопи мають бути професійно та безперервно оброблені користувачем.

В ОБРОБКИ

Ці продукти можуть використовуватися лише для призначення належним чином кваліфікованим персоналом. Лікар або користувач відповідає за вибір інструментів для певних застосувань або хірургічних цілей, належне навчання персоналу та досвід у поводженні з продуктами. Цей продукт слід використовувати лише у медичних закладах кваліфікованими медичними працівниками.

Г МЕТА

Резектоскопи використовуються в ендоскопічній діагностиці та лікуванні в контексті урологічних і гінекологічних процедур.

Не використовуйте для інших цілей!

Д ОЗНАКА

Резектоскопи використовуються для контрольованої абляції тканин і в основному складаються з таких частин:

- Робочі елементи
- Внутрішні стрижні
- Зовнішні шахти
- Електроди

Робочі елементи використовуються для фіксації оптики та електрода, а також для контрольованого вставлення гнучких/напівжорстких допоміжних приладів через вхідний канал приладів під оптичним керуванням.
Внутрішні вали використовуються для розміщення та фіксації робочого елемента та робочої вставки.
Зовнішні вали використовуються для підбору та фіксації внутрішнього вала, а також для вакуумного видалення рідини для промивання.
Електроди використовуються для абляції, розрізу, розрізу або згортання м'яких тканин.

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
12.11.2026
CE 0483

Е ПРОТИПОКАЗАННЯМ

Використання резектоскопів зазвичай протипоказане, якщо передбачено застосування інших хірургічних хірургічних методів. Існують також протипоказання,

- у разі загальної непрацездатності;
- якщо пацієнт не бажає;
- якщо технічні вимоги не виконані.

Не для використання на центральній кровоносній та нервовій системі у розумінні Регламенту про медичні пристрої (EU) 2017/745 (MDR). Відповідальний лікар повинен вирішити, чи можна виконати заплановане застосування з урахуванням загального стану пацієнта.

Ж ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ ТА ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

Коли в корпус потрапляє постійний або низькочастотний змінний струм, електроліз може відбуватися в точці контакту з електродом. Цей хімічний ефект зникає на вищих частотах.
Постійний або низькочастотний змінний струм може деполяризувати клітинні мембрани та викликати нейром'язові стани збудження.
Електродисекція призводить до більшого побічного пошкодження тканин порівняно з розрізами скальпелем, і тому може спричинити гістологічні зміни в місці розрізу.
Термічне пошкодження може призвести до карбонізації в місці виходу, судинного тромбозу та змін колагену; Тому доцільна ретельна оцінка переваг і доцільності запланованої заявки.
Інциденти, зафіксовані у зв'язку з використанням радіочастотних систем:

- Ненавмисна активація, що призводить до пошкодження тканин не в тому місці та/або пошкодження обладнання.
- Вогонь у поєднанні з шторами та іншими легкозаймистими матеріалами.
- Шляхи змінного струму, які призводять до опіків у місцях, де пацієнт або користувач контактує з неізольованими компонентами.
- Вибухи, спричинені іскрами поблизу легкозаймистих газів.
- Перфорація органів.
- Раптова сильна кровотеча.

Коли електрохірургія застосовується до пацієнтів із кардіостимуляторами або іншими активними імплантами, застосовуються спеціальні вимоги (наприклад, низька радіочастотна потужність, моніторинг пацієнтів). У будь-якому разі необхідно проконсультуватися з кардіологом або відповідним спеціалістом.
Інструменти, які іноді не використовуються, мають розміщуватися ізольовано від пацієнта.
Активуйте радіочастотний струм лише тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і мають хороший контакт із тканиною, яку потрібно обробити. Не чіпайте жодних інших металевих інструментів, трокарних рукавів, оптики чи подібного.
Не використовуйте їх у присутності легкозаймистих або вибухових речовин.

Ендогенні опіки: Ендогенні опіки – це опіки, спричинені високою щільністю струму в тканинах пацієнта. Причини можуть включати:

- Пацієнт ненавмисно контактує з електропровідними частинами.
- У разі прямого контакту шкіри з електродом або радіочастотним кабелем ємнісні струми можуть призвести до опіків.

