«ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΕΚΚΡΙΤΟΣΚΟΠΗΣΗ»



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
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Πίνακας περιεχομένων

1 ΕΚΤΑΣΗ 5
2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 5
3 ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟΣ 5
4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ 5
5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 5
5.1 ΓΕΝΙΚΑ 5
5.2 ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ 6
5.3 ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ (ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗ) 6
6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 6
6.1 ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ 6
6.2 ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ (ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗ) 6
7 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ 7
8 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 7
9 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ 7
10 ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ 8
10.1 ΓΕΝΙΚΑ 8
10.2 ΔΙΠΟΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ 8
10.3 ΚΑΛΩΔΙΟ RF 8
10.4 ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ RF 8
10.5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ! 8
10.6 ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ 8
11 ΔΙΑΘΕΣΗ 8
12 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 8
13 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ 10
13.1 ΣΥΝΕΛΕΥΣΗ 10
13.1.1 Εισαγωγή ηλεκτροδίου 10
13.1.2 Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο: 10
13.2 ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ 10
13.3 ΆΞΟΝΕΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ 10
14 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 11
14.1 ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΟΠΤΙΚΗ 11
14.2 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ 11
14.3 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ / ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΟΥ ΙΜΑΝΤΑ 11
14.4 ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ 11
14.5 ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ 11
15 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 11
15.1 ΓΕΝΙΚΑ 11
15.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ 11
15.3 ΜΕΤΑΦΟΡΑ 12
15.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 12
15.5 ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 12
15.6 ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 12
15.7 ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 12
15.8 ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 13
15.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 13
15.9.1 Συνθήκες αποθήκευσης 13
15.10 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 13
15.11 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 13
15.12 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 13
16 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ 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
CE 0483

17 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 14
18 ΕΓΓΥΗΣΗ 14
19 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 14
20 ΣΥΜΒΟΛΑ 15
21 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 15
21.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ 15
21.2 ΑΞΟΝΕΣ 15
21.3 ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ 15

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

Για να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν χρησιμοποιήσετε το ηλεκτροχειρουργικό όργανο, διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF. Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να τηρούνται.

NON STERILE

Τα ρεζεκτοσκόπια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) και τα αξεσουάρ τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα **διπολικά ρεζεκτοσκόπια** της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Τα οπτικά εξαρτήματα, οι αποφράκτες, οι γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων και τα καλώδια ραδιοσυχνοτήτων δεν αποτελούν μέρος αυτής της κατηγορίας προϊόντων και επομένως δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.)

Τα ρεζεκτοσκόπια αποτελούνται βασικά από τα ακόλουθα μέρη:

- Στοιχεία εργασίας (μεταφορείς ηλεκτροδίων),
- Εσωτερικοί άξονες,
- Εξωτερικοί άξονες,
- Ηλεκτρόδια.

2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Πριν από κάθε χρήση, τα ρεζεκτοσκόπια και τα εξαρτήματά τους πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στον έλεγχο περιοχών όπως οι μηχανισμοί ασφάλισης, τα κανάλια εργασίας, τα άκρα εργασίας, οι συνδέσεις και όλα τα κινούμενα μέρη. Τα φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή με άλλο τρόπο κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
Οι ανοξείδωτοι χάλυβες και τα κράματα αλουμινίου που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία κατασκευής σχηματίζουν ειδικά παθητικά στρώματα ως προστατευτικές επικαλύψεις λόγω της σύνθεσης του κράματός τους. Αυτά τα υλικά προσφέρουν μόνο περιορισμένη αντοχή στην προσβολή από ιόντα χλωρίου και επιθετικά μέσα και υγρά!
Εκτός από τις προσπάθειες που καταβάλλει ο κατασκευαστής για την επιλογή των κατάλληλων υλικών και την προσεκτική επεξεργασία τους, τα ρεζεκτοσκόπια πρέπει να υποβάλλονται σε σωστή και συνεχή φροντίδα και επανεπεξεργασία από τον χρήστη.

3 ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟΣ

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, για τη διασφάλιση της επαρκούς εκπαίδευσης του προσωπικού και για την εμπειρία στον χειρισμό των προϊόντων. Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς!

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα εργαλεία εκτομής χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση ενδοσκοπικών διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών. Παραδείγματα εφαρμογής τους περιλαμβάνουν την απεικόνιση και τον χειρισμό ανατομικών δομών, την αφαίρεση ιστών, την τομή, την πήξη, τον καυτηριασμό, τον έλεγχο μικρής αιμορραγίας, την εκτομή ιστών, την εξάτμιση και την εκπυρήνιση.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

5.1Γενικά

Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για ελάχιστα επεμβατική χρήση στη γενική ουρολογική και γυναικολογική χειρουργική, χρησιμοποιώντας φυσικά στόμια του σώματος για πρόσβαση στην χειρουργική περιοχή.
Η χρήση αυτών των εργαλείων συνιστάται για, ενδεικτικά, τους ακόλουθους τύπους διαδικασιών:

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

5.2ουρολογία

- Διουρηθρική τομή και εκτομή του προστάτη (TURP),
- Διουρηθρική αφαίρεση όγκων ουροδόχου κύστης (TUR-B),
- Ενδείξεις για TURP σε καλοήθη προστατικό σύνδρομο (BPS) ή καλοήθη υπερπλασία του προστάτη (Καλοήθης Υπερπλασία του Πόντου), κατακράτηση ούρων, απόφραξη της ουροδόχου κύστης, Παρηγορητική φροντίδα, καρκίνος του προστάτη, κ.λπ.

