



## » ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ HF «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANIA

ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Ιστότοπος: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



<b>1</b>	<b>ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ΈΛΕΓΧΟΙ .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>ΕΝΔΕΙΞΗ .....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ .....</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ΔΙΑΘΕΣΗ .....</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ .....</b>	<b>5</b>
9.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ .....	5
9.2	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΗΦ .....	5
9.3	ΜΗΚΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ .....	6
<b>10</b>	<b>ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ .....</b>	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ .....</b>	<b>6</b>
11.1	ΓΕΝΙΚΑ.....	6
11.2	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ .....	7
11.3	ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....	7
11.4	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....	7
11.5	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ .....	7
11.6	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ .....	7
11.7	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....	7
11.8	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	8
11.9	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ .....	8
11.10	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ .....	8
11.11	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ .....	8
11.12	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ .....	8
<b>12</b>	<b>ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ .....</b>	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ .....</b>	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>ΕΓΓΥΗΣΗ .....</b>	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ .....</b>	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>ΣΥΜΒΟΛΑ .....</b>	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....</b>	<b>10</b>



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 επίσης για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου και της γεννήτριας HF. Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να τηρούνται.



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

## 1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα μονοπολικά ηλεκτρόδια, προσαρμογείς και προεκτάσεις HF (εφεξής «ηλεκτρόδια») από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Δείτε τη λίστα ειδών στην τελευταία παράγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης.)

## 2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των ηλεκτροδίων, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως η μόνωση, οι συνδέσεις και τα άκρα εργασίας θα πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.

## 3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των χειρουργικών εργαλείων πρέπει πάντα να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για σωληνίσκους λεπτής αναρρόφησης με μικρές διαμέτρους. Τα νέα εργαλεία θα πρέπει να υποβάλλονται σε τρεις κύκλους καθαρισμού μηχανήματος πριν από την αρχική αποστείρωση. Αυτό οδηγεί στο σχηματισμό ενός παθητικού στρώματος στην επιφάνεια που προστατεύει το όργανο από τον αποχρωματισμό και τη διάβρωση. Τα νέα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται χωρίς.

## 4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια HF προορίζονται για την πήξη ή την κοπή ιστού. Συνδέονται με μια γεννήτρια HF χρησιμοποιώντας μια λαβή ηλεκτροδίου.

Η μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας δεν πρέπει να υπερβαίνει **τα 2 kVp!**

## 5 ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια HF χρησιμοποιούνται στην ανοιχτή χειρουργική για την κοπή, την εξάτμιση και την πήξη του βιολογικού ιστού.

## 6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση οργάνων HF γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών και σε καταστάσεις υγείας που αναστέλλουν τη διαδικασία επούλωσης, π.χ.

- διαταραχή της παροχής αίματος,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις,
- βαθιές και επιφανειακές λοιμώξεις,
- σοβαρές μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις,
- συστηματικές ασθένειες και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- Ψυχικές καταστάσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, τοξικομανία κ.λπ.).

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις,

- με γενική αλειτουργία?
- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.



## 7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από τις αντενδείκνυται χρήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον πληθυσμό των ασθενών.

## 8 ΔΙΑΘΕΣΗ

Εάν τα όργανα δεν μπορούν πλέον να επισκευαστούν και να υποστούν επεξεργασία, τα όργανα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους της χώρας.

## 9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών εφαρμογής και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, δυσλειτουργία ή άλλα απροσδόκητα περιστατικά!

### 9.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

- Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται για σωστή λειτουργία και για ορατές ζημιές και φθορά, όπως ρωγμές ή σπασίματα.
- Η συσκευασία μεταφοράς είναι ακατάλληλη για τις υψηλές θερμοκρασίες κατά την αποστείρωση σε αυτόκλειστο και πρέπει να απορρίπτεται πριν από την πρώτη αποστείρωση.
- Μην υπερφορτώνετε τα όργανα. Η υπερφόρτωση λόγω υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα, κάμψεις και δυσλειτουργίες της ιατρικής συσκευής και τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χρήστη. Μην λυγίζετε τα λυγισμένα εργαλεία πίσω στην αρχική τους θέση, υπάρχει κίνδυνος θραύσης.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Τακτοποιήστε αμέσως και επισημάνετε τα κατεστραμμένα προϊόντα και αποκλείστε την περαιτέρω χρήση.