Екзогенна небезпека опіку: Екзогенні опіки – це опіки, спричинені нагріванням запалених рідин або газів. Вибухи також можливі. Причини можуть бути:

- Запалення очищувачів шкіри та дезінфікуючих засобів,
- Запалення анестетичних газів тощо.

Електроди у поєднанні з робочим елементом резектоскопа розраховані на повторювану пікову напругу максимум **2000 Vp** у звичайному режимі різання та згортання.
Робочий кінець електрода може залишатися гарячим навіть після вимкнення електричного струму і спричиняти опіки. Ненавмисна активація або переміщення електрода поза полем зору може призвести до травми пацієнта. Недотримання цих інструкцій щодо використання та безпеки може призвести до травм, несправності або інших несподіваних інцидентів.

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
12.11.2026
CE 0483

З ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Для популяції пацієнтів немає фундаментальних обмежень.

И ПОЗИЦІОНУВАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА

Забезпечте правильне розташування пацієнта, тобто використовуйте ізоляційні подушки операційного столу, які сухі, вбираючі та герметичні для рідини. Ізолюйте провідні поверхні та точки дотику від пацієнта. Сухі проміжні шари целюлози потрібні у складках шкіри, складках грудей та між кінцівками, а рідини, накопичені в порожнинах тіла, наприклад, слід видаляти перед початком процедури. Використовуйте нелегкозаймисті дезінфекції, непровідні розчини для промивання, якщо це медично можливо.
Перед використанням зазвичай потрібно зняти будь-які прикраси для тіла пацієнта.

К КОМБІНАЦІЇ

Наші прилади розроблені для комбінації з такими продуктами:

- Жорсткі ендоскопи (уроскопи, цистоскопи)
- Радіочастотні генератори (монополярні або біполярні) через специфічні радіочастотні кабелі
- Обтуратори (дозволяють атравматичне введення резектоскопа).

Рекектоскопи призначені для використання з радіочастотними електродами. Можна використовувати монополярні та біполярні електроди. Важливо переконатися, що правильний розмір електрода підібраний так, щоб електрод надійно вписався у внутрішній вал.

К.А Монополярні електроди

Монополярні електроди мають таке кольорове кодування:

- 11 charr., зелений
- 13 charr., червоний
- 19 charr., білий
- 24 charr., жовтий
- 27 Charr., коричневий / чорний

Монополярні електроди детальніше описані **GebA 510 HF-Elektroden** електродах.

К.Б Біполярні електроди

Біполярні електроди мають подвійне кольорове кодування на робочих кінцях:

- 19 charr., білий / синій
- 24 charr., жовтий / синій
- 27 charr., коричневий / синій

Біполярні електроди детальніше описані **GebA 510 HF-Elektroden** електродах.

К.В Радіочастотний кабель

RF-кабелі Tekno сумісні з усіма нашими робочими елементами та електродами. Тип RF-генератора визначає конструкцію випрямляча з боку пристрою.
Радіочастотні кабелі детальніше описані **GebA 40 HF Kabel** електродах.

К.Г RF-генератори

Випробування електричної безпеки проводилися у поєднанні з генератором KLS Martin ME MB2 HF. Порівнянні РЧ-генератори можна використовувати у комбінації з нашими продуктами, якщо гарантовано, що максимальна вихідна напруга не перевищена і підключення здійснено відповідним кабелем.

Максимальна вихідна напруга: 2000 Vp.

⚠ Неправильне поєднання продуктів може призвести до травм пацієнта, користувача або третіх осіб або пошкодження продуктів!
Дотримуйтесь інструкцій щодо застосування та безпеки виробника генератора!

Потенційно небезпечні ситуації!

Завжди перевіряйте активні електроди та ручки для:

- видимо відкритий метал на шахті активного електрода в точці з'єднання з активною ручкою,
- погане електричне з'єднання між активною ручкою та валом активного електрода,

Погане прилягання між активною ручкою та валом активного електрода.

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
12.11.2026
CE 0483

Л РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не можуть бути відремонтовані та відновлені, їх утилізація має здійснюватися відповідно до чинних правил і законів, специфічних для країни.

М ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Завжди розміщуйте кабелі пацієнта (активний електрод, нейтральний електрод) так, щоб не було контакту з пацієнтом або іншими кабелями.
- Інструменти, які іноді не використовуються, завжди мають розміщуватися ізольовано від пацієнта, щоб уникнути шкоди пацієнту у разі випадкового активування радіочастотного струму.
- Розгляньте можливе використання біполярних застосувань, якщо існує ризик протікання радіочастотного струму через відносно невеликі поперечні ділянки тіла пацієнта (уникаючи небажаного пошкодження тканин).
- Потужність РЧ-генератора завжди має бути встановлена на мінімальному рівні, щоб досягти бажаного ефекту.
- Активуйте радіочастотний струм лише тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і мають хороший контакт із тканиною, яку потрібно обробити. Не чіпайте інші металеві інструменти, троакарні втулки, оптику, кабелі чи подібне.

Новий медичний пристрій має пройти ретельний візуальний та функціональний огляд після доставки. Якщо медичний пристрій має зовнішні впізнавані дефекти (подряпини, тріщини, подряпини, пошкоджена ізоляція, зігнуті деталі та кріплення) або якщо він не працює так, як описано в цьому інструкції, ми, як виробник або ваш дистриб'ютор, повинні бути негайно повідомлені

Для забезпечення безпечної експлуатації зазначених продуктів є необхідним правильним обслуговуванням і доглядом за ними. Тому перед кожним застосуванням слід проводити функціональний або візуальний огляд. З цієї причини ми звертаємося до відповідних розділів цього посібника.
Переконайтеся, що в ковзній частині (білій частині) робочого елемента немає вологи перед встановленням електрода. Крім того, ковзна частина має бути повністю сухою протягом усього нанесення.
Немає конкретних вимог щодо зберігання продуктів до стерилізації. Проте ми рекомендуємо зберігати медичні пристрої в чистому та сухому середовищі.
Нові продукти мають пройти весь процес повторної обробки один раз перед першим використанням.
Резектоскопи корозують і порушують свою функцію при контакті з агресивними речовинами. З цієї причини необхідно дотримуватися інструкцій щодо повторної обробки та стерилізації.

Не натискайте кнопку відпускання (кнопка (3)) під час використання.
Інакше, якщо увімкнути радіочастотний струм, можуть виникнути іскри, які пошкодять прилад.

Ризик травмування пацієнта та/або користувача!

Щоб підключити і витягнути кабель, завжди торкайтеся лише штекера, ніколи не тягніть кабель.
Використання пошкоджених кабелів може призвести до небезпек, які не слід недооцінювати.
Перевіряйте кабель на видимі пошкодження перед кожним використанням.

Пошкоджені RF-кабелі не можна використовувати!

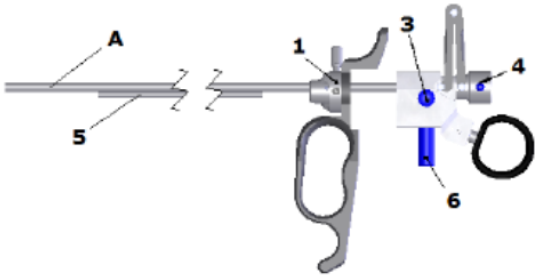
Вставляйте резектоскопи лише з атуратором (атравматичним), інакше може виникнути ненавмисне пошкодження тканин.

Не вставляйте ресектоскопічний вал без обтуратора!

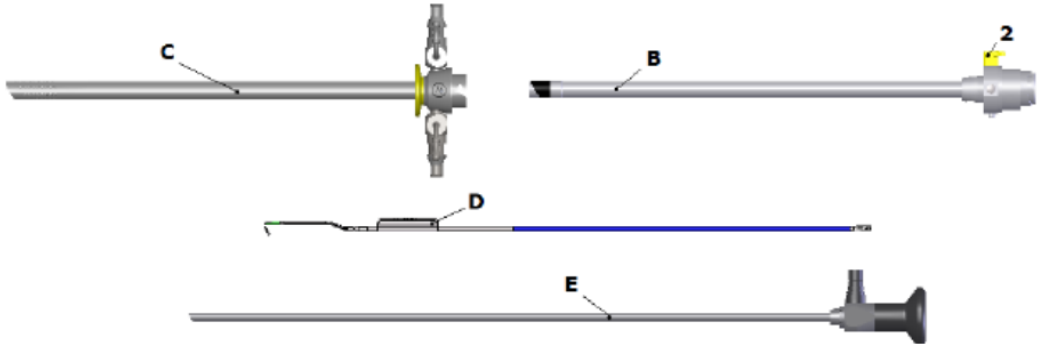
Щоб мінімізувати ризики для здоров'я, слід використовувати спеціальні системи виведення диму, а за можливості – носити хірургічні фільтруючі маски.
Перед використанням переконайтеся, що продукт був належним чином підготовлений і перевірений.