5.3Γυναικολογία (υστεροσκόπηση)

- Ενδοσκοπικά ελεγχόμενη αιμορραγία της μήτρας ,
- Μητρορραγία / Μηνορραγία ,
- Διατραχηλική εκτομή και αφαίρεση του ενδομητρίου ,
- Διατραχηλική εκτομή ινομυωμάτων (ινομυωματεκτομή) ,
- Αφαίρεση πολυπόδων μήτρας/ενδοτραχήλου ,
- Υπερπλασία ενδομητρίου ,
- Ενδοσκοπική θεραπεία ενδομητρίωσης ,
- Ενδομήτριες συμφύσεις/βλάβες ,
- Δυσπλασίες της μήτρας, κ.λπ.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν, κατά τη γνώμη ειδικευμένου ιατρού, η γενική κατάσταση του ασθενούς είναι ανεπαρκής ή εάν η ενδοσκοπική μέθοδος αντενδείκνυται ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή αναισθησία λόγω της γενικής του κατάστασης.
Μην χρησιμοποιείτε τα ρεζεκτοσκόπια εάν υπάρχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

6.1ουρολογία

- Οξεία φλεγμονή της κοιλιακής κοιλότητας,
- οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID),
- ανεξήγητες διαταραχές πήξης,
- οξείες ή χρόνιες ενεργές λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- οξεία προστατίτιδα
- Δυσλειτουργία της ουροδόχου κύστης/νευρογενής αστάθεια του εξωστήρα,
- Ασθενείς με βηματοδότες,
- Ιατρικές αντενδείξεις.

6.2Γυναικολογία (υστεροσκόπηση)

- Οξεία φλεγμονή της κοιλιακής κοιλότητας,
- οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID),
- οξείες φλεγμονώδεις καταστάσεις (τραχηλίτιδα /κολπίτιδα),
- Λοίμωξη του τραχήλου της μήτρας/κολπική λοίμωξη,
- Γνωστή/υφιστάμενη εγκυμοσύνη (εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, θα πρέπει να γίνει τεστ εγκυμοσύνης πριν από την εκκριτοσκόπηση),
- Αδυναμία διαστολής της μήτρας/τράχηλου,
- Στένωση τραχήλου,
- Αιμορραγία μήτρας ή έμμηνος ρύση,
- διηθητικός καρκίνος του τραχήλου της μήτρας,
- Στην περίπτωση χειρουργικής υστεροσκόπησης: Ασαφής ιστολογία, αποκλεισμός κακοήθους όγκου,
- νεοεμφανιζόμενη διάτρηση της μήτρας,
- Στην περίπτωση των συνεχειών: απουσία συμπτωμάτων, χωρίς επιθυμία για τεκνοποίηση .
- Ασθενείς με βηματοδότες,
- Ιατρικές αντενδείξεις.

Ένας κολπικός υπερηχογραφικός έλεγχος πριν από την υστεροσκόπηση μπορεί να αποκαλύψει κλινικές καταστάσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία της ασθενούς.

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 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η ηλεκτροτομία οδηγεί σε μεγαλύτερη παράπλευρη βλάβη των ιστών σε σύγκριση με τις τομές με νυστέρι και επομένως μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αλλαγές στο σημείο της τομής.
Η θερμική βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε ενανθράκωση στο σημείο εξόδου, αγγειακή θρόμβωση και αλλαγές στο κολλαγόνο· επομένως, συνιστάται μια διεξοδική αξιολόγηση των οφελών και της καταλληλότητας της σχεδιαζόμενης εφαρμογής.
Περιστατικά που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση συστημάτων RF:

- Ακούσια ενεργοποίηση που έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στους ιστούς σε λάθος σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πυρκαγιά σε συνδυασμό με υφάσματα κάλυψης και άλλα εύφλεκτα υλικά.
- Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος που μπορούν να οδηγήσουν σε εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχεται σε επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα.
- Εκρήξεις που προκαλούνται από σπινθήρες κοντά σε εύφλεκτα αέρια.
- Διάτρηση οργάνων.
- Ξαφνική σοβαρή αιμορραγία.

Ισχύουν ειδικές απαιτήσεις κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα (συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής ισχύος ραδιοσυχνοτήτων και της παρακολούθησης του ασθενούς). Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν καρδιολόγο ή άλλον αρμόδιο ειδικό.
Τα εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τον ασθενή. Ενεργοποιήστε το ρεύμα RF μόνο όταν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός του οπτικού πεδίου και έχουν καλή επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, μανίκια τροκάρ, οπτικά ή παρόμοια αντικείμενα.
Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.