### 9.2 Οδηγίες ασφαλείας για όργανα HF

- Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω ρεύματος HF
- Για ασθενείς με βηματοδότες, ελέγξτε τη συμβατότητά τους με την ακτινοβολία HF.
- Βεβαιωθείτε ότι η λαβή HF είναι σωστά συνδεδεμένη με τη γεννήτρια. Επιπλέον, ελέγξτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι σταθερά τοποθετημένο στη λαβή HF. Πρέπει να δοθεί προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη λαβή HF ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χειρουργικού προσωπικού.
- Τα όργανα που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά πρέπει πάντα να φυλάσσονται μακριά από τον ασθενή, ώστε να αποφεύγεται ο τραυματισμός του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης του ρεύματος HF.
- Ενεργοποιείτε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός της οπτικής εμβέλειας και έχουν καλή επαφή με τον ιστό προς επεξεργασία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά όργανα, χιτώνια τροκάρ, οπτικά, καλώδια ή παρόμοια.
- Απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού από το σώμα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο εάν η μόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε εκρηκτικές / εύφλεκτες ουσίες κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Μην τοποθετείτε το όργανο πάνω στον ασθενή.
- Αποφύγετε την απανθράκωση του ιστού!
- Η ισχύς της γεννήτριας HF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα, ώστε να επιτυγχάνεται μόνο το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια του ασθενούς έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Ελέγξτε την πιθανή χρήση διπολικών εφαρμογών εάν υπάρχει κίνδυνος το ρεύμα HF να διαρρέει σχετικά μικρές περιοχές διατομής του σώματος του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έτσι ώστε ο ασθενής να έρχεται σε επαφή με ολόκληρη την επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω υπερβολικής θέρμανσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου!



**Ελέγχετε πάντα τα ηλεκτρόδια και τις λαβές για:**

- Ορατά εκτεθειμένο μέταλλο του άξονα του ηλεκτροδίου στο σημείο σύνδεσης με τη λαβή,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της λαβής και του άξονα του ηλεκτροδίου,
- κακή εφαρμογή μεταξύ της λαβής και του άξονα του ηλεκτροδίου.

Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, κρατήστε το πάντα μόνο από το φως, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους. Ελέγξτε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.

### 9.3 Μήκος εξαρτημάτων

**Σημείωση** (σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN IEC 60601-2-2, υποπτήμα 202.7.9.2.14 κ):

**Το μήκος των λαβών με καλώδιο σύνδεσης είναι μεταξύ 3 – 5 μέτρων.**

**Το μήκος των ηλεκτροδίων (=μήκος εργασίας) είναι μεταξύ 30 – 170 mm.**

## 10 ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ

Τα ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα:

Άρθρο αριθ.	Ονομασία
90020-00	Λαβή ηλεκτροδίου με καλώδιο 3 μέτρων
90021-00	Λαβή ηλεκτροδίου με καλώδιο 5 μέτρων
90031-00	Λαβή ηλεκτροδίου με καλώδιο 5 μέτρων
90038-01	Επέκταση ηλεκτροδίου 150 mm
90038-02	Επέκταση ηλεκτροδίου 150 mm
90030-20*	Λαβή ηλεκτροδίου, άξονας 4 mm με καλώδιο 3 μέτρων
90030-01	Λαβή ηλεκτροδίου με καλώδιο 3 μέτρων
90021-20	ΛΑΒΗ RF ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ, ΧΩΡΙΣ ΚΟΥΜΠΙΑ
90030-03*	ΛΑΒΗ RF ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ, ΜΕ ΚΟΥΜΠΙΑ
90030-04*	Λαβή ηλεκτροδίου με καλώδιο 5 μέτρων
90030-21*	Λαβή ηλεκτροδίου με άξονα 4 mm και καλώδιο 5 m
90020-02*	ΛΑΒΗ HF ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ, ΚΟΥΜΠΙΑ
90030-30*	ΛΑΒΗ HF 4ΜΜ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ
90030-05*	ΛΑΒΗ RF ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 5 ΜΕΤΡΩΝ, ΜΕ ΚΟΥΜΠΙΑ,
90020-03*	ΛΑΒΗ HF ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ, ΚΟΥΜΠΙΑ
90030-23*	ΛΑΒΗ HF ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 5 ΜΕΤΡΩΝ, ΚΟΥΜΠΙΑ
90020-04	Λαβή ηλεκτροδίου με καλώδιο 3 μέτρων

## 11 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

### 11.1 Γενικά

Γενικά, τα χειρουργικά εργαλεία μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μόνο από άτομα που διαθέτουν τις απαραίτητες εξειδικευμένες γνώσεις για τις προβλεπόμενες δραστηριότητες.