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
12.11.2026
CE 0483

H СКЛАДАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ



A = Робочий елемент
B = Внутрішній стрижень
C = Зовнішній стовбур
D = РЧ-електрод
E = ендоскоп

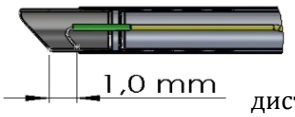


H.A Асамблеї

- Проштовхніть RF електрод (**D**) через маленьку трубку (**5**) робочого елемента (**A**), поки він не зупиниться і не клацне на місце.
- Засуньте внутрішній вал (**B**) на робочий елемент (**A**) і зафіксуйте застібкою (**1**).
- Підсуньте зовнішній вал (**C**) на внутрішній вал (**B**) і зафіксуйте його, підтвердивши друкуючу головку (**2**).
- Проштовхніть ендоскоп (**E**) через робочий елемент (**A**) і зафіксуйте його замком (**4**).

Електрод резекції вставки:

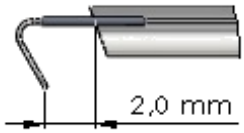
- Вставте проксимальний кінець електрода у дистальний отвір провідної трубки електрода.
- Вставляйте електрод у каретку робочого елемента, поки він не заклацне
- Захопіть електрод за стабілізуючу манжету, потягніть у дистальному напрямку. Електрод має бути міцно закріплений



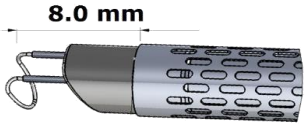
У цьому фінальному положенні строп має бути приблизно на 1,0 мм позаду дистального кінця вала.

Перевірте положення електрода

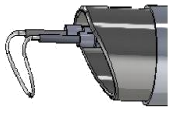
Перевірте, що відстань між ізольованим дистальним кінцем електрода і оптикою становить не менше 2 мм.



⚠ Під час подачі радіочастотного струму між робочим кінцем електрода (реміщем, кулькою, ножем...) і дистальним кінцем ендоскопа або вала має бути мінімальна відстань 8 мм.



⚠ Ніколи не згинайте робочий кінець електрода.
Втручання в електрод може призвести до пошкоджень.
Небезпека для пацієнта і користувача!



Правильна



Неправильна

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

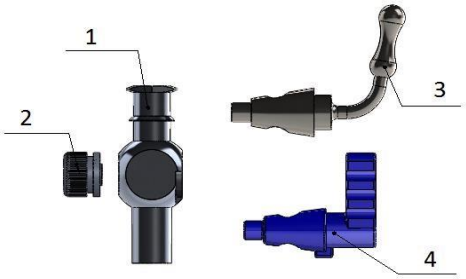
CE 0483

Н.Б Демонтаж

Відкрийте ендоскоп (**E**) (**4**) і витягніть його з робочого елемента (**A**).
Розблокуйте і витягніть **зовнішній вал (**C**), натиснувши кнопку (**2)
Розблокуйте внутрішній приклад (**B**) (**1**) і витягніть його
Розблокуйте RF електрод (**D**), натиснувши кнопку (**3**), і витягніть його.

Н.В Вали з з'єднувачами (крані)

Крани слід розібрати перед автоклавуванням, щоб забезпечити стерильність.
Після стерилізації його слід зібрати в стерильних умовах.
Зовнішні штоки доступні з двома різними варіантами крану (нержавіюча сталь або пластик).



1 порт
2 Весняна кепка
3 курчата (сталевий варіант)

З'єднання всмоктування/промивання (taps) необхідно підтримувати після кожного використання інструмента наступним чином:

- послаб пружинний ковпачок,
- Витягни курча,
- ретельно очистити всі частини і тонко прочистити їх спеціальним мастилом для крану,
- Вставте пташенят назад,
- Затягніть кришку пружини,
- Тестування.