Κίνδυνος ενδογενούς εγκαύματος: Τα ενδογενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από υψηλή πυκνότητα ρεύματος στον ιστό του ασθενούς. Οι αιτίες μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Ο ασθενής έρχεται ακούσια σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμα μέρη.
- Η άμεση επαφή του δέρματος με το ηλεκτρόδιο ή το καλώδιο RF μπορεί να προκαλέσει χωρητικά ρεύματα που μπορούν να οδηγήσουν σε εγκαύματα.

Κίνδυνος εξωγενούς εγκαύματος: Τα εξωγενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από τη θερμότητα αναφλεγόμενων υγρών ή αερίων. Είναι επίσης πιθανές εκρήξεις.
Πιθανές αιτίες περιλαμβάνουν:

- Φλεγμονή από καθαριστικά και απολυμαντικά του δέρματος,
- Φλεγμονή από αναισθητικά αέρια κ.λπ.

Το άκρο εργασίας του ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει ζεστό μετά τη διακοπή του ηλεκτρικού ρεύματος και να προκαλέσει εγκαύματα. Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών εφαρμογής και ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες ή άλλα απρόβλεπτα περιστατικά.

8 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν βασικοί περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών.

9 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται σε σωστή θέση, δηλαδή χρησιμοποιείτε μονωτικά μαξιλαράκια χειρουργικού τραπεζιού που είναι στεγνά, απορροφητικά και στεγανά. Απομονώστε τις αγώγιμες επιφάνειες και τα σημεία επαφής με τον ασθενή. Απαιτούνται στεγνά μαξιλαράκια κυτταρίνης στις πτυχές του δέρματος, στις πτυχές του στήθους και μεταξύ των άκρων. Οποιαδήποτε υγρά έχουν συσσωρευτεί σε σωματικές κοιλότητες θα πρέπει να αφαιρούνται πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Χρησιμοποιήστε μη εύφλεκτα απολυμαντικά. Χρησιμοποιήστε μη αγώγιμα διαλύματα καταιονισμού όπου είναι ιατρικά εφικτό.
Πριν από τη διαδικασία, είναι συνήθως απαραίτητο να αφαιρέσετε όλα τα είδη κοσμημάτων σώματος από τον ασθενή.

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 ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ

10.1 Γενικά

Τα όργανά μας έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα:

- Άκαμπτα ενδοσκόπια (ουροσκόπια, κυστεοσκόπια)
- Γεννήτριες RF (διπολικές) μέσω συγκεκριμένων καλωδίων RF
- Αποφρακτήρες (επιτρέπουν την ατραυματική εισαγωγή του ρεζεκτοσκοπίου).

Τα διπολικά ρεζεκτοσκόπια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με διπολικά ηλεκτρόδια ρεζεκτοσκόπησης. Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος ηλεκτροδίου, ώστε το ηλεκτρόδιο να εφαρμόζει σταθερά στον εσωτερικό άξονα.

⚠ Ένας λανθασμένος συνδυασμός των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων ή σε ζημιά των προϊόντων!
Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και ασφαλείας του κατασκευαστή της γεννήτριας!

10.2 Διπολικά ηλεκτρόδια

Τα διπολικά ηλεκτρόδια (24 Charr.) έχουν μαύρη χρωματική κωδικοποίηση.

10.3 Καλώδιο RF

Τα καλώδια RF της Tekno είναι συμβατά με όλα τα στοιχεία εργασίας και τα ηλεκτρόδιά μας. Ο τύπος της γεννήτριας RF καθορίζει τον σχεδιασμό του συνδέσμου στην πλευρά της συσκευής.
Τα καλώδια RF περιγράφονται λεπτομερέστερα στο **GebA 40 RF Cables .**

10.4 Γεννήτριες RF

Οι δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας διεξήχθησαν χρησιμοποιώντας μια γεννήτρια RF KLS Martin ME MB2. Συγκρίσιμες γεννήτριες RF μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα μας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα υπερβαίνεται η μέγιστη τάση εξόδου και ότι θα χρησιμοποιηθεί κατάλληλο καλώδιο για τη σύνδεση.
Οι υπερβολικές ρυθμίσεις ισχύος μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικά αυξημένη φθορά των ηλεκτροδίων. Συνιστάται να ξεκινήσετε με χαμηλό επίπεδο ισχύος και να το αυξάνετε σταδιακά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή λειτουργία. Εφαρμογές με υψηλότερες ρυθμίσεις συσκευής από αυτές που περιγράφονται εδώ ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα όργανα.

Μέγιστη τάση εξόδου: 500 V_p !

10.5 Δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις!

Ελέγχετε πάντα τα ενεργά ηλεκτρόδια και τις λαβές για:

- Ορατά εκτεθειμένο μέταλλο του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου στο σημείο σύνδεσης με την ενεργή λαβή,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της ενεργής λαβής και του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου,
- Κακή εφαρμογή μεταξύ της ενεργής λαβής και του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου.