Αναλυτικές πληροφορίες για την προετοιμασία των χειρουργικών εργαλείων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Στο [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και δημοσιεύσεις από ειδικές επιτροπές επανεπεξεργασίας.

Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται, δεν μπορεί να οριστεί καθορισμένο όριο μέγιστων εφικτών εφαρμογών. Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία και τον ήπιο 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 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.



## 11.2 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.

## 11.3 Μεταφορά

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

## 11.4 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.

## 11.5 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. τις σπές 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.

## 11.6 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. /Σύσταση RKI 600 δευτ.
	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.

## 11.7 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

Βήμα	Παράμετροι	
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης	90 °C (A <sub>0</sub> 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.	

**11.8 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση**

Μετά από κάθε καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλαδή απαλλαγμένα από ορατή μόλυνση. Τα λεκιασμένα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως και να υποβληθούν σε ειδική μεταχείριση. Όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή.

Εάν προκύψουν σφάλματα ή ζημιές, τα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως.

Ο λειτουργικός έλεγχος και η συντήρηση των οργάνων πρέπει να γίνονται εξαιρετικά προσεκτικά. Μια κατάλληλη διαδικασία συντήρησης αυξάνει τη διάρκεια ζωής των οργάνων.

**11.9 Συσσκευασία**

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

**11.10 Αποστείρωση**

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

<b>Προκενό:</b>	3-πλό
<b>Θερμοκρασία αποστείρωσης:</b>	134 °C
<b>Χρόνος αποστείρωσης:</b>	5 λεπτά
<b>Χρόνος στεγνώματος:</b>	20 λεπτά

Η χρήση μιας άλλης διαδικασίας αποστείρωσης δεν αποτελεί ευθύνη μας!

**11.11 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 ραφίου πρέπει να ανέρχεται το ελάχιστο στα 30 εκ. Η διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.



Προστατεύστε από το φως του ήλιου!

**11.12 Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας**

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

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

**12 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

Εάν τα χημικά και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία ανάλογα. 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 τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν να ακολουθούνται επικυρωμένες διαδικασίες. Κατά την επανεπεξεργασία, η θερμοκρασία που επιδρά στο όργανο δεν πρέπει να υπερβαίνει τους **140°C**. Κατ' αρχήν, ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι πάντα προτιμότεροι από τον χειροκίνητο καθαρισμό. Με τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για χειροκίνητο καθαρισμό/προκαθαρισμό.

Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά καταστρέφουν τα πλαστικά και τις ανοδιωμένες επικαλύψεις. Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αποστειρωτές θερμού αέρα.

Μη χρησιμοποιείτε καυστικά καθαριστικά. Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά οξειδωτικά καθαριστικά. Οι παράγοντες με ουδέτερη τιμή pH (7,0) ταιριάζουν καλύτερα.

**13 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, όλα τα προβλήματα των προϊόντων 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 ένα email στο [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com). Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή της περιοχής τους.

**14 ΕΓΓΥΗΣΗ**

Τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για την αντίστοιχη διαδικασία. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν αποδειχθεί ότι έχουν παραβιαστεί αυτές οι οδηγίες χρήσης.



**Προσοχή:** Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή τις παραλλαγές της (vCJK, BSE, TSE), η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση

**15 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ**

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν μόνοι σας. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται για αυτό.

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή.

Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Έντυπα στη διεύθυνση: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**16 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
	Ιατρικός		Βιομηχανία
	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF

Εκτυπώθηκε στις: 08.05.2026

Αρθρο αριθ.	Ονομασία
90022-01	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΛΕΠΙΔΑΣ 2,5X20MM; 2,4MM ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ 40MM, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 5 ΤΕΜΑΧΙΩΝ.
90022-03	Ηλεκτρόδιο με γωνιακό μαχαίρι, 1,6 x 20 mm, διάμετρος 2,4 mm, σχήμα ρόμβου, άξονας 40 mm
90022-05	Ηλεκτρόδιο μαχαίριου 25 x 3,2 mm· διάμετρος 2,4 mm, άξονας 130 mm
90022-10*	Ηλεκτρόδιο μαχαίριου 1,5x17mm, άξονας 2,4mm λειπός
90023-01	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 0,7X20MM; ΠΑΧΟΣ, 2,4MM Δ. ΣΤΕΛΕΧΟΣ 40MM
90023-02	Ηλεκτρόδιο βελόνας 0,5 x 20 mm· λειπό, διάμετρος 2,4 mm, άξονας 40 mm
90023-03	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 0,8X20MM, 2,4MM D. ΓΩΝΙΑΚΗ, ΑΞΟΝΑΣ 40MM
90023-04	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 0.7X20MM, 2.4MM D. ΓΩΝΙΑΚΗ, ΑΞΟΝΑΣ 130MM
90023-05	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 0,7X12MM; ΠΑΧΟΣ, 2,4MM Δ. ΣΤΕΛΕΧΟΣ 130MM
90023-06	Ηλεκτρόδιο βελόνας 0,5 x 12 mm. λειπό, διάμετρος 2,4 mm, άξονας 130 mm
90023-07*	Ηλεκτρόδιο βολφραμίου, μονωμένο, ευθύγραμμο 0,5 x 20 mm, διάμετρος 2,4 mm.
90023-10*	Ηλεκτρόδιο βελόνας για μικροανατομή, διάμετρος 2,4 mm
90024-01	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 2MM D., ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM 40MM, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 5 ΤΕΜΑΧΙΩΝ.
90024-02	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 4MM D., ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM 40MM, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 5 ΤΕΜΑΧΙΩΝ.
90024-03	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 6MM D., ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM 40MM
90024-06	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 2MM D., ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM 130MM
90024-07	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 4MM D., ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM 130MM
90024-08	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 6MM D., ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM AL 130MM
90025-01	Ηλεκτρόδιο δακτυλίου 5mm, άξονας 2,4mm, συσκευασία 40mm των 5 τεμαχίων.
90025-02	Ηλεκτρόδιο δακτυλίου 10mm, άξονας 2,4mm, συσκευασία 40mm των 5 τεμαχίων.
90025-03	Ηλεκτρόδιο δακτυλίου 14mm, άξονας 2,4mm, συσκευασία 40mm των 5 τεμαχίων.
90025-06	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ 5MM, ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM, 100MM
90025-07	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ 10MM, ΑΞΟΝΑΣ 2.4MM, 130MM
90025-08	Ηλεκτρόδιο δακτυλίου 15mm, άξονας 2.4mm, 130mm
90026-01	Ηλεκτρόδιο βρόχου 10x10mm, άξονας 2,4mm, 150mm
90026-02	Ηλεκτρόδιο βρόχου 15x15mm, άξονας 2,4mm 150mm
90026-03	Ηλεκτρόδιο βρόχου 15x20mm, άξονας 2,4mm 150mm
90026-04	Ηλεκτρόδιο βρόχου 20x20mm, άξονας 2,4mm 150mm
90026-05	Ηλεκτρόδιο βρόχου 20x25mm, άξονας 2,4mm αλουμίνιο 150mm
90026-20*	Ηλεκτρόδιο βρόχου 10 x 25 mm, άξονας 2,4 mm
90026-21*	Ηλεκτρόδιο βρόχου 15 x 25 mm, άξονας 2,4 mm
90026-22*	Ηλεκτρόδιο βρόχου 20 x 25 mm, άξονας 2,4 mm
90027-01	Ηλεκτρόδιο βρόχου 10x10mm, άξονας 4mm 150mm
90027-02	Ηλεκτρόδιο βρόχου 15x15mm, άξονας 4mm αλουμινίου 150mm
90027-03	Ηλεκτρόδιο βρόχου 15x20mm, άξονας 4mm 150mm
90027-04	Ηλεκτρόδιο βρόχου 20x20mm, άξονας 4m 150mm
90027-05	Ηλεκτρόδιο βρόχου 20x25mm, άξονας 4mm αλουμινίου 150mm
90027-50*	Ηλεκτρόδιο βρόχου, βρόχος 15x25mm 4mm, μήκος εργασίας 115mm
90027-51*	Τρίγωνο ηλεκτροδίου βρόχου 25x20mm για άξονα Ø 4mm