О ПІДГОТОВКА

О.А Введення оптики

Вставте сумісну оптику через оптичний канал робочого елемента і переконайтеся, що оптика правильно зафіксована.

О.Б Замініть електрод

Знімайте радіочастотний кабель з робочого елемента перед кожним вставленням або заміною RF електрода. Лише після вставлення електрода слід знову підключити HF-кабель.

О.В Введіть робочий елемент / конвеєр

Відблокуйте обтуратор від валу і витягніть його
Вставте робочий елемент/конвеєр з оптикою в вал резектоскопа і зафіксуйте його замковим кільцем / швидким блокуванням.

О.Г Підключення радіочастотних кабелів

Підключіть сумісний RF-кабель до RF-роз'єму робочого елемента і переконайтеся, що він надійно закріплений у розетці, щоб забезпечити правильний електричний контакт.

О.Д Візуальна та функціональна інспекція

Оптика має бути легкою для вставлення у робочий елемент і фіксації через замок на багнеті.

Перевірте механізм блокування вала.

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
12.11.2026
CE 0483

П ІНСТРУКЦІЇ З ВІДНОВЛЕННЯ

П.А Зазвичай

Загалом, хірургічні інструменти можуть обробляти лише особи, які мають необхідний досвід для виконання призначених завдань. Детальні інструкції щодо обробки інструментів можна знайти в «Червоній брошурі» AKI. Посилання на закони, стандарти та експертні комітети з обробки також можна знайти на сайті www.aki.org .
Термін служби медичних виробів визначається, перш за все, їхньою функцією та дбайливим поводженням. Часта обробка мало впливає на виріб. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом та пошкодженням внаслідок використання.
Чітливість маркування була перевірена протягом 200 циклів обробки.
Здатність інструментів до очищення та стерилізації була доведена за допомогою 200 циклів обробки та є дійсною. Накопичення мийних засобів або інших шкідливих речовин можна виключити за допомогою процедур обробки, описаних у цій інструкції.

П.Б Підготовка на місці

Одразу після нанесення видаліть грубий бруд з приладів. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успішність очищення.
Розчиніть важкий бруд (залишки згортання) розчином 3% H2O2 (перекис водню) і протріть одноразовою ганчіркою. Потім ретельно промийте повністю опрісненою водою.
Підготуйте інструменти якомога швидше одразу після використання.

П.В Везти

Безпечне зберігання у закритому контейнері та транспортування інструментів на місце переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

П.Г Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, інструменти потрібно розібрати або відкрити для повторної обробки.
Прилади мають зберігатися на сумісних з машиною носії, зручно для посудомийної машини. Стан носіїв приладів не повинен ускладнювати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змивними тінями.

П.Д Ручне попереднє очищення

Замочіть інструменти у холодній VE воді щонайменше 5 хвилин. Якщо можливо, розібрайте інструменти і промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, поки не залишиться жодного сліду. Промивайте порожнини, отвори та різьбу водяним пістолетом щонайменше 10 секунд (імпульсний метод).
Помістіть інструменти на 15 хвилин в ультразвукову ванну при 40°C з 0,5% лужним або ензимним очищувальним засобом і наповніть їх звуком. Вийміть інструменти і змийте холодною водою.
Засіб для очищення слід міняти щонайменше раз на день, а за потреби – частіше. Занадто високий рівень забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і рекомендацій.

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
12.11.2026
CE 0483

П.Е Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток на каретці для вставки і починайте процес очищення. Розбирайте інструменти на окремі частини настільки, наскільки це можливо.

Крок	Параметр	
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	60-ті роки
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 с (найгірший стан) Рекомендація RKI 600 с
	Пральний засіб	Neodisher Medizym
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер З
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

П.Ж Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90°C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сухий	Сушіння зовнішньої частини інструментів через цикл сушіння пральної машини/дезінфікутора. За потреби можна також здійснити ручне сушіння за допомогою безворсу ганчірки. Сухі порожнини та канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям. Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури.	