10.6 Μήκος των αξεσουάρ

Σημειώσεις (σύμφωνα με το DIN EN IEC 60601-2-2, υποπαράγραφος 202.7.9.2.14 k):

Το μήκος των καλωδίων σύνδεσης, τα οποία λειτουργούν ως κεραίες, κυμαίνεται μεταξύ 3 και 5 μέτρων.

Το μήκος εργασίας των οργάνων είναι περίπου 200 mm.

Το συνολικό μήκος του πλήρως συναρμολογημένου ρεζεκτοσκοπίου είναι περίπου 330 mm.

11 ΔΙΑΘΕΣΗ

Εάν τα όργανα δεν μπορούν πλέον να επισκευαστούν και να ανακαινιστούν, η απόρριψή τους πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους της χώρας.

12 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τοποθετείτε πάντα τις γραμμές του ασθενούς με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή με άλλες γραμμές.
- Τα όργανα που δεν χρησιμοποιούνται για κάποιο χρονικό διάστημα πρέπει πάντα να φυλάσσονται απομονωμένα από τον ασθενή, για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης του ρεύματος RF.
- Η ισχύς εξόδου της γεννήτριας RF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα RF μόνο όταν οι επιφάνειες επαφής είναι ορατές και έχουν καλή επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, μανίκια τροκάρ, οπτικά, καλώδια ή παρόμοια αντικείμενα.

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

- Κατά την παράδοση, μια νέα ιατρική συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε ενδελεχή οπτικό και λειτουργικό έλεγχο. Εάν η ιατρική συσκευή παρουσιάζει οποιαδήποτε εξωτερικά ορατά ελαττώματα (γρατσουνιές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, κατεστραμμένη μόνωση, λυγισμένα μέρη ή ακαμψία) ή δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, εμείς ως κατασκευαστής ή ο διανομέας σας πρέπει να ειδοποιηθούμε αμέσως.
- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία των προαναφερθέντων προϊόντων, η σωστή συντήρηση και φροντίδα είναι απαραίτητες. Συνεπώς, θα πρέπει να πραγματοποιείται λειτουργικός ή/και οπτικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση. Για το λόγο αυτό, σας παραπέμπουμε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών λειτουργίας.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρασία στο συρόμενο μέρος (λευκό μέρος) του στοιχείου εργασίας πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου. Επιπλέον, το συρόμενο μέρος πρέπει να παραμένει εντελώς στεγνό καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Ωστόσο, συνιστούμε την αποθήκευση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.
- Τα ολοκαίνουργια προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν από την πρώτη τους χρήση. Τα ρεζεκτοσκόπια διαβρώνονται και η λειτουργία τους επηρεάζεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για αυτόν τον λόγο, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.
- Η μόνωση του καλωδίου πρέπει να είναι άθικτη σε όλο το μήκος της. Δεν πρέπει να υπάρχουν ρωγμές, σπασίματα ή αποκόλληση της μόνωσης κατά μήκος του καλωδίου ή στο σημείο σύνδεσης με το φις. Το καλώδιο δεν πρέπει να παρουσιάζει σπασίματα, ρωγμές ή σημάδια καψίματος.
- Αποφύγετε το λύγισμα ή την απότομη κάμψη των καλωδίων ή την πρόκληση ζημιάς στη μόνωση. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν σπασίματα των καλωδίων, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του καλωδίου.
- Να κρατάτε πάντα το φις όταν εισάγετε και αποσυνδέετε το καλώδιο. Μην τραβάτε ποτέ το ίδιο το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να ενέχει σημαντικούς κινδύνους. Ελέγξτε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα καλώδια RF!

- Οι άξονες με κεραμικές άκρες πρέπει να χειρίζονται με μεγάλη προσοχή. Οι άξονες πρέπει να ελέγχονται για ρωγμές ή άλλες ζημιές πριν από κάθε χρήση. Οι κατεστραμμένοι άξονες (θραύσματα, προεξοχές ή ρωγμές) δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες που θα μπορούσαν να τραυματίσουν τον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επιπωματωτές ειδικά σχεδιασμένους για περιπτώσεις με κεραμικά άκρα. Οι ακατάλληλοι επιπωματωτές μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην κεραμική άκρη.
- Διασφαλίστε συνεχή καταιονισμό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η άκρη του ηλεκτροδίου πρέπει να είναι βυθισμένη στο υγρό καταιονισμού και να παραμένει ορατή ανά πάσα στιγμή. Αυτό διατηρεί την άκρη του ηλεκτροδίου δροσερή και την ορατότητα καθαρή, αποτρέποντας τυχαία εγκαύματα και διασφαλίζοντας την ορθή λειτουργία του οργάνου.