90032-01	Ηλεκτρόδιο μαχαριού 2,5 x 20 mm· διάμετρος 4 mm, άξονας 30 mm
90032-02	Μονοπολική βελόνα ηλεκτροδίου σε σχήμα διαμαντιού 25x2.5mm, 4mm
90032-03	Ηλεκτρόδιο με γωνιακή βελόνα, 1,6 x 20 mm, διάμετρος 4 mm, σχήμα ρόμβου, άξονας 30 mm
90032-05	Ηλεκτρόδιο μαχαριού 2,4 x 20 mm· διάμετρος 4 mm, άξονας 30 mm
90033-01	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 23Χ0,8ΜΜ; ΠΑΧΟΣ, 4ΜΜ Δ. ΣΤΕΛΕΧΟΣ 40ΜΜ
90033-03	Ηλεκτρόδιο βελόνας 23x0,5mm, λεπτό, διάμετρος 4mm, άξονας 30mm
90033-05	Ηλεκτρόδιο βελόνας 12 x 0,8 mm· πάχος, διάμετρος 4 mm· άξονας 130 mm
90033-06	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 0,8Χ20ΜΜ, 4ΜΜ D. ΓΩΝΙΑΚΟ, ΑΞΟΝΑΣ 30ΜΜ
90033-07	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 0,8 Χ 20ΜΜ, D. 4ΜΜ ΓΩΝΙΑΚΟ, ΑΞΟΝΑΣ 130ΜΜ
90034-00	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 2ΜΜ D., ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ 30ΜΜ
90034-01	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 4ΜΜ D., ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ 30ΜΜ
90034-02	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 6ΜΜ D., ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ 30ΜΜ
90034-04	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 2ΜΜ D., ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ AL 130ΜΜ
90034-05	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 4ΜΜ D., ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ 130ΜΜ
90034-06	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΦΑΙΡΑΣ 6ΜΜ D., ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ 130ΜΜ
90034-07	Ηλεκτρόδιο σφαιρών διαμέτρου 2mm, άξονα 2,4mm, 40mm, υπό γωνία
90034-08	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΠΑΤΟΥΛΑΣ 2.5Χ20ΜΜ, ΑΞΟΝΑΣ 2.4ΜΜ 40ΜΜ
90034-09	Ηλεκτρόδιο σπάτουλας 2,5x20mm, άξονας 2,4mm 40mm, γωνιακό, συσκευασία των 5 τεμαχίων.
90034-11	Ηλεκτρόδιο σφαιρών διαμέτρου 4mm, άξονας 2,4mm αλουμινίου 40mm, γωνιακό
90034-13	Ηλεκτρόδιο σφαιρών διαμέτρου 4mm, άξονας αλουμινίου 4mm 30mm, γωνιακό
90034-14	Ηλεκτρόδιο σφαιρών διαμέτρου 4mm, άξονας αλουμινίου 4mm 130mm, γωνιακό
90034-15	Ηλεκτρόδιο σφαιρών διαμέτρου 2mm, άξονας αλουμινίου 4mm 30mm, γωνιακό
90034-20	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΠΑΤΟΥΛΑΣ 2.5Χ20ΜΜ, ΑΞΟΝΑΣ 2.4ΜΜ AL 130ΜΜ
90034-21	Ηλεκτρόδιο σπάτουλας 2,5x20mm, άξονας 2,4mm αλουμινίου 130mm, γωνιακό
90034-22	Ηλεκτρόδιο σπάτουλας 2,5x20mm, άξονας 4,0mm 30mm
90034-24	Ηλεκτρόδιο σπάτουλας 2,5x20mm, άξονας 4,0mm 130mm
90035-01	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ 10ΜΜ, ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ, 30ΜΜ Ή ΜΕΓΙΣΤΟ: 4,3 ΚVΡ
90035-02	Ηλεκτρόδιο δακτυλίου 5mm, άξονας 4mm, συσκευασία 30mm των 5 τεμαχίων.
90035-03	Ηλεκτρόδιο δακτυλίου 14mm, άξονας 4mm, συσκευασία 30mm των 5 τεμαχίων.
90035-05	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ 10ΜΜ, ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ, 130ΜΜ
90035-06	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ 5ΜΜ, ΑΞΟΝΑΣ 4ΜΜ, 130ΜΜ
90036-01*	Άξονας ηλεκτροδίου με βρόχο ταινίας, διάμετρος 10mm, ταινία 1.0x0.2mm, άξονας 4mm, μονωμένος
90036-02*	Άξονας ηλεκτροδίου με βρόχο ταινίας, διάμετρος 17mm, ταινία 1.0x0.2mm, άξονας 4mm, μονωμένος