П.З Функціональне тестування, обслуговування

Після кожного очищення продукти мають бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забарвлені продукти потрібно негайно відсортувати та приділяти особливу увазі.
- Усі рухомі частини мають бути особливо ретельно перевірені.
- У разі помилок або пошкоджень продукти потрібно негайно відсортувати.
- Ізоляція окремих деталей має бути перевірена на цілісність.
- Електрод і радіочастотний роз'єм завжди мають бути неушкодженими та в ідеальному стані.
- Якщо є ознаки пошкодження або деформації, електрод не слід повторно використовувати за жодних обставин.
- Усі пластикові компоненти мають бути перевірені перед стерилізацією. Пластикові деталі не повинні бути тріснутими, крихкими або зношеними. У таких випадках електрод потрібно замінити.

Обслуговування приладів

«Догляд» означає нанесення інструментальної олії або інструментального молока (емульсії білої олії у воді). Вироби з рухомими щелепами, суглобами, застібками або металевими ковзними поверхнями повинні оброблятися паровими засобами на основі парафінового масла. Парафінова олія повинна відповідати відповідним фармакопеям і бути фізіологічно безпечною.
(Додаткову інформацію можна знайти у DIN 96298-4.)

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
12.11.2026
CE 0483

П.И Упаковки

Виберіть упаковку інструментів, що відповідає стандартам, для стерилізації відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

П.К Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного попереднього вакууму (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

До вакууму	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Сушіння	20 хв.

Використання будь-яких інших методів стерилізації поза нашою відповідальністю.

П.Л Зберігання

Стерилізовані інструменти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпиловому середовищі з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Термін зберігання має визначатися самим користувачем.
Захист від сонячного світла!

П.М Інформація про валідацію лікування

Для валідації використовувалися наступні інструкції з тестування, матеріали та машини:

Пральний засіб	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Пристрій для очищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	ZentraCert, який бив лютню
Детальніше дивіться звіти про тести: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

P ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач має відповідно перевірити свій процес.

Відповідальність користувача за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був відповідним для досягнення необхідних результатів.

Сучасні та національні закони вимагають дотримання валідованих процедур.
Під час повторної обробки температура, що діє на прилад, **не повинна перевищувати** 140°C.
В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди кращі за ручне очищення. У випадку очищення та дезінфекції машин процес забезпечує більшу безпеку.

Інструменти для резектоскопії не повинні поміщатися в дезінфікуючий розчин. Волога або залишки дезінфекції/миючих засобів на радіочастотних з'єднаннях можуть спричиняти порушення під час роботи.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, губки чи абразивні засоби для ручного чи попереднього очищення. Інструменти не повинні бути стерилізовані в стерилізаторах на гарячому повітрі. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодують шари.

C ПОДІЇ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ ЗВІТУВАННЮ

Відповідно до вимог Регламенту медичних пристроїв ЄС MDR 2017/745 та нашої системи управління якістю, навіть найменші проблеми з цим продуктом завжди слід повідомляти Tekno-Medical.

Якщо ви не можете зв'язатися з нами напряму у разі подій, які підлягають повідомленню, будь ласка, надішліть електронного листа на:

safety@tekno-medical.com.

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

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
12.11.2026
CE 0483

Т ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.
Tekno-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.

Увага: У випадку використання інструментів у пацієнтів із хворобою Кройцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJK, BSE, TSE) Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

У ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ

Не проводьте жодних ремонтів чи модифікацій продукту самостійно. Відповідальність за це несуть лише уповноважені працівники виробника.
Дефектні вироби повинні пройти весь процес повторного виробництва перед поверненням на ремонт. Для повернення скористайтеся нашою формою заявки на RMA та сертифікатом деконтамінації. Форми на: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Ф СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
MD	Медичний		Виробництво
NON STERILE	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
REF	Каталог		Захист від сонячного світла
LOT	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
UDI	Ідентифікація унікального продукту		
CE 0483	Марка CE з номером Notified Body mdc 0483: **mdc – сертифікація медичних пристроїв GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Штутгарт		

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

X СПИСОК ПРОДУКТІВ

REF

Надруковано: 12.11.2026

X.A Робочі елементи

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	-

X.Б Вали

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	

X.B Електроди

Поточний список продуктів електродів для резектоскопії можна **знайти в** 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