⚠ Μην πατάτε το κουμπί απελευθέρωσης κατά τη χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σπινθήρες και ζημιά στο όργανο όταν είναι ενεργοποιημένο το ρεύμα RF.

Κίνδυνος τραυματισμού για τον ασθενή και τον χρήστη!

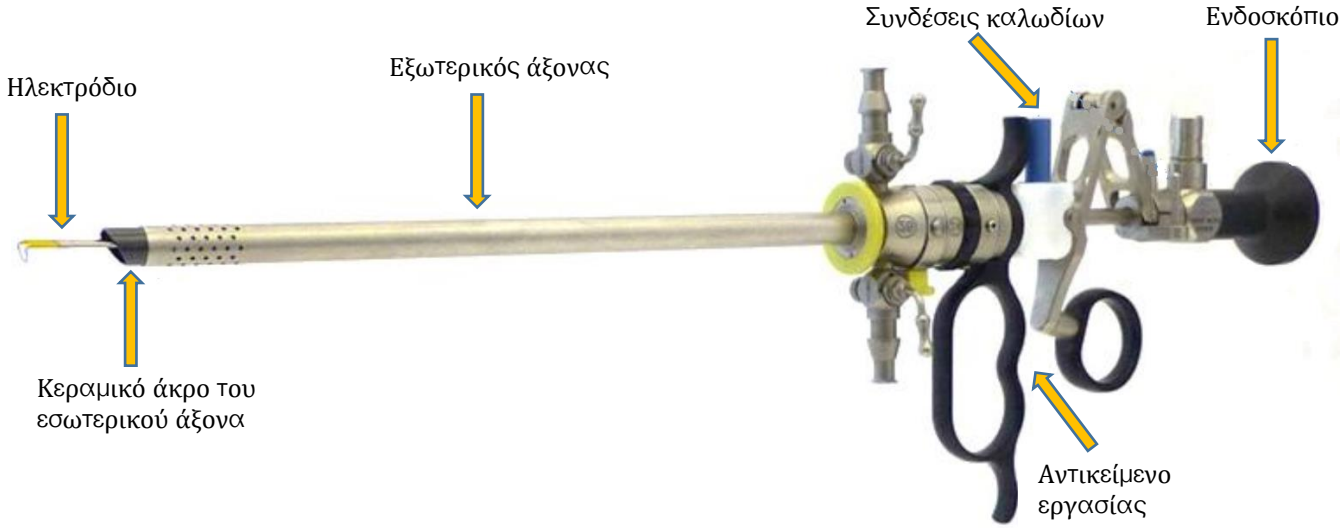
Τα ρεζεκτοσκόπια πρέπει να εισάγονται μόνο με το επιπωματικό στη θέση του (ατραυματικά), διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ακούσια βλάβη στους ιστούς.

Μην εισάγετε τον άξονα του ρεζεκτοσκοπίου χωρίς έμβολο!

Για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για την υγεία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα απαγωγής καπνού και, εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να φοριούνται χειρουργικές μάσκες με φίλτρο.
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει προετοιμαστεί και ελεγχθεί σωστά.

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

13 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ



13.1 Συνέλευση

- Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο RF μέσα από τον μικρό σωλήνα του στοιχείου εργασίας μέχρι να σταματήσει και να ασφαλίσει στη θέση του με ένα κλικ.
- Σύρετε τον εσωτερικό άξονα στο στοιχείο εργασίας και ασφαλίστε τον με το συνδετήρα.
- Σύρετε τον εξωτερικό άξονα στον εσωτερικό άξονα και ασφαλίστε τον επιβεβαιώνοντας την κεφαλή εκτύπωσης.
- Σπρώξτε το ενδοσκόπιο μέσα από το στοιχείο εργασίας και ασφαλίστε το με το συνδετήρα.

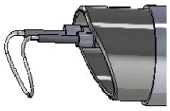
13.1.1 Εισαγωγή ηλεκτροδίου

- Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου στο περιφερικό άνοιγμα του σωλήνα οδηγού ηλεκτροδίου.
- Σύρετε το ηλεκτρόδιο μέσα στο φορείο του στοιχείου εργασίας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
- Πιάστε το ηλεκτρόδιο από την περιχειρίδα σταθεροποίησης και τραβήξτε το περιφερικά. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να είναι σταθερά στερεωμένο.

13.1.2 Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο:

Ποτέ μην λυγίζετε το άκρο εργασίας του ηλεκτροδίου.

⚠ Η παραβίαση του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη!



Σωστό σχήμα



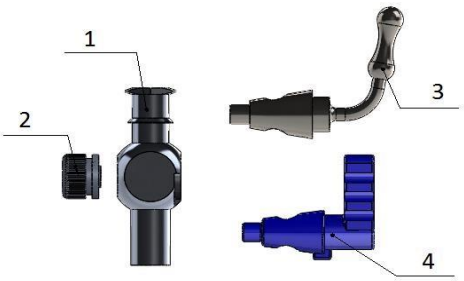
Λανθασμένο σχήμα

13.2 Αποσυναρμολόγηση

- Ξεκλειδώστε το ενδοσκόπιο και τραβήξτε το έξω από το στοιχείο εργασίας.
- Ξεκλειδώστε τον εξωτερικό άξονα πατώντας το κουμπί ώθησης και τραβήξτε τον έξω.
- Ξεκλειδώστε και τραβήξτε έξω τον εσωτερικό άξονα
- Ξεκλειδώστε το ηλεκτρόδιο RF πατώντας το κουμπί και τραβήξτε το προς τα έξω.

13.3 Άξονες με συνδετήρες

Οι βρύσες θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο για να διασφαλίζεται η στειρότητα.
Μετά την αποστείρωση, θα πρέπει να επανασυναρμολογηθεί υπό στείρες συνθήκες.
Οι εξωτερικοί άξονες διατίθενται με δύο διαφορετικές επιλογές βρύσης (ανοξείδωτο ατσάλι ή πλαστικό).



1 θύρα
2 Καπάκι ελατηρίου
3 μοχλοί (έκδοση χάλυβα)
4 μοχλοί (πλαστική έκδοση)

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

Οι συνδέσεις αναρρόφησης/έκπλυσης (βρύσες) πρέπει να συντηρούνται ως εξής μετά από κάθε χρήση του οργάνου:

- για να χαλαρώσετε το καπάκι του ελατηρίου
- αφαιρέστε τον μοχλό
- Καθαρίστε σχολαστικά όλα τα μέρη και αλείψτε τα με ένα λεπτό στρώμα ειδικού γράσου βρύσης.
- Επανατοποθετήστε το μοχλό
- Σφίξτε καλά το καπάκι του ελατηρίου.
- Λειτουργική δοκιμή.

14 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

14.1 Παρουσιάζοντας την οπτική

Εισαγάγετε ένα συμβατό οπτικό στοιχείο μέσω του οπτικού καναλιού του στοιχείου εργασίας και βεβαιωθείτε ότι το οπτικό στοιχείο είναι σωστά ασφαλισμένο.

14.2 Αντικατάσταση ηλεκτροδίου

Αποσυνδέστε το καλώδιο RF από το στοιχείο λειτουργίας πριν από κάθε εισαγωγή ή αντικατάσταση του ηλεκτροδίου RF. Επανασυνδέστε το καλώδιο RF μόνο αφού εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο.

14.3 Εισαγωγή στοιχείου εργασίας / μεταφορικού ιμάντα

Ξεκλειδώστε το έμβολο από τον άξονα και τραβήξτε το έξω.
Τοποθετήστε το στοιχείο εργασίας / μεταφορέα με οπτικά μέσα στον άξονα του ρεζεκτοσκοπίου και ασφαλίστε το με τον δακτύλιο ασφάλισης / Quick-Lock.

14.4 Συνδέστε το καλώδιο

Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στους ακροδέκτες καλωδίου. Λάβετε υπόψη ότι το διπολικό στοιχείο εργασίας έχει **δύο** ακροδέκτες στους οποίους πρέπει να συνδεθούν **δύο σύνδεσμοι καλωδίου.**

14.5 Οπτική και λειτουργική επιθεώρηση

Το οπτικό σύστημα πρέπει να εισάγεται εύκολα στο στοιχείο εργασίας και να ασφαλίζεται μέσω του μηχανισμού ασφάλισης μπαγιονέτ.

Ελέγξτε τον μηχανισμό ασφάλισης της κλειδαριάς του αποθέματος.

15 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

15.1 Γενικά

Γενικά, τα χειρουργικά εργαλεία μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη για τις προβλεπόμενες εργασίες. Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία εργαλείων μπορείτε να βρείτε στο "Κόκκινο Φυλλάδιο" του AKI. Σύνδεσμοι προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές εμπειρογνωμόνων επανεπεξεργασίας μπορείτε επίσης να βρείτε στη διεύθυνση www.aki.org .

Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται κυρίως από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό χειρισμό τους. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στο προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση.
Η αναγνωσιμότητα της σήμανσης έχει επαληθευτεί σε πάνω από 200 κύκλους επανεπεξεργασίας.
Η καθαριότητα και η αποστείρωση των εργαλείων έχουν αποδειχθεί μέσω 200 κύκλων επανεπεξεργασίας και είναι έγκυρες. Η συσσώρευση καθαριστικών ή άλλων επιβλαβών ουσιών μπορεί να αποκλειστεί με τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.

15.2 Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Απευθείας μετά τη χρήση απομακρύνετε χονδρούς ρύπους από τα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε μέσα μονιμοποίησης ή καυτό νερό (>40°C) καθώς κάτι τέτοιο οδηγεί σε μονιμοποίηση υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον επιτυχή καθαρισμό.
Διαλύστε τη βαριά μόλυνση (υπολείμματα πήξης) με διάλυμα **H_2O_2 3%** (υπεροξείδιο του υδρογόνου) και σκουπίστε με ένα πανί μιας χρήσης. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με απιονισμένο νερό.
Προετοιμάστε τα εργαλεία όσο το δυνατόν γρηγορότερα αμέσως μετά τη χρήση.

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

15.3 Μεταφορά

Ασφαλής αποθήκευση σε κλειστό περιέκτη και μεταφορά των οργάνων στο χώρο επανεπεξεργασίας για την αποφυγή βλάβης των οργάνων και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

15.4 Προετοιμασία για την απολύμανση

Τα εργαλεία πρέπει, εφόσον είναι εφικτό, να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγουν για την επανεπεξεργασία (βλ. Οδηγίες ειδικές για το προϊόν). Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικούς για την πλύση δίσκους εργαλείων που ενδείκνυνται για πλυντήριο. Η ποιότητα των δίσκων εργαλείων δεν επιτρέπεται να επηρεάζει τον εν συνεχεία καθαρισμό και την απολύμανση μέσω ακουστικής σκιάς ή σημείων που δεν έχουν πλυθεί.

15.5 Χειροκίνητος αρχικός καθαρισμός

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο απιονισμένο νερό για το ελάχιστο 5 λεπτά. Εάν είναι εφικτό αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και καθαρίστε σε κρύο νερό με μια μαλακιά βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα. Πλύνετε με πίεση με ένα πιστόλι νερού (διαδικασία παλμών, ελάχιστη πίεση 2 bar) τους κοίλους χώρους, τις οπές και τις διαδρομές σπειρωμάτων το ελάχιστο για 10 δευτερόλεπτα. Τοποθετήστε τα εργαλεία για 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων στους 40°C με ένα αλκαλικό ή ενζυματικό προϊόν καθαρισμού 0,5% και υποβάλλετε σε υπερήχους. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με καθαρό νερό.
Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζει το ελάχιστο μια φορά κάθε ημέρα, εφόσον απαιτείται και πιο συχνά. Ένας πολύς υψηλός βαθμός ρύπων επηρεάζει την αποτελεσματικότητα καθαρισμού και αυξάνει τον κίνδυνο διάβρωσης. Τηρείτε την εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

15.6 Μηχανικός καθαρισμός

Βήμα	Παράμετροι	
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	60 δευτ.
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
Καθαρισμός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ. (δυσμενέστερη περίπτωση)
	Μέσο καθαρισμού	Neodisher Medizym
	Συγκέντρωση	0,50 %
Ουδετεροποίηση	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
	Μέσο ουδετεροποίησης	Neodisher Z
	Συγκέντρωση	0,10 %
Έκπλυση	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	Απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	120 δευτ.

15.7 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

Βήμα	Παράμετροι	
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης	90 °C (A_0 3000)
	Ποιότητα νερού	Απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ.
Στέγνωμα	Στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς των εργαλείων μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού / απολύμανσης. Εφόσον απαιτείται μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον ένα χειροκίνητο στέγνωμα με τη βοήθεια ενός πανιού χωρίς χνούδια. Οι κοίλοι χώροι και τα κανάλια των εργαλείων πρέπει να στεγνώνουν με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.	

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

15.8 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Μετά από κάθε καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλαδή απαλλαγμένα από ορατή μόλυνση.

- Τα λεκιασμένα προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως και να υποβάλλονται σε ειδική μεταχείριση.
- Όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή.
- Εάν προκύψουν σφάλματα ή ζημιές, τα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως.
- Η μόνωση των επιμέρους εξαρτημάτων πρέπει να ελεγχθεί για ακεραιότητα.
- Το ηλεκτρόδιο και η σύνδεση HF πρέπει να είναι πάντα άθικτα και σε άριστη κατάσταση.
- Εάν υπάρχουν σημάδια βλάβης ή παραμόρφωσης, το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθεί ξανά.
- Όλα τα πλαστικά εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Τα πλαστικά μέρη δεν πρέπει να είναι ραγισμένα, εύθραυστα ή φθαρμένα. Σε αυτές τις περιπτώσεις το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί.

15.9 Συσκευασία

Επιλέξτε τυποποιημένη συσκευασία των οργάνων αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 και DIN EN 868-8.

15.9.1 Συνθήκες αποθήκευσης

παράμετρος	Εφαρμογή	Μεταφορά / Αποθήκευση
Θερμοκρασία [°C]	10 – 40	-40 - 70
Σχετική υγρασία [%]	5 – 75	5 - 95
Πίεση αέρα [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.10 Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική διαδικασία προκενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές απαιτήσεις.

Προκενό:	3-πλό
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	134 °C
Χρόνος αποστείρωσης:	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μεθόδου αποστείρωσης είναι πέρα από την ευθύνη μας.

15.11 Αποθήκευση




Η αποθήκευση των αποστειρωμένων εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη συσκευασία σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες από+5°C έως +40°C και με σταθερή υγρασία αέρα. Μην αποθηκεύετε μαζί με χημικές ουσίες. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και του ραφιού πρέπει να ανέρχεται το ελάχιστο στα 30 εκ. Η διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.

15.12 Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν κατά την επικύρωση της μηχανικής επανεπεξεργασίας:

Μέσο καθαρισμού:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Προϊόν ουδετεροποίησης:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Συσκευή καθαρισμού /απολύμανσης:	Miele PG 8535
Αυτόκλειστο ατμού:	Lautenschläger ZentraCert
Για λεπτομέρειες δείτε τις εκθέσεις ελέγχου: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

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

16 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Σε περίπτωση που τα χημικά και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει ανάλογα τη διαδικασία του. Είναι καθήκον του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τεχνολογία αιχμής και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.
Κατά την επανεπεξεργασία, η θερμοκρασία που ασκείται στο όργανο θα πρέπει να είναι **140°C. μην** υπερβαίνετε.
Καταρχήν, ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και η απολύμανση είναι πάντα προτιμότεροι από τις χειροκίνητες μεθόδους. Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και η απολύμανση προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία.

Τα λειτουργικά εξαρτήματα δεν πρέπει να βυθίζονται σε απολυμαντικό διάλυμα. Η υγρασία ή τα υπολείμματα απολυμαντικών/καθαριστικών στις συνδέσεις RF μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργίες κατά τη λειτουργία.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για χειροκίνητο καθαρισμό / προκαθαρισμό.
Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αποστειρωτές θερμού αέρα.
Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά προκαλούν ζημιά στα πλαστικά και στις ανοδιωμένες επιστρώσεις.

17 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, όλα τα προβλήματα του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.
Κατά τις εργάσιμες ώρες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά στο +49 (0) 07461 / 1701-0.
Εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, στείλτε email στη διεύθυνση safety@tekno-medical.com .
Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την τοποθεσία τους.

18 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε ελάττωμα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών μας. Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε δεδομένη διαδικασία. Αυτό πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη. Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν αποδειχθεί ότι έχουν παραβιαστεί αυτές οι οδηγίες χρήσης.

Προσοχή: Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για την επαναχρησιμοποίηση.

19 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτή είναι η αποκλειστική ευθύνη και η προβλεπόμενη χρήση του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία ανακαίνισης πριν επιστραφούν για επισκευή.
Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε την αίτηση RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.
Μπορείτε να βρείτε τις φόρμες στην αρχική μας σελίδα:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

20 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 15223-1:

	Προσοχή!		Βιομήχανος
MD	Ιατρικός		Βιομηχανία
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
LOT	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
UDI	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		
CE 0483	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF

Εκτυπώθηκε στις: 30.09.2026

21.1 Στοιχεία εργασίας

800-301	Διπολικό Ηλεκτρόδιο Φορέα Παθητικό, 24Charr, Κλειστή Λαβή, QL
800-306	Διπολικό ηλεκτρόδιο με ενεργό φορέα, 24 charr, κλειστή λαβή, QL

21.2 άξονες

800-331	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΕΛΥΦΟΣ ΔΙΠΟΛΙΚΟΥ ΡΕΣΚΟΣΚΟΠΙΟΥ, 26 ΚΑΝΑΛΙΩΝ, 2 ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΕΣ ΒΡΥΣΕΙΣ, ΣΥΝΕΧΗΣ ΕΚΠΤΩΣΗ
800-333	ΔΙΠΟΛΙΚΟ ΡΕΣΚΟΣΚΟΠΙΟ, ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΑΞΟΝΑΣ, 24 ΚΑΝΑΛΙΩΝ. ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΜΟΝΩΣΗ 0°, ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ

21.3 Ηλεκτρόδια

800-351	Διπολικό ηλεκτρόδιο βρόχου, ευθύγραμμο 0°, 24 χαρακτήρες.
800-352	Διπολικά ηλεκτρόδια βρόχου, υπό γωνία 30°, 24 χαρακτήρες
800-353	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΔΙΠΟΛΙΚΟΥ ΒΡΟΧΟΥ, 90°, 24 ΚΑΡΑΜΕΛΩΝ
800-354	Ηλεκτρόδιο βρόχου BIPOL, 60°, 24 κάρβουνα
800-355	BIPOL.BALL ELECTRODE°, 24 CHARR
800-356	ΔΙΣΚΟΣ ΔΙΠΟΛ. ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΡΟΛΟΥ, ΛΕΙΟΣ, Δ. 3ΜΜ, 24 ΧΑΡΤ
800-369	ΔΙΠΟΛΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΜΑΝΙΤΑΡΙΟΥ, ΚΥΡΤΟ, 24 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
800-370	ΔΙΠΟΛΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΜΑΝΙΤΑΡΙΟΥ, ΑΜΒΛΙΑ, 24 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
800-371	ΔΙΠΟΛΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΜΑΝΙΤΑΡΙΟΥ, ΚΟΙΛΟ, 24 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
800-372	Διπολικό ηλεκτρόδιο βρόχου, ανθεκτικό, 30°, 24 χαρακτήρων

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